

Vivi la tua vita.



Documento di informazioni per l'utilizzo del paziente:

Tuta per scoliosi strutturale personalizzata DMO®



www.dmorthotics.com

I nostri prodotti

Le nostre Dynamic Movement Orthoses® personalizzate utilizzano un tessuto elastomerico morbido e flessibile che garantisce una completa aderenza e crea forze di compressione che migliorano il feedback propriocettivo. Questo tessuto di base è leggero, resistente e traspirante.

È abbinato a pannelli di rinforzo costruiti in materiale Powernet, che fornisce resistenza e stabilità dove serve, migliorando la postura e l'allineamento biomeccanico.

Le nostre ortesi su misura utilizzano dei rinforzi collocati in posizioni strategiche, che posizionano il corpo per migliorare l'allineamento posturale. Questo nuovo stato biomeccanico, combinato al potenziamento della propriocezione, stimola e regola il sistema neurosensoriale esercitando i muscoli a funzionare con tono, forza e prestazioni migliori.

DMO® aiuta adulti e bambini a gestire gli effetti fisici delle loro condizioni neurologiche, muscolo-scheletriche e genetiche.

I prodotti personalizzati DMO® sono realizzati individualmente su misura e tutti i fissaggi, le aperture e i rinforzi sono prescritti individualmente in base alle esigenze funzionali e alle preferenze di ogni singolo paziente.

Contattateci

Per avere maggiori informazioni sulle gamme di prodotti DMO®, contattare il rivenditore o il distributore DMO® locale, oppure direttamente DM Orthotics per conoscerne il nominativo. E-mail: admin@dmorthotics.com visitare: www.dmorthotics.com
chiamare: +44 (0) 1209 219205

Come riteniamo che i prodotti dovrebbero essere usati dai pazienti

I dispositivi ortesici su misura di DM Orthotics sono destinati ad essere utilizzati per sostenere e correggere la postura e l'allineamento delle articolazioni **esclusivamente per un singolo, specifico paziente**. Non devono essere indossati da altre persone per cui non siano stati individualmente misurati e prescritti.

Tutte le ortesi personalizzate DM Orthotics sono dispositivi medici ai sensi del regolamento UE MDR (2017/745) e sono dichiarati conformi alle normative in base agli Allegati II e III di EU MDR e rientrano nella definizione di dispositivo ortesico: un corsetto, un busto o altri dispositivi artificiali esterni che servono per sostenere gli arti o la colonna vertebrale oppure per prevenire o assistere un relativo movimento.

I dispositivi sono realizzati su misura (secondo l'Allegato XIII MDR) e soddisfano le normative applicabili dell'MDR (Medical Devices Regulation) (2017/745): Prodotto realizzato su misura

Data di emissione

I nostri dispositivi su misura sono realizzati secondo una prescrizione specifica e vengono consegnati con una data di produzione sul modulo di dichiarazione allegato al prodotto. La dichiarazione deve essere conservata dall'utente finale.

Indice

● Istruzioni per l'uso	Pag. 3
● Istruzioni per il lavaggio	Pag. 4
● Controindicazioni e precauzioni	Pag. 5

Tuta per scoliosi strutturale personalizzata **Pag. 6**

● Scopo previsto	Pag. 6
● Popolazione di pazienti prevista	Pag. 6
● Utilizzatori previsti	Pag. 7
● Efficace per i pazienti	Pag. 7
● Benefici clinici	Pag. 7
● Utilizzo con altre ortesi	Pag. 7
● Come indossare e rimuovere	Pag. 8
● Dichiarazione sullo smaltimento del dispositivo	Pag. 10
● Dichiarazione di grave incidente	Pag. 10
● Spiegazione dei simboli usati	Pag. 11

Istruzioni per l'uso

Seguire attentamente le istruzioni per la manutenzione. Prendersi cura della propria ortesi **ne prolungherà la durata e ne preverrà i danni.**

COSA FARE

- Indossare e rimuovere l'ortesi come consigliato dal terapeuta/fornitore. Visita la pagina web: www.dmorthotics.com/productcare
- Prestare attenzione nell'indossare e nel togliere l'ortesi e seguire attentamente le istruzioni riportate in questo manuale: indossarla e toglierla senza cura o con unghie lunghe può causare danni.
- È importante incrementare il tempo di utilizzo in base alle proprie istruzioni individuali.
- Seguire con attenzione le istruzioni per il lavaggio, per evitare di danneggiare il dispositivo.

COSA NON FARE

- Non indossare o togliere il prodotto su misura senza cura: questo potrebbe causare danni al prodotto con smagliature, strappi o buchi nel tessuto.
- Non indossare o togliere il prodotto con le unghie lunghe: anche questo potrebbe danneggiare il tessuto.

PROBLEMI DI VESTIBILITÀ O SICUREZZA

Contattare **IMMEDIATAMENTE** il proprio terapeuta/fornitore se il dispositivo sta diventando molto stretto, causando segni rossi, oppure si sono create smagliature e/o fori.

I prodotti DMO® sono pensati come complemento a una terapia e all'esercizio fisico, per cui non devono essere rimossi per allenarsi, a meno che questo sia consigliato dal terapeuta o che si abbiano dubbi che il terapeuta può aiutare a risolvere.

Tempo di utilizzo

COSA FARE

- Incrementare lentamente il tempo di utilizzo durante la prima settimana, come indicato sotto, raddoppiando il tempo di utilizzo giornaliero fino a indossare l'ortesi per tutta la giornata lavorativa.

Per es. 1° giorno - 1 ora

2° giorno - 2 ore

3° giorno - 4 ore

4° giorno - 8 ore

- Per le **tute per scoliosi** questo tempo deve essere gradualmente aumentato a un minimo di 13 ore al giorno fino a 22 ore al giorno.
- Indossare la tuta per scoliosi di notte in base al consiglio del medico

COSA NON FARE

- Non indossarla subito per tutto il giorno. L'utilizzo deve essere incrementato per permettere di monitorare gli input sensoriali, i cambiamenti biomeccanici e l'adattamento.

Istruzioni per il lavaggio

Seguire attentamente le istruzioni per la manutenzione. Prendersi cura della propria ortesi **ne prolungherà la durata e ne preverrà i danni.**

COSA FARE

- L'ortesi deve essere lavata almeno ogni 2-3 giorni.
- L'ortesi può essere lavata a mano in acqua fredda o in lavatrice a 30 gradi.
- Centrifugare brevemente o avvolgerla in un asciugamano asciutto per rimuovere l'eccesso di umidità.
- Lasciare asciugare completamente durante la notte appendendola in casa.

COSA NON FARE

- NON asciugare alla luce solare diretta o su un termosifone.
- NON STRIZZARE – potrebbe deformarsi e danneggiare i materiali.
- NON STIRARE.
- Non usare candeggina o agenti sbiancanti.
- Non usare ammorbidente.
- NON LAVARE A SECCO.
- NON ASCIUGARE IN ASCIUGATRICE – potrebbe restringersi.

Per ulteriore aiuto e supporto, abbiamo aggiunto come indossare e rimuovere le ortesi sul nostro sito web. Visitare: www.dmorthotics.com/productcare.

La cura periodica e corretta dell'ortesi impedirà che si formino odori e conserverà la flessibilità del materiale. Se l'ortesi è trattata con argento, questo dovrà essere riapplicato dopo 100 lavaggi, in quanto gli ioni di argento cominciano a disperdersi dopo 50 lavaggi.

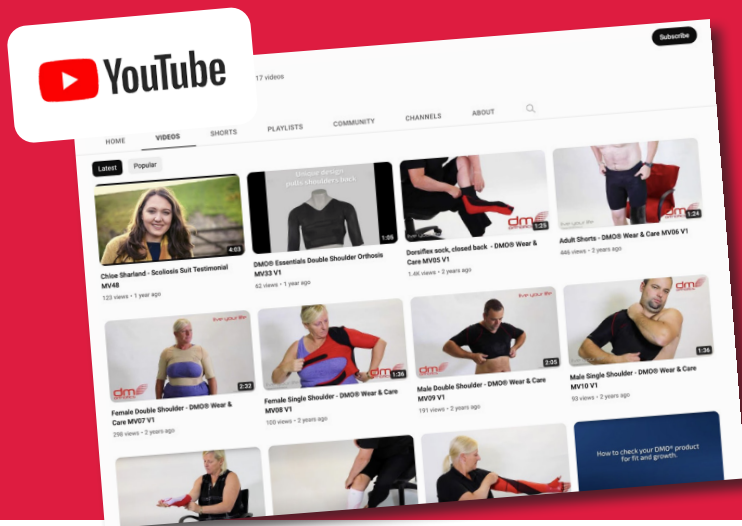


Come indossare i prodotti

Abbiamo creato una serie di guide video per aiutare i nostri clienti a ottenere il meglio dai loro prodotti. Queste guide includono utili consigli e accorgimenti per indossare i prodotti e su come averne la massima cura indossandoli e rimuovendoli.

Per visualizzarli, visitare: www.dmorthotics.com/productcare

I prodotti DMO® devono essere indossati a contatto con la pelle. È importante aumentare lentamente il tempo di utilizzo durante la prima settimana, raddoppiando la quantità di tempo ogni giorno fino a quando non viene indossato per tutta la giornata. Per esempio



CONTROINDICAZIONI E PRECAUZIONI/CONSIDERAZIONI

Controindicazioni

Non esistono controindicazioni note all'utilizzo di un DMO®. La valutazione per un prodotto su misura DMO® deve essere svolta da un medico autorizzato in possesso delle adeguate qualifiche professionali.

Precauzioni/Considerazioni

Il seguente è un elenco di possibili precauzioni da prendere in considerazione prima di procedere alla prescrizione di un prodotto DMO® personalizzato. Queste devono essere discusse con il proprio medico qualificato, che potrebbe suggerire altri prodotti DMO® o modificare il prodotto DMO® prescelto.

Controllo insufficiente della regolazione della temperatura

Un'ortesi DMO non ha alcuna influenza sul centro di regolazione della temperatura corporea. Tuttavia, il DMO dovrebbe essere trattato come uno strato di abbigliamento e gli strati di abbigliamento devono essere adattati per adeguarsi ai climi caldi o freddi. È possibile apportare modifiche alla prescrizione, ad esempio gambe e braccia corte, per migliorare il controllo della temperatura.

Disturbi circolatori primari

Alcuni problemi respiratori primari, in cui i muscoli si indeboliscono a causa del deterioramento dei nervi/muscoli, devono essere presi attentamente in considerazione e potrebbero richiedere una discussione con il proprio medico, anche se le specifiche della tuta possono essere modificate per affrontare il problema. Problemi di circolazione secondari associati alla paralisi cerebrale possono essere migliorati grazie a una migliore postura del tronco/corpo e a una migliore posizione delle costole.

Condizioni della pelle

Condizioni della pelle che potrebbero subire peggioramenti dal contatto ravvicinato con materiali sintetici per periodi prolungati possono richiedere un'ulteriore consultazione con l'operatore sanitario che supervisiona il trattamento dermatologico, ma questo raramente costituisce una controindicazione.

Fragilità scheletrica/ossa fragili

Alcune condizioni possono essere ben supportate da un prodotto DMO® ma questo deve essere discusso con il proprio medico. È possibile apportare modifiche al prodotto prescelto, ad esempio l'aggiunta di lampo o bottoni automatici o l'uso di braccia o gambe corte invece di braccia o gambe lunghe.

Gastrostomia, stomia e altri requisiti medici

Possiamo realizzare il prodotto su misura con un'apertura speciale per un catetere per gastrostomia endoscopica percutanea, stomia, un catetere sovrapubico ecc. Questa verrà creata in fase di adattamento per garantire un posizionamento preciso. Si invita a discutere di questi aspetti con il proprio medico, che potrà chiedere ulteriore consiglio agli esperti del team clinico di DMO®.

Tuta per scoliosi strutturale personalizzata DMO®

Scopo previsto

Lo scopo previsto di una tuta per scoliosi strutturale DM Orthotics è quello di “Migliorare, mantenere o ridurre la progressione della scoliosi neuropatica e idiopatica durante lo sviluppo della colonna vertebrale e migliorare o mantenere la postura e ridurre il dolore nella scoliosi neuropatica successiva alla maturità della colonna vertebrale. La tuta per scoliosi strutturale è destinata ad essere utilizzata specificamente in caso di rotazione della colonna vertebrale dovuta alla scoliosi per ridurre o prevenire un'ulteriore degenerazione di questa rotazione, riducendo o mantenendo al tempo stesso la curvatura frontale e/o sagittale dovuta alla scoliosi”.

Prima della maturità della colonna vertebrale:

- Scoliosi neuropatica con rotazione
- Scoliosi idiopatica con rotazione

Dopo la maturità della colonna vertebrale:

Scoliosi neuropatica con rotazione in cui vi sia progressione della condizione e/o dolore dovuto all'instabilità muscolare. La tuta per scoliosi strutturale personalizzata DMO® è destinata ai pazienti con una scoliosi più avanzata. È pensata in modo specifico per contribuire alla gestione e alla riduzione delle curve di scoliosi neuropatiche e idiopatiche.

La tuta per scoliosi strutturale personalizzata DMO® è stata progettata per correggere la curvatura e la rotazione spinale. A differenza dei tradizionali corsetti rigidi, questa soluzione può aiutare nella riduzione della rotazione che si verifica nella scoliosi neuropatica e strutturale idiopatica.

Popolazione di pazienti prevista

Pazienti con diagnosi di scoliosi in cui sia presente rotazione della colonna vertebrale. Dai 2 anni in poi fino alla maturità della colonna vertebrale (tipicamente al massimo 25 anni di età) per il miglioramento, il mantenimento o la riduzione della progressione della scoliosi. A qualunque età successiva alla maturità della colonna vertebrale per il mantenimento della postura e la prevenzione o il sollievo del dolore associato alla scoliosi.

Alcuni pazienti di età inferiore a 2 anni possono essere indicati, sotto la guida di uno specialista, per il trattamento della scoliosi mediante l'uso di ortesi di movimento dinamico. Per indossare e rimuovere autonomamente la tuta è richiesto un grado ragionevolmente elevato di destrezza e tono muscolare. Sarà necessario un caregiver per fornire assistenza nell'indossare e rimuovere la tuta quando non sussistano queste condizioni.



Utilizzatori previsti

La tuta richiederà la prescrizione e le specifiche da parte di un operatore sanitario competente, in genere un ortotista qualificato o un fisioterapista, che abbia ricevuto una formazione adeguata sulla prescrizione e sull'uso delle ortesi dinamiche per la gestione della scoliosi. Tale professionista sanitario dovrà inoltre valutare la vestibilità della tuta e fornire ulteriori consigli sulle specifiche per migliorare la vestibilità della tuta, ove necessario.

L'utilizzatore della tuta che richiede la gestione della scoliosi sarà generalmente una persona non esperta.

Il caregiver che potrebbe essere coinvolto nell'indossare e togliere la tuta, nel lavaggio della tuta e nella segnalazione di eventuali problemi con la tuta sarà generalmente una persona non esperta.

Il dispositivo è realizzato su misura e richiede la specifica da parte di un operatore sanitario addestrato all'uso delle ortesi dinamiche per la gestione della scoliosi. Questo richiederà una serie di misurazioni, per le quali l'operatore sanitario sarà stato formato. Avrà soddisfatto i criteri per la formazione sulla scoliosi stabiliti da DM Orthotics e avrà frequentato la formazione specialistica sulla scoliosi fornita da uno specialista clinico di DM Orthotics.

È disponibile una gamma di diversi pannelli di rinforzo: anch'essi devono essere prescritti, in base alle necessità, da un operatore sanitario qualificato.

Efficace per pazienti con:-

- Scoliosi idiopatica
- Scoliosi neuropatica (in cui è presente rotazione)

Fornisce/Benefici clinici

- Migliore riallineamento spinale
- Migliore gamma di movimento spinale
- Feedback sensoriale
- Incoraggiamento della corretta funzione muscolare
- Solievo dal dolore

Utilizzo con altre ortesi

- può essere utilizzato con altri prodotti DMO
- può avere requisiti aggiuntivi per gastrostomia, stomia e altre condizioni mediche prese in considerazione durante la fase di prescrizione e aggiunti durante la fase di adattamento. Si prega di discutere di questi aspetti con il proprio medico al momento della valutazione.
- può essere restituito per modifiche per problemi di adattamento al momento dell'adattamento
- può essere restituito, con un costo, per modifiche in qualsiasi momento per adattamento o crescita.
- può essere utilizzato con altri dispositivi medici come prescritto dal medico.



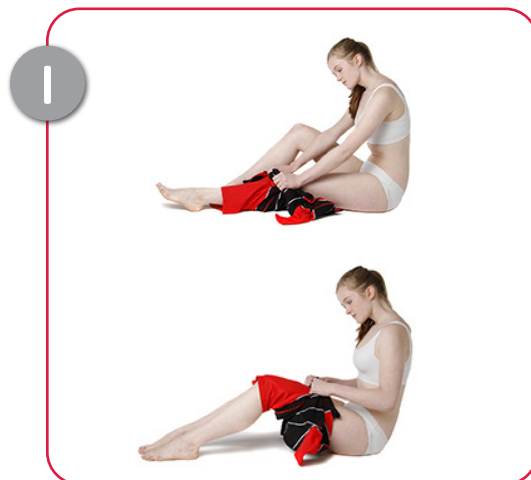
Istruzioni per l'applicazione della tuta per scoliosi strutturale DMO®

Come applicare la tuta per scoliosi strutturale DMO®.

Il paziente dovrà sdraiarsi per garantire equilibrio e sicurezza e che la tuta sia indossata correttamente.

Precauzioni:

- Verificare che i rivestimenti delle zip siano presenti sulla pelle e non arrotolati prima di chiudere le zip.
- Quando si chiudono le zip interne della gamba (se presenti) accertarsi di allontanare l'ortesi dalla pelle per evitare che la pelle rimanga pizzicata.
- La tuta deve essere rimossa se il paziente è malato o ha la febbre.
- In caso di dubbi sulla vestibilità, come le estremità che diventano blu o estremamente fredde al tatto, rimuovere e informare immediatamente il personale sanitario per ulteriori verifiche.
- Ricordate che la tuta per scoliosi strutturale deve essere indossata per un minimo di 13 ore fino a un massimo di 22 ore al giorno (tranne quando viene lavata).



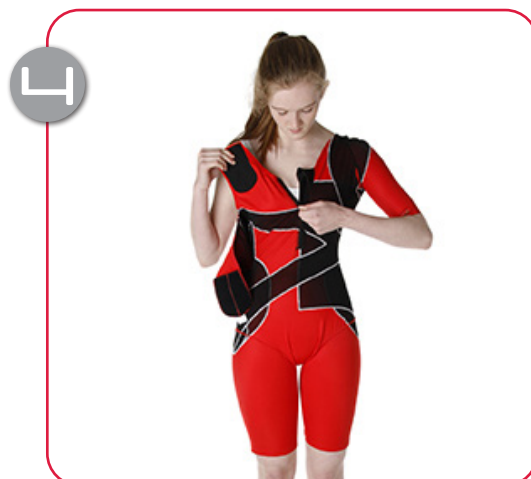
Infilare le gambe e tirare la tuta sopra le ginocchia.



Tirare la tuta sopra i fianchi. (sembrerà stretta sopra il bacino) fino a che sia completamente su.



Infilare il braccio e tirare l'ortesi in alto, sopra la spalla.



Chiudere la zip anteriore avendo cura di evitare di pizzicare la pelle.



Chiudere allo stesso modo la zip posteriore.



Passare il cinturino sopra la spalla, senza tirare troppo.

Come rimuovere la tuta per scoliosi strutturale DMO®.

Il paziente dovrà sdraiarsi per garantire equilibrio e sicurezza e che la tuta sia indossata correttamente.

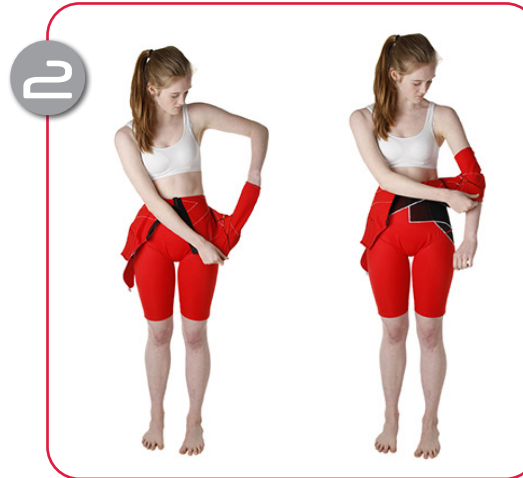
Come deve apparire la tuta per scoliosi strutturale una volta indossata:



Utilizzate il codice QR qui sopra per accedere ai nostri video sull'uso e la cura, oppure visitate: www.dmorthotics.com/productcare



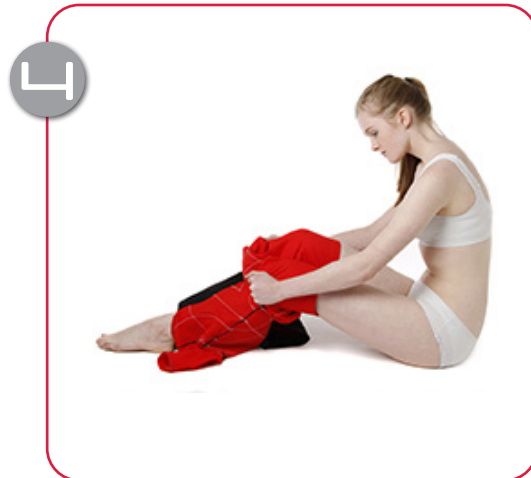
1 Aprire per prima la zip posteriore e poi quella anteriore, avendo cura di evitare di pizzicare la pelle. Rimuovere il cinturino dalla spalla.



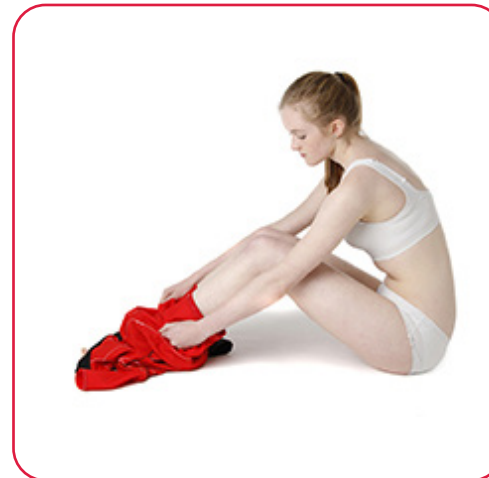
2 Rimuovere un braccio dalla manica.



3 Arrotolare la tuta in basso, verso le ginocchia.



4 Arrotolare la tuta verso il basso, verso gambe e piedi, e sfilarla.



Per controllare la taglia:

- La tuta deve essere aderente, ma deve essere possibile inserire l'indice sotto il bordo delle maniche e delle gambe, oltre che attorno alla linea del collo.
- Le cuciture/estremità dell'ortesi possono lasciare lievi rientranze nella pelle una volta rimossa, ma se alcuni segni sono notevolmente arrossati dopo 20-30 minuti dalla rimozione, allora l'ortesi potrebbe essere troppo stretta.
- In caso di dubbi sulla taglia, informare immediatamente il terapeuta, in quanto l'ortesi può essere modificata gratuitamente solo entro le prime 6 settimane.

Dichiarazione sullo smaltimento del dispositivo

I dispositivi prodotti da DM Orthotics sono dispositivi ortesici personalizzati di classe 1. Non sono necessarie precauzioni per smaltire i dispositivi DMO®. I materiali utilizzati per la produzione possono essere smaltiti secondo le normative locali per lo smaltimento di abiti/materiali. Chiediamo di volere gentilmente lavare il dispositivo prima dello smaltimento.

Dichiarazione di grave incidente

Qualora si verifichi un grave incidente in relazione al vostro dispositivo DMO®, siete tenuti a comunicarlo immediatamente al produttore (DM Orthotics) e alla competente autorità responsabile per i dispositivi medici nel vostro Stato membro. Per esempio, nel Regno Unito questa sarebbe la Medicines and Healthcare products Regulatory Agency, MHRA.

Produttore



**Identificazione
del paziente**



ID prodotto/modello



**Prodotto in
Gran Bretagna**



Distributore



**MedEnvoy Global BV
Pr. Margrietplantsoen 33
Suite 123
2595 AM Den Haag
Paesi Bassi**



Nome del medico



Numero d'ordine



Dispositivo medico



Si osservi che la modifica da parte dell'utente non è consigliata e che alterando autonomamente l'ortesi la garanzia può essere compromessa o ritenuta nulla. Rivolgersi al proprio specialista clinico o a DM Orthotics per informazioni su alterazioni e modifiche del prodotto.



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

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



Progettato e costruito nel Regno Unito

UDI-DI 5054522000227



Produttore: 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
Paesi Bassi