

Vivi la tua vita.



Documento di informazioni per l'utilizzo del paziente:

Maglia sensoriale in taglie predefinite DMO®



www.dmorthotics.com

I nostri prodotti

Gamma sensoriale DMO®

DM Orthotics ha creato la gamma di prodotti sensoriali DMO® per rispondere alle richieste dei medici di un prodotto compressivo, senza pannelli di rinforzo, che migliori il feedback propriocettivo e la stabilità del tronco. Come suggerito dal nome, la gamma è stata sviluppata per supportare le persone con difficoltà sensoriali.

Le forze di compressione delle ortesi in tessuto elastomerico possono migliorare il feedback propriocettivo ricevuto dal cervello attraverso il sistema neurosensoriale. Questo, a sua volta, influenza il tono muscolare e la consapevolezza del corpo, il che può portare a un miglioramento della capacità del corpo di percepire la propria posizione, movimento e azioni.

L'effetto della pressione profonda può aiutare a ridurre le presentazioni sensoriali sia iperattive che di bassa resistenza, creando un effetto positivo sulla stabilità centrale, sull'allineamento del corpo e su una migliore consapevolezza spaziale. Tutto questo insieme può migliorare le capacità motorie semplici e complesse.

La maglia sensoriale in taglie predefinite è disponibile in diverse taglie sia per bambini che per adulti e non può essere modificata per soddisfare le esigenze dei singoli pazienti.

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 in taglie predefinite 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 in taglie predefinite 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 pre-dimensionati e progettati e realizzati per essere conformi ai requisiti applicabili dell'MDR (Regolamento sui dispositivi medici) (2017/745) dell'Unione europea e sono dichiarati conformi alle normative secondo l'Allegato II e III MDR UE.

Data di emissione

I nostri dispositivi in taglie predefinite 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
Maglia sensoriale in taglie predefinite	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
● 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 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 tutto il giorno, ogni giorno durante 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 durante la notte.

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

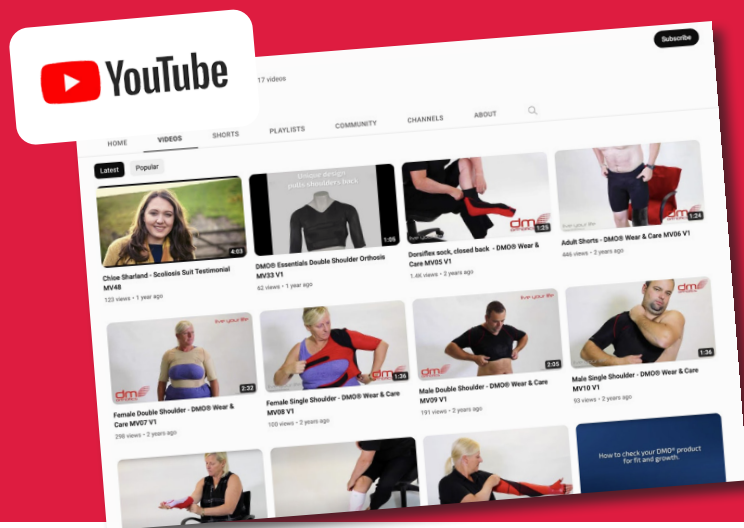
- L'ortesi dovrebbe essere lavata almeno ogni 2-3 giorni.
- L'ortesi può essere lavata a mano in acqua fredda o in lavatrice a 30 °C.
- Lavare separatamente.
- Utilizzare solo una centrifuga breve oppure avvolgere in un asciugamano asciutto per rimuovere l'umidità in eccesso.
- Lasciare asciugare completamente 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 suggerimenti e trucchi utili su come indossare i nostri prodotti e su come averne la cura migliore 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 DMO® deve essere svolta da un medico autorizzato in possesso delle adeguate qualifiche professionali.

Precauzioni/Considerazioni

Prima di prescrivere un prodotto DMO® occorre considerare questo elenco di possibili precauzioni. Queste devono essere discusse con il proprio medico qualificato, che potrebbe suggerire altri prodotti DMO®.

Controllo insufficiente della regolazione della temperatura

Un'ortesi DMO® non ha alcuna influenza sul centro di regolazione della temperatura corporea. Tuttavia, il DMO® deve essere trattato come uno strato di abbigliamento e gli strati di abbigliamento devono essere adattati per adeguarsi ai climi caldi o freddi.

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. 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.

Maglia sensoriale in taglie predefinite DMO®

Scopo previsto

Le maglie sensoriali sono pensate per migliorare il feedback sensoriale propriocettivo e la stabilità centrale, il che viene agevolato dall'applicazione di una forte pressione. Questa è esercitata sulla pelle tramite la forza di compressione applicata dal tessuto.

Una migliore consapevolezza del corpo può avere un effetto positivo. Quando il centro diventa più stabile, il corpo è allineato e migliora la consapevolezza spaziale, anche le capacità motorie fini e complessive possono essere migliorate.

Indicazioni

Bambini o adulti che presentano tono muscolare basso o alto, problemi sensoriali o propriocettivi, mancanza di stabilità centrale 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 e degli arti superiori.

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 mostrare benefici. La soglia di età minima è stata fissata a causa della maggiore crescita presente in questa fase, non per l'impossibilità di raggiungere lo scopo previsto. Non vi sono limiti superiori di età per la maglia.

Varie condizioni mediche comportano sintomi per i quali la maglia può essere di aiuto.

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

Utilizzatori previsti

Le maglie sensoriali in taglie predefinite possono essere prescritte da 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.

Chi le indossa sarà tipicamente una persona non esperta. Il caregiver dell'utilizzatore che può essere coinvolto nell'indossare e rimuovere, nel lavaggio e nella segnalazione di eventuali problemi, sarà tipicamente una persona non esperta.



Maglia sensoriale in taglie predefinite DMO®

Adatti per:

Adulti e bambini che abbiano bisogno di compressione per migliorare la consapevolezza del corpo e ridurre l'iperattività.

Questo può creare un effetto calmante e migliorare la stabilità centrale e l'orientamento della linea mediana.

Efficace per:

- Difficoltà sensoriali
- Persone affette da autismo, ADHD e disturbo di elaborazione sensoriale

Fornisce:

- Maggiore consapevolezza sensoriale
- Supporto per presentazioni sensoriali iperattive o a bassa resistenza
- Maggiore consapevolezza spaziale e concentrazione
- Ridotta sensibilità sensoriale

I benefici includono:

- Possibilità di essere indossata tutto il giorno
- Mix di fibra Polycotton
- Materiale traspirante e lavabile
- Da indossare sotto i vestiti, ma anche come abbigliamento principale se lo si desidera, in particolare nei climi caldi
- Cuciture esterne per migliorare la sensazione interna del prodotto ed evitare fastidiosi pruriti
- Certificazione Oeko-Tex – standard 100



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.
- 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.

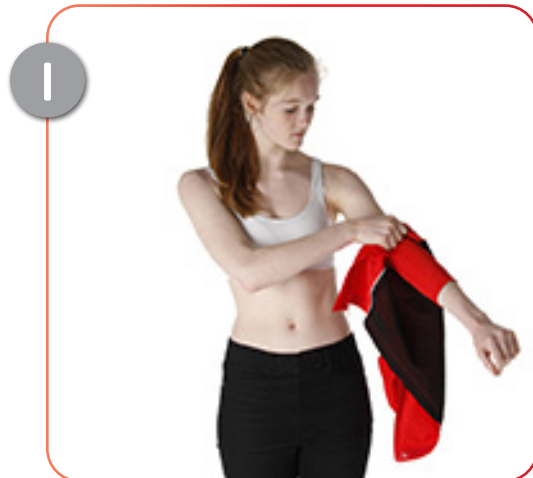
Per controllare la taglia:

- La maglia deve essere aderente ma occorre essere in grado di inserire l'indice sotto il fondo delle maniche e attorno alla linea del collo.
- Una volta rimossa, le cuciture/estremità dell'ortesi possono lasciare segni rossi sulla pelle. Se notevolmente rossi dopo 20-30 minuti dopo la rimozione, l'ortesi potrebbe essere troppo stretta.
- In caso di dubbi sulla vestibilità adeguata, si invita a tornare alla nostra sede centrale per una taglia diversa o un rimborso. Restituire il prodotto inutilizzato e nella confezione originale secondo la nostra politica di restituzione. Qualora si abbia un terapista coinvolto nelle proprie cure, si invita a contattarlo per un consiglio.

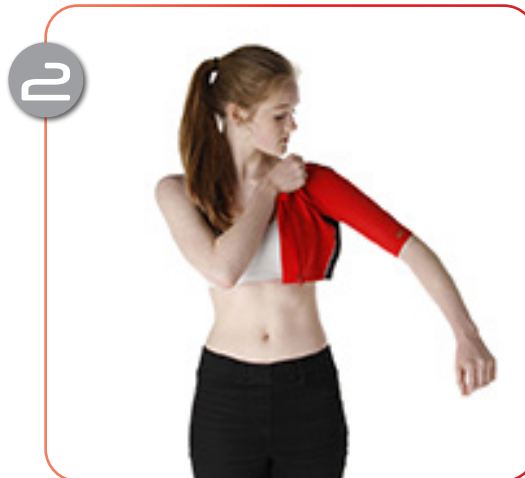
Istruzioni per l'applicazione della maglia sensoriale in taglie predefinite DMO®

Come applicare la maglia sensoriale DMO®.

La maglia sensoriale in taglie predefinite DMO® viene indossata e tolta allo stesso modo della maglia personalizzata DMO che è stata utilizzata a scopo illustrativo.



1 Estrarre dalla confezione e aprire la chiusura lampo. Inserire il braccio nella corretta sezione di manica.



2 Tirare bene verso l'alto, sulla spalla.



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



4 Tirare il pannello anteriore.



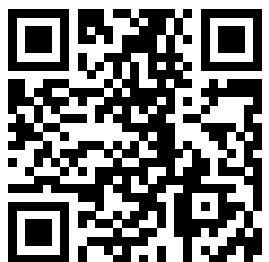
5 Chiudere la zip anteriore avendo cura di evitare di pizzicare la pelle.

Nota: L'ortesi potrebbe essere più lunga di quella qui raffigurata. Una volta chiusa la zip, tirare delicatamente l'ortesi verso il basso, per fare in modo che copra bene il corpo.

Accertarsi inoltre che la fodera della cerniera sia posizionata sopra la pelle per garantire che la cerniera non pizzichi la pelle.

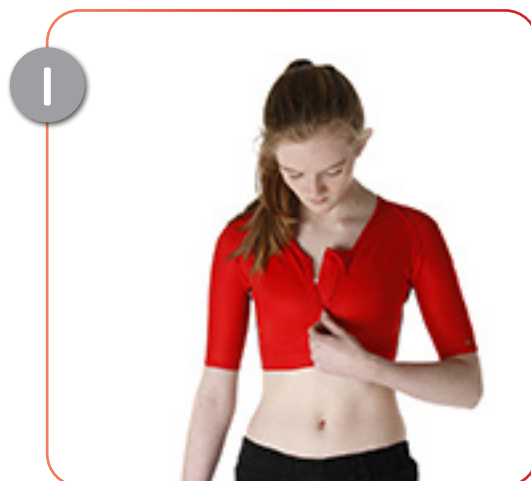
Vivi la tua vita.

Come deve apparire la maglia sensoriale in taglie predefinite una volta indossata:

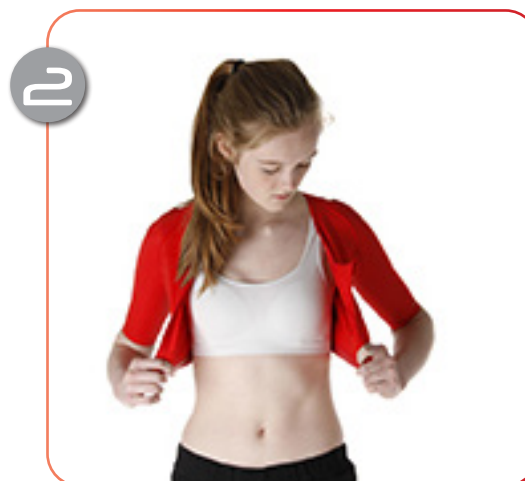


Utilizzate il codice QR qui sopra per accedere ai nostri video sull'uso e la cura, oppure visitate:
www.dmorthotics.com/productcare

Come rimuovere la maglia sensoriale DMO®.



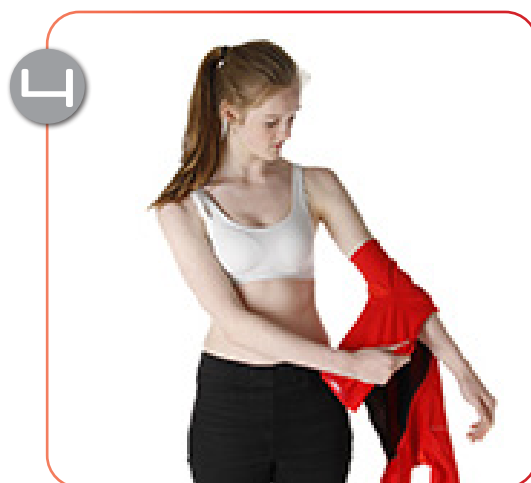
1 Aprire la zip anteriore avendo cura di evitare di pizzicare la pelle.



2 Aprire la parte anteriore del Maglia.



3 Rimuovere una delle braccia dall'ortesi.



4 Rimuovere l'altro braccio e sfilare l'ortesi dalla mano.

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



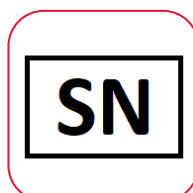
MedEnvoy Global BV
Pr. Margrietplantsoen 33
Suite 123
2595 AM Den Haag
Paesi Bassi



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 di base: 5054522SENSORYZ6

UDI-DI:

5054522001880 Maglia sensoriale bambino - 1
5054522001897 Maglia sensoriale bambino - 2
5054522001903 Maglia sensoriale bambino - 3
5054522001910 Maglia sensoriale bambino - 4
5054522001927 Maglia sensoriale bambino - 5
5054522001934 Maglia sensoriale bambino - 6
5054522001941 Maglia sensoriale bambino - 7
5054522001958 Maglia sensoriale bambino - 8
5054522001828 Maglia sensoriale adulto - XS
5054522001835 Maglia sensoriale adulto - S
5054522001842 Maglia sensoriale adulto - M
5054522001859 Maglia sensoriale adulto - L
5054522001866 Maglia sensoriale adulto - XL
5054522001873 Maglia sensoriale adulto - XXL



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