

live your life.



Instrucciones de uso para el paciente:

Calcetín 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 Página 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 MDR y cumplen los requisitos correspondientes del MDR (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
Calcetín personalizado	pág. 6
● 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 ponérsela y quitársela	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 el calcetín 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.

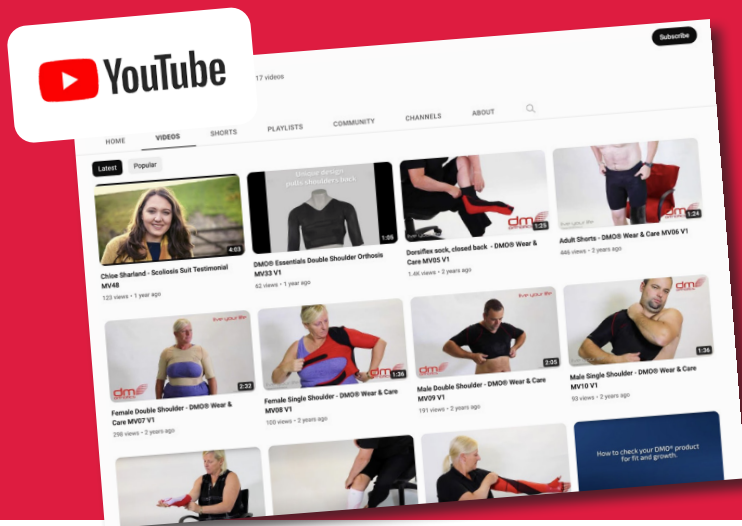


Usar nuestros productos

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.

Calcetín personalizado DMO®

Finalidad prevista

La finalidad prevista del calcetín DM33/37 es estabilizar y proporcionar una ayuda a la dorsiflexión del pie y el tobillo. También pueden añadirse paneles para corregir o prevenir la inversión o eversión del tobillo. También se produce una respuesta sensorial y propioceptiva a través de la compresión proporcionada.

Indicaciones

Cuando el complejo pie-tobillo presenta inestabilidad o mal control muscular, o cuando la alineación del mismo requiere corrección o sujeción.

Población de pacientes prevista

Pacientes de ambos sexos. No hay límites de edad para el usuario de los calcetines DM33/37 y muchas afecciones que presentan inestabilidad o mala alineación del complejo pie-tobillo podrían beneficiarse del producto.

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

Usuarios previstos

Los calcetines DM33/37 deberán estar prescritos y especificados 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 (DMO®). Dicho profesional sanitario también deberá evaluar el ajuste de los calcetines y proporcionar asesoramiento adicional para mejorarlo cuando sea necesario.

El usuario será normalmente una persona no especialista.

El cuidador del usuario, que puede ayudar a poner y quitar el calcetín, 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 calcetín Dorsiflex personalizado DMO está diseñado para ayudar a pacientes con dorsiflexores débiles y mejorar el contacto del pie con el suelo al andar o correr (dorsiflexión activa).

El calcetín Dorsiflex personalizado DMO® mejorará los patrones de marcha, la estabilidad del tobillo y proporcionará una elevación adicional para los pacientes con una reducción de la fuerza.

Es eficaz para:

- Parálisis cerebral
- Síndrome de Ehlers Danlos
- Ictus
- Distrofia muscular de Duchenne (DMD)
- Daño cerebral adquirido
- Esclerosis múltiple
- Enfermedad de Parkinson
- Y otras afecciones

Beneficios:

- Ayuda en la dorsiflexión
- Apoyo para la pronación o la supinación (si se añaden refuerzos adicionales)
- Compresión
- Alivio del dolor
- Mejora de la estabilidad en la región maleolar

Otras características:

- Tejido de compresión que aporta comodidad y movimiento
- Espalda optativa de abierta o cerrada
- Paneles de refuerzo para mayor resistencia y estabilidad
- Dedo del pie optativo de abierto o cerrado



Instrucciones de uso del calcetín DMO®

Cómo ponerse el calcetín Dorsiflex abierto o cerrado personalizado DMO®.

Precauciones:

- Tenga cuidado al ajustar la banda de silicona de la parte superior de la ortesis que protege de tirones en el vello y en la piel.
- Si hay problemas con el ajuste, es decir, las extremidades se vuelven moradas o están muy frías al tacto, quítese la ortesis e informe de inmediato al equipo médico para una nueva evaluación.

Para comprobar el ajuste:

- El logo DMO® de la parte superior del calcetín debe estar alineado con la línea media de la rodilla.
- El talón debe estar pegado a la parte trasera del calcetín y las partes delanteras del calcetín deben estar delante de las articulaciones anchas (metatarsos) de modo que el calcetín acabe en los pliegues de debajo de los dedos.



1 Extraiga el calcetín y el aplicador de seda de su embalaje.



2 Dele la vuelta al calcetín con excepción de la sección del pie.



3 Deslice el pie dentro del aplicador de seda.



4 Deslice el pie y el aplicador dentro del calcetín y estire hacia el talón.



5 Enrolle el calcetín hacia arriba y por el talón. El aplicador de seda todavía debe estar en su posición.



6 Suba el calcetín por la pierna **teniendo cuidado de no clavar las uñas en el calcetín y de no tirar con demasiada fuerza.**



7 Coloque el calcetín en la posición correcta como se muestra.



8 Retire el aplicador de seda. Este es el aspecto del calcetín cuando está en la posición correcta.

live your life.

Aspecto que debe el calcetín cerrado para dorsiflexión 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 calcetín Dorsiflex cerrado personalizado DMO®



Tire de la parte superior del calcetín con cuidado hacia abajo en dirección a la tobillo.



Continúe bajando el calcetín hacia el tobillo.



Retire el calcetín pasando por el tobillo.



Saque por completo el calcetín del pie. El calcetín debe estar del revés.

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



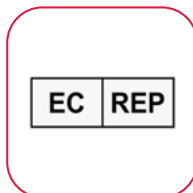
Fabricado en Gran Bretaña



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.

UDI-DI:
DM33 - 5054522000197
DM37 - 5054522000210



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 Bajos

DM-002839-MK (Issue 2)