



Guía para el uso de kinderBAND™ y Plagiocefalia

CONTROLES ESPECIALES ADVERTENCIAS Y CONTRAINDICACIONES

- **INDICACIONES DE USO:** La órtesis de remodelado craneal de kinderBAND™ (también referida a un casco craneal, casco ortopédico, banda ortopédica craneal) está diseñado para uso en infantes de 3 a 18 meses de edad, con moderada a severa plagiocefalia posicional nonsynostotic, incluye a los bebés con plagiocefalia, braquicefalia, y escafocefalia.
- Venta o, distribución y uso de esta órtesis está restringida solo el uso con receta médica de acuerdo con la ley nacional 21 CFR 801.109.
- **CONTRAINDICACIONES:** Este órtesis craneal no es para uso en niños con craneosinostosis no tratada, ni hidrocefalia sin el tubo de drenaje encefálico.
- **EFFECTOS ADVERSOS:** Este órtesis puede causar irritación de la piel.
- **INSTRUCCIONES:** Siga las instrucciones escritas para el uso y cuidado adecuado de la órtesis.
- **MATERIALES:** Los materiales utilizados en esta órtesis han sido evaluados para la biocompatibilidad con las pruebas adecuadas a largo plazo en contacto directo con la piel.

PLAGIOCEFALIA POSICIONAL

La plagiocefalia es un moldeamiento asimétrico de la cabeza causada por fuerzas externas. Puede ser causada por una serie de factores relacionados con posiciones de la cabeza, como: el tiempo prolongado en una unidad neonatal, el proceso del nacimiento, la posición en el útero y como los infantes prefieren una sola postura para dormir. Todo el lado de la cabeza, incluyendo el oído, se mueve hacia adelante, asumiendo una forma de paralelogramo. en muchos casos existe un abultamiento (abombamiento) de la frente en ese lado. También puede ser causada por una condición llamada torticolis. En este caso existe una asimetría en los músculos a cada lado del cuello que flexionan la cabeza, la viran y giran hacia el lado opuesto. Cuando uno de estos músculos es apretado, hace que el bebé duerma principalmente en un lado y la parte posterior de la cabeza tiende a aplanarse.

Hay otra afección llamada craneosinostosis que crea una deformación de la cabeza parecida a la plagiocefalia posicional. Sin embargo, esta condición es causada por la fusión prematura de las suturas del cráneo. El cráneo puede asumir una forma muy insólito si uno o más de estas suturas se cierran antes de que el cerebro del infante alcance crecimiento completo. Los neurocirujanos o cirujanos plásticos frecuentemente pueden diferenciar estas dos condiciones basado en observaciones, pero las pruebas más definitivas como el una tomografía computadorizada(TAC), o la resonancia magnética (MRI), puede aclarar el diagnóstico. Si el infante tiene craneosinostosis, la cirugía puede ser necesario, volver a alinear los hueso craneales y permitir el crecimiento normal que se produzca. Los infantes con craneosinostosis debe ser vistos por un especialista para esta afección.

FUNCIÓN DEL KINDERBAND™

El kinderBAND™ remodelado craneal es una órtesis hecha a la medida, disponible únicamente con receta médica. Se utiliza para tratar a los infantes de entre tres y 18 meses de edad para las malformaciones craneales, como la plagiocefalia posicional, braquicefalia y escafocefalia. Se usa apropiadamente, el kinderBAND™ promueve la simetría facial y el cráneo a través de restricciones pasivas durante el período de rápido crecimiento del cráneo del bebé. El kinderBAND™ favorece el crecimiento en la concavidad formada en el casco. Como el infante crece, kinderBAND™ se puede modificar fácilmente al cráneo desarrollado, por quitar el revestimiento. Órtesis remodelados craneales han dado muy buenos resultados cuando se utiliza con la receta y bajo el cuidado de un neurocirujano, pediatra o cirujano craneofacial.

PRIMERA CITA

Durante su primera cita, completará la hoja de información para el paciente con el especialista craneal. El especialista craneal revisará la receta y diagnóstico con usted. A continuación, tomará medidas esenciales y fotografías de la cabeza de su bebé. Luego se explicará el proceso de escaneo. Entendemos que a veces usted puede estar nervioso acerca de escaneo. El especialista craneal revisará minuciosamente la seguridad del escáner y responderá a cualquier pregunta o preocupación que usted pueda tener en este momento.

SEGUNDA CITA

En la segunda cita, su bebé se le aplicará el kinderBAND™. Usted recibirá instrucciones de uso / cuidado y recomendaciones "Tummy Time" (tiempo sobre su barriga). Su especialista craneal también le guiará a través de los procedimientos para aplicar y retirar el kinderBAND™.

CITA DE SEGUIMIENTO

Las citas de seguimiento serán programadas cada dos a cuatro semanas. Los bebés crecen muy rápidamente por lo que se requieren tantas citas de seguimiento para ajustar el kinderBAND™. Por lo tanto, es importante que llame a su especialista craneal de inmediato, si tiene alguna pregunta o inquietud.

USO/CAUIDADO

Después de que su bebé se le aplique con el kinderBAND™, se le pedirá que siga un horario de uso que se le ha proporcionado en las instrucciones sobre cómo empezar a usar el kinderBAND™.

La primera semana es crítica. Se recomienda que siga debidamente el horario en la lista de uso para permitir que su bebé se acostumbre a la kinderBAND™. En la última sesión, su bebé va a usar el kinderBAND™ la mayor parte del tiempo por lo que es importante que él o ella se acostumbra a ella. Afortunadamente, los bebés se adaptan rápidamente a usar el kinderBAND™.

USO HORARIO

EL CASCO ES	PUESTO	FUERA	EN LA SIESTA	EN LA NOCHE
Día 1	1 hora	1 hora	no	no
Día 2	2 hora	1 hora	no	no
Día 3	4 hora	1 hora	si	si
Día 4	8 hora	1 hora	si	si
Día 5 y adelante	23 horas	1 hora	si	si

Repetir el ciclo puesto/fuera durante todo el día. Usted puede dar variación en el uso del kinderBAND™ por ejemplo si el clima está muy caliente o cuando el bebé está comiendo alimentos. Los alimentos pueden provocar una decoloración de la espuma.

El quinto día se considera como uso a tiempo completo. El kinderBAND™ no se debe usar para el baño o en la piscina.

IMPORTANTE - POR FAVOR EMAIL/TEXTO A SU ESPECIALISTA CRANEAL UN FOTO DE SU DEL BEBE CON EL KINDERBAND™ PUESTO AL QUINTO DÍA.

Nota: Si su bebé tiene marcas rojas en la cabeza, que no desaparecen después de 15 minutos, póngase en contacto con su especialista en cuidado de la piel del cráneo para las recomendaciones. Marcas rojas también puede indicar su kinderBAND™ está requiriendo un ajuste menor.

Una vez al día, limpie el interior y el exterior de la kinderBAND™ completamente con alcohol de grado reactivo de isopropilo (olor menta que es preferible debido a su olor no químico) para destruir las bacterias y eliminar los residuos que pueden causar irritaciones. Utilice sólo alcohol isopropílico reactivo de grado. Deje que el kinderBAND™ se seque bien. Cuando esté completamente seco, ponga la kinderBAND™ de nuevo a su bebé durante el resto del tiempo de uso de ese día.

No use polvo de talco en el interior de la kinderBAND™, como este se seca en el forro de espuma y puede ser abrasivo a la piel.

Tiempo de uso continuo durante todo el tratamiento es importante para lograr resultados óptimos. Si tiene un problema con su bebé usando el kinderBAND™, póngase en contacto con su especialista craneal inmediatamente.