

live your life.



Documento de Informações sobre o Uso para o Utente:
Meia Personalizada 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 o feedback propriocetivo. 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 feitas por medida 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, aberturas e reforços são individualmente prescritos 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 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 fabricados de acordo com uma prescrição específica para um utente individual 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

Meia Personalizada

● 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	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 órtese 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 órtese 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 meia DMO durante a noite, exceto se recomendado pelo médico ou profissional de saúde, por exemplo, no caso de doentes 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

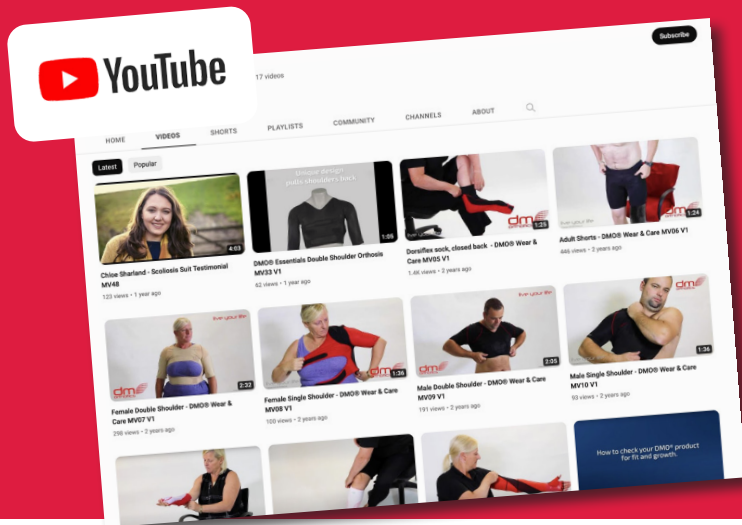
- A ortótese deve ser lavada a cada 2 a 3 dias.
- A ortótese pode ser lavada à mão com água fria ou à máquina a 30 graus.
- Usar o ciclo de centrifugação curto da máquina de lavar ou uma toalha seca para remover o excesso de humidade.
- Pendurar no interior e deixar secar completamente durante a noite.

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®.

Meia Personalizada DMO®

Finalidade prevista

A finalidade prevista da meia DM33/37 é estabilizar e auxiliar a dorsiflexão do pé e do tornozelo. Podem também ser acrescentados painéis para corrigir ou prevenir a inversão ou eversão do tornozelo. A proprioceção e o feedback sensorial ocorrem também através da compressão fornecida.

Indicações

Instabilidade, controlo muscular deficiente ou quando o alinhamento requer correção ou manutenção, no complexo do pé-tornozelo.

População de utentes prevista

Utentes do sexo masculino e feminino. Não há limites de idade para o utilizador das meias DM33/37 e muitos problemas de saúde que apresentam instabilidade ou desalinhamento do complexo do pé-tornozelo podem beneficiar do produto.

Os utentes que vão calçar e descalçar as meias 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 calçar e descalçar as meias.

Utilizadores previstos

As meias DM33/37 requerem prescrição e 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 produtos Dynamic Movement Orthoses® (DMO®). Caberá também a esse profissional de saúde competente avaliar o ajuste das meias e fornecer aconselhamento adicional sobre especificações para melhorar o ajuste, se tal for necessário.

Normalmente, o utilizador é um leigo.

O cuidador do utente, que pode estar envolvido na colocação e retirada da meia, na lavagem da meia e na notificação de quaisquer problemas com a meia, 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 produtos DMO®. Para tal, é necessário realizar um conjunto de medições, para as quais o profissional de saúde terá recebido formação dada pela DM Orthotics. Estão disponíveis vários painéis de reforço diferentes, que também devem ser prescritos, conforme adequado, pelo profissional de saúde qualificado.



A Meia de Dorsiflexão Personalizada DMO foi concebida para auxiliar os dorsiflexores fracos e melhorar o contacto do pé com o chão ao caminhar e correr (dorsiflexão ativa).

A Meia de Dorsiflexão Personalizada DMO® irá melhorar o padrão de marcha, a estabilidade do tornozelo, além de proporcionar elevação adicional para doentes com força reduzida.

Eficaz para:

- Paralisia cerebral
- Síndromes de Ehlers-Danlos
- AVC
- Distonia
- Distrofia Muscular de Duchenne (DMD)
- Lesão Encefálica Adquirida
- Esclerose múltipla
- Doença de Parkinson
- etc.

Oferece:

- Assistência à dorsiflexão
- Suporte para pronação ou supinação excessiva (se forem adicionados reforços adicionais)
- Compressão
- Alívio da dor
- Melhoria da estabilidade do tornozelo

Características adicionais:

- Tecido de compressão para conforto e movimento
- Com ou sem abertura posterior opcional
- Painéis de reforço para resistência e estabilidade
- Com ou sem abertura na zona dos dedos opcional



live your life.

Instruções para vestir a Meia DMO®

Como calçar a Meia de Dorsiflexão Com e Sem Abertura Posterior Personalizada DMO®.

Precauções:

- Tome cuidado ao ajustar a banda de silicone no cimo da ortótese para evitar puxar os pelos e a pele.
- 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.

Para verificar o ajuste:

- O logotipo DMO® na parte superior da meia deve ficar alinhado com a linha média da rótula.
- O calcanhar deve ficar bem ajustado à parte de trás da meia e os lados da frente da meia devem estar à frente das articulações largas dianteiras (metatarsos) para que a meia termine na dobra sob os dedos dos pés.



1 Retire a meia e o aplicador de seda da embalagem.



2 Vire a meia do avesso, exceto na parte do pé.



3 Deslize o pé para dentro do aplicador de seda.



4 Deslize o pé e o aplicador para dentro da meia e empurre/puxe em direção ao calcanhar.



5 Desenrole a meia para cima e em volta do calcanhar. O aplicador de seda ainda deve estar no lugar.



6 Desenrole a meia para cima na perna, **tendo o cuidado de não espetar as unhas na meia e de não puxar com demasiada força.**



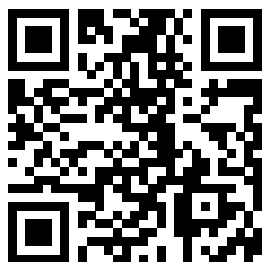
7 Desenrole a meia para a posição como mostrado.



8 Retire o aplicador de seda. É assim que a meia deve ficar na posição correta.

live your life.

Como deve ficar a meia de dorsiflexão sem abertura posterior quando colocada:



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

Como descalçar a Meia de Dorsiflexão sem Abertura Posterior Personalizada DMO®.



Puxe a parte superior da meia suavemente para
baixo, em direção ao tornozelo.



Continue a enrolar a meia para baixo em direção
ao tornozelo.



Retire a meia sobre o calcanhar.



Puxe a meia completamente para fora do pé. A
meia estará 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



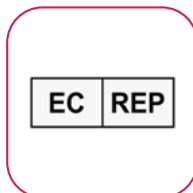
Fabricado na Grã-Bretanha



Distribuidor



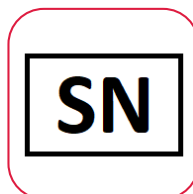
MedEnvoy Global BV
Pr. Margrietplantsoen 33
Suite 123
2595 AM Den Haag
Países Baixos



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

UDI-DI:
DM33 - 5054522000197
DM37 - 5054522000210



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



EC

REP

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