

Vivi la tua vita.



Documento di informazioni per l'utilizzo del paziente:

Tuta personalizzata DM09 e DM53 DMO®



[www.dmorthotics.com](http://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 neuropsicomotorio 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](mailto:admin@dmorthotics.com) visitare: [www.dmorthotics.com](http://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 su misura di DM Orthotics sono dispositivi medici come da regolamento UE MDR (2017/745) e sono conformi alle direttiva come specificato nell'Allegato XIII del regolamento UE MDR.**

## 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 personalizzata

- Scopo previsto Pag. 6
- Popolazione di pazienti prevista Pag. 6
- Utilizzatori previsti Pag. 6
- Efficace per i pazienti Pag. 7
- Benefici clinici 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](http://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 sindrome di Ehlers-Danlos (EDS), ove 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

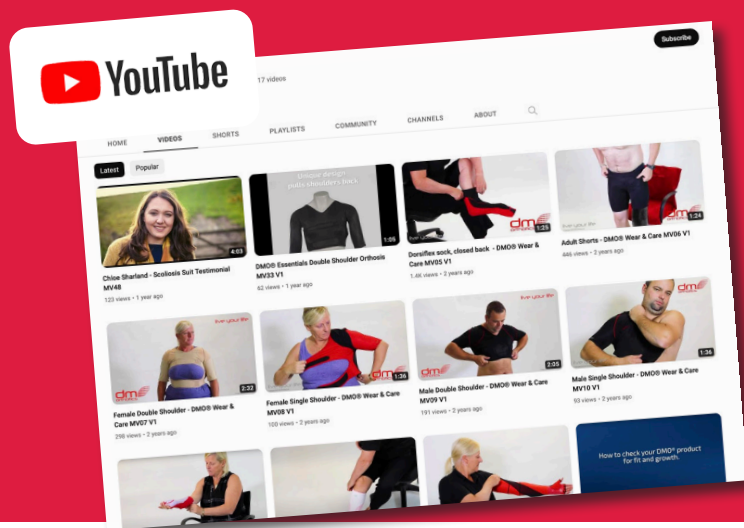
- L'ortesi dovrebbe essere lavata almeno ogni 2-3 giorni.
- L'ortesi può essere lavata a mano in acqua fredda o in lavatrice a 30 °C.
- Lavare separatamente.
- Utilizzare solo una centrifuga breve oppure avvolgere in un asciugamano asciutto per rimuovere l'umidità in eccesso.
- Lasciare asciugare completamente 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](http://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](http://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®.

## Tute personalizzate DM09/DM53 DMO®

### Scopo previsto

Lo scopo previsto della tuta DM09/53 è allineare le spalle, il busto e i fianchi. Migliora la simmetria e contribuisce alla stabilizzazione del tronco e della colonna vertebrale. La tuta offre un livello di supporto non restrittivo ed altamente efficace per massimizzare la stabilità posturale. La tuta contribuisce anche al controllo distale e influenza positivamente il tono muscolare per migliorarne la funzione.

### Indicazioni

Bambini o adulti che presentano tono muscolare basso o alto, problemi sensoriali o propriocettivi, mancanza di stabilità centrale, del bacino o del cingolo scapolare. Bambini o adulti che soffrono di dolore associato a scarso allineamento o affaticamento causato dall'incapacità di mantenere una postura corretta del tronco, degli arti superiori o inferiori.

### Popolazione di pazienti prevista

Pazienti maschi e femmine di solito di età pari o superiore a due anni, sebbene i bambini sotto i due anni possano beneficiare delle tute. La soglia di età minima è stata fissata a causa della maggiore crescita presente in questa fase, che avrebbe richiesto un aggiustamento o un rifacimento della tuta, non per l'impossibilità di raggiungere lo scopo previsto. Non vi sono limiti superiori di età per la tuta.

Varie condizioni mediche comportano sintomi per i quali la tuta può essere di aiuto, fra cui: paralisi cerebrale, sindrome di Down, distrofia muscolare, atrofia muscolare spinale, sindrome da ipermobilità, disturbo della coordinazione dello sviluppo (DCD), autismo e ADHD, incidente vascolare cerebrale, sclerosi multipla, lesione spinale, sindrome di Ehlers Danlos, sindrome di Parkinson, malattia di Charcot-Marie-Tooth, trauma cranico. Questo elenco non è esaustivo.

Per indossare e rimuovere autonomamente la tuta è richiesto un grado ragionevolmente elevato di destrezza e tono muscolare. Un caregiver dovrà fornire assistenza nell'indossare e rimuovere la tuta ove ciò non sia possibile.

### 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 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 tuta sarà tipicamente 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 il movimento. 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.



La tuta DMO® è pensata per allineare spalle, tronco e fianchi. Migliora la simmetria e contribuisce alla stabilizzazione del tronco e della colonna vertebrale. La tuta DMO® offre un livello di sostegno non restrittivo ed altamente efficace per massimizzare la stabilità posturale; contribuisce inoltre al controllo distale e influenza positivamente il tono muscolare per migliorarne la funzione.

**Efficace per:**

- Paralisi cerebrale
- Distrofia muscolare
- Sindrome di Rett
- Lesioni cerebrali acquisite e traumatiche
- Spina bifida
- Sindrome di Ehlers Danlos e altri disturbi da ipermobilità
- Atrofia muscolare spinale
- Disturbi dello sviluppo
- Scoliosi posturale

**Fornisce:**

- Controllo prossimale
- Migliore stabilità distale
- Stabilità centrale
- Riallineamento biomeccanico
- Migliore postura
- Equilibrio dinamico
- Migliore funzione muscolare
- Migliore tono muscolare

**Ulteriori caratteristiche:**

- Tessuto a compressione per comfort e movimento
- Indossabili sotto gli abiti
- Chiusura con zip
- Pannelli di rinforzo per maggiore forza e stabilità
- Apertura del cavallo opzionale



#### Precauzioni:

- Verificare che sulla pelle siano presenti i rivestimenti delle zip prima di chiudere le zip.
- Quando si chiudono le zip delle gambe (se presenti), 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 sull'uso, come le estremità che diventano blu o estremamente fredde al tatto, rimuovere e informare immediatamente il personale sanitario.

#### Per controllare la taglia:

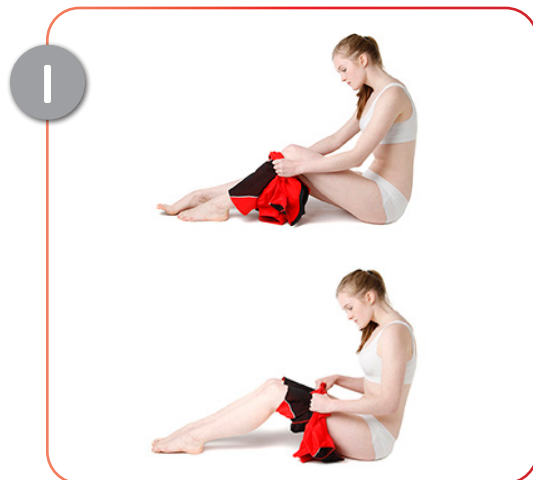
La tuta deve essere aderente. Deve essere possibile inserire l'indice sotto il bordo delle maniche e delle gambe, oltre che attorno alla linea del collo.

- Le cuciture/estremità dell'ortesi possono lasciare lievi rientranze nella pelle, 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 corretta vestibilità, informare immediatamente il terapeuta. L'ortesi sarà modificata gratuitamente solo entro le prime 6 settimane.

## Istruzioni per l'applicazione della tuta personalizzata DMO®

### Come applicare le tute personalizzate DMO® DM09/DM53

Rimuovere la tuta dalla confezione e aprire tutte le zip. È anche possibile guardare i nostri video su [www.dmorthotics.com/productcare](http://www.dmorthotics.com/productcare) su come indossare e rimuovere il prodotto DMO®. **Per maggiore equilibrio e sicurezza, potreste avere bisogno di sdraiarsi per indossare correttamente la tuta. Si raccomanda sempre che i bambini si sdraino per indossare la tuta in tutta sicurezza.**



Aprire tutte le zip della tuta prima di indossarla. Infilare le gambe e tirare la tuta sopra le ginocchia.



Se si indossa un pannolino, l'operazione potrebbe richiedere un po' più di tempo. Accertarsi che la parte posteriore del pannolino non sia impigliata nella zip posteriore.



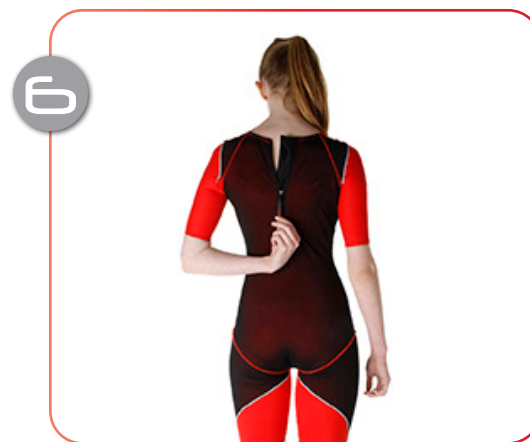
Infilare il braccio e tirare l'ortesi in alto, sopra la spalla.



Ripetere con l'altro braccio.



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



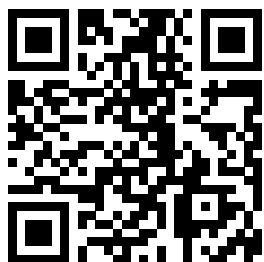
Chiudere per ultima la zip posteriore.

Vivi la tua vita.

Come rimuovere le tute personalizzate DMO® DM09/DM53.

Per maggiore equilibrio e sicurezza, potreste avere bisogno di sdraiarvi per rimuovere correttamente la tuta

Come deve apparire la tuta 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](http://www.dmorthotics.com/productcare)



Aprire prima la zip posteriore, poi quella anteriore ed eventuali zip sulle gambe. Prestare attenzione per evitare di pizzicare la pelle con la zip.



Rimuovere un braccio dalla manica.



Ripetere con l'altro braccio.



Arrotolare la tuta verso le ginocchia, tirandola delicatamente al rovescio.



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



### **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**



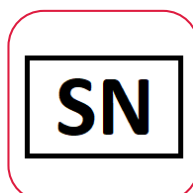
**MedEnvoy Global BV**  
**Pr. Margrietplantsoen 33**  
**Suite 123**  
**2595 AM Den Haag**  
**Paesi Bassi**



**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](http://www.dmorthotics.com)**  
**[admin@dmorthotics.com](mailto:admin@dmorthotics.com)**



Progettato e costruito nel Regno Unito

DM09 - 5054522000081 (UDI-DI)  
DM53 - 5054522002153 (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