

live your life.



Instrucciones de uso para el paciente:

Camiseta y body personalizado DMO®



www.dmorthotics.com

Nuestros productos

Nuestras ortesis de movimiento dinámico* 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 gestionar 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 dispositivos 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

Body personalizado

● Finalidad prevista	pág. 6
● Población de pacientes prevista	pág. 6
● Usuarios previstos	pág. 6
● Eficaz para los pacientes	pág. 7
● Beneficios clínicos	pág. 7
● Uso con otras ortesis	pág. 7
● Cómo ponérselo y quitárselo	pág. 10

Camiseta personalizada

● Finalidad prevista	pág. 6
● Población de pacientes prevista	pág. 6
● Usuarios previstos	pág. 6
● Eficacia para los pacientes	pág. 7
● Beneficios clínicos	pág. 7
● Uso con otras ortesis	pág. 7
● Cómo ponérsela y quitársela	pág. 8
● Declaración sobre la eliminación de los productos	pág. 14
● Declaración de incidente grave	pág. 14
● Leyenda símbolos utilizados	pág. 15

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 si 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

5.º día: todo el día durante el día. A partir de entonces, todos los días durante del día.

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.
- No se ponga la ortesis DMO por la noche a menos que se lo recomiende su médico. Por ejemplo, en el caso de los pacientes con síndrome de Ehlers-Danlos, su uso por la noche puede ser beneficioso.

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.

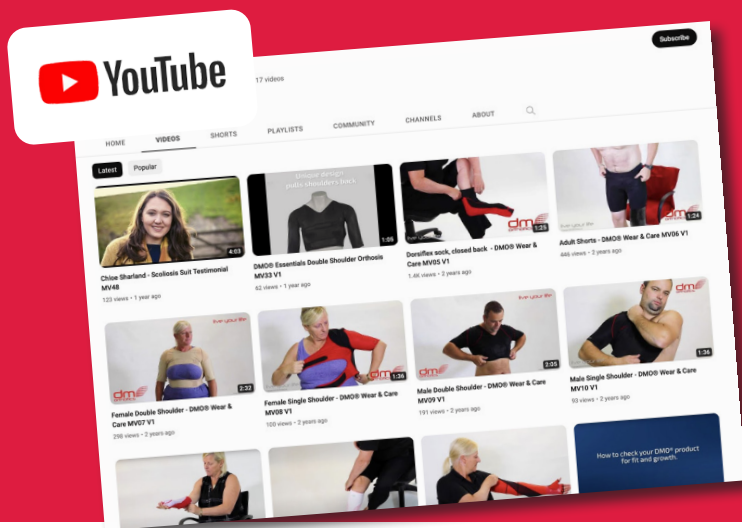


Usar nuestros productos

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[®].

Camiseta y body DMO®

Finalidad prevista

La finalidad prevista de las camisetas DM04/05 y los bodys DM06/07 de DM Orthotics es ofrecer una estabilización para el tronco, los hombros, las extremidades superiores y, en el caso del body, estabilizar y realinear la cintura pélvica.

Indicaciones

Niños o adultos que presentan un hipo o hipertonía que necesitan una estabilización de las articulaciones así como la realineación de las articulaciones/tronco. Esta realineación puede ser útil para la función y para evitar contracturas. Las camisetas y bodys pueden ayudar a reducir el dolor y ayudar a gestionar la fatiga.

Consideraciones

Ciertos trastornos cardiovasculares pueden estar contraindicados y puede ser necesaria una nueva consulta con el cardiólogo del paciente.

Población de pacientes prevista

Adultos o niños con hiper o hipotonía que requieran ayuda con la postura y la alineación del tronco, los hombros y las extremidades superiores y, en función de la longitud de la camiseta o el body, la cintura pélvica.

Puede que tengan que contar con la ayuda de un cuidador para poner y quitar la camiseta o el body, en función de las capacidades funcionales del usuario.

Usuarios previstos

La camiseta y el body deberán haber sido prescritas y especificadas por un profesional sanitario competente, normalmente un ortopeda, fisioterapeuta o terapeuta ocupacional cualificado que haya recibido la formación adecuada en la prescripción y el uso de

ortesis de movimiento dinámico. Dicho profesional sanitario también deberá evaluar el ajuste del traje y proporcionar asesoramiento adicional para mejorarlo cuando sea necesario.

El usuario de la camiseta y el body será normalmente una persona no profesional.

El cuidador del usuario, que puede ayudar a poner y quitar la camiseta, lavarla y notificar de cualquier problema con la misma, 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 Dynamic Movement Orthoses® (DMO®). Para ello, DM Orthotics habrá formado al profesional sanitario en la toma de medidas. El profesional sanitario capacitado también debe prescribir los paneles de refuerzo necesarios dentro de la gama de paneles disponibles.



Es eficaz para:

- Parálisis cerebral
- Ictus
- Esclerosis múltiple
- Ataxia cerebelosa
- Síndrome de Ehlers Danlos
- Y otras afecciones

Beneficios:

- Retracción escapular
- Mejora de la posición del complejo articular del hombro
- Mejora de la postura
- Mejora de la función distal
- Apoyo del tronco
- Paneles de refuerzo para mayor resistencia y estabilidad

Otras características:

- Disponible en manga larga o corta
- Diversas opciones de cierre de cremalleras
- Tejido de compresión que aporta comodidad y movimiento
- Se puede llevar debajo de la ropa



Precauciones:

- Compruebe que los protectores de las cremalleras están bien situados sobre la piel antes de subirse las cremalleras y que no están enrollados.
- La camiseta 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.

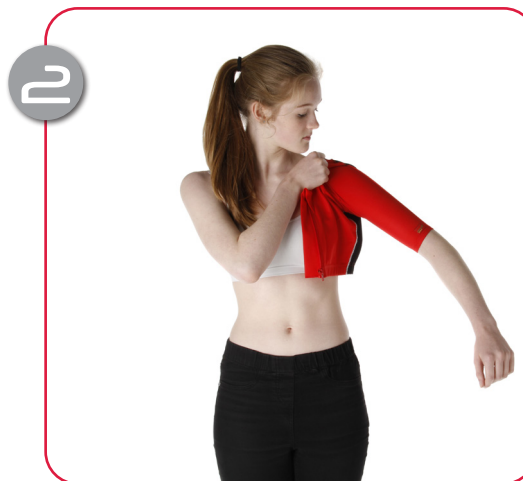
Instrucciones de uso de la camiseta DMO®

Cómo ponerse la camiseta DMO®

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



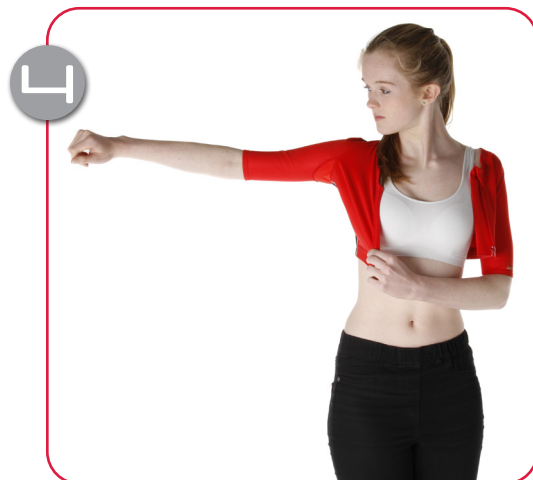
Coloque un brazo en la manga.



Súbala bien hasta el hombro.



Pase la ortesis por detrás de la espalda e introduzca el otro brazo en la otra manga.



Tire del panel frontal.



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



Aspecto que debería tener la camiseta al llevarla bien puesta. Tenga en cuenta que su camiseta puede ser más grande que la de la imagen.

Cómo quitarse la camiseta DMO®.

El paciente tendrá que sentarse para no perder el equilibrio y por su seguridad.

Aspecto que debe tener la camiseta al llevarla puesta:



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

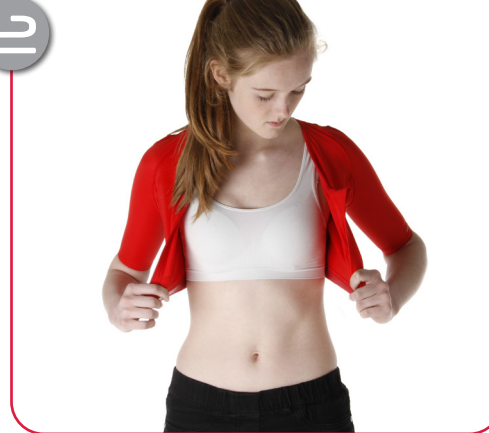
www.dmorthotics.com/productcare

1



Baje la cremallera delantera teniendo cuidado de no atrapar la piel.

2



Abra la camiseta por la parte delantera.

3



Extraiga un brazo de la ortesis.

4



Saque el otro brazo y deslice hacia fuera la ortesis pasando por la mano.

Para comprobar el ajuste:

- La ortesis debe quedar bien ajustada, pero deberá poder introducir el dedo índice por debajo de la parte inferior de las mangas y las perneras de la ortesis, 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, notifíquelo de inmediato a su terapeuta ya que la ortesis solo se modificará de forma gratuita según lo dispuesto en nuestra garantía.

Precauciones:

- Compruebe que los protectores de las cremalleras están bien situados sobre la piel antes de subirse las cremalleras y que no están enrollados.
- El body 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.

Instrucciones de uso del body DMO®

Cómo ponerse el body DMO®

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



1 Sacar del embalaje y desabrochar la cremallera delantera y trasera y la tira de corchetes de la entrepierna.



2 Pase el pie por la abertura del body y súbalo por las rodillas con cuidado.



3 Siga subiéndolo hasta pasar las caderas.



4 Suba el body hasta el pecho.



5 En el caso de los bodys con mangas, coloque la mano/brazo en la manga y súbala por encima del hombro.



6 Repita el mismo procedimiento con la otra manga.

Instrucciones de uso del body DMO®

Cómo ponerse el body DMO®

El paciente tendrá que sentarse o tumbarse para no perder el equilibrio y por su seguridad.

Precauciones:

- Compruebe que los protectores de las cremalleras están bien situados sobre la piel antes de subirse las cremalleras y que no están enrollados.
- El body 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.



En el caso de los bodys sin mangas, coloque la mano/brazo en la sisa y súbala por encima del hombro.



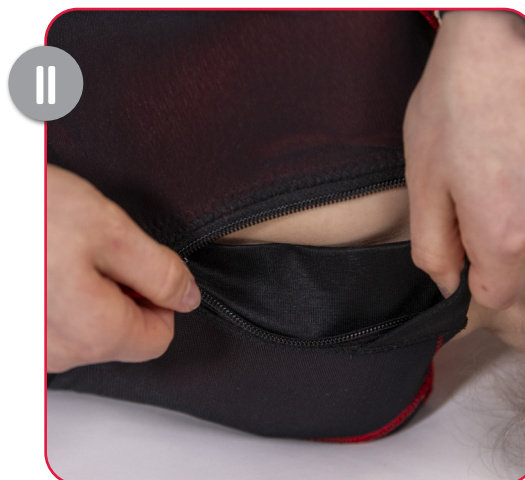
Repita con el otro brazo.



Abroche primero la cremallera frontal.

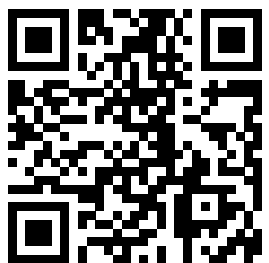


Abroche la tira de corchetes.



Dele la vuelta al niño y abroche por última la cremallera trasera.

Aspecto que debe tener el body 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 body DMO®

El paciente tendrá que sentarse o tumbarse para no perder el equilibrio y por su seguridad mientras se quita el body.



Desabroche primero la cremallera.



Desabroche la tira de corchetes.



Desabroche la cremallera delantera.



Saque un brazo de la manga/sisa del body.

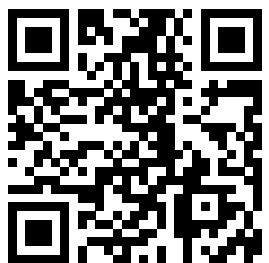


Saque el otro brazo de la manga/sisa del body.

Para comprobar el ajuste:

- La ortesis debe quedar bien ajustada, pero deberá poder introducir el dedo índice por debajo de la parte inferior de las mangas y las perneras de la ortesis, 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, notifíquelo de inmediato a su terapeuta ya que la ortesis solo se modificará de forma gratuita según lo dispuesto en nuestra garantía.

Aspecto que debe tener el body 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 ponerse el body DMO®

El paciente tendrá que sentarse o tumbarse para no perder el equilibrio y por su seguridad mientras se quita el body.



Baje con cuidado el body hacia las caderas de dentro hacia afuera.



Siga bajando con cuidado por las piernas.



Sáquelo por los pies.

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



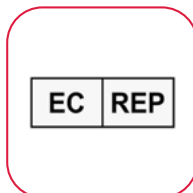
Fabricado en Gran Bretaña



Distribuidor



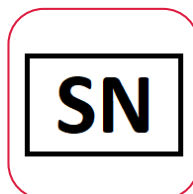
MedEnvoy Global BV
Pr. Margrietplantsoen 33
Suite 123
2595 AM Den Haag
Países Bajos



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.

DM04 - 5054522000036 (UDI-DI)
DM05 - 5054522000043 (UDI-DI)
DM06 - 5054522000050 (UDI-DI)
DM07 - 5054522000067 (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 Bajos