



24H1 MyCRO (For prescription use only)

EN Instructions for use (user)	2
ES Instrucciones de uso (Usuario)	10

1 Product description

INFORMATION

Date of last update: 2022-08-11

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

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.

2 Indications for use and Contraindications

2.1 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.

2.2 Contraindications

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

3 Safety

3.1 Explanation of warning symbols

 **WARNING** Warning regarding possible serious risks of accident or injury.

 **NOTICE** Warning regarding possible technical damage.

3.2 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.

- ▶ Do not continue to use a damaged product, and contact your orthotics and prosthetics professional (O&P professional).
- ▶ The expandable clasp is designed to accommodate the child's growth; if the clasp reaches maximum expansion, or if there are indications that the child has outgrown the orthosis during treatment, contact your O&P professional for a follow up appointment.
- ▶ Evaluate the 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.

4 Scope of delivery



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

5 Handling

WARNING

Failure to comply with the examination intervals

Risk of injury due to improper use of the product

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

INFORMATION

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

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

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

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

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

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

5.1 Application

WARNING

Wearing the orthosis in case of fever

Risk of injury due to overheating

- ▶ Stop using the orthosis in case of fever.

WARNING

Incorrect or excessively tight application of the product to the body

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

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

- 1) Check the following points before putting on the orthosis:
 - The child is in a stable position with no interfering objects or items near the head.
 - Any lotions or creams used have been absorbed by the skin.
 - The orthosis is in proper condition with no cracks or other damage.

→ The lining fits inside the orthosis without wrinkles and projects slightly beyond the hard edge all around.



2) Using the finger slot, grip elastic band to detach from clasp (see fig. 1).



3) Carefully pull the orthosis apart at the closure (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 arrowhead on the front should form a vertical line with the middle of the nose.
 - The orthosis has to leave the ears and eyes uncovered.
 - The lining should project beyond the edge of the orthosis all around and protect the skin against contact with the plastic.



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

5.2 Removal

INFORMATION

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

- > **Prerequisite:** The child is in a stable position with no interfering objects or items near the head.
 - 1) Open the elastic band of the closure.
 - 2) Carefully pull the orthosis apart at the closure.
 - 3) Take the orthosis off the child's head.
 - TIP:** Gently massage the child's head with your fingertips after removing the orthosis in order to promote self-perception.
 - 4) Remove the lining from the orthosis and clean it (see page 10). Insert the replacement lining into the orthosis.

5.3 Changing the lining

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

Removing the lining

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

Inserting the lining



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



- 2) **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. 6).
- 3) Ensure that the lining projects slightly beyond the hard edge all around.



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

5.4 Replacing the elastic band

INFORMATION

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

- > **Prerequisite:** Orthosis is taken off
- 1) Remove the lining from the orthosis.
- 2) **Inside the orthosis:** Carefully, remove the elastic band with a small tool (e.g. an allen key) from the pin that holds it in place.



- 3) Remove the elastic band.



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



- 5) **Inside the orthosis:** Push the new elastic band in place around the pin.



- 6) **Outside the orthosis:** Pull on the elastic band to test if it is secured properly.
7) Re-attach the lining (see page 7).

6 Cleaning

NOTICE

Improper cleaning

Damage to the product due to improper cleaning

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

INFORMATION

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

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

- 1) Clean the product by hand with clean water and a pH neutral soap.
- 2) Rinse the soap away with clean water.
- 3) Dry the product with a soft cloth.
- 4) Allow to air dry fully before donning.

7 Disposal

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

8 Legal information

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

8.1 Liability

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

8.2 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 Descripción del producto

Español

INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2022-08-11

- ▶ Lea este documento atentamente y en su totalidad antes de utilizar el producto, y respete las indicaciones de seguridad.
- ▶ El personal técnico especializado le explicará cómo utilizar el producto de forma segura.
- ▶ Póngase en contacto con el personal técnico especializado si tuviese dudas sobre el producto o si surgiesen problemas.
- ▶ Comunique al personal técnico especializado cualquier incidente grave relacionado con el producto, especialmente si se tratase de un empeoramiento del estado de salud.
- ▶ Conserve este documento.

MyCRO Band es una órtesis para corregir deformaciones craneales posturales. La órtesis ha sido elaborada por Ottobock de forma individual para el niño. La órtesis dirige el crecimiento de la cabeza mediante zonas de contacto y zonas de crecimiento. Las zonas de contacto definen con

suavidad los límites para el crecimiento, mientras que las zonas de crecimiento dejan el espacio necesario para que la cabeza adquiera una forma natural. Un cierre evolutivo adapta la órtesis al crecimiento del niño. El material exterior de la órtesis es un termoplástico, mientras que el interior consta de un acolchado blando y lavable.

2 Uso previsto y contraindicaciones

2.1 Uso previsto

Prevista para fines médicos para el uso en niños de entre 3 y 18 meses de edad con plagiocefalia postural no sinostósica de moderada a grave, incluidos niños con deformación craneal plagiocefálica, braquiocefálica y escafocefálica. La simetría/forma craneal se mejora por medio de una leve presión sobre las regiones prominentes del cráneo del niño. Estas órtesis están, además, indicadas para el uso en niños de entre 3 y 18 meses de edad que presenten una sinostosis corregida quirúrgicamente con deformaciones craneales de moderadas a graves, incluidas cabezas con plagiocefalia, braquicefalia y escafocefalia.



La órtesis debe utilizarse según la indicación del médico.

2.2 Contraindicaciones

No debe emplearse en niños con craneosinostosis preoperatoria o hidrocefalia.

3 Seguridad

3.1 Significado de los símbolos de advertencia

 ADVERTENCIA	Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones graves.
 AVISO	Advertencias sobre posibles daños técnicos.

3.2 Indicaciones generales de seguridad

¡ADVERTENCIA!

- ▶ El producto debe utilizarse únicamente por la persona para la que se haya elaborado.
- ▶ Observe los avisos sobre el uso previsto y la utilización del producto.
- ▶ Compruebe si el producto presenta daños antes de cada uso.
- ▶ Siempre que se vaya a utilizar la órtesis, compruebe antes que la cinta elástica no esté dañada y que esté colocada correctamente. Esto reducirá la posibilidad de que se suelte y conlleve peligro de ingestión y asfixia.
- ▶ Compruebe la integridad estructural y el ajuste del casco para reducir la posibilidad de que se deslice. El deslizamiento de la órtesis puede provocar asfixia o lesiones en la piel u ojos del bebé.
- ▶ No continúe utilizando un producto dañado y póngase en contacto con su técnico ortopédico.
- ▶ El cierre elástico ha sido diseñado para adaptarse al crecimiento del niño. Si el cierre alcanza su extensión máxima durante el tratamiento o hay signos de que el niño es demasiado grande para la órtesis, póngase en contacto con su técnico ortopédico para concertar una cita de control.
- ▶ Controle la piel del niño de forma regular para descartar signos de irritaciones o lesiones. Durante la terapia con la órtesis craneal pueden esperarse ligeros enrojecimientos de la piel, edemas y marcas por presión.
- ▶ Controle las zonas de la piel en contacto con el producto antes y después de cada uso del producto.
- ▶ Utilice el producto únicamente sobre piel intacta.
- ▶ Tenga en cuenta que utilizar el producto sobre la cabeza rasuradas puede provocar la aparición de vello subcutáneo.

Posibles efectos negativos

- ▶ Irritaciones o lesiones cutáneas.
- ▶ Posibles efectos negativos debidos a un tratamiento prolongado contraviniendo el consejo médico. Un tratamiento prolongado puede provocar irritaciones y lesiones cutáneas y originar una presión desmesurada.

¡AVISO!

Riesgo de daños en el producto y limitaciones en el funcionamiento

- ▶ Durante el uso normal, el producto no debería exponerse a temperaturas inferiores a $-10\text{ }^{\circ}\text{C}$ ni superiores a $+45\text{ }^{\circ}\text{C}$.
- ▶ Limpie el producto cuando haya estado en contacto con agua salada o agua con cloro.
- ▶ Respete las indicaciones de limpieza y cuidado.

4 Componentes incluidos en el suministro



Cantidad	Denominación	Referencia
1	Instrucciones de uso (usuario)	-
1	MyCRO Band con acolchado	-
1	Acolchado de recambio (son posibles más acolchados si se han pedido)	-
1	Cinta elástica de recambio para el cierre	24Z2

5 Manejo

⚠ ADVERTENCIA

Incumplimiento de los intervalos de control

Riesgo de lesiones debido a un uso incorrecto del producto

- ▶ Respete los intervalos de control acordados con su técnico ortopédico para garantizar el uso seguro del producto.

INFORMACIÓN

Está permitido llevar puesta la órtesis en un asiento infantil para coche. Para ello, el asiento infantil debe ajustarse de tal forma que el niño pueda sentarse correctamente en él con la órtesis puesta.

Para acostumbrarse a ella, en los primeros días la órtesis se utiliza durante un espacio de tiempo menor (véase la siguiente tabla). A continuación, la órtesis debería llevarse durante todo el día y toda la noche (mín. 23 horas) para obtener los mejores resultados posibles. El uso debería interrumpirse lo menos posible, p. ej., solo durante el baño o durante los tratamientos de fisioterapia. Durante las primeras 2 o 3 semanas, el uso de la órtesis puede provocar una mayor sudoración. Se trata de algo normal que disminuirá con el tiempo.

Si fuera necesario tratar otras dolencias, p. ej., tortícolis, durante la terapia con la MyCRO Band, la órtesis puede retirarse por un tiempo breve.

Si se hubiera dejado de utilizar la órtesis durante un tiempo prolongado, es posible que sea necesario un nuevo periodo de aclimatación.

INFORMACIÓN: en caso de surgir problemas, concierte una cita cuanto antes con su técnico ortopédico. No espere hasta la siguiente cita periódica. Es importante usar el producto.

Día de uso	Duración diaria de uso
1	2 horas
2	4 horas
3	6 horas (incluido tiempo de sueño)
4	8 horas (incluido tiempo de sueño)
5+	Día y noche (mín. 23 horas)

5.1 Colocación

ADVERTENCIA

Uso de la órtesis en caso de fiebre

Riesgo de lesiones debido a sobrecalentamiento

- ▶ Deje de utilizar la órtesis en caso de fiebre.

ADVERTENCIA

Colocación incorrecta o demasiado apretada del producto sobre el cuerpo

Presiones locales y compresión de los vasos sanguíneos o de los nervios debidas a una colocación incorrecta

- ▶ Compruebe que el producto esté correctamente colocado.
- ▶ En caso de notar problemas de ajuste, no siga utilizando el producto.

1) Antes de colocar la órtesis, compruebe los siguientes puntos:

- El niño se encuentra en una posición estable, sin objetos que interfieran u objetos cerca de la cabeza.
- Las lociones o cremas aplicadas en la piel se han absorbido.
- La órtesis está en perfecto estado y no presenta grietas ni otro tipo de daños.
- El acolchado está colocado sin arrugas en la órtesis y sobresale ligeramente a lo largo de todo el borde duro.



- 2) Utilice el hueco que queda por el cierre para agarrar la cinta elástica y abrir el cierre. (véase fig. 1).



- 3) Separe con cuidado la órtesis por el cierre (véase fig. 2).



- 4) Alinee la órtesis y colóquela sobre la cabeza del niño (véase fig. 3).
- 5) Compruebe el asiento de la órtesis:
- La marca de la parte frontal forma una línea vertical con el centro de la nariz.
 - La órtesis no cubre las orejas ni los ojos.
 - El acolchado sobresale por todo el borde de la órtesis y protege la piel del contacto con el plástico.

4



- 6) **Si la órtesis está bien colocada:** sujete la órtesis con cuidado para que no pueda torcerse y abroche el cierre. Es normal que quede un hueco en el cierre y no es algo por lo que preocuparse.
- 7) Asegúrese de que la cinta elástica está colocada correctamente en la guía del cierre.
- 8) **¡PRECAUCIÓN! Abra siempre el cierre antes de colocar la órtesis para prevenir lesiones.**
Si la órtesis no está colocada correctamente o si se ha torcido: repita los pasos anteriores.

5.2 Extracción

INFORMACIÓN

No es extraño que aparezcan eritemas tras retirar la órtesis. El enrojecimiento debería desaparecer a más tardar después de 2 horas. Si el enrojecimiento permanece o si se forman llagas de presión, póngase en contacto con su técnico ortopédico.

- > **Requisito:** el niño se encuentra en una posición estable, sin objetos que interfieran u objetos cerca de la cabeza.
- 1) Desabroche la cinta elástica del cierre.
 - 2) Separe con cuidado la órtesis por el cierre.
 - 3) Retire la órtesis de la cabeza del niño.
CONSEJO: masajee la cabeza del niño suavemente con las puntas de los dedos tras retirar la órtesis para estimular la sensibilidad.
 - 4) Retire el acolchado de la órtesis y límpielo (véase la página 19). Coloque en la órtesis el acolchado de recambio.

5.3 Cambiar el acolchado

El acolchado está unido a la órtesis con cierres de velcro. Debe estar colocado sin arrugas en la órtesis y tener contacto con ella en toda la superficie.

Retirar el acolchado

- 1) Suelte el acolchado vuelto por la zona de la nuca.
- 2) Suelte el acolchado de la órtesis en todo su perímetro comenzando por el cierre.

Insertar el acolchado



- 1) Enrolle firmemente el acolchado (véase fig. 5).



- 2) **¡ADVERTENCIA! Asegúrese de que el acolchado quede bien estirado y está fijado en los cierres de velcro. De este modo se evitarán marcas de presión por pliegues en el acolchado.**
Coloque el acolchado en el cierre de la órtesis. Desenrolle con cuidado el acolchado enrollado y presiónelo en la órtesis sin formar arrugas (véase fig. 6).
- 3) Asegúrese de que el acolchado sobresale ligeramente por todo el borde duro.



- 4) Vuelva el acolchado hacia fuera en la zona de la nuca y presiónelo (véase fig. 7).

5.4 Cambiar la cinta elástica

INFORMACIÓN

La cinta elástica que sostiene el cierre de la órtesis debe aguantar toda la vida útil de la órtesis. Si fuera necesario cambiar la cinta elástica durante la terapia, siga las instrucciones siguientes.

> **Requisito:** la órtesis se ha retirado.

1) Saque el acolchado de la órtesis.

2) **Interior de la órtesis:** saque la cinta elástica del soporte con una herramienta pequeña (p. ej., una llave Allen).



- 3) Retire la cinta elástica.



- 4) **Exterior de la órtesis:** introduzca una cinta elástica nueva a través del orificio.



- 5) **Interior de la órtesis:** introduzca la cinta elástica nueva en el soporte con una herramienta pequeña.



- 6) **Exterior de la órtesis:** tire de la cinta elástica para asegurarse de que se encuentra en el soporte.
7) Vuelva a colocar el acolchado en la órtesis (véase la página 15).

6 Limpieza

AVISO

Limpieza incorrecta

Daños en el producto causados por una limpieza inadecuada

- ▶ Limpie el producto únicamente con los productos de limpieza permitidos.
- ▶ Limpie el producto exclusivamente a mano.

INFORMACIÓN

Antes de la limpieza, retire el acolchado de la órtesis. Limpie el acolchado y la valva de la órtesis por separado.

> **Producto de limpieza recomendado:** jabón de pH neutro (p. ej., Derma Clean 453H10)

- 1) Limpie el producto a mano con agua limpia y jabón de pH neutro.
- 2) Aclare los restos de jabón con agua limpia.
- 3) Seque el producto con un paño suave.
- 4) Deje que la humedad residual se seque al aire.

7 Eliminación

Devuelva el producto al técnico ortopédico para su eliminación.

8 Aviso legal

Todas las disposiciones legales se someten al derecho imperativo del país correspondiente al usuario y pueden variar conforme al mismo.

8.1 Responsabilidad

El fabricante se hace responsable si este producto es utilizado conforme a lo descrito e indicado en este documento. El fabricante no se responsabiliza de los daños causados debido al incumplimiento de este documento y, en especial, por los daños derivados de un uso indebido o una modificación no autorizada del producto.

8.2 Avisos legales locales

Precaución: la ley federal de los Estados Unidos limita la venta de este dispositivo a técnicos ortopédicos cualificados o a facultativos, bien directamente por ellos mismos o bien en su nombre, o a cualquier otro profesional médico autorizado por las leyes del estado, en el que dicha persona ejerce, y que utiliza o prescribe el uso del dispositivo.

┌ ┌

└ └

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