

live your life.



Documento de Informações sobre o Uso para o Utente:
Ombro Unilateral e Bilateral Personalizado DMO®



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 proprioceptivo. 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 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

Ombro Unilateral e Bilateral Personalizado	P6
● Finalidade prevista Unilateral	P6
● Eficácia para os utentes	P6
● Benefícios clínicos	P6
● Finalidade prevista Bilateral	P7
● Eficácia para os utentes	P7
● Benefícios clínicos	P7
● Como colocar e retirar	P8
● Declaração de eliminação do equipamento	P13
● Notificação de incidente grave	P13
● Explicação dos símbolos utilizados	P14

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, o dia inteiro, 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 o produto DMO à noite, exceto se recomendado pelo médico ou profissional de saúde. Por exemplo, no caso de doentes com Síndrome de Ehlers-Danlos, o uso durante a noite 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

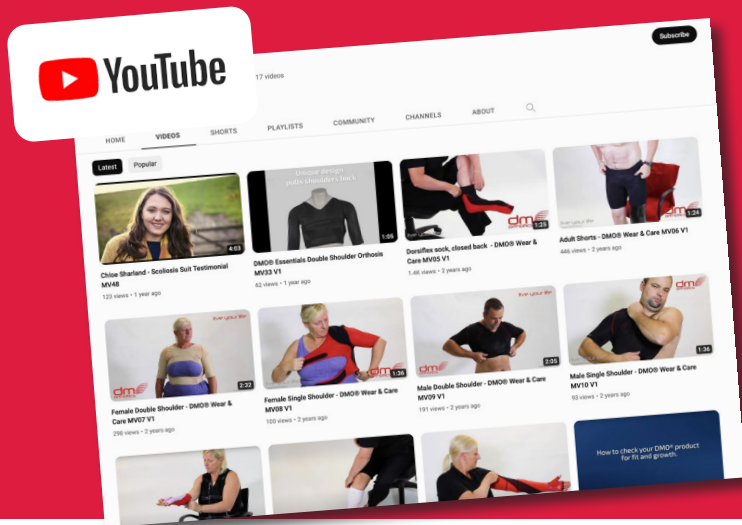
- A ortótese deve ser lavada a cada 2 a 3 dias.
- A ortótese pode ser lavada à mão com água fria ou à máquina a 30 graus.
- Usar o ciclo de centrifugação curto da máquina de lavar ou uma toalha seca para remover o excesso de humidade.
- Pendurar no interior e deixar secar completamente durante a noite.

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®.

Ombro Unilateral Personalizado DMO®

Finalidade prevista

As Ortóteses do Ombro Personalizadas DMO® foram concebidas para gerir disfunções do ombro.

Fruto de uma extensa investigação, o seu design exclusivo puxa os ombros para trás, apoiando as omoplatas e estabilizando as articulações, o que proporciona maior conforto, melhoria da postura e maior amplitude de movimento.

A Ortótese de Estabilidade do Ombro Personalizada DMO® é feita por medida e exigirá uma avaliação antes da compra.

Eficaz para:

- Subluxação do ombro
- Luxação do ombro
- Instabilidade do ombro
- Dores no ombro de origem neurológica
- Lesão do plexo braquial (paralisia de Erb)
- Paralisia cerebral
- Síndrome de Ehlers-Danlos
- Esclerose múltipla
- AVC
- Lesões na coluna

Oferece:

- Realinhamento complexo do ombro
- Melhoria da função distal
- Maior amplitude de movimento
- Melhoria da postura
- Alívio da dor



Ombro Unilateral Personalizado DMO® (Versão feminina)

Ombro Unilateral Personalizado DMO® (Versão infantil)



Ombro Bilateral Personalizado DMO®

Finalidade prevista

As Ortóteses do Ombro Personalizadas DMO® foram concebidas para gerir disfunções do ombro.

Fruto de uma extensa investigação, o seu design exclusivo puxa os ombros para trás, apoiando as omoplatas e estabilizando as articulações, o que proporciona maior conforto, melhoria da postura e maior amplitude de movimento.

As Ortóteses de Estabilidade do Ombro Bilaterais Personalizadas DMO® foram concebidas para gerir disfunções do ombro. Têm um design exclusivo que puxa os ombros para trás, apoiando as omoplatas e estabilizando as articulações, o que proporciona maior conforto, melhoria da postura e maior amplitude de movimento.

Eficaz para:

- Subluxação do ombro
- Luxação do ombro
- Instabilidade do ombro
- Dores no ombro de origem neurológica
- Lesão do plexo braquial (paralisia de Erb)
- Paralisia cerebral
- Síndrome de Ehlers-Danlos
- Esclerose múltipla
- AVC
- Lesões na coluna
- etc.

Oferece:

- Realinhamento complexo do ombro
- Melhoria da função distal
- Maior amplitude de movimento
- Melhoria da postura
- Alívio da dor

Ombro Bilateral Personalizado DMO®
(Versão feminina)



Ombro Bilateral Personalizado DMO®
(Versão masculina)



Instruções para colocar a Ortótese de Ombro Unilateral DMO®

Como colocar a Ortótese de Ombro Unilateral DMO®.

Precauções:

- Remova os relógios e as joias antes de colocar a ortótese.
- A ortótese de ombro simples deve ser removida 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.

Para verificar o ajuste:

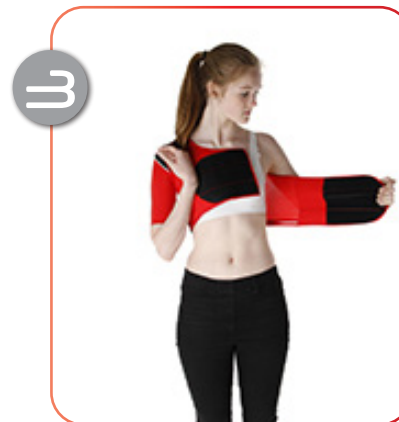
- A costura/os remates da ortótese podem deixar ligeiras marcas na pele, mas se alguma marca estiver excessivamente vermelha decorridos 2030 minutos após a remoção, então é possível que a ortótese seja demasiado apertada.
- Em caso de dúvida, quanto ao ajuste adequado, notifique o seu terapeuta imediatamente, pois a ortótese só será alterada gratuitamente nas primeiras 6 semanas.



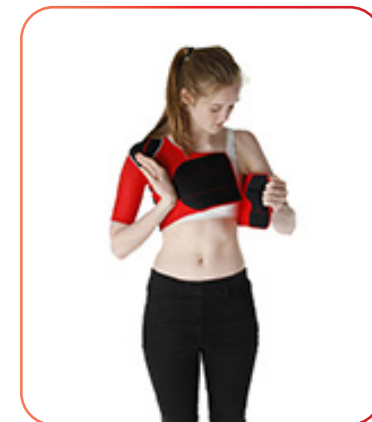
1 Coloque o braço do lado afetado na manga, assegurando que a ortótese é bem puxada para cima do ombro.



2 Coloque o braço afetado em cima da ortótese, como mostrado, se for capaz. Isto mantém a ortótese no lugar, enquanto estende a mão atrás das costas para agarrar a fita larga.



3 Puxe a parte de trás da ortótese lateralmente até que o elástico esteja totalmente esticado (este movimento lateral é fundamental para garantir que a ortótese funciona conforme projetada). Mantendo o braço estendido para fora, mova a mão para a frente e traga a aba esticada sobre o tronco até que o fecho de velcro fique preso. Continue a fixar o fecho de velcro na posição dianteira.



4 Como a ortótese de ombro simples fica na versão infantil e masculina quando usada corretamente.



A ortótese de ombro simples na versão feminina terá duas correias em vez de uma. Siga as instruções como no n.º 3, puxando a correia superior por cima até ao velcro e, em seguida, puxando a correia inferior. Assegure-se que o velcro fica confortável quando preso.

live your life.

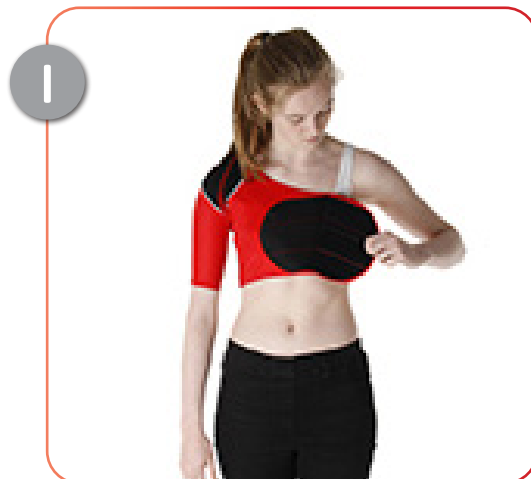
Como retirar a Ortótese de Ombro Unilateral DMO®.

Como o ombro simples deve ficar quando está colocado:

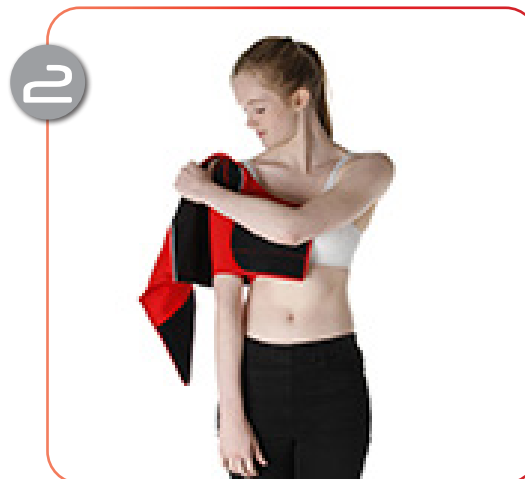
Versão infantil/masculina:



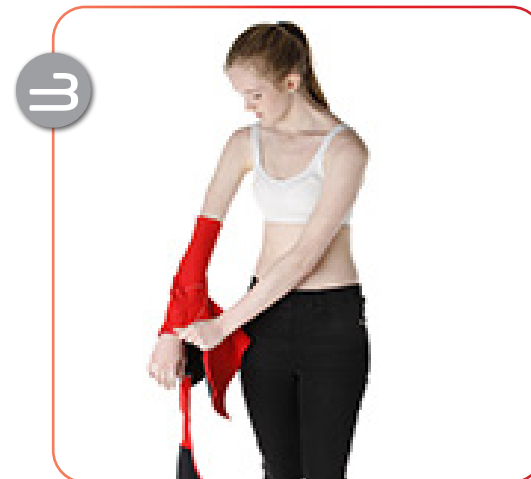
Versão feminina:



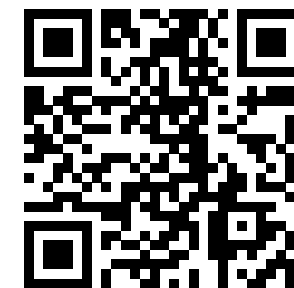
Para a versão infantil e masculina, separe o fecho de velcro na frente e deixe as correias caírem. Para a versão feminina, separe as duas correias do fecho de velcro e deixe as correias caírem.



Remova a ortótese do lado afetado.



Desenfie o braço da manga da ortótese.



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

Instruções para colocar a Ortótese de Ombro Bilateral DMO®

Como colocar a Ortótese de Ombro Bilateral DMO®.

Precauções:

- As instruções abaixo são válidas tanto para a versão masculina como feminina da ortótese de estabilidade do ombro.
- Recomendamos que se sente para colocar a ortótese de ombro.
- A ortótese de ombro dupla é colocada pela frente para evitar stress nas articulações do ombro.

Para verificar o ajuste:

- A costura/os remates da ortótese podem deixar ligeiras marcas na pele, mas se alguma marca estiver excessivamente vermelha decorridos 2030 minutos após a remoção, então é possível que a ortótese seja demasiado apertada.
- Em caso de dúvida, quanto ao ajuste adequado, retire a ortótese e fale com o seu terapeuta, se aplicável

Ortótese de Ombro Bilateral Versão infantil

As instruções para colocar a versão infantil deste produto são as mesmas que as instruções para adultos do sexo masculino.



Abra todas as correias de velcro da ortótese de ombro.



Coloque os braços nas mangas da ortótese de ombro e puxe-as suavemente sobre os ombros, uma de cada vez, ajudando com a outra mão, de modo que a ortótese fique totalmente sobre os ombros, como mostrado. **Nota:** Ao colocar a versão feminina da ortótese, certifique-se de que a abertura rodeia os seios, como mostrado. Para a versão masculina e infantil da ortótese, a parte dianteira não tem abertura para os seios. Certifique-se de que o material na frente é puxado suavemente para baixo para que fique confortável sobre as costelas.



Segure as duas correias no lado direito da ortótese, como mostrado. Passe-as até às costas e deslize-as através da abertura no lado esquerdo da ortótese sob a secção do braço.



Em seguida, segure a(s) correia(s) que enfiou através da abertura e puxe a correia inferior com firmeza, mas suavemente para fora e para baixo, para longe do corpo. Prenda no fecho de velcro inferior na frente da ortótese.



Segure a correia superior e puxe suavemente para fora e para baixo para longe do corpo e prenda ao fecho de velcro superior na frente da ortótese.

Pode preferir apertar a correia superior primeiro, pois tal pode ajudar a reposicionar o ombro melhor nalguns doentes. Aperte a correia inferior em segundo lugar.

live your life.

6



Repita com as correias restantes no lado direito do corpo. Puxe suavemente a correia inferior para baixo e para longe do corpo e prenda-a no fecho de velcro inferior na parte da frente do corpo.

7

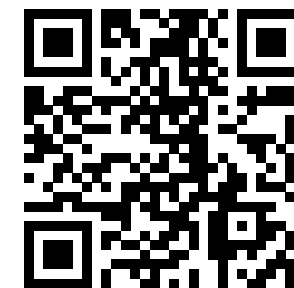


Repita com a correia da ortótese (como na fig. 6). Não se esqueça de puxar a secção do corpo da cinta do ombro para baixo, nas costas e à frente, para que possa beneficiar da posição melhorada. Certifique-se de que a tração é confortável para as suas necessidades sobre os ombros e as costelas.

8



Certifique-se de que a secção da manga está no lugar.



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

live your life.

Como o ombro duplo deve parecer quando colocado:

Versão masculina:



Versão feminina:



Versão infantil:



Como retirar a Ortótese de Ombro Bilateral DMO®.

1



Solte a correia de velcro em ambos os lados.

2



Coloque suavemente a mão oposta na secção do ombro e comece a puxá-la para baixo sobre o braço.

3



Repita este procedimento com o outro lado da ortótese de ombro.

4



Retire a(s) correia(s) quando solta(s) e deslize suavemente para fora da cinta.

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



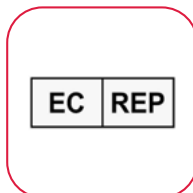
Fabricado na Grã-Bretanha



Distribuidor



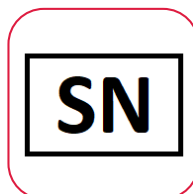
MedEnvoy Global BV
Pr. Margrietplantsoen 33
Suite 123
2595 AM Den Haag
Países Baixos



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:
DM40 - 5054522000234
DM41 - 5054522000241



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