

lev livet.



Bruksdokument for pasientinformasjon:

DMO® Spesialtilpasset enkel og dobbel skulderortose



Våre produkter

Våre spesialtilpassede Dynamic Movement Orthoses® bruker et mykt, fleksibelt elastomert stoff som sørger for tett passform og skaper kompresjonskraft for å forbedre proprioseptiv tilbakemelding. Dette basestoffet er lett, pustende og sterkt.

Dette er kombinert med forsterkningspaneler laget av et powernet-materiale for å gi styrke og stabilitet der det er behov for å forbedre holdning og biomekanisk justering.

Våre ortoser fungerer gjennom strategisk plasserte forsterkninger som setter kroppen i en bedre stilling. Denne nye biomekaniske tilstanden kombinert med forbedret proprioepsjon stimulerer og justerer det nevro-sensoriske systemet, trener muskler for å jobbe med forbedret tonus, styrke og ytelse.

DMO®-produktene hjelper både voksne og barn med å håndtere de fysiske utfordringen fra deres nevrologiske, muskuloskeletale og genetiske tilstander.

Tilpassede DMO®-produkter er individuelt tilpasset der alle fester, åpninger og forsterkninger er individuelt foreskrevet i henhold til de funksjonelle behovene og preferansene til hver enkelt pasient.

Ta kontakt

For å finne ut mer om våre DMO®-produktserier, kontakt din lokale DMO®-leverandør eller distributør eller DM Orthotics direkte for informasjon om hvem det er.

E-post: admin@dmorthotics.com visit: www.dmorthotics.com eller ring: +44 (0) 1209 219205

Hvordan vi har tenkt at produktene våre skal brukes

DM Orthotics spesialtilpassede enheter er ment for eksklusiv bruk av **en enkelt, spesifikk pasient** for å støtte og korrigere holdning og justering av ledd. Den skal ikke bæres av andre personer som den ikke er individuelt målt og foreskrevet for.

Alle tilpassede DM Orthotics ortoser er medisinsk utstyr som definert av EU MDR (2017/745), og er erklært å være i samsvar med forskriftene i henhold til vedlegg II og III EU MDR. De kommer inn under definisjonen av et ortopedisk medisinsk utstyr: en spenne, skinne eller annen kunstig ekstern enhet som har som formål å støtte lemmer eller ryggrad eller for å hindre eller hjelpe relativ bevegelse.

Enhetene er tilpasset (i henhold til vedlegg XIII MDR) og oppfyller gjeldende krav i MDR (Medical Devices Regulation) (2017/745): Tilpasset produkt

Utstedelsesdato

Våre tilpassede enheter produseres og utstedes med en produksjonsdato på det medfølgende deklarasjonsskjemaet som sendes med produktet ditt. Dette er ment som fremtidig referanse for sluttbruker.

Innhold

● Bruksanvisning	P3
● Vaskeanvisninger	P4
● Kontraindikasjoner og forholdsregler	S5

Spesialtilpasset enkel og dobbel skulderortose	S6
● Tiltentkt enkelt bruk	S6
● Effektiv for pasienter	S6
● Kliniske fordeler	S6
● Tiltentkt dobbelbruk	S7
● Effektiv for pasienter	S7
● Kliniske fordeler	S7
● Hvordan sette på og ta av	S8
● Erklæring om enhetsavhending	S13
● Erklæring om alvorlig hendelse	S13
● Forklaring av symboler som brukes	S14

Bruksanvisning

Følg vedlikeholdsrådene nøye. Hvis du tar vare på ortosen vil du **forlenge dens levetid og forhindre skade.**

DU MÅ GJØRE FØLGENDE

- ta ortosen av og på som anbefalt av terapeuten/leverandøren. Se nettsted: www.dmorthotics.com/productcare
- vær forsiktig når du tar den på og av og følg bruksanvisningen. Hardhendt behandling ved av- og påtagning, samt lange negler, kan skade produktet.
- det er viktig at du bygger opp brukstiden i henhold til dine individuelle instruksjoner.
- følg vaskeanvisningene nøye for å forhindre at det oppstår skader på ortosen.

DU MÅ IKKE GJØRE FØLGENDE

- hardhendt behandling ved av- og påtagning av det ferdig tilpassede produktet kan føre til at produktet får skade eller lage rifter eller hull i stoffet.
- ikke ta plagget av/på med lange fingerne, dette kan også skade stoffet.

TILPASNING ELLER SIKKERHETSBEKYMRINGER

Ta kontakt med terapeuten/leverandøren **UMIDDELBART** hvis ortosen blir veldig trang, forårsaker røde merker eller har fått rifter og/eller hull.

DMO® -produktene er designet som et tillegg til terapi og fysisk trening, så de bør ikke fjernes for trening med mindre det er anbefalt av terapeuten din.

Brukstid

DU MÅ GJØRE FØLGENDE

- bygg opp brukstiden sakte i løpet av den første uken, som angitt nedenfor, og doble den daglige tiden frem til ortosen kan brukes under hele arbeidsdagen.

f.eks 1. dag – 1 time

2. dag – 2 timer

3. dag – 4 timer

4. dag – 8 timer

5. dag – hele dagen, i løpet av dagen. Bruk den deretter hele dagen og hver dag på dagtid.

DU MÅ IKKE GJØRE FØLGENDE

- bruke ortosen hele dagen umiddelbart. Brukstiden må bygges opp for å sikre at sensoriske inntrykk, biomekaniske endringer og passform overvåkes.
- Ikke bruk DMO om natten, med mindre det er anbefalt av lege eller kliniker. f.eks. når det gjelder EDS-pasienter, kan bruk om natten være gunstig.

Vaskeanvisning

Følg vaskeanvisningene nøye. Ved å ta godt vare på ortosen din, vil du forlenge levetiden og forhindre skader.

GJØR

- Ortosen bør vaskes minst hver 2.–3. dag.
- Ortosen kan håndvaskes i kaldt vann eller maskinvaskes på 30°C.
- Vask separat.
- Kun kort sentrifugering, eller rull den inn i et tørt håndkle for å fjerne overflødig fuktighet.
- La ortosen tørke helt over natten ved å henge den opp innendørs.

GJØR IKKE

- IKKE tørk i sterk sollys eller på en radiator.
- IKKE VRI ORTOSEN – den kan miste fasongen og materialet kan bli skadet.
- IKKE STRYK.
- Ikke bruk blekemiddel eller hvitemidler.
- Ikke bruk tøymykner.
- IKKE RENS.
- IKKE TØRK I TØRKETROMMEL – ortosen vil krympe.

For ytterligere hjelp og støtte har vi lagt ut veiledning om hvordan du tar på og av ortosen på vår nettside. Vennligst besøk: www.dmorthotics.com/productcare

Regelmessig og riktig stell av ortosen vil forhindre at den utvikler lukt og holde materialet mykt og smidig. Hvis ortosen din er sølvbehandlet, må behandlingen påføres på nytt etter 100 vask, ettersom sølvionene begynner å brytes ned etter 50 vask.

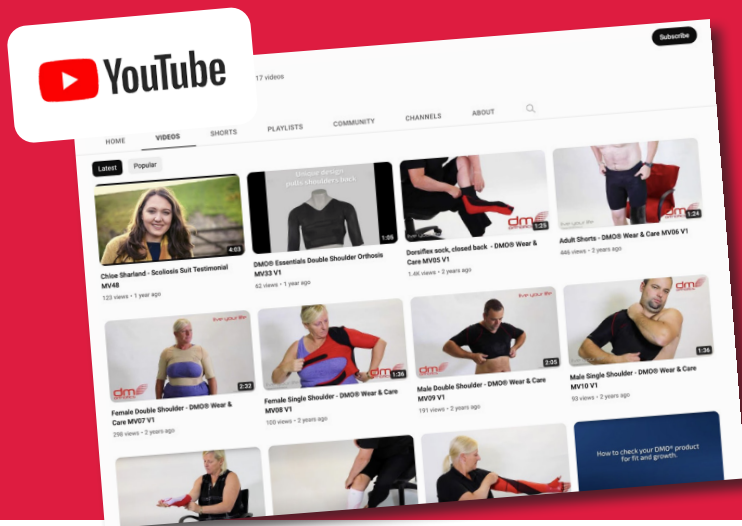


Bruke produktene våre

Vi har laget en rekke videoguides for å hjelpe kundene våre med å få mest mulig ut av produktet sitt. Disse guidene inneholder nyttige tips og triks for bruk av produktene våre og hvordan du best kan ta vare på dem når du tar den på eller av.

For å se disse, gå til: www.dmorthotics.com/productcare

DMO®-produktene skal bæres nærmest huden. Det er viktig å bygge opp brukstiden sakte i løpet av den første uken, og doble tiden daglig til den kan brukes hele dagen, f.eks.



KONTRAINDIKASJONER OG FORHOLDSREGLER

Kontraindikasjoner

Det finnes ingen kontraindikasjoner ved bruk av DMO®. Vurdering av en DMO® Spesialtilpasset produkt skal utføres av en autorisert medisinsk fagperson med riktige faglige kvalifikasjoner.

Forholdsregler

Her er en liste over mulige forholdsregler å vurdere før du går videre med forskrivning av et tilpasset DMO®-produkt. Dette bør diskuteres med din kvalifiserte lege som kan foreslå et alternativt DMO®-produkt eller endring av foretrukket DMO®-produkt.

Dårlig temperaturregulering

En DMO vil ikke ha noen innvirkning på kroppens temperaturregulering. Imidlertid bør DMO-en behandles som et lag med klær som må justeres for varmt eller kaldt klima i henhold til dette. Man kan gjøre justeringen i forhold til gitt resept, f.eks korte ben og armer for å forbedre varmekontrollen.

Primære sirkulasjonsforstyrrelser

Visse primære luftveisproblemer der musklene blir svakere på grunn av svekkelse av nerver/muskler, vil trenge nøye vurdering og kan kreve diskusjon med pasientens lege. Draktspesifikasjonen kan imidlertid endres for å imøtekomme dette. Sekundære sirkulasjonsproblemer forbundet med cerebral parese kan forbedres på grunn av forbedret holdning av overkropp/kropp og forbedret posisjon av ribbeina.

Hudsykdommer

Hudsykdommer som kan forverres ved nær kontakt med syntetiske materialer over lengre perioder, kan kreve ytterligere konsultasjon med helsepersonell som overvåker pasientens dermatologiske behandling, men dette er sjelden en kontraindikasjon.

Skjelettskjørhet/benskjørhet

Noen tilstander kan få god støtte med et DMO® produkt, men dette bør diskuteres med legen din. Endringer kan gjøres på det foretrukne produktet, som tillegg av glidelåser eller trykknapper eller bruk av korte armer eller ben i stedet for lange armer eller ben.

Gastrostomi, stomi og andre medisinske behov

Vi kan produsere det skreddersydde produktet med en spesiell blenderåpning for en gastrostomipinne, stomi, suprapubisk kateter osv. Dette vil bli lagt til på tilpasningsstadiet for å sikre nøyaktig plassering. Diskuter dette med legen din som kan få ytterligere råd fra det erfarne kliniske teamet hos DMO®.

DMO® Spesialtilpasset enkel skulderortose

Tiltenkt bruk

DMO®spesialtilpasset skulderortose er designet for å håndtere skulderhemninger.

Utviklet fra omfattende forskning. Deres unike design trekker skuldrene tilbake, støtter skulderbladene og stabiliserer skulderleddene, noe som gir større komfort, forbedret holdning og bevegelsesområde.

DMO® tilpasset dobbel stabilitetsskulderortose er spesialtilpasset og vil kreve en vurdering før kjøp.

Effektiv for:

- Skulder subluction
- Skulderlidelse
- Ustabil skulder
- Nevrologiske skuldersmerter
- Brachial Plexus skade (Erbs parese)
- Cerebral parese
- Ehlers-Danlos Syndrom
- Multippel sklerose
- Hjerneslag
- Ryggmargsskade

Gir:

- Kompleks skulderstilling
- Forbedret distal funksjon
- Forbedret bevegelsesområde
- Forbedret holdning
- Smertelindring



DMO® Spesialtilpasset enkel skulderortose (for kvinner)



DMO® Spesialtilpasset enkel skulderortose (for barn)

DMO® Spesialtilpasset dobbel skulderortose

Tiltenkt bruk

DMO®spesialtilpasset skulderortose er designet for å håndtere skulderhemninger.

Utviklet fra omfattende forskning. Deres unike design trekker skuldrene tilbake, støtter skulderbladene og stabiliserer skulderleddene, noe som gir større komfort, forbedret holdning og bevegelsesområde.

DM Orthotics spesialtilpassede doble skulderortose er designet for å håndtere skulderhemninger. Den har et unikt design som trekker skuldrene tilbake, støtter skulderbladene og stabiliserer skulderleddene, noe som gir større komfort, forbedret holdning og bevegelsesområde.

Effektiv for:

- Skulder subluxation
- Skulderlidelse
- Ustabil skulder
- Nevrologiske skuldersmerter
- Brachial Plexus skade (Erbs parese)
- Cerebral parese
- Ehlers-Danlos Syndrom
- Multippel sklerose
- Hjerneslag
- Ryggmargsskade
- og mer

Gir:

- Kompleks skulderomstilling
- Forbedret distal funksjon
- Forbedret bevegelsesområde
- Forbedret holdning
- Smertelindring

DMO® Spesialtilpasset dobbel skulderortose (for kvinner)



DMO® Spesialtilpasset dobbel skulderortose (for menn)



DMO® bruksanvisning for enkel skulderortose

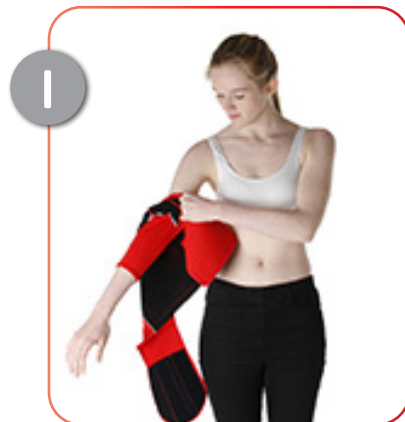
Hvordan sette på DMO® enkel skulderortose.

Forholdsregler:

- Fjern klokker og smykker før ortosen settes på.
- Den enkle skulderortosen bør fjernes hvis pasienten er syk eller har feber.
- Hvis det er bekymringer med passform, det vil si at ekstremiteter blir blå eller føles altfor kalde å ta på, må du fjerne og informere det kliniske teamet umiddelbart for ytterligere vurdering.

Slik sjekker du passformen:

- Sømmene/endene på ortosen kan etterlate små fordypninger i huden, men hvis noen merker er for røde etter 20- 30 minutter etter fjerning, er den kanskje for stram.
- Hvis du er i tvil om passformen, gi beskjed til terapeuten din umiddelbart, da ortosen bare kan endres uten kostnad de første seks ukene.



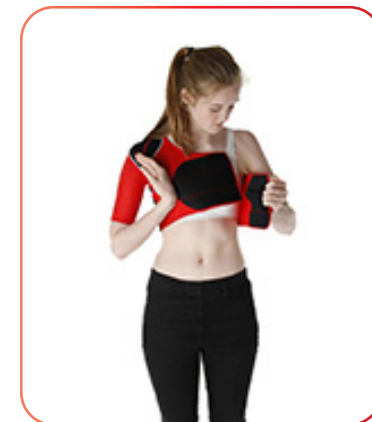
1 Plasser armen på den berørte siden inn i ermet, og pass på at ortosen trekkes godt opp på skulderen.



2 Plasser den berørte armen på toppen av ortosen som vist hvis du er i stand til det. Dette holder ortosen på plass, mens du når rundt bak ryggen for å ta tak i det brede båndet.



3 Trekk den bakre delen av ortosen sidelengs til elastikken er helt utvidet (denne sidebevegelsen er avgjørende for å sikre at ortosen fungerer som den skal). Fortsett å holde den utvidede armen utover mens du tar den forlengede klaffen rundt torsoen til kroken og festet på borrelåsen kobles sammen. Fortsett å feste krok og løkkefesting på framsiden.



4 Hvordan ortosen med en skulder ser ut på barn og menn når den brukes riktig.



Enkel skulderortose for kvinner vil ha to stropper i stedet for en. Følg instruksjonene som nr. 3, trekk den øverste stroppen over for å møte borrelåsen og trekk deretter i den nedre stroppen. Forsikre deg om at borrelåsen er behagelig når den er festet.

lev livet.

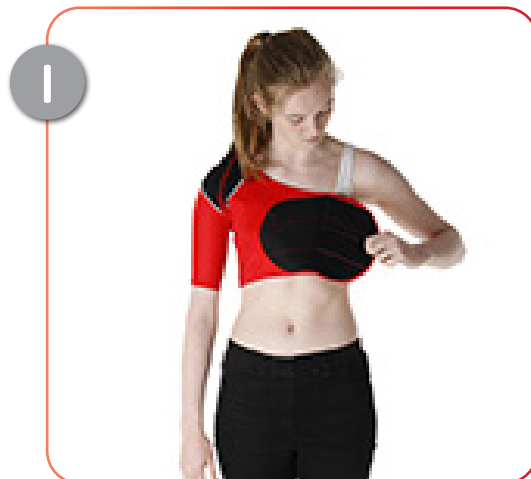
Hvordan ta av DMO® enkel skulderortose.

Slik skal den enkle skulderortosen se ut når den er på:

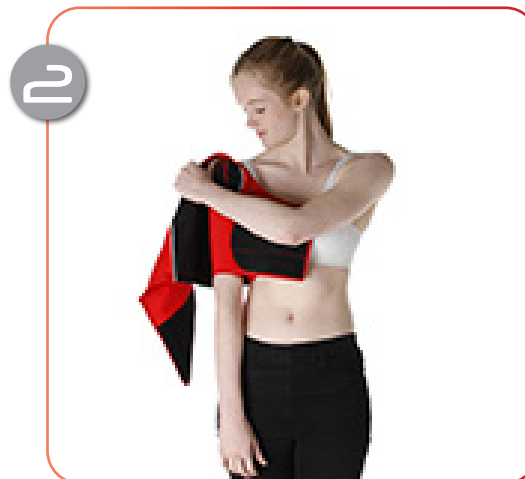
Barn/gutt:



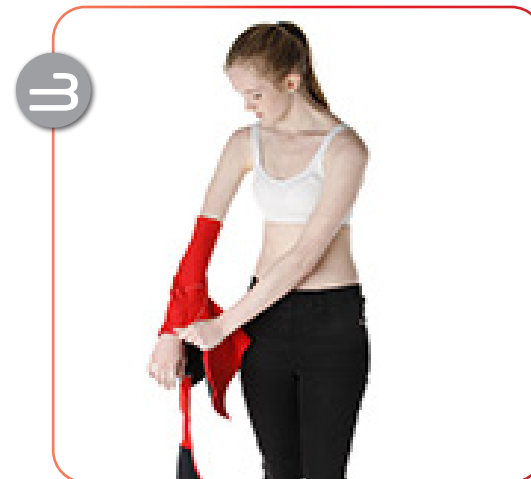
Dame:



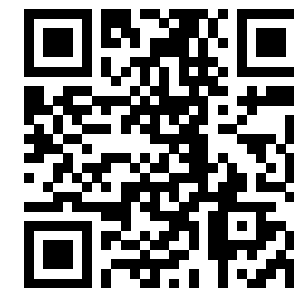
På drakt for barn og menn; trekk krok og løkkeborrelåsen fra hverandre foran og la stroppene falle bort. For drakt for damer; trekk de to stroppene fra borrelåsen og la stroppene falle.



Fjern ortosen fra den berørte siden.



Fjern armen fra ermet på ortosen.



Bruk QR-koden ovenfor
for å få tilgang til våre
brukervennlige videoer eller
gå til:
www.dmorthotics.com/productcare

DMO® bruksanvisning for dobbel skulderortose

Hvordan sette på DMO® dobbel skulderortose.

Forholdsregler:

- Instruksjonene nedenfor er for både kvinnelig og mannlig skulderstabilitetsortose.
- vi anbefaler at du setter deg ned for å ta på skulderortosen.
- den doble skulderortosen settes på fra framsiden for å unngå belastning på skulderleddene.

Slik sjekker du passformen:

- Sømmene/endene på ortosen kan etterlate små fordypninger i huden, men hvis noen merker er for røde etter 20- 30 minutter etter fjerning, er den kanskje for stram.
- hvis du er i tvil om passformen, ta av drakten og snakk med terapeuten din hvis du har en.

Dobbel skulderortose for barn

Bruksanvisning for dobbel skulderortose for barn er den samme som for menn.



1 Løsne alle borrelåsbåndene på skulderortosen.



2 Plasser armene inn i ermene på skulderortosen, og trekk den forsiktig opp over skuldrene en om gangen, og hjelp til med den andre hånden slik at den er helt over skuldrene som vist. Merk. Når du tar på damedrakten, må du sørge for at åpningen foran er over og under bysten som vist. Den mannlige utgaven og barneutgaven har ingen åpning i front for bysten. Forsikre deg om at materialet på framsiden trekkes forsiktig ned til det kjennes behagelig på ribbeina.



3 Ta tak i de to stroppene på høyre side av ortosen som vist. Ta dem rundt ryggen og skyv dem gjennom åpningen på venstre side av ortosen under armen.



4 Deretter holder du stroppe(n) du har tredd gjennom åpningen og trekker den nederste stroppe fast, men forsiktig ut og ned, vekk fra kroppen. Fest den til den nedre borrelåsen foran på ortosen.



5 Hold den øverste stroppe og trekk den forsiktig ut og ned fra kroppen. Fest den deretter til den øvre borrelåsen foran på ortosen.

Du foretrekker kanskje å feste den øverste stroppe først, da dette kan hjelpe til en bedre plassering av skulderen for noen pasienter. Fest deretter bunnstroppe.

lev livet.

6



Gjenta med de gjenværende stroppene på høyre side av kroppen. Trekk bunnstroppen forsiktig ned og bort fra kroppen og fest den på borrelåsen på framsiden av kroppen.

7

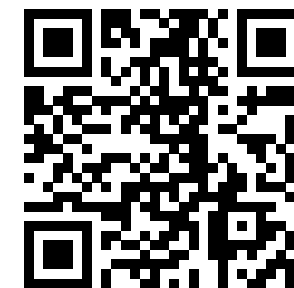


Gjenta med ortosestroppen (som vis på fig. 6). Forsikre deg om at du trekker kroppsdelene av skulderremmen ned bak og foran, slik at du kan dra nytte av den forbedrede stillingen den kan gi deg. Forsikre deg om trekket føles behagelig over skuldre og ribbein.

8



Forsikre deg om at ermet er på plass.



Bruk QR-koden ovenfor
for å få tilgang til våre
brukervennlige videoer
eller gå til:

www.dmorthotics.com/productcare

Hvordan ta av DMO® dobbel skulderortose.

Slik skal den doble skulderortosen se ut når den er på:

Mann:



Dame:



Barn:



1



Løsne borrelåsremmen på begge sider.

2



Legg den motsatte hånden forsiktig på skulderdelen og begynn å trekke den ned over armen.

3



Gjenta dette med den andre siden av skulderortosen.

4



Fjern stroppen(e) når den er løs, og la den gli ut av remmen.

Erklæring om avhending av enhet

Enhetene produsert av DM Orthotics er klasse 1 / tilpassede ortotiske enheter. Ingen forholdsregler kreves for å avhende DMO-enheter. Materialene som brukes til fremstilling kan kastes i samsvar med lokale ordninger for avhending av klær/materialer. Vi ber deg om å vaske enheten før avhending.

Erklæring om alvorlig hendelse

Hvis det oppstår en alvorlig hendelse i forbindelse med DMO®-enheten din, bør du rapportere den umiddelbart til produsenten (DM Orthotics) og den kompetente myndigheten som er ansvarlig for medisinsk utstyr i landet ditt. I Norge til dette være Legemiddelverket.

Produsent



Pasientidentifikasjon



Produkt-/modell-ID



Produsert i Storbritannia



Distributør



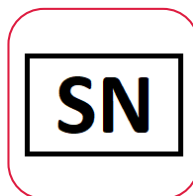
MedEnvoy Global BV
Pr. Margrietplantsoen 33
Suite 123
2595 AM Den Haag
Nederland



Navn på lege



Bestillingsnummer



Medisinsk utstyr



Vær oppmerksom på at brukerendring ikke anbefales, og ved å endre ortosen selv, kan garantien bli påvirket eller erklært ugyldig. Kontakt din kliniske spesialist eller DM Orthotics for informasjon om endringer og produktmodifikasjoner.



Produsent:
DM Orthotics Ltd
Unit 2 Cardrew Way
Cardrew Industrial Estate
Redruth
Cornwall, Storbritannia
TR15 1SS

+44 (0) 1209 219205
www.dmorthotics.com
admin@dmorthotics.com



Designet og konstruert i Storbritannia

UDI-DI:
DM40 - 5054522000234
DM41 - 5054522000241



Manufacturer: DM Orthotics Ltd
Unit 2 Cardrew Way
Cardrew Industrial Estate
Redruth, Cornwall, UK
TR15 1SS



EC

REP

MedEnvoy Global BV
Pr. Margrietplantsoen 33
Suite 123
2595 AM Den Haag
Nederland