



24H1 MyCRO Band

DE Gebrauchsanweisung (Benutzer)	2
EN Instructions for use (user)	10
FR Instructions d'utilisation (Utilisateur)	19
NL Gebruiksaanwijzing (Gebruiker)	28
CS Návod k použití (Uživatel)	37

INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2022-11-01

- ▶ Lesen Sie dieses Dokument vor Gebrauch des Produkts aufmerksam durch und beachten Sie die Sicherheitshinweise.
- ▶ Lassen Sie sich durch das Fachpersonal in den sicheren Gebrauch des Produkts einweisen.
- ▶ Wenden Sie sich an das Fachpersonal, wenn Sie Fragen zum Produkt haben oder Probleme auftreten.
- ▶ Melden Sie dem Fachpersonal jedes schwerwiegende Vorkommnis im Zusammenhang mit dem Produkt, insbesondere eine Verschlechterung des Gesundheitszustands.
- ▶ Bewahren Sie dieses Dokument auf.

MyCRO Band ist eine Orthese zur Korrektur lagerungsbedingter Kopfdeformitäten. Die Orthese wurde individuell für das Kind angefertigt. Die Orthese lenkt das Wachstum des Kopfes durch Kontaktzonen und Wachstumszonen. Die Kontaktzonen definieren sanft Grenzen für das Wachstum und die Wachstumszonen stellen Platz in den Bereichen zur Verfügung, die für die Ausbildung der natürlichen Kopfform notwendig sind. Ein mitwachsender Verschluss passt die Orthese an das Wachstum des Kindes an. Das Außenmaterial der Orthese ist ein thermoplastischer Kunststoff, innen befindet sich ein weiches, waschbares Polster.

2 Bestimmungsgemäße Verwendung

2.1 Verwendungszweck

Das Produkt ist **ausschließlich** für die orthetische Versorgung des Kopfes einzusetzen. Die Orthese muss indikationsgerecht eingesetzt werden.

2.2 Indikationen

- Nutzung für Kinder im Alter von 3 bis 18 Monaten
- Nicht synostotische Deformitäten des Schädels: Plagiozephalie, symmetrische oder asymmetrische Brachyzephalie
- Therapie nach der chirurgischen Operation einer Kraniosynostose mit verbleibender Deformation des Schädels

2.3 Kontraindikationen

Nicht zur Verwendung an Kindern mit präoperativer Kraniosynostose oder Hydrozephalus.

3 Sicherheit

3.1 Allgemeine Sicherheitshinweise



Gefahr von schweren Verletzungen

- ▶ Das Produkt darf nur von der Person verwendet werden, für die es angefertigt wurde.
- ▶ Beachten Sie die Hinweise zur bestimmungsgemäßen Verwendung und zum Gebrauch des Produkts.
- ▶ Verwenden Sie das Produkt nicht als Schutzhelm (z. B. zum Radfahren). Das Produkt hat keinerlei Schutzwirkung.
- ▶ Prüfen Sie das Produkt vor jeder Verwendung auf Schäden.

- ▶ Überprüfen Sie die strukturelle Unversehrtheit und die Passform der Orthese, um die Möglichkeit eines Verrutschens zu reduzieren. Eine verrutschte Orthese könnte Erstickung oder Verletzungen der Haut oder Augen des Kindes zur Folge haben.
- ▶ Verwenden Sie ein beschädigtes Produkt nicht weiter und kontaktieren Sie Ihren Orthopädietechniker.
- ▶ Der dehnbare Verschluss wurde entworfen, um sich an das Wachstum des Kindes anzupassen. Wenn der Verschluss während der Behandlung die maximale Ausdehnung erreicht oder Anzeichen auftreten, dass das Kind aus der Orthese herausgewachsen ist, kontaktieren Sie Ihren Orthopädietechniker für einen Kontrolltermin.
- ▶ Überprüfen Sie die Haut des Kindes in regelmäßigen Abständen auf Anzeichen von Irritationen oder Verletzungen.
- ▶ Kontrollieren Sie die Hautpartien, die mit dem Produkt in Kontakt kommen, vor und nach jeder Verwendung des Produkts.
- ▶ Verwenden Sie das Produkt nur auf intakter Haut.
- ▶ Beachten Sie, dass das Tragen des Produkts auf einem rasierten Kopf zu eingewachsenen Haaren führen kann.

Mögliche negative Auswirkungen

- ▶ Hautirritationen oder -Verletzungen.
- ▶ Mögliche negative Auswirkungen durch verlängerte Behandlung entgegen medizinischen Rat. Verlängerte Behandlung kann Hautirritationen und Hautverletzungen erzeugen sowie zu übermäßigem Druck führen.

HINWEIS!

Gefahr von Produktschäden und Funktionseinschränkungen

- ▶ Das Produkt sollte im normalen Gebrauch keinen Temperaturen kleiner als -10 °C und größer als +45 °C ausgesetzt werden.
- ▶ Reinigen Sie das Produkt, wenn es mit Salzwasser oder chlorhaltigem Wasser in Kontakt gekommen ist.
- ▶ Beachten Sie die Reinigungs- und Pflegehinweise.

4 Lieferumfang



Menge	Benennung	Kennzeichen
1	Gebrauchsanweisung (Benutzer)	-
1	MyCRO Band mit Polster	-
1	Polster zum Wechseln (weitere Polster sind möglich, wenn sie bestellt wurden)	-
1	Ersatz Gummiband für Verschluss	24Z2

5 Handhabung

WARNUNG

Nichteinhaltung der Kontrollintervalle

Verletzungsgefahr durch falsche Verwendung des Produkts

- ▶ Halten Sie die mit Ihrem Orthopädietechniker festgelegten Kontrollintervalle ein, um den sicheren Gebrauch des Produkts zu gewährleisten.

INFORMATION

Das Tragen der Orthese in einem Autokindersitz ist zulässig. Dazu muss der Kindersitz so eingestellt werden, dass das Kind mit Orthese gut darin sitzen kann.

Die Orthese wird zur Eingewöhnung in den ersten Tagen über einen verkürzten Zeitraum getragen (siehe nachfolgende Tabelle). Anschließend sollte die Orthese den ganzen Tag und die ganze Nacht getragen werden (min. 23 Stunden), um bestmögliche Ergebnisse zu erzielen. Das Tragen sollte so wenig wie möglich unterbrochen werden, z. B. nur zum Baden oder während physiotherapeutischer Behandlungen. In den ersten 2 bis 3 Wochen, kann das Tragen der Orthese zu verstärktem Schwitzen führen. Das ist normal und geht mit der Zeit zurück.

Sollte die Behandlung anderer Erkrankungen, z. B. Torticollis, während der Therapie mit dem MyCRO Band notwendig sein, kann die Orthese für kurze Zeit abgenommen werden.

Wenn das Tragen der Orthese für einen längeren Zeitraum unterbrochen wurde, ist möglicherweise eine neue Eingewöhnung nötig.

INFORMATION: Vereinbaren Sie bei Problemen schnellstmöglich einen Termin mit Ihrem Orthopädietechniker. Warten Sie nicht bis zum nächsten regelmäßigen Termin. Es ist wichtig, dass das Produkt getragen wird.

Tag des Tragens	Tägliche Tragedauer
1	2 Stunden
2	4 Stunden
3	6 Stunden (inklusive Schlafenszeit)
4	8 Stunden (inklusive Schlafenszeit)
5+	Tag und Nacht (min. 23 Stunden)

5.1 Anlegen

WARNUNG

Tragen der Orthese bei Fieber

Verletzungsgefahr durch Überhitzung

- ▶ Unterbrechen Sie das Tragen der Orthese bei Fieber.

WARNUNG

Falsches oder zu festes Anlegen des Produkts am Körper

Druckerscheinungen und Einengungen an Blutgefäßen und Nerven durch falsches Anlegen

- ▶ Stellen Sie das korrekte Anlegen und den korrekten Sitz des Produkts sicher.
- ▶ Verwenden Sie das Produkt bei Passformproblemen nicht weiter.

1) Vor dem Anlegen der Orthese die folgenden Punkte überprüfen:

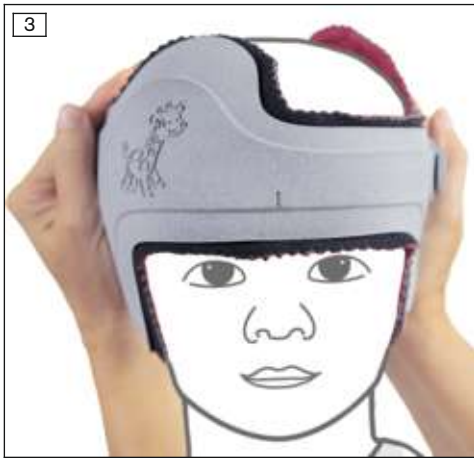
- Das Kind befindet sich in einer stabilen Position, ohne störende Objekte oder Gegenstände in der Nähe des Kopfes.
- Verwendete Lotionen oder Cremes sind in die Haut eingezogen.
- Die Orthese ist in einwandfreiem Zustand und weist keine Risse oder sonstige Schäden auf.
- Das Polster sitzt faltenfrei in der Orthese und steht überall ein kleines Stück über den harten Rand.



- 2) Das Gummiband greifen und aus der Nut ziehen, um den Verschluss zu öffnen (siehe Abb. 1).



- 3) Die Orthese vorsichtig etwas aufbiegen (siehe Abb. 2).



- 4) Die Orthese ausrichten und auf den Kopf des Kindes setzen (siehe Abb. 3).
- 5) Den Sitz der Orthese überprüfen:
 - Die Markierung auf der Vorderseite bildet eine senkrechte Linie mit der Mitte der Nase.
 - Die Orthese lässt die Ohren und Augen frei.
 - Das Polster steht an allen Stellen über den Rand der Orthese und schützt die Haut vor Kontakt mit dem Kunststoff.

- 6) **Wenn die Orthese richtig sitzt:** Die Orthese vorsichtig halten, damit sie sich nicht verdrehen kann und den Verschluss schließen. Ein Spalt im Verschluss ist normal und kein Anlass zur Sorge.
- 7) Sicherstellen, dass das Gummiband richtig in der Führung des Verschlusses sitzt.
- 8) **VORSICHT! Öffnen Sie immer den Verschluss, bevor Sie die Orthese positionieren, um Verletzungen zu vermeiden. Wenn die Orthese nicht richtig sitzt oder sich verdreht hat:** Die vorhergehenden Schritte erneut durchführen.

5.2 Ablegen

INFORMATION

Hautrötung nach dem Ablegen der Orthese ist nicht ungewöhnlich. Die Rötung sollte nach spätestens 2 Stunden verschwunden sein. Wenn die Rötung bestehen bleibt oder sich Druckstellen bilden, kontaktieren Sie Ihren Orthopädietechniker.

- > **Voraussetzung:** Das Kind befindet sich in einer stabilen Position, ohne störende Objekte oder Gegenstände in der Nähe des Kopfes.
 - 1) Das Gummiband des Verschlusses öffnen.
 - 2) Die Orthese am Verschluss vorsichtig auseinanderziehen.
 - 3) Die Orthese vom Kopf des Kindes abnehmen.

TIPP: Den Kopf des Kindes nach dem Abnehmen der Orthese sanft mit den Fingerspitzen massieren, um die Selbstwahrnehmung zu fördern.
 - 4) Das Polster aus der Orthese entfernen und reinigen (siehe Seite 10). Das Wechsepolster in die Orthese einsetzen.
 - 5) Den Verschluss der Orthese schließen.

5.3 Polster wechseln

Das Polster ist mit Klettverschlüssen mit der Orthese verbunden. Es muss faltenfrei in der Orthese sitzen und auf der gesamten Fläche mit der Orthese Kontakt haben.

Polster entfernen

- 1) Das umgeschlagene Polster im Nackenbereich lösen.
- 2) Das Polster vom Verschluss her umlaufend von der Orthese lösen.

Polster einsetzen



- 1) Das Polster zu einer festen Rolle zusammenrollen (siehe Abb. 5).



- 2) Das Polster am Verschluss der Orthese ansetzen. Dabei die Rolle vorsichtig abrollen und das Polster faltenfrei in die Orthese eindrücken (siehe Abb. 6).
- 3) Sicherstellen, dass das Polster überall ein kleines Stück über den harten Rand steht.



- 4) Das Polster im Nackenbereich nach außen umschlagen und andrücken (siehe Abb. 7).

5.4 Gummiband wechseln

INFORMATION

Das Gummiband, das den Verschluss der Orthese hält, soll über die Lebensdauer der Orthese halten. Sollte das Gummiband während der Therapie ersetzt werden müssen, die nachfolgenden Anweisungen befolgen.

> **Voraussetzung:** Die Orthese ist abgelegt.



- 1) Das Polster aus der Orthese herausnehmen.
- 2) **Innenseite der Orthese:** Das Gummiband mit einem kleinen Werkzeug (z. B. einem Innensechskantschlüssel) aus der Halterung fädeln.
- 3) Das Gummiband entnehmen und sofort entsorgen, damit das Kind es nicht erreichen und in den Mund nehmen kann.



- 4) **Außenseite der Orthese:** Ein neues Gummiband durch die Öffnung schieben.



- 5) **Innenseite der Orthese:** Das neue Gummiband mit einem kleinen Werkzeug in die Halterung einfädeln.



- 6) **Außenseite der Orthese:** Am Gummiband ziehen, um sicherzustellen, dass es in der Halterung sitzt.
7) Das Polster wieder in die Orthese einlegen (siehe Seite 7).

6 Reinigung

HINWEIS

Falsche Reinigung

Beschädigung des Produktes durch falsche Reinigung

- ▶ Reinigen Sie das Produkt nur mit den zugelassenen Reinigungsmitteln.
- ▶ Reinigen Sie das Produkt nur von Hand.

INFORMATION

Das Polster vor der Reinigung aus der Orthese entfernen. Polster und Schale der Orthese getrennt reinigen.

> **Empfohlenes Reinigungsmittel:** pH-neutrale Seife (z. B. Derma Clean 453H10)

- 1) Das Produkt von Hand mit klarem Süßwasser und pH-neutraler Seife reinigen.
- 2) Die Seifenreste mit klarem Süßwasser abspülen.
- 3) Das Produkt mit einem weichen Tuch abtrocknen.
- 4) Die Restfeuchtigkeit an der Luft trocknen lassen.

7 Entsorgung

Das Produkt zur Entsorgung an den Orthopädietechniker zurückgeben.

8 Rechtliche Hinweise

Alle rechtlichen Bedingungen unterliegen dem jeweiligen Landesrecht des Verwenderlandes und können dementsprechend variieren.

8.1 Haftung

Der Hersteller haftet, wenn das Produkt gemäß den Beschreibungen und Anweisungen in diesem Dokument verwendet wird. Für Schäden, die durch Nichtbeachtung dieses Dokuments, insbesondere durch unsachgemäße Verwendung oder unerlaubte Veränderung des Produkts verursacht werden, haftet der Hersteller nicht.

1 Product description

English

INFORMATION

Date of last update: 2022-11-01

- ▶ Please read this document carefully before using the product and observe the safety notices.
- ▶ Obtain instruction from the qualified personnel in the safe use of the product.
- ▶ Please contact the qualified personnel if you have questions about the product or in case of problems.
- ▶ Report each serious incident in connection with the product, in particular a worsening of the state of health, to the qualified personnel.
- ▶ Please keep this document for your records.

MyCRO Band is an orthosis for correcting positioning-related head deformities. The orthosis has been custom-fabricated for the child. The orthosis uses contact and growth zones to guide the growth of the head. The contact zones define gentle limits for growth, while the growth zones leave space in areas required for forming the natural head shape. An adaptable closure adjusts the orthosis to the growth of the child. The exterior of the orthosis is made of thermoplastic material with soft, washable padding on the interior.

2 Intended use

2.1 Indications for use

The product is to be used **exclusively** for orthotic treatment of the head.
The orthosis must be used in accordance with the indications.

2.2 Indications

- Use for children aged 3 to 18 months
- Nonsynostotic deformities of the skull: Plagiocephaly, symmetrical or asymmetrical brachycephaly
- Therapy after surgical operation of craniosynostosis with residual deformity of the skull

2.3 Contraindications

Not for use on infants with pre-surgical craniosynostosis or hydrocephalus.

3 Safety

3.1 General safety instructions



Risk of severe injuries

- ▶ The product may be used only by the person it was made for.
- ▶ Observe the notices regarding intended use and the use of the product.
- ▶ Do not use the product as a protective helmet (e.g. for cycling). The product has no protective effect.
- ▶ Check the product for damage prior to each application.
- ▶ Evaluate the structural integrity and fit of the orthosis to reduce the potential for the orthosis to slip out of place which could cause asphyxiation or trauma to the child's eyes or skin.
- ▶ Do not continue to use a damaged product, and contact your orthotics and prosthetics professional (O&P professional).
- ▶ The expandable clasp is designed to accommodate the child's growth; if the clasp reaches maximum expansion, or if there are indications that the child has outgrown the orthosis during treatment, contact your O&P professional for a follow up appointment.
- ▶ Evaluate the infant's skin at frequent intervals for signs of irritation or breakdown.
- ▶ Check the areas of skin that come into contact with the product before and after each use.
- ▶ Only use the product on intact skin.
- ▶ Note that using the product on a shaved head may cause ingrown hairs.

Potential adverse effects

- ▶ Skin irritation or breakdown.
- ▶ Potential adverse effects caused by extending treatment against medical advice. Extended treatment can cause skin irritation, skin breakdown and may result in excessive pressure.



Risk of product damage and limited functionality

- ▶ During normal use, the product should not be exposed to temperatures lower than -10 °C (14 °F) and higher than +45 °C (113 °F).
- ▶ Clean the product if it was in contact with salt water or water containing chlorine.
- ▶ Observe the instructions for cleaning and care.

4 Scope of delivery



Quantity	Designation	Reference number
1	Instructions for use (user)	-
1	MyCRO Band with lining	-
1	Spare lining (additional lining if ordered)	-
1	Spare elastic closure band	24Z2

5 Handling

⚠ WARNING

Failure to comply with the examination intervals

Risk of injury due to improper use of the product

- ▶ Comply with the examination intervals established with your O&P professional in order to ensure the safe use of the product.

INFORMATION

Wearing the orthosis in a child car seat is permissible. The child car seat must be adjusted so the child can sit in it properly with the orthosis.

During the first few days, the orthosis is worn for shorter periods of time so the child can become accustomed to it (see the table below). The orthosis should subsequently be worn all day and all night (23 hours minimum) in order to obtain the best possible results. The orthosis should be worn with as few interruptions as possible, e.g. removed only for bathing or treatment by a physiotherapist. Wearing the orthosis can cause increased perspiration during the first two to three weeks. This is normal and decreases over time.

If treatment is required for other illnesses such as torticollis during therapy with the MyCRO Band, the orthosis may be removed briefly.

If wearing the orthosis is interrupted for an extended period of time, another familiarisation period may be required.

CAUTION: If there is a problem with the orthosis make an appointment with your O&P professional immediately . Do not wait until your next scheduled appointment. It is important that the orthosis is worn consistently.

Day of use	Daily duration of use
1	2 hours
2	4 hours
3	6 hours (including naps)
4	8 hours (including naps)
5+	Day and night (at least 23 hours)

5.1 Application

⚠ WARNING

Wearing the orthosis in case of fever

Risk of injury due to overheating

- ▶ Stop using the orthosis in case of fever.

⚠ WARNING

Incorrect or excessively tight application of the product to the body

Risk of pressure points and constriction of blood vessels and nerves due to improper application

- ▶ Ensure that the product is applied properly and fits correctly.
- ▶ Do not continue to use the product if it fits incorrectly.

- 1) Check the following points before putting on the orthosis:
 - The child is in a stable position with no interfering objects or items near the head.
 - Any lotions or creams used have been absorbed by the skin.
 - The orthosis is in proper condition with no cracks or other damage.
 - The lining fits inside the orthosis without wrinkles and projects slightly beyond the hard edge all around.



- 2) Take hold of the elastic band and pull it out of the groove to open the closure (see fig. 1).



- 3) Carefully bend the orthosis slightly (see fig. 2).



- 4) Align the orthosis and place it onto the child's head (see fig. 3).
 5) Check the fit of the orthosis:
 → The marking on the front should form a vertical line with the middle of the nose.
 → The orthosis should leave the ears and eyes uncovered.
 → The lining should project beyond the edge of the orthosis all around and protect the skin against contact with the plastic.



- 6) **If the orthosis fits correctly:** Hold the orthosis carefully so it cannot shift and fasten the closure. A gap in the closure is normal and no cause for concern.
 7) Make sure the elastic band fits properly in the guide of the closure.
 8) **CAUTION! To avoid injuries, always open the closure before positioning the orthosis.**
If the orthosis does not fit correctly or has shifted: Repeat the previous steps.

5.2 Removal

INFORMATION

Redness of the skin after removing the orthosis is not unusual, and should go away within 2 hours. If the redness does not go away, or if pressure points develop, contact your O&P professional.

- > **Prerequisite:** The child is in a stable position with no interfering objects or items near the head.
- 1) Open the elastic band of the closure.
- 2) Carefully pull the orthosis apart at the closure.
- 3) Take the orthosis off the child's head.
TIP: Gently massage the child's head with your fingertips after removing the orthosis in order to promote self-perception.
- 4) Remove the padding from the orthosis and clean it (see page 18). Insert the replacement padding into the orthosis.
- 5) Fasten the orthosis closure.

5.3 Changing the lining

The lining is attached to the orthosis with micro-hook. It has to fit inside the orthosis without wrinkles and must be in contact with the orthosis over the entire surface area.

Removing the lining

- 1) Detach the folded lining in the neck area.
- 2) Starting at the closure, detach the lining all around the orthosis.

Inserting the lining



- 1) Roll up the lining into a tight roll (see fig. 5).



- 2) Position the lining at the closure of the orthosis. Carefully unroll the lining, pressing it into the orthosis without wrinkles (see fig. 6).
- 3) Ensure that the lining projects slightly beyond the hard edge all around.



- 4) In the neck area, fold over the lining to the outside and press it into place (see fig. 7).

5.4 Replacing the elastic band

INFORMATION

The elastic band that holds the closure is intended to last the lifetime of the orthosis. If the elastic band needs to be replaced during treatment, use the following instructions.

> **Prerequisite:** The orthosis has been taken off.



- 1) Remove the lining from the orthosis.
- 2) **Inside of the orthosis:** Unthread the elastic band from the holder using a small tool (such as an Allen key).
- 3) Remove the elastic band and dispose of it immediately to prevent the child from reaching it and putting it in their mouth.



- 4) **Outside of the orthosis:** Push a new elastic band through the opening.



- 5) **Inside of the orthosis:** Thread the new elastic band into the holder using a small tool.



- 6) **Outside of the orthosis:** Pull on the elastic band to ensure it is sitting in the holder.
7) Reinstall the lining in the orthosis (see page 15).

6 Cleaning

NOTICE

Improper cleaning

Damage to the product due to improper cleaning

- ▶ Only clean the product with the approved cleaning agents.
- ▶ Only clean the product by hand.

INFORMATION

Remove the lining from the orthosis before cleaning. Clean the lining and the shell of the orthosis separately.

> **Recommended cleaning agent:** pH neutral soap

- 1) Clean the product by hand with clean water and a pH neutral soap.
- 2) Rinse the soap away with clean water.
- 3) Dry the product with a soft cloth.

4) Allow to air dry fully before donning.

7 Disposal

Return the product to the O&P professional for disposal.

8 Legal information

All legal conditions are subject to the respective national laws of the country of use and may vary accordingly.

8.1 Liability

The manufacturer will only assume liability if the product is used in accordance with the descriptions and instructions provided in this document. The manufacturer will not assume liability for damage caused by disregarding the information in this document, particularly due to improper use or unauthorised modification of the product.

1 Description du produit

Français

INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2022-11-01

- ▶ Lire attentivement l'intégralité de ce document avant d'utiliser le produit et respecter les consignes de sécurité.
- ▶ Prière de demander au personnel spécialisé d'expliquer à l'utilisateur comment utiliser le produit en toute sécurité.
- ▶ Prière de s'adresser au personnel spécialisé pour toute question concernant le produit ou en cas de problème.
- ▶ Prière de signaler au personnel spécialisé tout incident grave survenu en rapport avec le produit, notamment une aggravation de l'état de santé.
- ▶ Conserver ce document.

MyCRO Band est une orthèse servant à corriger les déformations crâniennes positionnelles. L'orthèse est fabriquée individuellement pour l'enfant. L'orthèse oriente la croissance de la tête par le biais de zones de contact et de zones de croissance. Les zones de contact définissent en douceur des limites à la croissance ; les zones de croissance libèrent de l'espace dans les régions où une croissance de la forme naturelle de la tête s'avère nécessaire. La fermeture réglable permet d'adapter l'orthèse à la croissance de l'enfant. Le matériau extérieur de l'orthèse est composé de matière thermoplastique et comprend un rembourrage souple et lavable.

2 Utilisation conforme

2.1 Usage prévu

Le produit est **exclusivement** destiné à l'appareillage orthétique de la tête. Il est impératif d'utiliser l'orthèse conformément aux indications.

2.2 Indications

- Utilisation pour des enfants de 3 à 18 mois
- Déformations non synostosiques du crâne : plagiocéphalie, brachycéphalie symétrique ou asymétrique
- Thérapie suite à l'opération chirurgicale d'une craniosynostose avec déformation persistante du crâne

2.3 Contre-indications

Non destinée à une utilisation sur des bébés présentant une craniosynostose préopératoire ou une hydrocéphalie.

3 Sécurité

3.1 Consignes générales de sécurité

AVERTISSEMENT !

Risque de blessures graves

- ▶ Le produit ne doit être utilisé que par la personne pour laquelle il a été confectionné.
- ▶ Respecter les consignes relatives à une utilisation conforme et à l'usage du produit.
- ▶ Ne pas se servir du produit comme casque de protection (p. ex. pour faire du vélo). Le produit n'a aucun effet protecteur.
- ▶ Avant chaque utilisation, vérifier que le produit n'est pas endommagé.
- ▶ S'assurer de l'état irréprochable d'un point de vue structurel et de l'ajustement de l'orthèse pour réduire le risque de glissement. Le glissement de l'orthèse est susceptible de provoquer un étouffement du bébé ou l'apparition de lésions cutanées ou oculaires.
- ▶ Ne pas continuer à utiliser un produit endommagé et contacter l'orthoprothésiste compétent.
- ▶ La fermeture extensible a été conçue pour s'adapter à la croissance de l'enfant. Si la fermeture atteint sa dilatation maximale pendant le traitement ou si l'enfant semble avoir trop grandi pour l'orthèse, contacter l'orthoprothésiste compétent pour un rendez-vous de suivi.
- ▶ Vérifier la peau du bébé à intervalles réguliers afin de s'assurer de l'absence de signes d'irritation ou de lésions.
- ▶ Contrôler les zones cutanées entrant en contact avec le produit avant et après chaque utilisation du produit.
- ▶ Utiliser le produit uniquement sur une peau intacte.
- ▶ Prière de noter que le port du produit sur une tête rasée peut provoquer l'apparition de cheveux incarnés.

Éventuelles conséquences négatives

- ▶ Irritations ou lésions cutanées.
- ▶ Éventuels effets négatifs induits par une prolongation du traitement contre l'avis médical. Un traitement prolongé peut se traduire par des irritations et des lésions cutanées et induire une pression excessive.

AVIS !

Risque de détériorations du produit et de restrictions fonctionnelles

- ▶ Dans le cadre d'un usage normal, le produit ne saurait être exposé à des températures inférieures à -10 °C et supérieures à +45 °C.
- ▶ Nettoyer le produit lorsqu'il est entré en contact avec de l'eau salée ou contenant du chlore.
- ▶ Respecter les consignes de nettoyage et d'entretien.

4 Contenu de la livraison



Quantité	Désignation	Référence
1	Notice d'utilisation (utilisateur)	-
1	MyCRO Band avec rembourrage	-
1	Rembourrage de rechange (d'autres rembourrages sont disponibles sur commande)	-
1	Bande élastique de rechange pour la fermeture	24Z2

5 Manipulation

⚠ AVERTISSEMENT

Non-respect des intervalles de contrôle

Risque de blessures occasionnées par une utilisation incorrecte du produit

- ▶ Prière de respecter les intervalles de contrôle définis avec l'orthoprothésiste compétent afin de garantir une utilisation sûre du produit.

INFORMATION

Le port de l'orthèse dans un siège auto pour enfant est admis. Pour ce faire, le siège enfant doit être réglé de manière à ce que l'enfant porteur de l'orthèse puisse s'y asseoir confortablement.

L'orthèse est portée pendant une durée réduite au cours des premiers jours pour la familiarisation (voir tableau suivant). Ensuite, le port de l'orthèse est recommandé toute la journée et toute la nuit (au moins 23 heures) afin d'obtenir des résultats optimaux. Prière d'interrompre le moins possible le port, p. ex. uniquement pour prendre un bain ou dans le cadre de traitements kinésithérapeutiques. Au cours des 2 à 3 premières semaines, le port de l'orthèse peut se traduire par une sudation accrue. Ce phénomène est normal et disparaît avec le temps.

L'orthèse peut être brièvement retirée si la thérapie d'autres maladies, comme un torticolis, s'avère nécessaire au cours du traitement avec le MyCRO Band.

Une nouvelle familiarisation peut s'avérer nécessaire en cas d'interruption prolongée du port de l'orthèse.

INFORMATION : prendre le plus rapidement possible un rendez-vous avec un orthopédiste en cas de problème. Prière de ne pas attendre le prochain rendez-vous régulier. Il est important que le produit soit porté.

Jour de port	Durée de port quotidienne
1	2 heures
2	4 heures
3	6 heures (y compris le temps de sommeil)
4	8 heures (y compris le temps de sommeil)
5+	Jour et nuit (au moins 23 heures)

5.1 Mise en place

⚠ AVERTISSEMENT

Port de l'orthèse en cas de fièvre

Risque de blessure dû à la surchauffe

- ▶ Interrompre le port de l'orthèse en cas de fièvre.

⚠ AVERTISSEMENT

Mise en place incorrecte ou trop serrée du produit

Pressions et compression des vaisseaux sanguins et des nerfs causées par une mise en place incorrecte

- ▶ S'assurer que l'orthèse est mise en place correctement et qu'elle est bien ajustée.
- ▶ Cesser d'utiliser le produit en cas de problèmes d'adaptation de la forme.

- 1) Veiller à vérifier les points suivants avant la pose de l'orthèse :
 - L'enfant se trouve dans une position stable, sans objet gênant à proximité de la tête.
 - Les lotions ou crèmes utilisées ont pénétré la peau.
 - L'orthèse est en très bon état, est exempte de fissure et n'est pas endommagée.
 - Le rembourrage est positionné sans pli dans l'orthèse et dépasse légèrement du bord rigide en tout point.



- 2) Saisir la bande de caoutchouc et la retirer de la rainure pour ouvrir la fermeture (voir ill. 1).



- 3) Plier doucement l'orthèse en l'écartant légèrement (voir ill. 2).



- 4) Ajuster l'orthèse et la poser sur la tête de l'enfant (voir ill. 3).
 5) Vérifier le positionnement de l'orthèse :
 → La marque sur la face avant forme une ligne verticale au centre de laquelle se trouve le nez.
 → L'orthèse ne recouvre pas les oreilles ni les yeux.
 → Le rembourrage dépasse sur tout le contour de l'orthèse et protège la peau du contact avec le plastique.



- 6) **Une fois l'orthèse correctement positionnée :** Tenir l'orthèse avec beaucoup de prudence afin qu'elle ne puisse pas bouger, puis verrouiller la fermeture. Une éventuelle fente dans la fermeture est normale et ne doit pas être sujet d'inquiétude.
 7) S'assurer que la bande élastique est correctement positionnée dans la rainure de la fermeture.
 8) **PRUDENCE! Toujours ouvrir la fermeture avant de positionner l'orthèse afin d'éviter toute lésion.**
Si l'orthèse n'est pas correctement positionnée ou a bougé : Exécuter à nouveau les étapes précédentes.

5.2 Retrait

INFORMATION

Une rougeur cutanée suite au retrait de l'orthèse n'a rien d'inhabituel. La rougeur devrait avoir disparu au bout de 2 heures au plus tard. En cas de persistance de la rougeur ou d'apparition de points de pression, prière de contacter l'orthoprothésiste compétent.

- > **Condition préalable :** l'enfant se trouve dans une position stable sans objet perturbateur ou à proximité de la tête.
- 1) Ouvrir la bande élastique de la fermeture.
 - 2) Étirer l'orthèse avec précaution au niveau de la fermeture.
 - 3) Retirer l'orthèse de la tête de l'enfant.
CONSEIL : masser doucement la tête de l'enfant du bout des doigts après avoir retiré l'orthèse afin de stimuler la perception de son propre corps.
 - 4) Retirer le rembourrage de l'orthèse et le nettoyer (consulter la page 27). Placer le rembourrage de rechange dans l'orthèse.
 - 5) Verrouiller la fermeture de l'orthèse.

5.3 Changement du rembourrage

Le rembourrage est fixé à l'orthèse au moyen de fermetures Velcro. Il doit être positionné sans pli dans l'orthèse et doit être en contact avec toute la surface de l'orthèse.

Retrait du rembourrage

- 1) Retirer le rembourrage retourné au niveau de la nuque.
- 2) Retirer le rembourrage de l'orthèse en faisant le tour à partir de la fermeture.

Pose du rembourrage



- 1) Enrouler le rembourrage pour en faire un rouleau rigide (voir ill. 5).



- 2) Poser le rembourrage au niveau de la fermeture de l'orthèse. Dérouler le rouleau avec prudence et enfoncer le rembourrage dans l'orthèse sans former de pli (voir ill. 6).
- 3) S'assurer que le rembourrage dépasse partout légèrement du bord rigide.



- 4) Rabattre le rembourrage vers l'extérieur au niveau de la nuque et le comprimer (voir ill. 7).

5.4 Changement de la bande élastique

INFORMATION

La bande élastique qui maintient la fermeture de l'orthèse doit tenir pendant toute la durée de vie de l'orthèse. Si la bande élastique doit être remplacée pendant le traitement, suivre les instructions ci-dessous.

> **Condition requisite :** l'orthèse est retirée.



- 1) Retirer le rembourrage de l'orthèse.
- 2) **Côté interne de l'orthèse :** Retirer la bande élastique du support à l'aide d'un petit outil (par exemple une clé à six pans).
- 3) Retirer le ruban en caoutchouc et le mettre immédiatement au rebut afin que l'enfant ne puisse pas l'atteindre et le mettre dans la bouche.



- 4) **Extérieur de l'orthèse :** Faire passer une nouvelle bande élastique à travers l'ouverture.



- 5) **Côté intérieur de l'orthèse** : Insérez la nouvelle bande élastique dans le support à l'aide d'un petit outil.



- 6) **Côté extérieur de l'orthèse** : Tirer sur la bande élastique pour s'assurer qu'elle est bien dans le support.
- 7) Remettre le rembourrage dans l'orthèse (consulter la page 24).

6 Nettoyage

AVIS

Nettoyage inadapté

Dégradation du produit occasionnée par un nettoyage inadapté

- ▶ Nettoyer le produit uniquement avec les détergents autorisés.
- ▶ Ne nettoyer le produit qu'à la main.

INFORMATION

Retirer le rembourrage de l'orthèse avant de la nettoyer. Nettoyer séparément le rembourrage et la coque de l'orthèse.

> **Détergent recommandé** : savon au pH neutre (p. ex. Derma Clean 453H10)

- 1) Nettoyer le produit à la main et à l'eau douce avec un savon au pH neutre.
- 2) Rincer les restes de savon à l'eau douce.
- 3) Sécher le produit avec un chiffon doux.

4) Laisser sécher l'humidité résiduelle à l'air.

7 Mise au rebut

Renvoyer le produit à l'orthoprothésiste pour la mise au rebut.

8 Informations légales

Toutes les conditions légales sont soumises à la législation nationale du pays d'utilisation concerné et peuvent donc présenter des variations en conséquence.

8.1 Responsabilité

Le fabricant est responsable si le produit est utilisé conformément aux descriptions et instructions de ce document. Le fabricant décline toute responsabilité pour les dommages découlant d'un non-respect de ce document, notamment d'une utilisation non conforme ou d'une modification non autorisée du produit.

1 Productbeschrijving

Nederlands

INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2022-11-01

- ▶ Lees dit document aandachtig door voordat u het product in gebruik neemt en neem de veiligheidsinstructies in acht.
- ▶ Laat u door een vakspecialist uitleggen hoe u veilig met het product moet omgaan.
- ▶ Neem contact op met een vakspecialist wanneer u vragen hebt over het product of wanneer er zich problemen voordoen.
- ▶ Meld elk ernstig incident dat in samenhang met het product optreedt aan het deskundig personeel. Dat geldt met name bij een verslechtering van de gezondheidstoestand.
- ▶ Bewaar dit document.

MyCRO Band is een orthese voor de correctie van hoofddeformaties die het gevolg zijn van verkeerd liggen. De orthese is individueel op maat gemaakt voor het kind. De orthese stuurt de groei van het hoofdje door contactzones en groeizones. De contactzones definiëren op een zachte manier de grenzen voor de groei en de groeizones zorgen voor meer plaats, daar waar dat voor het bereiken van de natuurlijke vorm van het hoofd nodig is. De meegroeïende sluiting past de orthese aan de groei van het kind aan. Het materiaal aan de buitenkant van de orthese is een thermoplastische kunststof, binnenin bevindt zich een zachte, wasbare voering.

2 Gebruiksdoel

2.1 Gebruiksdoel

Het product mag **uitsluitend** worden gebruikt als orthetisch hulpmiddel voor het hoofd. De orthese mag uitsluitend worden gebruikt op indicatie.

2.2 Indicaties

- Gebruik bij kinderen in de leeftijd van 3 tot 18 maanden
- Niet-synostotische deformaties van de schedel: plagiocefalie, symmetrische of asymmetrische brachycefalie
- Therapie na chirurgische operatie van een craniosynostose met overblijvende deformatie van de schedel

2.3 Contra-indicaties

Niet te gebruiken bij kinderen met een pre-operatieve craniosynostose of hydrocefalus.

3 Veiligheid

3.1 Algemene veiligheidsvoorschriften

WAARSCHUWING!

Gevaar voor zware verwondingen

- ▶ Het product mag alleen worden gebruikt bij de persoon waarvoor het op maat is gemaakt.
- ▶ Neem de aanwijzingen omtrent het gebruik van het product in overeenstemming met waar het voor bestemd is in acht.
- ▶ Gebruik het product niet als veiligheidshelm (bijv. voor het fietsen). Het product heeft geen beschermende werking.
- ▶ Controleer het product telkens vóór gebruik op beschadigingen.
- ▶ Controleer de orthese op beschadigingen en op pasvorm, om de kans dat hij verschuift te reduceren. Een verschoven orthese zou verstikking of letsel aan de huid of ogen van het kind tot gevolg kunnen hebben.
- ▶ Gebruik een beschadigd product niet en neem contact op met uw orthopedisch instrumentmaker.
- ▶ De rekbare sluiting is gemaakt om zich aan te passen aan de groei van het kind. Als de sluiting tijdens de behandeling de maximale rek bereikt of als er tekenen zijn dat het kind uit de orthese is gegroeid, neem dan contact op met uw orthopedisch instrumentmaker voor een controleafspraak.
- ▶ Controleer de huid van het kind regelmatig op tekenen van irritatie of letsel.
- ▶ Controleer de delen van de huid die met het product in contact komen, voor en na elk gebruik.
- ▶ Gebruik het product uitsluitend op een intacte huid.
- ▶ Let erop dat het dragen van het product op een geschoren hoofd tot ingroei van haren kan leiden.

Mogelijke negatieve effecten

- ▶ Huidirritaties of -letsel.
- ▶ Mogelijke negatieve effecten door een langere behandeling tegen medisch advies in. Een langere behandeling dan geadviseerd kan leiden tot huidirritatie en -letsel en tot overmatige druk.

LET OP!

Gevaar voor schade aan het product en functiebeperkingen

- ▶ Het product moet bij normaal gebruik niet worden blootgesteld aan temperaturen lager dan -10 °C en hoger dan +45 °C.
- ▶ Reinig het product wanneer het met zout of chloorhoudend water in contact is gekomen.
- ▶ Neem de reinigings- en onderhoudsinstructies in acht.

4 Inhoud van de levering



Aantal	Omschrijving	Referentienummer
1	Gebruiksaanwijzing (gebruiker)	-
1	MyCRO Band met kussen	-
1	Voering om te wisselen (meer voeringen kunnen worden besteld)	-
1	Vervanging elastiek voor sluiting	24Z2

5 Gebruik

⚠ WAARSCHUWING

Niet aanhouden van de controle-intervallen

Gevaar voor verwonding door een verkeerd gebruik van het product

- ▶ Houd u aan de door de orthopedisch instrumentmaker vastgelegde controle-intervallen, om gegarandeerd te zijn van een veilige werking van het product.

INFORMATIE

Het dragen van de orthese in een autokinderzitje is toegestaan. Daarvoor moet het kinderzitje zo ingesteld zijn dat het kind daarin met de orthese goed kan zitten.

De orthese wordt als gewenning de eerste dagen korte tijd gedragen (zie navolgende tabel). Daarna moet de orthese voor de beste resultaten de hele dag en de hele nacht (min. 23 uur) worden gedragen. Het dragen van de orthese moet zo weinig mogelijk worden onderbroken, bijv. alleen bij het in bad doen of tijdens fysiotherapeutische behandelingen. In de eerste 2 tot 3 weken kan het dragen van de orthese leiden tot meer zweten. Dat is normaal en wordt na verloop van tijd minder.

Als tijdens de therapie met de MyCRO Band een behandeling voor een andere aandoening, bijv. torticollis, nodig is kan de orthese korte tijd worden afgedaan.

Wanneer het dragen van de orthese langere tijd gestopt is, kan het zijn dat er een nieuwe periode van gewenning nodig is.

INFORMATIE: Maak bij problemen onmiddellijk een afspraak met uw orthopedisch instrumentmaker. Wacht niet tot de eerstvolgende reguliere afspraak. Het is belangrijk dat het product wordt gedragen.

Draagdag	Draagduur per dag
1	2 uur
2	4 uur
3	6 uur (inclusief tijdens slaap)
4	8 uur (inclusief tijdens slaap)
5+	Dag en nacht (min. 23 uur)

5.1 Aanbrengen

⚠ WAARSCHUWING

Dragen van de orthese bij koorts

Gevaar voor letsel door oververhitting

- ▶ Onderbreek het dragen van de orthese bij koorts.

⚠ WAARSCHUWING

Onjuist of te strak aanbrengen van het product aan het lichaam

Drukverschijnselen en afknellen van bloedvaten en zenuwen door verkeerd aanbrengen

- ▶ Zorg ervoor dat het product correct wordt aangebracht en goed op zijn plaats komt te zitten.
- ▶ Bij problemen met de pasvorm mag u het product niet langer gebruiken.

- 1) Controleer voor het aandoen van de orthese de volgende punten:
 - Het kind bevindt zich in een stabiele positie, zonder storende objecten of voorwerpen in de buurt van het hoofd.
 - Eventueel gebruikte lotions of crèmes zijn in de huid getrokken.
 - De orthese vertoont geen problemen en heeft geen scheuren of andere schade.
 - De voering ligt zonder plooien in de orthese en steekt overal een klein stukje uit over de harde rand.



- 2) Pak het elastiek en trek het uit de gleuf om de sluiting te openen (zie afb. 1).



- 3) Buig de orthese voorzichtig iets open (zie afb. 2).



- 4) Positioneer de orthese en plaats hem op het hoofd van het kind (zie afb. 3).
- 5) Controleer of de orthese goed zit:
- De markering op de voorkant vormt een verticale lijn met het midden van de neus.
 - De orthese laat de oren en ogen vrij.
 - De voering steekt aan alle kanten uit over de rand van de orthese en beschermt de huid tegen contact met de kunststof.



- 6) **Wanneer de orthese goed zit:** Houd de orthese voorzichtig vast, zodat hij niet kan verdraaien en sluit dan de sluiting. Een spleet in de sluiting is normaal en geen reden om u zorgen te maken.
- 7) Zorg ervoor dat het elastiek goed in de geleiding van de sluiting zit.
- 8) **VOORZICHTIG! Open altijd de sluiting voordat u de orthese positioneert om letsel te voorkomen.**
Wanneer de orthese niet goed zit of verdraaid is: voer de bovenstaande stappen opnieuw uit.

5.2 Afdoen

INFORMATIE

Roodheid van de huid bij het afdoen van de orthese is niet ongewoon. De roodheid moet echter na maximaal 2 uur verdwenen zijn. Neem contact op met uw orthopedisch instrumentmaker wanneer de roodheid aanhoudt of er drukplekken ontstaan.

- > **Voorwaarde:** Het kind bevindt zich in een stabiele positie, zonder storende objecten of voorwerpen in de buurt van het hoofd.
- 1) Open de rubberen ring van de sluiting.
 - 2) Trek de orthese bij de sluiting voorzichtig uit elkaar.
 - 3) Neem de orthese van het hoofd van het kind.
TIP: Masseer het hoofdje van het kind na het afdoen van de orthese zacht met de vingertoppen, om de zelfwaarneming te bevorderen.
 - 4) Verwijder de bekleding uit de orthese en maak het schoon (zie pagina 36). Plaats de andere voering in de orthese.
 - 5) Sluit de sluiting van de orthese.

5.3 Voering verwisselen

De voering is met klittenbandsluitingen aan de orthese vastgemaakt. Deze moet zonder plooiën in de orthese zitten en over het gehele oppervlak contact maken met de orthese.

Voering verwijderen

- 1) Maak de omgeslagen voering bij de nek los.
- 2) Maak de voering beginnend bij de sluiting rondom los.

Voering plaatsen



- 1) Rol de voering samen tot een stevige rol (zie afb. 5).



- 2) Plaats de voering bij de sluiting van de orthese. Rol de rol dan voorzichtig af en druk de voering zonder plooiën in de orthese (zie afb. 6).
- 3) Zorg ervoor dat de voering overal een stukje buiten de harde rand uitsteekt.



- 4) Sla de voering bij de nek naar buiten om en druk hem aan (zie afb. 7).

5.4 Elastiek wisselen

INFORMATIE

Het elastiek dat de sluiting van de orthese bij elkaar houdt, is bedoeld om gedurende de levensduur van de orthese mee te gaan. Als het elastiek tijdens de behandeling moet worden vervangen, volg dan de onderstaande instructies.

> **Voorwaarde:** de orthese is afgedaan.



- 1) Verwijder de voering uit de orthese.
- 2) **Binnenzijde van de orthese:** haal het elastiek met een klein gereedschap (bijvoorbeeld een binnenzesnantsleutel) uit de houder.
- 3) Verwijder het elastiek en gooi het onmiddellijk weg, zodat het kind het niet kan bereiken en in zijn mond kan stoppen.



- 4) **Buitenzijde van de orthese:** schuif een nieuw elastiek door de opening.

10



- 5) **Binnenzijde van de orthese:** bevestig het nieuwe elastiek met een klein gereedschap in de houder.

11



- 6) **Buitenkant van de orthese:** trek aan het elastiek om er zeker van te zijn dat deze zich in de houder bevindt.
- 7) Plaats de voering terug in de orthese (zie pagina 33).

6 Reiniging

LET OP

Verkeerde reiniging

Beschadiging van het product door onjuiste reiniging

- ▶ Reinig het product uitsluitend met de toegestane reinigingsmiddelen.
- ▶ Reinig het product alleen met de hand.

INFORMATIE

Verwijder de voering voor het reinigen uit de orthese. Reinig de voering en de schaal van de orthese apart.

- > **Aanbevolen reinigingsmiddel:** pH-neutrale zeep (bijv. Derma Clean 453H10)
- 1) Reinig het product met de hand met schoon zoet water en pH-neutrale zeep.
 - 2) Spoel de zeepresten met schoon zoet water af.
 - 3) Droog het product af met een zachte doek.

4) Laat het achtergebleven vocht aan de lucht opdrogen.

7 Afvalverwerking

Geef het product terug aan de orthopedisch instrumentmaker om het als afval te laten verwerken.

8 Juridische informatie

Op alle juridische bepalingen is het recht van het land van gebruik van toepassing. Daarom kunnen deze bepalingen van land tot land variëren.

8.1 Aansprakelijkheid

De fabrikant is aansprakelijk, wanneer het product wordt gebruikt volgens de beschrijvingen en aanwijzingen in dit document. Voor schade die wordt veroorzaakt door niet-naleving van de aanwijzingen in dit document, in het bijzonder door een verkeerd gebruik of het aanbrengen van niet-toegestane veranderingen aan het product, is de fabrikant niet aansprakelijk.

1 Popis produktu

Česky

INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2022-11-01

- ▶ Před použitím produktu si pozorně přečtěte tento dokument a dodržujte bezpečnostní pokyny.
- ▶ Nechte se poučit odborným personálem ohledně bezpečného použití produktu.
- ▶ Budete-li mít nějaké dotazy ohledně produktu, nebo se vyskytnou nějaké problémy, obraťte se na odborný personál.
- ▶ Každou závažnou nežádoucí příhodu v souvislosti s produktem, zejména zhoršení zdravotního stavu, nahláste odbornému personálu.
- ▶ Uschovejte si tento dokument.

MyCRO Band je ortéza ke korekci deformit hlavy podmíněných nevhodným polohováním. Ortéza byla vyrobena individuálně pro konkrétní dítě. Ortéza reguluje růst hlavy přes kontaktní a růstové zóny. Kontaktní zóny jemně vymezují hranice růstu a růstové zóny poskytují prostor v oblastech nezbytných pro vytvoření přirozeného tvaru hlavy. Adaptabilní uzávěr přizpůsobuje ortézu růstu dítěte. Vnější materiál ortézy tvoří termoplast, který je na vnitřní straně vyložený měkkým, pratelným polstrováním.

2 Zamýšlené použití

2.1 Účel použití

Produkt je určen **výhradně** pro ortotické vybavení hlavy.

Ortéza musí být správně indikována.

2.2 Indikace

- Použití pro děti ve věku od 3 do 18 měsíců
- Nesynostotické deformity lebky: plagiocefalie, symetrická nebo asymetrická brachycefalie
- Terapie po chirurgické operaci kraniosynostózy s reziduální deformitou lebky

2.3 Kontraindikace

Nepoužívejte u dětí s předoperační kraniosynostózou nebo hydrocefalem.

3 Bezpečnost

3.1 Všeobecné bezpečnostní pokyny

VAROVÁNÍ!

Nebezpečí těžkého úrazu

- ▶ Produkt smí používat pouze osoba, pro kterou byl vyroben.
- ▶ Dodržujte upozornění ohledně zamýšleného použití a používání produktu.
- ▶ Nepoužívejte produkt jako ochrannou přilbu (např. pro jízdu na kole). Produkt nemá žádný ochranný účinek.
- ▶ Před každým použitím zkontrolujte, zda není produkt poškozený.
- ▶ Zkontrolujte integritu konstrukce a usazení ortézy, aby se zamezilo jejímu sklouzávání. Pokud by ortéza sklouzla, mohlo by dojít k udušení, poranění kůže nebo očí dítěte.
- ▶ Poškozený produkt již nepoužívejte a obraťte se na svého ortotika-protetika.
- ▶ Napínatelný uzávěr byl navržen tak, aby se přizpůsoboval růstu dítěte. Pokud dosáhne uzávěr během léčby maximální možné expanze nebo se objeví známky toho, že dítě z ortézy vyrostlo, kontaktujte svého ortotika-protetika a sjednejte si s ním termín kontroly.
- ▶ V pravidelných intervalech kontrolujte, zda dítě nemá na kůži známky podráždění nebo poranění.
- ▶ Před každým použitím a po každém použití produktu zkontrolujte oblasti pokožky, které přicházejí s produktem do styku.
- ▶ Produkt se smí používat pouze na neporušené pokožce.
- ▶ Pamatujte na to, že nošení produktu na oholené hlavě může vést k zarůstání vlásků.

Možné negativní účinky

- ▶ Podráždění nebo poranění kůže.
- ▶ Možné nepříznivé účinky v důsledku dlouhodobé terapie v rozporu s lékařským doporučením. Prodloužení léčby může způsobit podráždění kůže, trauma kůže a nadměrný tlak.

UPOZORNĚNÍ!

Nebezpečí poškození a omezení funkce produktu

- ▶ Při běžném používání by neměl být produkt vystaven teplotám nižším než $-10\text{ }^{\circ}\text{C}$ a vyšším než $+45\text{ }^{\circ}\text{C}$.
- ▶ Vyčistěte produkt, pokud přišel do styku se slanou nebo chlorovanou vodou.
- ▶ Dodržujte pokyny pro čištění a péči.

4 Rozsah dodávky



Množství	Název	Označení
1	Návod k použití (uživatel)	-
1	MyCRO Band s polstrováním	-
1	Polstrování na výměnu (je možné dodat další polstrování, pokud bylo objednáno)	-
1	Náhradní gumový pásek pro uzávěr	24Z2

5 Manipulace

VAROVÁNÍ

Nedodržení intervalů kontrol

Nebezpečí zranění v důsledku nesprávného používání produktu

- ▶ Dodržujte intervaly kontrol stanovené ortotikem-protetikem, abyste zajistili bezpečné používání produktu.

INFORMACE

Nošení ortézy v dětské autosedačce je povoleno. K tomu je třeba nastavit dětskou sedačku tak, aby se v ní dítěti s ortézou pohodlně sedělo.

Během prvních dnů se ortéza nosí jen po kratší dobu, aby si na ni dítě zvyklo (viz tabulka níže). Potom by se ortéza měla nosit po celý den a celou noc (nejméně 23 hodin), aby se dosáhlo co nejlepších výsledků. Nošení by mělo být co nejméně přerušováno, tedy např. jen při koupání nebo fyzioterapeutických procedurách. V prvních 2 až 3 týdnech může nošení ortézy vést ke zvýšenému pocení. To je normální a časem to ustane.

Pokud by během terapie s ortézou MyCRO Band byla nutná léčba jiných onemocnění, např. tortikolidy, lze ortézu na krátkou dobu sejmout.

Pokud bylo nošení ortézy přerušeno na delší dobu, může být nutné si na ni znovu navyknout.

INFORMACE: Pokud se vyskytnou nějaké problémy, domluvte si co nejdříve schůzku se svým ortotikem-protetikem. Nečekejte na další pravidelnou schůzku. Je důležité, aby byl produkt nošen kontinuálně.

Den nošení	Denní doba nošení
1	2 hodiny
2	4 hodiny
3	6 hod. (včetně doby spánku)
4	8 hod. (včetně doby spánku)
5+	Ve dne i v noci (min. 23 hod.)

5.1 Nasazení

VAROVÁNÍ

Nošení ortézy při horečce

Nebezpečí poranění vlivem přehřátí

- ▶ Přerušete nošení ortézy, pokud má dítě horečku.

VAROVÁNÍ

Nesprávné nebo příliš těsné nasazení produktu na těle

Otlaky a zúžení cév a nervů v důsledku nesprávného nasazení helmičky

- ▶ Zkontrolujte, zda je produkt správně nasazený a zda správně sedí.
- ▶ Při problémech s tvarovým obepnutím produkt již dále nepoužívejte.

1) Před nasazením ortézy zkontrolujte následující body:

- Dítě je ve stabilní poloze a v blízkosti hlavy nejsou žádné objekty nebo předměty, které by dítě omezovaly.
- Případně používané pleťové vody nebo krémy se již vstřebaly do pokožky.
- Ortéza je v bezvadném stavu a nevykazuje žádné trhliny ani jiná poškození.
- Polstrování je v ortéze bez vrásek a všude trochu přechází přes tvrdý okraj.



- 2) Pro rozepnutí uzávěru uchopte gumový pásek a vytáhněte jej z drážky (viz obr. 1).



3) Opatrně ortézu mírně rozevřete (viz obr. 2).



4) Vyrovnajte ortézu a nasadte ji dítěti na hlavu (viz obr. 3).

5) Zkontrolujte, zda ortéza dobře sedí:

- Značka na přední straně leží na svislé ose vedoucí středem nosu.
- Ortéza nezakrývá uši a oči.
- Polstrování přesahuje kolem dokola přes okraj ortézy a chrání pokožku před stykem s plastem.



6) **Když ortéza sedí správně:** Opatrně ortézu přidržte, aby se nemohla pootočit, a zapněte uzávěr. Mezera v uzávěru je normální a není důvodem ke znepokojení.

7) Zkontrolujte, zda gumový pásek správně sedí ve vedení uzávěru.

8) **POZOR! Před polohováním ortézy vždy uzávěr rozepte, aby nedošlo k poranění.**

Když ortéza nesedí správně nebo se pootočila: Provedte znovu předchozí kroky.

5.2 Sundavání

INFORMACE

Zarudnutí kůže po sundání ortézy nepředstavuje nic mimořádného. Nejpozději po 2 hodinách by mělo případné zarudnutí kůže zmizet. Pokud by zarudnutí přetrvávalo nebo se vytvořily otlaky, obraťte se na vašeho ortotika-protetika.

- > **Předpoklad:** Dítě je ve stabilní poloze a v blízkosti hlavy nejsou žádné objekty nebo předměty, které by dítě omezovaly.
- 1) Rozepněte gumový pásek uzávěru.
 - 2) Opatrně rozevřete ortézu v místě uzávěru.
 - 3) Sejměte ortézu dítěti z hlavy.
TIP: Po sejmutí ortézy jemně masírujte hlavu dítěte konečky prstů, abyste podpořili cit v kůži.
 - 4) Vyměňte polstrování z ortézy a vyčistěte ji (viz též strana 45). Nasadte do ortézy výměnné polstrování.
 - 5) Zapněte uzávěr ortézy.

5.3 Výměna polstrování

Polstrování je připojené k ortéze na suché zipy. Musí v ortéze sedět, aniž by se tvořily sklady, a být s ortézou v kontaktu po celé ploše.

Sejmutí polstrování

- 1) Uvolněte polstrování složené v oblasti šíje.
- 2) Odepněte polstrování vedoucí po celém obvodu ortézy od uzávěru.

Nasazení polstrování



- 1) Srolujte polstrování do pevné ruličky (viz obr. 5).



- 2) Nasadte polstrování u uzávěru ortézy. Pak ruličku opatrně rozviňte a zatlačte polstrování do ortézy tak, aby nevytvářelo sklady (viz obr. 6).
- 3) Žajistěte, aby polstrování všude mírně přechývalo přes tvrdé okraje ortézy.



- 4) V oblasti šije ohrňte polstrování ven a přimáčkněte ho (viz obr. 7).

5.4 Výměna gumového pásku

INFORMACE

Gumový pásek, který drží uzávěr ortézy, by měl vydržet po celou dobu životnosti ortézy. Pokud by bylo zapotřebí gumový pásek během terapie vyměnit, postupujte podle následujících pokynů.

> **Předpoklad:** Ortéza je sejmutá.



- 1) Vyměňte polstrování z ortézy.
- 2) **Vnitřní strana ortézy:** Vyvlečte gumový pásek pomocí nějakého malého nástroje (např. imbusový klíč) z úchytu.
- 3) Vyměňte gumový pásek a ihned jej zlikvidujte, aby na něj dítě nemohlo dosáhnout a dát si jej do úst.

- 4) **Vnější strana ortézy:** Prostrčte otvorem nový gumový pásek.



- 5) **Vnitřní strana ortézy:** Navlečte nový gumový pásek pomocí nějakého malého nástroje do úchytu.



- 6) **Vnější strana ortézy:** Zatáhněte za gumový pásek, a tak ověřte, že sedí v úchytu.
7) Vložte polstrování opět do ortézy (viz též strana 42).

6 Čištění

UPOZORNĚNÍ

Nesprávný způsob čištění

Poškození produktu v důsledku nesprávného čištění

- ▶ K čištění produktu použijte pouze schválené čisticí prostředky.
- ▶ Produkt čistěte jen ručně.

INFORMACE

Před čištěním z ortézy odstraňte polstrování. Polstrování a skořepinu ortézy čistěte zvlášť.

- > **Doporučený čisticí prostředek:** mýdlo s neutrálním pH (např. Derma Clean 453H10)
- 1) Produkt čistěte ručně čistou sladkou vodou a mýdlem s neutrálním pH.
 - 2) Opláchněte zbytky mýdla čistou vodou.
 - 3) Osušte produkt měkkým hadříkem.
 - 4) Zbylou vlhkost nechte vyschnout volně na vzduchu.

7 Likvidace

Za účelem likvidace vraťte produkt ortotikovi-protetikovi.

8 Právní ustanovení

Všechny právní podmínky podléhají právu daného státu uživatele a mohou se odpovídající měrou lišit.

8.1 Odpovědnost za výrobek

Výrobce nese odpovědnost za výrobek, pokud je používán dle postupů a pokynů uvedených v tomto dokumentu. Za škody způsobené nerespektováním tohoto dokumentu, zejména neodborným používáním nebo provedením nedovolených změn u výrobku, nenese výrobce žádnou odpovědnost.



