

live your life.



Instrucciones de uso para el paciente:

Camiseta 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.

La camiseta DMO® Essentials es una ortesis de tela y 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 Sitio 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 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 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

Camiseta Essentials

● 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, podría dañar su ortesis.

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 progresivamente 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 todo el día.

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

- La utilice todo el día 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 camiseta 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

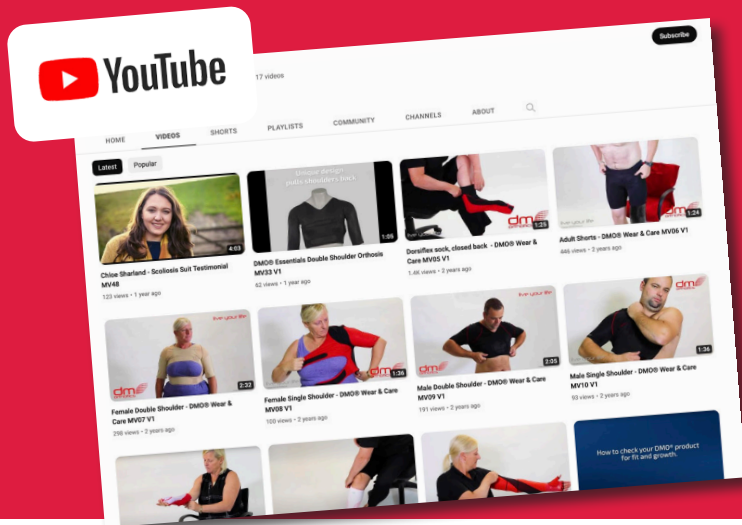
- La ortesis debe lavarse al menos cada 2–3 días.
- La ortesis puede lavarse a mano en agua fría o a máquina a 30 °C.
- Lavar por separado.
- Solo centrifugado corto, o envuélvala en una toalla seca para eliminar el exceso de humedad.
- Deje secar completamente durante la noche colgándola en interiores.

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.

Camiseta DMO® Essentials

Finalidad prevista

El objetivo previsto de las camisetas DM Orthotics Essential es estabilizar y realinear el tronco, los hombros y las extremidades superiores. También ofrecen una respuesta sensorial y propioceptiva.

Indicaciones

Niños o adultos que presentan un hipo o hipertonía que necesitan una estabilización de las articulaciones así como la realineación de las articulaciones/tronco. Esta realineación puede ser útil para la función y para evitar contracturas. Las camisetas pueden ayudar a reducir el dolor y ayudar a gestionar la fatiga.

Población de pacientes prevista

Adultos o niños que presenten un tono muscular bajo o alto y requieran ayuda con la postura y la alineación del tronco, los hombros y las extremidades superiores.

Puede que tengan que contar con la ayuda de un cuidador para poner y quitar la camiseta, en función de las capacidades funcionales del usuario.

Usuarios previstos

Las camisetas Essentials pueden ser prescritas por un profesional sanitario competente o elegidas por el usuario, el cuidador o un progenitor.

El usuario de la camiseta será normalmente una persona no profesional.

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.

La camiseta DMO® Essentials ofrece unos beneficios similares a las camisetas hechas a medida de DMO®, pero se presenta en una variedad de tallas predeterminadas. La camiseta DMO® Essentials está diseñada para actuar en la postura de los hombros, el tronco y los brazos.

Es eficaz para:

- Parálisis cerebral
- Ictus
- Esclerosis múltiple
- Ataxia cerebelosa
- Síndrome de Ehlers Danlos

Beneficios:

- Retracción escapular
- Mejora de la posición del complejo articular del hombro
- Mejora de la postura
- Mejora de la función distal
- Apoyo del tronco
- Panel de refuerzo



Camiseta DMO®Essentials

UDI-DI y Basic UDI-DI

IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO			
Nombre del producto	Número de catálogo	UDI-DI	Basic UDI- DI
Camiseta Essentials			
Camiseta para adulto - XS	VA1	5054522001538	5054522SPINALV9
Camiseta para adulto - S	VA2	5054522001545	5054522SPINALV9
Camiseta para adulto - M	VA3	5054522001552	5054522SPINALV9
Camiseta para adulto - L	VA4	5054522001569	5054522SPINALV9
Camiseta para adulto - XL	VA5	5054522001576	5054522SPINALV9
Camiseta para adulto - XXL	VA6	5054522001583	5054522SPINALV9
Camiseta para niño - 1	VC1	5054522001590	5054522SPINALV9
Camiseta para niño - 2	VC2	5054522001606	5054522SPINALV9
Camiseta para niño - 3	VC3	5054522001613	5054522SPINALV9
Camiseta para niño - 4	VC4	5054522001620	5054522SPINALV9
Camiseta para niño - 5	VC5	5054522001637	5054522SPINALV9
Camiseta para niño - 6	VC6	5054522001644	5054522SPINALV9
Camiseta para niño - 7	VC7	5054522001651	5054522SPINALV9
Camiseta para niño - 8	VC8	5054522001668	5054522SPINALV9
Leggings para niño- 8	SLC8	5054522001811	5054522LOWERLIMBMF

Precauciones:

- Compruebe que los protectores de las cremalleras están bien colocados sobre la piel antes de subirlas y que no están enrollados.
- La camiseta 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, quite la camiseta e informe de inmediato al equipo médico (si cuenta con uno y le han recomendado este producto) para una nueva evaluación.

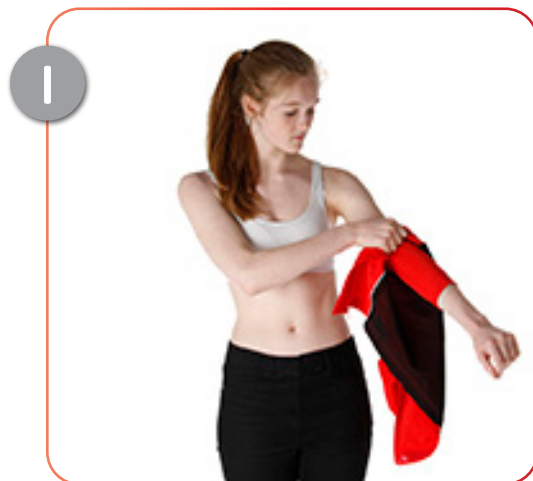
Para comprobar el ajuste:

- La camiseta debe quedar bien ajustada, pero debería poder introducir el dedo índice por debajo de la parte inferior de las mangas y alrededor del escote.
- Al quitársela, las costuras o los bordes de la ortesis pueden dejar pequeñas marcas rojas en la piel. Si están demasiado rojas 20 o 30 minutos después de quitársela, puede que sea demasiado ajustada.
- Si tiene dudas sobre si el ajuste es correcto, hable de inmediato con su terapeuta o devuélvala a DM Orthotics si la ha adquirido en el sitio web.

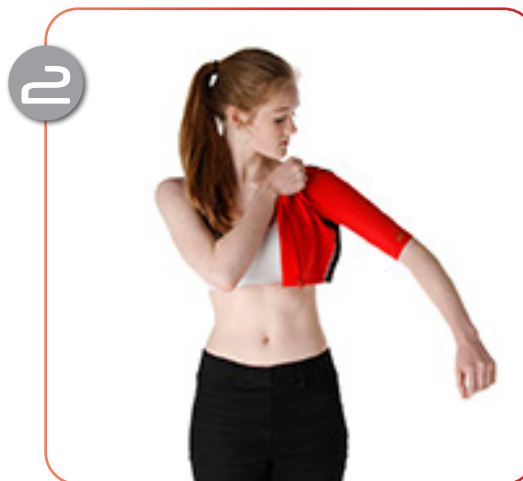
Instrucciones de uso de la camiseta DMO® Essentials

Cómo ponerse la camiseta DMO® Essentials

La camiseta DMO® Essentials se pone y se quita igual que la camiseta personalizada DMO® que se ha utilizado con fines ilustrativos.



Es mejor poner primero el brazo afectado en la ortesis.



Súbala bien hasta el hombro.



Recoja la ortesis por detrás de la espalda e introduzca el otro brazo en la otra manga detrás de la espalda.



Tire del panel frontal.

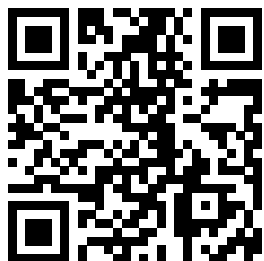


Suba la cremallera delantera teniendo cuidado de no atrapar la piel.

Nota: Su ortesis puede ser más larga que la que se muestra aquí. Cuando suba la cremallera tire con cuidado de la ortesis hacia abajo de modo que cubra todo el cuerpo.

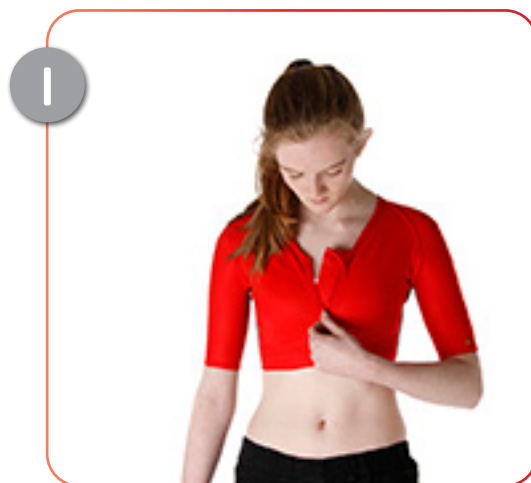
live your life.

Aspecto que debe tener la camiseta Essentials al llevarla puesta:

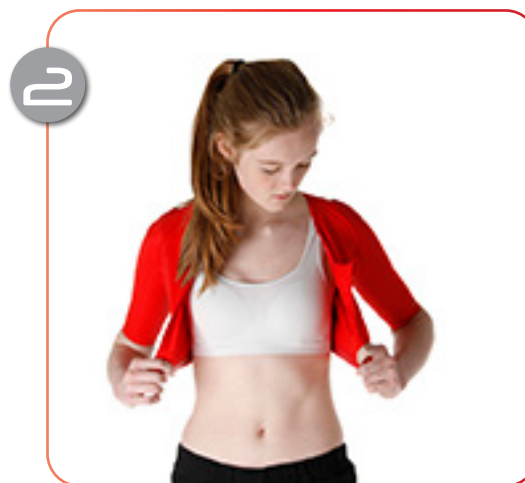


Utilice el código QR de arriba para acceder a los vídeos de instrucciones de uso y cuidado o visite:
www.dmorthotics.com/productcare

Cómo quitarse la ortesis DMO® Essentials.



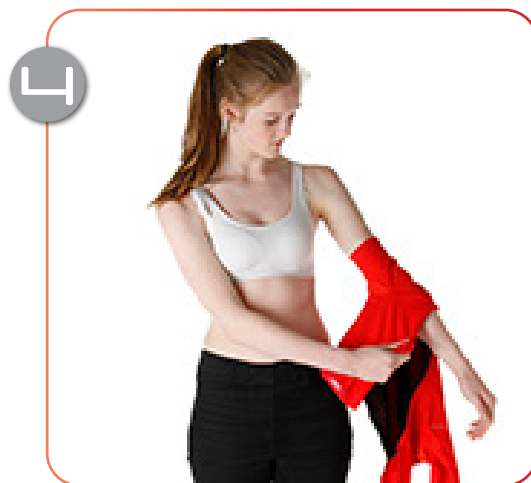
Baje la cremallera delantera teniendo cuidado de no atrapar la piel.



Abra la camiseta por la parte delantera.



Extraiga un brazo de la ortesis.



Extraiga el otro brazo y deslice hacia fuera la ortesis sobre la mano.

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



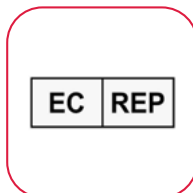
Fabricado en Gran Bretaña



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: 5054522SPINALV9

UDI-DI:

Camiseta para adulto – XS	VA1	5054522001538
Camiseta para adulto – S	VA2	5054522001545
Camiseta para adulto – M	VA3	5054522001552
Camiseta para adulto – L	VA4	5054522001569
Camiseta para adulto – XL	VA5	5054522001576
Camiseta para adulto – XXL	VA6	5054522001583

Camiseta para niño – 1	VC1	5054522001590
Camiseta para niño – 2	VC2	5054522001606
Camiseta para niño – 3	VC3	5054522001613
Camiseta para niño – 4	VC4	5054522001620
Camiseta para niño – 5	VC5	5054522001637
Camiseta para niño – 6	VC6	5054522001644
Camiseta para niño – 7	VC7	5054522001651
Camiseta para niño – 8	VC8	5054522001668



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