

Vivi la tua vita.



Documento di informazioni per l'utilizzo del paziente:
Gambaletto personalizzato DMO®



www.dmorthotics.com

I nostri prodotti

Le nostre Ortesi dinamiche di movimento® personalizzate utilizzano un tessuto elastomerico morbido e flessibile che garantisce una completa aderenza e crea una forza di compressione che migliora 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 conferiscono al corpo un migliore 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 per ogni singolo paziente 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
Gambaletto personalizzato	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. 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 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 gambaletto 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

Seguire attentamente le istruzioni per la manutenzione. Prendendosi cura della propria ortesi **se ne prolungherà la durata e se ne preverranno i danni.**

COSA FARE

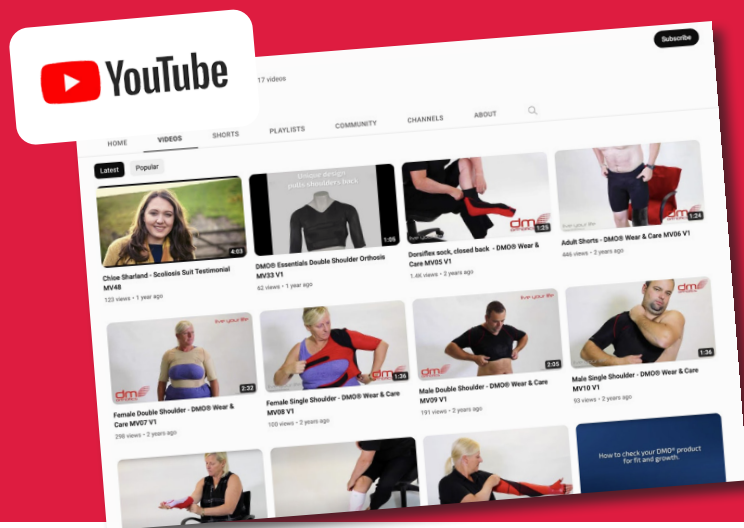
- L'ortesi deve essere lavata almeno ogni 2-3 giorni.
- L'ortesi può essere lavata a mano in acqua fredda o in lavatrice a 30 gradi.
- Centrifugare brevemente o avvolgerla in un asciugamano asciutto per rimuovere l'eccesso di umidità.
- Lasciare asciugare completamente durante la notte appendendola in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

Gambaletto personalizzato DMO®

Scopo previsto

Lo scopo previsto del gambaletto DM33/37 è stabilizzare e fornire assistenza alla dorsiflessione del piede e della caviglia. Possono anche essere aggiunti pannelli per correggere o prevenire l'inversione o l'eversione della caviglia. Anche la propriocezione e il feedback sensoriale avvengono attraverso la compressione fornita.

Indicazioni

Instabilità, scarso controllo muscolare o quando l'allineamento richieda correzione o mantenimento, nel complesso del piede e della caviglia.

Popolazione di pazienti prevista

Pazienti uomini e donne. Non esistono limiti di età per indossare i gambaletti DM33/37 e molte condizioni che presentano instabilità o disallineamento del complesso del piede e della caviglia possono trarre beneficio dal prodotto.

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

Utilizzatori previsti

I gambaletti DM33/37 richiederanno la prescrizione e le specifiche 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 di movimento® (DMO®). Tale professionista sanitario dovrà inoltre valutare la vestibilità dei gambaletti e fornire ulteriori consigli sulle specifiche per migliorare la vestibilità, ove necessario.

Chi lo indossa sarà tipicamente una persona non esperta.

Il caregiver può essere coinvolto nell'indossare e rimuovere il gambaletto, nel lavaggio del gambaletto e nella segnalazione di eventuali problemi con il gambaletto.

Il dispositivo è realizzato su misura e richiede la specifica da parte di un operatore sanitario addestrato all'uso del 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, se necessario, da un operatore sanitario qualificato.



Il gambaletto Dorsiflex personalizzato DMO è pensato per aiutare i dorso-flessori deboli del paziente e migliorare il contatto del piede con il suolo, sia per camminare che per correre (dorso-flessione attiva).

Il gambaletto Dorsiflex personalizzato DMO® migliora la camminata, migliora la stabilità della caviglia e garantisce un maggiore sostegno ai pazienti con forza ridotta.

Efficace per:

- Paralisi cerebrale
- Sindrome di Ehlers-Danlos
- Ictus
- Distonia
- Distrofia muscolare di Duchenne (DMD)
- Lesioni cerebrali acquisite
- Sclerosi multipla
- Morbo di Parkinson
- e altro

Fornisce:

- Assistenza nella dorso-flessione
- Sostegno per sovra-pronazione o supinazione (con l'aggiunta di ulteriori rinforzi)
- Compressione
- Sollievo dal dolore
- Migliore stabilità della caviglia

Ulteriori caratteristiche:

- Tessuto a compressione per comfort e movimento
- Parte posteriore opzionalmente aperta o chiusa
- Pannelli di rinforzo per maggiore forza e stabilità
- Parte anteriore opzionalmente aperta o chiusa



Istruzioni per l'applicazione del gambaletto DMO®

Come applicare i gambaletti DMO® Dorsiflex personalizzati con retro chiuso e retro aperto.

Precauzioni:

- Quando si regola la fascia di silicone alla sommità dell'ortesi, prestare attenzione a non pizzicare peli e pelle.
- 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.

Per controllare la taglia:

- Il logo DMO® in cima al gambaletto deve essere allineato con la linea mediana della patella.
- Il tallone deve essere strettamente adattato nel retro del gambaletto e il lato anteriore del gambaletto deve essere di fronte alle grandi articolazioni anteriori (metatarsali) in modo che il gambaletto termini alla piega sotto le dita del piede.



Rimuovere il gambaletto e l'applicatore in seta dalla confezione.



Rivoltare il gambaletto tranne che nel piede.



Inserire il piede nell'applicatore in seta.



Inserire il piede e l'applicatore nel gambaletto e spingere/tirare verso il tallone.



Srotolare il gambaletto verso l'alto, attorno al tallone. L'applicatore deve essere ancora nella sua sede.



Srotolare il gambaletto lungo la gamba **facendo attenzione a non infilare le unghie nel gambaletto e a non tirare eccessivamente.**



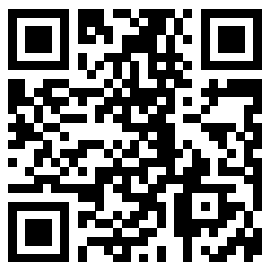
Sistemare il gambaletto in posizione, come illustrato.



Rimuovere l'applicatore in seta. Così è come il gambaletto deve apparire nella corretta posizione.

Vivi la tua vita.

Come deve apparire il
gambaletto dorsiflex con retro
chiuso una volta indossato:



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

[www.dmorthotics.com/
productcare](http://www.dmorthotics.com/productcare)

Come rimuovere il gambaletto Dorsiflex su misura DMO® con parte posteriore chiusa.



Tirare delicatamente la sommità del gambaletto
verso il basso, in direzione della caviglia.



Continuare ad arrotolare il gambaletto in
direzione della caviglia.



Rimuovere il gambaletto dal tallone.



Tirare completamente via il gambaletto dal
piede. Il gambaletto risulterà rivoltato.

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



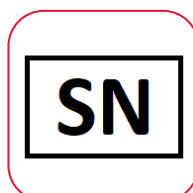
MedEnvoy Global BV
Pr. Margrietplantsoen 33
Suite 123
2595 AM Den Haag
Paesi Bassi



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:
DM33 Gambaletto Dorsiflex 5054522000197
DM37 Gambaletto Dorsiflex Assist con retro aperto 5054522000210



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



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