

live your life.



Documento de Informações sobre o Uso para o Utente:
Leggings e calções Essenciais DMO®



www.dmorthotics.com

Os nossos produtos

A DM Orthotics é uma empresa líder mundial na conceção e fabrico das suas ortóteses Dynamic Movement Orthoses® (DMO®).

Os produtos DMO® utilizam painéis biomecânicos e reforços estratégicos para melhorar o alinhamento postural e aumentar a proprioção. Estes fatores estimulam e ajustam o sistema neurossensorial, treinando os músculos para trabalhar com tónus, força e desempenho melhorados.

As leggings e os calções Essenciais DMO® são um conjunto prefabricado de ortóteses em tecido e uma opção económica caso se pretenda testar se uma ortótese personalizada é benéfica para um utente. Funcionam eficazmente como um produto universal básico.

Criado para proporcionar maior conforto, melhoria da postura e maior amplitude de movimento ao utilizador. Concebido para ser usado junto à pele, o feedback proprioceptivo melhorado e o posicionamento biomecânico destes designs ajudam a treinar os músculos para trabalharem, levando a uma melhoria do tónus, da força e do desempenho.

Todos estes benefícios têm um único objetivo, que é melhorar a função e promover a independência do utilizador.

Os produtos essenciais DMO® são produtos prefabricados em tamanhos definidos para crianças e adultos e combinam o nosso tecido de compressão/sensorial com uma série de painéis de reforço estrategicamente colocados para beneficiar o utente. Não podem ser modificados nem reforçados. Podem ser recomendados por um profissional de saúde nos casos em que um produto normalizado pronto a usar possa ser benéfico ou ser encomendados diretamente no nosso site, bastando indicar um tamanho.

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

Os produtos ortóticos essenciais da DMO foram concebidos para auxiliar no apoio e na correção da postura e do alinhamento das articulações, nos casos em que não sejam necessários ajustes individuais ou reforços adicionais.

Todas as ortóteses 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 médico 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 concebidos e fabricados para cumprir os requisitos aplicáveis do 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.

Data de emissão

Os nossos dispositivos médicos 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

Leggings e calções Essenciais

● Finalidade prevista	P6
● População de utentes prevista	P7
● Utilizadores previstos	P7
● Eficácia para os utentes	P8
● Utilização com outras ortóteses	P7
● Como colocar e retirar	P9
● 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 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, 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 leggings/calções 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

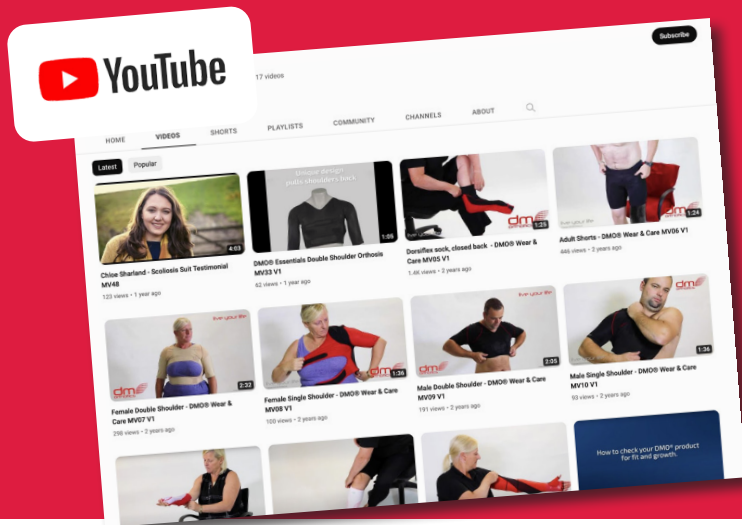
- A ortótese deve ser lavada a cada 2 a 3 dias.
- A ortótese pode ser lavada à mão com água fria ou à máquina a 30 graus.
- Usar o ciclo de centrifugação curto da máquina de lavar ou uma toalha seca para remover o excesso de humidade.
- Pendurar no interior e deixar secar completamente durante a noite.

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 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 DMO®. Esta situação deve ser discutida com o seu profissional de saúde qualificado, que poderá sugerir um produto DMO® alternativo.

Termorregulação deficiente

Um produto DMO® não terá qualquer efeito sobre o centro regulador da temperatura corporal. No entanto, o produto 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.

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. 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.

Leggings e calções Essenciais DMO®

Finalidade prevista

A finalidade prevista é alinhar o tronco inferior, a bacia, as ancas e os membros inferiores. A localização exata do efeito é determinada pela escolha do produto. Melhora a simetria e ajuda na estabilização. As leggings e os calções proporcionam um nível de suporte não restritivo e altamente eficaz para maximizar a estabilidade pélvica e dos membros inferiores. O produto também ajuda no controlo distal e influencia de forma positiva o tónus muscular para melhorar a função.

Indicações

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

População de utentes prevista

Utentes do sexo masculino e feminino, normalmente com idade igual ou superior a dois anos, embora as crianças com menos de dois anos possam beneficiar das leggings e dos calções.

As leggings e os calções podem ajudar a resolver os sintomas de várias patologias, entre as quais:

Os utentes que vão vestir e despir a ortótese 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 a ortótese.

Utilizadores previstos

Normalmente, o utilizador da ortótese é um leigo.

O cuidador do utente, que pode estar envolvido na colocação e retirada da ortótese, na lavagem e na notificação de quaisquer problemas com a ortótese, será normalmente uma pessoa leiga.



Leggings Essenciais DMO®

Eficaz para:

- Paralisia cerebral
- Disfunções dos membros inferiores
- Esclerose múltipla
- Síndromes de Ehlers-Danlos
- Alto e baixo tônus muscular
- etc.

Oferece:

- Estabilidade pélvica
- Melhoria no alinhamento das ancas e do joelho
- Melhoria da rotação externa/interna das ancas
- Aumento da consciência sensorial
- Melhoria da postura
- Melhoria da função muscular
- Alívio da dor
- Painéis de reforço para resistência e estabilidade

Características adicionais:

- Abertura opcional na virilha
- Tecido de compressão para conforto e movimento
- Melhoria do posicionamento das pernas
- Usadas por baixo da roupa

Calções Essenciais DMO®

Eficaz para:

- Paralisia cerebral
- Esclerose múltipla
- Ataxia
- Baixo tônus muscular
- Lesão Encefálica Adquirida e Traumática
- Síndromes de Ehlers-Danlos
- Padrão de marcha comprometido
- AVC
- Doença de Parkinson
- Coreia de Huntington
- etc.

Oferece:

- Estabilidade pélvica
- Extensão da anca e do joelho
- Redução da rotação externa/interna das ancas
- Aumento da consciência sensorial
- Melhoria da postura
- Melhoria da função muscular
- Redução da dor

Características adicionais:

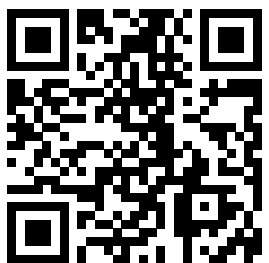
- Tecido de compressão para conforto e movimento
- Abertura opcional na virilha
- Painéis de reforço para resistência e estabilidade
- Usadas por baixo da roupa



live your life.

Precauções:

- Remova os relógios e as joias antes de colocar a ortótese.
- Os calções devem ser retirados 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. Se tiver um produto ou o tiver adquirido no nosso site, contacte o nosso departamento administrativo e devolva-o à DM Orthotics.



Utilize o código QR acima para aceder aos nossos vídeos sobre o uso e os cuidados ou aceda a:

www.dmorthotics.com/productcare

Instruções para vestir os calções Essenciais DMO®

Como vestir os calções Essenciais DMO®.

O doente terá de se sentar para garantir o equilíbrio e a segurança e que os calções são bem colocados.

Os calções Essenciais DMO® são vestidos e despidos da mesma forma que os calções personalizados DMO, os quais foram utilizados para fins ilustrativos.



Agarre nos calções (com a etiqueta na parte de trás) e puxe-os pelas pernas acima (como faria com uns collants). Certifique-se de puxá-los sobre os joelhos e pelas coxas acima antes de começar a puxá-los sobre as ancas.



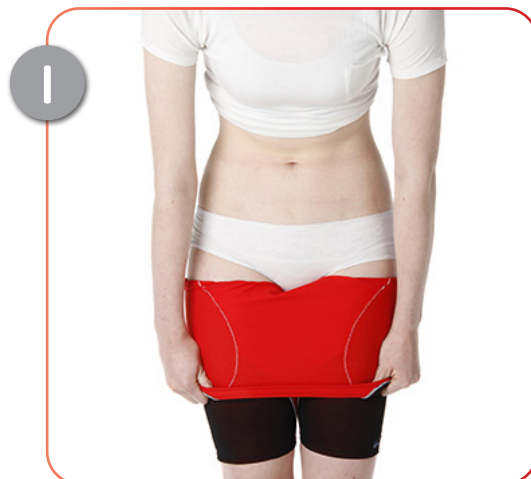
Puxe os calções até à cintura.

live your life.

Como despir os calções Essenciais DMO®.

O doente terá de se sentar para garantir o equilíbrio e a segurança e que os calções são removidos corretamente.

Como os calções Essenciais devem ficar quando estão vestidos:



Enrole os calções pelas pernas em direção aos pés.



Deslize cada perna para fora da ortótese.

Para verificar o ajuste:

- Os calções devem ficar justos ao corpo, mas deve ser possível inserir o indicador sob a costura inferior dos calções e da cintura.
- A costura/os remates da ortótese podem deixar ligeiras marcas na pele, mas se alguma marca estiver excessivamente vermelha decorridos 2530 minutos após a remoção, então é possível que o fato seja demasiado apertado.
- Em caso de dúvida quanto ao ajuste adequado. Se tiver adquirido o produto no nosso site, contacte o nosso departamento administrativo e devolva-o à DM Orthotics

Instruções para vestir as leggings Essenciais DMO®

Como vestir as leggings Essenciais DMO®.

O doente terá de se sentar para garantir o equilíbrio e a segurança e que os calções são removidos corretamente.

As leggings Essenciais DMO® são vestidas e despidas da mesma forma que as leggings personalizadas DMO, as quais foram utilizadas para fins ilustrativos.

Precauções:

- Remova os relógios e as joias antes de colocar a ortótese.
- As leggings nunca devem ser usadas à noite (a menos que tal seja aconselhado por um médico ou fisioterapeuta. Alguns pacientes com SED podem beneficiar do uso noturno, mas tal deve ser confirmado previamente) nem quando o utilizador está doente ou tem 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. Se tiver um produto ou o tiver adquirido no nosso site, contacte o nosso departamento administrativo e devolva-o à DM Orthotics

Para verificar o ajuste:

- As leggings devem ficar justas ao corpo, mas deve ser possível inserir o indicador sob a costura inferior das leggings e da cintura.



Retire a ortótese da embalagem.



Aplique o aplicador de pé de seda. Se solicitado e fornecido.



Enfie a perna direita na perna direita da ortótese.



Puxe suavemente a perna direita da ortótese em direção ao joelho.



Continue a puxar suavemente na direção do joelho até que a parte inferior da perna direita da ortótese esteja acima do tornozelo.

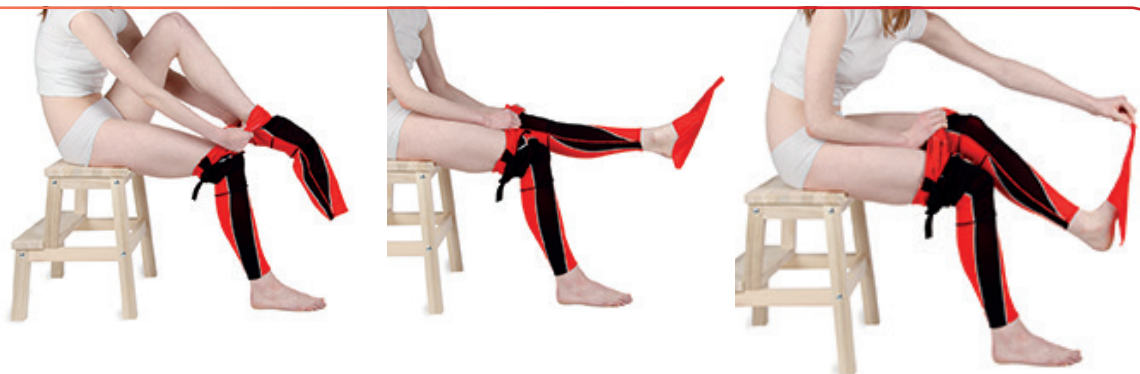


Retire o aplicador de seda do pé direito.



Aplique o aplicador de seda no pé esquerdo. Consulte a figura 10 relativamente às pernas.

8



Repita os passos 4 a 7. Em seguida, remova o aplicador de seda do pé. Certifique-se de que puxou suavemente as leggings até às coxas antes de as tentar puxar sobre as ancas e o corpo.

9



Puxe as leggings suavemente para cima na direção das ancas.

10



Certifique-se de que o silicone está em contacto com a pele na parte de cima da ortótese.

II



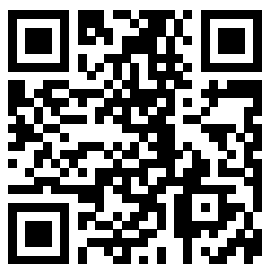
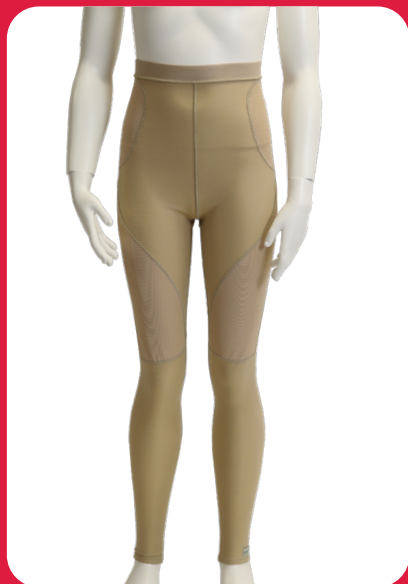
Como as leggings devem ficar quando vestidas corretamente.

Para verificar o ajuste (Cont.):

- A costura/os remates das leggings podem deixar ligeiras marcas na pele, mas se alguma marca estiver excessivamente vermelha decorridos 25-30 minutos após a remoção, então é possível que a ortótese seja demasiado apertada.
- Em caso de dúvida quanto ao ajuste adequado. Se tiver adquirido o produto no nosso site, contacte o nosso departamento administrativo e devolva-o à DM Orthotics

live your life.

Como as leggings Essenciais devem ficar quando vestidas:



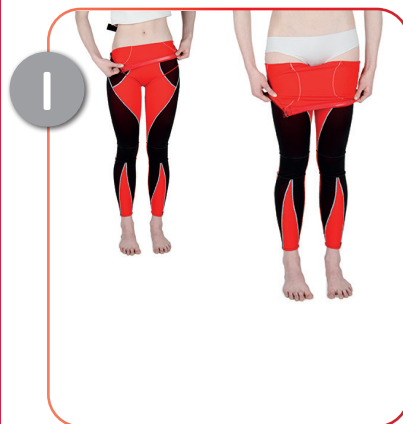
Utilize o código QR acima para aceder aos nossos vídeos sobre o uso e os cuidados ou acesse a:

www.dmorthotics.com/productcare

Instruções para vestir as leggings Essenciais DMO®

Como despir as leggings Essenciais DMO®.

O doente terá de se sentar para garantir o equilíbrio e a segurança e que os calções são removidos corretamente.



Desenrole a parte de cima das leggings para baixo, em direção aos joelhos.



Sentando-se, continue a desenrolar as leggings para baixo em direção aos joelhos.



Sentando-se, continue a desenrolar as leggings para baixo em direção aos joelhos.



Desenrole as leggings até aos tornozelos de ambas as pernas.



Remova cada pé das leggings.

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



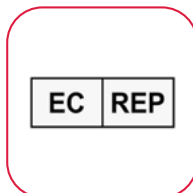
Fabricado na Grã-Bretanha



Distribuidor



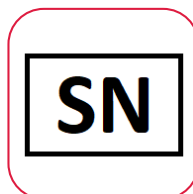
MedEnvoy Global BV
Pr. Margrietplantsoen 33
Suite 123
2595 AM Den Haag
Países Baixos



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 básico: 5054522LOWERLIMBMF

UDI-DI:

5054522001675 Leggings Versão Adulto - XXS
5054522001682 Leggings Versão Adulto - XS
5054522001699 Leggings Versão Adulto - S
5054522001705 Leggings Versão Adulto - M
5054522001712 Leggings Versão Adulto - L
5054522001729 Leggings Versão Adulto - XL
5054522001736 Leggings Versão Adulto - XXL

5054522001743 Leggings Versão Infantil - 1
5054522001750 Leggings Versão Infantil - 2
5054522001767 Leggings Versão Infantil - 3
5054522001774 Leggings Versão Infantil - 4
5054522001781 Leggings Versão Infantil - 5
5054522001798 Leggings Versão Infantil - 6
5054522001804 Leggings Versão Infantil - 7
5054522001811 Leggings Versão Infantil - 8

5054522000555 Calções Versão Adulto - XXS
5054522000562 Calções Versão Adulto - XS
5054522000579 Calções Versão Adulto - S
5054522000586 Calções Versão Adulto - M
5054522000593 Calções Versão Adulto - L
5054522000609 Calções Versão Adulto - XL
5054522000616 Calções Versão Adulto - XXL

5054522000623 Calções Versão Infantil - 1
5054522000630 Calções Versão Infantil - 2
5054522000647 Calções Versão Infantil - 3
5054522000654 Calções Versão Infantil - 4
5054522000661 Calções Versão Infantil - 5
5054522000678 Calções Versão Infantil - 6
5054522000685 Calções Versão Infantil - 7
5054522000692 Calções Versão Infantil - 8



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



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