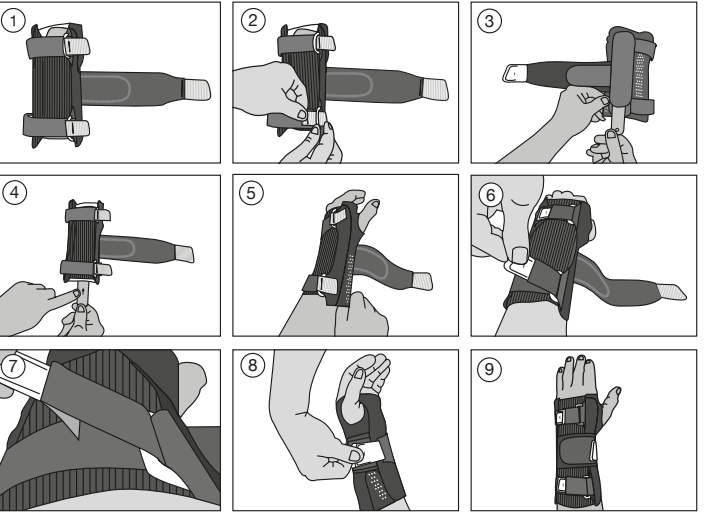




Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

vielen Dank für Ihr Vertrauen in ein Produkt von L&R.

Bitte lesen Sie sich die Gebrauchsanweisung sorgfältig durch. Bei Fragen wenden Sie sich bitte an den behandelnden Arzt oder an Ihr Fachgeschäft.

**Produktbeschreibung und Leistungsmerkmale:**

Cellacare® Manu Control Comfort ist eine Orthese für das Handgelenk. Die Kombination aus zwei seitlich integrierten Schienen, einer herausnehmbaren palmaren Schiene und drei Stabilisierungsgurten führt zu einer Immobilisierung des Handgelenks. Die Schienen können bei Bedarf von einem Fachmann individuell angepasst werden.

**Produktzusammensetzung:**

Polyamid, Elastan, Polyester, Baumwolle, Polyurethan, Aluminium, Polypropylen, Polyacetal

**Zweckbestimmung:**

Orthese zur Immobilisierung des Handgelenks

**Indikationen:**

- Posttraumatisch nach mäßig schweren bis schweren Distorsionen (Verstauchungen)
- Aktivierte Arthrose und / oder Arthritis des Handgelenks
- Sehnenentzündungen (Tendinitis) im Handbereich
- Sehnscheidenentzündung (Tendovaginitis)
- Nachbehandlung von Handgelenkfrakturen nach Operation oder Gipsverband
- Stadium I des komplexen regionalen Schmerzsyndroms (CRPS)
- Initiales Carpal tunnel syndrome
- Instabilität und funktionelle Überlastung im Bereich des Handgelenks

**Kontraindikationen:**

- Bekannte Allergie und / oder Überempfindlichkeit gegen eine der Produktkomponenten

**Nebenwirkungen:**

In sehr seltenen Fällen können Hautreizungen und / oder Allergien auftreten.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:**

- Verwenden Sie Cellacare® Manu Control Comfort nur, wenn es von einem Arzt angeordnet wurde. Bei der erstmaligen Verwendung des Produktes muss den Patienten das richtige Anlegen von geschultem Fachpersonal gezeigt werden.
- Die Tragedauer des Produktes wird vom Arzt entsprechend den Indikationen und des Heilungsverlaufes festgelegt.
- Cellacare® Manu Control Comfort darf nur auf intakter Haut angewendet werden. Wunden müssen vor dem Anlegen mit einem passenden Wundverband abgedeckt werden.
- Bei Hauterkrankungen und / oder Verletzungen im Anwendungsbereich (offene, beschädigte oder verletzte Haut) kontaktieren Sie ihren behandelnden Arzt / holen Sie medizinischen Rat ein bevor Sie das Produkt anlegen.
- Bei bestimmten morphologischen Besonderheiten des zu behandelnden Handgelenks, die die Behandlung mit der Orthese und deren korrekte Anwendung einschränken oder erschweren, kontaktieren Sie ihren behandelnden Arzt / holen Sie medizinischen Rat ein bevor Sie das Produkt anlegen.
- Legen Sie das Produkt mit Hilfe der bereitgestellten Gebrauchsanweisung inkl. der Abbildungen an. Bitte überprüfen Sie den Sitz des Produktes während der Anwendung und korrigieren Sie diesen gegebenenfalls.
- Bei Beschwerden oder Problemen wenden Sie sich an medizinisches Fachpersonal.
- Wenn es in dem behandelten Körperteil zu lokaler Schwellung oder Taubheitsgefühl kommt, muss das Produkt entfernt und medizinisch qualifiziertes Fachpersonal um Rat gefragt werden.
- Cellacare® Manu Control Comfort ist für die Anwendung an nur einem Patienten vorgesehen.
- Die Haltbarkeit des Produktes kann durch bestimmte Faktoren beeinträchtigt werden, wie z. B. durch scharfkantige Gegenstände oder durch Beschädigung des Klettverschlusses. Um dies zu vermeiden, sollte der Klettverschluss immer geschlossen werden, beispielsweise wenn das Produkt nicht getragen oder wenn es gewaschen wird.

- Cellacare® Manu Control Comfort darf nach dem letzten Tag des auf der Verpackung angegebenen Monats (Haltbarkeitsdatum) nicht mehr verwendet werden.
- Bei übermäßigen Gebrauchsspuren, die die Leistungsfähigkeit des Produktes beeinträchtigen könnten, konsultieren Sie medizinisches Fachpersonal und ersetzen Sie gegebenenfalls das Produkt.

**Anwendungshinweise:**

**Vorbereitung:**

1. Öffnen Sie alle Klettverschlüsse (Abb. 1).
2. Wenn die Klettverschlüsse aus den Schnallen herausgerutscht sind, führen Sie den Klettverschluss des oberen Gurtes komplett durch die obere Schnalle, so dass er nicht wieder herausrutschen kann. Wiederholen Sie den Vorgang mit dem Klettverschluss des unteren Gurtes und der unteren Schnalle (Abb. 2).
3. Wenn die palmare Schiene auf Anraten des Arztes oder vor einem Waschvorgang herausgenommen werden soll, entfernen Sie diese indem Sie sie durch den Schlitz herausziehen (Abb. 3). Um sie wieder einzusetzen, schieben Sie die Schiene wieder durch den Schlitz. Ein Pfeil auf der Oberseite der Schiene zeigt die richtige Richtung an (Abb. 4).

**Anwendung:**

1. Gleiten Sie mit dem betroffenen Handgelenk in die Orthese, sodass der Daumen in der dafür vorgesehenen Aussparung Platz findet (Abb. 5).
2. Schließen Sie den über der Hand befindlichen Gurt indem Sie ihn weiter durch die Schnalle ziehen und fixieren Sie ihn mithilfe des Klettverschlusses in entgegengesetzter Richtung auf der Orthese. Wiederholen Sie diesen Vorgang mit dem über dem Unterarm befindlichen Gurt (Abb. 6). Achten Sie darauf, die Gurte in die Richtung zu ziehen, aus der sie kommen, um eine gute Stabilisierung zu erreichen (Abb. 7).
3. Führen Sie den breiten Mittelgurt von außen um das Handgelenk und befestigen Sie ihn mithilfe des Klettverschlusses auf der Unterseite der Orthese (Abb. 8).
4. Prüfen Sie den Sitz der Orthese und der Gurte (Abb. 9) und korrigieren Sie ggf. den Druck auf das Handgelenk durch Regulierung der Zugstärke. Es wird empfohlen, dass die palmare Schiene von einem Fachmann individuell angepasst wird, um eine optimale Passgenauigkeit der Orthese zu erreichen.

**Pflegeempfehlung:**

Entfernen Sie die palmare Schiene. Reinigen Sie die palmare Schiene separat mit einem feuchten Tuch. Waschen Sie die Orthese bei 30 °C (Schonwaschgang) mit ähnlichen Farben. Keine Bleichmittel verwenden. Lassen Sie Cellacare® Manu Control Comfort an der Luft abseits von Wärmequellen trocknen; nicht im Wäschetrockner trocknen. Nicht bügeln und nicht chemisch reinigen. Schließen Sie die Klettverschlüsse und verwenden Sie möglichst ein Wäschenetz. Reinigen Sie die Klettverschlüsse regelmäßig, um zu gewährleisten, dass sie ihre Haftigenschaften behalten und um die Wirksamkeit des Produkts sicherzustellen.

**Lager- und Transportbedingungen:**

Cellacare® Manu Control Comfort ist vor Licht und Feuchtigkeit geschützt aufzubewahren (vorzugsweise in der Originalverpackung).

**Entsorgung:**

Produktabfälle können in Europa einem Abfallschlüssel aus Kapitel 18 01, Verpackungsabfälle einem Abfallschlüssel aus Kapitel 15 01 der Verordnung über das Europäische Abfallverzeichnis (Abfallverzeichnisverordnung – AVV) zugeordnet werden. Recyclingfähige Verpackungen sollten den jeweiligen nationalen Recyclingsystemen zugeführt werden.

**Allgemeiner Hinweis:**

Bei Auftreten eines schwerwiegenden Vorkommnisses wenden Sie sich bitte an den Hersteller und die zuständigen Gesundheitsbehörden.



Cher client,

Nous vous remercions de votre confiance et de l'intérêt que vous portez aux produits L&R.

**Veillez lire attentivement le mode d'emploi. Votre médecin traitant ou le personnel médical qui vous a remis ce produit pourra vous fournir de plus amples informations.**

**Description du produit et caractéristiques de performance :**

Cellacare® Manu Control Comfort est une orthèse pour le poignet. La combinaison de deux baleines latérales intégrées, d'une baleine palmaire amovible et de trois sangles de stabilisation assure l'immobilisation du poignet. Les baleines peuvent être adaptées individuellement par un spécialiste en cas de besoin.

**Composition du produit :**

Polyamide, élasthanne, polyester, coton, polyuréthane, aluminium, polypropylène, polyacétal

**Utilisation prévue :**

Orthèse pour l'immobilisation du poignet

**Indications :**

- traitement post-traumatique après des distorsions modérées à graves (entorses)
- arthrose activée et/ou arthrite du poignet
- inflammation tendineuse de la main (tendinite)
- inflammation de la gaine tendineuse (tendovaginite)
- traitement de suivi des fractures du poignet après chirurgie ou plâtre
- syndrome douloureux régional complexe (SDRC) de stade I
- syndrome initial du canal carpien
- instabilité et surcharge fonctionnelle du poignet

**Contre-indications :**

- allergie et/ou hypersensibilité connue à l'un des composants du produit

**Effets indésirables :**

des irritations cutanées et/ou allergies peuvent survenir dans de très rares cas.

**Mise en garde et mesures de précaution :**

- Cellacare® Manu Control Comfort doit être uniquement porté sur avis médical. Lors du premier emploi, un professionnel de santé doit montrer au patient la bonne utilisation du produit.
- Il revient au professionnel de santé de déterminer la durée de port du produit en fonction des indications et de l'évolution de la guérison.
- Cellacare® Manu Control Comfort doit être utilisé uniquement sur peau saine. Les plaies doivent être recouvertes d'un pansement adapté avant la pose.
- En cas de maladies de peau et/ou blessures au niveau de la zone d'application (peau lésée, non intacte ou plaie ouverte), contactez votre médecin traitant/consultez un médecin avant de poser le produit.
- En présence de certaines spécificités morphologiques du poignet à traiter qui pourraient entraver ou perturber le traitement avec l'orthèse et son application correcte, contactez votre médecin traitant/consultez un médecin avant de poser le produit.
- Posez le produit à l'aide du mode d'emploi et des illustrations fournis. Veuillez vérifier le positionnement du produit pendant l'utilisation et le corriger si nécessaire.
- En cas d'inconfort ou de problèmes, consultez un professionnel de santé.
- Si des œdèmes ou des sensations d'engourdissement surviennent dans la zone traitée, il convient de retirer le produit et de consulter un professionnel de santé qualifié.
- Cellacare® Manu Control Comfort est destiné au traitement d'un seul patient.
- La durée de vie du produit peut être compromise par certains facteurs, par ex. objets à angles vifs ou détérioration de la fermeture auto-agrippante. Pour éviter une détérioration prématurée, la fermeture auto-agrippante doit toujours être fermée, par exemple lorsque le produit n'est pas porté ou pendant le lavage.

- Cellacare® Manu Control Comfort ne doit pas être utilisé au-delà du dernier jour du mois indiqué sur l'emballage (date d'expiration).
- Consultez un professionnel de santé et remplacez éventuellement le produit s'il présente des signes d'usure trop importante nuisant à ses performances.

**Conseils d'utilisation :**

**Préparation :**

1. Ouvrez toutes les fermetures auto-agrippantes (Ill. 1).
2. Si les fermetures auto-agrippantes glissent et sortent des boucles, faites passer toute la fermeture auto-agrippante de la sangle supérieure par la boucle supérieure pour qu'elle ne puisse pas à nouveau glisser et sortir. Répétez la procédure avec la fermeture auto-agrippante de la sangle inférieure et de la boucle inférieure (Ill. 2).
3. Enlevez la baleine palmaire par la fente si vous devez la retirer sur conseil du médecin ou avant un lavage (Ill. 3). Pour la réutiliser, poussez à nouveau la baleine en passant par la fente. Une flèche située sur la partie supérieure de la baleine indique la bonne direction (Ill. 4).

**Application :**

1. Glissez à présent le poignet concerné dans l'orthèse en plaçant le pouce dans l'orifice réservé à cet effet (Ill. 5).
2. Fermez maintenant la sangle située au-dessus de la main en la glissant complètement dans la boucle et fixez-la sur l'orthèse dans le sens opposé à l'aide de la fermeture auto-agrippante. Répétez la procédure avec la sangle se trouvant au-dessus de l'avant-bras (Ill. 6). Pour arriver à une bonne stabilisation, veillez à ce que les sangles soient orientées dans la direction indiquée (Ill. 7).
3. Faites passer autour du poignet la sangle du milieu large de l'extérieur et fixez-la à l'aide de la fermeture auto-agrippante sur la partie inférieure de l'orthèse (Ill. 8).
4. Assurez-vous que l'orthèse et les sangles (Ill. 9) sont bien positionnées et corrigez si nécessaire la pression exercée sur le poignet en tirant plus ou moins fort. Il est recommandé de faire adapter la baleine palmaire par un spécialiste pour que l'orthèse soit parfaitement ajustée.

**Instructions d'entretien :**

Retirez la baleine palmaire. Nettoyez la baleine palmaire séparément avec un chiffon humide. Lavez l'orthèse en machine à 30 °C (lavage délicat) avec des couleurs identiques. Ne pas utiliser d'agent blanchissant. Laisser sécher Cellacare® Manu Control Comfort à l'air libre, loin d'une source de chaleur. Ne pas passer au sèche-linge. Ne pas repasser, ni nettoyer à sec. Fermez les fermetures auto-agrippantes et utilisez si possible un filet à linge. Nettoyez régulièrement les fermetures auto-agrippantes pour qu'elles conservent leur adhérence et assurent ainsi l'efficacité du produit.

**Conditions de conservation et de transport :**

Cellacare® Manu Control Comfort doit être conservé à l'abri des rayons du soleil et de l'humidité (de préférence dans son emballage d'origine).

**Élimination :**

En Europe, un code de déchet du Chapitre 18 01 de la Directive du catalogue européen des déchets (catalogue européen des déchets – CED, AVV en Allemagne) peut être affecté aux déchets de produits et un code de déchet du Chapitre 15 01 de cette même directive peut être affecté aux déchets d'emballage. Les emballages recyclables doivent être déposés dans les systèmes de recyclage nationaux correspondants.

**Remarque générale :**

En cas d'incident grave, veuillez contacter le fabricant et l'autorité sanitaire compétente.



Dear customer,

Thank you for choosing an L&R product.

Please read the instructions for use carefully. If you have any questions, please contact your physician or specialist shop.

**Product description and performance characteristics:**

Cellacare® Manu Control Comfort is an orthosis for the wrist. The combination of two integrated lateral stays, one removable palmar stay and three stabilising straps immobilise the wrist. The stays can be adjusted individually by a specialist if necessary.

**Product composition:**

Polyamide, elastane, polyester, cotton, polyurethane, aluminum, polypropylene, polyacetal

**Intended purpose:**

Orthosis for immobilisation of the wrist

**Indications:**

- Posttraumatic treatment of moderate to severe sprains
- Activated osteoarthritis and/ or rheumatoid arthritis of the wrist
- Tendinitis in the hand area
- Tenovaginitis
- Treatment of fractures of the wrist after surgery or removal of a cast
- Stage I of complex regional pain syndrome
- Initial carpal tunnel syndrome
- Instability and functional overload in the wrist area

**Contraindications:**

- Known allergy and / or hypersensitivity to any of the product components

**Side effects:**

- In very rare cases, skin irritations and / or allergies may occur.

**Warnings and precautions:**

- Do not use Cellacare® Manu Control Comfort unless directed by a health care professional. The first time patients use the product they need to have a health care professional show them how to put it on correctly.
- The health care professional will determine how long the product is to be worn per day, based on the indications and healing progress.
- Cellacare® Manu Control Comfort shall only be used on intact skin. Wounds have to be covered with a suitable wound dressing before use.
- In case of skin diseases and / or injuries in the application area (open, non-intact or injured skin) please contact your treating physician / seek medical advice before application of the product.
- In case of specific morphological peculiarities in the wrist or thumb being treated which restrict or complicate treatment with the orthosis and its correct application, please contact your treating physician / seek medical advice before application of the product.
- Apply the product in accordance with the instructions for use and illustrations provided. Please check the positioning of the product during use and correct as necessary.
- In case of discomfort or problems, consult a health care professional.
- If local swelling or numbness occurs in the part of the body being treated, the product must be removed and a medically qualified health care professional consulted.
- Cellacare® Manu Control Comfort is intended for use on a single patient only.
- The product's durability may be compromised by certain factors, e.g. objects with sharp edges or damage to the hook-and-loop fastener. To prevent this, the hook-and-loop fastener should always be fastened, for example when the product is not being worn or when being washed.
- Cellacare® Manu Control Comfort must not be used beyond the last day of the month indicated on the packaging (expiry date).
- If there are excessive signs of wear that could influence the performance of the product, consult a healthcare professional and replace the product if necessary.

**Usage information:**

**Preparation:**

1. Open all hook-and-loop fasteners (Fig. 1).
2. If the hook-and-loop fasteners have slipped out of the buckles, guide the hook-and-loop fastener of the upper strap completely through the upper buckle so that it cannot slip back through. Repeat this process with the hook-and-loop fastener of the lower strap and the lower buckle (Fig. 2).
3. If the palmar stay is to be taken out of the orthosis due to the health care professional's recommendation or before washing, remove it by pulling it through the slit (Fig. 3). To put it back in slide it into the slit. An arrow on the top side of the stay shows the right direction (Fig. 4).

**Usage:**

1. Slide the injured wrist into the orthosis so that your thumb goes into the appropriate hole (Fig. 5).
2. Close the strap that goes across your hand by pulling it further through the buckle, and fasten it to the orthosis in the opposite direction using the hook-and-loop fastener. Repeat this process with the strap that goes across the forearm (Fig. 6). Pay attention that you pull the straps in the direction where they come from to have a good stabilisation (Fig. 7).
3. Place the wider middle strap over the wrist from the outside and secure it to the underside of the orthosis using the hook-and-loop fastener (Fig. 8).
4. Check the fit of the orthosis and the straps (Fig. 9) and if necessary adjust the pressure on the wrist by adjusting the tension. It is recommended that the palmar stay is individually adapted by a health care professional to get the best fit.

**Care recommendations:**

Remove the palmar stay. Clean the palmar stay separately with a wet towel. Wash the orthosis at 30 °C (delicates cycle) with like colours. Do not bleach. Allow Cellacare® Manu Control Comfort to air-dry away from heat sources; do not dry in a dryer. Do not iron and do not dry clean. Fasten the hook-and-loop closures and if possible use a mesh bag. Clean the hook-and-loop closures regularly so they retain their ability to fasten tightly, and to preserve the performance of the product.

**Storage and transport conditions:**

Cellacare® Manu Control Comfort must be kept away from light and moisture (preferably in the original packaging).

**Disposal:**

In Europe, product waste can be assigned a waste code from Chapter 18 01 and packaging waste a waste code from Chapter 15 01 of the Directive on the European Waste Catalogue (Waste Catalogue Ordinance – AVV). Packaging labelled as recyclable should be taken to the applicable national recycling systems.

**General information:**

In case of a serious incident, contact the manufacturer and the responsible health authorities.



Estimado cliente:

Muchas gracias por haber depositado su confianza en un producto de L&R.

Le rogamos que lea atentamente las instrucciones de uso. Si tiene preguntas, dirijase a su médico o comercio especializado.

Descripción del producto y características:

Cellacare® Manu Control Comfort es una órtesis para la muñeca. La combinación de dos férulas integradas lateralmente, una férula palmar desmontable y dos correas de estabilización asegura la inmovilización de la muñeca. Las férulas pueden ser adaptadas individualmente por un especialista.

Composición del producto:

Poliamida, elastano, poliéster, algodón, poliuretano, aluminio, polipropileno, poliacetal

Finalidad:

Órtesis para inmovilizar la muñeca

Indicaciones:

- tras distorsiones de moderadas a severas (esguinces)
- artrosis activa y/o artritis de la muñeca
- tendinitis en la zona de la mano
- tenosinovitis (tendovaginitis)
- tratamiento posterior de las fracturas de la muñeca tras operación o escayola
- estadio I del síndrome de dolor regional complejo (SDRC)
- síndrome del túnel carpiano incipiente
- inestabilidad y sobrecarga funcional en la zona de la muñeca

Contraindicaciones:

- Alergia y/o hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes del producto

Efectos adversos:

En casos muy raros pueden presentarse irritaciones cutáneas y/o alergias.

Advertencias y medidas de precaución:

- Utilice Cellacare® Manu Control Comfort exclusivamente por prescripción médica. El personal médico especializado debe instruir al paciente sobre el modo correcto de utilizar el producto durante la primera aplicación.
- El médico deberá determinar la duración de uso del producto en función de las indicaciones y del proceso de curación.
- Cellacare® Manu Control Comfort solo debe aplicarse sobre piel intacta. Antes de su colocación, las heridas deben taparse con un apósito adecuado.
- En el caso de afecciones cutáneas y/o lesiones en el ámbito de aplicación (piel expuesta, dañada o herida), contacte con su médico/acuda a un médico antes de aplicar el producto.
- En determinadas particularidades morfológicas de la muñeca a tratar que limitan o dificultan el tratamiento con la órtesis y su aplicación correcta, contacte con su médico/acuda a un médico antes de colocar el producto.
- Coloque el producto de acuerdo con las instrucciones de uso y las ilustraciones facilitadas. Compruebe la posición del producto durante el uso y corríjala en caso necesario.
- Si padece molestias o problemas, consulte a un profesional sanitario.
- Si se produce una inflamación local o entumecimiento en la parte del cuerpo en tratamiento, debe retirarse el producto y buscar asistencia médica.
- Cellacare® Manu Control Comfort está previsto para su uso exclusivo por un solo paciente.
- La durabilidad del producto puede verse afectada por determinados factores, como p. ej. por objetos con bordes afilados o por daños en el cierre de velcro. Para evitar esto, el cierre de velcro deberá estar siempre cerrado, por ejemplo cuando no se lleve puesto el producto o necesite lavarse.
- Cellacare® Manu Control Comfort no debe ser utilizada después del último día especificado en el envase (fecha de caducidad).

- Si detecta marcas de desgaste excesivas que puedan comprometer la eficacia del producto consulte con el profesional sanitario y, si fuese necesario, reemplace el producto.

Modo de aplicación:

Preparación:

1. Abra todos los cierres de velcro (Fig. 1).
2. Cuando los cierres de velcro se hayan deslizado fuera de las hebillas, guíe el velcro de la correa superior hasta el final a través de la hebilla superior para evitar que pueda volver a deslizarse. Repita el procedimiento con el cierre de velcro de la correa inferior y la hebilla inferior (Fig. 2).
3. Si la férula palmar debe ser retirada por consejo de su médico o antes de un procedimiento de lavado, retírela tirando de ella a través de la ranura (Fig. 3). Para volver a introducirla, empuje la férula hacia atrás a través de la ranura. Una flecha situada en la parte superior de la férula indica la dirección correcta (Fig. 4).

Aplicación:

1. Deslice ahora la muñeca afectada en la órtesis e introduzca el pulgar en el orificio destinado a tal efecto (Fig. 5).
2. Cierre ahora la correa que se encuentra sobre la mano terminando de deslizarla por la hebilla y fjela en la órtesis en la dirección opuesta mediante el cierre de velcro. Repita la operación con la correa que se encuentra sobre el antebrazo (Fig. 6). Asegúrese de tirar de las correas en la dirección de su procedencia para lograr una buena estabilización (Fig. 7).
3. Pase la correa ancha central alrededor de la muñeca desde fuera y fjela a la parte inferior de la órtesis con la ayuda del cierre de velcro (Fig. 8).
4. Compruebe que la órtesis y las correas (Fig. 9) están bien colocadas y corrija si es preciso la presión sobre la muñeca tirando más o menos de la correa. Es aconsejable que la férula palmar sea adaptada individualmente por un especialista para obtener un ajuste óptimo de la órtesis.

Recomendación de mantenimiento:

Retire la férula palmar. Lave la férula palmar por separado con un paño húmedo. Lave la órtesis a máquina a 30 °C (programa para ropa delicada) con prendas de colores similares. No utilice lejía. Deje que Cellacare® Manu Control Comfort se seque al aire y alejado de fuentes de calor; no lo seque en la secadora. No planche la órtesis ni la lave con productos químicos. Cierre el cierre de velcro y utilice de ser posible una red de lavado. Limpie los cierres de velcro periódicamente para garantizar su capacidad de cierre y la eficacia del producto.

Condiciones de almacenamiento y transporte:

Almacene Cellacare® Manu Control Comfort protegida de la luz y de la humedad (preferentemente, en el envase original).

Eliminación:

En Europa, los residuos de productos pueden recibir un código de residuo conforme al capítulo 18 01 y los residuos de embalaje, un código conforme al capítulo 15 01 de la Directiva sobre la lista de residuos europea (Reglamento sobre la lista de residuos, AVV). Los envases reciclables deben enviarse a los sistemas nacionales de reciclado adecuados.

Advertencia general:

En el caso de un incidente grave, contacte con el fabricante y las autoridades sanitarias responsables.

**MD** Dispositivo médico

Gentile cliente,

la ringraziamo per aver preferito un prodotto L&R.

Legga attentamente le istruzioni per l’uso. Per ulteriori informazioni può rivolgersi al medico curante o al Suo rivenditore di fiducia.

Descrizione del prodotto e caratteristiche prestazionali:

Cellacare® Manu Control Comfort è un’ortesi per il polso. La combinazione delle due stecche laterali integrate, una stecca palmare rimovibile e tre cinghie stabilizzatrici porta all’immobilizzazione del polso. Se necessario, le stecche possono essere regolate individualmente da uno specialista.

Composizione del prodotto:

Poliammide, elastan, poliestere, cotone, poliuretano, alluminio, polipropilene, poliacetale

Uso previsto:

Ortesi per l’immobilizzazione del polso

Indicazioni:

- distorsioni post-traumatiche da moderatamente gravi a gravi (distorsioni)
- artrosi attiva e/o artrite del polso
- infiammazioni dei tendini (tendinite) nella regione della mano
- tenosinovite (tendovaginite)
- trattamento in seguito a interventi chirurgici o a immobilizzazione con gesso per fratture del polso
- sindrome da dolore regionale complesso di stadio I (CRPS)
- sindrome del tunnel carpale iniziale
- instabilità e sovraccarico funzionale nella regione del polso

Controindicazioni:

- Allergia e/o ipersensibilità note nei confronti di uno dei componenti del prodotto

Effetti indesiderati:

In casi molto rari possono manifestarsi irritazioni cutanee e/o allergie.

Avvertenze e precauzioni d’impiego:

- Utilizzare Cellacare® Manu Control Comfort solo su prescrizione medica. Al primo utilizzo del prodotto è necessario che personale qualificato illustri al paziente la corretta applicazione.
- Spetta al medico curante stabilire la durata d’uso del prodotto sulla base delle indicazioni e del processo di guarigione.
- Cellacare® Manu Control Comfort deve essere utilizzato esclusivamente sulla cute intatta. Prima dell’uso coprire le eventuali ferite con una medicazione idonea.
- In caso di malattie cutanee e/o lesioni nell’area di applicazione (cute aperta, non integra o lesionata), contattare il medico curante/richiedere un parere medico prima di applicare il prodotto.
- Per determinate caratteristiche morfologiche del polso da trattare, che limitano o complicano il trattamento con l’ortesi e il suo corretto utilizzo, contattare il medico curante/richiedere un parere medico prima di applicare il prodotto.
- Applicare il prodotto secondo le istruzioni per l’uso e le illustrazioni fornite. Durante l’applicazione controllare il posizionamento del prodotto e correggerlo se necessario.
- In caso di disturbi o problemi, rivolgersi a personale medico qualificato.
- Se nella parte del corpo trattata si manifesta edema locale o si percepisce una sensazione di intorpidimento, rimuovere il prodotto e chiedere consiglio a personale medico qualificato.
- Cellacare® Manu Control Comfort è concepito per l’applicazione in un solo paziente.
- La durata del prodotto può essere compromessa da alcuni fattori, ad esempio oggetti con bordi taglienti o danni alla chiusura in velcro. Per evitare ciò, la chiusura in velcro deve sempre rimanere chiusa, ad esempio, quando il prodotto non viene indossato o quando viene lavato.

- Cellacare® Manu Control Comfort non deve essere utilizzata oltre l’ultimo giorno del mese indicato sulla confezione (data di scadenza).
- In caso di segni eccessivi di usura che possono compromettere le prestazioni del prodotto, consultare un operatore sanitario e, se necessario, sostituire il prodotto.

Avvertenze per l’uso:

Preparazione:

1. Aprire tutte le chiusure in velcro (Fig. 1).
2. Quando le chiusure in velcro sono state estratte dalle fibbie, passare completamente la chiusura in velcro della cinghia superiore attraverso la fibbia superiore, in modo che non possa più scivolare fuori. Ripetere l’operazione con la chiusura in velcro della cinghia inferiore e la fibbia inferiore (Fig. 2).
3. Se la stecca palmare deve essere rimossa su consiglio del medico o prima di una procedura di lavaggio, rimuoverla estraendola attraverso la fessura (Fig. 3). Per reinserirla, spingere di nuovo la stecca attraverso la fessura. Una freccia sulla parte superiore della stecca indica la direzione corretta (Fig. 4).

Applicazione:

1. Far scivolare ora il polso interessato nell’ortesi, in modo che il pollice si posizioni nello spazio previsto (Fig. 5).
2. Chiudere la cinghia posta sopra la mano tirandola attraverso la fibbia e fissarla con l’aiuto della chiusura in velcro nella direzione opposta sull’ortesi. Ripetere questa operazione con la cinghia situata sopra l’avambraccio (Fig. 6). Assicurarsi di tirare le cinghie nella direzione da cui provengono per ottenere una buona stabilizzazione (Fig. 7).
3. Posizionare l’ampia cinghia centrale dall’esterno attorno al polso e fissarla con l’aiuto della chiusura in velcro sul lato inferiore dell’ortesi (Fig. 8).
4. Controllare l’adattamento dell’ortesi e delle cinghie (Fig. 9) e, se necessario, correggere la pressione sul polso regolando l’intensità della trazione. Si raccomanda di far regolare individualmente la stecca palmare da uno specialista per ottenere l’adattamento ottimale dell’ortesi.

Lavaggio:

Togliere la stecca palmare. Pulire a parte la stecca palmare con un panno umido. Lavare l’ortesi a 30 °C (lavaggio delicato) assieme a capi con colori simili. Non utilizzare candeggina. Lasciare asciugare Cellacare® Manu Control Comfort all’aria e lontano da fonti di calore; non asciugare in asciugatrice. Non stirare e non lavare a secco. Chiudere la chiusura in velcro e utilizzare possibilmente una retina per lavaggio. Pulire regolarmente la chiusura in velcro per garantire che mantenga la sua proprietà adesiva e l’efficacia del prodotto.

Condizioni di conservazione e trasporto:

Cellacare® Manu Control Comfort deve essere conservato al riparo dalla luce e dall’umidità (preferibilmente nella confezione originale).

Smaltimento:

In Europa, a ogni rifiuto del prodotto può essere assegnato un codice dei rifiuti di cui al capitolo 18 01, mentre ai rifiuti di imballaggio viene assegnato un codice dei rifiuti di cui al capitolo 15 01 della direttiva relativa al catalogo europeo dei rifiuti (normativa europea sui rifiuti, AVV in Germania). Gli imballaggi riciclabili devono essere conferiti ai rispettivi sistemi nazionali di riciclaggio.

Indicazione generale:

In caso di incidente grave, contattare il produttore e le autorità sanitarie competenti.

**MD** Dispositivo medico

Geachte klant,

Hartelijk dank voor uw vertrouwen in een L&R-product.

Lees de gebruiksaanwijzing aandachtig door. Neem bij vragen contact op met uw behandelend arts of uw vakhandel.

Productbeschrijving en prestatiekenmerken:

Cellacare® Manu Control Comfort is een orthese voor de pols. Door de combinatie van twee aan de zijkant geïntegreerde spalken, een uitneembare spalk aan de palmaire kant, en drie stabilisatiebanden wordt de pols geïmmobiliseerd. De spalken kunnen indien nodig door een vakman individueel worden aangepast.

Productsamenstelling:

Polyamide, elastaan, polyester, katoen, polyurethaan, aluminium, polypropyleen, polyacetaal

Beoogd gebruik:

Orthese voor het immobiliseren van de pols

Indicaties:

- posttraumatisch na matige tot ernstige distorsies (verstuikingen)
- actieve artrose en/of artritis van de pols
- peesontstekingen in de pols (tendinitis)
- peesschedeontstekingen (tendovaginitis)
- nabehandeling van polsfracturen na operatie of gipsverband
- complex regionaal pijnsyndroom (CRPS) in fase 1
- beginstadium van carpaletunnelsyndroom
- instabiliteit en functionele overbelasting van de pols

Contra-indicaties:

- bekende allergie en/of overgevoeligheid voor het product of bestanddelen daarvan

Bijwerkingen:

In zeer zeldzame gevallen kunnen huidirritatie en/of allergieën optreden.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen:

- Gebruik de Cellacare® Manu Control Comfort alleen als dit door een arts is voorgeschreven. Bij het eerste gebruik van het product moet de patiënt door vakkundig personeel worden geïnstrueerd in het op de juiste manier aanbrengen van dit product.
- De draagduur van het product wordt door de behandelend arts bepaald, al naargelang indicaties en genezingsverloop.
- De Cellacare® Manu Control Comfort mag uitsluitend op een intacte huid worden gebruikt. Wonden moeten voorafgaand aan het aanleggen met een geschikt wondverband worden afgedekt.
- Bij huidziektes en/of letsel in het applicatiegebied (open, niet-intacte of beschadigde huid) neemt u contact op met de behandelend arts of vraagt u medisch advies voordat u het product gaat aanleggen.
- Bij bepaalde morfologische bijzonderheden van de te behandelende pols die de behandeling met de orthese en het juiste gebruik daarvan beperken of bemoeilijken, neemt u contact op met de behandelend arts of vraagt u medisch advies voordat u het product gaat aanleggen.
- Leg het product met behulp van de bijgeleverde gebruiksaanwijzing en de afbeeldingen aan. Controleer of het product tijdens het gebruik goed blijft zitten en corrigeer als dit niet het geval is.
- Bij klachten of problemen raadpleegt u een professionele zorgverlener.
- Als in het behandelde lichaamsdeel zwelling of een doof gevoel optreedt, moet het product worden verwijderd en advies worden gevraagd aan een zorgverlener.
- De Cellacare® Manu Control Comfort is uitsluitend bestemd voor gebruik bij één patiënt.
- De duurzaamheid van het product kan door bepaalde factoren in gevaar komen, bv. door voorwerpen met scherpe randen of door schade aan de klittenbandsluiting. Om dit te voorkomen moet de klittenbandsluiting altijd gesloten worden, bijvoorbeeld als het product niet wordt gedragen of als het wordt gewassen.

- De Cellacare® Manu Control Comfort mag niet meer worden gebruikt na de laatste dag van de maand die op de verpakking staat aangegeven (uiterste houdbaarheidsdatum).
- Bij bovenmatige gebruikssporen die een negatieve invloed kunnen hebben op de prestaties van het product, raadpleegt u professionele zorgverleners en vervangt u het product als dat nodig is.

Gebruiksaanwijzing:

Voorbereiding:

1. Open alle klittenbandsluitingen (Afb. 1).
2. Als de klittenbandsluiting uit de gesp is gegleden, leidt u de klittenbandsluiting van de bovenste band geheel door de bovenste gesp, zodat deze er niet weer kan uitglijden. Herhaal de procedure met de klittenbandsluiting van de onderste band en de onderste gesp (Afb. 2).
3. Als de palmaire spalk op advies van uw arts of voor een wasbeurt moet worden verwijderd, doet u dat door de spalk door de split uit de orthese te halen (Afb. 3). Om de spalk weer aan te brengen, schuift u deze weer door de split naar binnen. Een pijl op de bovenkant van de spalk geeft de juiste richting aan (Afb. 4).

Toepassing:

1. Steek de betreffende pols zodanig in de orthese dat de duim in de daarvoor bestemde uitsparing zit (Afb. 5).
2. Sluit de over de hand lopende band waarbij u deze verder door de gesp trekt, en zet de band in tegengestelde richting op de orthese vast met behulp van de klittenbandsluiting. Herhaal deze procedure met de band die zich op de onderarm bevindt (Afb. 6). Om een goede stabilisatie te bereiken moet u er op letten dat u de band in de richting trekt waar deze vandaan komt (Afb. 7).
3. Leid de brede middelste band van de buitenkant over de pols en zet deze vast met behulp van de klittenbandsluiting aan de onderkant van de orthese (Afb. 8).
4. Controleer of de orthese en de banden (Afb. 9) goed zitten en corrigeer eventueel de druk op de pols door de trekkracht aan te passen. Wij raden aan de palmaire spalk individueel door een vakman te laten aanpassen om een optimale pasvorm van de orthese te bereiken.

Wasvoorschrift:

Verwijder de palmaire spalk. Reinig de palmaire spalk apart met een vochtige doek. Was de orthese in de machine op 30°C (programma voor fijne was) met soortgelijke kleuren. Geen bleekmiddel gebruiken. Laat Cellacare® Manu Control Comfort aan de lucht drogen, uit de buurt van warmtebronnen. Niet drogen in de wasdroger. Niet strijken en niet chemisch reinigen. Sluit de klittenbandsluitingen en maak indien mogelijk gebruik van een waszakje. Maak het klittenband regelmatig schoon om de kleefkracht van het klittenband en de werkzaamheid van het product te behouden.

Opslag- en transportvereisten:

De Cellacare® Manu Control Comfort moet beschermd tegen licht en vocht worden bewaard (bij voorkeur in de originele verpakking).

Weggooien:

In Europa kan productafval worden toegewezen aan een afvalcode uit hoofdstuk 18 01 en verpakkingsafval aan een afvalcode uit hoofdstuk 15 01 van de Richtlijn over de Europese Afvalcatalogus (Afvalcatalogusbesluit – AVV). Verpakkingen die geschikt zijn voor hergebruik, moeten naar de betreffende nationale recyclesystemen worden gebracht.

Algemene aanwijzing:

In geval van een ernstig incident neemt u contact op met de fabrikant en de verantwoordelijke zorgautoriteiten.

**MD** Medisch hulpmiddel