



24H1 MyCRO Band (For prescription use only)

EN Instructions for use (qualified personnel)	2
FR Instructions d'utilisation (Personnel spécialisé)	11

INFORMATION

Date of last update: 2023-02-23

- ▶ 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. Please ensure the following points, before handing the product and the instructions for use to the patient:

- The orthosis is the correct one for the child.
- The UDI on the orthosis matches the UDI from the order number.
- The shipping latch is securely in place when the orthosis is received.
- The scope of delivery is complete.
- The orthosis is not damaged.
- The orthosis fits the child.
- Caregiver is able to put the orthosis on the child’s head.
- Schedule examination intervals with the caregiver in order to ensure the safe use of the product.

2 Product description

The Ottobock MyCRO Band is a non-sterile temporary orthosis to aid in the correction of head shape caused by positioning. 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 allows for adjustability as the child grows. The orthosis is made of thermoplastic material with a soft, washable lining on the interior.

The orthosis was made based on a 3D-scan. The following scanners are compatible:

Manufacturer	Ottobock	Creiform	Artec
Product name	iFab EasyScan	OMEGA Scanner 3D M4DScan Bodyscan Peel 1/Peel 3D HCP	Eva Eva Lite

3 Indications for use and Contraindications

3.1 Indications for use

Intended for medical purposes for use on children from 3 to 18 months of age, with moderate-to-severe non-synostotic positional plagiocephaly, including children with plagiocephalic, brachycephalic, and scaphocephalic shaped heads by applying mild pressure to prominent regions of a child's cranium in order to improve cranial symmetry and/or shape. These devices are also indicated for adjunctive use for children from 3 to 18 months of age whose synostosis has been surgically corrected, but who still have moderate-to-severe cranial deformities including plagiocephalic-, brachycephalic -, and scaphocephalic-shaped heads. The orthosis must be used in accordance with the indications.

3.2 Contraindications

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

4 Safety

4.1 Explanation of warning symbols

 WARNING	Warning regarding possible serious risks of accident or injury.
 NOTICE	Warning regarding possible technical damage.

4.2 General safety instructions

WARNING!

- ▶ 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.
- ▶ Evaluate the elastic band for damage and proper seating prior to each application to reduce the potential for the elastic band to slip out of place which could create a choking hazard.
- ▶ 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 child's skin at frequent intervals for signs of irritation or breakdown. Mild erythema, edema and pressure sores, can be expected during the use of a cranial orthosis.
- ▶ 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)
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.

INFORMATION

Remove the shipping latch (placed inside of the clasp) prior to fitting the orthosis.

- 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 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 lining from the orthosis and clean it (see page 11). Insert the replacement lining into the orthosis.

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) **WARNING! Ensure that the lining is smooth and securely fastened to the microhooks, to avoid pressure points due to bunching of the lining.**
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 7).

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.

10.2 Local Legal Information

Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a qualified orthotist or physician or any other practitioners licensed by the law of the State in which that person practices to use or order the use of the device.

1 Avant-propos

Français

INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2023-02-23

- ▶ 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.
- L'UDI figurant sur l'orthèse correspond à l'UDI du numéro de commande.
- La fermeture d'expédition de l'orthèse était bien fermée à sa réception.
- 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

La bande MyCRO est une orthèse de correction de déformations crâniennes positionnelles. L'orthèse a été confectionnée par Ottobock de manière individuelle 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 et 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 du bébé. Le matériau extérieur de l'orthèse se compose de résine thermoplastique et un rembourrage souple et lavable se trouve à l'intérieur.

L'orthèse a été confectionnée sur la base d'un scan 3D. Les scanners suivants sont compatibles :

Fabricant	Ottobock	Creiform	Artéc
Nom du produit	iFab EasyScan	Scanner OMEGA 3D M4DScan Bodyscan Peel 1/Peel 3D Professionnels de santé	Eva Eva Lite

3 Usage prévu et contre-indications

3.1 Usage prévu

À utiliser en médecine chez les enfants âgés de 3 à 18 mois présentant une plagiocéphalie positionnelle non synostatique modérée à sévère, y compris les enfants présentant une déformation du crâne plagiocéphale, brachycéphale et scaphocéphale. Une légère pression sur les régions proéminentes du crâne d'un enfant améliore la symétrie/forme crânienne. Ces orthèses sont également indiquées pour une utilisation chez les enfants âgés de 3 à 18 mois présentant une synostose corrigée par voie chirurgicale avec des déformations crâniennes moyennes à sévères, y compris des têtes en forme de plagiocéphale, brachycéphale et scaphocéphale.

Il est impératif d'utiliser l'orthèse conformément aux indications.

3.2 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les enfants atteints de craniosynostose préopératoire ou d'hydrocéphalie.

4 Sécurité

4.1 Signification des symboles de mise en garde

 AVERTISSEMENT	Mise en garde contre les éventuels risques d'accidents et de blessures graves.
 AVIS	Mise en garde contre les éventuels dommages techniques.

4.2 Consignes générales de sécurité

AVERTISSEMENT !

- ▶ 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.
- ▶ Avant chaque utilisation de l'orthèse, vérifier si la bande élastique est endommagée et si l'assise est correcte, ce qui réduit le risque de détachement de la bande élastique et de risque d'ingestion et d'étouffement.
- ▶ 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 de l'enfant à intervalles réguliers afin de s'assurer de l'absence de signes d'irritation ou de lésions. Des éruptions cutanées légères, des œdèmes et des signes de compression peuvent survenir lors d'un traitement par orthèse crânienne.
- ▶ 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 ponçuses 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

- ▶ 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.

INFORMATION

Retirer la fermeture d'expédition (à l'intérieur de la fermeture de l'orthèse) avant l'essayage de l'orthèse.

- 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 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 21). Placer le rembourrage de rechange dans 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) **AVERTISSEMENT! S'assurer que le rembourrage est lisse et fixé aux fermetures Velcro. Cela permet d'éviter les compressions dues au rembourrage.**

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 17).

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.

10.2 Informations légales locales

Prudence : la loi fédérale des États-Unis limite la vente du présent dispositif par ou sur prescription d'un orthopédiste, d'un médecin ou de tout autre praticien agréé et autorisé par la loi de l'État dans lequel cette personne exerce l'utilisation ou prescrit l'utilisation du dispositif.

Otto Bock HealthCare LP
3820 West Great Lakes Drive
Salt Lake City, UT 84120 · USA
T +1 800 328 4058 · F +1 800 655 4963