

Table of Contents

Español 2-3

Français 4-5



✓ Uso previsto

La venta, la distribución y el uso del casco de corrección craneal Sprout3D de Surestep requiere prescripción médica de acuerdo con el título 21 del Código de Regulaciones Federales (CFR) 801.109.

Sprout3D está diseñado para propósitos médicos:

- La aplicación de presión estática o suave en las regiones prominentes del cráneo del bebé para mejorar la simetría o la forma craneal.
- El tratamiento de bebés de 3 a 18 meses de edad con plagiocefalia posicional no sinostótica moderada o grave, incluyendo cabezas plagiocefálica, braquicefálica y escafocefálica.

Sprout3D no está indicado para bebés con craneosinostosis o hidrocefalia prequirúrgicas.

✓ Advertencias y precauciones

1. Se debe evaluar el perímetro cefálico y el estado neurológico a intervalos adecuados a la edad y al ritmo de crecimiento cefálico del bebé.
2. Con este tipo de dispositivos se han observado acontecimientos adversos (p. ej., irritación de la piel o erosión cutánea). Se debe examinar la piel a intervalos frecuentes.
3. Si la plagiocefalia posicional está asociada a una tortícolis, esta debe tratarse por separado.
4. Se debe examinar el ajuste del dispositivo a intervalos apropiados para reducir la posibilidad de obstrucción del crecimiento craneal, la posible alteración del crecimiento y desarrollo del encéfalo y la irritación o erosión de la piel.
5. Se debe examinar la integridad estructural del dispositivo a intervalos adecuados para reducir la posibilidad de que se desprenda y cause asfixia o traumatismo en los ojos o la piel.



17530 Dugdale Drive, South Bend, IN 46635 (EE. UU.)
877.462.0711 | surestep.net



Sprout3D™
surestep



Guía de uso y mantenimiento
surestep.net



El casco corrector craneal Sprout3D de Surestep está diseñado para ayudar a corregir poco a poco la forma de la cabeza de su bebé. Estas instrucciones pretenden enseñarle a utilizar y a mantener el casco durante el tratamiento de su bebé. Si tiene preguntas concretas sobre el plan de tratamiento de su bebé, póngase en contacto con su médico.

Qué puede esperar

Su médico comprobará que el casco se ajusta correctamente y no causa molestias. La cabeza de su bebé crecerá dentro del dispositivo al tiempo que este corregirá suavemente la asimetría craneal y devolverá la forma de la cabeza a valores dentro de un intervalo saludable.

Su médico establecerá un calendario para revisar la progresión de su hijo en las semanas y meses siguientes.

Cómo poner y quitar el casco corrector craneal Sprout3D

Su médico le mostrará cómo poner y quitar correctamente la cinta craneal que se abre y se cierra por un lado. El borde de la cinta craneal debe quedar justo por encima de las cejas de su hijo en la parte delantera.



Programa de uso

Se recomienda que el bebé use el casco puesto 23 horas al día, una vez completado un periodo de adaptación. Esto minimizará el tiempo total de tratamiento durante el cual deberá utilizarse y maximizará las correcciones obtenidas. Solo debe quitarse para bañar.

Su médico le proporcionará un programa destinado a aumentar gradualmente las horas diarias de uso del casco. Alcanzará las 23 horas diarias recomendadas al cabo de aproximadamente una semana. Este es un ejemplo de un programa de uso típico:

DÍA	TIEMPO PUESTO Y QUITADO	SIESTAS	NOCHE	REVISIÓN DE LA PIEL
Día 1	1 hora puesto/1 hora quitado (repetir hasta la hora de acostarse)	No	No	Cada vez que se quita
Día 2	2 horas puesto/1 hora quitado (repetir hasta la hora de acostarse)	No	No	Cada vez que se quita
Día 3	4 horas puesto/1 hora quitado (repetir hasta la hora de acostarse)	Sí	No	Cada vez que se quita
Día 4	6 horas puesto/1 hora quitado (repetir hasta la hora de acostarse)	Sí	No	Cada vez que se quita
Día 5	6-8 horas puesto/1 hora quitado (repetir hasta la hora de acostarse)	Sí	No	Cada vez que se quita
Día 6	8 horas puesto/1 hora quitado	Sí	Sí	Cada vez que se quita
Día 7	23 horas puesto/1 hora quitado	Sí	Sí	Cada vez que se quita

Cómo limpiar el casco corrector craneal Sprout3D

Es normal que la cabeza del bebé sude, sobre todo durante las primeras semanas, incluso con clima frío. Cuando quite el casco para bañar al bebé, deberá limpiarlo y desinfectarlo a fondo, así como lavar el pelo de su bebé.

Durante las primeras semanas, es posible que tenga que limpiar el casco dos veces al día. Utilice un cepillo suave o un cepillo de dientes y una solución jabonosa para frotar suavemente el interior. También puedes aplicar alcohol isopropílico al 70 % con un pulverizador y limpiar con una toalla de papel húmeda y agua. Deje que el casco se seque antes de volver a colocarlo en la cabeza de su bebé.



✓ Utilisation prévue

La vente, la distribution et l'utilisation de l'orthèse crânienne Sprout3D de Surestep sont limitées à une utilisation sur ordonnance conformément à la norme 21 CFR 801.109.

Sprout3D est conçu à des fins médicales pour :

- Appliquer une pression statique ou douce sur les régions proéminentes du crâne d'un nourrisson afin d'améliorer la symétrie ou la forme du crâne.
- Traiter les nourrissons âgés de 3 à 18 mois présentant une plagiocéphalie positionnelle non synostosique modérée à sévère, y compris les têtes de forme plagiocéphale, brachycéphale et scaphocéphale.

Sprout3D est contre-indiqué chez les nourrissons présentant une craniosynostose ou une hydrocéphalie pré-chirurgicale.

✓ Mises en garde et précautions d'utilisation

1. Veuillez évaluer le périmètre crânien et l'état neurologique à des intervalles adaptés à l'âge du nourrisson et au rythme de croissance de sa tête.
2. Des événements indésirables (p. ex. irritation, lésion cutanée) sont survenus avec ce type de dispositif. Veuillez évaluer la peau à intervalles fréquents.
3. Si la plagiocéphalie positionnelle est associée à un torticolis, ce dernier doit être traité en parallèle.
4. Veuillez évaluer l'ajustement du dispositif à des intervalles appropriés afin de réduire le risque de restriction de la croissance crânienne, d'altération de la croissance et du développement cérébraux et d'irritation et/ou de lésions cutanées.
5. Veuillez évaluer l'intégrité structurelle du dispositif à des intervalles appropriés afin de réduire le risque que le dispositif glisse et provoque une asphyxie ou un dommage aux yeux ou à la peau.



17530 Dugdale Drive, South Bend, IN 46635
877.462.0711 | surestep.net



Sprout3D™
surestep



Guide de port et d'entretien
surestep.net



L'orthèse crânienne Sprout3D de Surestep est conçue pour corriger en douceur la forme de la tête de votre bébé. Ces instructions visent à vous aider à apprendre comment utiliser et entretenir l'orthèse pendant le traitement de votre bébé. Si vous avez des questions spécifiques sur le plan de soins de votre bébé, veuillez contacter votre orthoprothésiste.

À quoi s'attendre

Votre orthoprothésiste veillera à ce que le casque soit bien ajusté et ne provoque aucune gêne. La tête de votre bébé s'adaptera au dispositif qui corrige en douceur l'asymétrie crânienne et ramène la forme de la tête à un niveau sain.

Votre orthoprothésiste établira un calendrier afin d'évaluer les progrès réalisés par votre enfant au cours des semaines et des mois à venir.

Mise en place et retrait de l'orthèse Sprout3D

Votre orthoprothésiste vous montrera comment mettre en place et retirer correctement la bande crânienne qui s'ouvre et se ferme sur le côté. Le bord du bandeau crânien doit se situer juste au-dessus des sourcils de votre enfant à l'avant.



Nettoyage de l'orthèse Sprout3D

Vous pouvez vous attendre à ce que la tête de votre bébé transpire, surtout au cours des premières semaines, même par temps frais. Lorsque vous retirez le casque pour le bain, vous devez le nettoyer et le désinfecter soigneusement, ainsi que laver les cheveux de votre bébé.

Au cours des premières semaines, vous devrez peut-être nettoyer le casque deux fois par jour. Utilisez une brosse souple ou une brosse à dents et une solution savonneuse pour frotter délicatement l'intérieur. Vous pouvez également utiliser de l'alcool isopropylique à 70 % dans un flacon pulvérisateur et le nettoyer avec du papier essuie-tout humide et de l'eau propre. Rincez complètement puis laissez le casque sécher avant de le remettre sur la tête de votre enfant.



Calendrier de port

Il est recommandé que votre bébé porte le casque 23 heures par jour, après une période d'adaptation. Cela permettra de réduire la durée totale du traitement et de maximiser les corrections. Elle ne doit être enlevée que pour le bain.

Votre médecin vous fournira un calendrier pour augmenter progressivement le nombre d'heures de port du casque par jour. Vous atteindrez les 23 heures quotidiennes recommandées au bout d'une semaine environ. Un programme de port type peut se présenter comme suit :

JOUR	TEMPS DE PORT ET DE RETRAIT	SIESTES	NUIT	EXAMEN DE LA PEAU
Jour 1	1 heure de port / 1 heure de retrait (alterner jusqu'à l'heure du coucher)	Non	Non	À chaque retrait
Jour 2	2 heures de port / 1 heure de retrait (alterner jusqu'à l'heure du coucher)	Non	Non	À chaque retrait
Jour 3	4 heures de port / 1 heure de retrait (alterner jusqu'à l'heure du coucher)	Oui	Non	À chaque retrait
Jour 4	6 heures de port / 1 heure de retrait (alterner jusqu'à l'heure du coucher)	Oui	Non	À chaque retrait
Jour 5	6 à 8 heures de port / 1 heure de retrait (alterner jusqu'à l'heure du coucher)	Oui	Non	À chaque retrait
Jour 6	8 heures de port / 1 heure de retrait	Oui	Oui	À chaque retrait
Jour 7	23 heures de port / 1 heure de retrait	Oui	Oui	À chaque retrait