

live your life.



Instrucciones de uso para el paciente:

Ortesis de uno y dos hombros personalizada DMO®



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 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
Ortesis de uno y dos hombros personalizada	pág. 6
● Finalidad prevista (un hombro)	pág. 6
● Eficaz para los pacientes	pág. 6
● Beneficios clínicos	pág. 6
● Finalidad prevista (dos hombros)	pág. 7
● Eficaz para los pacientes	pág. 7
● Beneficios clínicos	pág. 7
● Cómo ponérsela y quitársela	pág. 8
● Declaración sobre la eliminación de los productos	pág. 13
● Declaración de incidente grave	pág. 13
● Leyenda símbolos utilizados	pág. 14

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

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 usar por la noche, a no ser que así 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

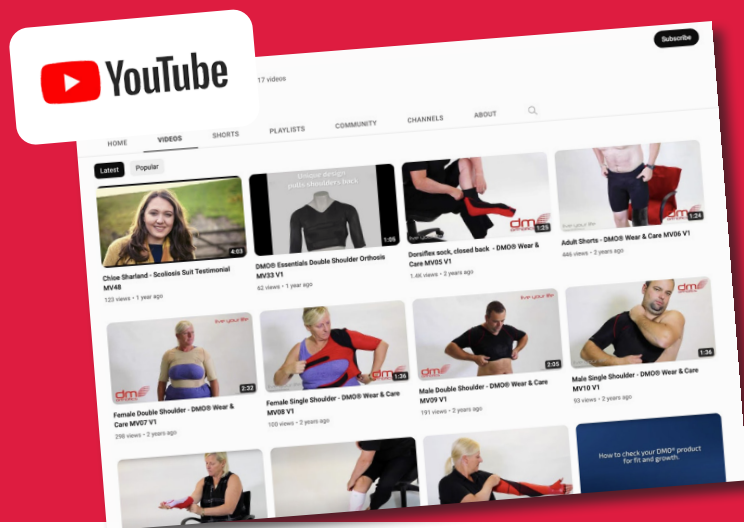
- La ortesis debe lavarse al menos cada 2–3 días.
- La ortesis puede lavarse a mano en agua fría o a máquina a 30 °C.
- Lavar por separado.
- Solo centrifugado corto, o envuélvala en una toalla seca para eliminar el exceso de humedad.
- Deje secar completamente durante la noche colgándola en interiores.

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[®].

Ortesis de un hombro personalizada DMO®

Finalidad prevista

Las ortesis de hombros DMO® personalizadas están diseñadas para tratar las disfunciones de los hombros.

Desarrolladas después de una amplia investigación, su diseño exclusivo tira de los hombros hacia atrás, sujeta los omóplatos afectados y estabiliza las articulaciones escapulohumerales, lo que aporta comodidad, mejora de la postura y amplitud de movimiento.

La ortesis de estabilidad de hombros DMO® personalizada es un producto hecho a medida y requiere una evaluación antes de la compra.

Es eficaz para:

- Subluxaciones del hombro
- Luxación de hombro
- Inestabilidad escapular
- Dolor neurológico en el hombro
- Lesión en el plexo branquial (parálisis de Erb)
- Parálisis cerebral
- Síndrome de Ehlers Danlos
- Esclerosis múltiple
- Ictus
- Lesión medular

Beneficios:

- Realineación del complejo articular del hombro
- Mejora de la función distal
- Mejora de la amplitud de movimiento
- Mejora de la postura
- Alivio del dolor



Ortesis de un hombro personalizada DMO® (mujer)



Ortesis de un hombro personalizada DMO® (niño)

Ortesis de dos hombros personalizada DMO®

Finalidad prevista

Las ortesis de hombros DMO® personalizadas están diseñadas para tratar las disfunciones de los hombros.

Desarrolladas después de una amplia investigación, su diseño exclusivo tira de los hombros hacia atrás, sujeta los omóplatos afectados y estabiliza las articulaciones escapulo-humerales, lo que aporta comodidad, mejora de la postura y amplitud de movimiento.

La ortesis de estabilidad de dos hombros personalizada DMO® está diseñada para tratar las disfunciones de los hombros. Su diseño exclusivo tira de los hombros hacia atrás, sostiene las escápulas y estabiliza las articulaciones escapulo-humerales, lo que aporta comodidad, mejora de la postura y amplitud de movimiento.

Es eficaz para:

- Subluxaciones del hombro
- Luxación de hombro
- Inestabilidad escapular
- Dolor neurológico en el hombro
- Lesión en el plexo braquial (parálisis de Erb)
- Parálisis cerebral
- Síndrome de Ehlers Danlos
- Esclerosis múltiple
- Ictus
- Lesión medular
- Y otras afecciones

Beneficios:

- Realineación del complejo articular del hombro
- Mejora de la función distal
- Mejora de la amplitud de movimiento
- Mejora de la postura
- Alivio del dolor

Ortesis de dos hombros personalizada DMO® (mujer)



Ortesis de dos hombros personalizada DMO® (hombre)



Instrucciones de uso de la ortesis de un hombro DMO®

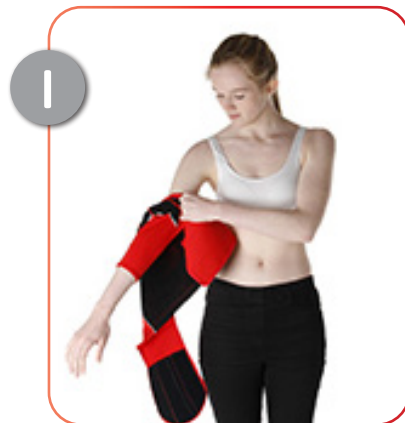
Cómo ponerse la ortesis de un hombro DMO®

Precauciones:

- Quítese el reloj y las joyas antes de ponerse la ortesis.
- La ortesis de un hombro debe quitarse si el paciente está enfermo o tiene fiebre.
- Si hay problemas con el ajuste, es decir, las extremidades se ponen 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:

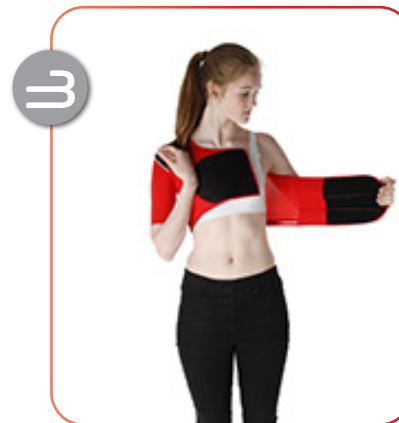
- Las costuras o los bordes de la ortesis pueden dejar pequeñas hendiduras en la piel al quitársela, pero si las marcas están demasiado rojas 20 o 30 minutos después de quitársela, puede que sea demasiado ajustada.
- Si tiene dudas sobre si el ajuste es correcto, notifíquelo de inmediato al fisioterapeuta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



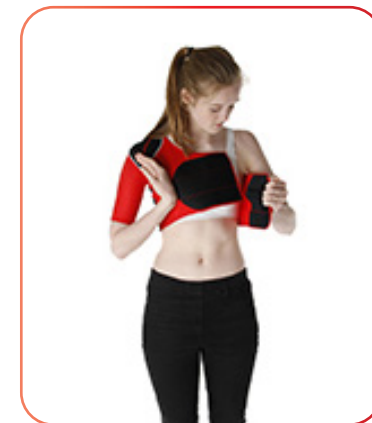
Coloque el brazo del lado afectado por la manga asegurándose de que la ortesis se coloca de forma correcta sobre el hombro.



Si puede, coloque el brazo afectado en la parte superior de la ortesis tal como se muestra. De este modo se sujeta la ortesis en la posición correcta, a la vez que agarra la banda ancha por detrás de la espalda.



Tire de la parte trasera de la ortesis hacia el lateral hasta que el elástico esté totalmente extendido (este movimiento lateral es fundamental para garantizar que la ortesis funciona como se ha diseñado). Con el brazo extendido hacia fuera, desplace la mano hacia delante y lleve la solapa extendida sobre el torso hasta que el cierre de Velcro quede pegado. Continúe pegando el cierre por completo sobre la posición delantera.



Aspecto de la ortesis de un hombro para niños y hombres cuando se lleva de forma correcta.



La ortesis de un hombro para mujeres tiene dos tiras en lugar de una. Siga las instrucciones del n.º 3 y estire de la tira superior hasta el Velcro y después estire la tira inferior. Pegue el Velcro de modo que sea cómodo.

live your life.

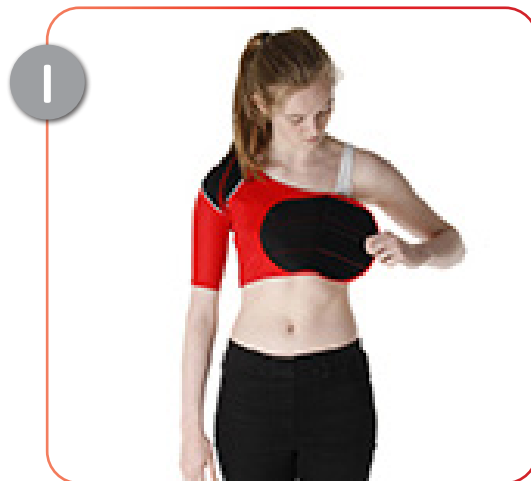
Cómo quitarse la ortesis de un hombro DMO®

Aspecto que debe tener la ortesis de un hombro al llevarla puesta:

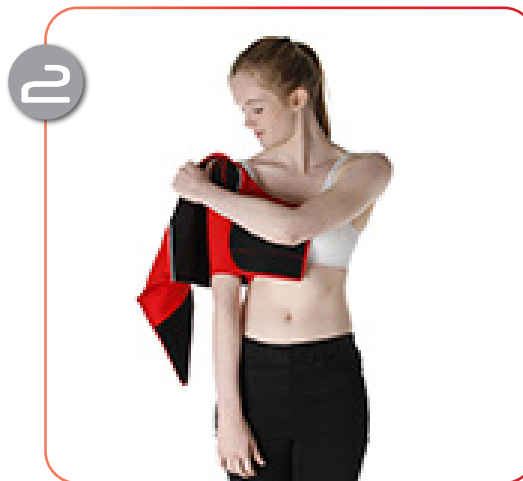
Niño/hombre:



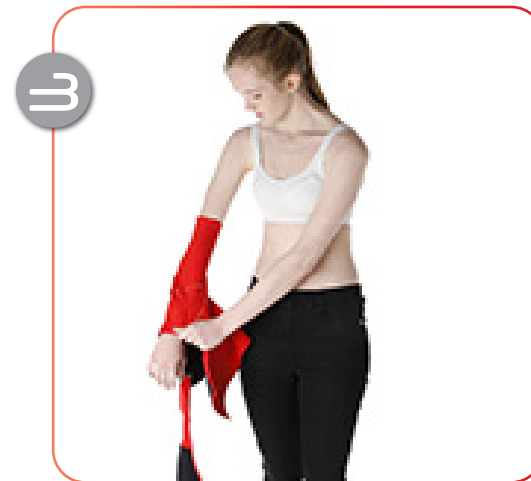
Mujer:



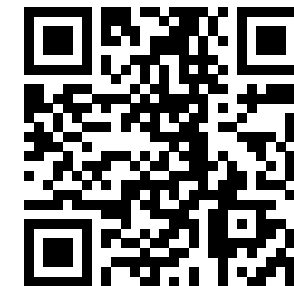
En la versión para niños y hombres, despegue el cierre de Velcro hacia la parte delantera y deje las tiras sueltas. En la versión para mujeres, despegue las dos tiras del cierre de Velcro y deje las tiras sueltas.



Retire la ortesis del lado afectado.



Saque el brazo de la manga de la ortesis.



Utilice el código QR de arriba para acceder a los vídeos de instrucciones de uso y cuidado o visite:
www.dmorthotics.com/productcare

Instrucciones de uso de la ortesis de dos hombros DMO®

Cómo ponerse la ortesis de dos hombros DMO®

Precauciones:

- Las siguientes instrucciones son para la ortesis de estabilidad del hombro en mujeres y hombres.
- Le recomendamos que se siente para ponerse la ortesis de hombro.
- La ortesis de dos hombros se pone por la parte delantera para evitar poner tensión en las articulaciones del hombro.

Para comprobar el ajuste:

- 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, quítesela y hable con su terapeuta, si lo tiene.

Ortesis de dos hombros para niños

Las instrucciones de colocación en la versión para niños de este producto son las mismas que las instrucciones para hombres adultos.



Despegue todas las tiras de Velcro de la ortesis de hombro.



Coloque los brazos por las mangas de la ortesis de hombro y con cuidado deslice las dos a la vez sobre los hombros con la otra mano para ayudarse, de modo que quede totalmente colocada sobre los hombros tal como se muestra. **Nota:** Al poner la ortesis para mujeres, compruebe que la abertura delantera se encuentra por encima y por debajo del pecho tal como se muestra. En la ortesis de niños y hombres, la capa delantera no tiene apertura para el busto. Asegúrese de deslizar con cuidado el material delantero hacia abajo hasta que quede cómodamente colocado sobre las costillas.



Sujete las dos tiras de la parte derecha de la ortesis como se muestra. Rodéelas por la espalda y deslícelas por la abertura de la parte izquierda de la ortesis debajo de la sección del brazo.



A continuación, sujete la tira o las tiras que ha pasado a través de la abertura y tire con firmeza de la tira inferior, pero con cuidado hacia afuera y hacia abajo alejándose del cuerpo. Pegue sobre el Velcro inferior situado en la parte delantera de la ortesis.



Sujete la tira superior y con cuidado estire hacia afuera y hacia abajo alejándose del cuerpo, y pegue el Velcro superior en la parte delantera de la ortesis.

Algunos pacientes prefieren pegar primero la tira superior ya que esto les ayuda a recolocar mejor el hombro. Después pegue la segunda tira.

live your life.

6



Repita con el resto de las tiras en la parte derecha del cuerpo. Tire con cuidado de la tira inferior hacia abajo alejándose del cuerpo y péguela sobre el Velcro inferior en la parte delantera del cuerpo.

7

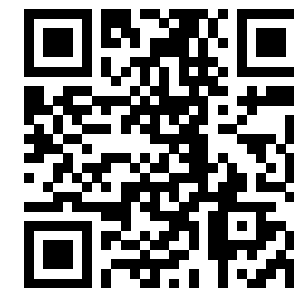


Repita con la tira de la ortesis (según la figura 6). Asegúrese de estirar la sección del cuerpo de la banda escapular hacia abajo en la parte trasera y delantera para beneficiarse de la posición mejorada que ofrece. Intente que el ajuste sobre los hombros y las costillas sea cómodo y se adapte a sus necesidades.

8



Compruebe que la sección de la manga está bien colocada.



Utilice el código QR de arriba para acceder a los vídeos de instrucciones de uso y cuidado o visite:
www.dmorthotics.com/productcare

live your life.

Cómo quitarse la ortesis de dos hombros DMO®

Aspecto que debe tener la ortesis de dos hombros al llevarlos puestos:

Hombre:



Mujer:



Niño:



1



Despegue las tiras de Velcro de ambos lados.

2



Coloque con cuidado la mano opuesta en la sección del hombro y empiece a tirar hacia abajo por el brazo.

3



Repita lo mismo con la otra parte de la ortesis de hombro.

4



Retire la tira o las tiras cuando estén sueltas y quítese la banda.

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



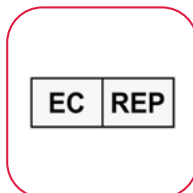
Fabricado en Gran Bretaña



Distribuidor



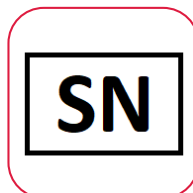
MedEnvoy Global BV
Pr. Margrietplantsoen 33
Suite 123
2595 AM Den Haag
Países Bajos



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:
DM40 - 5054522000234
DM41 - 5054522000241



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-002841-MK (Issue 2)