

live your life.



Instrucciones de uso para el paciente:

Ortesis de uno y dos hombros DMO® Essentials/de talla fija



www.dmorthotics.com

Nuestros productos

En DM Orthotics Ltd somos líderes mundiales en el diseño y la fabricación de la ortesis de movimiento dinámico (DMO®) patentada.

Las ortesis DMO® contienen paneles biomecánicos y refuerzos estratégicos para mejorar la alineación postural y aumentar la propiocepción. Estos factores estimulan y ajustan el sistema neurológico al entrenar a los músculos para que trabajen con un tono, una fuerza y un rendimiento mejores.

Las ortesis de uno y dos hombros DMO® Essentials son un juego de ortesis de tela de talla fija y una opción buena y rentable si quiere probar si una ortesis personalizada sería beneficiosa para un paciente. Funcionan eficazmente como producto básico de medida única.

Están creadas para mejorar la comodidad, la postura y la amplitud de movimiento del usuario. Se han diseñado para llevarlas pegadas a la piel, y la respuesta propioceptiva mejorada y el posicionamiento biomecánico de estos diseños ayudan a entrenar los músculos para que trabajen con un tono, una fuerza y un rendimiento mejores.

Todas estas ventajas persiguen un único objetivo: mejorar la funcionalidad y fomentar la independencia del usuario.

Los productos DMO® Essentials se fabrican con tallas fijas tanto para niños como para adultos y son una combinación de nuestro tejido de compresión/sensorial y una serie de paneles de refuerzo colocados estratégicamente para beneficiar al paciente. No son modificables y no se permiten refuerzos adicionales. Pueden ser recomendados por un profesional sanitario en los casos en que un producto estándar de venta libre pueda ser beneficioso, o pueden pedirse directamente en nuestra página web.

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

Los productos DMO Orthotic Essential están pensados para ayudar a sostener y corregir la postura y el alineamiento de las articulaciones cuando no se requieren más ajustes individuales o refuerzos adicionales.

Todas las ortesis 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 están diseñados y fabricados para cumplir con los requisitos aplicables del Reglamento sobre los productos sanitarios de la UE (2017/745) y se declaran conformes a la normativa según los anexos II y III de este Reglamento.

Fecha de emisión

Nuestros productos sanitarios se fabrican y 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 un hombro de talla fija Essentials	pág. 6
● Finalidad prevista	pág. 6
● Población de pacientes prevista	pág. 6
● Usuarios previstos	pág. 6
● Eficacia para los pacientes	pág. 6
● Cómo ponérselos y quitárselos	pág. 8
Ortesis de dos hombros de talla fija Essentials	pág. 7
● Finalidad prevista	pág. 7
● Población de pacientes prevista	pág. 7
● Usuarios previstos	pág. 7
● Eficacia para los pacientes	pág. 7
● Cómo ponérselas y quitárselas	pág. 10

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 se ponga el 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.

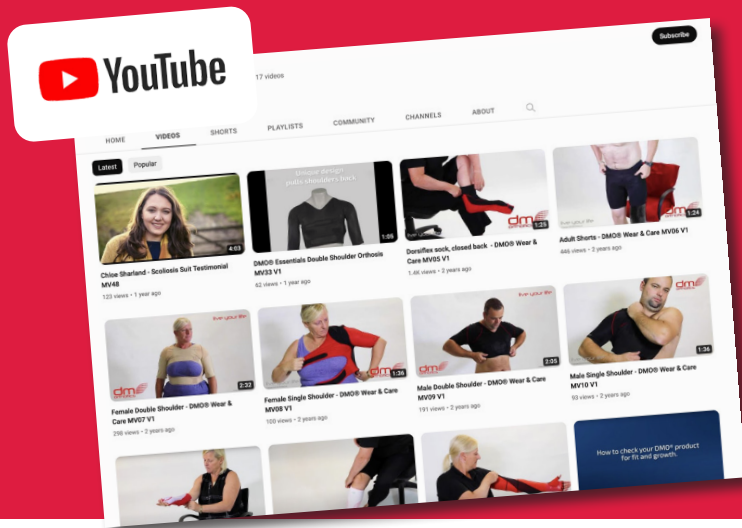


Usar nuestros productos

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®. Esto debe consultarse con un profesional médico cualificado.

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.

Trastornos circulatorios primarios

Si el paciente padece 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. Los problemas respiratorios secundarios asociados con la parálisis cerebral se pueden aliviar mediante una postura mejorada del tronco/cuerpo y una mejor posición 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.

Ortesis de un hombro de talla fija DMO® Essentials

Finalidad prevista

Las ortesis de hombro DMO® tanto de un solo hombro como de dos están diseñadas para tratar las disfunciones del hombro y estabilizar y realinear el tronco, los hombros y las extremidades superiores.

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.

Población de pacientes prevista

Niños o adultos que presentan un tono muscular bajo o alto que necesitan una estabilización de las articulaciones así como la realineación del tronco, los hombros y las extremidades superiores.

La realineación puede ser útil para la función y para la reducción del dolor y el tratamiento de la fatiga. Se requiere un grado razonablemente alto de destreza y tono muscular para quienes vayan a ponerse y quitarse la ortesis por sí mismos. En caso contrario, se necesitará la ayuda de un cuidador para ponerse y quitarse la ortesis.

Usuarios previstos

Puede ser prescrita por un profesional sanitario competente o elegida por el usuario, el cuidador o un progenitor. El usuario será normalmente una persona no especialista.

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

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 DMO® Essentials (mujer)



Ortesis de un hombro DMO® Essentials (hombre)



Ortesis de dos hombros de talla fija DMO® Essentials

Finalidad prevista

Las ortesis de hombro DMO® tanto de un solo hombro como de dos están diseñadas para tratar las disfunciones del hombro y estabilizar y realinear el tronco, los hombros y las extremidades superiores.

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.

Población de pacientes prevista

Niños o adultos que presentan un tono muscular bajo o alto que necesitan una estabilización de las articulaciones así como la realineación del tronco, los hombros y las extremidades superiores.

La realineación puede ser útil para la función y para la reducción del dolor y el tratamiento de la fatiga. Se requiere un grado razonablemente alto de destreza y tono muscular para quienes vayan a ponerse y quitarse la ortesis por sí mismos. En caso contrario, se necesitará la ayuda de un cuidador para ponerse y quitarse la ortesis.

Usuarios previstos

Puede ser prescrita por un profesional sanitario competente o elegida por el usuario, el cuidador o un progenitor. El usuario será normalmente una persona no especialista.

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

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

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 DMO® Essentials (mujer)

Ortesis de dos hombros DMO® Essentials (hombre)



Instrucciones de uso de la ortesis de un hombro DMO®

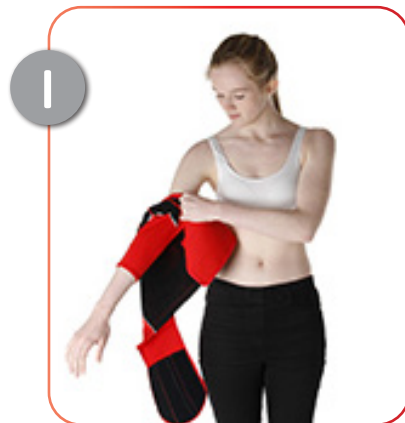
Cómo ponerse la ortesis de un hombro DMO®. (Se ha utilizado la ortesis de un hombro personalizada DMO® con fines ilustrativos)

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 vuelven moradas o están muy frías al tacto, quítese la camiseta e informe de inmediato al equipo médico para una nueva evaluación. Si la ha comprado en nuestra página web, póngase en contacto con nuestro departamento de administración y devuélvala a DM Orthotics.

Para comprobar el ajuste:

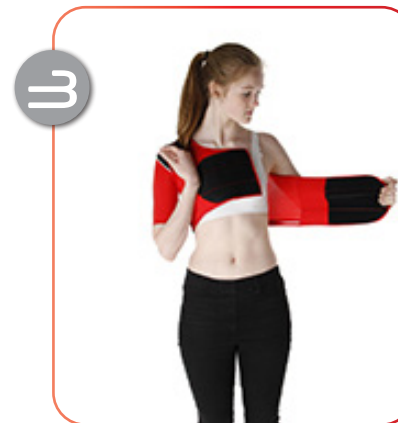
- Las costuras o los bordes de la ortesis pueden dejar pequeñas hendiduras en la piel al quitársela, pero si las marcas están demasiado rojas 20 o 30 minutos después de quitársela, puede que sea demasiado ajustada.
- Si tiene dudas sobre si el ajuste es correcto, quítesela y hable con su terapeuta, si lo tiene. Si la ha comprado en nuestra página web, póngase en contacto con nuestro departamento de administración y devuélvala a DM Orthotics.



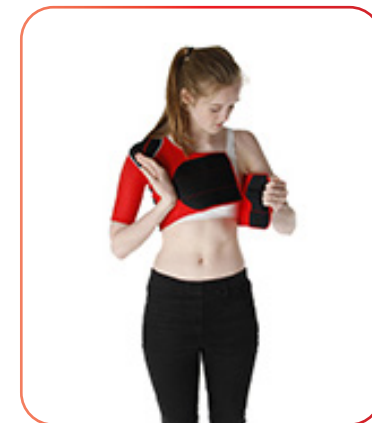
Coloque el brazo del lado afectado por la manga asegurándose de que la ortesis se coloca de forma correcta sobre el hombro.



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.

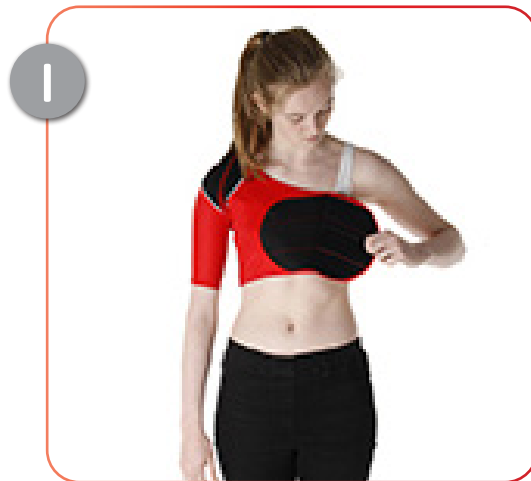
Cómo quitarse la ortesis de un hombro DMO®

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

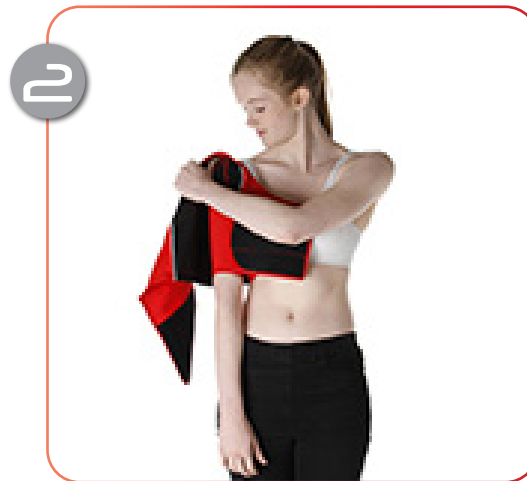
Hombre/Niños:



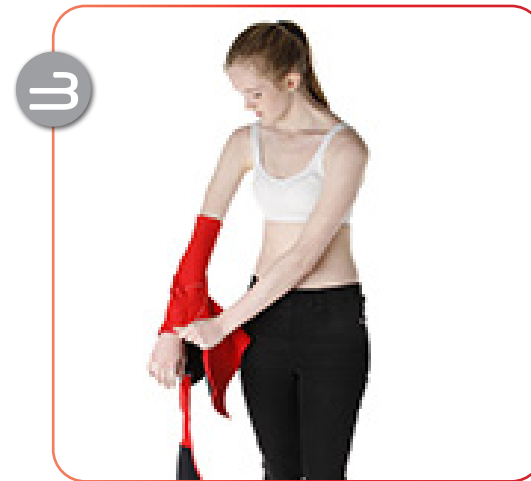
Mujer:



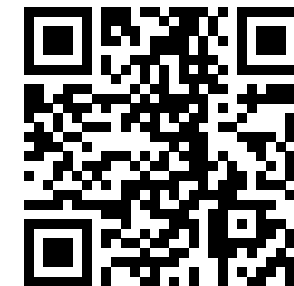
En la versión para niños y hombres, despegue el cierre de Velcro hacia la parte delantera y deje las tiras sueltas. En la versión para mujeres, despegue las dos tiras del cierre de Velcro y deje las tiras sueltas.



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. O, si la compró en nuestra página web, póngase en contacto con nuestro departamento de administración y devuélvala a DM Orthotics.

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.

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

Hombre:



Mujer:



Niños:



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.

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

Hombre:



Mujer:



Niños:



Cómo quitarse la órtesis de dos hombros DMO®

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 órtesis 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



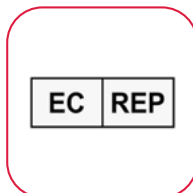
Fabricado en Gran Bretaña



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.

Basic UDI- DI: 5054522UPPERLIMBQS

UDI-DI:

5054522001231 Dos hombros niño - 1
5054522001248 Dos hombros niño - 2
5054522001255 Dos hombros niño - 3
5054522001262 Dos hombros niño - 4
5054522001279 Dos hombros niño - 5
5054522001286 Dos hombros niño - 6

5054522000708 Dos hombros adulto - XS
5054522000715 Dos hombros adulto - S
5054522000722 Dos hombros adulto - M
5054522000739 Dos hombros adulto - L
5054522000746 Dos hombros adulto - XL
5054522001224 Dos hombros adulto - XXL

5054522001415 Un hombro niño izquierdo - 1
5054522001422 Un hombro niño izquierdo - 2
5054522001439 Un hombro niño izquierdo - 3
5054522001446 Un hombro niño izquierdo - 4
5054522001453 Un hombro niño izquierdo - 5
5054522001460 Un hombro niño izquierdo - 6
5054522001477 Un hombro niño derecho - 1
5054522001484 Un hombro niño derecho - 2
5054522001491 Un hombro niño derecho - 3
5054522001507 Un hombro niño derecho - 4
5054522001514 Un hombro niño derecho - 5
5054522001521 Un hombro niño derecho - 6

5054522001293 Un hombro adulto izquierdo - XS
5054522001309 Un hombro adulto izquierdo - S
5054522001316 Un hombro adulto izquierdo - M
5054522001323 Un hombro adulto izquierdo - L
5054522001330 Un hombro adulto izquierdo - XL
5054522001347 Un hombro adulto izquierdo - XXL
5054522001354 Un hombro adulto derecho - XS
5054522001361 Un hombro adulto derecho - S
5054522001378 Un hombro adulto derecho - M
5054522001385 Un hombro adulto derecho - L
5054522001392 Un hombro adulto derecho - XL
5054522001408 Un hombro adulto derecho - XXL



Manufacturer: DM Orthotics Ltd
Unit 2 Cardrew Way
Cardrew Industrial Estate
Redruth, Cornwall, UK
TR15 1SS



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