

live your life.



Documento de Informações sobre o Uso para o Utente:

Manga, Luva/Meia-luva e Luva de Palma Aberta Personalizadas DMO®



www.dmorthotics.com

Os nossos produtos

As nossas Dynamic Movement Orthoses® personalizadas usam um tecido de elastómero macio e flexível que garante um bom ajuste, criando forças de compressão que melhoram a proprioceptividade. Este tecido de base é leve, respirável e resistente,

sendo combinado com painéis de reforço em material de rede elástica para fornecer força e estabilidade, quando necessário, melhorando a postura e o alinhamento biomecânico.

As nossas ortóteses personalizadas funcionam usando reforços estrategicamente localizados, que posicionam o corpo num melhor alinhamento postural. Este novo alinhamento biomecânico combinado com propriocepção melhorada, estimula e ajusta o sistema neuro-sensorial, treinando os músculos para trabalhar com tónus, força e desempenho melhorados.

DMO® ajudam tanto os adultos como as crianças a gerir os efeitos físicos de doenças neurológicas, músculo-esqueléticas e genéticas.

Os produtos personalizados DMO® são feitos por medida e todos os fechos/elementos de fixação, aberturas e reforços são prescritos individualmente de acordo com as necessidades funcionais e preferências de cada utente.

Fale connosco

Para mais informações sobre as nossas gamas de produtos DMO®, contacte o seu fornecedor ou distribuidor local da DMO® ou a DM Orthotics diretamente para obter os dados de contacto destes.

E-mail: admin@dmorthotics.com site: www.dmorthotics.com

telefone: +44 (0) 1209 219205

Como pretendemos que os nossos produtos sejam utilizados pelos utentes

As ortóteses personalizadas da DM Orthotics destinam-se a **ser usadas exclusivamente por um único utente específico** para apoiar e corrigir a postura e o alinhamento das articulações. Não devem ser usadas por outras pessoas a quem não tenham sido tiradas as medidas e para as quais não tenham sido individualmente prescritas.

Todas as ortóteses personalizadas da DM Orthotics são dispositivos médicos como definido pelo MRD da UE (Regulamento relativo aos dispositivos médicos) (2017/745) e são declarados em conformidade com os regulamentos de acordo com os anexos II e III do MRD da UE, sendo abrangidos pela definição de dispositivo ortótico: um colete, uma tala ou outro dispositivo externo artificial que serve para apoiar os membros ou a coluna vertebral ou para prevenir ou auxiliar o movimento relativo.

Os dispositivos são feitos por medida (de acordo com o Anexo XIII do MDR) e cumprem os requisitos aplicáveis do MDR (Regulamento relativo aos dispositivos médicos) (2017/745): Produto feito por medida

Data de emissão

Os nossos dispositivos personalizados são prefabricados de acordo com uma prescrição específica e têm uma data de fabrico que é indicada no formulário de declaração enviado com o produto. Esta informação destina-se aos registos do utilizador final.

Índice

● Instruções de uso	P3
● Instruções de lavagem	P4
● Contraindicações e precauções	P5
● Finalidade prevista	P6
● População de utentes prevista	P6
● Utilizadores previstos	P7
● Eficácia para os utentes	P7
● Benefícios clínicos	P7
● Utilização com outras ortóteses	P7

Luva/Meia-luva Personalizada **P6**

● Como colocar e retirar	P8
--------------------------	----

Manga Personalizada **P6**

● Como colocar e retirar	P11
--------------------------	-----

Luva de Palma Aberta Personalizada (SOPOG) **P6**

● Como colocar e retirar	P13
--------------------------	-----

● Declaração de eliminação do equipamento	P10
● Notificação de incidente grave	P10
● Explicação dos símbolos utilizados	P11

Instruções de uso

Siga atentamente as instruções de conservação. Se tiver os devidos cuidados com a sua ortótese, irá **prolongar-lhe a vida útil e evitar danos**.

O QUE DEVE FAZER

- Coloque e retire a ortótese conforme aconselhado pelo seu terapeuta/fornecedor. Consulte o site: www.dmorthotics.com/productcare
- Seja cuidadoso ao colocar e retirar a ortótese, siga cuidadosamente as instruções deste folheto; colocações e remoções bruscas e com força, assim como unhas compridas podem causar danos.
- É importante ir aumentando gradualmente o tempo de uso, de acordo com as instruções que lhe foram dadas para a sua situação específica.
- Cumprir as instruções de lavagem cuidadosamente, caso contrário a ortótese pode ser danificada.

O QUE NÃO DEVE FAZER

- Não coloque nem retire o produto feito por medida de forma brusca, pois tal pode danificar o produto com malhas puxadas, rasgões ou buracos no tecido.
- Não coloque nem retire o produto com recurso a unhas compridas, pois pode danificar o tecido.

PROBLEMAS COM AJUSTE OU SEGURANÇA

Contacte o seu terapeuta/fornecedor **IMEDIATAMENTE** se a ortótese começar a ficar muito apertada, a causar marcas vermelhas ou a apresentar malhas puxadas e/ou buracos.

Os produtos DMO® foram concebidos para complementar a terapia e o exercício físico, pelo que não devem ser removidos para a prática de exercício físico, a menos que seja aconselhado pelo seu terapeuta ou caso tenha quaisquer outros problemas com os quais ele o possa ajudar.

Tempo de uso

O QUE DEVE FAZER

- Aumentar gradualmente o tempo de uso ao longo da primeira semana, como indicado abaixo, duplicando o tempo diariamente até usar a ortótese durante todo o dia.

por exemplo, 1.º dia - 1 hora

2.º dia - 2 horas

3.º dia - 4 horas

4.º dia - 8 horas

5.º dia - o dia inteiro, no período diurno. Posteriormente, todos os dias, o dia inteiro, no período diurno.

O QUE NÃO DEVE FAZER

- Começar logo a usar a ortótese o dia inteiro. O tempo de uso tem de ser aumentado de forma gradual para permitir a monitorização do input sensorial, das alterações biomecânicas e do ajuste.
- Não use a ortótese DMO durante a noite, exceto se recomendado pelo médico ou profissional de saúde, por exemplo, no caso de utentes com Síndrome de Ehlers-Danlos (SED), em que tal pode ser benéfico.

Instruções de lavagem

Siga atentamente as instruções de conservação. Se tiver os devidos cuidados com a sua ortótese, irá **prolongar-lhe a vida útil e evitar danos**.

O QUE DEVE FAZER

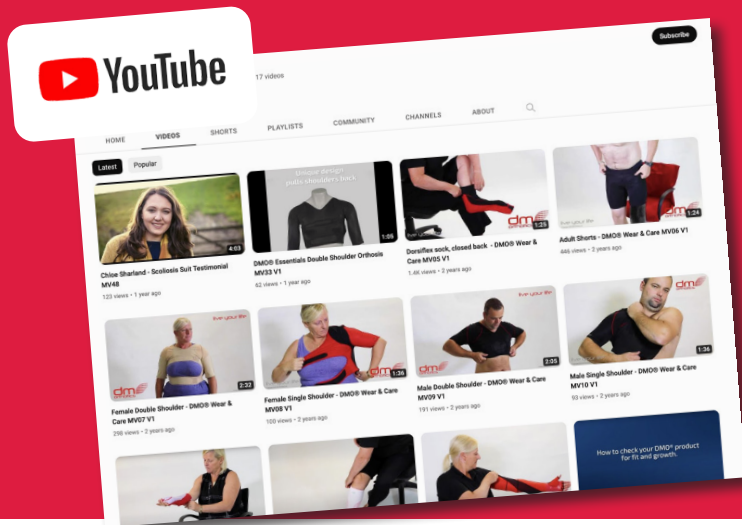
- A ortótese deve ser lavada a cada 2 a 3 dias.
- A ortótese pode ser lavada à mão com água fria ou à máquina a 30 graus.
- Usar o ciclo de centrifugação curto da máquina de lavar ou uma toalha seca para remover o excesso de humidade.
- Pendurar no interior e deixar secar completamente durante a noite.

O QUE NÃO DEVE FAZER

- NÃO seque sob luz solar direta e forte ou sobre um radiador.
- NÃO TORÇA – a peça pode deformar e danificar o tecido.
- NÃO PASSAR A ORTÓTESE A FERRO.
- NÃO UTILIZE ALVEJANTE OU BRANQUEADORES.
- NÃO LIMPAR A SECO A ORTÓTESE.
- NÃO UTILIZE AMACIANTE DE ROUPA.
- NÃO SECAR A ORTÓTESE NA SECADORA pois encolherá.

Para ajuda e suporte adicionais, pode consultar no nosso site como colocar e retirar a sua ortótese: www.dmorthotics.com/productcare.

Um cuidado correto e regular da ortótese irá evitar a formação de odores e manter o material maleável. Se a sua ortótese tiver recebido um tratamento com prata, este terá de ser reaplicado após 100 lavagens, dado que os iões de prata começam a dispersar-se após 50 lavagens.



Usar os nossos produtos

Criámos uma série de guias de vídeo para ajudar os nossos clientes a tirar o melhor partido do seu produto. Estes guias incluem conselhos e truques úteis para usar os nossos produtos e os cuidados a ter ao colocá-los e retirá-los.

Para ver os vídeos, visite: www.dmorthotics.com/productcare

Os produtos DMO® devem ser usados junto à pele. É importante aumentar lentamente o tempo de uso ao longo da primeira semana, duplicando o tempo de uso diário até usar o produto durante o dia inteiro, por exemplo.

CONTRAINDICAÇÕES E PRECAUÇÕES/CONSIDERAÇÕES

Contraindicações

Não são conhecidas contraindicações ao uso de um produto DMO®. A avaliação de um produto personalizado DMO® deve ser realizada por um profissional de saúde autorizado com as qualificações profissionais adequadas.

Precauções/considerações

Segue-se uma lista de possíveis precauções a considerar antes de avançar com a prescrição de um produto personalizado DMO®. Esta deve ser discutida com o seu profissional de saúde qualificado, que poderá sugerir um produto DMO® ou a modificação do produto DMO® preferencial.

Termorregulação deficiente

O produto DMO não terá qualquer efeito sobre o centro regulador da temperatura corporal. No entanto, o DMO deve ser encarado como uma camada de vestuário e as camadas de vestuário terão de ser ajustadas em conformidade para climas quentes ou frios. Podem ser feitos ajustes à prescrição, como manga ou perna curtas, para ajudar a melhorar a termorregulação.

Doenças primárias do aparelho circulatório

Certos problemas primários do aparelho respiratório, em que o enfraquecimento dos músculos se deve à deterioração dos nervos/músculos, requerem uma análise cuidadosa e pode ser necessário falar com o médico do utente, embora as especificações do fato possam ser alteradas para ter em conta este facto. Os problemas secundários do aparelho circulatório associados à Paralisia Cerebral podem ser melhorados devido a uma melhor postura do tronco/corpo e a uma melhor posição das costelas.

Problemas de pele

Problemas de pele que possam ser exacerbados pelo contacto direto com materiais sintéticos durante períodos prolongados podem exigir uma consulta adicional com um profissional de saúde a supervisionar o tratamento dermatológico do doente, mas esta situação raramente constitui uma contraindicação.

Fragilidade do esqueleto/ossos frágeis

Algumas doenças podem ser bem suportadas por um produto DMO® mas esta questão deve ser discutida com o seu profissional de saúde. O produto preferencial pode ser modificado, por exemplo, com a adição de fechos de correr ou de molas ou com a utilização de manga ou perna curtas em vez de manga ou perna compridas.

Gastrostomia, estoma e outras necessidades médicas

Podemos fabricar o produto por medida com uma abertura especial para uma sonda de gastrostomia endoscópica percutânea (peg), estoma, cateter suprapúbico, etc. Esta será adicionada na fase de ajuste para garantir uma colocação precisa. Fale com o seu profissional de saúde, o qual poderá aconselhar-se junto da experiente equipa clínica da DMO®.

Luva/Meia-luva, Manga e Luva de Palma Aberta Personalizadas DMO®

Finalidade prevista

A finalidade prevista da Manga DM11, da Luva/Meia-luva DM16/17/18 e da Luva de Palma Aberta DM49 é alinhar o membro superior, que inclui o cotovelo, o pulso e a mão (onde se encontra a parte da luva). A manga/luva proporciona um nível de suporte não restritivo e altamente eficaz para maximizar a estabilidade. A manga/luva também ajuda no controlo distal e influencia de forma positiva o tônus muscular para melhorar a função. A luva/manga também pode ter um impacto positivo no posicionamento do ombro, mesmo que este não seja abrangido pela ortótese.

Crianças ou adultos com tônus muscular baixo ou alto, problemas sensoriais ou de proprioceção. Crianças ou adultos com dor associada a um mau alinhamento ou fadiga causada pela sua incapacidade de manter uma postura correta dos membros superiores.

População de utentes prevista

Utentes do sexo masculino e feminino, normalmente com idade igual ou superior a dois anos, embora as crianças com menos de dois anos possam beneficiar das luvas/mangas. Este limite de idade mais baixo foi estabelecido devido ao maior crescimento nesta fase, que exigiria o ajuste da luva/manga ou a elaboração de uma nova luva/manga, e não devido à incapacidade de satisfazer a finalidade prevista. Não há limite máximo de idade para a luva/manga.

Os utentes que vão calçar e descalçar a luva/manga eles próprios têm de ter um grau razoavelmente elevado de destreza e de tônus muscular. Se não for esse o caso, será necessário o auxílio de um cuidador para calçar e descalçar a luva/manga.

Utilizadores previstos

A Manga DM11, a Luva/Meia-luva DM16/17/18 e a Luva de Palma Aberta DM49 requerem a prescrição e a especificação por um profissional de saúde competente, normalmente um ortesista, fisioterapeuta ou terapeuta ocupacional qualificado, que tenha recebido formação adequada na prescrição e uso de ortóteses dinâmicas. Esse profissional de saúde competente deverá também avaliar o ajuste da Manga DM11, da Luva/Meia-luva DM16/17/18 e da Luva de Palma Aberta DM49 e fornecer outros conselhos sobre as especificações para melhorar o ajuste, se necessário.

Normalmente, o utilizador da Manga DM11, da Luva/Meia-luva DM16/17/18 e da Luva de Palma Aberta DM49 será um leigo.

O cuidador do utente, que pode estar envolvido na colocação e retirada da ortótese, na lavagem e na notificação de quaisquer problemas com a Manga DM11, a Luva/Meia-luva DM16/17/18 e a Luva de Palma Aberta DM49, será normalmente uma pessoa leiga.

O dispositivo em questão é feito por medida e requer especificação por um profissional de saúde com formação na utilização de ortóteses dinâmicas. Para tal, é necessário realizar um conjunto de medições, para as quais o profissional de saúde terá recebido formação dada pela DM Orthotics.

O profissional de saúde qualificado terá também de prescrever uma gama de diferentes painéis de reforço, conforme adequado.



Manga

Eficaz para:

- Paralisia cerebral
- Disfunções dos membros superiores
- Esclerose múltipla
- Síndromes de Ehlers-Danlos
- Alto e baixo tônus muscular
- Perturbações sensoriais

Oferece:

- Aumento da consciência sensorial
- Melhoria da postura
- Melhoria do posicionamento (quando são adicionados reforços)
- Alívio da dor

Características adicionais:

- Tecido de compressão para conforto e movimento
- Painéis de reforço para resistência e estabilidade
- Uso por baixo da roupa

Luva de Palma Aberta (SOPOG)

Eficaz para:

- Paralisia cerebral
- AVC
- Distonia
- Perturbações sensoriais
- Ataxia

Oferece:

- Melhor alinhamento dos dedos, polegar e pulso
- Influência do tônus muscular
- Melhor consciência sensorial

Características adicionais:

- Tecido de compressão para conforto e movimento

Luva/Meia-luva com manga

Eficaz para:

- Paralisia cerebral
- AVC
- Esclerose múltipla
- Ataxia
- Lesão Encefálica Adquirida e Traumática
- Síndromes de Ehlers-Danlos
- Distonia
- etc.

Oferece:

- Melhor alinhamento dos dedos, polegar e pulso
- Melhor alinhamento da extensão do cotovelo (com luva completa)
- Supinação do antebraço (ou pronação, se necessário)
- Influência do tônus muscular
- Melhor consciência sensorial

Características adicionais:

- Tecido de compressão para conforto e movimento
- Almofadas de silicone para ajudar a agarrar
- Painéis de reforço para resistência e estabilidade
- Disponível com manga curta ou comprida



Instruções para calçar a Luva/Meia-luva personalizada DMO®

Existem diferentes maneiras de calçar a luva/manga, dependendo da preferência pessoal. Remova a luva/manga e o aplicador de dedo (se for uma luva) da embalagem e abra os fechos de correr. Para a Manga DMO®, siga a Opção 1 das instruções de colocação. Também pode assistir aos nossos vídeos em www.dmorthotics.com/productcare que explicam como colocar e retirar o seu produto DMO®.

Opção 1. Adequada para luvas/mangas sem aplicador de dedo.

A Manga Personalizada DMO® não tem dedos individuais, mas é aplicada da mesma maneira que uma luva.

Precauções:

- Remova os relógios e os anéis até que a ortótese tenha sido ajustada.
- Ao correr os fechos, tome cuidado para não entalar a pele.
- Tome cuidado ao ajustar a banda de silicone no cimo da ortótese para evitar puxar os pelos e repuxar a pele.
- Se houver algum problema com o ajuste (por exemplo, se os dedos começarem a ficar azulados ou demasiado frios ao toque), retire a ortótese e informe imediatamente a equipa clínica para uma avaliação mais aprofundada.

Para verificar o ajuste:

- Dedos vermelhos – a luva deve ficar ajustada de modo confortável. Os dedos podem ficar ligeiramente vermelhos no início devido ao processo de aplicação. Isto é normal e a vermelhidão desaparecerá em breve.
- Dedos azulados – Se a luva/meia-luva estiver corretamente alinhada e os dedos estiverem azulados, remova a ortótese e devolva imediatamente ao terapeuta que prescreveu a ortótese para análise.



Coloque a mão na luva através do fecho de correr aberto, certificando-se de que os dedos e o polegar estão no orifício correto. Continue a empurrar os dedos através dos orifícios dos dedos da luva até que esta esteja totalmente colocada. No caso da meia-luva, certifique-se de que o polegar e o indicador (se o indicador estiver incluído no modelo) estão no orifício correto.



Enfie a mão pela extremidade aberta da luva até que a mão apareça através do fecho de correr.



Empurre a mão com a luva através do orifício.



Continue a empurrar a mão através do buraco.



Puxe a luva para cima no braço (enrole para trás a banda de silicone). Feche o fecho de correr com cuidado para não entalar a pele.



Luva corretamente alinhada. O fecho de correr deve aparentar estar torto quando a mão está em repouso. Se o fecho estiver direito, a luva está mal colocada.

Opção 2. Adequada para luvas com aplicador de dedo.



Abra o fecho de correr, vire a luva do avesso, certificando-se de que a extremidade dos orifícios da luva está totalmente aberta com um lápis (isto é para garantir que os dedos deslizem para dentro da luva).



Coloque o aplicador de dedo no dedo médio.



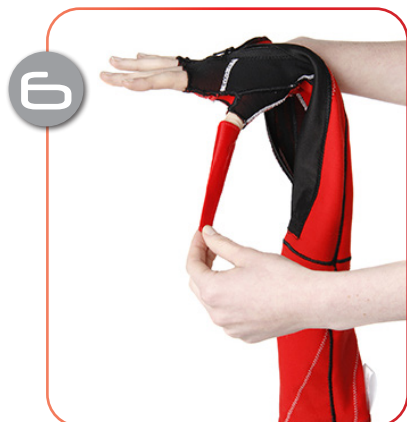
Com o aplicador de dedo no dedo médio (dedo mais comprido), empurre-o para dentro do orifício do dedo médio.



Puxe o aplicador de dedo para fora, deixando a luva colocada no dedo médio.



Repita os passos 3 e 4 para cada dedo, por esta ordem: - dedo do meio quarto dedo (dedo anelar) dedo mindinho, primeiro dedo (dedo indicador) até que todos os dedos estejam dentro da luva.



Coloque o aplicador de dedo no polegar e repita o passo 3 mais uma vez. Remova o aplicador com a luva colocada no polegar.



Puxe a luva para a posição no pulso. Empurre a mão para baixo através da manga da luva.



Puxe a luva para cima no braço, garantindo que a costura atrás do polegar sobe até à proeminência óssea na parte externa do cotovelo, o epicôndilo lateral. No caso de uma luva comprida, puxe-a lentamente até à parte superior do braço. As duas linhas horizontais devem ficar de ambos os lados da articulação do cotovelo. Assim que a luva estiver totalmente colocada, enrole a banda de silicone para trás para manter a luva na posição.



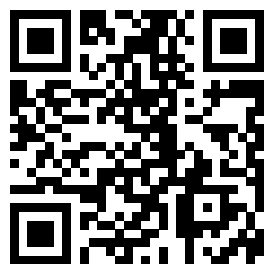
Aperte o fecho de correr, tomando cuidado para não entalar a pele.

live your life.

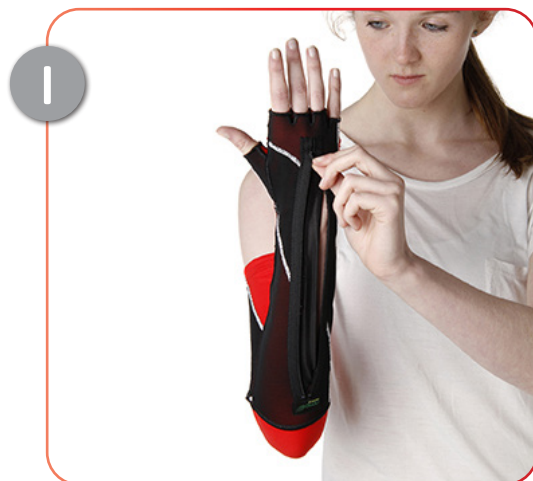
Como retirar a Luva/Manga Personalizada DMO®

A Manga Personalizada DMO® não tem orifícios de dedos individuais ao contrário da luva. A remoção é igual para todas as luvas e mangas DMO®.

Como a luva deve ficar quando está colocada



Utilize o código QR acima para aceder aos nossos vídeos sobre o uso e os cuidados ou acesse a: www.dmorthotics.com/productcare



NÃO retire puxando pelos dedos. Abra o fecho de correr, tomando cuidado para não entalar a pele.



Puxe a parte superior da luva para baixo, em direção à mão. Tome cuidado ao enrolar a banda de silicone para não puxar os pelos.



Puxe suavemente a luva sobre o pulso e, em seguida, os dedos.



Ao retirar uma luva, certifique-se de que retira cuidadosamente os dedos de cada orifício.

Instruções para colocar a Manga Personalizada DMO®

Como colocar uma Manga Personalizada.

Precauções:

- Remova os relógios e os anéis até que a ortótese tenha sido ajustada.
- Ao correr os fechos, tome cuidado para não entalar a pele.
- Tome cuidado ao ajustar a banda de silicone no cimo da ortótese para evitar puxar os pelos e repuxar a pele.
- Se houver algum problema com o ajuste, retire a ortótese e informe imediatamente a equipa clínica para uma avaliação mais aprofundada.

Para verificar o ajuste:

- Deve conseguir passar o dedo à volta da borda da ortótese no pulso e na axila. Se a ortótese estiver demasiado folgada ou demasiado apertada, contacte o seu médico.



1 Retire da embalagem e estenda o aplicador de seda e a manga



2 Enfie a mão no aplicador de seda e comece a colocar a manga sobre a mão.



3 Quando a manga estiver no braço da criança, retire cuidadosamente o aplicador de seda da mão.



4 Puxe cuidadosamente a manga para cima, sobre o cotovelo, até à parte superior do braço.



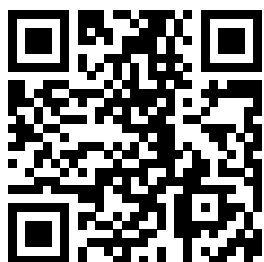
5 Certifique-se de que a manga está posicionada até à parte superior do braço e que a banda de silicone está colocada sobre a pele.

live your life.

Manga Personalizada DMO® DMO®

Como retirar a Manga DMO®

Como a manga deve ficar quando colocada:



Utilize o código QR acima para aceder aos nossos vídeos sobre o uso e os cuidados ou aceda a: www.dmorthotics.com/productcare



Vire a parte superior da manga do avesso na banda de silicone.



Continue a puxar cuidadosamente a manga do avesso, para baixo sobre o cotovelo e para fora sobre a mão.



Instruções para calçar a Luva de Palma Aberta (SOPOG) DMO®

Precauções:

- Remova os relógios e os anéis até que a ortótese tenha sido ajustada.
- Ao apertar/desapertar, tome cuidado para não entalar a pele.
- Se houver algum problema com o ajuste (por exemplo, se os dedos começarem a ficar azulados ou demasiado frios ao toque), retire a ortótese e informe imediatamente a equipa clínica para uma avaliação mais aprofundada.

Para verificar o ajuste:

- Dedos vermelhos – a luva deve ficar ajustada de modo confortável. Os dedos podem ficar ligeiramente vermelhos no início devido ao processo de aplicação. Isto é normal e a vermelhidão desaparecerá em breve.
- Dedos azulados - Se a luva estiver corretamente alinhada e os dedos estiverem azulados, remova a ortótese e devolva imediatamente ao terapeuta que prescreveu a ortótese para análise.



Remova a luva da embalagem.



Introduza os dedos nos orifícios individuais dos dedos, exceto no orifício do polegar.



Desenrole a luva até ao orifício do polegar e introduza o polegar.



Puxe o orifício do polegar e o resto da luva na direção do pulso, como mostrado nas imagens.



Coloque a palma da mão virada para baixo sobre uma superfície plana, conforme ilustrado. Pegue na tira e passe-a pelas costas da mão. Certifique-se de que o braço está posicionado verticalmente para cima, como na ilustração, caso contrário a ortótese não funcionará.



Instruções para calçar a Luva de Palma Aberta (SOPOG) DMO®

Precauções:

- Remova os relógios e os anéis até que a ortótese tenha sido ajustada.
- Ao apertar/desapertar, tome cuidado para não entalar a pele.
- Se houver algum problema com o ajuste (por exemplo, se os dedos começarem a ficar azulados ou demasiado frios ao toque), retire a ortótese e informe imediatamente a equipa clínica para uma avaliação mais aprofundada.

Para verificar o ajuste:

- Dedos vermelhos – a luva deve ficar ajustada de modo confortável. Os dedos podem ficar ligeiramente vermelhos no início devido ao processo de aplicação. Isto é normal e a vermelhidão desaparecerá em breve.
- Dedos azulados - Se a luva estiver corretamente alinhada e os dedos estiverem azulados, remova a ortótese e devolva imediatamente ao terapeuta que prescreveu a ortótese para análise.



Prenda a tira na parte da frente da luva como ilustrado.

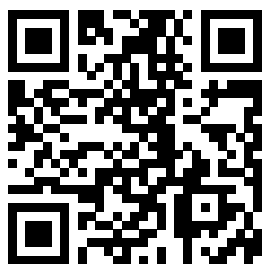


Como a luva deve ficar quando está colocada.

live your life.

Como descalçar a Luva de Palma Aberta (SOPOG) DMO®

Como a luva deve ficar quando está colocada



Utilize o código QR acima para aceder aos nossos vídeos sobre o uso e os cuidados ou aceda a: www.dmorthotics.com/productcare



Desprenda a tira e passe-a pela parte de trás do pulso.



Puxe a luva na direção das pontas dos dedos.



Retire a luva puxando-a e virando-a do avesso, sobre as pontas dos dedos.

Declaração de eliminação do dispositivo

Os dispositivos fabricados pela DM Orthotics são ortóteses da classe 1/ personalizadas/feitas por medida. Não são necessárias precauções para eliminar os dispositivos DMO®. Os materiais utilizados para o fabrico podem ser eliminados de acordo com as suas disposições locais para a eliminação de vestuário/materiais. Pedimos que lave o dispositivo antes de o eliminar.

Notificação de incidente grave

Se ocorrer qualquer incidente grave em associação com o seu dispositivo DMO®, deve notificá-lo imediatamente ao fabricante (DM Orthotics) e à autoridade competente responsável pelos dispositivos médicos no seu Estado-Membro, por exemplo, no Reino Unido seria a Medicines and Healthcare products Regulatory Agency, MHRA.

Fabricante



Identificação do utente



ID do produto/modelo



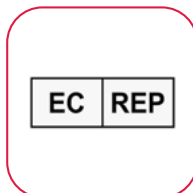
Fabricado na Grã-Bretanha



Distribuidor



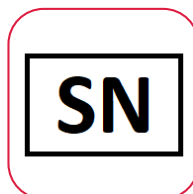
MedEnvoy Global BV
Pr. Margrietplantsoen 33
Suite 123
2595 AM Den Haag
Países Baixos



Nome do profissional de saúde



Número do pedido



Dispositivo médico



Tenha em atenção que a modificação pelo utilizador não é recomendada e que, ao alterar a ortótese, a garantia pode ser afetada ou invalidada. Para informações sobre alterações e modificações do produto, contacte o seu especialista clínico ou a DM Orthotics.



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



Concebido e fabricado no Reino Unido

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



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 Baixos