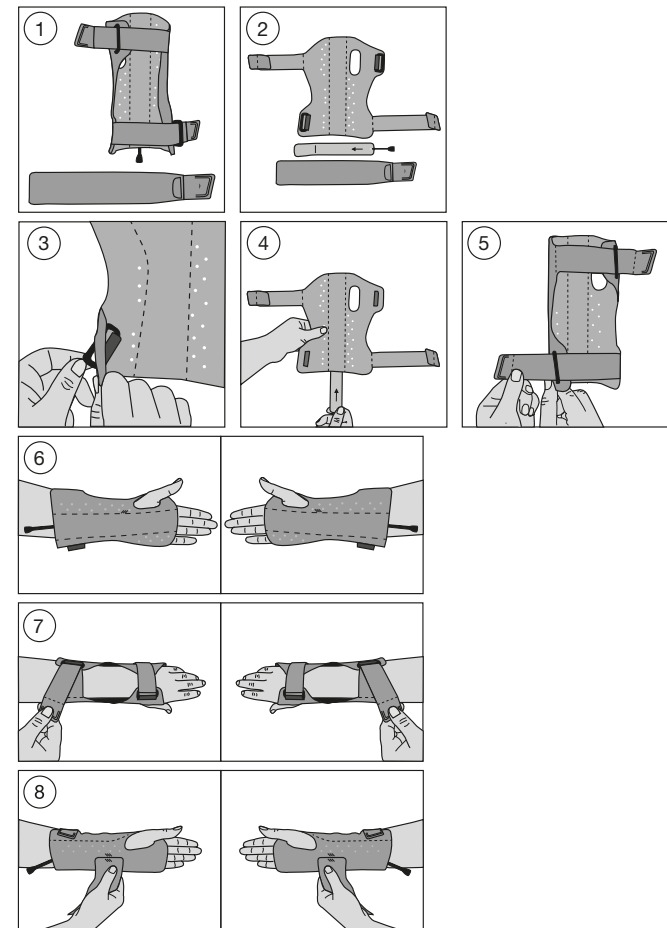




# Cellacare® Manu Control Classic

Handgelenkorthese  
Orthèse de poignet  
Wrist orthosis

Órtesis para muñeca  
Ortesi per il polso  
Polsorthese



Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG  
Westervaldstraße 4 • 56579 Rengsdorf, Germany  
www.Lohmann-Rauscher.com

4041463/2020-11

## de Gebrauchsanweisung

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 Classic ist eine Orthese für das Handgelenk. Die Kombination aus zwei seitlich integrierten Schienen, einer herausnehmbaren palmaren Schiene und drei Stabilisierungsgurten führt zu einer Immobilisierung der Handgelenks. Die Schienen können bei Bedarf von einem Fachmann individuell angepasst werden. Die Orthese kann am rechten oder linken Handgelenk getragen werden.

### Produktzusammensetzung:

Polyamid, Polyurethan, Polyester, Baumwolle, Polyacetal, Aluminium

### 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 Classic 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 Classic 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 korrekten 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 Classic 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 Classic 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. Cellacare® Manu Control Classic ist werkseitig für das rechte Handgelenk eingerichtet.
  - Sofern Sie das Produkt am rechten Handgelenk einsetzen, öffnen Sie die Klettverschlüsse des oberen und des unteren Gurtes und entfernen Sie den abnehmbaren Stabilisierungsgurt (Abb. 1). Überspringen Sie nun die Hinweise 2 bis 4 und fahren Sie direkt mit Hinweis 1 unter dem Punkt Anwendung fort.
  - Sollten Sie die Orthese am linken Handgelenk einsetzen, so fahren Sie bitte mit Hinweis 2 fort.
2. Öffnen Sie alle Klettverschlüsse. Ziehen Sie den oberen und unteren Gurt aus der jeweiligen Schnalle und entfernen Sie den abnehmbaren Stabilisierungsgurt. Entnehmen Sie die Stabilisierungsschiene am unteren Ende der Orthese mithilfe des angebrachten Bändchens. Überwinden Sie dabei den kleinen Widerstand durch den Klettverschluss an der Öffnung. Breiten Sie die Orthese so vor sich aus, dass sich die Daumenöffnung auf der rechten Seite des Produktes befindet (Abb. 2).
3. Schieben Sie die beiden Kunststoffschlingen durch die unmittelbar daneben liegenden Schlitze, sodass sie von oben nicht mehr sichtbar sind (Abb. 3). Schieben Sie die Stabilisierungsschiene mit dem L&R Symbol nach oben zeigend und in Richtung des aufgedruckten Pfeils wieder in die dafür vorgesehene Öffnung am unteren Ende der Orthese (Abb. 4).
4. Führen Sie den Klettverschluss des oberen Gurtes vollständig durch die obere Schnalle, sodass ein Herausrutschen verhindert wird. Wiederholen Sie diesen Vorgang mit dem Klettverschluss des unteren Gurtes und der unteren Schnalle (Abb. 5).

### Anwendung:

1. Gleiten Sie mit dem betroffenen Handgelenk in die Orthese, sodass der Daumen in der dafür vorgesehenen Aussparung Platz findet (Abb. 6).
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. 7).
3. Fixieren Sie den abnehmbaren Stabilisierungsgurt mithilfe der grünen Positionierungsmarkierung an der Unterseite der Orthese (Abb. 8). Führen Sie den Gurt von außen über das Handgelenk und fixieren Sie ihn mithilfe des Klettverschlusses auf der Unterseite der Orthese.
4. Prüfen Sie den Sitz der Orthese und der Gurte und korrigieren Sie ggf. den Druck auf das Handgelenk durch Regulierung der Zugstärke. Es wird empfohlen, dass die palmare Schiene und die seitlichen Schienen von einem Fachmann individuell angepasst werden, 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 Classic 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 Waschenetz. Reinigen Sie die Klettverschlüsse regelmäßig, um zu gewährleisten, dass sie ihre Haftigenschaften behalten und um die Wirksamkeit des Produktes sicherzustellen.

### Lager- und Transportbedingungen:

Cellacare® Manu Control Classic 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.

## fr Mode d'emploi

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 Classic 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. L'orthèse peut être portée sur le poignet droit ou gauche.

### Composition du produit :

Polyamide, polyuréthane, polyester, coton, polyacétal, aluminium

### Utilisation :

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 Classic doit être porté sur avis médical. Lors de la première utilisation, 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 Classic doit être utilisé uniquement sur peau saine. Les plaies pourraient 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 Classic 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 l'auto-agrippant. 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 Classic 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. Cellacare® Manu Control Classic est configuré par défaut pour le poignet droit.
  - Si vous utilisez le produit pour le poignet droit, ouvrez les fermetures auto-agrippantes des sangles supérieure et inférieure et enlevez la sangle de stabilisation amovible (Ill. 1). Ignorez les indications 2 à 4 et continuez directement avec l'indication 1 sous la section « Application ».
  - Si vous utilisez l'orthèse sur le poignet gauche, poursuivez avec l'indication 2.
2. Ouvrez toutes les fermetures auto-agrippantes. Sortez les sangles supérieure et inférieure de la boucle correspondante et enlevez la sangle de stabilisation amovible. Enlevez la baleine de stabilisation située à l'extrémité inférieure de l'orthèse à l'aide de la bandelette prévue à cet effet. Faites passer la fermeture auto-agrippante par l'ouverture en surmontant la légère résistance. Déployez l'orthèse devant vous, de sorte que l'ouverture prévue pour le pouce se trouve sur la partie droite du produit (Ill. 2).
3. Glissez les deux boucles en plastique dans la fente adjacente, de sorte qu'elles ne soient plus visibles du dessus (Ill. 3). Poussez à nouveau la baleine palmaire de stabilisation portant le symbole L&R vers le haut, en suivant la direction de la flèche imprimée, dans l'ouverture réservée à cet effet située à l'extrémité inférieure de l'orthèse (Ill. 4).
4. Introduisez totalement la fermeture auto-agrippante supérieure dans la boucle supérieure pour éviter qu'elle ne glisse. Répétez la procédure avec la fermeture auto-agrippante de la sangle et la boucle inférieures (Ill. 5).

### Application :

1. Glissez à présent le poignet concerné dans l'orthèse en plaçant le pouce dans l'orifice réservé à cet effet (Ill. 6).
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. 7).
3. Fixez la sangle de stabilisation amovible sur la partie inférieure de l'orthèse à l'aide des repères de positionnement verts (Ill. 8). Faites passer la sangle de stabilisation de l'extérieur au-dessus du poignet et fixez-la à l'aide de la fermeture auto-agrippante sur la partie inférieure de l'orthèse.
4. Assurez-vous que l'orthèse et les sangles sont bien positionnées et corrigez si nécessaire la pression exercée sur le poignet en tirant plus ou moins fort. Il est recommandé de faire ajuster personnellement la baleine palmaire et les baleines latérales par un spécialiste, afin de garantir un ajustement parfait de l'orthèse.

### 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. Laissez sécher Cellacare® Manu Control Classic 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 la zone auto-agrippante pour qu'elle conserve son adhérence et assure ainsi l'efficacité du produit.

### Conditions de conservation et de transport :

Cellacare® Manu Control Classic 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.

## en Instructions for use

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 Classic 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. The orthosis can be worn on the right or left wrist.

### Product composition:

Polyamide, polyurethane, polyester, cotton, polyacetal, aluminium

### 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 (CRPS)
- Initial carpal tunnel syndrome
- Instability and functional overload in the wrist area

### Contra-indications:

- 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 Classic 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 Classic 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 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 Classic 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 Classic 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:

### Usage:

1. Cellacare® Manu Control Classic is configured ex factory for the right wrist.
  - If you are using the product on your right wrist, open the hook-and-loop fasteners on the upper and lower straps and remove the detachable stabilising strap (Fig. 1).
  - Now skip steps 2 to 4 and continue directly to step 1 under the Application section.
  - If you are using the orthosis on your left wrist, please continue with step 2.
2. Open all hook-and-loop fasteners. Pull the upper and lower straps out of the respective buckles and remove the detachable stabilising strap. Remove the stabilising stay from the bottom of the orthosis using the attached cord. There will be minor resistance due to the hook-and-loop fastener at the opening. Flatten out the orthosis in front of you so that the thumb opening is located on the right side of the product (Fig. 2).
3. Push both plastic buckles through the directly adjacent slits so that they are no longer visible from above (Fig. 3). Push the stabilising stay with the L&R symbol on top and in the direction of the printed arrow back into the appropriate opening at the bottom of the orthosis (Fig. 4).
4. Guide the hook-and-loop fastener on the upper strap completely through the upper buckle so that it cannot slip back through. Repeat this process with the hook-and-loop fastener on the lower strap and the lower buckle (Fig. 5).

### Application:

1. Slide the affected wrist into the orthosis so that your thumb goes into the appropriate hole (Fig. 6).
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. 7).
3. Attach the detachable stabilising strap to the underside of the orthosis with the aid of the green positioning mark (Fig. 8). Place the strap over the wrist from the outside and secure it to the underside of the orthosis using the hook-and-loop fastener.
4. Check the fit of the orthosis and the straps and if necessary adjust the pressure on the wrist by adjusting the tension. It is recommended that the palmar stay and the lateral stays be 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 damp cloth. Wash the orthosis at 30 °C (delicates cycle) with like colours. Do not bleach. Allow Cellacare® Manu Control Classic 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 Classic 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.

## es Instrucciones de uso

**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, diríjase a su médico o comercio especializado.**

**Descripción del producto y características:**

Cellacare® Manu Control Classic 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. La órtesis puede llevarse en la muñeca derecha o izquierda.

**Composición del producto:**

Poliamida, poliuretano, poliéster, algodón, poliacetal, aluminio

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

**Advertencias y medidas de precaución:**

- Utilice Cellacare® Manu Control Classic 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 la indicaciones y del proceso de curación.
- Cellacare® Manu Control Classic 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 Classic 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 Classic no debe ser utilizado 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:**

- Cellacare® Manu Control Classic está configurado de fábrica para la muñeca derecha.
  - Si utiliza el producto en la muñeca derecha, abra los cierres de velcro de la correa superior e inferior y retire la correa de estabilización desmontable (Fig. 1). Ignore las indicaciones 2 a 4 y siga directamente con la indicación 1 del punto “Aplicación”.
  - En caso de que utilice la órtesis en la muñeca izquierda, prosiga con la indicación 2.
- Abra todos los cierres de velcro. Extraiga la correa superior e inferior de la hebilla correspondiente y retire la correa de estabilización desmontable. Retire la férula de estabilización situada en la extremidad inferior de la órtesis tirando de la cinta. Se encontrará con una ligera resistencia al principio de la abertura debido al cierre de velcro. Extienda la órtesis ante usted, de modo que el orificio previsto para el pulgar se encuentre en la parte derecha del producto (Fig. 2).
- Deslice ambas hebillas de plástico por la rendija situada justo al lado, de modo que ya no se vean desde arriba (Fig. 3). Deslice la férula palmar de estabilización con el símbolo L&R en la apertura destinada a tal fin situada en la parte inferior de la órtesis, siguiendo la dirección de la flecha impresa (Fig. 4).
- Pase el cierre de velcro de la correa superior totalmente por la hebilla superior para evitar que se salga. Repita la operación con el cierre de velcro de la correa inferior y de la hebilla inferior (Fig. 5).

**Aplicación:**

- Deslice ahora la muñeca afectada en la órtesis e introduzca el pulgar en el orificio destinado a tal efecto (Fig. 6).
- Cierre ahora la correa que se encuentra sobre la mano terminando de deslizarla por la hebilla y fijela 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. 7).
- Fije la correa de estabilización desmontable en la parte inferior de la órtesis mediante las marcas de posicionamiento verdes (Fig. 8). Pase ahora la correa desde fuera por encima de la muñeca y fijela mediante el cierre de velcro en la parte inferior de la órtesis.
- Compruebe que la órtesis y las correas 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 y las férulas laterales sean adaptadas 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 Classic 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 Classic protegido 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.

## it Istruzioni per l’uso

**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 Classic 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. L’ortesi può essere indossata sul polso destro o sinistro.

**Composizione del prodotto:**

Poliamide, poliuretano, poliestere, cotone, poliacetale, alluminio

**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
- síndrome da dolore regionale complesso di stadio I (CRPS)
- síndrome 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 Classic solo se prescritto da un medico. Al primo utilizzo del prodotto è necessario che personale qualificato illustri al paziente la corretta applicazione.
- Spetta al medico curante stabilire per quanto tempo indossare il prodotto, sulla base delle indicazioni e del processo di guarigione.
- Cellacare® Manu Control Classic 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’uso 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 Classic è concepito per essere usato 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 essere fissata e rimanere allacciata, ad esempio, quando il prodotto non viene indossato o quando viene lavato.
- Cellacare® Manu Control Classic non deve essere utilizzato 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:**

- Cellacare® Manu Control Classic è configurato in fabbrica per il polso destro.
  - Se l’ortesi viene indossata sul polso destro, aprire le chiusure in velcro delle cinghie superiore e inferiore e rimuovere la cinghia stabilizzatrice rimovibile (Fig. 1). Quindi saltare le indicazioni da 2 a 4 e passare direttamente al punto 1 della sezione Applicazione.
  - Se si utilizza l’ortesi sul polso sinistro, proseguire dal punto 2.
- Aprire tutte le chiusure in velcro. Tirare le cinghie superiore e inferiore fuori dalle rispettive fibbie e rimuovere la cinghia stabilizzatrice rimovibile. Rimuovere la stecca stabilizzatrice dall’estremità inferiore dell’ortesi con l’ausilio del cordino attaccato. La chiusura in velcro opporrà una lieve resistenza all’apertura. Distendere l’ortesi davanti a sé in modo che l’apertura per il pollice sia posizionata sul lato destro del prodotto (Fig. 2).
- Passare entrambe le fibbie in plastica attraverso le fessure direttamente adiacenti, in modo che non siano più visibili dall’alto (Fig. 3). Spingere la stecca stabilizzatrice nell’apertura prevista all’estremità inferiore dell’ortesi in direzione della freccia stampata e con il simbolo L&R rivolto verso l’alto (Fig. 4).
- Passare la chiusura in velcro della cinghia superiore attraverso la fibbia superiore, in modo da impedirne lo scivolamento. Ripetere questa operazione con la chiusura in velcro della cinghia inferiore e la fibbia inferiore (Fig. 5).

**Applicazione:**

- Far scivolare ora il polso interessato nell’ortesi, in modo che il pollice si posizioni nello spazio previsto (Fig. 6).
- 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. 7).
- Fissare la cinghia stabilizzatrice rimovibile sul lato inferiore dell’ortesi con l’aiuto del contrassegno di riferimento verde (Fig. 8). Posizionare la cinghia dall’esterno sul polso e fissarla con l’aiuto della chiusura in velcro sul lato inferiore dell’ortesi.
- Controllare l’adattamento dell’ortesi e delle cinghie e, se necessario, correggere la pressione sul polso regolando l’intensità della trazione. Si raccomanda di far regolare individualmente la stecca palmare e le stecche laterali 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 Classic 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 Classic 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.

## nl Gebruiksaanwijzing

**Geachte klant,**

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

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

**Productbeschrijving en prestatiekenmerken:**

Cellacare® Manu Control Classic 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. De orthese kan zowel aan de rechter- als aan de linkerpols worden gedragen.

**Productsamenstelling:**

Polyamide, polyurethaan, polyester, katoen, polyacetaal, aluminium

**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 Cellacare® Manu Control Classic 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.
- Cellacare® Manu Control Classic 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.
- Cellacare® Manu Control Classic 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.
- Cellacare® Manu Control Classic mag niet meer worden gebruikt na het verstrijken van 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:**

**Vorbereiding:**

- Cellacare® Manu Control Classic is van fabriekswege voor de rechterpols ingesteld.
  - Als u het product voor de rechterpols gaat gebruiken, opent u de klittenbandsluitingen van de onderste en bovenste band en verwijdert u de afneembare stabilisatieband (Afb. 1). Sla nu de stappen 2 tot en met 4 over en ga direct door met stap 1 onder de kop Toepassing.
  - Als u de orthese voor de linkerpols gaat gebruiken, gaat u verder met stap 2.
- Open alle klittenbandsluitingen. Trek de bovenste en onderste band uit hun respectieve gespen en verwijder de afneembare stabilisatieband. Verwijder de stabilisatiespalk onder aan de orthese met behulp van het aangebrachte bandje. Bij het begin van de opening voelt u een lichte weerstand van de klittenbandsluiting. Leg de orthese zodanig voor u open dat de duimopening zich aan de rechterkant van het product bevindt (Afb. 2).
- Schuif de twee kunststofgespen door de direct daarnaast liggen sleuven, zodat ze van boven niet meer zichtbaar zijn (Afb. 3). Schuif de stabilisatiespalk met het L&R-symbool naar boven en in de richting van de opgedrukte pijl weer in de daarvoor bestemde opening onder aan de orthese (Afb. 4).
- Leid de klittenbandsluiting van de bovenste band geheel door de bovenste gesp, zodat deze er niet kan uitglijden. Herhaal deze procedure met de klittenbandsluiting van de onderste band en de onderste gesp (Afb. 5).

**Toepassing:**

- Steeek de betreffende pols zodanig in de orthese dat de duim in de daarvoor bestemde uitsparing zit (Afb. 6).
- 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. 7).
- Zet de afneembare stabilisatieband met behulp van de groene positioneringsmarkering aan de onderkant van de orthese vast (Afb. 8). Leid de band van de buitenkant over de pols en zet deze vast met behulp van de klittenbandsluiting aan de onderkant van de orthese.
- Controleer of de orthese en de banden goed zitten en corrigeer eventueel de druk op de pols door de trekkracht aan te passen. Wij raden aan de palmaire spalk en de spalken aan de zijkant 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 Classic 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:**

Cellacare® Manu Control Classic bij voorkeur in de originele verpakking bewaren ter bescherming tegen licht en vocht.

**Weggoien:**

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 recyclsystemen worden gebracht.

**Algemene aanwijzing:**

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



Medizinprodukt
Dispositif médical
Medical Device
Dispositivo médico
Dispositivo medico
Medisch hulpmiddel