

Vivi la tua vita.



Documento di informazioni per l'utilizzo del paziente:

Maglia e calzamaglia personalizzate 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

Calzamazia personalizzata

Pag. 6

● Scopo previsto	Pag. 6
● Popolazione di pazienti prevista	Pag. 6
● Utilizzatori previsti	Pag. 6
● Efficace per i pazienti	Pag. 7
● Benefici clinici	Pag. 7
● Utilizzo con altre ortesi	Pag. 7
● Come indossare e rimuovere	Pag. 10

Maglia personalizzata

Pag. 6

● Scopo previsto	Pag. 6
● Popolazione di pazienti prevista	Pag. 6
● Utilizzatori previsti	Pag. 6
● 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. 14
● Dichiarazione di grave incidente	Pag. 14
● Spiegazione dei simboli usati	Pag. 15

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 buchi.

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

5° giorno – tutto il giorno. Da qui in poi, indossarla tutti i giorni per tutto il giorno.

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.
- non indossare il DMO durante la notte, a meno che sia consigliato dal medico, per es. nel caso di pazienti con EDS dove ciò possa essere utile.

Istruzioni per il lavaggio

Segui attentamente le istruzioni per la cura. Prendendoti cura della tua ortesi, ne prolungherai la durata e ne preverrai i danni.

DA FARE

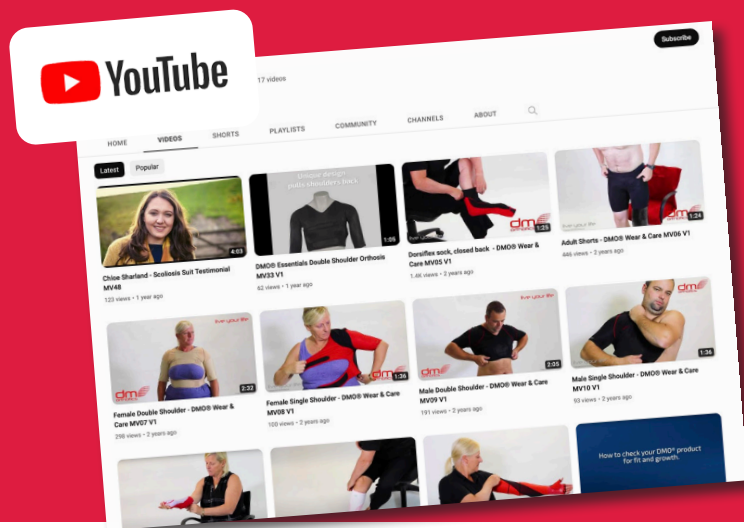
- L'ortesi dovrebbe essere lavata almeno ogni 2-3 giorni.
- L'ortesi può essere lavata a mano in acqua fredda o in lavatrice a 30 °C.
- Lavare separatamente.
- Utilizzare solo una centrifuga breve oppure avvolgere in un asciugamano asciutto per rimuovere l'umidità in eccesso.
- Lasciare asciugare completamente durante la notte appendendola in un ambiente interno.

DA 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 sul nostro sito web le istruzioni su come indossare e rimuovere l'ortesi. Ti invitiamo a visitare: www.dmorthotics.com/productcare

Una cura regolare e corretta dell'ortesi ne previene la formazione di odori e mantiene il materiale morbido ed elastico. Se la tua ortesi è trattata con argento, il trattamento dovrà essere riapplicato dopo 100 lavaggi, poiché gli ioni d'argento iniziano a disperdersi dopo circa 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®.

Maglia e calzamaglia DMO®

Scopo previsto

Lo scopo previsto delle maglie DM Orthotics DM04/05 e delle calzamaglie DM06/07 è quello di fornire stabilizzazione e riallineamento del tronco, delle spalle, degli arti superiori e, se si sceglie la calzamaglia, della cintura pelvica.

Indicazioni

Bambini o adulti che presentino un tono muscolare basso o alto che richieda la stabilizzazione delle articolazioni colpite e anche il riallineamento del tronco e delle articolazioni. Questo riallineamento può aiutare nella funzionalità e contribuire a prevenire le contratture. Le maglie e le calzamaglie possono aiutare a ridurre il dolore e a gestire l'affaticamento.

Considerazioni

Alcuni disturbi circolatori cardiovascolari possono essere controindicati e potrebbe essere necessaria un'ulteriore consultazione con il cardiologo del paziente.

Popolazione di pazienti prevista

Adulti o bambini che presentino un tono muscolare basso o alto che richiedano assistenza con la postura e l'allineamento del tronco, delle spalle, degli arti superiori o, a seconda della lunghezza della maglia o della calzamaglia, della cintura pelvica.

Potrebbe essere necessario che un caregiver assista nell'indossare e togliere la maglia o la calzamaglia, a seconda delle capacità funzionali dell'utilizzatore.

Utilizzatori previsti

La maglia e la calzamaglia richiederanno la prescrizione e la specifica da parte di un operatore sanitario

competente, in genere un ortotista qualificato, un fisioterapista o un terapeuta occupazionale, che abbia ricevuto una formazione adeguata sulla prescrizione e sull'uso delle ortesi dinamiche per il movimento. 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 maglia e della calzamaglia sarà tipicamente una persona non esperta.

Il caregiver dell'utilizzatore 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 Dynamic Movement Orthoses® (DMO®). Questo richiederà una serie di misurazioni, per le quali l'operatore sanitario sarà stato formato da 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:

- Paralisi cerebrale
- Ictus
- Sclerosi multipla
- Atassia cerebellare
- Sindrome di Ehlers-Danlos
- e altro

Fornisce:

- Retrazione della spalla
- Migliore posizione complessa della spalla
- Migliore postura
- Migliore funzione distale
- Sostegno del tronco
- Pannelli di rinforzo per maggiore forza e stabilità

Ulteriori caratteristiche:

- Disponibile con braccio corto o lungo
- Sono disponibili varie opzioni per la chiusura con zip
- Tessuto a compressione per comfort e movimento
- Indossabili sotto gli abiti



Istruzioni per l'applicazione della maglia DMO®

Come applicare la maglia DMO®.

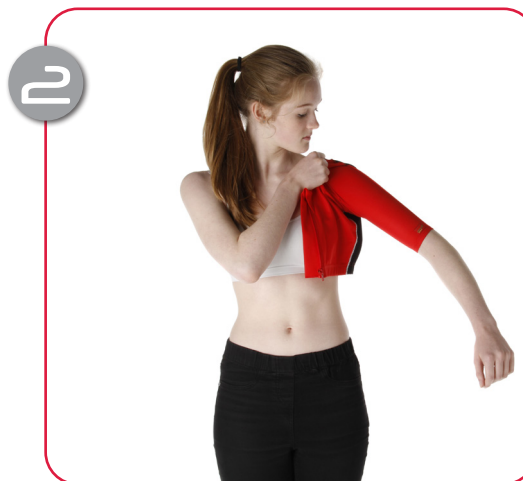
Il paziente dovrà sedersi per garantire equilibrio e sicurezza e che la maglia sia indossata correttamente.

Precauzioni:

- Verificare che i rivestimenti delle zip siano presenti sulla pelle e non arrotolati prima di chiudere le zip.
- La maglia 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.



Inserire un braccio nella manica.



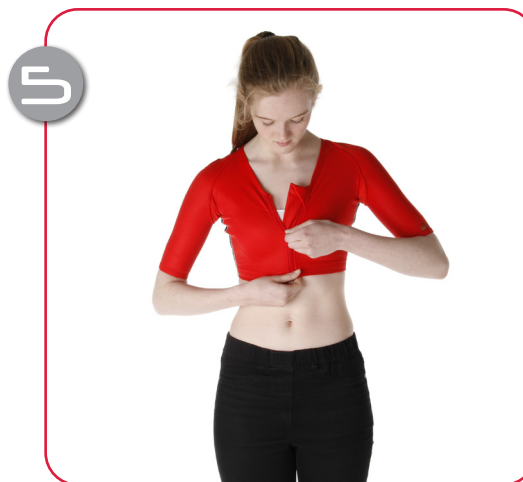
Tirare bene verso l'alto, sulla spalla.



Reggere l'ortesi dietro la schiena e infilare l'altro braccio nell'altra manica.



Tirare il pannello anteriore.



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



Come deve apparire la maglia se indossata correttamente.
Si noti che la maglia potrebbe essere più lunga di quella rappresentata nella foto.

Come rimuovere la maglia DMO®.

Il paziente dovrà sedersi per garantire equilibrio e sicurezza.

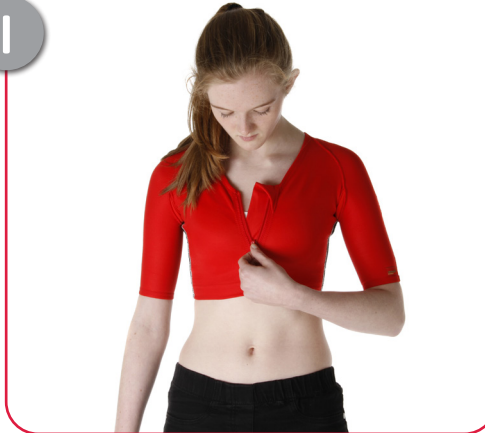
Come deve apparire la maglia una volta indossata:



Utilizzate il codice QR qui sopra per accedere ai nostri video sull'uso e la cura, oppure visitate:

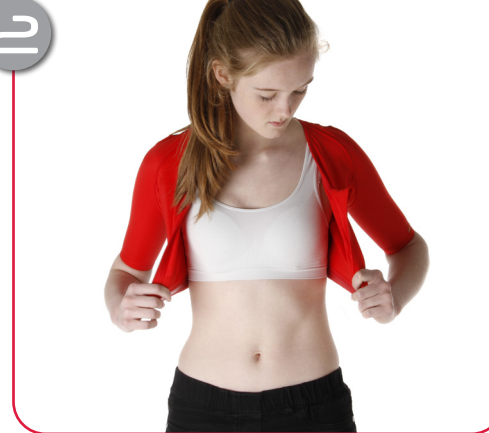
www.dmorthotics.com/productcare

1



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

2



Aprire la parte anteriore della maglia.

3



Rimuovere una delle braccia dall'ortesi.

4



Rimuovere l'altro braccio e sfilare l'ortesi sopra la mano.

Per controllare la taglia:

- L'ortesi 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 secondo quanto previsto dalla garanzia.

Istruzioni per l'applicazione della calzamaglia DMO®

Come applicare la calzamaglia DMO®.

Il paziente dovrà sedersi o sdraiarsi per garantire equilibrio e sicurezza e che la calzamaglia sia indossata correttamente.

Precauzioni:

- Verificare che i rivestimenti delle zip siano presenti sulla pelle e non arrotolati prima di chiudere le zip.
- La calzamaglia 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.



1 Rimuovere dalla confezione e aprire le zip anteriore e posteriore e i bottoni automatici sulla cinghia inguinale fra le gambe.



2 Infilare i piedi nell'apertura della calzamaglia e tirarla delicatamente fino alle ginocchia.



3 Continuare a tirare delicatamente il corpo della calzamaglia sopra i fianchi.



4 Portare il corpo della calzamaglia fino al petto.



5 Per la calzamaglia con maniche, posizionare la mano/il braccio nella sezione della manica e tirare delicatamente sopra la spalla.



6 Ripetere con l'altra manica.

Istruzioni per l'applicazione della calzamaglia DMO®

Come applicare la calzamaglia DMO®.

Il paziente dovrà sedersi o sdraiarsi per garantire equilibrio e sicurezza.

Precauzioni:

- Verificare che i rivestimenti delle zip siano presenti sulla pelle e non arrotolati prima di chiudere le zip.
- La calzamaglia 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.



7 Per la calzamaglia senza maniche, posizionare la mano/il braccio nella sezione del braccio e tirare delicatamente sopra la spalla.



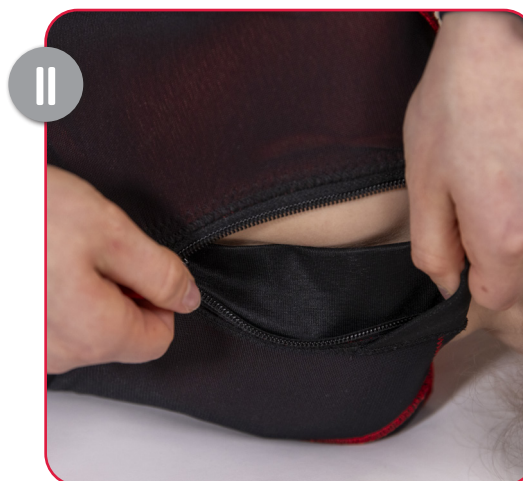
8 Ripetere con l'altro braccio.



9 Chiudere prima la zip anteriore.



10 Allacciare la cinghia inguinale.



11 Girare il bambino su un fianco e chiudere per ultima la zip posteriore.

Come rimuovere la calzamaglia DMO®.

Il paziente dovrà sedersi o sdraiarsi per garantire equilibrio e sicurezza e durante la rimozione della calzamaglia.

Come deve apparire la calzamaglia 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



2 Slacciare la cinghia inguinale.



3 Aprire la zip anteriore.



4 Rimuovere un braccio dalla manica/spalla della calzamaglia.

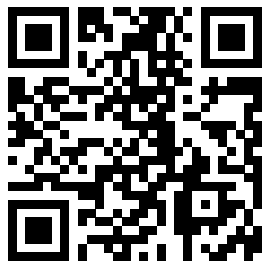


5 Rimuovere l'altro braccio dalla manica/spalla della calzamaglia.

Per controllare la taglia:

- L'ortesi 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 secondo quanto previsto dalla garanzia.

Come deve apparire la calzamaglia 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

Come rimuovere la calzamaglia DMO®.

Il paziente dovrà sedersi o sdraiarsi per garantire equilibrio e sicurezza e durante la rimozione della calzamaglia.



Tirare delicatamente la calzamaglia lungo il corpo verso i fianchi, al rovescio.



Continuare a tirare delicatamente verso il basso, al rovescio, sopra le gambe.



Estrarre dai piedi.

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

DM04 - 5054522000036 (UDI-DI)
DM05 - 5054522000043 (UDI-DI)
DM06 - 5054522000050 (UDI-DI)
DM07 - 5054522000067 (UDI-DI)



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