

Vivi la tua vita.



Documento di informazioni per l'utilizzo del paziente:

Maglia sensoriale su misura DMO®



www.dmorthotics.com

I nostri prodotti

DM Orthotics ha creato la gamma di prodotti sensoriali DMO® per rispondere alle richieste dei medici di un prodotto compressivo, senza pannelli di rinforzo, che migliori il feedback propriocettivo e la stabilità del tronco. Come suggerito dal nome, la gamma è stata sviluppata per supportare le persone con difficoltà sensoriali.

Le forze di compressione delle ortesi in tessuto elastomerico possono migliorare il feedback propriocettivo ricevuto dal cervello attraverso il sistema neurosensoriale. Questo, a sua volta, influenza il tono muscolare e la consapevolezza del corpo, il che può portare a un miglioramento della capacità del corpo di percepire la propria posizione, movimento e azioni.

L'effetto della pressione profonda può aiutare a ridurre le presentazioni sensoriali sia iperattive che di bassa resistenza, creando un effetto positivo sulla stabilità centrale, sull'allineamento del corpo e su una migliore consapevolezza spaziale. Tutto questo insieme può migliorare le capacità motorie semplici e complesse.

I prodotti sensoriali su misura DMO® sono realizzati individualmente su misura e tutti i fissaggi e le aperture 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 progettati e realizzati per essere conformi ai requisiti applicabili dell'MDR (Regolamento sui dispositivi medici) (2017/745) dell'Unione europea e sono dichiarati conformi alle normative secondo l'Allegato II e III MDR UE.

Data di emissione

I nostri dispositivi su misura sono realizzati secondo una prescrizione specifica per ogni singolo paziente e vengono consegnati con una data di produzione sulla dichiarazione allegata. Si tratta di una prescrizione specifica per ogni singolo paziente. 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
Maglia sensoriale	Pag. 6
● Scopo previsto	Pag. 6
● Popolazione di pazienti prevista	Pag. 6
● Utilizzatori previsti	Pag. 6
● Efficace per i pazienti	Pag. 7
● Benefici clinici	Pag. 7
● Come indossare e rimuovere	Pag. 8
● 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 tutto il giorno, ogni giorno durante il giorno.

COSA NON FARE

- Non indossarla 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 durante la notte.

Istruzioni per il lavaggio

Seguire attentamente le istruzioni per la manutenzione. Prendendosi cura della propria ortesi **se ne prolungherà la durata e se ne preverranno 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.

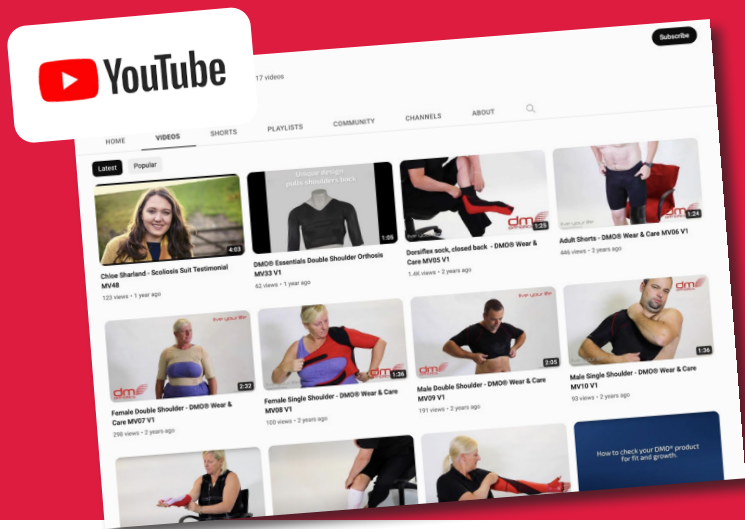


Come indossare i prodotti

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.

Gastrostomia, stomia e altri requisiti medici

Possiamo realizzare il prodotto su misura con un'apertura speciale per un catetere per gastrostomia endoscopica percutanea, stomia, un catetere sovrapubico ecc. Questa verrà creata in fase di adattamento per garantire un posizionamento preciso. Si invita a discutere di questi aspetti con il proprio medico, che potrà chiedere ulteriore consiglio agli esperti del team clinico di DMO®.

Maglia sensoriale su misura DMO®

Scopo previsto

Lo scopo previsto delle maglie sensoriali DM45/DM56 è quello di migliorare sia il feedback propriocettivo che quello sensoriale. Questo avviene grazie alla compressione data. Grazie alla natura compressiva, questo fornirà anche un certo grado di stabilizzazione alle articolazioni coperte dalle maglie.

Indicazioni

Adulti e bambini con disturbi dell'elaborazione sensoriale, ADHD, autismo ecc.

Popolazione di pazienti prevista

Pazienti uomini e donne. Non esistono limiti di età per l'utilizzo delle maglie sensoriali SENVA/SENVIC e molte condizioni che presentano sintomi che influenzano il sistema sensoriale possono trarre beneficio dai leggings.

Per indossare e rimuovere autonomamente l'ortesi è richiesto un grado ragionevolmente elevato di destrezza e tono muscolare. Un caregiver dovrà fornire assistenza nell'indossare e rimuovere l'ortesi laddove ciò non sia possibile.

Utilizzatori previsti

L'utilizzatore dell'ortesi sarà tipicamente una persona non esperta.

Il caregiver dell'utilizzatore che può essere coinvolto nell'indossare e rimuovere l'ortesi, nel lavaggio e nella segnalazione di eventuali problemi con l'ortesi sarà tipicamente una persona non esperta.



Maglia sensoriale su misura DMO®

Adatti per:

Adulti e bambini che abbiano bisogno di compressione per migliorare la consapevolezza del corpo e ridurre l'iperattività.

Questo può creare un effetto calmante e migliorare la stabilità centrale e l'orientamento della linea mediana.

Efficace per:

- Difficoltà sensoriali
- Persone affette da autismo, ADHD e disturbo di elaborazione sensoriale

Fornisce:

- Maggiore consapevolezza sensoriale
- Supporto per presentazioni sensoriali iperattive o a bassa resistenza
- Maggiore consapevolezza spaziale e concentrazione
- Ridotta sensibilità tattile

I benefici includono:

- Possibilità di essere indossata tutto il giorno
- Mix di fibra Polycotton
- Materiale traspirante e lavabile
- Indossabile sotto i vestiti, ma anche come abbigliamento principale se lo si desidera, in particolare nei climi caldi
- Cuciture esterne per migliorare la sensazione interna del prodotto ed evitare fastidiosi pruriti
- Certificazione Oeko-Tex – standard 1



Istruzioni per l'applicazione della maglia sensoriale DMO®

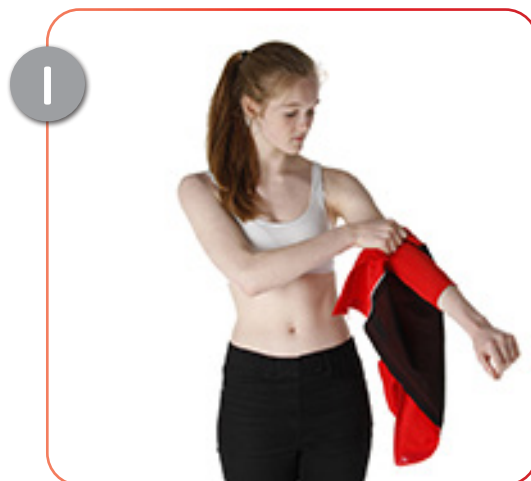
Come applicare la maglia sensoriale DMO®.

Precauzioni:

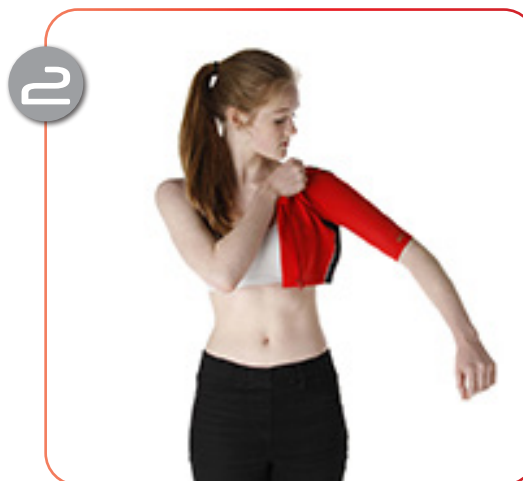
- Verificare che i rivestimenti delle zip siano presenti sulla pelle e non arrotolati prima di chiudere le zip.
- La maglia deve essere rimossa se il paziente è malato o ha la febbre.
- Se vi sono dubbi sulla taglia, come le estremità corporee che diventano blu o estremamente fredde al tatto, rimuovere e informare immediatamente il personale sanitario per ulteriori verifiche.

Per controllare la taglia:

- La maglia deve essere aderente ma occorre essere in grado di inserire l'indice sotto il fondo delle maniche e attorno alla linea del collo.
- Una volta rimossa, le cuciture/estremità dell'ortesi possono lasciare segni rossi sulla pelle. Se notevolmente rossi dopo 20-30 minuti dopo la rimozione, l'ortesi potrebbe essere troppo stretta.
- In caso di dubbi sulla taglia informare immediatamente il terapeuta, in quanto l'ortesi può essere modificata gratuitamente solo entro le prime 6 settimane.



1 Estrarre dalla confezione e aprire la chiusura lampo. Inserire il braccio nella corretta sezione di manica.



2 Tirare bene verso l'alto, sulla spalla.



3 Reggere l'ortesi dietro la schiena e infilare l'altro braccio nell'altra manica, dietro la schiena.



4 Tirare il pannello anteriore.



5 Chiudere la zip anteriore avendo cura di evitare di pizzicare la pelle.

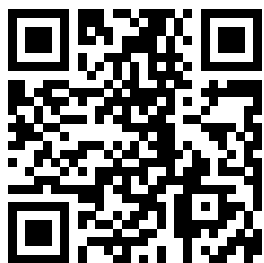
Nota: L'ortesi potrebbe essere più lunga di quella qui raffigurata. Una volta chiusa la zip, tirare delicatamente l'ortesi verso il basso, per fare in modo che copra bene il corpo.

Accertarsi inoltre che la fodera della cerniera sia posizionata sopra la pelle per garantire che la cerniera non pizzichi la pelle.

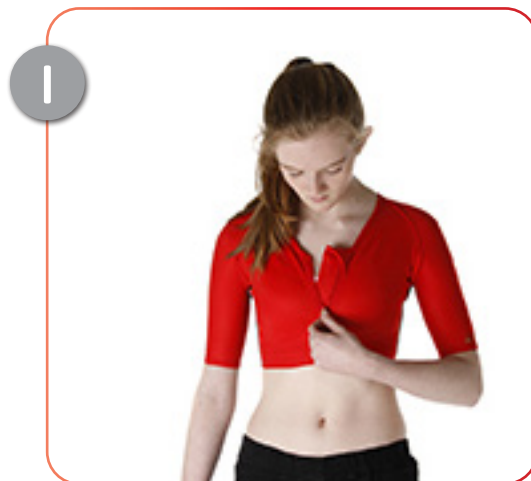
Vivi la tua vita.

Come rimuovere la maglia sensoriale DMO®.

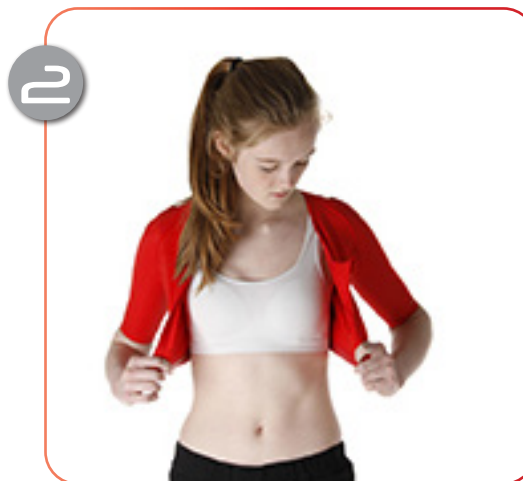
Come deve apparire la Maglia una volta indossata:



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



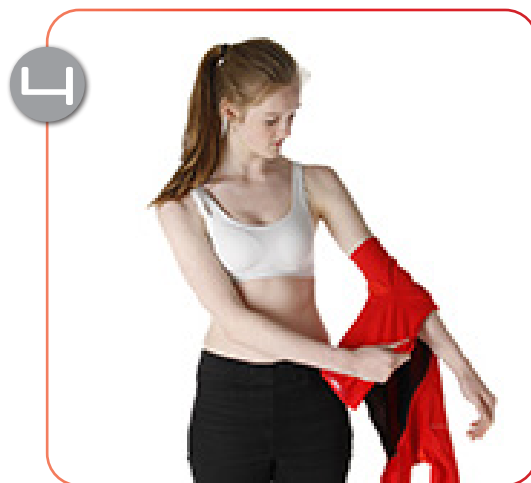
1 Aprire la zip anteriore avendo cura di evitare di pizzicare la pelle.



2 Aprire la parte anteriore del Maglia.



3 Rimuovere una delle braccia dall'ortesi.



4 Rimuovere l'altro braccio e sfilare l'ortesi dalla mano.

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



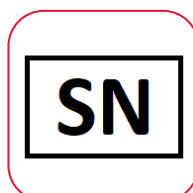
MedEnvoy Global BV
Pr. Margrietplantsoen 33
Suite 123
2595 AM Den Haag
Paesi Bassi



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

UDI-DI: 5054522002306



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



EC

REP

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