

live your life.



Documento de Informações sobre o Uso para o Utente:
Fato Personalizado DM09 e DM53DMO®



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 Personalizado P6

● Finalidade prevista	P6
● População de utentes prevista	P6
● Utilizadores previstos P6	
● Eficácia para os utentes	P7
● Benefícios clínicos	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

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

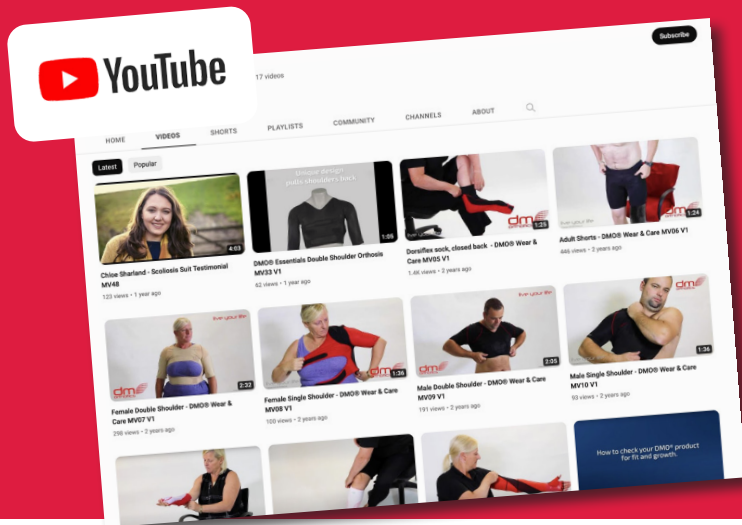
- A ortótese deve ser lavada a cada 2 a 3 dias.
- A ortótese pode ser lavada à mão com água fria ou à máquina a 30 graus.
- Usar o ciclo de centrifugação curto da máquina de lavar ou uma toalha seca para remover o excesso de humidade.
- Pendurar no interior e deixar secar completamente durante a noite.

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®.

Fatos Personalizados DM09/DM53DMO®

Finalidade prevista

A finalidade prevista do Fato DM09/53 é o alinhamento dos ombros, do tronco e das ancas. Melhora a simetria e ajuda na estabilização do tronco e da coluna vertebral. O fato proporciona um nível de suporte não restritivo e altamente eficaz para maximizar a estabilidade postural. O fato também ajuda no controlo distal e influencia de forma positiva o tônus muscular para melhorar a função.

Indicações

Crianças ou adultos com tônus muscular baixo ou alto, problemas sensoriais ou de proprioção, falta de estabilidade do "core", da cintura pélvica ou da cintura escapular. Crianças ou adultos com dor associada a um mau alinhamento ou fadiga causada pela sua incapacidade de manter uma postura correta do tronco, dos membros superiores ou dos membros inferiores.

População de utentes prevista

Utentes do sexo masculino e feminino com idade igual ou superior a dois anos, embora as crianças com menos de dois anos possam beneficiar do uso dos fatos. Este limite de idade mais baixo foi estabelecido devido ao maior crescimento nesta fase, que exigiria o ajuste do fato ou a elaboração de um novo fato, e não devido à incapacidade de satisfazer a finalidade prevista. Não há limite máximo de idade para o fato.

Há várias patologias com sintomas que o fato pode ajudar a combater, designadamente: Paralisia Cerebral, Síndrome de Down, Distrofia Muscular, Atrofia Muscular Espinhal, Síndrome de Hipermobilidade, Desordem Coordenativa Desenvolvimental (DCD), Autismo e PHDA, Acidente Vascular Cerebral, Esclerose Múltipla, Lesão Espinhal, Síndrome de Ehlers-Danlos, Síndrome de Parkinson, doença de Charcot-Marie-Tooth (CMT), Lesão Cerebral Traumática. Esta lista não é exaustiva.

Os utentes que vão vestir e despir o fato eles próprios têm de ter um grau razoavelmente elevado de destreza e de tônus 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. 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 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 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.



O Fato DMO® foi concebido para alinhar os ombros, o tronco e as ancas. Melhora a simetria e ajuda na estabilização do tronco e da coluna vertebral. O Fato DMO® proporciona um nível de suporte não restritivo e altamente eficaz para maximizar a estabilidade postural, auxiliando também o controlo distal e influenciando positivamente o tônus muscular para melhorar a função.

Eficaz para:

- Paralisia cerebral
- Distrofia muscular
- Síndrome de Rett
- Lesão Encefálica Adquirida e Traumática
- Espinha Bífida
- Síndrome de Ehlers-Danlos e outros distúrbios de hipermobilidade
- Atrofia Muscular Espinhal
- Distúrbios do desenvolvimento
- Escoliose Postural

Oferece:

- Controlo proximal
- Melhoria da estabilidade distal
- Estabilidade do "core"
- Realinhamento biomecânico
- Melhoria da postura
- Equilíbrio dinâmico
- Melhoria da função muscular
- Melhoria do tônus muscular

Características adicionais:

- Tecido de compressão para conforto e movimento
- Usadas por baixo da roupa
- Fecho de correr apertado
- Painéis de reforço para resistência e estabilidade
- Abertura opcional na virilha



Precauções:

- Certifique-se de que as abas de proteção dos fechos de correr estão sobre a pele antes de puxar os fechos para cima.
- Ao fechar os fechos de correr das pernas (se disponíveis), puxe a ortótese para longe da pele 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 verificar o ajuste:

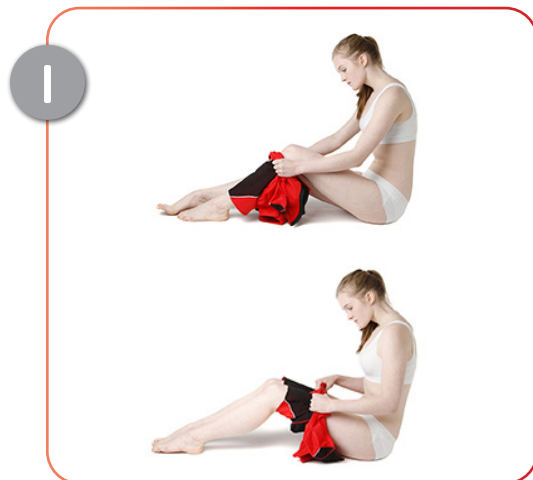
O fato deve ficar justo ao corpo. Deve ser possível enfiar o indicador por baixo das mangas e das pernas, bem como ao redor do decote.

- 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 a ortótese seja demasiado apertada.
- Se tiver alguma dúvida em relação ao ajuste adequado, fale imediatamente com o seu terapeuta. A ortótese só será alterada gratuitamente nas primeiras 6 semanas.

Instruções para vestir o Fato Personalizado DMO®

Como vestir os Fatos Personalizados DM09/DM53 DMO®

Retire o fato da embalagem e abra os fechos de correr. Também pode assistir aos nossos vídeos em www.dmorthotics.com/productcare sobre como colocar e retirar o produto DMO®. **Pode ter de se deitar para vestir o fato de forma adequada, por razões de equilíbrio e segurança. Recomenda-se sempre que as crianças se deitem para vestir o fato em segurança.**



1 Abra todos os fechos do fato antes deste ser vestido. Enfie as pernas e puxe o fato sobre os joelhos.



2 Se estiver a ser usada fralda, pode demorar um pouco mais de tempo. Certifique-se de que a parte de trás da fralda não fica presa no fecho de correr posterior.



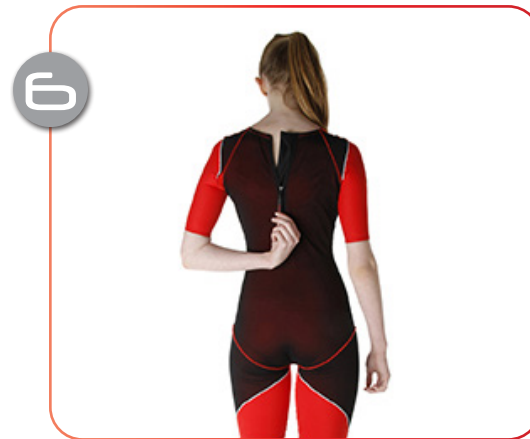
3 Enfie o braço e puxe a ortótese para cima e sobre o ombro.



4 Repita com o outro braço.



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



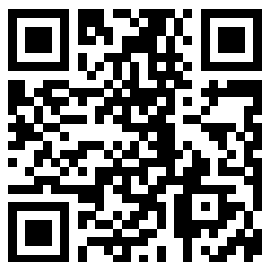
6 Aperte o fecho de correr traseiro por último.

live your life.

Como despir os Fatos Personalizados DM09/DM53 DMO®.

Pode ter de se deitar para retirar o fato por uma questão de equilíbrio e para garantir a segurança do doente

Como o fato 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



Abra primeiro o fecho de correr traseiro, seguido do fecho de correr dianteiro e dos fechos de correr das pernas. Tome cuidado para não entalar a pele.



Desenfie o braço da manga.



Repita com o outro braço.



Desenrole o fato para baixo na direção dos joelhos, puxando cuidadosamente o fato virado do avesso.



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



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



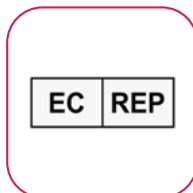
Fabricado na Grã-Bretanha



Distribuidor



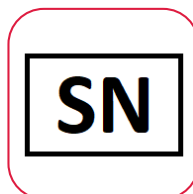
MedEnvoy Global BV
Pr. Margrietplantsoen 33
Suite 123
2595 AM Den Haag
Países Baixos



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

DM09 - 5054522000081 (UDI-DI)
DM53 - 5054522002153 (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