

live your life.



Instrucciones de uso para el paciente:

Traje para escoliosis estructural personalizado DMO®



www.dmorthotics.com

Nuestros productos

Nuestras ortesis de movimiento dinámico (Dynamic Movement Orthoses®) personalizadas utilizan un tejido elastomérico flexible y suave que garantiza un ajuste perfecto y crea fuerzas de compresión para mejorar la respuesta propioceptiva. Este tejido básico es ligero, transpirable y resistente,

y se combina con paneles de refuerzo fabricados con un material Powernet (tela elástica con mezcla de poliamida y elastano) para proporcionar fuerza y estabilidad cuando es necesario, además de mejorar la postura y la alineación biomecánica.

Nuestras ortesis a medida funcionan mediante unos refuerzos estratégicamente situados que colocan el cuerpo en una alineación postural mejorada. Esta nueva categoría biomecánica combinada con una propiocepción mejorada estimula y ajusta el sistema neurosensorial al entrenar a los músculos para que trabajen con un mejor tono, fuerza y rendimiento.

Los productos DMO® ayudan tanto a adultos como a niños a tratar los efectos físicos de sus afecciones neurológicas, musculoesqueléticas y genéticas.

Los productos DMO® personalizados se fabrican de forma individual a medida, y todos los cierres, aberturas y refuerzos se prescriben individualmente según las necesidades funcionales y las preferencias de cada paciente.

Contacto

Para obtener más información sobre nuestras gamas de productos DMO®, póngase en contacto con su proveedor o distribuidor local de DMO® o directamente con DM Orthotics. Correo: admin@dmorthotics.com Sitio web: www.dmorthotics.com Tel.: +44 (0) 1209 219205

Uso previsto de nuestros productos

Las ortesis personalizadas de DM Orthotics están previstas para el **uso exclusivo por un solo paciente específico** con el fin de mantener y corregir la postura, además de alinear las articulaciones. No deben llevarlas ninguna otra persona a la que no se le haya medido y prescrito individualmente.

Todas las ortesis personalizadas de DM Orthotics se consideran productos sanitarios según la definición del Reglamento sobre productos sanitarios (UE) 2017/745 y se ha declarado que cumplen con las normativas según lo establecido en los Anexos II y III de dicho reglamento, y se engloban dentro de la definición de ortesis médica: un dispositivo ortopédico, una férula u otro dispositivo externo artificial para sujetar las extremidades o la columna vertebral, o para evitar el movimiento relativo o favorecerlo.

Los productos son personalizados (según el anexo III del Reglamento de productos sanitarios [RPS] y cumplen los requisitos correspondientes del RPS (2017/745): Producto personalizado

Fecha de emisión

Nuestros productos sanitarios personalizados se fabrican según una prescripción específica y se emiten con una fecha de fabricación en el formulario de declaración adjunto que se envía con su producto. El usuario final debe conservar este documento.

Índice

● Instrucciones de uso	pág. 3
● Instrucciones de lavado	pág. 4
● Contraindicaciones y precauciones	pág. 5

Traje para escoliosis estructural personalizado **pág. 6**

● Finalidad prevista	pág. 6
● Población de pacientes prevista	pág. 6
● Usuarios previstos	pág. 7
● Eficacia para los pacientes	pág. 7
● Beneficios clínicos	pág. 7
● Uso con otras ortesis	pág. 7
● Cómo ponérselo y quitárselo	pág. 8
● Declaración sobre la eliminación de los productos	pág. 10
● Declaración de incidente grave	pág. 10
● Explicación de símbolos utilizados	pág. 11

Instrucciones de uso

Siga meticulosamente las instrucciones de mantenimiento. Para que su ortesis **dure más tiempo y no se estropee**, cuídela bien.

SÍ

- Póngase y quítese la ortesis según le indique el terapeuta o el proveedor. Consulte la página web: www.dmorthotics.com/productcare
- Tenga cuidado cuando se la ponga o se la quite y siga las instrucciones de este folleto. Hacer movimientos bruscos al ponérsela o quitársela y tener las uñas largas pueden dañarla.
- Es importante aumentar progresivamente el tiempo de uso conforme a las instrucciones recibidas.
- Siga meticulosamente las instrucciones de lavado. De lo contrario, se puede dañar.

NO

- No se ponga ni se quite el producto de forma brusca, ya que podría provocar carreras, desgarros o agujeros en el tejido.
- No se ponga ni se quite el producto con las uñas largas, ya que esto también puede dañar el tejido.

PROBLEMAS DE AJUSTE O SEGURIDAD

Póngase en contacto con el terapeuta o el proveedor **DE INMEDIATO** si le empieza a apretar y le salen marcas rojas o han aparecido carreras o agujeros.

Los productos DMO® están diseñados para complementar el tratamiento y el ejercicio físico, por lo que no deberán quitarse durante el ejercicio a menos que se lo aconseje su terapeuta.

Tiempo de uso

SÍ

- Aumente lentamente el tiempo de uso durante la primera semana, tal y como aparece más abajo, de manera que se duplique el tiempo día tras día hasta que pueda utilizar la ortesis el día entero.

p.ej., 1.º día: 1 hora
2.º día: 2 horas
3.º día: 4 horas
4.º día: 8 horas
- En los **trajes para la escoliosis** este tiempo debe aumentarse de forma gradual hasta un mínimo de 13 horas al día y un máximo de 22.
- Lleve el traje para la escoliosis por la noche, tal y como le haya aconsejado su médico.

NO

- Usar el día entero desde el primer momento. El uso se debe aumentar progresivamente para garantizar que se controla la percepción sensorial, los cambios biomecánicos y la adaptación.

Instrucciones de lavado

Siga cuidadosamente las instrucciones de cuidado. Al cuidar de su ortesis, prolongará su vida útil y evitará daños.

HACER

- La ortesis debe lavarse al menos cada 2–3 días.
- La ortesis puede lavarse a mano en agua fría o a máquina a 30 °C.
- Lavar por separado.
- Solo centrifugado corto, o envuélvala en una toalla seca para eliminar el exceso de humedad.
- Deje secar completamente durante la noche colgándola en interiores.

NO HACER

- NO secar a la luz solar directa intensa ni sobre un radiador.
- NO RETORCER – se deformará y dañará los materiales.
- NO PLANCHAR.
- No usar lejía ni agentes blanqueadores.
- No usar suavizante de telas.
- NO LAVAR EN SECO.
- NO USAR SECADORA – la ortesis se encogerá.

Para más ayuda y asistencia, hemos añadido en nuestra página web instrucciones sobre cómo ponerse y quitarse la ortesis. Por favor visite: www.dmorthotics.com/productcare

El cuidado regular y adecuado de la ortesis evitará que desarrolle olor y mantendrá el material flexible. Si su ortesis está tratada con plata, este tratamiento deberá volver a aplicarse después de 100 lavados, ya que los iones de plata comienzan a dispersarse después de 50 lavados.

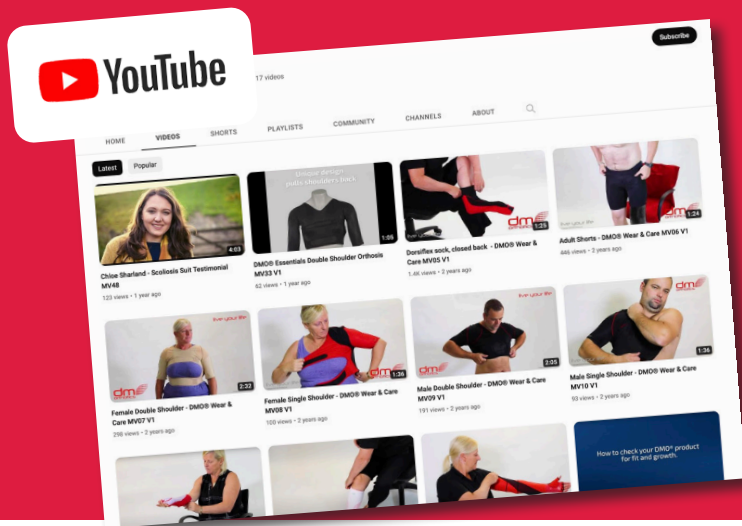


Usar nuestros productos

Hemos creado varias guías en vídeo para ayudar a los clientes a sacar el máximo provecho del producto. En estas guías se incluyen trucos y consejos prácticos para usar nuestros productos y la mejor forma de cuidarlos al ponérselos o quitárselos.

Para verlos, visite la página www.dmorthotics.com/productcare

Los productos DMO® deben llevarse pegados a la piel. Es importante aumentar el tiempo de uso paulatinamente durante la primera semana y duplicar la cantidad de tiempo diario hasta llevarlo durante todo el día.



CONTRAINDICACIONES Y PRECAUCIONES/CONSIDERACIONES

Contraindicaciones

No se conocen contraindicaciones para la utilización del producto DMO[®]. Un profesional médico autorizado con la cualificación profesional adecuada debe ser quien se encargue de la evaluación de cualquier producto DMO[®] personalizado.

Precauciones/consideraciones

A continuación, figura una lista de posibles precauciones que hay que tener en cuenta antes de seguir adelante con la prescripción de un producto DMO[®] a medida. Esto debe discutirse con un profesional médico cualificado, ya que puede recomendarle otro producto DMO[®] o modificar el producto DMO[®] elegido.

Control deficiente de la regulación de la temperatura

El producto DMO no afectará al centro regulador de la temperatura del cuerpo. Sin embargo, este debe considerarse una capa de ropa y las capas de ropa deberán ajustarse en consecuencia para climas cálidos o fríos. Se pueden realizar ajustes en la prescripción, como utilizar perneras y mangas cortas, para ayudar a mejorar el control del calor.

Trastornos circulatorios primarios

Si el paciente sufre de problemas respiratorios primarios en los que los músculos se están debilitando debido al deterioro de los nervios/músculos, habrá que considerarlo detenidamente y se deberá consultar al médico del paciente, aunque las especificaciones del producto pueden modificarse para adaptarse a ello. Los problemas respiratorios secundarios asociados con la parálisis cerebral se pueden mitigar mediante una postura mejorada del tronco/cuerpo y una mejor disposición de las costillas.

Afecciones cutáneas

Las afecciones cutáneas que puedan agravarse por el contacto estrecho con materiales sintéticos durante periodos prolongados pueden requerir una consulta adicional con un profesional sanitario que supervise el tratamiento dermatológico del paciente, pero esto no suele ser una contraindicación.

Fragilidad esquelética/huesos frágiles

Algunas afecciones son compatibles con el producto DMO[®], pero esto debe consultarse con el médico. Se pueden realizar modificaciones en el producto elegido, como añadir cremalleras o botones a presión, o utilizar mangas o perneras cortas en lugar de largas.

Gastrostomía, estoma y otros requisitos médicos Podemos fabricar el producto a medida con una abertura especial para una sonda de gastrostomía, estoma, catéter suprapúbico, etc. Esto se añadirá en la fase de ajuste para garantizar una colocación precisa. Consulte a su médico para que le asesore el equipo clínico experimentado de DMO[®].

Traje para escoliosis estructural personalizado DMO®

Finalidad prevista

La finalidad prevista del traje para escoliosis estructural de DM Orthotics es «mejorar, mantener o reducir la progresión de la escoliosis neuropática e idiopática durante el desarrollo de la columna vertebral y mejorar o mantener la postura y reducir el dolor en la escoliosis neuropática tras la madurez de la columna vertebral. El traje para escoliosis estructural está previsto para un uso específico cuando existe rotación de la columna debido a la escoliosis y la finalidad es reducir o evitar un mayor deterioro de la rotación al tiempo que se reduce o mantiene la curvatura frontal o sagital debido a la escoliosis».

Antes de la madurez de la columna vertebral:

- Escoliosis neuropática con rotación
- Escoliosis idiopática con rotación

Después de la madurez de la columna vertebral:

Escoliosis neuropática con rotación en la que hay progresión de la afección o dolor debido a inestabilidad muscular. El traje para escoliosis estructural DMO® personalizado es para pacientes que tienen una escoliosis más avanzada. Está específicamente diseñado para ayudar en el tratamiento y la reducción de las curvaturas de la escoliosis neuropática e idiopática.

El traje para escoliosis estructural DMO® personalizado está diseñado para corregir la curvatura de la columna y la rotación. A diferencia de las ortesis rígidas tradicionales, este diseño puede ayudar a reducir la rotación que ocurre en la escoliosis neuropática e idiopática estructural.

Población de pacientes prevista

Personas con escoliosis con rotación de la columna vertebral. Personas con dos años y hasta la madurez de la columna vertebral (normalmente hasta los 25 años como máximo) para mejorar, mantener o reducir la progresión de la escoliosis. Personas de cualquier edad después de la madurez de la columna vertebral para el mantenimiento de la postura y la prevención o el alivio del dolor asociado a la escoliosis.

Algunas personas menores de dos años pueden beneficiarse de la ortesis de movimiento dinámico si así lo indica un especialista en el tratamiento de la escoliosis. Se requiere un grado razonablemente alto de destreza y tono muscular para quienes vayan a ponerse y quitarse el traje por sí mismos. En caso contrario, se necesitará la ayuda de un cuidador para ponerse y quitarse el traje.



Usuarios previstos

El traje deberá haber sido prescrito y especificado por un profesional sanitario competente, normalmente un ortopeda o fisioterapeuta cualificado que haya recibido la formación adecuada en la prescripción y el uso de ortesis de movimiento dinámico para el tratamiento de la escoliosis. Dicho profesional sanitario también deberá evaluar el ajuste del traje y proporcionar asesoramiento adicional para mejorarlo cuando sea necesario.

El usuario del traje que necesita tratamiento para la escoliosis será normalmente una persona no especialista.

El cuidador del usuario, que puede ayudar a poner y quitar el traje, lavarlo y notificar de cualquier problema con el mismo, será normalmente una persona no profesional.

El producto en cuestión está hecho a medida y requiere la especificación de un profesional sanitario formado en el uso de ortesis de movimiento dinámico para el tratamiento de la escoliosis. Para ello, se habrá formado al profesional sanitario en la toma de medidas. El profesional habrá cumplido los criterios de formación en escoliosis establecidos por DM Orthotics y habrá asistido a una formación especializada en escoliosis impartida por un especialista clínico de DM Orthotics.

El profesional sanitario capacitado también debe prescribir los paneles de refuerzo necesarios dentro de la gama de paneles disponibles.

Eficaz para los pacientes con:

- Escoliosis idiopática
- Escoliosis neuropática (cuando hay rotación)

Beneficios clínicos

- Mejora la realineación de la columna
- Mejora de la amplitud de movimiento de la columna
- Respuesta sensorial
- Fomento de la actividad muscular correcta
- Alivio del dolor

Uso con otras ortesis

- Puede utilizarse con otros productos DMO.
- Puede tener requisitos adicionales para gastrostomía, estoma y otras condiciones médicas que se tienen en cuenta durante la fase de prescripción y se añaden en la fase de adaptación. Consulte todo esto con su médico en la evaluación.
- Puede devolverse para su modificación en caso de problemas con el ajuste en el momento de la colocación.
- Puede devolverse para su modificación en cualquier momento por motivos de ajuste o crecimiento, con un coste adicional.
- Puede utilizarse con otros productos sanitarios según prescripción de su médico.



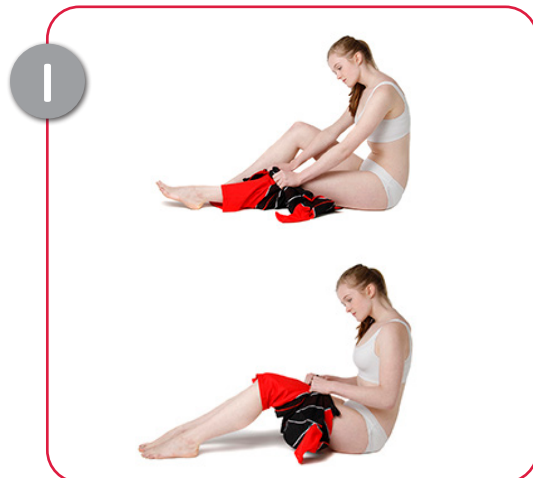
Instrucciones de uso del traje para escoliosis estructural DMO®

Cómo ponerse el traje para escoliosis estructural DMO®

El paciente tendrá que tumbarse para no perder el equilibrio y por su seguridad, y para asegurarse de que el traje se pone de forma correcta.

Precauciones:

- Compruebe que los protectores de las cremalleras están bien situados sobre la piel antes de subirse las cremalleras y que no están enrollados.
- Cuando suba las cremalleras de las perneras interiores (si el traje tiene cremalleras), asegúrese de separar la ortesis de la piel al subir la cremallera para evitar pillar la piel.
- El traje debe quitarse si el paciente está enfermo o tiene fiebre.
- Si hay problemas con el ajuste, es decir, las extremidades se vuelven moradas o están muy frías al tacto, debe quitar la ortesis e informar de inmediato al equipo médico para una nueva evaluación.
- Recuerde que debe llevar puesto el traje para escoliosis estructural desde un mínimo de 13 horas hasta un máximo de 22 horas al día (excepto cuando se lava).



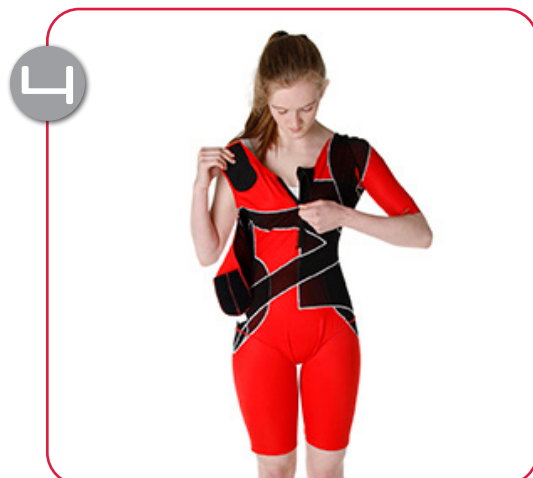
1 Introduzca las piernas y tire del traje hacia las rodillas.



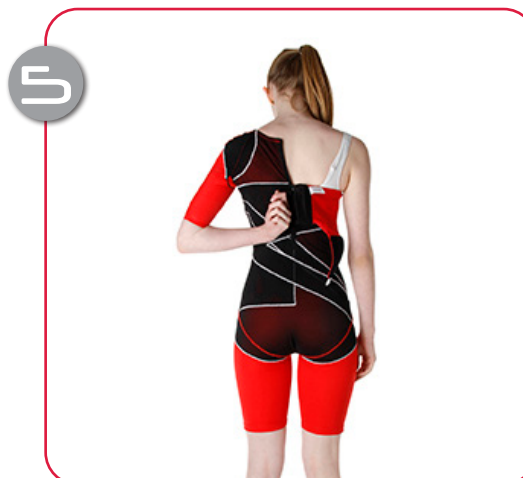
2 Deslice el traje sobre las caderas. (Notará que queda ajustado sobre la pelvis) hasta que está totalmente puesto.



3 Introduzca el brazo y tire de la ortesis hacia arriba y sobre el hombro.



4 Suba la cremallera delantera teniendo cuidado de no atrapar la piel.

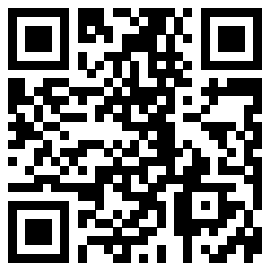


5 Suba la cremallera trasera del mismo modo.



6 Pase la tira sobre el hombro, no estire con fuerza.

Aspecto que debe tener el traje para escoliosis estructural al llevarlo puesto:

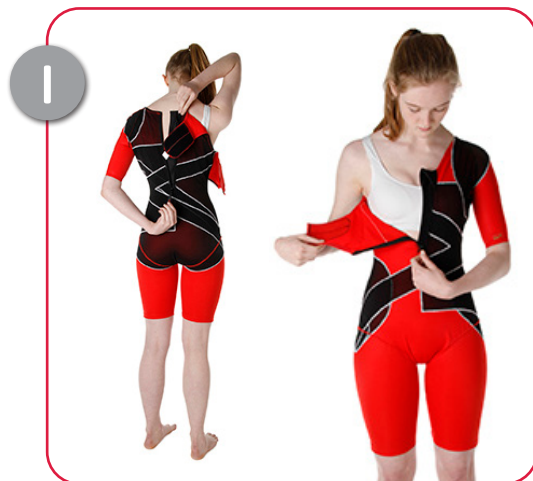


Utilice el código QR de arriba para acceder a los vídeos de instrucciones de uso y cuidado o visite:

www.dmorthotics.com/productcare

Cómo quitarse el traje para escoliosis estructural DMO®.

El paciente tendrá que tumbarse para no perder el equilibrio y por su seguridad, y para asegurarse de que el traje se pone de forma correcta.



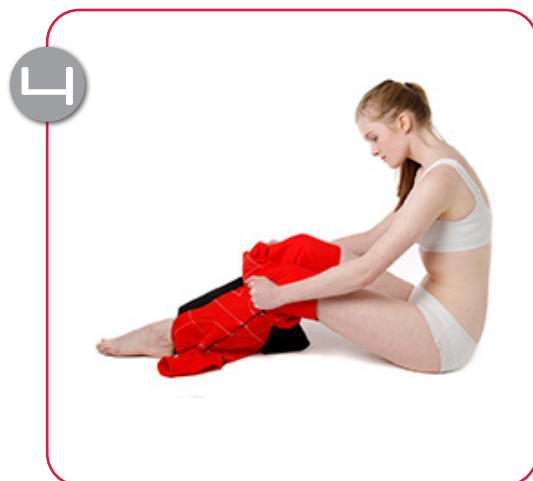
Primero baje la cremallera trasera y después la delantera, teniendo cuidado de no atrapar la piel. Separe la tira del hombro.



Saque el brazo de la manga.



Baje el traje hacia las rodillas.



Baje el traje por las piernas hasta los pies y deslícelo hacia afuera.



Para comprobar el ajuste:

- El traje debe quedar bien ajustado, pero deberá poder introducir el dedo índice por debajo de la parte inferior de las mangas y las perneras del traje, así como alrededor del escote.
- Las costuras o los bordes de la ortesis pueden dejar pequeñas hendiduras en la piel al quitársela, pero si las marcas están demasiado rojas 20 o 30 minutos después de quitársela, puede que sea demasiado ajustada.
- Si tiene dudas sobre si el ajuste es correcto, informe de inmediato al fisioterapeuta, ya que la ortesis solo se modificará de forma gratuita durante las 6 primeras semanas.

Declaración sobre la eliminación de dispositivos

Los productos fabricados por DM Orthotics son ortesis personalizadas de clase 1. No es necesario tomar precauciones para eliminar los productos de DMO®. Los materiales utilizados para la fabricación se pueden eliminar según las disposiciones locales para la eliminación de ropa y materiales. Antes de desechar el dispositivo, lávelo.

Declaración de incidente grave

Si se produce algún incidente grave relacionado con el dispositivo DMO®, deberá notificarlo de inmediato al fabricante (DM Orthotics) y a la autoridad competente responsable de los productos sanitarios en el correspondiente Estado miembro; por ejemplo, en el Reino Unido sería la MHRA (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency, Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios).

Fabricante



Identificación del paciente



Identificador del producto/modelo



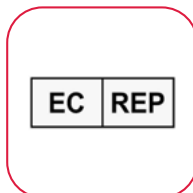
Fabricado en Gran Bretaña



Distribuidor



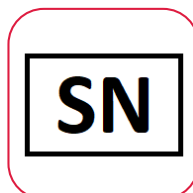
MedEnvoy Global BV
Pr. Margrietplantsoen 33
Suite 123
2595 AM Den Haag
Países Bajos



Nombre del médico



Número de pedido



Producto sanitario



Por favor, tenga en cuenta que no se recomienda la modificación por parte del usuario y que la alteración de la ortesis puede afectar a la garantía o anularla. Póngase en contacto con su especialista clínico o con DM Orthotics para obtener información sobre alteraciones y modificaciones del producto.



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



Diseñadas y fabricadas en Reino Unido.

UDI-DI 5054522000227



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 Bajos