

A smiling woman with dark hair, wearing a white shirt, is leaning over a baby lying on a bed. The baby is wearing a white onesie with blue polka dots. The background is a bright, indoor setting with a window and curtains. The overall tone is warm and positive.

VARILAG®

Il vero aiuto in casi di
deformazione del cranio e
asimmetria posturale

MANUALE DI ISTRUZIONI



MANUALE DI ISTRUZIONI



VARILAG® - Ortesi di supporto laterale per neonati
V2

Manuale di istruzioni: Versione 7.2_IT
A partire da: 10/2024



In linea di principio, l'impiego della guida dell'ortesi di supporto laterale VARILAG deve essere approvato dal pediatra.

INDICE DEI CONTENUTI

Descrizione del prodotto / destinazione d'uso	S. 3
Campi di applicazione e controindicazioni	S. 3
Vantaggi clinici	S. 4
Struttura dell'ortesi di supporto laterale	S. 5
Posizionamento laterale	S. 6
Applicazione	
Valutazione della forma del cranio nella scelta del posizionamento laterale	S. 7
Applicazione dell'ortesi di supporto laterale	S. 8
Periodo di applicazione	S.12
Rischi e indicazioni di sicurezza	S.13
Materiale / Pulizia / Smaltimento	S.14
Legenda	S.15

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO / DESTINAZIONE D'USO

La guida all'ortesi di supporto laterale VARILAG® viene utilizzata per il posizionamento di un neonato in posizione laterale mentre dorme a letto oppure nella carrozzina fino alla fine del 7° mese di vita.

La maggiore variabilità nel posizionamento serve ad evitare / correggere deformazioni della testa dovute a posizioni errate.

CAMPI DI APPLICAZIONE

- Posizionamento alternato del neonato come alternativa sicura alla posizione supina e per evitare la rischiosa posizione posizione (morte infantile improvvisa)
- Prevenzione e correzione delle deformazioni della testa legate alla posizione

Controindicazioni

- Neonati con idrocefalo e drenaggio

L'ortesi di supporto laterale non deve essere utilizzato in casi di

- segnali generali di malattia o di malattia acuta del bambino
- Neonati dell'ottavo mese di vita, poiché non ci sono studi sufficienti per questo.

Indicazioni per un corretto posizionamento

Dal 1991, si raccomanda di posizionare i bambini sulla schiena per ridurre il rischio di morte infantile improvvisa. Nella pratica, quindi, viene generalmente utilizzata come biancheria da letto un sacco a pelo, nel quale il neonato dorme in posizione supina.

Oltre alla posizione supina, si raccomanda la posizione laterale. Quest'ultima richiede però l'utilizzo di ausili per garantire uno posizionamento stabile e sicuro. Ciò vale in particolare per i neonati dai 3 mesi in su, che sono in grado

di voltarsi dalla posizione supina a prona e viceversa in modo indipendente. L'ortesi di supporto laterale VARILAG® vi offre la possibilità di posizionare il vostro bambino dalla nascita fino alla fine del 7° mese di vita in posizione laterale in modo sicuro, così da stabilizzare e impedire in modo affidabile che entri nella rischiosa posizione prona.



Chiedete al vostro pediatra se la posizione laterale è la posizione per dormire adatta per il vostro bambino. Se lui raccomanda l'ortesi di supporto laterale, vi accompagnerà durante il periodo di applicazione.

Un regolare follow-up assicura un risultato ottimale del trattamento in modo sicuro e previene l'ipercorrezione.

USO CLINICO

La testa del bambino è ancora morbida e malleabile nelle prime settimane di vita.

Se un neonato gira più la testa da un lato, spesso si sviluppa una deformità della testa.

Per evitare o correggere questa situazione, si consiglia un posizionamento adeguato.

Azione correttiva

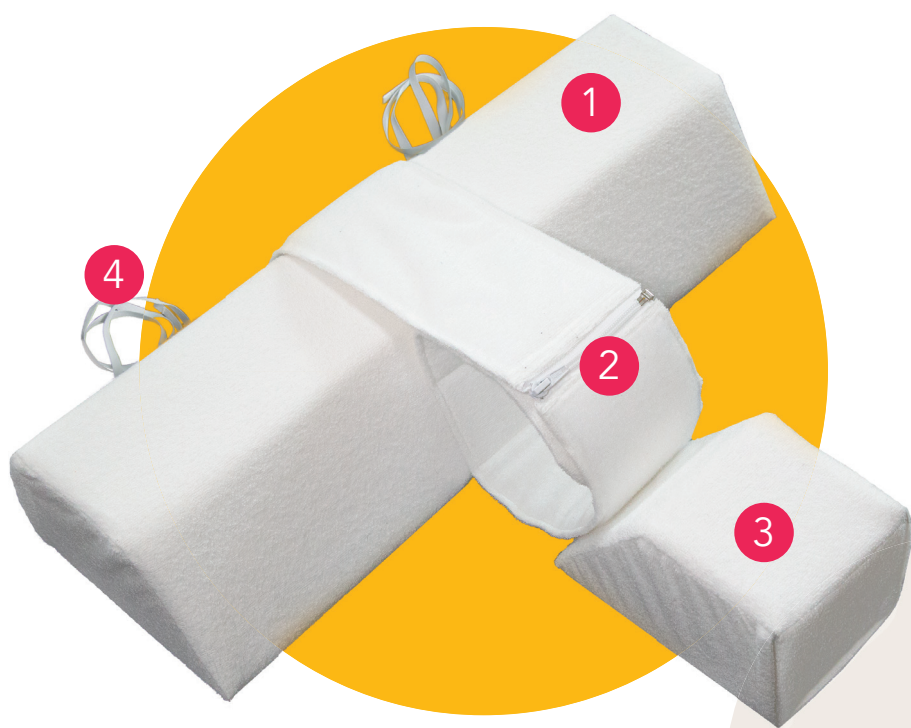
Con la terapia di posizionamento si può dirigere la crescita del cranio e di conseguenza raggiungere una correzione della deformazione. Ciò include la correzione di un possibile avanzamento dell'orecchio come segno di uno spostamento della base cranica (effetto sugli organi di equilibrio e sulle articolazioni temporo-mandibolari). Inoltre, la terapia di posizionamento contrasta la postura preferita del bambino (come segno di asimmetria posturale).

Azione preventiva

Variando il posizionamento permette di evitare il rischio di deformazione della testa causata dalla posizione del paziente, il quale può essere legato anche solo alla posizione supina.

STRUTTURA DELL'ORTESI DI SUPPORTO LATERALE

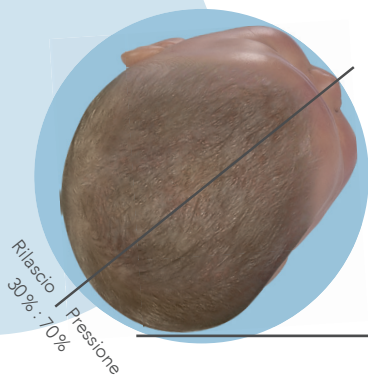
L'uso corretto dell'ortesi di supporto laterale è possibile solo mediante l'utilizzo del set completo. Appartengono alla struttura del set:



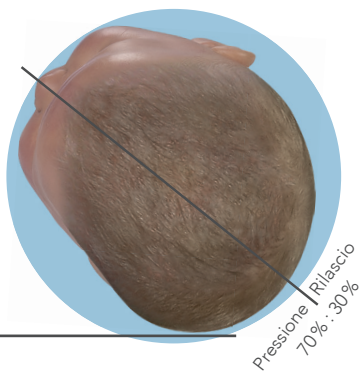
- 1 cuneo posteriore
- 2 cinture divisibili per il tronco
- 3 Cuneo della pancia
- 4 fasce di fissaggio

POSIZIONAMENTO SUL LATO

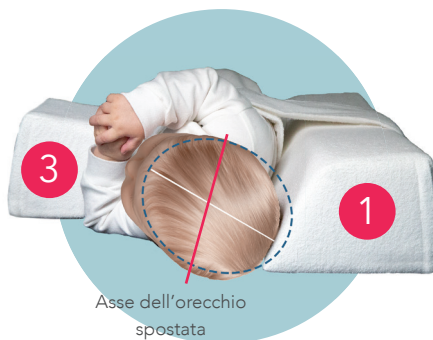
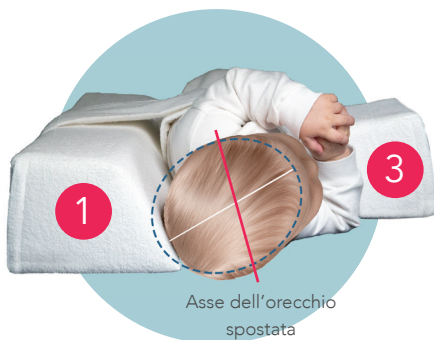
DESTRA



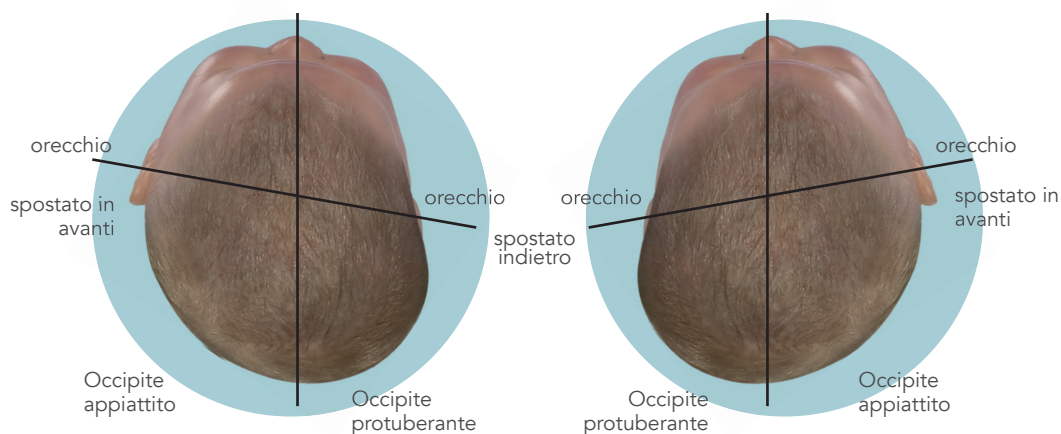
SINISTRA



Sostegno per
la testa



VALUTAZIONE DELLA FORMA DELLA TESTA PER LA SCELTA DELLA POSIZIONE LATERALE



Valuti la forma della testa una volta alla settimana guardando dall'alto la testa. Prestate attenzione alla posizione delle orecchie l'una verso l'altra e alla loro distanza dal naso.

Risultato della vostra valutazione

Se la testa è simmetrica, posizionare il bambino alternativamente sul lato destro e sinistro – in proporzioni uguali (50% - 50%).

Se l'occipite sinistro è appiattito e l'orecchio sinistro è in avanti verso il naso, posizionate il vostro bambino sul lato destro.

Se l'occipite destro della testa è appiattito e l'orecchio destro è in avanti verso il naso, posizionalo sul suo lato sinistro.

APPLICAZIONE DELLA GUIDA DI SUPPORTO LATERALE

1.

Mettete il vostro bambino su un fianco nel sacco a pelo nella cintura del busto aperta.

Assicuratevi che:

- all'inizio il vostro bambino si sdraierà completamente su un fianco
- il dorso del bambino è ben aderente al grande cuneo posteriore
- il braccio in basso è angolato a 90°
- il bordo superiore della cintura del busto è leggermente al di sotto del braccio angolato a 90°.

Posizionate l'estremità corta della cintura del busto attorno al corpo del vostro bambino.



2.

L'estremità lunga della cintura del busto verrà posizionata intorno al corpo del bambino e collegata attraverso il cinturino in velcro con l'estremità corta del busto.

Sotto leggera tensione viene poi collegato il resto sporgente della cinghia della cintura del busto al lato superiore e posteriore del cuneo posteriore.

Attraverso questa trazione – verso il cuneo posteriore – il vostro bambino giace vicino al cuneo posteriore. La posizione laterale inizialmente posizionata viene così trasformata in una posizione stabilizzante e confortevole di mezza posizione laterale.



Assicuratevi che

la cintura del busto si adatta perfettamente al corpo del bambino!



Un adattamento troppo stretto della cintura può compromettere la respirazione.

Se la cinghia è troppo allentata, non può essere impedita in modo affidabile un eventuale movimento rotatorio del bambino.

Controllate che la cintura del busto sia posizionata correttamente: dovrete essere in grado di inserire comodamente un dito tra la cintura e il corpo del bambino all'altezza della cerniera.

3.

Fissare bene il piccolo cuneo della pancia con il nastro di velcro sul cinturino del tronco.

Assicuratevi prima

di tutto di sollevare leggermente la cintura del busto e il corpo del vostro bambino. Solo allora spingere il cuneo del ventre contro la fascia del busto e collegare i due.



È possibile rimuovere facilmente e silenziosamente il vostro bambino dall'ortesi di sostegno laterale aprendo la cerniera della cintura del busto. Le chiusure in velcro devono essere aperte solo per cambiare l'aderenza.





La cintura del busto deve essere sempre chiusa per un posizionamento sicuro. Ricordatevi di bloccare di nuovo la cintura di notte quando rimettete il vostro bambino nell'ortesi.

La cintura del busto deve essere sempre chiusa per un posizionamento sicuro. Ricordatevi anche di notte di chiudere di nuovo la cintura quando rimettete il vostro bambino nell'ortesi di posizionamento laterale.

Se si utilizza la guida di supporto laterale in un lettino con spalliera si dovrebbero fissare le due cinghie di fissaggio del cuneo posteriore alle barre.



Confrontate infine la posizione del vostro bambino con la foto.



Assicuratevi di controllare e regolare di tanto in tanto la cintura del busto.



Applicazione della guida di supporto laterale:
<https://youtu.be/uLi16QpXhm4>

DURATA DELL'APPLICAZIONE

Per una correzione efficace, si raccomanda l'esposizione totale dell'occipite prominente per circa il 70 % del periodo di coricamento. Il lato appiattito dell'osso occipitale deve essere caricato solo nel 30 % del tempo di coricamento.

La valutazione della forma della testa è determinante per la durata dell'applicazione (vedi sopra). Se la testa è simmetrica, l'applicazione della guida di supporto laterale può essere interrotta. Una valutazione finale dovrebbe essere fatta dal pediatra.

SUGGERIMENTI PER LE PRIME NOTTI E LA SEGUENTE APPLICAZIONE

Se mettete il vostro bambino direttamente nell'ortesi di posizionamento laterale per dormire, si consiglia di sdraiarsi accanto al bambino per dargli sicurezza e vicinanza.

In alternativa, potete inserire il vostro bambino già addormentato nella cintura del busto preimpostata e aperta e attendere un breve momento che il bambino si addormenti più profondamente chiudendo la cerniera. Osservare il bambino fino alla chiusura della cerniera.

Con la terapia di posizionamento, il bambino viene portato fuori dalla sua abituale posizione di riposo. Date al vostro bambino il tempo di abituarsi alla nuova posizione e aumentate la durata dell'applicazione nella prima settimana da poche ore a tutta la notte.

Poiché l'apertura e la chiusura del velcro è rumorosa, è opportuno effettuare la regolazione durante il giorno in modo da non disturbare il sonno del bambino.

RISCHI E INDICAZIONI DI SICUREZZA

In linea di principio, l'utilizzo della guida di supporto laterale VARILAG® deve essere approvata dal vostro pediatra.

L'ortesi di posizionamento laterale è stata sviluppata per una terapia di posizionamento sicura. Il suo scopo è quello di evitare che il neonato si giri in posizione prona – la posizione di rischio nel sonno per la morte improvvisa del neonato. Per rendere sicura la posizione laterale, la stecca di supporto laterale deve essere utilizzata correttamente. A tal fine è necessario osservare quanto segue:

- **La cinghia del busto deve essere sempre bloccata per un posizionamento sicuro.**
Assicuratevi che la cintura sia di nuovo bloccata anche di notte quando riponete il bambino nell'ortesi di sostegno laterale. Se la cintura del busto non è bloccata, il bambino potrebbe trovarsi in posizione prona – la posizione di rischio di morte improvvisa del neonato.
- **La cintura del busto deve essere chiusa correttamente.**
Se la cintura del busto è troppo allentata, il bambino potrebbe ribaltarsi sulla pancia – nella posizione a rischio di morte improvvisa del neonato. Se la cintura toracica è troppo stretta, la respirazione del bambino può essere compromessa e può svilupparsi una carenza di ossigeno, che può portare alla morte improvvisa del neonato. Controllare quindi che la cinghia del busto sia montata correttamente. Dovreste essere in grado di inserire comodamente un dito tra la cintura e il corpo del vostro bambino all'altezza della cerniera.
- **Evitate di surriscaldare il vostro bambino, poiché questo è uno dei fattori di rischio di morte infantile improvvisa.**
Il surriscaldamento può essere causato da un'elevata temperatura ambiente, dalla conservazione in un sacco a pelo e dall'ortesi di sostegno laterale. Controllate quindi regolarmente la temperatura corporea del vostro bambino e regolate i fattori ambientali (temperatura ambiente, sacco a pelo). Se necessario, interrompere l'uso della guida di supporto laterale nelle calde notti d'estate.
- Se si utilizza la barra di sostegno laterale per troppo tempo, il cranio del bambino potrebbe spostarsi di nuovo (ipercorrezione). Valutate regolarmente la forma della testa e discutete l'applicazione con il vostro pediatra.
- Non utilizzare l'ortesi di posizionamento laterale se i singoli componenti del prodotto sono danneggiati e la funzionalità è compromessa (ad es. la cerniera non si chiude, il velcro non tiene). In questi casi, vi preghiamo di contattarci in qualità di produttore.

Le istruzioni di sicurezza aggiornate sono disponibili sul sito <https://www.varilag.de/it/istruzioni-di-sicurezza-avvertenza-sui-rischi/> o richiederne una versione stampata all'indirizzo info@varilag.de.

Segnalazione di incidenti gravi

In caso di gravi incidenti in relazione all'utilizzo della guida portante laterale, vi preghiamo di segnalarceli (i dati del produttore sul retro) e al

Ministry of Health,
Directorate General of Medical Devices and Pharmaceutical Services
Via Giorgio Ribotta 5, IT - 00144 Roma

MATERIALI

Rispettare i requisiti per un dispositivo medico di classe I.

I cunei sono realizzati in poliuretano espanso flessibile. Il peso del volume è di 50 - 54 kg/m³.
Il valore della sollecitazione di compressione è di 3,2 - 3,8 kPa.

Il tessuto di copertura è realizzato in tessuto spugna (80% cotone, 20% poliestere e 100% poliuretano sul retro), è a prova di ebollizione e ha una permeabilità al vapore acqueo di +/- 500 gr/m² in 24 ore.

Pulizia

La cerniera circolare a 3 lati sui cunei permette la separazione dal nucleo di schiuma per il lavaggio del rivestimento con un detergente delicato commerciale o un disinfettante in lavatrice fino a 65 °C.

Prima di tirare via, si prega di notare la posizione dei cunei di schiuma all'interno del rivestimento in spugna.

Il rivestimento può essere asciugato in un'asciugatrice a calore ridotto.

Lavare e asciugare separatamente!

Non utilizzare ammorbidente!

Non stirare!



I cunei di schiuma possono essere lavati a 30°.

Le radiazioni solari e UV possono far sì che la schiuma diventi giallo-marrone, ma ciò non ne pregiudica la funzione.

Montaggio/acquisto del set

Dopo il processo di lavaggio e asciugatura, il cuneo di schiuma verrà ricoperto dal rispettivo rivestimento. La cerniera circolare a 3 lati è chiusa in ogni caso.



Dopo il lavaggio, assicurarsi che la posizione dei cunei di schiuma all'interno del rispettivo rivestimento sia corretta per garantire uno stoccaggio sicuro. Il rivestimento deve essere aderente al cuneo corrispondente ovunque.

Manutenzione e smaltimento

La guida del cuscinetto laterale non richiede manutenzione, ma deve essere ispezionata visivamente di tanto in tanto per verificare che non vi siano danni al rivestimento e all'anima in schiuma. Le perforazioni o le cuciture strappate possono permettere all'umidità di penetrare nel nucleo della schiuma, che può danneggiare il nucleo della schiuma.

L'ortesi di posizionamento laterale può essere smaltita con i rifiuti domestici.

GARANZIA

Corrisponde a 2 anni per la guida di supporto laterale VARILAG®.

Legenda:



Leggere le istruzioni per l'uso prima del primo utilizzo



Numero articolo



Attenzione



Informazioni sul produttore



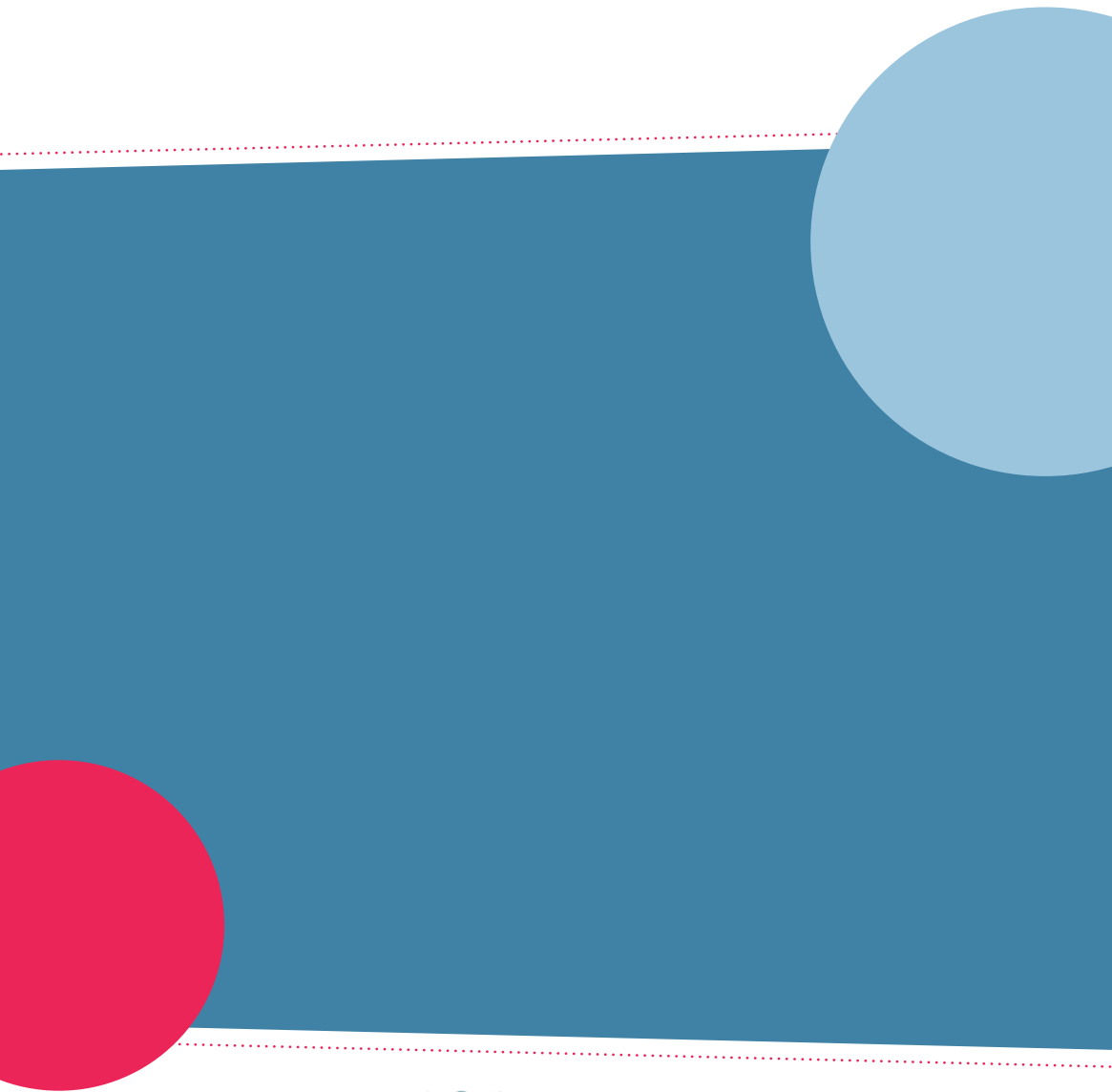
Numero di lotto, numero di serie



Dispositivo medico



REP Rappresentante autorizzato svizzero



Informazioni su produttore

VARILAG® GmbH & Co. KG
Deutschland
Bergwaldstraße 21
76275 Ettlingen

www.varilag.it
email@varilag.eu

Fon. (+49) 7243 - 34 88 977
Fax. (+49) 7243 - 34 88 970



Ellecom Swiss AG
Schanzstrasse 34
CH-4437 Waldenburg