

live your life.



Documento de Informações sobre o Uso para o Utente:
Fato para Escoliose Estrutural Personalizado DMO®



www.dmorthotics.com

Os nossos produtos

As nossas Dynamic Movement Orthoses® personalizadas usam um tecido de elastómero macio e flexível que garante um bom ajuste, criando forças de compressão que melhoram a propriocektividade. Este tecido de base é leve, respirável e resistente,

sendo combinado com painéis de reforço em material de rede elástica para fornecer força e estabilidade, quando necessário, melhorando a postura e o alinhamento biomecânico.

As nossas ortóteses personalizadas funcionam usando reforços estrategicamente localizados, que posicionam o corpo num melhor alinhamento postural. Este novo alinhamento biomecânico combinado com propriocepção melhorada, estimula e ajusta o sistema neuro-sensorial, treinando os músculos para trabalhar com tónus, força e desempenho melhorados.

DMO® ajudam tanto os adultos como as crianças a gerir os efeitos físicos de doenças neurológicas, músculo-esqueléticas e genéticas.

Os produtos personalizados DMO® são feitos por medida e todos os fechos/elementos de fixação, aberturas e reforços são prescritos individualmente de acordo com as necessidades funcionais e preferências de cada utente.

Fale connosco

Para mais informações sobre as nossas gamas de produtos DMO®, contacte o seu fornecedor ou distribuidor local da DMO® ou a DM Orthotics diretamente para obter os dados de contacto destes. E-mail: admin@dmorthotics.com site: www.dmorthotics.com telefone: +44 (0) 1209 219205

Como pretendemos que os nossos produtos sejam utilizados pelos utentes

As ortóteses personalizadas da DM Orthotics destinam-se a **ser usadas exclusivamente por um único utente específico** para apoiar e corrigir a postura e o alinhamento das articulações. Não devem ser usadas por outras pessoas a quem não tenham sido tiradas as medidas e para as quais não tenham sido individualmente prescritas.

Todas as ortóteses personalizadas da DM Orthotics são dispositivos médicos como definido pelo MRD da UE (Regulamento relativo aos dispositivos médicos) (2017/745) e são declarados em conformidade com os regulamentos de acordo com os anexos II e III do MRD da UE, sendo abrangidas pela definição de dispositivo ortótico: um colete, uma tala ou outro dispositivo externo artificial que serve para apoiar os membros ou a coluna vertebral ou para prevenir ou auxiliar o movimento relativo.

Os dispositivos são feitos por medida (de acordo com o Anexo XIII do MDR) e cumprem os requisitos aplicáveis do MDR (Regulamento relativo aos dispositivos médicos) (2017/745): Produto feito por medida

Data de emissão

Os nossos dispositivos personalizados são prefabricados de acordo com uma prescrição específica e têm uma data de fabrico que é indicada no formulário de declaração enviado com o produto. Esta informação destina-se aos registos do utilizador final.

Índice

● Instruções de uso	P3
● Instruções de lavagem	P4
● Contraindicações e precauções	P5

Fato para Escoliose Estrutural Personalizado P6

● Finalidade prevista	P6
● População de utentes prevista	P6
● Utilizadores previstos	P7
● Eficácia para os utentes	P7
● Benefícios clínicos	P7
● Utilização com outras ortóteses	P7
● Como colocar e retirar	P8
● Declaração de eliminação do equipamento	P10
● Notificação de incidente grave	P10
● Explicação dos símbolos utilizados	P11

Instruções de uso

Siga atentamente as instruções de conservação. Se tiver os devidos cuidados com a sua ortótese, irá **prolongar-lhe a vida útil e evitar danos.**

O QUE DEVE FAZER

- Coloque e retire a ortótese conforme aconselhado pelo seu terapeuta/fornecedor. Consulte o site: www.dmorthotics.com/productcare
- Seja cuidadoso ao colocar e retirar a ortótese, siga cuidadosamente as instruções deste folheto; colocações e remoções bruscas e com força, assim como unhas compridas podem causar danos.
- É importante ir aumentando gradualmente o tempo de uso, de acordo com as instruções que lhe foram dadas para a sua situação específica.
- Cumprir as instruções de lavagem cuidadosamente, caso contrário a ortótese pode ser danificada.

O QUE NÃO DEVE FAZER

- Não coloque nem retire o produto feito por medida de forma brusca, pois tal pode danificar o produto com malhas puxadas, rasgões ou buracos no tecido.
- Não coloque nem retire o produto com recurso a unhas compridas, pois pode danificar o tecido.

PROBLEMAS COM AJUSTE OU SEGURANÇA

Contacte o seu terapeuta/fornecedor **IMEDIATAMENTE** se a ortótese começar a ficar muito apertada, a causar marcas vermelhas ou a apresentar malhas puxadas e/ou buracos.

Os produtos DMO® foram concebidos para complementar a terapia e o exercício físico, pelo que não devem ser removidos para a prática de exercício físico, a menos que seja aconselhado pelo seu terapeuta ou caso tenha quaisquer outros problemas com os quais ele o possa ajudar.

Tempo de uso

O QUE DEVE FAZER

- Aumentar gradualmente o tempo de uso ao longo da primeira semana, como indicado abaixo, duplicando o tempo diariamente até usar a ortótese durante todo o dia.
por exemplo, 1.º dia - 1 hora
2.º dia - 2 horas
3.º dia - 4 horas
4.º dia - 8 horas
- No caso dos **factos para escoliose** este tempo deve ser gradualmente aumentado para 13 horas/dia no mínimo até 22 horas/dia no máximo.
- Use o seu fato para escoliose à noite, conforme aconselhado pelo seu médico

O QUE NÃO DEVE FAZER

- Começar logo a usar a ortótese o dia inteiro. O tempo de uso tem de ser aumentado de forma gradual para permitir a monitorização do input sensorial, das alterações biomecânicas e do ajuste.

Instruções de lavagem

Siga atentamente as instruções de conservação. Se tiver os devidos cuidados com a sua ortótese, irá **prolongar-lhe a vida útil e evitar danos**.

O QUE DEVE FAZER

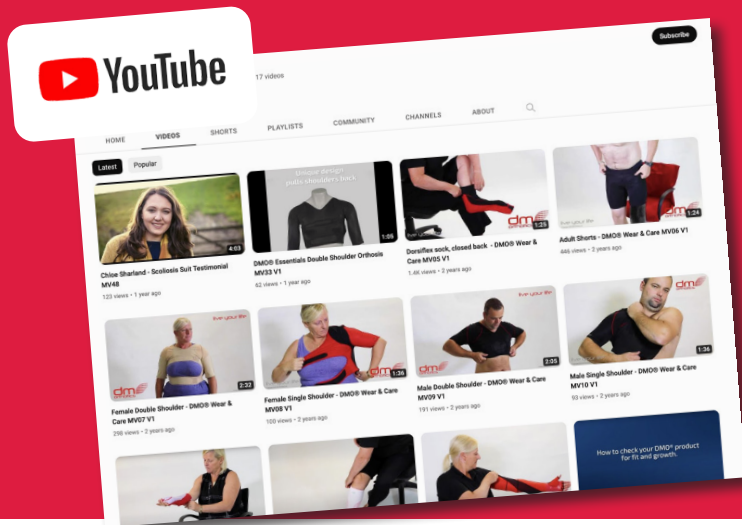
- A ortótese deve ser lavada a cada 2 a 3 dias.
- A ortótese pode ser lavada à mão com água fria ou à máquina a 30 graus.
- Usar o ciclo de centrifugação curto da máquina de lavar ou uma toalha seca para remover o excesso de humidade.
- Pendurar no interior e deixar secar completamente durante a noite.

O QUE NÃO DEVE FAZER

- NÃO seque sob luz solar direta e forte ou sobre um radiador.
- NÃO TORÇA – a peça pode deformar e danificar o tecido.
- NÃO PASSAR A ORTÓTESE A FERRO.
- NÃO UTILIZE ALVEJANTE OU BRANQUEADORES.
- NÃO LIMPAR A SECO A ORTÓTESE.
- NÃO UTILIZE AMACIANTE DE ROUPA.
- NÃO SECAR A ORTÓTESE NA SECADORA pois encolherá.

Para ajuda e suporte adicionais, pode consultar no nosso site como colocar e retirar a sua ortótese: www.dmorthotics.com/productcare.

Um cuidado correto e regular da ortótese irá evitar a formação de odores e manter o material maleável. Se a sua ortótese tiver recebido um tratamento com prata, este terá de ser reaplicado após 100 lavagens, dado que os iões de prata começam a dispersar-se após 50 lavagens.



Usar os nossos produtos

Criámos uma série de guias de vídeo para ajudar os nossos clientes a tirar o melhor partido do seu produto. Estes guias incluem conselhos e truques úteis para usar os nossos produtos e os cuidados a ter ao colocá-los e retirá-los.

Para ver os vídeos, visite: www.dmorthotics.com/productcare

Os produtos DMO® devem ser usados junto à pele. É importante aumentar lentamente o tempo de uso ao longo da primeira semana, duplicando o tempo de uso diário até usar o produto durante o dia inteiro, por exemplo.

CONTRAINDICAÇÕES E PRECAUÇÕES/CONSIDERAÇÕES

Contraindicações

Não são conhecidas contraindicações ao uso de um produto DMO®. A avaliação de um produto personalizado DMO® deve ser realizada por um profissional de saúde autorizado com as qualificações profissionais adequadas.

Precauções/considerações

Segue-se uma lista de possíveis precauções a considerar antes de avançar com a prescrição de um produto personalizado DMO®. Esta deve ser discutida com o seu profissional de saúde qualificado, que poderá sugerir um produto DMO® ou a modificação do produto DMO® preferencial.

Termorregulação deficiente

O produto DMO não terá qualquer efeito sobre o centro regulador da temperatura corporal. No entanto, o DMO deve ser encarado como uma camada de vestuário e as camadas de vestuário terão de ser ajustadas em conformidade para climas quentes ou frios. Podem ser feitos ajustes à prescrição, como manga ou perna curtas, para ajudar a melhorar a termorregulação.

Doenças primárias do aparelho circulatório

Certos problemas primários do aparelho respiratório, em que o enfraquecimento dos músculos se deve à deterioração dos nervos/músculos, requerem uma análise cuidadosa e pode ser necessário falar com o médico do utente, embora as especificações do fato possam ser alteradas para ter em conta este facto. Os problemas secundários do aparelho circulatório associados à Paralisia Cerebral podem ser melhorados devido a uma melhor postura do tronco/corpo e a uma melhor posição das costelas.

Problemas de pele

Problemas de pele que possam ser exacerbados pelo contacto direto com materiais sintéticos durante períodos prolongados podem exigir uma consulta adicional com um profissional de saúde a supervisionar o tratamento dermatológico do doente, mas esta situação raramente constitui uma contraindicação.

Fragilidade do esqueleto/ossos frágeis

Algumas doenças podem ser bem suportadas por um produto DMO® mas esta questão deve ser discutida com o seu profissional de saúde. O produto preferencial pode ser modificado, por exemplo, com a adição de fechos de correr ou de molas ou com a utilização de manga ou perna curtas em vez de manga ou perna compridas.

Gastrostomia, estoma e outras necessidades médicas

Podemos fabricar o produto por medida com uma abertura especial para uma sonda de gastrostomia endoscópica percutânea (peg), estoma, cateter suprapúbico, etc. Esta será adicionada na fase de ajuste para garantir uma colocação precisa. Fale com o seu profissional de saúde, o qual poderá aconselhar-se junto da experiente equipa clínica da DMO®.

Fato para Escoliose Estrutural Personalizado DMO®

Finalidade prevista

A finalidade do Fato para Escoliose Estrutural da DM Orthotics é "melhorar, manter ou reduzir a progressão da escoliose neuropática e idiopática durante o desenvolvimento da coluna vertebral e melhorar ou manter a postura e reduzir a dor associada à escoliose neuropática após a maturação da coluna vertebral. O fato para escoliose estrutural destina-se a ser utilizado especificamente nos casos em que existe rotação da coluna vertebral causada por escoliose, para reduzir ou prevenir uma maior degeneração desta rotação, ao mesmo tempo que reduz ou mantém a curvatura no plano frontal e/ou sagital causada pela escoliose."

Antes da maturação da coluna vertebral:

- Escoliose neuropática com rotação
- Escoliose idiopática com rotação

Após a maturação da coluna vertebral:

Escoliose neuropática com rotação em que há progressão da doença e/ou dor causada por instabilidade muscular. O Fato para Escoliose Estrutural Personalizado é para doentes com escoliose mais avançada. Foi concebido especificamente para ajudar na gestão e redução de curvas de escoliose neuropática e idiopática.

O Fato para Escoliose Estrutural Personalizado DMO® foi concebido para corrigir a curvatura e a rotação da coluna vertebral. Ao contrário da tala rígida tradicional, este modelo pode ajudar na redução da rotação que ocorre na Escoliose Idiopática Neuropática e Estrutural.

População de utentes prevista

Pessoas diagnosticadas com escoliose em que existe rotação da coluna vertebral. A partir dos 2 anos de idade até à maturação da coluna vertebral (normalmente no máximo até aos 25 anos de idade) para melhorar, manter ou reduzir a progressão da escoliose. Qualquer idade após a maturação da coluna vertebral para manutenção da postura e prevenção ou alívio da dor associada à escoliose.

Para certos indivíduos com idade inferior a 2 anos, pode ser indicado tratamento da escoliose através de ortóteses dinâmicas, sob a orientação de um especialista. Os utentes que vão vestir e despir o fato eles próprios têm de ter um grau razoavelmente elevado de destreza e de tónus muscular. Se não for esse o caso, será necessário o auxílio de um cuidador para vestir e despir o fato.



Utilizadores previstos

O fato requer prescrição e especificação por um profissional de saúde competente, normalmente um ortesista ou fisioterapeuta qualificado, que tenha recebido formação adequada na prescrição e uso de ortóteses dinâmicas para a gestão da escoliose. Esse profissional de saúde competente deverá também avaliar o ajuste do fato e fornecer outros conselhos sobre as especificações para melhorar o ajuste do fato, se necessário.

Normalmente, o utilizador do fato que requer gestão da escoliose é um leigo.

O cuidador do utente, que pode ajudar a vestir e despir o fato e estar envolvido na lavagem do fato e na notificação de quaisquer problemas com o fato, será normalmente uma pessoa leiga.

O dispositivo em questão é feito por medida e requer especificação por um profissional de saúde com formação na utilização de ortóteses dinâmicas para a gestão da escoliose. Para tal, é necessário realizar um conjunto de medições, para as quais o profissional de saúde terá recebido formação. O profissional terá de ter cumprido os critérios de formação em escoliose definidos pela DM Orthotics e ter frequentado uma formação especializada em escoliose ministrada por um especialista clínico da DM Orthotics.

O profissional de saúde qualificado terá também de prescrever uma gama de diferentes painéis de reforço, conforme adequado.

Eficácia para os utentes com:

- Escoliose idiopática
- Escoliose neuropática (quando está presente rotação)

Oferece/Benefícios clínicos

- Melhoria do realinhamento da coluna vertebral melhorado
- Maior amplitude de movimento da coluna vertebral
- Feedback sensorial
- Promoção da função muscular correta
- Alívio da dor

Utilização com outras ortóteses

- pode ser utilizado com outros produtos DMO
- pode obedecer a requisitos adicionais para gastrostomia, estoma e outras condições médicas tidas em conta durante a fase de prescrição e adicionadas na fase de ajuste. Fale com o seu profissional de saúde aquando da avaliação.
- pode ser devolvido para modificação em caso de problemas de ajuste no momento da prova
- pode ser devolvido para modificação em qualquer altura, para ajuste ou alargamento, mediante um custo.
- pode ser utilizado com outros dispositivos médicos, conforme prescrito pelo seu profissional de saúde.



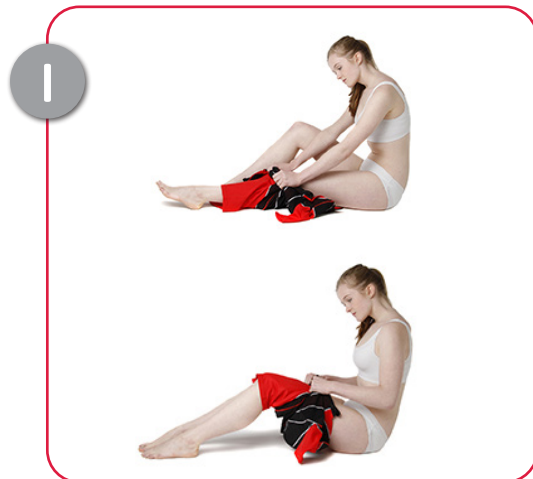
Instruções para vestir o Fato para Escoliose Estrutural DMO®

Como vestir o Fato para Escoliose Estrutural DMO®.

O doente terá de se deitar para garantir o equilíbrio e a segurança e que o fato é bem colocado.

Precauções:

- Certifique-se de que as abas de proteção dos fechos de correr estão sobre a pele e não enroladas para os lados, antes de puxar os fechos para cima.
- Ao fechar os fechos do interior das pernas (se o fato tiver fechos de correr), não se esqueça de puxar a ortótese para longe da pele quando correr o fecho para garantir que a pele não fica entalada.
- O fato deve ser retirado se o utente estiver doente ou tiver febre.
- Se houver algum problema com o ajuste, por exemplo, se as extremidades começarem a ficar azuladas ou demasiado frias ao toque, retire a ortótese e informe imediatamente a equipa clínica para uma avaliação mais aprofundada.
- Lembre-se que o seu fato para escoliose estrutural deve ser usado um mínimo de 13 horas e um máximo 22 horas por dia (exceto quando o fato for lavado).



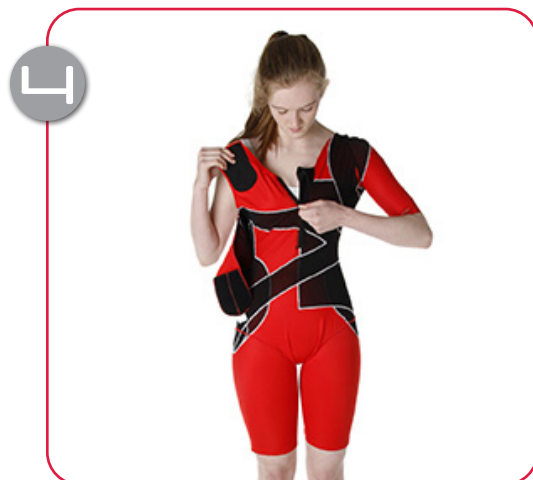
Enfie as pernas e puxe o fato sobre os joelhos.



Passe o fato sobre as ancas (sentirá o aperto sobre a pélvis) até estar totalmente subido.



Enfie o braço e puxe a ortótese para cima e sobre o ombro.



Feche primeiro o fecho de correr dianteiro, tomando cuidado para não entalar a pele.

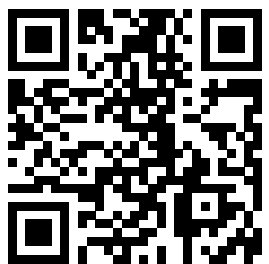


Feche o fecho traseiro da mesma forma.



Coloque a correia sobre o ombro – não puxe com força.

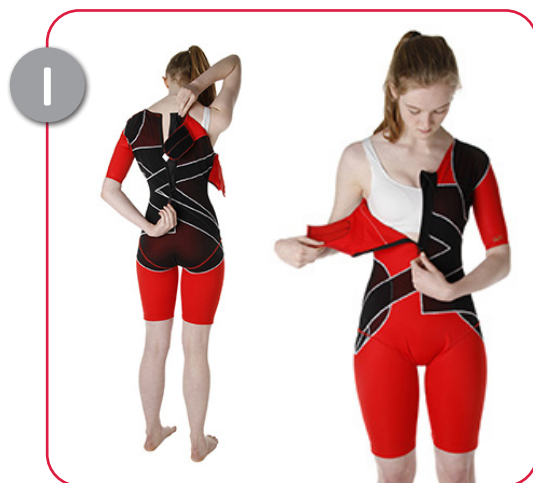
Como o fato para escoliose estrutural deve ficar quando está vestido:



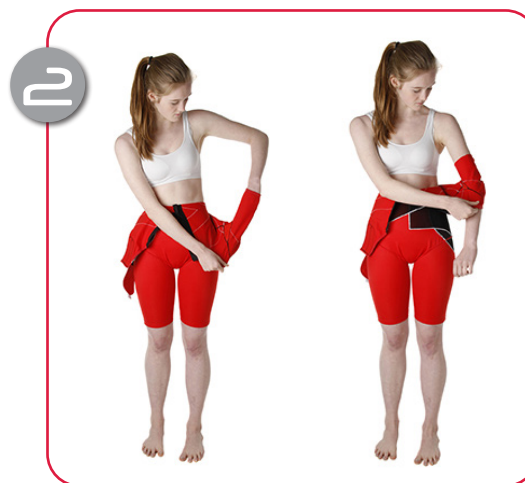
Utilize o código QR acima para aceder aos nossos vídeos sobre o uso e os cuidados ou acesse: www.dmorthotics.com/productcare

Como retirar o Fato para Escoliose Estrutural DMO®.

O doente terá de se deitar para garantir o equilíbrio e a segurança e que o fato é bem colocado.



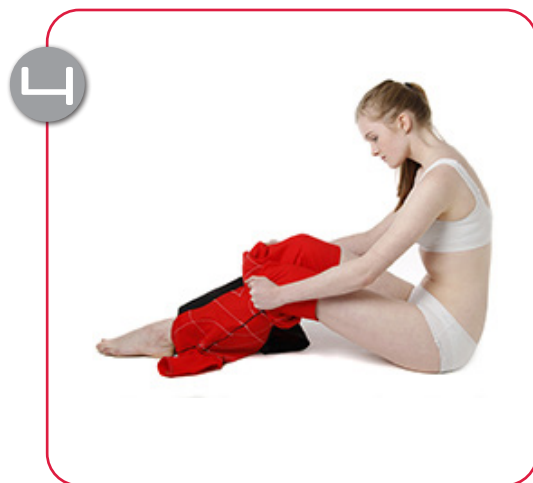
Abra primeiro o fecho de correr traseiro e depois o dianteiro, tomando cuidado para não entalar a pele. Abra a correia do ombro.



Desenfie o braço da manga.



Desenrole o fato para baixo na direção dos joelhos.



Desenrole o fato até aos pés e pernas e tire-o do avesso.



Para verificar o ajuste:

- O fato deve ficar justo ao corpo, mas deve ser possível enfiar o indicador por baixo das mangas e das pernas, bem como ao redor do decote.
- A costura/os remates da ortótese podem deixar ligeiras marcas na pele, mas se alguma marca estiver excessivamente vermelha decorridos 20-30 minutos após a remoção, então é possível que o fato seja demasiado apertado.
- Em caso de dúvida, quanto ao ajuste adequado, notifique o seu terapeuta imediatamente, pois a ortótese só será alterada gratuitamente nas primeiras 6 semanas.

Declaração de eliminação do dispositivo

Os dispositivos fabricados pela DM Orthotics são ortóteses da classe 1/ personalizadas/feitas por medida. Não são necessárias precauções para eliminar os dispositivos DMO®. Os materiais utilizados para o fabrico podem ser eliminados de acordo com as suas disposições locais para a eliminação de vestuário/materiais. Pedimos que lave o dispositivo antes de o eliminar.

Notificação de incidente grave

Se ocorrer qualquer incidente grave em associação com o seu dispositivo DMO®, deve notificá-lo imediatamente ao fabricante (DM Orthotics) e à autoridade competente responsável pelos dispositivos médicos no seu Estado-Membro, por exemplo, no Reino Unido seria a Medicines and Healthcare products Regulatory Agency, MHRA.

Fabricante



Identificação do utente



ID do produto/modelo



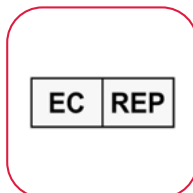
Fabricado na Grã-Bretanha



Distribuidor



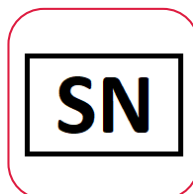
MedEnvoy Global BV
Pr. Margrietplantsoen 33
Suite 123
2595 AM Den Haag
Países Baixos



Nome do profissional de saúde



Número do pedido



Dispositivo médico



Tenha em atenção que a modificação pelo utilizador não é recomendada e que, ao alterar a ortótese, a garantia pode ser afetada ou invalidada. Para informações sobre alterações e modificações do produto, contacte o seu especialista clínico ou a DM Orthotics.



Fabricante:
DM Orthotics Ltd
Unit 2 Cardrew Way
Cardrew Industrial Estate
Redruth
Cornwall, Reino Unido
TR15 1SS

+44 (0) 1209 219205
www.dmorthotics.com
admin@dmorthotics.com



Concebido e fabricado no Reino Unido

UDI-DI 5054522000227



Fabricante: 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
Países Baixos