

Vivi la tua vita.



Documento di informazioni per l'utilizzo del paziente:

Manica personalizzata, guanto/guanto e guanto con palmo aperto DMO®



www.dmorthotics.com

I nostri prodotti

Le nostre Dynamic Movement Orthoses® personalizzate utilizzano un tessuto elastomerico morbido e flessibile che garantisce una completa aderenza e crea forze di compressione che migliorano il feedback propriocettivo. Questo tessuto di base è leggero, resistente e traspirante.

È abbinato a pannelli di rinforzo costruiti in materiale Powernet, che fornisce resistenza e stabilità dove serve, migliorando la postura e l'allineamento biomeccanico.

Le nostre ortesi su misura utilizzano dei rinforzi collocati in posizioni strategiche, che posizionano il corpo per migliorare l'allineamento posturale. Questo nuovo stato biomeccanico, combinato al potenziamento della propriocezione, stimola e regola il sistema neurosensoriale esercitando i muscoli a funzionare con tono, forza e prestazioni migliori.

DMO® aiuta adulti e bambini a gestire gli effetti fisici delle loro condizioni neurologiche, muscolo-scheletriche e genetiche.

I prodotti personalizzati DMO® sono realizzati individualmente su misura e tutti i fissaggi, le aperture e i rinforzi sono prescritti individualmente in base alle esigenze funzionali e alle preferenze di ogni singolo paziente.

Contattateci

Per avere maggiori informazioni sulle gamme di prodotti DMO®, contattare il rivenditore o il distributore DMO® locale, oppure direttamente DM Orthotics per conoscerne il nominativo.

E-mail: admin@dmorthotics.com visitare: www.dmorthotics.com
chiamare: +44 (0) 1209 219205

Come riteniamo che i prodotti dovrebbero essere usati dai pazienti

I dispositivi ortesici su misura di DM Orthotics sono destinati ad essere utilizzati per sostenere e correggere la postura e l'allineamento delle articolazioni **esclusivamente per un singolo, specifico paziente**. Non devono essere indossati da altre persone per cui non siano stati individualmente misurati e prescritti.

Tutte le ortesi personalizzate DM Orthotics sono dispositivi medici ai sensi del regolamento UE MDR (2017/745) e sono dichiarati conformi alle normative in base agli Allegati II e III di EU MDR e rientrano nella definizione di dispositivo ortesico: un corsetto, un busto o altri dispositivi artificiali esterni che servono per sostenere gli arti o la colonna vertebrale oppure per prevenire o assistere un relativo movimento.

I dispositivi sono realizzati su misura (secondo l'Allegato XIII MDR) e soddisfano le normative applicabili dell'MDR (Medical Devices Regulation) (2017/745): Prodotto realizzato su misura

Data di emissione

I nostri dispositivi su misura sono realizzati secondo una prescrizione specifica e vengono consegnati con una data di produzione sul modulo di dichiarazione allegato al prodotto. La dichiarazione deve essere conservata dall'utente finale.

Indice

● Istruzioni per l'uso	Pag. 3
● Istruzioni per il lavaggio	Pag. 4
● Controindicazioni e precauzioni	Pag. 5
● Scopo previsto	Pag. 6
● Popolazione di pazienti prevista	Pag. 6
● Utilizzatori previsti	Pag. 7
● Efficace per i pazienti	Pag. 7
● Benefici clinici	Pag. 7
● Utilizzo con altre ortesi	Pag. 7

Quanto personalizzato

● Come indossare e rimuovere	Pag. 8
------------------------------	--------

Manica personalizzata

● Come indossare e rimuovere	Pag. 11
------------------------------	---------

Quanto a palmo aperto personalizzato (SOPOG)

● Come indossare e rimuovere	Pag. 13
------------------------------	---------

● Dichiarazione sullo smaltimento del dispositivo	Pag. 10
● Dichiarazione di grave incidente	Pag. 10
● Spiegazione dei simboli usati	Pag. 11

Istruzioni per l'uso

Seguire attentamente le istruzioni per la manutenzione. Prendersi cura della propria ortesi **ne prolungherà la durata e ne preverrà i danni.**

COSA FARE

- Indossare e rimuovere l'ortesi come consigliato dal terapeuta/fornitore. Visita la pagina web: www.dmorthotics.com/productcare
- Prestare attenzione nell'indossare e nel togliere l'ortesi e seguire attentamente le istruzioni riportate in questo manuale: indossarla e toglierla senza cura o con unghie lunghe può causare danni.
- È importante incrementare il tempo di utilizzo in base alle proprie istruzioni individuali.
- Seguire con attenzione le istruzioni per il lavaggio, per evitare di danneggiare il dispositivo.

COSA NON FARE

- Non indossare o togliere il prodotto su misura senza cura: questo potrebbe causare danni al prodotto con smagliature, strappi o buchi nel tessuto.
- Non indossare o togliere il prodotto con le unghie lunghe: anche questo potrebbe danneggiare il tessuto.

PROBLEMI DI VESTIBILITÀ O SICUREZZA

Contattare **IMMEDIATAMENTE** il proprio terapeuta/fornitore se il dispositivo sta diventando molto stretto, causando segni rossi, oppure si sono create smagliature e/o fori.

I prodotti DMO® sono pensati come complemento a una terapia e all'esercizio fisico, per cui non devono essere rimossi per allenarsi, a meno che questo sia consigliato dal terapeuta o che si abbiano dubbi che il terapeuta può aiutare a risolvere.

Tempo di utilizzo

COSA FARE

- Incrementare lentamente il tempo di utilizzo durante la prima settimana, come indicato sotto, raddoppiando il tempo di utilizzo giornaliero fino a indossare l'ortesi per tutta la giornata lavorativa.

Per es. 1° giorno - 1 ora

2° giorno - 2 ore

3° giorno - 4 ore

4° giorno - 8 ore

5° giorno – tutto il giorno durante il giorno. Da qui in poi, indossarla tutti i giorni durante il giorno per tutto il giorno.

COSA NON FARE

- Non indossare subito per tutto il giorno. L'utilizzo deve essere incrementato per permettere di monitorare gli input sensoriali, i cambiamenti biomeccanici e l'adattamento.
- Non indossare il DMO durante la notte, a meno che sia consigliato dal medico, per es. nel caso di pazienti con EDS dove ciò possa essere utile.

Istruzioni per il lavaggio

Seguire attentamente le istruzioni per la manutenzione. Prendersi cura della propria ortesi **ne prolungherà la durata e ne preverrà i danni.**

COSA FARE

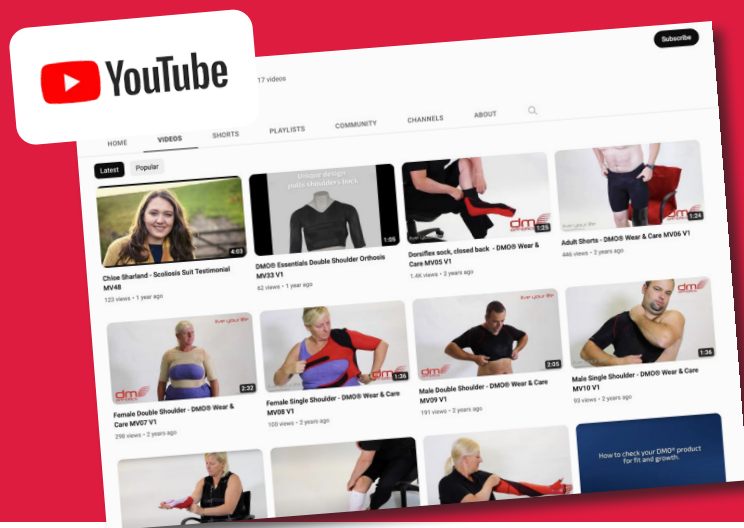
- L'ortesi deve essere lavata almeno ogni 2-3 giorni.
- L'ortesi può essere lavata a mano in acqua fredda o in lavatrice a 30 gradi.
- Centrifugare brevemente o avvolgerla in un asciugamano asciutto per rimuovere l'eccesso di umidità.
- Lasciare asciugare completamente durante la notte appendendola in casa.

COSA NON FARE

- NON asciugare alla luce solare diretta o su un termosifone.
- NON STRIZZARE – potrebbe deformarsi e danneggiare i materiali.
- NON STIRARE.
- Non usare candeggina o agenti sbiancanti.
- Non usare ammorbidente.
- NON LAVARE A SECCO.
- NON ASCIUGARE IN ASCIUGATRICE – potrebbe restringersi.

Per ulteriore aiuto e supporto, abbiamo aggiunto come indossare e rimuovere le ortesi sul nostro sito web. Visitare: www.dmorthotics.com/productcare.

La cura periodica e corretta dell'ortesi impedirà che si formino odori e conserverà la flessibilità del materiale. Se l'ortesi è trattata con argento, questo dovrà essere riapplicato dopo 100 lavaggi, in quanto gli ioni di argento cominciano a disperdersi dopo 50 lavaggi.



Come indossare i prodotti

Abbiamo creato una serie di guide video per aiutare i nostri clienti a ottenere il meglio dai loro prodotti. Queste guide includono utili consigli e accorgimenti per indossare i prodotti e su come averne la massima cura indossandoli e rimuovendoli.

Per visualizzarli, visitare: www.dmorthotics.com/productcare

I prodotti DMO® devono essere indossati a contatto con la pelle. È importante aumentare lentamente il tempo di utilizzo durante la prima settimana, raddoppiando la quantità di tempo ogni giorno fino a quando non viene indossato per tutta la giornata. Per esempio

CONTROINDICAZIONI E PRECAUZIONI/CONSIDERAZIONI

Controindicazioni

Non esistono controindicazioni note all'utilizzo di un DMO®. La valutazione per un prodotto su misura DMO® deve essere svolta da un medico autorizzato in possesso delle adeguate qualifiche professionali.

Precauzioni/Considerazioni

Il seguente è un elenco di possibili precauzioni da prendere in considerazione prima di procedere alla prescrizione di un prodotto DMO® personalizzato. Queste devono essere discusse con il proprio medico qualificato, che potrebbe suggerire altri prodotti DMO® o modificare il prodotto DMO® prescelto.

Controllo insufficiente della regolazione della temperatura

Un'ortesi DMO non ha alcuna influenza sul centro di regolazione della temperatura corporea. Tuttavia, il DMO dovrebbe essere trattato come uno strato di abbigliamento e gli strati di abbigliamento devono essere adattati per adeguarsi ai climi caldi o freddi. È possibile apportare modifiche alla prescrizione, ad esempio gambe e braccia corte, per migliorare il controllo della temperatura.

Disturbi circolatori primari

Alcuni problemi respiratori primari, in cui i muscoli si indeboliscono a causa del deterioramento dei nervi/muscoli, devono essere presi attentamente in considerazione e potrebbero richiedere una discussione con il proprio medico, anche se le specifiche della tuta possono essere modificate per affrontare il problema. Problemi di circolazione secondari associati alla paralisi cerebrale possono essere migliorati grazie a una migliore postura del tronco/corpo e a una migliore posizione delle costole.

Condizioni della pelle

Condizioni della pelle che potrebbero subire peggioramenti dal contatto ravvicinato con materiali sintetici per periodi prolungati possono richiedere un'ulteriore consultazione con l'operatore sanitario che supervisiona il trattamento dermatologico, ma questo raramente costituisce una controindicazione.

Fragilità scheletrica/ossa fragili

Alcune condizioni possono essere ben supportate da un prodotto DMO® ma questo deve essere discusso con il proprio medico. È possibile apportare modifiche al prodotto prescelto, ad esempio l'aggiunta di lampo o bottoni automatici o l'uso di braccia o gambe corte invece di braccia o gambe lunghe.

Guanto personalizzato, manica e guanto con palmo aperto DMO®

Scopo previsto

Lo scopo previsto della manica DM11, del guanto DM16/17/18 e del guanto a palmo aperto DM49 è quello di allineare l'arto superiore che comprende gomito, polso e mano (dove è inclusa la sezione del guanto). La manica/il guanto offre un livello di supporto non restrittivo ed altamente efficace per massimizzare la stabilità. La manica/il guanto contribuisce anche al controllo distale e influenza positivamente il tono muscolare per migliorarne la funzione. La manica/in guanto può anche avere un impatto positivo sul posizionamento della spalla, anche se la spalla non è inclusa nell'ortesi.

Bambini o adulti che presentano tono muscolare basso o alto, problemi sensoriali o propriocettivi. Bambini o adulti che soffrono di dolore associato a scarso allineamento o affaticamento causato dall'incapacità di mantenere una postura corretta degli arti superiori.

Popolazione di pazienti prevista

Pazienti maschi e femmine di solito di età pari o superiore a due anni, sebbene i bambini sotto i due anni possano beneficiare delle maniche e dei guanti. La soglia di età minima è stata fissata a causa della maggiore crescita presente in questa fase, che richiederebbe un aggiustamento o un rifacimento della manica o del guanto, non per l'impossibilità di raggiungere lo scopo previsto. Non vi sono limiti superiori di età per la manica/il guanto.

Per indossare e rimuovere autonomamente la manica/il guanto è richiesto un grado ragionevolmente elevato di destrezza e tono muscolare. Un caregiver dovrà fornire assistenza nell'indossare e rimuovere la manica/il guanto ove ciò non avvenga.

Utilizzatori previsti

La manica DM11, il guanto DM16/17/18 e il guanto a palmo aperto DM49 richiederanno la prescrizione e la specifica da parte di un operatore sanitario competente, in genere un ortotista qualificato, un fisioterapista o un terapeuta occupazionale, che abbia ricevuto una formazione adeguata sulla prescrizione e sull'uso delle ortesi dinamiche per il movimento. Tale operatore sanitario competente dovrà inoltre valutare la vestibilità della manica DM11, del guanto DM16/17/18 e del guanto a palmo aperto DM49 e fornire ulteriori consigli, ove necessario, sulle specifiche per migliorare la vestibilità.

L'utilizzatore della manica DM11, del guanto DM16/17/18 e del guanto con palmo aperto DM49 sarà generalmente una persona non esperta.

Il caregiver dell'utilizzatore che potrebbe essere coinvolto nell'indosso e nella rimozione, nel lavaggio e nella segnalazione di eventuali problemi relativi alla manica DM11, al guanto DM16/17/18 e al guanto a palmo aperto DM49, sarà generalmente una persona non esperta.

Il dispositivo è realizzato su misura e richiede la specifica da parte di un operatore sanitario addestrato all'uso delle ortesi dinamiche per il movimento. Questo richiederà una serie di misurazioni, per le quali l'operatore sanitario sarà stato formato da DM Orthotics.

È disponibile una gamma di diversi pannelli di rinforzo: anch'essi devono essere prescritti, in base alle necessità, da un operatore sanitario qualificato.



Manica

Efficace per:

- Paralisi cerebrale
- Danni degli arti superiori
- Sclerosi multipla
- Sindrome di Ehlers-Danlos
- Tono muscolare alto o basso
- Danni sensoriali

Fornisce:

- Maggiore consapevolezza sensoriale
- Migliore postura
- Migliore capacità di posizionamento (ove siano stati aggiunti rinforzi)
- Sollievo dal dolore

Ulteriori caratteristiche:

- Tessuto a compressione per comfort e movimento
- Pannelli di rinforzo per forza e stabilità
- Indossati sotto gli abiti

Guanto a palmo aperto (SOPOG)

Efficace per:

- Paralisi cerebrale
- Ictus
- Distonia
- Danni sensoriali
- Atassia

Fornisce:

- Migliore allineamento delle dita, del pollice e del polso
- Influenza il tono muscolare
- Migliore consapevolezza sensoriale

Ulteriori caratteristiche:

- Tessuto a compressione per comfort e movimento

Guanto con manica

Efficace per:

- Paralisi cerebrale
- Ictus
- Sclerosi multipla
- Atassia
- Lesioni cerebrali acquisite e traumatiche
- Sindrome di Ehlers-Danlos
- Distonia
- e altro

Fornisce:

- Migliore allineamento delle dita, del pollice e del polso
- Migliore allineamento dell'estensione del gomito (con guanto a lunghezza intera)
- Supinazione dell'avambraccio (o pronazione, se necessario)
- Influenza il tono muscolare
- Migliore consapevolezza sensoriale

Ulteriori caratteristiche:

- Tessuto a compressione per comfort e movimento
- Cuscinetti in silicone per una migliore presa
- Pannelli di rinforzo per forza e stabilità
- Disponibile con braccio corto o lungo



Istruzioni per l'applicazione del guanto personalizzato DMO®

Esistono modi diversi per applicare il guanto/guanto protettivo, in base alle preferenze personali. Rimuovere il guanto/guanto protettivo e l'applicatore delle dita (se un guanto) dalla confezione e aprire tutte le zip. Per il guanto protettivo DMO® seguire l'opzione 1 delle istruzioni per l'applicazione. Potete anche guardare i nostri video su www.dmorthotics.com/productcare su come indossare e rimuovere il vostro prodotto DMO®.

Opzione 1. Adatta per guanti/guanti protettivi senza applicatore delle dita.

Il guanto protettivo personalizzato DMO® non ha dita singole, ma si applica allo stesso modo di un guanto.

Precauzioni:

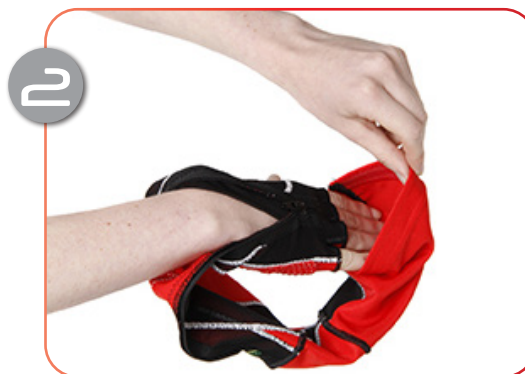
- Rimuovere orologi e anelli fino a che l'ortesi sia stata applicata.
- Mentre si aprono/chiodono le zip, prestare attenzione a evitare che la pelle rimanga pizzicata.
- Quando si regola la fascia di silicone alla sommità dell'ortesi, prestare attenzione a non pizzicare peli e pelle.
- Qualora vi siano dubbi sulla taglia (come le dita che diventano blu o estremamente fredde al tatto) rimuovere e informare immediatamente il personale sanitario per ulteriori verifiche.

Per controllare la taglia:

- Dita rosse: il guanto dovrebbe essere della giusta taglia. Le dita possono essere leggermente rosse all'inizio a causa della procedura di applicazione. Questo è normale e l'arrossamento scomparirà presto.
- Dita blu: se il guanto è correttamente allineato e le dita sono blu, rimuovere l'ortesi e contattare immediatamente un medico per una valutazione.



1 Inserire la mano nel guanto attraverso la zip aperta, assicurandosi che dita e pollice siano nei fori corretti. Continuare a spingere le dita nei fori per le dita del guanto fino in fondo. Per il guanto, assicurati che il pollice e l'indice (se l'indice è incluso nella struttura) siano nel foro corretto.



2 Inserire la mano attraverso l'estremità aperta del guanto fino a che la mano appare attraverso la zip.



3 Spingere la mano con il guanto attraverso il foro.



4 Continuare a spingere la mano attraverso il foro.



5 Tirare il guanto sulla mano (ruotare all'indietro la fascia di silicone). Chiudere la zip avendo cura di non pizzicare la pelle.



6 Allineare correttamente il guanto. Quando la mano è a riposo, la zip deve apparire come se fosse storta. Se la zip è dritta, il guanto non è indossato correttamente.

Opzione 2. Adatta per guanti con applicatore delle dita.



1 Aprire la zip, rivoltare il guanto verificando, con una matita, che le estremità dei fori per le dita siano completamente aperte (questo per essere certi che le dita entrino nel guanto).



2 Porre l'applicazione delle dita sul medio.



3 Con l'applicatore delle dita sul dito medio (il dito più lungo), spingerlo nel foro per il medio.



4 Tirare via l'applicatore delle dita lasciando il guanto indossato sul medio.



5 Ripetere i passi 3 e 4 per ciascun dito in questo ordine: dito medio quarto dito (anulare) mignolo, primo dito (indice) fino a quando tutte le dita sono in posizione nel guanto.



6 Porre l'applicatore delle dita sul pollice e ripetere ancora una volta il passo 3. Rimuovere l'applicatore con il guanto indossato sul pollice.



7 Tirare il guanto in posizione sul polso. Spingere la mano in basso, attraverso la manica del guanto.



8 Tirare il guanto su per il braccio, assicurandosi che la cucitura dietro il pollice raggiunga la protuberanza ossea all'esterno del gomito (epicondilo laterale). Per un guanto lungo, tirarlo lentamente verso l'alto, fino alla cima del braccio. Le due linee orizzontali devono essere su ciascun lato dell'articolazione del gomito. Quando il guanto sia completamente indossato, arrotondare di nuovo il silicone per trattenere il guanto in posizione.



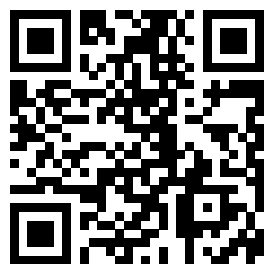
9 Chiudere la zip avendo cura di evitare di pizzicare della pelle.

Vivi la tua vita.

Come rimuovere il guanto/guanto protettivo personalizzato DMO®

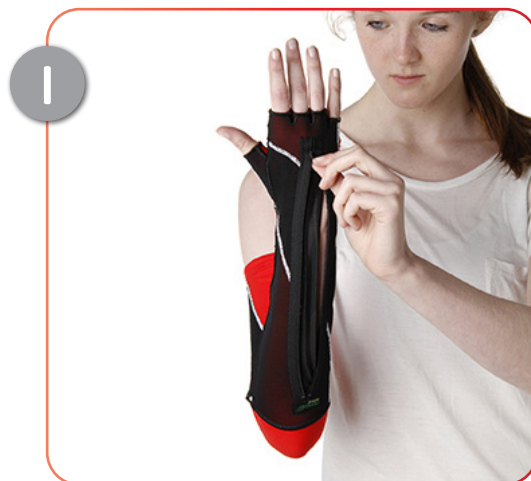
Il guanto protettivo personalizzato DMO® non ha fori per le singole dita, a differenza del guanto. La rimozione è la stessa per tutti i guanti e i guanti protettivi DMO®.

Come deve apparire il guanto una volta indossato:



Utilizzate il codice QR qui sopra per accedere ai nostri video sull'uso e la cura, oppure visitate:

www.dmorthotics.com/productcare



NON rimuovere tirando le dita. Aprire la zip avendo cura di evitare di pizzicare della pelle.



Tirare verso il basso la sommità del guanto, verso la mano. Prestare attenzione a rivoltare la fascia di silicone, in modo da non tirare peli o pelle.



Tirare delicatamente il guanto a rovescio sopra il polso e poi sopra le dita.



Se si rimuove un guanto, assicurarsi di togliere delicatamente le dita da ciascun foro.

Istruzioni per l'applicazione della manica personalizzata DMO®

Come indossare la manica personalizzata.

Precauzioni:

- Rimuovere orologi e anelli fino a che l'ortesi sia stata applicata.
- Mentre si aprono/chiudono le zip, prestare attenzione a evitare che la pelle rimanga pizzicata.
- Quando si regola la fascia di silicone alla sommità dell'ortesi, prestare attenzione a non pizzicare peli e pelle.
- Qualora vi siano dubbi sulla taglia, rimuovere e informare immediatamente il personale sanitario per ulteriori verifiche.

Per controllare la taglia:

- Si dovrebbe essere in grado di far scorrere il dito attorno al bordo dell'ortesi sul polso e sull'ascella. Se lo spazio è troppo largo o troppo stretto, contattare il medico.



1 Rimuovere dalla confezione e stendere l'applicatore in seta e la manica



2 Mettere la mano nell'applicatore di seta e iniziare a posizionare la manica sopra la mano.



3 Una volta che la manica è sul braccio del bambino, rimuovere delicatamente l'applicatore di seta dalla mano.



4 Tirare delicatamente la manica sopra il gomito, fino alla parte superiore del braccio.



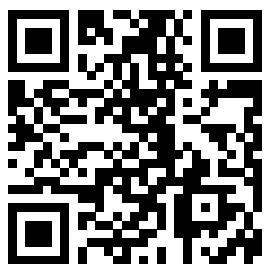
5 Accertarsi che la manica sia posizionata fino alla parte superiore del braccio e che la fascia in silicone sia in posizione sopra la pelle.

Vivi la tua vita.

Manica personalizzata DMO®

Come rimuovere la manica DMO®

Come deve apparire la manica una volta indossata:



Utilizzate il codice QR qui sopra per accedere ai nostri video sull'uso e la cura, oppure visitate:
www.dmorthotics.com/productcare



Rivoltare la parte superiore della manica in corrispondenza della fascia in silicone.



Continuare a tirare delicatamente la manica al rovescio verso il basso, sopra il gomito e fuori dalla mano.



Precauzioni:

- Rimuovere orologi e anelli fino a che l'ortesi sia stata applicata.
- Durante l'allacciamento/slacciamento, prestare attenzione a evitare che la pelle rimanga pizzicata.
- Qualora vi siano dubbi sulla taglia (come le dita che diventano blu o estremamente fredde al tatto) rimuovere e informare immediatamente il personale sanitario per ulteriori verifiche.

Per controllare la taglia:

- Dita rosse: il guanto dovrebbe essere della giusta taglia. Le dita possono essere leggermente rosse all'inizio a causa della procedura di applicazione. Questo è normale e l'arrossamento scomparirà presto.
- Dita blu: se il guanto è correttamente allineato e le dita sono blu, rimuovere l'ortesi e contattare immediatamente un medico per una valutazione.



Rimuovere il guanto dalla confezione.



Inserire le dita nei singoli fori, tranne il foro del pollice.



Rimuovere la protezione del guanto fino al foro del pollice e inserire il pollice.



Tirare il foro del pollice e il resto del guanto verso il polso, come mostrato nelle immagini.



Posizionare il palmo rivolto verso il basso su una superficie piana, come illustrato. Afferrare la linguetta e tirarla attorno al dorso della mano. Accertarsi che il braccio sia posizionato verticalmente verso l'alto, come nell'illustrazione, altrimenti l'ortesi non funzionerà.



Precauzioni:

- Rimuovere orologi e anelli fino a che l'ortesi sia stata applicata.
- Durante l'allacciamento/slacciamento, prestare attenzione a evitare che la pelle rimanga pizzicata.
- Qualora vi siano dubbi sulla taglia (come le dita che diventano blu o estremamente fredde al tatto) rimuovere e informare immediatamente il personale sanitario per ulteriori verifiche.

Per controllare la taglia:

- Dita rosse: il guanto dovrebbe essere della giusta taglia. Le dita possono essere leggermente rosse all'inizio a causa della procedura di applicazione. Questo è normale e l'arrossamento scomparirà presto.
- Dita blu: se il guanto è correttamente allineato e le dita sono blu, rimuovere l'ortesi e contattare immediatamente un medico per una valutazione.



Fissare la linguetta sulla parte anteriore del guanto, come mostrato sopra.



Come deve apparire il guanto una volta indossato.

Vivi la tua vita.

Come rimuovere il guanto a palmo aperto personalizzato DMO® (SOPOG)

Come deve apparire il guanto una volta indossato:



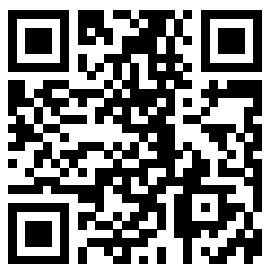
Aprire la linguetta e tirarla attorno alla parte posteriore del polso.



Tirare il guanto verso la punta delle dita.



Rimuovere il guanto tirandolo al rovescio, sopra la punta delle dita.



Utilizzate il codice QR qui sopra per accedere ai nostri video sull'uso e la cura, oppure visitate:

www.dmorthotics.com/productcare

Dichiarazione sullo smaltimento del dispositivo

I dispositivi prodotti da DM Orthotics sono dispositivi ortesici personalizzati di classe 1. Non sono necessarie precauzioni per smaltire i dispositivi DMO®. I materiali utilizzati per la produzione possono essere smaltiti secondo le normative locali per lo smaltimento di abiti/materiali. Chiediamo di volere gentilmente lavare il dispositivo prima dello smaltimento.

Dichiarazione di grave incidente

Qualora si verifichi un grave incidente in relazione al vostro dispositivo DMO®, siete tenuti a comunicarlo immediatamente al produttore (DM Orthotics) e alla competente autorità responsabile per i dispositivi medici nel vostro Stato membro. Per esempio, nel Regno Unito questa sarebbe la Medicines and Healthcare products Regulatory Agency, MHRA.

Produttore



**Identificazione
del paziente**



ID prodotto/modello



**Prodotto in
Gran Bretagna**



Distributore



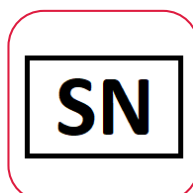
**MedEnvoy Global BV
Pr. Margrietplantsoen 33
Suite 123
2595 AM Den Haag
Paesi Bassi**



Nome del medico



Numero d'ordine



Dispositivo medico



Si osservi che la modifica da parte dell'utente non è consigliata e che alterando autonomamente l'ortesi la garanzia può essere compromessa o ritenuta nulla. Rivolgersi al proprio specialista clinico o a DM Orthotics per informazioni su alterazioni e modifiche del prodotto.



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

+44 (0) 1209 219205
www.dmorthotics.com
admin@dmorthotics.com



Progettato e costruito nel Regno Unito

DM11 – 5054522000104 (UDI-DI)
DM16 – 5054522000111 (UDI-DI)
DM17 – 5054522000128 (UDI-DI)
DM18 – 5054522000135 (UDI-DI)
DM49 – 5054522000265 (UDI-DI)



Produttore: 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
Paesi Bassi