



24H1 MyCRO Band

DE Gebrauchsanweisung (Fachpersonal)	2
EN Instructions for use (qualified personnel)	11
FR Instructions d'utilisation (Personnel spécialisé)	21
NL Gebruiksaanwijzing (Vakmensen)	30
CS Návod k použití (Odborný personál)	40

INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2022-11-01

- ▶ Lesen Sie dieses Dokument vor Gebrauch des Produkts aufmerksam durch und beachten Sie die Sicherheitshinweise.
- ▶ Weisen Sie den Benutzer in den sicheren Gebrauch des Produkts ein.
- ▶ Wenden Sie sich an den Hersteller, wenn Sie Fragen zum Produkt haben oder Probleme auftreten.
- ▶ Melden Sie jedes schwerwiegende Vorkommnis im Zusammenhang mit dem Produkt, insbesondere eine Verschlechterung des Gesundheitszustands, dem Hersteller und der zuständigen Behörde Ihres Landes.
- ▶ Bewahren Sie dieses Dokument auf.

Die erste Anprobe und Anwendung des Produkts muss durch den Orthopädietechniker durchgeführt werden.

Stellen Sie die folgenden Punkte sicher, bevor Sie das Produkt und die Gebrauchsanweisung an den Patienten übergeben:

- Die Orthese ist die korrekte Orthese für das Kind.
- Der Lieferumfang ist vollständig.
- Die Orthese ist unbeschädigt.
- Die Orthese passt dem Kind.
- Die betreuende Person ist in der Lage, die Orthese auf dem Kopf des Kindes zu platzieren.
- Planen Sie Kontrollintervalle mit der betreuenden Person, um die sichere Nutzung des Produkts zu gewährleisten.

2 Produktbeschreibung

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.

3 Bestimmungsgemäße Verwendung

3.1 Verwendungszweck

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

3.2 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

3.3 Kontraindikationen

Nicht zur Verwendung an Kindern mit präoperativer Kraniosynostose oder Hydrozephalus.

4 Sicherheit

4.1 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.
- ▶ Prüfen Sie das Produkt vor jeder Verwendung auf Schäden.
- ▶ Teilen Sie der betreuenden Person mit, dass das Produkt nicht als Schutzhelm (z. B. zum Radfahren) verwendet werden darf. Das Produkt hat keinerlei Schutzwirkung.
- ▶ 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.
- ▶ Erklären Sie der betreuenden Person, dass sie ein beschädigtes Produkt nicht weiter verwenden darf und Kontakt zum Orthopädietechniker aufnehmen soll.
- ▶ Der dehnbare Verschluss wurde entworfen, um sich an das Wachstum des Kindes anzupassen. Wenn der Verschluss während der Behandlung die maximale Ausdehnung erreicht, kann eine neue Orthese notwendig sein. Informieren Sie die betreuende Person, die Orthese nicht weiter zu verwenden, wenn der Verschluss die maximale Ausdehnung erreicht hat oder es Anzeichen gibt, dass das Kind aus der Orthese herausgewachsen ist. Dann den Orthopädietechniker für einen Folgetermin zu kontaktieren.
- ▶ 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.



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.

5 Lieferumfang



Menge	Benennung	Kennzeichen
1	Gebrauchsanweisung (Fachpersonal)	-
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

6 Bearbeiten

Die Orthese ist aus Polyamid PA12 hergestellt. Schleifgeräte und Wärme können für kleine Anpassungen an der Orthese verwendet werden.

HINWEIS

Beachten Sie, dass Wärme während des Aufweitens oder Beschleifens zu permanenten Verfärbungen führen kann.

Das Polster der Orthese vor der Bearbeitung entfernen. Die hohe Temperatur der Heißluftpistole kann das Material beschädigen.

Aufweiten durch Wärme

- **Materialeigenschaften:**
Glasübergangstemperatur: **50 °C (122 °F)**, Schmelztemperatur: **175 °C (347 °F)**
 - **Empfohlene Werkzeuge:**
Heißluftpistole in mittlerer Einstellung, runder Metallamboss, Treibhammer
- 1) Die inneren und äußeren Flächen der Orthese mit der Heißluftpistole erwärmen, bis das Material sich verformen lässt.
→ Sicherstellen dass die Orthese in einem großen Oberflächenbereich erwärmt wird und nicht punktuell. Wird das Material überhitzt, kann es sich verfärben.
 - 2) Das verformbare Material über dem Amboss umformen. Wenn notwendig, den Hammer nutzen, um Druck auszuüben.
 - 3) Die Orthese vollständig abkühlen lassen.

Schleifen

• **Empfohlene Werkzeuge:**

Schleifmaschine (Schleifgeschwindigkeit maximal **1500 rpm**, andernfalls könnte das Material überhitzen und schmelzen.)

Schleifkegel

Feines Sandpapier

- 1) Die Kanten nach der Bearbeitung mit feinem Sandpapier glätten.
- 2) Die Kanten der Orthese von der Innenseite zur Außenseite glätten.
- 3) Vor der Abgabe der Orthese sicherstellen, dass keine scharfen Kanten vorhanden sind.

7 Handhabung

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.

Informieren Sie die betreuende Person, bei Problemen schnellstmöglich einen Termin mit Ihnen zu vereinbaren und nicht bis zum nächsten regulären Termin zu warten. 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)

7.1 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.
 - Möglicherweise 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 Ohren sitzen frei in den Ausschnitten in der Orthese.
 - Die Orthese bedeckt die Augen des Kindes nicht.
 - Die Orthese lässt sich maximal **1 cm** von Seite zu Seite drehen.
 - 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 das Gummiband des Verschlusses 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.

7.2 Ablegen

INFORMATION

Hautrötung nach dem Ablegen der Orthese ist nicht ungewöhnlich. Die Rötung sollte nach spätestens 2 Stunden verschwunden sein.

- > **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 11). Das Wechsellpolster in die Orthese einsetzen.
 - 5) Den Verschluss der Orthese schließen.

7.3 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. 4).



- 2) Das Polster am Verschluss der Orthese ansetzen. Dabei die Rolle vorsichtig abrollen und das Polster faltenfrei in die Orthese eindrücken (siehe Abb. 5).
- 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. 6).

7.4 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).

8 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.

9 Entsorgung

Das Produkt nicht mit unsortiertem Hausmüll entsorgen. Eine unsachgemäße Entsorgung kann sich schädlich auf die Umwelt und die Gesundheit auswirken. Beachten Sie die Angaben der zuständigen Behörde Ihres Landes zu Rückgabe, Sammel- und Entsorgungsverfahren.

10 Rechtliche Hinweise

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

10.1 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 Foreword

English

INFORMATION

Date of last update: 2022-11-01

- ▶ Please read this document carefully before using the product and observe the safety notices.
- ▶ Instruct the user in the safe use of the product.
- ▶ Please contact the manufacturer if you have questions about the product or in case of problems.
- ▶ Report each serious incident related to the product to the manufacturer and to the relevant authority in your country. This is particularly important when there is a decline in the health state.
- ▶ Please keep this document for your records.

The initial fitting and application of the product must be carried out by the O&P professional. Verify the following points before handing over the product and the instructions for use to the patient:

- The orthosis is the correct orthosis for the child.
- The scope of delivery is complete.
- The orthosis is undamaged.
- The orthosis fits the child.
- The attendant is able to position the orthosis on the child's head.
- Plan control intervals with the attendant to ensure the safe use of the product.

2 Product description

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.

3 Intended use

3.1 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.

3.2 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

3.3 Contraindications

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

4 Safety

4.1 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.
- ▶ Check the product for damage prior to each application.
- ▶ Inform the attendant that the product must not be used as a protective helmet (e.g. for cycling). The product has no protective effect.
- ▶ 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.
- ▶ Explain to the caregiver that they may not continue to use a damaged product and the O&P professional needs to be contacted in this case.

- ▶ The expandable clasp is designed to accommodate the child's growth; if the clasp reaches maximum expansion during treatment, a new device may be required. Inform the caregiver to discontinue use of a product that has reached maximum expansion, or if there are indications that the child has outgrown the orthosis and to contact the 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.

NOTICE!

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.

5 Scope of delivery



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

6 Modification

The orthosis is made from polyamide PA12. Grinders and heat may be used to make small adjustments to the orthosis.

NOTICE

Note that the heat during the flaring or grinding may cause permanent discoloration. Prior to making adjustments, the lining of the orthosis needs to be removed in order to avoid damage to the material that may be caused by the high temperature of the heat gun.

Heat flaring

- **Material properties:**

Glass transition temperature : **50 °C (122 °F)**, Melting temperature: **175 °C (347 °F)**

- **Recommended tools:**

Heat gun at medium setting, round metal anvil, driving hammer

- 1) Heat the inner and outer surfaces of the orthosis with the heat gun until the material becomes malleable.
 - Make sure that orthosis is heated over a large surface area and that the heat is never localized. If the material is overheated it may become discolored.
 - The surface temperature of the plastic should be heated to between **70 °C (158 °F)** and **95 °C (203 °F)**. This process should take approximately **5 to 8 minutes**.
- 2) Reshape the malleable material on the anvil. If necessary, a hammer can be used to apply pressure.
- 3) Let the orthosis cool down fully.

Grinding

- **Recommended tools:**

Sander (The grinding speed should not exceed **1500 rpm**, or the material may overheat and melt.)

Abrasive sanding cone

Fine grit sandpaper

- 1) Once complete, use fine grit sandpaper to smooth the edges.
- 2) Sand the edge of the orthosis, moving from the inside to the outside of the orthosis.
- 3) Make sure there are no sharp edges before dispensing the orthosis.

7 Handling

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.

If there are problems with the orthosis, the caregiver should make an appointment immediately. The caregiver should not wait until the 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)

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

7.1 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 ears should fit uncovered in the openings in the orthosis.
 - The orthosis must not cover the child's eyes.
 - The orthosis can be turned side to side by max. **1 cm**.
 - 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 turn and close the elastic band of 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.

7.2 Removal

INFORMATION

Redness of the skin after removing the orthosis is not unusual, and should go away within 2 hours.

- > **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 20). Insert the replacement padding into the orthosis.
 - 5) Fasten the orthosis closure.

7.3 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. 4).



- 2) Position the lining at the closure of the orthosis. Carefully unroll the lining, pressing it into the orthosis without wrinkles (see fig. 5).
- 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. 6).

7.4 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 17).

8 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.

9 Disposal

Do not dispose of the product with unsorted household waste. Improper disposal can be harmful to health and the environment. Observe the information provided by the responsible authorities in your country regarding return, collection and disposal procedures.

10 Legal information

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

10.1 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 Avant-propos

Français

INFORMATION

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

- ▶ Veuillez lire attentivement l'intégralité de ce document avant d'utiliser le produit ainsi que respecter les consignes de sécurité.
- ▶ Apprenez à l'utilisateur comment utiliser son produit en toute sécurité.
- ▶ Adressez-vous au fabricant si vous avez des questions concernant le produit ou en cas de problèmes.
- ▶ Signalez tout incident grave survenu en rapport avec le produit, notamment une aggravation de l'état de santé, au fabricant et à l'autorité compétente de votre pays.
- ▶ Conservez ce document.

Le premier essai et l'application du produit doivent être réalisés par l'orthoprothésiste.

S'assurer du respect des points suivants avant de remettre le produit et la notice d'utilisation au patient :

- L'orthèse convient à l'enfant.
- La livraison est complète.
- L'orthèse est intacte.
- L'orthèse est ajustée à l'enfant.
- La personne qui prodigue les soins est en mesure de positionner l'orthèse sur la tête de l'enfant.
- Planifier des intervalles de contrôle avec la personne qui prodigue les soins afin de garantir l'usage sûr du produit.

2 Description du produit

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 ré-

gions 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.

3 Utilisation conforme

3.1 Usage prévu

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

3.2 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

3.3 Contre-indications

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

4 Sécurité

4.1 Consignes générales de sécurité



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.
- ▶ Avant chaque utilisation, vérifier que le produit n'est pas endommagé.
- ▶ Prière d'expliquer à la personne qui prodigue les soins que le produit ne peut être utilisé comme casque de protection (p. ex. pour faire du vélo). Le produit n'a aucun effet protecteur.
- ▶ 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.
- ▶ Prière d'expliquer à la personne qui prodigue les soins qu'un produit endommagé ne peut continuer à être utilisé et qu'elle doit contacter l'orthoprothésiste compétent.
- ▶ La fermeture extensible a été développée pour s'adapter à la croissance du bébé. Une nouvelle orthèse peut s'avérer nécessaire si la fermeture atteint un degré d'extension maximal au cours du traitement. Informer la personne qui prodigue les soins qu'un produit ayant atteint le degré d'extension maximal ne doit plus être utilisé et qu'elle doit contacter l'orthoprothésiste en vue de convenir d'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.

5 Contenu de la livraison



Quantité	Désignation	Référence
1	Notice d'utilisation (personnel spécialisé)	-
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

6 Usinage

L'orthèse est fabriquée en polyamide PA12. Des ponceuses et la chaleur peuvent servir à de petits ajustements de l'orthèse.

AVIS

Prière de noter que la chaleur est susceptible de provoquer des décolorations permanentes au cours de l'élargissement ou du ponçage.

Retirer le rembourrage du casque avant l'usinage. La température élevée du pistolet thermique peut endommager le matériau.

Dilatation consécutive à la chaleur

- **Propriétés du matériau :**

Température de transition vitreuse : **50 °C (122 °F)**, température de fusion : **175 °C (347 °F)**

- **Outils recommandés :**

Pistolet thermique à réglage intermédiaire, enclume métallique ronde, marteau à emboutir

- 1) Échauffer les surfaces interne et externe de l'orthèse à l'aide du pistolet thermique jusqu'à ce que le matériau puisse être modelé.
→ Veiller à échauffer l'orthèse sur une large surface et à éviter toute application ponctuelle. Une surchauffe du matériau peut entraîner sa décoloration.
- 2) Remodeler le matériau malléable sur l'enclume. Si nécessaire, se servir du marteau pour exercer une pression.
- 3) Laisser entièrement refroidir l'orthèse.

Ponçage

- **Outils recommandés :**

Ponceuse (vitesse de ponçage : max. **1500 t/min**, le matériau peut dans le cas contraire présenter une surchauffe et fondre.)

Cône abrasif

Papier de verre fin

- 1) Lisser les bords à l'aide d'un papier de verre fin suite à l'usinage.
- 2) Lisser les arêtes de l'orthèse de l'intérieur vers l'extérieur.
- 3) Avant la remise de l'orthèse, s'assurer de l'absence d'arêtes vives.

7 Manipulation

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.

Informez la personne qui prodigue les soins de prendre le plus rapidement possible un rendez-vous en cas de problème et de ne pas attendre le prochain rendez-vous prévu. 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)

7.1 Mise en place

AVERTISSEMENT

Port de l'orthèse en cas de fièvre

Risque de blessure dû à la surchauffe

- ▶ Interrompez 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 éventuellement 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.
 - Les oreilles sont placées dans les encoches de l'orthèse et ne sont pas recouvertes.
 - L'orthèse ne recouvre pas les yeux de l'enfant.
 - L'orthèse peut être déplacée d'un côté à l'autre sur **1 cm** maximum.
 - Le rembourrage dépasse sur tout le contour de l'orthèse et protège la peau du contact avec le plastique.
- 6) **Lorsque l'orthèse est correctement positionnée** : Tenir l'orthèse avec précaution afin qu'elle ne puisse pas se tordre, puis fermer la bande élastique de 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.

7.2 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.

- > **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 30). Placer le rembourrage de rechange dans l'orthèse.
 - 5) Verrouiller la fermeture de l'orthèse.

7.3 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. 4).



- 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. 5).
- 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. 6).

7.4 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 require** : 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 26).

8 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.

9 Mise au rebut

Il est interdit d'éliminer ce produit avec des ordures ménagères non triées. Une mise au rebut non conforme peut avoir des répercussions négatives sur l'environnement et la santé. Respectez les prescriptions des autorités compétentes de votre pays concernant les procédures de retour, de collecte et de recyclage des déchets.

10 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.

10.1 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 Voorwoord

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.
- ▶ Leer de gebruiker hoe hij veilig met het product moet omgaan.
- ▶ Neem contact op met de fabrikant, wanneer u vragen hebt over het product of wanneer er zich problemen voordoen.
- ▶ Meld elk ernstige incident dat in samenhang met het product optreedt aan de fabrikant en de verantwoordelijke instantie in uw land. Dat geldt met name bij een verslechtering van de gezondheidstoestand.
- ▶ Bewaar dit document.

De eerste keer aanpassen en toepassing van het product moet worden uitgevoerd door de orthopedisch instrumentmaker.

Controleer de volgende punten, voordat u het product en de gebruiksaanwijzing aan de patiënt overhandigt:

- De orthese is de juiste orthese voor het kind.
- De inhoud van de levering is compleet.
- De orthese is onbeschadigd.
- De orthese past het kind.
- De verzorger is in staat de orthese op het hoofd van het kind te plaatsen.
- Plan controle-afspraken met de verzorgers, om een veilig gebruik van het product te kunnen garanderen.

2 Productbeschrijving

MyCRO Band is een orthese voor de correctie van hoofdformaties 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.

3 Gebruiksdoel

3.1 Gebruiksdoel

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

3.2 Indicaties

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

3.3 Contra-indicaties

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

4 Veiligheid

4.1 Algemene veiligheidsvoorschriften



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.
- ▶ Controleer het product telkens vóór gebruik op beschadigingen.
- ▶ Vertel de verzorgers, dat het product niet mag worden gebruikt als veiligheidshelm (bijv. bij het fietsen). Het product heeft geen beschermende werking.

- ▶ 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.
- ▶ Leg de verzorgers uit dat een beschadigd product niet verder gebruikt mag worden en dat in dat geval contact met de orthopedisch instrumentmaker moet worden opgenomen.
- ▶ De rekbare sluiting is gemaakt om zich aan te passen aan de groei van het kind. Wanneer tijdens de behandeling de maximale rek van de orthese wordt bereikt, kan een nieuwe orthese nodig zijn. Informeer de verzorgers erover dat een product dat de maximale rek heeft bereikt niet verder mag worden gebruikt en dat contact opgenomen moet worden met de orthopedisch instrumentmaker voor een vervolgspraak.
- ▶ 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 $-10\text{ }^{\circ}\text{C}$ en hoger dan $+45\text{ }^{\circ}\text{C}$.
- ▶ Reinig het product wanneer het met zout of chloorhoudend water in contact is gekomen.
- ▶ Neem de reinigings- en onderhoudsinstructies in acht.

5 Inhoud van de levering



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

6 Bewerken

De orthese is gemaakt van Polyamide PA12. Schuurmachines en warmte kunnen worden gebruikt voor kleinere aanpassingen aan de orthese.

LET OP

Let erop dat warmte tijdens het wijder maken of het schuren kan leiden tot blijvende verkleuringen.

Verwijder de voering van de orthese voor het bewerken. De hoge temperatuur van een heteluchtpistool kan het materiaal beschadigen.

Wijder maken door verwarmen

- **Materiaaleigenschappen:**

Glas-overgangstemperatuur: **50 °C (122 °F)**, smelttemperatuur: **175 °C (347 °F)**

- **Aanbevolen gereedschap:**

Heteluchtpistool in middelste stand, rond metalen aambeeld, drijfhamer

- 1) Verwarm de binnen- en buitenkant van de orthese met het heteluchtpistool tot het materiaal vervormd kan worden.
→ Zorg ervoor dat de orthese over een groot oppervlak wordt verwarmd, niet slechts op één punt. Als het materiaal oververhit raakt kan het verkleuren.
- 2) Vorm het vervormbare materiaal rond het aambeeld. Gebruik zo nodig de hamer om druk uit te oefenen.
- 3) Laat de orthese volledig afkoelen.

Slijpen

- **Aanbevolen gereedschap:**

Schuurmachine (schuursnelheid maximaal **1500 rpm**, anders kan het materiaal oververhit raken en smelten.)

Schuurkegel

Fijn schuurpapier

- 1) Maak de randen na het bewerken met fijn schuurpapier glad.
- 2) Maak de randen glad van binnen naar buiten.
- 3) Zorg er voor het overhandigen van de orthese voor dat er geen scherpe randen aan zitten.

7 Gebruik

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.

Informeer de verzorgers erover dat bij problemen zo snel mogelijk contact met u opgenomen moet worden en dat niet tot de volgende reguliere afspraak moet worden gewacht. 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)

7.1 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 oren bevinden zich comfortabel in de uitsparingen van de orthese.
 - De orthese bedekt de ogen van het kind niet.
 - De orthese kan maximaal **1 cm** van de ene naar de andere kant worden gedraaid.
 - De voering steekt aan alle kanten uit over de rand van de orthese en beschermt de huid tegen contact met de kunststof.
- 6) **Als de orthese goed zit:** houd de orthese voorzichtig vast, zodat deze niet kan draaien en sluit de elastiek van 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.

7.2 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.

- > **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 39). Plaats de andere voering in de orthese.
 - 5) Sluit de sluiting van de orthese.

7.3 Voering verwisselen

De voering is met klittenbandsluitingen aan de orthese vastgemaakt. Deze moet zonder ploaien 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. 4).



- 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. 5).
- 3) Zorg ervoor dat de voering overal een stukje buiten de harde rand uitsteekt.



- 4) Sla de voering bij de nek naar buiten en druk hem aan (zie afb. 6).

7.4 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.



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



- 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 36).

8 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.

9 Afvalverwerking

Gooi het product niet weg met ongesorteerd huishoudelijk afval. Wanneer afval niet wordt weggegooid volgens de daarvoor geldende bepalingen, kan dat schadelijke gevolgen hebben voor het milieu en de gezondheid. Neem de aanwijzingen van de in uw land bevoegde instanties in acht, voor wat betreft terugname- en inzamelprocedures en afvalverwerking.

10 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.

10.1 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 Předmluva

Česky

INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2022-11-01

- ▶ Před použitím produktu si pozorně přečtěte tento dokument a dodržujte bezpečnostní pokyny.
- ▶ Poučte uživatele o bezpečném použití produktu.
- ▶ Budete-li mít nějaké dotazy ohledně produktu, nebo se vyskytnou nějaké problémy, obraťte se na výrobce.
- ▶ Každou závažnou nežádoucí příhodu v souvislosti s produktem, zejména zhoršení zdravotního stavu, ohlaste výrobci a příslušnému orgánu ve vaší zemi.
- ▶ Tento dokument uschovejte.

První zkoušku a použití produktu musí provést ortotik-protetik.

Než produkt a návod k použití předáte pacientovi, zajistěte následující body:

- Ortéza je správnou ortézou pro dítě.
- Rozsah dodávky je kompletní.
- Ortéza není poškozená.
- Ortéza dítěti padne.
- Pečující osoba je schopna nasadit ortézu dítěti na hlavu.
- Naplánujte si s pečující osobou intervaly kontroly, které zajistí bezpečné používání produktu.

2 Popis produktu

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.

3 Zamýšlené použití

3.1 Účel použití

Produkt je určen **výhradně** pro ortotické vybavení hlavy.
Ortéza musí být správně indikována.

3.2 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

3.3 Kontraindikace

Nepoužívejte u dětí s předoperační kraniosynostózou nebo hydrocefalem.

4 Bezpečnost

4.1 Všeobecné bezpečnostní pokyny



Nebezpečí těžkého úrazu

- ▶ Produkt smí používat pouze osoba, pro kterou byl vyroben.
- ▶ Dodržujte upozornění ohledně zamýšleného použití a používání produktu.
- ▶ Před každým použitím zkontrolujte, zda není produkt poškozený.
- ▶ Informujte pečující osobu, že produkt nesmí být používán jako ochranná přilba (např. pro jízdu na kole). Produkt nemá žádný ochranný účinek.
- ▶ 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.
- ▶ Vysvětlete pečující osobě, že poškozený produkt se již nesmí dál používat a že by se měla obrátit na ortotika-protetika.
- ▶ Napínatelný uzávěr byl navržen tak, aby se přizpůsoboval růstu dítěte. Pokud dosáhne uzávěr během léčby maximální možné expanze, může být zapotřebí nové ortézy. Informujte pečující osobu, aby produkt, jehož uzávěr dosáhne maximální možné expanze, nadále nepoužívala a sjednala si s ortotikem-protetikem 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.



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.

5 Rozsah dodávky



Množství	Název	Označení
1	Návod k použití (odborný personál)	-
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 uzávěru	24Z2

6 Zpracování

Ortéza je vyrobená z polyamidu PA12. Drobné úpravy ortézy lze provádět pomocí brusky a tepla.

UPOZORNĚNÍ

Upozorňujeme, že teplo působící během rozšiřování nebo zbrusování může mít za následek permanentní zabarvení.

Před obráběním odstraňte polstrování ortézy. Vysoká teplota horkovzdušné pistole může způsobit poškození materiálu.

Rozšíření pomocí tepla

- **Vlastnosti materiálu:**
Teplota skelného přechodu: **50 °C (122 °F)**, teplota tání: **175 °C (347 °F)**
 - **Doporučené nástroje:**
Horkovzdušná pistole nastavená na střední stupeň, zakulacená kovová kovadlina, vyklepávací kladivo
- 1) Nahřívejte vnitřní a vnější plochy ortézy horkovzdušnou pistolí, dokud nebude možné materiál tvářet.
→ Ortézu je nutné nahřívat velkoplošně, nikoli bodově. Při přehřátí materiálu může dojít ke změně zabarvení.
 - 2) Vytvarujte tvarovatelný materiál na kovadlině. V případě potřeby použijte k vytvoření tlaku kladivo.
 - 3) Nechte ortézu zcela vychladnout.

Broušení

• Doporučené nástroje:

Bruska (rychlost broušení maximálně **1500 ot./min.**, jinak by se materiál mohl přehřát a začít se tavit)

Brusný kužel

Jemný brusný papír

- 1) Hrany po zpracování vyhladte jemným brusným papírem.
- 2) Hrany ortézy vyhlazujte směrem od vnitřní k vnější straně.
- 3) Před předáním ortézy zajistěte, aby na ortéze nebyly žádné ostré hrany.

7 Manipulace

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.

Informujte pečující osobu, aby si s vámi v případě problémů co nejrychleji sjednala schůzku a nečekala do dalšího pravidelného termínu. Je důležité, aby pacient produkt nosil.

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.)

7.1 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 přechnívá přes tvrdý okraj.



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



- 3) Opatrně ortézu trochu 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.
 - Uši sedí volně ve výřezech v ortéze.
 - Ortéza nezakrývá dítěti oči.
 - Ortézu je možné pootočit ze strany na stranu maximálně o **1 cm**.
 - Polstrování přesahuje kolem dokola přes okraj ortézy a chrání pokožku před stykem s plastem.
- 6) **Když ortéza dobře sedí:** Opatrně ortézu přidržujte, aby se nemohla pootočit, a zapněte gumový pásek uzávěru. 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 rozepněte, aby nedošlo k poranění.**
Když ortéza nesedí správně nebo se pootočila: Provedte znovu předchozí kroky.

7.2 Sundavání

INFORMACE

Zarudnutí kůže po sundání ortézy nepředstavuje nic mimořádného. Nejpozději po 2 hodinách by mělo případné zarudnutí kůže zmizet.

- > **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 49). Nasadte do ortézy výměnné polstrování.
 - 5) Zapněte uzávěr ortézy.

7.3 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. 4).



- 2) Nasadte polstrování u uzávěru ortézy. Pak ruličku opatrně rozviňte a zatlačte polstrování do ortézy tak, aby nevytvářelo sklady (viz obr. 5).
- 3) Zajistěte, aby polstrování všude mírně přechnívalo přes tvrdé okraje ortézy.



- 4) V oblasti šije ohrňte polstrování ven a přimáčkněte ho (viz obr. 6).

7.4 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) Vyjměte polstrování z ortézy.
- 2) **Vnitřní strana ortézy:** Vylečte gumový pásek pomocí nějakého malého nástroje (např. imbusový klíč) z úchytu.
- 3) Vyjměte 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 45).

8 Čištění

UPOZORNĚNÍ

Nesprávný způsob čištění

Poškození produktu v důsledku nesprávného čištění

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

INFORMACE

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

> **Doporučený čisticí prostředek:** mýdlo s neutrálním pH (např. Derma Clean 453H10)

- 1) Produkt ručně očistíte čistou sladkou vodou a mýdlem s neutrálním pH.
- 2) Opláchnete zbytky mýdla čistou vodou.
- 3) Osušte produkt měkkým hadříkem.
- 4) Zbylou vlhkost nechte vyschnout volně na vzduchu.

9 Likvidace

Nelikvidujte produkt společně s netříděným domovním odpadem. Neodborná likvidace může mít škodlivý dopad na životní prostředí a zdraví. Dodržujte pokyny místně příslušného orgánu státní správy ohledně odevzdávání, shromažďování a likvidace odpadu.

10 Právní ustanovení

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

10.1 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.

