

live your life.



Instrucciones de uso para el paciente:

Traje personalizado DMO® DM09 y DM53



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 cumplen con las normativas según lo establecido en el Anexo XIII de dicho reglamento.

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 personalizado

	pág. 6
● Finalidad prevista	pág. 6
● Población de pacientes prevista	pág. 6
● Usuarios previstos	pág. 6
● Eficacia para los pacientes	pág. 7
● Beneficios clínicos	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 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

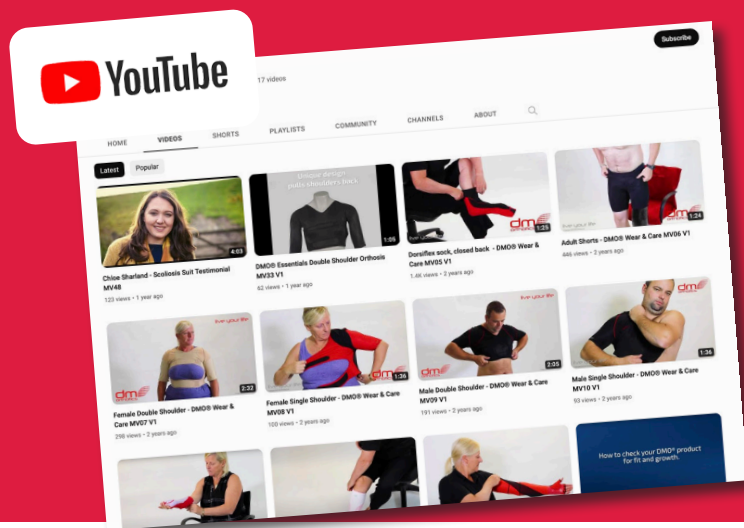
- La ortesis debe lavarse al menos cada 2–3 días.
- La ortesis puede lavarse a mano en agua fría o a máquina a 30 °C.
- Lavar por separado.
- Solo centrifugado corto, o envuélvala en una toalla seca para eliminar el exceso de humedad.
- Deje secar completamente durante la noche colgándola en interiores.

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[®].

Trajes personalizados DMO® DM09 y DM53

Finalidad prevista

La finalidad prevista del traje DMO09/53 es alinear los hombros, el torso y las caderas. Mejora la simetría y ayuda a estabilizar el tronco y la columna. El traje ofrece un nivel de soporte no restrictivo y muy eficaz para maximizar la estabilidad postural. El traje también ayuda al control distal e influye positivamente en el tono muscular para mejorar la función.

Indicaciones

Niños o adultos que presentan un tono muscular bajo o alto, problemas sensoriales o de propiocepción, falta de estabilidad del tronco, la pelvis o la cintura escapular. Niños o adultos que presentan dolor asociado a una mala alineación o fatiga causada por su incapacidad para mantener una postura correcta del tronco o de las extremidades superiores o inferiores.

Población de pacientes prevista

Pacientes de ambos sexos de dos años o más, aunque los niños menores de dos años también podrían beneficiarse de los trajes. Este límite de edad se fijó debido a un mayor crecimiento en esta etapa que requeriría un ajuste o nueva confección del traje, no debido a la incapacidad de lograr el propósito previsto. No existe un límite de edad superior para el traje.

El traje puede ayudar con algunos síntomas de diversas afecciones, incluidos: parálisis cerebral, síndrome de Down, distrofia muscular, atrofia muscular espinal, síndrome de hipermovilidad, dispraxia, autismo y TDAH, accidente cerebrovascular, esclerosis múltiple, lesión medular, síndrome de Ehlers Danlos, Parkinson, enfermedad de Charcot Marie Tooth, lesión cerebral traumática. Esta lista no es excluyente.

Se requiere un grado razonablemente alto de destreza y tono muscular para quienes vayan a ponerse y quitarse la camiseta por sí mismos. En caso contrario, se necesitará la ayuda de un cuidador para ponerse y quitarse la camiseta.

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

El usuario del traje será normalmente una persona no profesional.

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 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.



El traje DMO® está diseñado para alinear los hombros, el torso y las caderas. Mejora la simetría y ayuda a estabilizar el tronco y la columna. El traje DMO® ofrece un nivel de sujeción no restrictivo y muy eficaz para maximizar la estabilidad postural. Asimismo, ayuda en el control distal y actúa de forma positiva en el tono muscular para mejorar la capacidad funcional.

Es eficaz para:

- Parálisis cerebral
- Distrofia muscular
- Síndrome de Rett
- Traumatismo craneoencefálico o daño cerebral adquirido
- Espina bífida
- Síndrome de Ehlers Danlos y otros trastornos de hipermovilidad
- Atrofia muscular espinal
- Trastornos del desarrollo
- Escoliosis postural

Beneficios:

- Control proximal
- Mejora de la estabilidad proximal
- Estabilidad básica
- Realineación biomecánica
- Mejora de la postura
- Equilibrio dinámico
- Mejora de la función muscular
- Mejora del tono muscular

Otras características:

- Tejido de compresión que aporta comodidad y movimiento
- Se puede llevar debajo de la ropa
- Cierre de cremalleras
- Paneles de refuerzo para mayor resistencia y estabilidad
- Apertura de la entrepierna optativa



Precauciones:

- Compruebe que los protectores de las cremalleras están bien situados sobre la piel antes de subir las cremalleras.
- Cuando suba las cremalleras de las perneras (si las hay), mantenga la ortesis alejada de la piel para no atraparla.
- 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 informe de inmediato al equipo médico.

Para comprobar el ajuste:

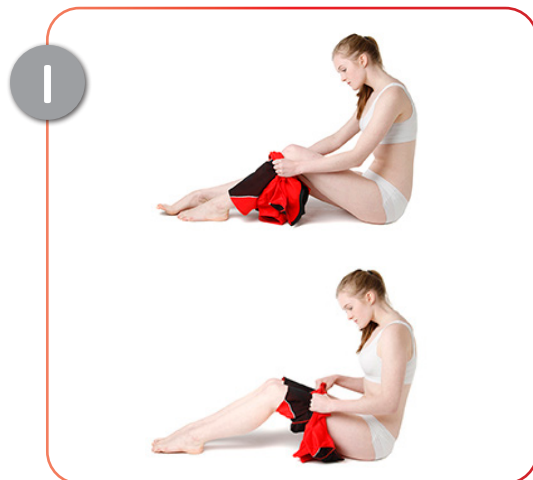
El traje debe quedar bien ajustado. Deberá poder introducir el dedo índice por debajo de la parte inferior de las mangas y las perneras, así como alrededor del escote.

- Las costuras o los bordes de la ortesis pueden dejar pequeñas hendiduras en la piel, pero si las marcas están demasiado rojas 20 o 30 minutos después de quitársela, puede que le quede demasiado ajustada.
- Si tiene dudas sobre si el ajuste es correcto, notifíquelo de inmediato al terapeuta. La ortesis solo se podrá modificar de forma gratuita durante las 6 primeras semanas.

Instrucciones de uso del traje personalizado DMO®

Cómo ponerse los trajes personalizados DMO® DM09/DM53

Extraiga el traje de su embalaje y baje las cremalleras. También puede ver en www.dmorthotics.com/productcare nuestros vídeos sobre cómo ponerse y quitarse su ortesis DMO®. **Para no perder el equilibrio y por su seguridad es necesario que se tumbe para ponerse el traje de forma correcta. Se recomienda tumbar a los niños para ponerles el traje sin incidentes.**



Abra todas las cremalleras del traje antes de ponerlo. Introduzca las piernas y tire del traje hacia las rodillas.



Si lleva un pañal, puede que tarde un poco más. Asegúrese de que el pañal no se ha enganchado en la cremallera trasera.



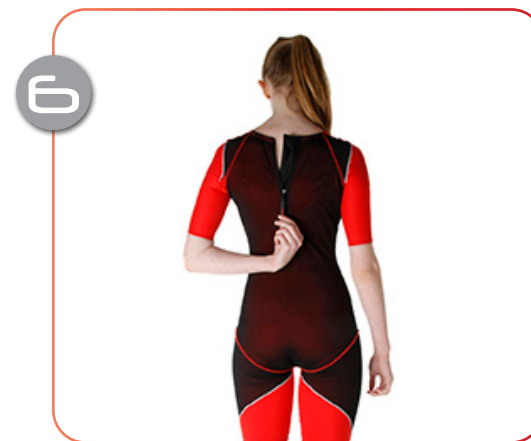
Introduzca el brazo y tire de la ortesis hacia arriba y sobre el hombro.



Repita con el otro brazo.



Primero suba la cremallera delantera teniendo cuidado de no atrapar la piel.



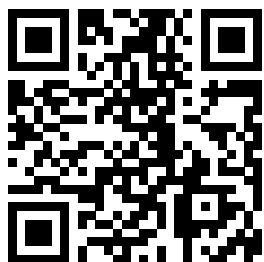
Por último, suba la cremallera trasera.

live your life.

Cómo quitarse los trajes personalizados DMO® DM09/DM53.

Para no perder el equilibrio y por su seguridad, es necesario que se tumbe para quitarse el traje de ortesis.

Aspecto que debe tener el traje 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



En primer lugar, desabroche la cremallera de atrás seguida de la cremallera delantera y las de las perneras si las hubiera. Tenga cuidado de no pellizcar la piel.



Saque el brazo de la manga.



Repita con el otro brazo.



Baje el traje hacia las rodillas tirando de dentro hacia afuera.



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



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



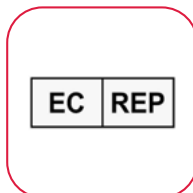
Fabricado en Gran Bretaña



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.

©Copyright 2024 DM Orthotics Ltd. Son aplicables las leyes pertinentes relativas a patentes y a registros de diseños.

DM09 - 5054522000081 (UDI-DI)
DM53 - 5054522002153 (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

DM-002836-MK (Issue 4)