

lev livet.



Bruksdokument for pasientinformasjon:

DMO® Essentials leggings og shorts



www.dmorthotics.com

Våre produkter

DM Orthotics er verdensledende innen design og produksjon av patenterte Dynamic Movement Orthoses® (DMO®).

DMO® består av biomekaniske paneler og strategiske forsterkninger for å forbedre postural justering og øke proprioepsjon. Disse faktorene stimulerer og justerer deretter det nevrosensoriske systemets treningsmuskler til å fungere med forbedret toning, styrke og ytelse.

DMO® Essentials leggings og shorts er et sett med stoffortoser i ferdig tilpassede størrelser og er et billig alternativ hvis du vil teste om en tilpasset ortose vil være til nytte for en pasient. De fungerer effektivt som et enkelt måleprodukt på inngangsnivå.

Utviklet for å gi brukeren bedre komfort, holdning og bevegelsesrekkevidde. Designet for å bæres nærmest huden. Den forbedrede proprioceptive tilbakemeldingen og biomekaniske posisjoneringen av disse designene trener opp musklene til å fungere og dermed føre forbedret toning, styrke og ytelse.

Alle disse fordelene har ett enkelt mål – å forbedre funksjonen og oppmuntre til uavhengighet for brukeren.

DMO® Essentials er et produkt i ferdig størrelse utviklet for å angi størrelser for både barn og voksne. De er en kombinasjon av vårt kompresjons-/sensoriske stoff og kombinert med en rekke forsterkningspaneler som er strategisk plassert til fordel for pasienten. De kan ikke endres og ytterligere forsterkninger er ikke tillatt. De kan anbefales av en kliniker der et standard hylleprodukt kan være til nytte, eller bestilles direkte fra nettstedet vårt og som krever bare én måling.

Ta kontakt

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

DMO Orthotic Essential-produkter er ment å hjelpe til med å støtte og korrigere holdning og leddjustering der ytterligere individuell justering eller ytterligere forsterkninger ikke er nødvendig.

Alle 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 utformet og produsert for å overholde de gjeldende kravene i EU MDR (Medical Device Regulation) (2017/745) og er erklært å være i samsvar med forskriftene i henhold til vedlegg II og III EU MDR.

Utstedelsesdato

Vårt medisinske utstyr 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	S3
● Vaskeanvisninger	S4
● Kontraindikasjoner og forholdsregler	S5

Essentials leggings og shorts	S6
● Tiltenkt bruk	S6
● Tiltenkt pasientgruppe	S7
● Tiltenkte brukere	S7
● Effektiv for pasienter	S8
● Bruk med andre ortoser	S7
● Hvordan sette på og ta av	S9
● Erklæring om enhetsavhending	S14
● Erklæring om alvorlig hendelse	S14
● Forklaring av symboler som brukes	S15

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 finger negler, dette kan også skade stoffet.

TILPASNING ELLER SIKKERHETSBEKYMRINGER

Ta kontakt med behandleren/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 dine DMO-leggings/shorts om natten med mindre det er anbefalt av din lege eller kliniker, f.eks. når det gjelder EDS-pasienter, hvor dette kan 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.

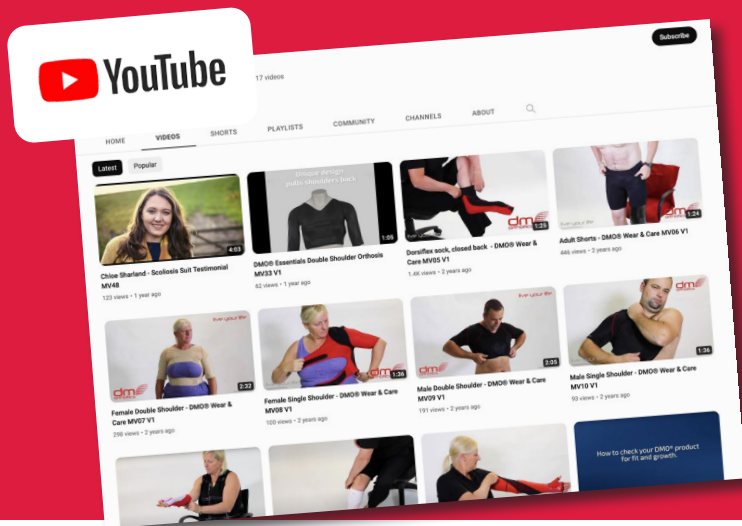


Bruke produktene våre

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®. Vurderingen av et DMO®-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.

Dårlig temperaturregulering

En DMO® vil ikke ha noen innvirkning på kroppens temperaturregulering. Men DMO®-en bør behandles som et lag med klær som må justeres for varmt eller kaldt klima i henhold til dette.

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. 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.

DMO® Essentials leggings og shorts

Tiltenkt bruk

Hensikten er å justere underkroppen, bekkenet, hoftene og underekstremitetene. Den nøyaktige plasseringen av effekten bestemmes av valget av produkt. Det forbedrer symmetrien og bidrar til stabilisering. Disse leggingsene og shortsene gir svært effektivt støtte med fri bevegelse for å maksimere stabiliteten til bekken- og underekstremiteter. Produktet hjelper også distal kontroll og påvirker muskeltonen positivt for å forbedre funksjonen.

Indikasjoner

Barn eller voksne med lav eller høy muskeltonus, sensoriske eller proprioceptive problemer, mangel på stabilitet kjernemrådet, bekkenet eller underekstremitetene. Barn eller voksne som har smerter forbundet med dårlig justering eller tretthet forårsaket av manglende evne til å opprettholde en stabil stilling på bekken- eller underekstremiteter.

Tiltenkt pasientgruppe

Mannlige og kvinnelige pasienter vanligvis i alderen to år eller eldre. Barn under to år kan imidlertid også ha nytte av leggings og shorts.

Leggings og shorts kan hjelpe med flere ulike medisinske tilstander og symptomer, inkludert (ikke uttømmende) disse nedenfor:

En rimelig høy grad av fingerferdighet og muskeltonus er nødvendig for de som skal ta ortosen av/på selv. En omsorgsperson vil bli pålagt å hjelpe med påkledning og avkledning av ortosen der dette ikke er tilfelle.

Tiltenkte brukere

Bæreren av ortosen vil vanligvis være en lekmann.

Brukerens omsorgsperson som kan være involvert i påkledning og avkledning, vasking og rapportering av eventuelle problemer med ortosen, vil vanligvis være en lekmann.



DMO® Essential leggings

Effektiv for:

- Cerebral parese
- Nedre lemmer
- Multippel sklerose
- Ehlers-Danlos syndromer
- Høy og lav muskeltonus
- og mer

Gir:

- Bekkenstabilitet
- Forbedring av hofte- og knejustering
- Forbedret ekstern/intern hofterotasjon
- Økt sensorisk bevissthet
- Forbedret holdning
- Forbedret muskelfunksjon
- Smertelindring
- Forsterkningspaneler for styrke og stabilitet

Tilleggsfunksjoner:

- Valgfri gylfåpning
- Kompresjonsstoff for komfort og bevegelse
- Forbedret benposisjonering
- Brukes under klær

DMO® Essential shorts

Effektiv for:

- Cerebral parese
- Multippel sklerose
- Ataxia
- Lav muskeltone
- Påført og traumatisk hjerneskade
- Ehlers-Danlos syndromer
- Nedsatt gåmønster
- Hjerneslag
- Parkinsons sykdom
- Huntingtons sykdom
- og mer

Gir:

- Bekkenstabilitet
- Forlengelse av hofte og kne
- Redusert ekstern/intern hofterotasjon
- Økt sensorisk bevissthet
- Forbedret holdning
- Forbedret muskelfunksjon
- Smertelindring

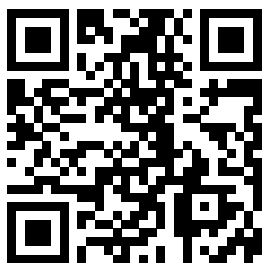
Tilleggsfunksjoner:

- Kompresjonsstoff for komfort og bevegelse
- Valgfri gylfåpning
- Forsterkningspaneler for styrke og stabilitet
- Brukes under klær



Forholdsregler:

- Fjern klokke og smykker før ortosen settes på.
- Shortsene bør fjernes hvis pasienten er syk eller har feber.
- Hvis det er noen bekymringer med passform, dvs. at ekstremiteter blir blå eller føles kalde, fjern drakten og informer det kliniske teamet umiddelbart for videre evaluering. (hvis du har en) eller hvis du har kjøpt på nettstedet vårt, kan du kontakte vår administrasjonsavdeling og returnere dem til DM Orthotics.



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

www.dmorthotics.com/productcare

DMO® bruksanvisning for shorts

Hvordan sette på DMO® Essentials-shortsene.

Pasienten må legge seg ned for å sikre balanse og sikkerhet og at shortsene er satt riktig på.

DMO® Essentials shorts settes på og tas av på samme måte som DMO Custom shorts, som brukes til illustrasjonsformål.

1



Ta shortsene (med merkelappen bak) og trekk dem oppover bena (som du ville gjort med et par strømpebukser). Forsikre deg om at du trekker dem over knærne og oppover lårene før du begynner å trekke dem oppover hoftene.

2



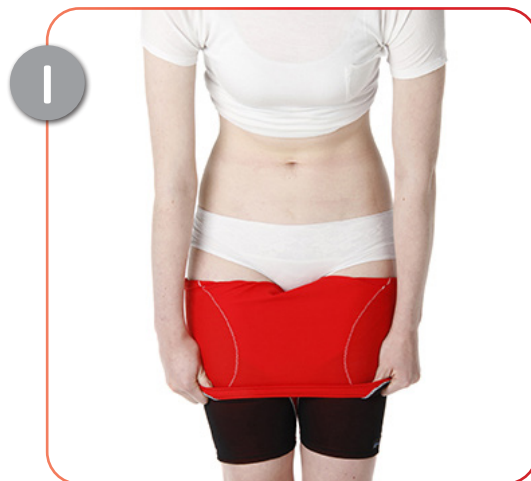
Trekk shortsene opp til midjen.

lev livet.

Slik tar du av DMO® Essentials-shortsen.

Pasienten må legge seg ned for å sikre balanse og sikkerhet og at shortsens er tatt av.

Hvordan Essentials-shortsens skal se ut når den er på:



Rull shortsens nedover bena mot føttene.



Skyv hvert ben ut av ortosen.

Slik sjekker du passformen:

- Shortsens skal ha en stram passform, men du skal kunne plassere pekefingeren under underkanten av shortsens og midjen.
- Sømmene/endene på ortosen kan etterlate små fordypninger i huden, men hvis noen merker er for røde etter 25–30 minutter etter at den er tatt av, er den kanskje for stram.
- Hvis du er i tvil om den egnede passformen, eller hvis du har kjøpt den på nettstedet vårt, kan du kontakte vår administrasjonsavdeling og returnere dem til DM Orthotics

DMO® bruksanvisning for leggings

Hvordan sette på DMO® Essentials-shortsen.

Pasienten må legge seg ned for å sikre balanse og sikkerhet og at shortsen er tatt av.

DMO® Essentials leggings settes på og tas av på samme måte som DMO Custom shorts, som brukes til illustrasjonsformål.

Forholdsregler:

- Fjern klokke og smykker før ortosen settes på.
- Leggings skal aldri brukes om natten (med mindre det er diskutert med lege eller fysioterapeut. Noen EDS-pasienter kan ha nytte av nattdrakt, men dette må være bekreftet før evt. bruk) eller når brukeren er syk eller har feber.
- Hvis det er noen bekymringer med passform, dvs. at ekstremiteter blir blå eller føles kalde, fjern drakten og informer det kliniske teamet umiddelbart for videre evaluering. (hvis du har en) eller hvis du har kjøpt på nettstedet vårt, kan du kontakte vår administrasjonsavdeling og returnere dem til DM Orthotics

Slik sjekker du passformen:

- Leggingens skal ha en stram passform, men du skal kunne plassere pekefingeren under underkanten av shortsene og midjen.



Fjern ortosen fra emballasjen.



Påfør silkefotapplikatoren. Hvis forespurte og tilstede.



Skyv høyre ben gjennom høyre ben i ortosen.



Trekk forsiktig høyre ben i ortosen mot kneet.



Fortsett å trekke forsiktig mot kneet til bunnen av høyre ortose er over ankelen.

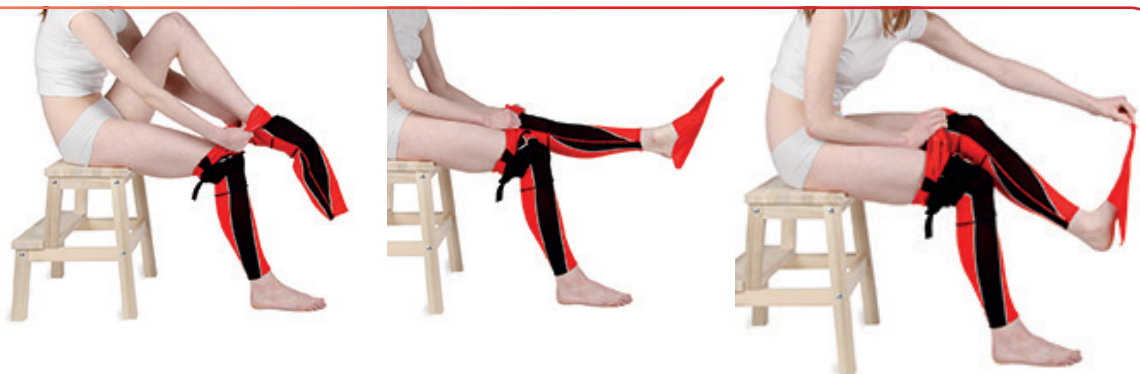


Fjern silkeapplikatoren fra høyre fot.



Sett silkeapplikatoren på plass på venstre fot. For benhylsen, gå til bilde 10

8



Gjenta trinn fire til sju. Fjern deretter silkeapplikatoren fra foten. Forsikre deg om at du har trukket leggingsen forsiktig opp til låret før du prøver å trekke den over hoftene og kroppen.

9



Trekk leggingsen forsiktig oppover mot hoftene.

10



Forsikre deg om at silikonet er i kontakt med huden på toppen av ortosen.

II



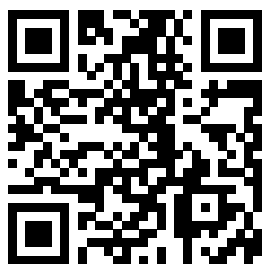
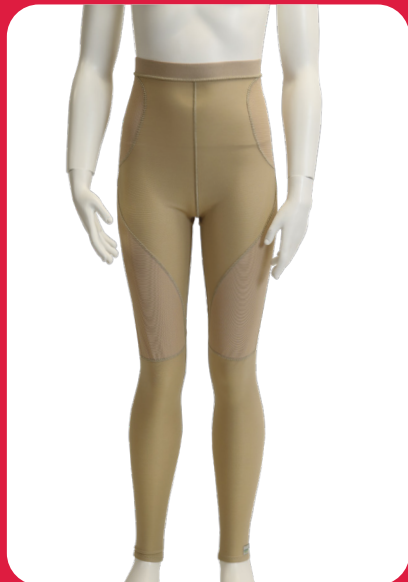
Hvordan leggingsen skal se ut når de brukes riktig.

Slik sjekker du passformen:

- Sømmene/endene på leggingsen kan etterlate små fordypninger i huden, men hvis noen merker er for røde etter 25–30 minutter etter at du har tatt den av, er den kanskje for stram.
- Hvis du er i tvil om den egnede passformen, eller hvis du har kjøpt den på nettstedet vårt, kan du kontakte vår administrasjonsavdeling og returnere dem til DM Orthotics

lev livet.

Hvordan Essentials-leggings skal se ut når den er på:



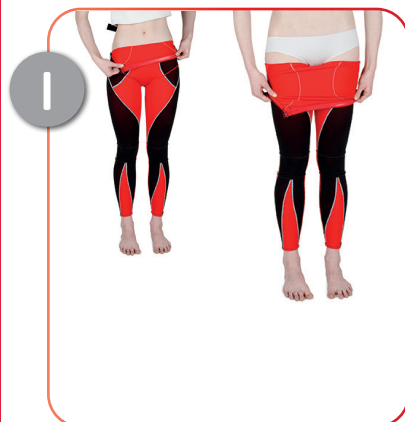
Bruk QR-koden ovenfor
for å få tilgang til våre
brukervennlige videoer eller
gå til:

www.dmorthotics.com/productcare

DMO® bruksanvisning for leggings

Slik tar du på DMO® Essentials-leggings.

Pasienten må legge seg ned for å sikre balanse og sikkerhet og at shortsene er tatt av.



1 Rull toppen av leggingsen ned mot knærne.



2 Sett deg ned og fortsett å rulle leggingsen ned mot knærne.



3 Sett deg ned og fortsett å rulle leggingsen ned mot knærne.



4 Rull leggingsen ned til ankene på begge bena.



5 Fjern hver fot fra leggingsen.

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

© Copyright 2024 DM Orthotics Ltd. Patenter og designregistreringer gjelder

Grunnleggende UDI- DI: 5054522LOWERLIMBMF

UDI- DI:

5054522001675 Leggings for voksne – XXS
5054522001682 Leggings for voksne – XS
5054522001699 Leggings for voksne – S
5054522001705 Leggings for voksne – M
5054522001712 Leggings for voksne – L
5054522001729 Leggings for voksne – XL
5054522001736 Leggings for voksne – XXL

5054522001743 Leggings for barn – 1
5054522001750 Leggings for barn – 2
5054522001767 Leggings for barn – 3
5054522001774 Leggings for barn – 4
5054522001781 Leggings for barn – 5
5054522001798 Leggings for barn – 6
5054522001804 Leggings for barn – 7
5054522001811 Leggings for barn – 8

5054522000555 Leggings for voksne – XXS
5054522000562 Leggings for voksne – XS
5054522000579 Leggings for voksne – S
5054522000586 Leggings for voksne – M
5054522000593 Leggings for voksne – L
5054522000609 Leggings for voksne – XL
5054522000616 Leggings for voksne – XXL

5054522000623 Leggings for barn – 1
5054522000630 Leggings for barn – 2
5054522000647 Leggings for barn – 3
5054522000654 Leggings for barn – 4
5054522000661 Leggings for barn – 5
5054522000678 Leggings for barn – 6
5054522000685 Leggings for barn – 7
5054522000692 Leggings for barn – 8



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



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

DM-002813-MK (Issue 2)