

live your life.



Documento de Informações sobre o Uso para o Utente:
Colete e Body Personalizados 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 abrangidos 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

Body Personalizado P6

● Finalidade prevista	P6
● População de utentes prevista	P6
● Utilizadores previstos P6	
● Eficácia para os utentes	P7
● Benefícios clínicos	P7
● Utilização com outras ortóteses	P7
● Como colocar e retirar	P10

Colete Personalizado P6

● Finalidade prevista	P6
● População de utentes prevista	P6
● Utilizadores previstos P6	
● Eficácia para os utentes	P7
● Benefícios clínicos	P7
● Utilização com outras ortóteses	P7
● Como colocar e retirar	P8
● Declaração de eliminação do equipamento	P14
● Notificação de incidente grave	P14
● Explicação dos símbolos utilizados	P15

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

5.º dia - o dia inteiro no período diurno. Posteriormente, todos os dias, no período diurno.

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.
- Não use a ortótese DMO durante a noite, exceto se recomendado pelo médico ou profissional de saúde, por exemplo, no caso de utentes com Síndrome de Ehlers-Danlos (SED), em que tal pode ser benéfico.

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

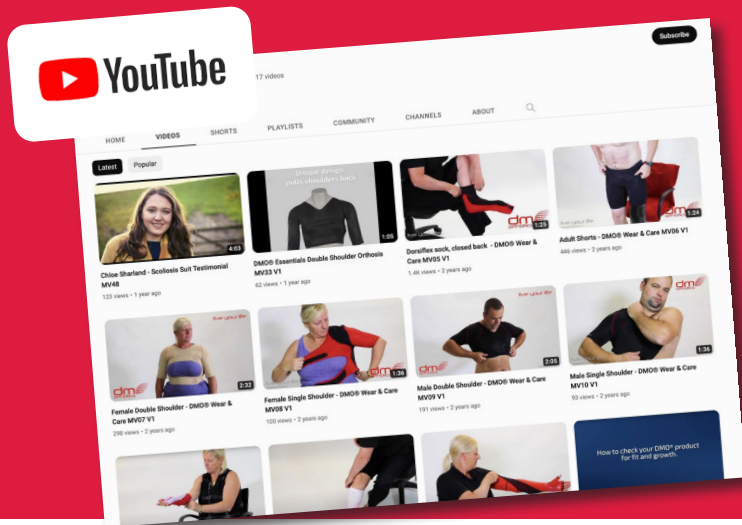
- A ortótese deve ser lavada a cada 2 a 3 dias.
- A ortótese pode ser lavada à mão com água fria ou à máquina a 30 graus.
- Usar o ciclo de centrifugação curto da máquina de lavar ou uma toalha seca para remover o excesso de humidade.
- Pendurar no interior e deixar secar completamente durante a noite.

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®.

Colete e Body DMO®

Finalidade prevista

A finalidade prevista dos coletes DM04/05 e dos bodies DM06/07 da DM Orthotics é proporcionar estabilização e realinhamento do tronco, ombros, membros superiores e, no caso do body, da cintura pélvica.

Indicações

Crianças ou adultos que apresentam um tônus muscular baixo ou alto, exigindo a estabilização das articulações afetadas e também o realinhamento das articulações/do tronco. Este realinhamento pode ajudar na função e prevenir contracturas. Os coletes e os bodies podem ajudar a reduzir a dor e a gerir a fadiga.

Considerações

Algumas patologias cardiovasculares podem constituir uma contra-indicação e pode ser necessário consultar o cardiologista do utente.

População de utentes prevista

Crianças ou adultos que apresentam um tônus muscular baixo ou alto e necessitam de ajuda com a postura e o alinhamento do tronco, dos ombros, dos membros superiores ou, dependendo do comprimento do colete ou do body, da cintura pélvica.

Pode ser necessário o auxílio de um cuidador para vestir e despir o colete ou o body, em função das capacidades funcionais do utilizador.

Utilizadores previstos

O colete e o body requerem a prescrição e a especificação por um profissional de saúde competente, normalmente um ortesista, fisioterapeuta ou terapeuta ocupacional qualificado, que tenha

recebido formação adequada na prescrição e uso de ortóteses dinâmicas. 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 colete e do body 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 Dynamic Movement Orthoses® (DMO®). Para tal, é necessário realizar um conjunto de medições, para as quais o profissional de saúde terá recebido formação dada pela DM Orthotics. O profissional de saúde qualificado terá também de prescrever uma gama de diferentes painéis de reforço, conforme adequado.



Eficaz para:

- Paralisia cerebral
- AVC
- Esclerose múltipla
- Ataxia cerebelar
- Síndromes de Ehlers-Danlos
- etc.

Oferece:

- Retração do ombro
- Melhoria da posição complexa do ombro
- Melhoria da postura
- Melhoria da função distal
- Suporte do tronco
- Painéis de reforço para resistência e estabilidade

Características adicionais:

- Disponível com manga curta ou comprida
- Várias opções de fecho de correr
- Tecido de compressão para conforto e movimento
- Usadas por baixo da roupa



Instruções para vestir o Colete DMO®

Como vestir o Colete DMO®.

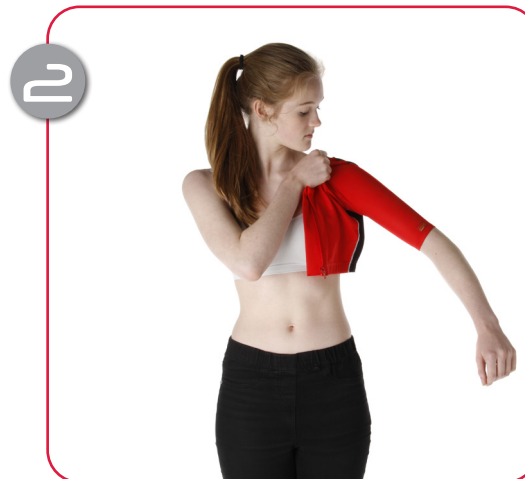
O utente terá de se sentar para garantir o equilíbrio e a segurança e que o colete é bem colocado.

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.
- O colete deve ser removido se o doente 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.



Enfie um dos braços na manga.



Puxe bem até ao ombro.



Agarre na ortótese atrás das costas e enfie o outro braço na outra manga.



Puxe o painel dianteiro à volta.

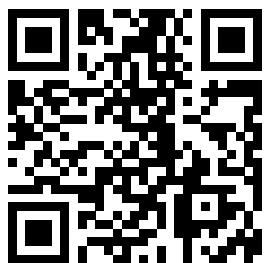


Feche primeiro o fecho de correr dianteiro, tomando cuidado para não entalar a pele.



Como o colete deve ficar quando vestido corretamente. Atenção, o seu colete pode ser mais comprido do que o ilustrado na imagem.

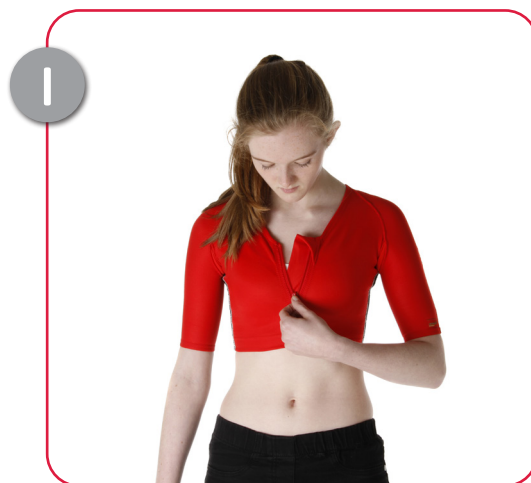
Como o Colete deve ficar quando colocado:



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

Como despir o Colete DMO®.

O utente terá de se sentar para garantir o equilíbrio e a segurança.



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



Abra o colete à frente.



Retire um braço da ortótese.



Retire o outro braço e deslize a ortótese sobre a mão.

Para verificar o ajuste:

- A ortótese deve ficar justa 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 tal como especificado nos termos da nossa garantia.

Instruções para vestir o Body DMO®

Como vestir o Body DMO®.

O utente terá de se sentar ou deitar para garantir o equilíbrio e a segurança e que o body 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.
- O body 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.



1 Retire-o da embalagem e abra o fecho de correr à frente e atrás e os botões de mola na tira da virilha entre as pernas.



2 Enfie os pés na abertura do body e puxe cuidadosamente até aos joelhos.



3 Continue a puxar suavemente o corpo do body para cima, sobre as ancas.



4 Leve o corpo do body até ao peito.



5 No caso de o body ter mangas, enfie a mão/o braço na secção da manga e puxe cuidadosamente para cima do ombro.



6 Repita com a outra manga.

Instruções para vestir o Body DMO®

Como vestir o Body DMO®.

O utente terá de se sentar ou deitar para garantir o equilíbrio e a segurança.

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.
- O body 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.



No caso de o body não ter mangas, coloque a mão/o braço na secção do braço e puxe cuidadosamente para cima do ombro.



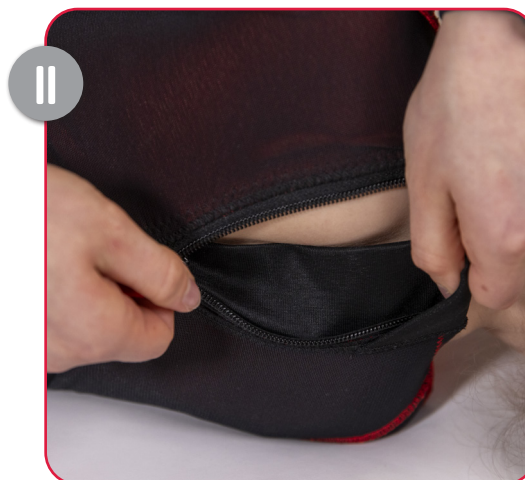
Repita com o outro braço.



Aperte primeiro o fecho de correr dianteiro.

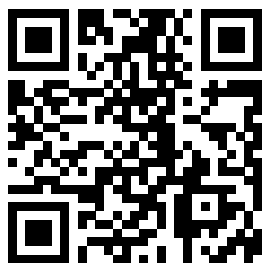


Aperte a tira da virilha.



Coloque a criança de lado e feche o fecho de correr nas costas por último.

Como o body 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 despir o Body DMO®.

O utente terá de se sentar ou deitar para garantir o equilíbrio e a segurança ao despir o body.



Abra primeiro o fecho de correr traseiro.



Desaperte a tira da virilha.



Abra o fecho de correr na frente.



Retire um dos braços da manga/ombro do body.

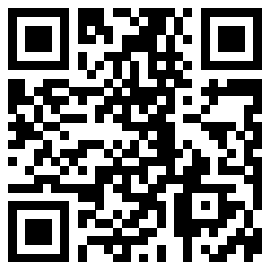


Retire o outro braço da manga/ombro do body.

Para verificar o ajuste:

- A ortótese deve ficar justa 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 tal como especificado nos termos da nossa garantia.

Como o body deve ficar quando está vestido:



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

Como despir o Body DMO®.

O utente terá de se sentar ou deitar para garantir o equilíbrio e a segurança ao despir o body.



Puxe cuidadosamente o body para baixo em direção às ancas, ficando virado do avesso.



Continue a puxar com cuidado a secção das pernas, ficando virado do avesso.



Tire pelos pés.

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



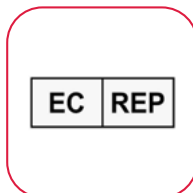
Fabricado na Grã-Bretanha



Distribuidor



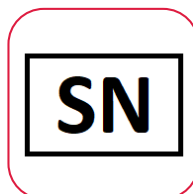
MedEnvoy Global BV
Pr. Margrietplantsoen 33
Suite 123
2595 AM Den Haag
Países Baixos



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

DM04 - 5054522000036 (UDI-DI)
DM05 - 5054522000043 (UDI-DI)
DM06 - 5054522000050 (UDI-DI)
DM07 - 5054522000067 (UDI-DI)



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