

Vivi la tua vita.



Documento di informazioni per l'utilizzo del paziente:

Monospalla e bispalla personalizzate DMO®



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 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
Monospalla e bispalla personalizzate	Pag. 6
● Scopo previsto per la monospalla	Pag. 6
● Efficace per i pazienti	Pag. 6
● Benefici clinici	Pag. 6
● Scopo previsto per la bispalla	Pag. 7
● Efficace per i pazienti	Pag. 7
● Benefici clinici	Pag. 7
● Come indossare e rimuovere	Pag. 8
● Dichiarazione sullo smaltimento del dispositivo	Pag. 13
● Dichiarazione di grave incidente	Pag. 13
● Spiegazione dei simboli usati	Pag. 14

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

5° giorno – tutto il giorno durante il giorno. Da qui in poi, indossarla tutti i giorni durante il giorno 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 esempio, nel caso di pazienti con EDS, l'uso durante la notte può apportare dei benefici.

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.

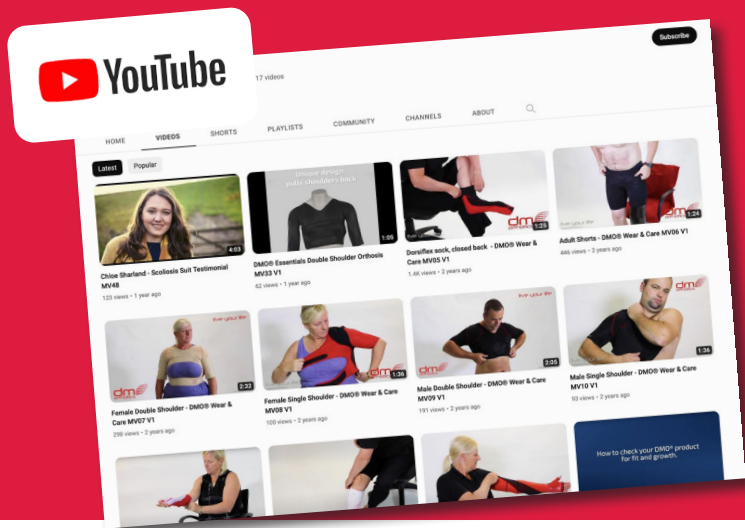


Come indossare i prodotti

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.

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®.

Monospalla personalizzata DMO®

Scopo previsto

Le ortesi per spalla personalizzate DMO® sono pensate per gestire i danni alle spalle.

Sviluppate a fronte di una estesa ricerca, il loro design esclusivo tira indietro le spalle, sostenendo le scapole e stabilizzando le articolazioni delle spalle, garantendo maggiore comfort, migliore postura e gamma di movimenti.

L'ortesi personalizzata per la stabilità della spalla DMO® è realizzata su misura e richiede una valutazione prima dell'acquisto.

Efficace per:

- Sublussazione della spalla
- Slogatura della spalla
- Instabilità della spalla
- Dolore neurologico della spalla
- Lesione del plesso brachiale (paralisi di Erb)
- Paralisi cerebrale
- Sindrome di Ehlers-Danlos
- Sclerosi multipla
- Ictus
- Lesione spinale

Fornisce:

- Riallineamento complesso della spalla
- Migliore funzione distale
- Migliore gamma di movimenti
- Migliore postura
- Sollievo dal dolore



Monospalla personalizzata (donna) DMO®



Monospalla personalizzata (bambino) DMO®

Bispalla personalizzata DMO®

Scopo previsto

Le ortesi per spalla personalizzate DMO® sono pensate per gestire i danni alle spalle.

Sviluppate a fronte di una estesa ricerca, il loro design esclusivo tira indietro le spalle, sostenendo le scapole e stabilizzando le articolazioni delle spalle, garantendo maggiore comfort, migliore postura e gamma di movimenti.

L'ortesi per stabilità bispalla personalizzata DMO® è pensata per gestire i danni alle spalle. Il suo design esclusivo tira indietro le spalle, sostiene le scapole e stabilizza le articolazioni delle spalle, garantendo maggiore comfort, migliore postura e gamma di movimenti.

Efficace per:

- Sublussazione della spalla
- Slogatura della spalla
- Instabilità della spalla
- Dolore neurologico della spalla
- Lesione del plesso brachiale (paralisi di Erb)
- Paralisi cerebrale
- Sindrome di Ehlers-Danlos
- Sclerosi multipla
- Ictus
- Lesione spinale
- e altro

Fornisce:

- Riallineamento complesso della spalla
- Migliore funzione distale
- Migliore gamma di movimenti
- Migliore postura
- Sollievo dal dolore

Bispalla personalizzata (donna) DMO®



Bispalla personalizzata (uomo) DMO®



Istruzioni per l'applicazione dell'ortesi monospalla DMO®

Come applicare l'ortesi monospalla DMO®.

Precauzioni:

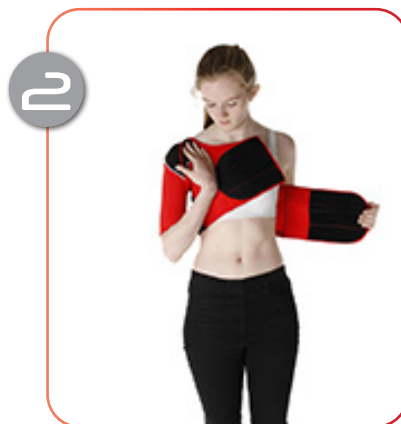
- Rimuovere orologi e gioielli prima di applicare l'ortesi.
- L'ortesi monospalla deve essere rimossa se il paziente è malato o ha la febbre.
- Se vi sono dubbi sulla taglia, come le estremità corporee che diventano blu o estremamente fredde al tatto, rimuovere e informare immediatamente il personale sanitario per ulteriori verifiche.

Per controllare la taglia:

- 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.



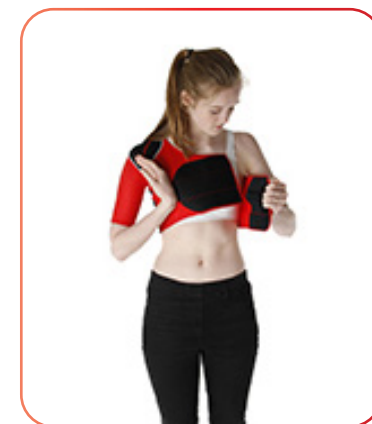
1 Inserire il braccio del lato interessato nella manica, accertandosi che l'ortesi sia ben tirata sulla spalla.



2 Appoggiare il braccio interessato sulla sommità dell'ortesi, come illustrato, qualora se ne sia in grado. Questo tiene ferma l'ortesi mentre si afferra, sul retro, la fascia larga.



3 Tirare lateralmente la parte posteriore dell'ortesi fino ad estendere completamente l'elastico (questo movimento laterale è essenziale per garantire che l'ortesi svolga le funzioni per cui è stata progettata). Tenendo in fuori il braccio esteso, spostare la mano in avanti e portare la fascia estesa attorno al torso fino a che sia possibile fissarla con la chiusura in velcro. Continuare a fissare completamente la chiusura in velcro sulla posizione anteriore.



4 Come appare l'ortesi monospalla per bambini e uomini quando è indossata correttamente.



Nell'ortesi monospalla da donna vi sono due fasce invece di una. Seguire le istruzioni riportate al N. 3, tirando la fascia superiore fino a raggiungere il velcro, poi tirando la fascia inferiore. Accertarsi che il velcro sia comodo una volta fissato.

Vivi la tua vita.

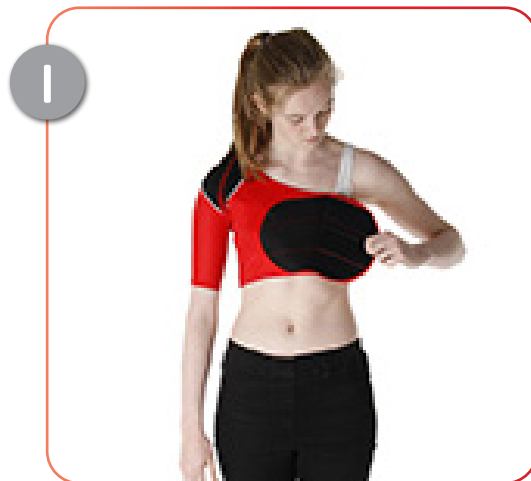
Come applicare l'ortesi monospalla DMO®.

Come deve apparire il monospalla una volta indossato:

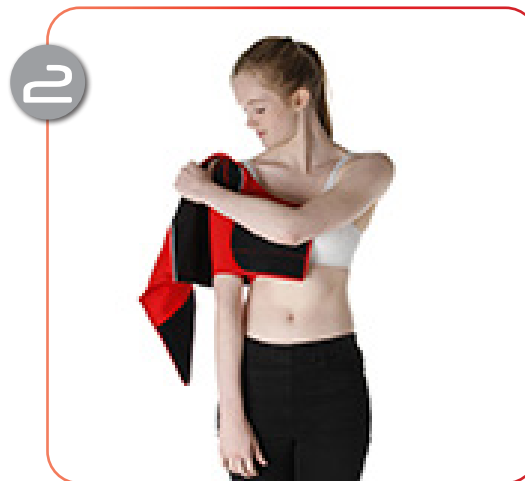
Bambino/Uomo:



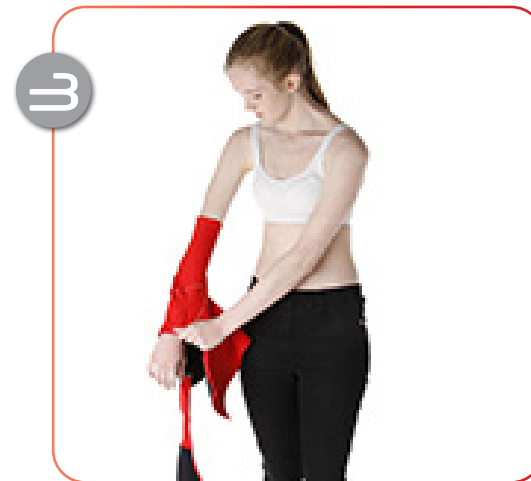
Donna:



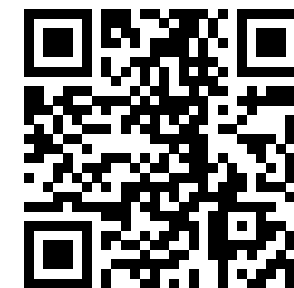
Per la versione per bambino e per uomo, aprire la chiusura in velcro anteriore e lasciare cadere la fascia. Per la versione da donna, aprire le chiusure in velcro delle due fasce e lasciare cadere le fasce.



Rimuovere l'ortesi dal lato interessato.



Rimuovere il braccio dalla manica dell'ortesi.



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

Istruzioni per l'applicazione dell'ortesi bispalla DMO®

Come applicare l'ortesi bispalla DMO®.

Precauzioni:

- Le seguenti istruzioni sono per lo stabilizzatore di spalla sia per uomo che per donna.
- Raccomandiamo di sedersi per indossare l'ortesi per la spalla.
- L'ortesi bispalla va indossata in avanti per evitare sforzi sull'articolazione della spalla.

Per controllare la taglia:

- 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 relativamente alla taglia, rimuovere e consultare il proprio terapeuta di riferimento, qualora lo si abbia.

Ortesi bispalla per bambini

Le istruzioni per indossare la versione per bambini di questo prodotto sono le stesse riportate per l'uomo adulto.



1
Aprire tutte le fasce con velcro dell'ortesi per la spalla.



2
Inserire le braccia nelle maniche dell'ortesi per la spalla e tirarle delicatamente sopra le spalle una per volta, utilizzando l'altra mano, in modo che sia completamente sopra le spalle, come illustrato. **N.B. Quando si indossa l'ortesi da donna, accertarsi che l'apertura anteriore sia sopra e sotto il seno, come illustrato. Per le ortesi da uomo e da bambino, lo strato anteriore non ha aperture. Accertarsi che il materiale nella parte anteriore sia tirato delicatamente verso il basso, in modo che sia comodo sulle costole.**



3
Afferrare le due fasce sul lato destro dell'ortesi, come illustrato. Avvolgerle attorno alla schiena e infilarle nell'apertura sul lato sinistro dell'ortesi, sotto la sezione del braccio.



4
Quindi, afferrare le fasce già fatte passare attraverso l'apertura, tirare la fascia inferiore delicatamente ma con forza e allontanarla dal corpo. Fissare il velcro inferiore alla parte anteriore dell'ortesi.



5
Afferrare la fascia superiore, estrarla con delicatezza e allontanarla dal corpo, poi fissarla al velcro superiore, nella parte anteriore dell'ortesi.

Può essere preferibile fissare prima la fascia superiore, in quanto questo può riposizionare meglio la spalla per alcuni pazienti. Fissare poi la fascia inferiore.

Vivi la tua vita.

6



Ripetere con le rimanenti fasce sul lato destro del corpo. Tirare delicatamente la fascia inferiore allontanandola dal corpo e fissarla sul velcro inferiore nella parte anteriore del corpo.

7

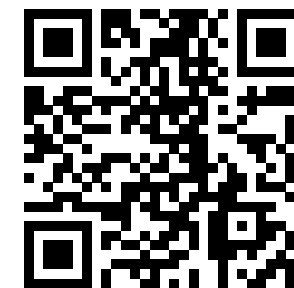


Ripetere con la fascia dell'ortesi (come in fig. 6). Tirare la sezione del corpo della fascia della spalla in basso sul retro e sulla parte anteriore, in modo da approfittare dalla migliore posizione che può garantire. Accertarsi di tirare in modo da garantire la comodità sopra le spalle e sulle costole.

8



Accertarsi che la sezione della manica sia posizionata correttamente.



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

Vivi la tua vita.

Come deve apparire il bispalla una volta indossato:

Uomo:



Donna:



Bambino:



Come rimuovere l'ortesi bispalla DMO®.

1



Aprire la chiusura velcro su entrambi i lati.

2



Posizionare delicatamente la mano opposta sulla sezione della spalla e iniziare a tirare verso il basso sopra il braccio.

3



Ripetere con l'altro lato dell'ortesi per le spalle.

4



Rimuovere le fasce quando sono allentate e uscire delicatamente dall'indumento.

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



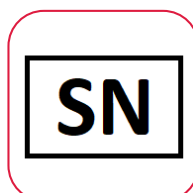
MedEnvoy Global BV
Pr. Margrietplantsoen 33
Suite 123
2595 AM Den Haag
Paesi Bassi



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:
5054522000234 Ortesi monospalla
5054522000241 Ortesi bispalla



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



EC

REP

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