

live your life.



Instrucciones de uso para el paciente:

Pantalones cortos y leggings DMO® Essentials



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 neurosensorial al entrenar a los músculos para que trabajen con un tono, una fuerza y un rendimiento mejores.

Los pantalones cortos y leggings 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
Pantalones cortos y leggings Essentials	pág. 6
● Finalidad prevista	pág. 6
● Población de pacientes prevista	pág. 7
● Usuarios previstos	pág. 7
● Eficacia para los pacientes	pág. 8
● Uso con otras ortesis	pág. 7
● Cómo ponérselos y quitárselos	pág. 9
● 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 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 lleve los leggings/pantalones cortos DMO por la noche a menos que se lo recomiende su médico o profesional sanitario. 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.

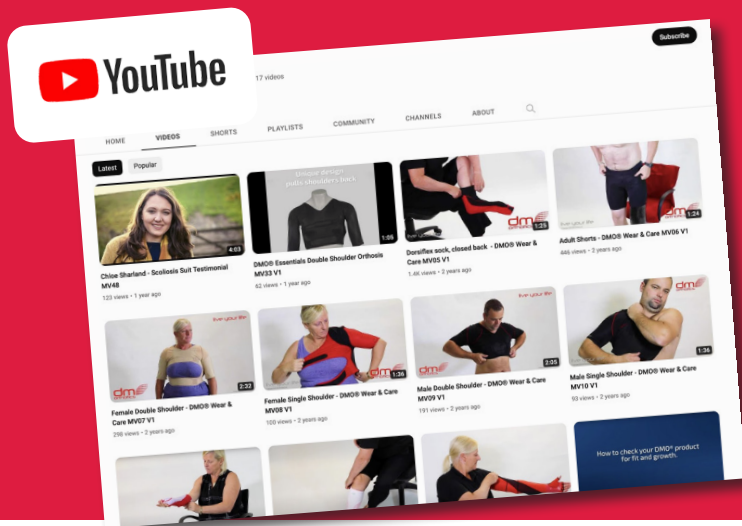


Usar nuestros productos

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.

Pantalones cortos y leggings DMO® Essentials

Finalidad prevista

Su finalidad es alinear la parte inferior del tronco, la pelvis, las caderas y las extremidades inferiores. La ubicación exacta del efecto viene determinada por la elección del producto. Mejora la simetría y ayuda a la estabilización. Los leggings y los pantalones cortos proporcionan un nivel de sujeción no restrictivo y muy eficaz para maximizar la estabilidad de la pelvis y las extremidades inferiores. El producto 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 las extremidades inferiores. Niños o adultos que presentan dolor asociado a una mala alineación o fatiga causada por su incapacidad para mantener una postura correcta de la pelvis o de las extremidades 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 estos productos.

Los leggings y los pantalones cortos pueden ayudar a tratar diversos problemas médicos, entre los que se incluyen los que aparecen más adelante.

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

El usuario de la ortesis será normalmente una persona no especialista.

El cuidador del usuario, que puede ayudar a poner y quitar la ortesis, lavarla y notificar de cualquier problema con la misma, será normalmente una persona no profesional.



Leggings DMO® Essentials

Es eficaz para:

- Parálisis cerebral
- Disfunciones de las extremidades inferiores
- Esclerosis múltiple
- Síndrome de Ehlers Danlos
- Hipertonía e hipotonía muscular
- Y otras afecciones

Beneficios:

- Estabilidad pélvica
- Mejora de la alineación de la cadera y la rodilla
- Mejora de la rotación de la cadera interna y externa
- Aumento de la percepción sensorial
- Mejora de la postura
- Mejora de la función muscular
- Alivio del dolor
- Paneles de refuerzo para mayor resistencia y estabilidad

Otras características:

- Apertura de la entrepierna optativa
- Tejido de compresión que aporta comodidad y movimiento
- Mejora de la colocación de la pierna
- Se puede llevar debajo de la ropa

Pantalones cortos DMO® Essentials

Es eficaz para:

- Parálisis cerebral
- Esclerosis múltiple
- Ataxia
- Hipotonía muscular
- Traumatismo craneoencefálico o daño cerebral adquirido
- Síndrome de Ehlers Danlos
- Patrones de marcha afectada
- Ictus
- Enfermedad de Parkinson
- La corea de Huntington
- Y otras afecciones

Beneficios:

- Estabilidad pélvica
- Extensión de la cadera y de la rodilla
- Reducción de la rotación externa/interna de la cadera
- Aumento de la percepción sensorial
- Mejora de la postura
- Mejora de la función muscular
- Reducción del dolor

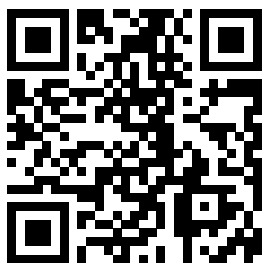
Otras características:

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



Precauciones:

- Quítese el reloj y las joyas antes de ponerse la ortesis.
- Los pantalones cortos deben 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 ortesis e informe de inmediato al equipo médico para una nueva evaluación. (Si tiene una) o si lo compró en nuestra página web, póngase en contacto con nuestro departamento de administración y devuélvala a DM Orthotics.



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

www.dmorthotics.com/productcare

Instrucciones de uso de los pantalones cortos DMO® Essentials

Cómo ponerse los pantalones cortos DMO®

El paciente tendrá que sentarse para no perder el equilibrio y por su seguridad, y para asegurarse de que los pantalones cortos se ponen de forma correcta.

Los pantalones cortos DMO® Essentials se ponen y se quitan igual que los pantalones cortos personalizados DMO® que se han utilizado con fines ilustrativos.

1



Coja los pantalones cortos (con la etiqueta en la parte trasera) y súbalos por las piernas (como haría con un par de medias). Súbalos por encima de las rodillas hasta los muslos antes de empezar a subirlos por las caderas.

2



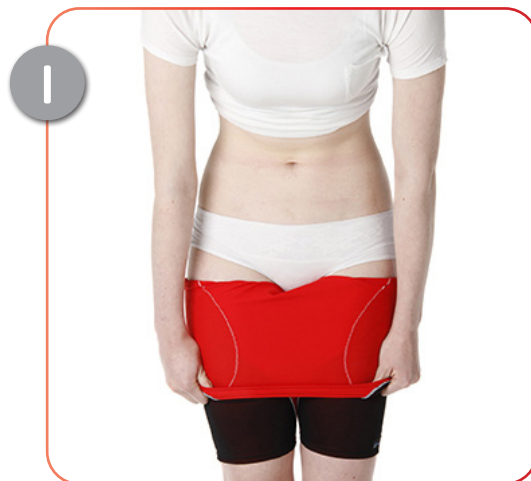
Súbalos hasta la cintura.

live your life.

Cómo quitarse los pantalones cortos DMO® Essentials

El paciente tendrá que sentarse para no perder el equilibrio y por su seguridad, y para asegurarse de que los pantalones cortos se quitan de forma correcta.

Aspecto que deben tener los pantalones cortos Essentials al llevarlos puestos:



Baje los pantalones cortos por las piernas hacia los pies.



Extraiga las piernas de la ortesis.

Para comprobar el ajuste:

- Los pantalones cortos deben quedar bien ajustados, pero deberá poder introducir el dedo índice por debajo del borde inferior de los pantalones cortos y la cintura.
- Las costuras o los bordes de la ortesis pueden dejar pequeñas hendiduras en la piel al quitársela, pero si las marcas están demasiado rojas 25 o 30 minutos después de quitársela, puede que sea demasiado ajustada.
- En caso de duda en cuanto a su ajuste apropiado, si la compró en nuestra página web, póngase en contacto con nuestro departamento de administración y devuélvala a DM Orthotics.

Instrucciones de uso de los leggings DMO® Essentials

Cómo ponerse los leggings DMO® Essentials

El paciente tendrá que sentarse para no perder el equilibrio y por su seguridad, y para asegurarse de que los pantalones cortos se quitan de forma correcta.

Los leggings DMO® Essentials se ponen y se quitan igual que los leggings personalizados DMO® que se han utilizado con fines ilustrativos.

Precauciones:

- Quítese el reloj y las joyas antes de ponerse la ortesis.
- Los leggings nunca deben llevarse por la noche (a menos que se haya consultado con el médico o el fisioterapeuta). Algunos pacientes con EDS pueden beneficiarse si los llevan por la noche, pero antes lo debe autorizar el fisioterapeuta), o cuando el usuario esté enfermo o tenga fiebre.
- 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. Si la compró en nuestra página web, póngase en contacto con nuestro departamento de administración y devuélvala a DM Orthotics.

Para comprobar el ajuste:

- Los leggings deben quedar bien ajustados, pero deberá poder introducir el dedo índice por debajo del borde inferior de los leggings y la cintura.



Extraiga la ortesis de su embalaje.



Ponga el aplicador de seda del pie. Si se solicita y se suministra.



Ponga la pierna derecha por la pernera derecha de la ortesis.



Tire con cuidado de la pernera derecha de la ortesis hacia la rodilla.



Siga tirando hacia la rodilla hasta que la parte inferior de la pernera derecha de la ortesis esté por encima del tobillo.

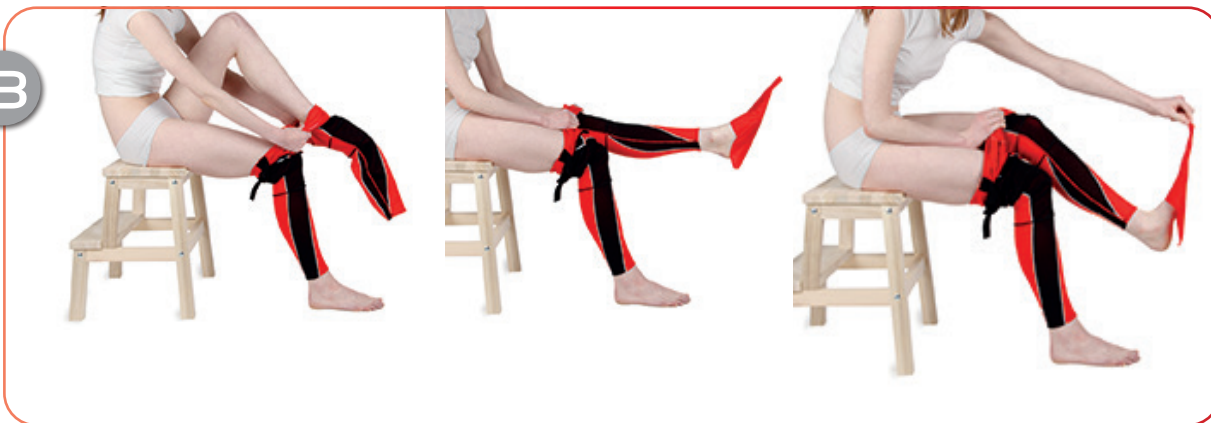


Retire el aplicador de seda del pie derecho.



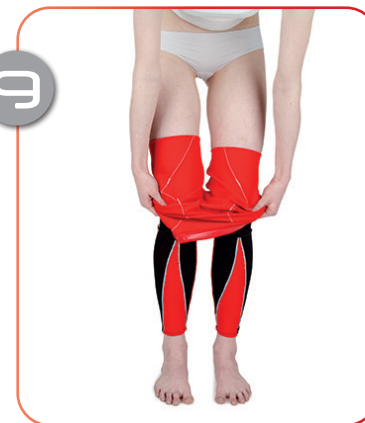
Ponga el aplicador de seda en el pie izquierdo. Para la pernera, mire la imagen 10

8



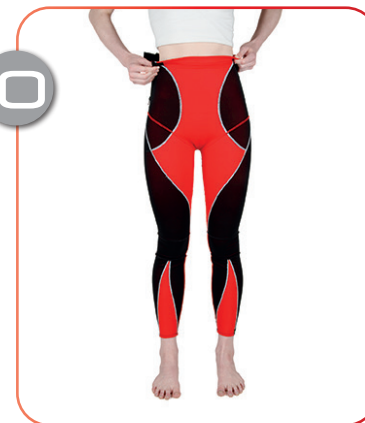
Repita los pasos del 4 al 7. A continuación, extraiga el aplicador de seda del pie. Compruebe que ha subido con cuidado los leggings hasta el muslo antes de intentar subirlos hacia las caderas y el cuerpo.

9



Tire con cuidado de los leggings hacia las caderas.

10



Compruebe que la silicona está en contacto con la piel en la parte superior de la ortesis.

II



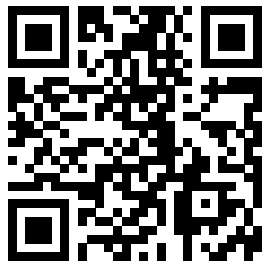
Aspecto que deben tener los leggings cuando se llevan de forma correcta.

Para comprobar el ajuste (cont.):

- Las costuras o los bordes de los leggings pueden dejar pequeñas hendiduras en la piel, al retirarlos, pero si las marcas están demasiado rojas 25 o 30 minutos después de quitárselos, puede que sean demasiado ajustados.
- En caso de duda en cuanto a su ajuste apropiado, si la compró en nuestra página web, póngase en contacto con nuestro departamento de administración y devuélvala a DM Orthotics.

live your life.

Aspecto que deben tener los leggings Essentials al llevarlos puestos:



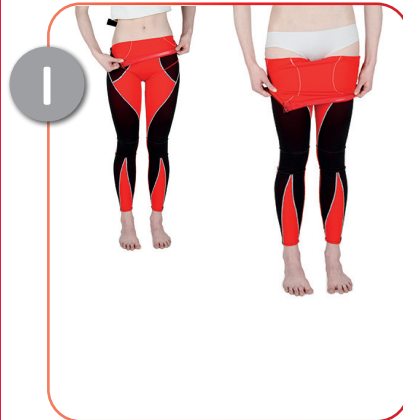
Utilice el código QR de arriba para acceder a los videos de instrucciones de uso y cuidado o visite:

www.dmorthotics.com/productcare

Instrucciones de uso de los leggings DMO® Essentials

Cómo quitarse los leggings DMO® Essentials

El paciente tendrá que sentarse para no perder el equilibrio y por su seguridad, y para asegurarse de que los pantalones cortos se quitan de forma correcta.



Baje la parte superior de los leggings hacia las rodillas.



Siéntese y continúe bajando los leggings hacia las rodillas.



Siéntese y continúe bajando los leggings hacia las rodillas.



Bajos los leggings hasta los tobillos en ambas piernas.



Extraiga los pies de los leggings.

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



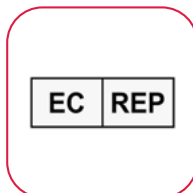
Fabricado en Gran Bretaña



Distribuidor



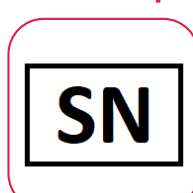
MedEnvoy Global BV
Pr. Margrietplantsoen 33
Suite 123
2595 AM Den Haag
Países Bajos



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: 5054522LOWERLIMBMF

UDI-DI:

5054522001675 Leggings adulto - XXS
5054522001682 Leggings adulto - XS
5054522001699 Leggings adulto - S
5054522001705 Leggings adulto - M
5054522001712 Leggings adulto - L
5054522001729 Leggings adulto - XL
5054522001736 Leggings adulto - XXL

5054522001743 Leggings niño - 1
5054522001750 Leggings niño - 2
5054522001767 Leggings niño - 3
5054522001774 Leggings niño - 4
5054522001781 Leggings niño - 5
5054522001798 Leggings niño - 6
5054522001804 Leggings niño - 7
5054522001811 Leggings niño - 8

5054522000555 Pantalones cortos adulto - XXS
5054522000562 Pantalones cortos adulto - XS
5054522000579 Pantalones cortos adulto - S
5054522000586 Pantalones cortos adulto - M
5054522000593 Pantalones cortos adulto - L
5054522000609 Pantalones cortos adulto - XL
5054522000616 Pantalones cortos adulto - XXL

5054522000623 Pantalones cortos niño - 1
5054522000630 Pantalones cortos niño - 2
5054522000647 Pantalones cortos niño - 3
5054522000654 Pantalones cortos niño - 4
5054522000661 Pantalones cortos niño - 5
5054522000678 Pantalones cortos niño - 6
5054522000685 Pantalones cortos niño - 7
5054522000692 Pantalones cortos niño - 8



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