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® Malleo Akut Classic es una órtesis para el tratamiento en fase aguda de la articulación del tobillo. Dos valvas rígidas, que están unidas entre sí mediante una talonera, así como dos correas circulares en la pantorrilla, contribuyen a estabilizar la articulación del tobillo. La órtesis puede llevarse en la articulación del tobillo derecho o izquierdo.

Composición del producto:
Polipropileno, elastómero termoplástico, poliuretano, poliéster, poliamida, resina acetálica, algodón

Finalidad:
Órtesis para estabilizar la articulación del tobillo

Indicaciones:
- lesión en los ligamentos de la articulación superior del tobillo (grado 1-2)
- inestabilidad ligamentaria crónica
- artrosis activa, artritis
- inflamación perimaleolar, derrame articular, irritación intraarticular

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® Malleo Akut 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 las indicaciones y del proceso de curación.
- Con el fin de conseguir una estabilización adecuada de la articulación del tobillo, lleve zapatos bajos rígidos.
- Cellacare® Malleo Akut 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 el caso de trastornos de la circulación y/o de la sensibilidad (p. ej., en caso de diabetes mellitus), afecciones arteriales (enfermedad arterial obstructiva), afecciones venosas (flebitis arterial, trombosis arterial) o alteraciones del sistema linfático, contacte con su médico/acuda a un médico antes de colocar el producto.
- En determinadas particularidades morfológicas de la articulación del tobillo 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® Malleo Akut 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® Malleo Akut Classic no deber 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:
En primer lugar, abra todos los cierres de velcro hasta que la talonera quede a la vista. Extraiga el acolchado interno de las valvas y adapte la anchura de la talonera en ambos lados (Fig. 1). La órtesis debe colocarse estando sentado y a un ángulo de 90° respecto a la articulación del tobillo (Fig. 2). Por motivos de higiene, se recomienda llevar medias.

Aplicación:
1. Adaptación de la Cellacare® Malleo Akut Classic:
La forma de la talonera muestra la curvatura del talón. Las flechas de las valvas apuntan en la dirección de la parte delantera del producto. Adapte las valvas a los tobillos (Fig. 2).

2. Adaptación de la correa de velcro:
Inserte la correa de velcro superior a través de la ranura prevista a tal fin. Tire de la correa de velcro fijada a través de la tibia, encájela en los ganchitos de la valva y ciérrela (Fig. 3). Asegúrese al hacerlo de que la órtesis esté centrada, es decir, de que la distancia entre las valvas sea igual en las partes delantera y trasera de la articulación del tobillo.

3. Adaptación de la correa de velcro inferior desmontable:
Coloque la correa de velcro inferior desmontable con la marca verde en la parte verde de la valva exterior, de externa, que la hebilla quede orientada hacia delante en el sentido de la flecha (Fig. 4). Fije la correa de velcro en el ganchito de las valvas, mientras la pasa por detrás alrededor de la pantorrilla. La adaptación se realiza introduciendo la correa de velcro por la hebilla y apretando en el sentido inverso (Fig. 5).

4. Comprobación de la correcta colocación de la órtesis:
En caso necesario, ajuste la correa de velcro y la talonera. La órtesis debe quedar bien cerrada en los tobillos. Evite en todo momento que quede demasiado apretada (Fig. 6). Se recomienda llevar zapatos con cordones (Fig. 7).

Recomendación de mantenimiento:
Retire las valvas de plástico de la órtesis y límpielas por separado con un paño húmedo. Lave los demás componentes de la órtesis a máquina a 30 °C (programa para ropa delicada) con prendas de colores similares. No utilice lejía. Deje que Cellacare® Malleo Akut 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® Malleo Akut 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® Malleo Akut Classic è un'ortesi per il trattamento acuto dell'articolazione della caviglia. Due gusci rigidi, interconnessi da un passante per il tallone, assieme a due cinturini circolari sulla parte inferiore della gamba contribuiscono a stabilizzare l'articolazione della caviglia. L'ortesi può essere indossata sulla caviglia destra o sinistra.

Composizione del prodotto:
Polipropilene, elastomero termoplastico, poliuretano, poliestere, poliammide, resina acetalica, cotone

Uso previsto:
Ortesi per la stabilizzazione dell'articolazione della caviglia

Indicazioni:
- lesione legamentosa dell'articolazione superiore della caviglia (grado 1-2);
- instabilità legamentosa cronica
- artrosi attivata, artrite
- edema perimalleolare, versamento articolare, irritazione intra-articolare

Contraindicazioni:
- 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® Malleo Akut Classic 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. Per ottenere una sufficiente stabilizzazione delle articolazioni della caviglia, è necessario indossare una scarpa bassa rigida.
- Cellacare® Malleo Akut 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.
- In caso di disturbi circolatori e/o sensoriali (per es. diabete mellito), malattie arteriose (arteriopatia occlusiva), malattie venose (flebite venosa, trombosi venosa), disturbi del sistema linfatico, contattare il medico curante/richiedere un parere medico prima di applicare il prodotto.
- Per determinate caratteristiche morfologiche dell'articolazione della caviglia 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® Malleo Akut Classic è concepito per l'applicazione in un solo paziente.
- La validità 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® Malleo Akut 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:
Innanzitutto aprire tutte le chiusure in velcro fino a quando il passante per il tallone non viene esposto. Estrarre l'imbottitura interna dai gusci e regolare la larghezza del passante per il tallone su entrambi i lati (Fig. 1). L'ortesi deve essere applicata da seduti e tenendo l'articolazione della caviglia a un angolo di 90° (Fig. 2). Per motivi igienici, si consiglia di indossare le calze.

Applicazione:
1. Regolare Cellacare® Malleo Akut Classic:
La forma del passante per il tallone indica la curva del tallone. Le frecce sui gusci puntano verso la parte anteriore del prodotto. Regolare i gusci sul malleolo (Fig. 2).

2. Regolazione del cinturino in velcro superiore:
Spingere il cinturino superiore in velcro attraverso la fessura prevista. Tirare il cinturino in velcro attaccato sopra lo stinco, premerlo sui ganci situati sul guscio e chiuderlo (Fig. 3). Prestare attenzione alla centratura dell'ortesi, cioè alla distanza tra i gusci nella parte anteriore e posteriore della caviglia che deve corrispondere.

3. Regolazione del cinturino in velcro inferiore rimovibile:
Posizionare il cinturino in velcro inferiore rimovibile con l'indicatore verde sulla parte verde del guscio esterno, in modo che la fibbia sia rivolta in avanti nella direzione della freccia (Fig. 4). Attaccare il cinturino in velcro ai ganci dei gusci mentre lo si fa scorrere dietro, intorno al polpaccio. La regolazione si effettua spingendo il cinturino in velcro attraverso la fibbia e stringendolo nella direzione opposta (Fig. 5).

4. Controllare il corretto adattamento dell'ortesi:
Se necessario, regolare i cinturini in velcro e il passante per il tallone. L'ortesi deve adattarsi perfettamente alla caviglia. Evitare in ogni modo di stringere (Fig. 6). Si consiglia di indossare scarpe con lacci (Fig. 7).

Lavaggio:
Rimuovere i gusci di plastica dall'ortesi e pulirli separatamente con un panno umido. Lavare le altre parti dell'ortesi a 30 °C (ciclo di lavaggio delicato) assieme a capi con colori simili. Non utilizzare candeggina. Lasciare asciugare Cellacare® Malleo Akut 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® Malleo Akut Classic deve essere conservata al riparo dalla luce e dall'umidità (preferibilmente nella confezione originale).

Smaltimento
In Europa ai rifiuti di prodotti può essere assegnato un codice rifiuto di cui al capitolo 18 01, mentre ai rifiuti di imballaggi un codice rifiuto 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 aandachtig door. Neem bij vragen contact op met uw behandeleend arts of uw vakhandel.

Productbeschrijving en prestatiekenmerken:
De Cellacare® Malleo Akut Classic is een orthese voor de acute behandeling van het enkelgewricht. Twee harde schalen die door een hielverbindingsstuk met elkaar zijn verbonden, en twee banden rondom het onderbeen dragen bij aan de stabilisering van de enkel. De orthese kan zowel aan de rechter- als aan de linkerenkel worden gedragen.

Productsamenstelling:
Polypropyleen, thermoplastisch elastomeer, polyurethaan, polyester, polyamide, acetaalhars, katoen

Beoogd gebruik:
Orthese voor stabilisatie van het enkelgewricht

Indicaties:
- bandletsels boven aan het enkelgewricht (graad 1-2)
- chronische bandinstabiliteit
- actieve artrose, artritis
- perimalleolaire zwelling, gewrichtsoedeem, intra-articulaire overprikkeling

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® Malleo Akut 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.
- Om voldoende stabilisatie van het enkelgewricht tot stand te brengen, moet een stevige, halfhoge schoen worden gedragen.
- De Cellacare® Malleo Akut 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 doorbloedings- en/of gevoelsstoornissen (bv. diabetes mellitus), arteriële aandoeningen (perifere occlusieve vaatziekte), aandoeningen van de aderen (aderontstekingen, adertrombose) of stoornissen van het lymfesysteem neemt u contact op met uw behandelend arts of vraagt u medisch advies voordat u het product gaat aanleggen.
- Bij bepaalde morfologische bijzonderheden van de te behandelende enkel 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® Malleo Akut 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.
- De Cellacare® Malleo Akut Classic 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.

Gebruiksinstructies:

Voorbereiding:
Open eerst alle klittenbandsluitingen tot het hielverbindingsstuk is vrijgemaakt. Trek de binnenpolstering van de schalen en stel de breedte van het hielverbindingsstuk aan beide kanten af (Afb. 1). De orthese moet worden aangelegd terwijl u zit, met de enkel onder een hoek van 90° (Afb. 2). Om hygiënische redenen wordt aanbevolen een kous onder de orthese te dragen.

Toepassing:
1. Afstellen van de Cellacare® Malleo Akut Classic
De vorm van het hielverbindingsstuk geeft de ronding van de hiel aan. De pijl op de schalen wijst in de richting van de voorkant van het product. Stel de schalen af op de uitstekende botten van de enkel (Afb. 2).

2. Afstellen van de bovenste klittenband:
Schuif de bovenste klittenband door de daarvoor voorziene split. Trek de bevestigde klittenband over het scheenbeen, druk de band op de haakjes op de schaal en sluit deze (Afb. 3). Let hierbij op de centrering van de orthese: zorg ervoor dat de afstand tussen de schalen aan de voor- en achterzijde van de enkel gelijk is.

3. Afstellen van de afneembare onderste klittenband:
Leg de afneembare onderste klittenband met de groene markering zodanig op het groene deel van de buitenste schaal, dat de gesp naar voor is gericht in de richting van de pijl (Afb. 4). Bevestig de klittenband op de haakjes van de schaal, terwijl u deze langs achter om het onderbeen leidt. Aanpassen gebeurt door de klittenband door de gesp te schuiven en in omgekeerde richting aan te trekken (Afb. 5).

4. Controleren of de orthese goed zit:
Stel indien nodig de klittenbanden en het hielverbindingsstuk af. De orthese moet goed aansluiten op de uitstekende botten. Afknellen moet absoluut worden vermeden (Afb. 6). Het wordt aanbevolen schoenen met veters te dragen (Afb. 7).

Wasvoorschrift:
Haal de kunststofschalen uit de orthese en reinig deze apart met een vochtige doek. Was de overige delen van de orthese in de machine op 30°C (programma voor fijne was) met soortgelijke kleuren. Geen bleekmiddel gebruiken. Laat de Cellacare® Malleo Akut 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:
De Cellacare® Malleo Akut Classic bij voorkeur in de originele verpakking bewaren ter bescherming tegen licht en vocht.

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

Medizinprodukt
Dispositif médical
Medical Device
Dispositivo médico
Dispositivo medico
Medisch hulpmiddel