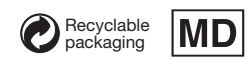


einzelner Patient - mehrfach anwendbar - un seul patient - à usage multiple - single patient - multiple use - un solo paciente - uso múltiple - singolo paziente - uso múltiplo - één patiënt - meervoudig gebruik



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



4047935/2025-05

## 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® Lumbal Classic ist eine Rückenorthese zur Stabilisierung des Lendenwirbelbereichs. Eine integrierte, abnehmbare Pelotte sowie vier Stäbe tragen zur Stabilität und Festigkeit der Orthese bei. Zwei elastische Zusatzgurte, die mittels Klettverschluss an der Vorderseite der Orthese befestigt sind, runden die Stabilisierungswirkung ab und ermöglichen eine flexible Anpassung der Orthese.

### Produktzusammensetzung:

Polyester, Elasthan, Polyamid, Polyurethan, Polyethylen, Acrylharz, Stahl, Polypropylen, Polyolefin-Legierung, Baumwolle, Viskose.

### Zweckbestimmung:

Orthese zur Unterstützung und Stabilisierung der Lendenwirbelsäule

### Indikationen:

- Akutes oder chronisches unspezifisches Lendenwirbelsäulenschmerzsyndrom, verursacht durch Fehlbelastungen (abnormaler biomechanischer Stress) oder Stress (belastungsbedingt) der Muskeln und Bänder der Lendenwirbelsäule und des Kreuzbeinbereichs.
- Akutes oder chronisches spezifisches Schmerzsyndrom der Lendenwirbelsäule bei
  - Osteochondrose im Bereich der Lendenwirbelsäule
  - Spondyloarthritis im Bereich der Lendenwirbelsäule

### Kontraindikationen:

- Bekannte Allergie und / oder Überempfindlichkeit gegen eine der Produktkomponenten
- Schwere Rückenverletzungen und / -erkrankungen wie Instabilität / Fragilität der Brust- und / oder Lendenwirbelsäule mit Wirbelkörperfrakturen, bei Knochentumoren oder Metastasen oder fortgeschrittener Osteoporose

### Nebenwirkungen:

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

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:

- Verwenden Sie Cellacare® Lumbal 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 Produkts wird vom Arzt entsprechend den Indikationen und dem Heilungsverlaufes festgelegt.
- Der Arzt legt angesichts des medizinischen Zustandes des Patienten fest, ob die Pelotte notwendig ist.
- Cellacare® Lumbal 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 Vorliegen einer Schwangerschaft ist vor Gebrauch des Produktes die Zustimmung des behandelnden Arztes einzuholen.
- Legen Sie das Produkt mit Hilfe der bereitgestellten Gebrauchsanweisung an und beachten Sie dabei die enthaltenen Abbildungen. 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.
- Während längerer Ruhephasen (z. B. beim Schlafen) sollte die Cellacare® Lumbal Classic entfernt werden, um unerwünschte Stauungseffekte zu vermeiden.
- 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® Lumbal 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® Lumbal 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. Das Anlegen der Orthese sollte im Stehen erfolgen.
2. Aus hygienischen Gründen wird das Tragen eines Unterhemdes unter der Orthese empfohlen.
3. Öffnen Sie den vorderen Klettverschluss und breiten Sie die Orthese vor sich aus. Sollte die Pelotte von der Orthese getrennt sein, befestigen Sie diese an dem dafür vorgesehenen Klettstreifen auf der Innenseite der Orthese (Abb. 1).
4. Vergewissern Sie sich, dass die elastischen Gurte ohne Zug an dem dafür vorgesehenen Handschlaufenbereich befestigt sind (Abb. 2).

#### Anwendung

1. Führen Sie die Orthese um die Taille (Abb. 2). Verschließen Sie die Orthese mit Hilfe des Klettverschlusses vor Ihrem Bauch (Abb. 3).
2. Prüfen Sie den Sitz von Orthese und abnehmbarer Rückenpelotte. Bei Bedarf erhöhen oder verringern Sie den Druck durch stärkeres oder weniger starkes Ziehen beim Verschließen der Orthese.
3. Ziehen Sie die seitlich angebrachten elastische Zusatzgurte gleichzeitig nach vorne. Nutzen Sie dabei die Handschlaufen (Abb. 4). Befestigen Sie diese so auf der großen Klettfläche, dass sich ein angenehmes Stützgefühl im Rückenbereich einstellt.
4. Prüfen Sie den Sitz der Orthese. Erhöhen oder verringern Sie den Druck bei Bedarf durch stärkeres oder weniger starkes Ziehen beim Befestigen der seitlich angebrachten Zusatzgurte (Abb. 5).

#### Pflegeempfehlung

Entfernen Sie die Pelotte. Reinigen Sie die Pelotte separat mit einem feuchten Tuch. Waschen Sie die Orthese in der Waschmaschine bei 30 °C (Schonwaschgang) mit ähnlichen Farben. Keine Bleichmittel verwenden. Lassen Sie Cellacare® Lumbal 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 Haftungseigenschaften behalten, und um die Leistungsfähigkeit des Produktes sicherzustellen.

#### Lager- und Transportbedingungen

Cellacare® Lumbal 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.

Erstmalige CE-Kennzeichnung: 2014

## 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® Lumbal Classic est une orthèse dorsale pour la stabilisation de la région lombaire. Une pelote intégrée amovible et quatre baleines contribuent à la stabilité et à la solidité de l'orthèse. Deux sangles élastiquées supplémentaires, fixées à l'avant de l'orthèse à l'aide d'une fermeture auto-agrippante, viennent compléter l'effet stabilisant et permettent un ajustement flexible de l'orthèse.

### Composition du produit

Polyester, élasthanne, polyamide, polyuréthane, polyéthylène, acrylique résine, acier, polypropylène, alliage de polyoléfines, coton, viscosse.

### Utilisation prévue

Orthèse pour le soutien et la stabilisation du rachis lombaire

### Indications

- syndrome douloureux non spécifique, aigu ou chronique, affectant le rachis lombaire et causé par une sollicitation inappropriée et une surcharge des muscles et des ligaments dans la région du rachis lombaire et du sacrum.
- syndrome douloureux spécifique, aigu ou chronique, affectant le rachis lombaire en cas de :
  - ostéochondrose dans la région du rachis lombaire
  - spondylarthrite affectant la région du rachis lombaire

### Contre-indications

- Allergie et/ou hypersensibilité connue à l'un des composants du produit
- Blessures ou pathologies graves du dos telles que l'instabilité/fragilité de la colonne thoracique et/ou du rachis lombaire avec fractures vertébrales, en cas de tumeur osseuse, de métastases ou d'ostéoporose à un stade avancé

### Effets indésirables

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

### Mise en garde et précautions d'emploi

- Cellacare® Lumbal Classic doit être porté sur avis médical. Lors de la première utilisation, un professionnel de santé doit montrer au patient la bonne utilisation de Cellacare® Lumbal Classic.
- C'est au professionnel de santé de déterminer la durée de port quotidienne de Cellacare® Lumbal Classic en fonction de l'indication et de l'évolution de la guérison.
- Le médecin détermine selon l'état clinique du patient si la pelote est nécessaire.
- Cellacare® Lumbal Classic doit être utilisé uniquement sur peau saine. Les plaies doivent être recouvertes d'un pansement adapté avant l'emploi.
- En cas de maladies de la peau et/ou de blessures au niveau de la zone d'application (peau lésée, non intacte ou plaie ouverte), veuillez consulter votre médecin traitant / demander un avis médical avant de poser le produit.
- En cas de grossesse, l'utilisation de l'orthèse est soumise à l'autorisation du médecin traitant.
- Posez Cellacare® Lumbal Classic à l'aide du mode d'emploi et des illustrations fournis. Veuillez vérifier le positionnement de Cellacare® Lumbal Classic pendant l'utilisation et le corriger si nécessaire.
- En cas d'inconfort ou de problèmes, consultez un professionnel de santé.
- Cellacare® Lumbal Classic doit être enlevé lors de longues périodes de repos (par ex. lors du sommeil) pour éviter les effets congestifs indésirables.

- Si des œdèmes ou des sensations d'engourdissement surviennent dans la zone traitée, il convient de retirer Cellacare® Lumbal Classic et de consulter un professionnel de santé qualifié.
- Cellacare® Lumbal Classic est destiné au traitement d'un seul patient.
- La durée de vie du Cellacare® Lumbal Classic 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® Lumbal 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. La pose de Cellacare® Lumbal Classic doit être réalisée debout.
2. Pour des raisons d'hygiène, il est recommandé de porter un tee-shirt sous l'orthèse.
3. Ouvrez la fermeture auto-agrippante frontale et déployez l'orthèse devant vous. Si la pelote est détachée de l'orthèse, fixez-la aux bandes auto-agrippantes prévues à cet effet, situées sur la face interne de l'orthèse (Ill. 1).
4. Vérifier que les sangles de contention élastiques sont fixées sans tension sur la zone d'accroche dédiée (Ill 3).

#### Application

1. Placez l'orthèse autour de votre taille (Ill 2). Fermez l'orthèse au niveau du ventre à l'aide de la fermeture auto-agrippante (Ill 3).
2. Assurez-vous que l'orthèse est correctement positionnée. En cas de besoin, augmentez ou diminuez la pression en tirant plus ou moins fort lorsque vous fermez l'orthèse.
3. Tirez les deux sangles de contention élastiques simultanément à l'aide des passe-mains (Ill 4) et fixez-les sur la grande zone auto-agrippante de sorte que vous ayez un agréable sentiment de soutien dans le dos.
4. Assurez-vous que l'orthèse est correctement positionnée. En cas de besoin, augmentez ou diminuez la pression en tirant plus ou moins fort lorsque vous fermez les deux sangles de contention élastiques (Ill 5).

### Instructions d'entretien

Retirez la pelote. Nettoyez la pelote séparément avec un chiffon humide. Lavage en machine à 30 °C (lavage délicat) avec des couleurs identiques. Ne pas utiliser d'agent blanchissant. Laisser sécher Cellacare® Lumbal 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 les zones auto-agrippantes pour qu'elles conservent leur adhérence et assurent ainsi l'efficacité du produit.

### Conditions de conservation

Cellacare® Lumbal 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 du 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 ce même catalogue peut être affecté aux déchets d'emballage. Les emballages étiquetés comme recyclables doivent être déposés dans les filières de recyclage correspondantes.

### Remarque générale

En cas d'incident grave, veuillez contacter le fabricant et les autorités sanitaires responsables.

Marquage CE initial : 2014

## 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® Lumbal Classic is a back orthosis for stabilisation of the lumbar spine area. An integrated, removable insert and four stays ensure the stability and rigidity of the orthosis. Two elastic additional straps, attached to the front side of the orthosis via the hook-and-loop fastener, complete the stabilising effect and facilitate the adaptable adjustment of the orthosis.

### Product composition:

Polyester, elastane, polyamide, polyurethane, polyethylene, acrylic resin, steel, polypropylene, polyolefin alloy, cotton, viscose.

### Intended purpose:

Orthosis for support and stabilisation of the lumbar spine

### Indications:

- Acute or chronic nonspecific lumbar spine pain syndrome caused by incorrect loading (abnormal biomechanical stress) or stress (in terms of load) of muscles and ligaments of the lumbar spine and sacral bone area.
- Acute or chronic specific lumbar spine pain syndrome in the case of
  - Osteochondrosis in the lumbar spine area
  - Spondyloarthritis in the lumbar spine area

### Contra-indications:

- Known allergy and / or hypersensitivity to any of the product components
- Severe back injuries / disorders such as instability / fragility of the thoracic and / or lumbar spine with vertebral fractures, in case of bone tumours or metastases or advanced osteoporosis

### Side effects:

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

### Warnings and precautions:

- Do not use Cellacare® Lumbal 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.
- The health care professional will determine if the insert is needed, depending on the patient's medical condition.
- Cellacare® Lumbal 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 pregnancy, the patient's treating physician needs to give the approval before using 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.
- Cellacare® Lumbal Classic must be removed during longer periods of rest (e.g. when sleeping) to avoid undesirable congestive effects.
- 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® Lumbal 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® Lumbal 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:

#### Preparation

1. Apply Cellacare® Lumbal Classic while standing.
2. For hygienic reasons wearing a vest underneath the orthosis is recommended.
3. Open the front hook-and-loop fastener and flatten out the orthosis in front of you. If the insert is separated from the orthosis, attach the insert to the designated loop strip on the inside of the orthosis (Fig. 1).
4. Check that the elastic straps are attached without tension to the dedicated hand grip area (Fig. 3).

#### Usage

1. Apply the orthosis around the waist (Fig. 2). Close the orthosis at the front by using the hook-and-loop fastener (Fig. 3).
2. Check the fit of orthosis and removable back insert. If required, increase or reduce the pressure by pulling harder or less hard when closing the orthosis.
3. Pull the elastic additional side straps forward simultaneously using the hand grips (Fig. 4). Attach onto the large hook-and-loop area, so that there is a pleasant feeling of support in the back area.
4. Check the fit of the orthosis. If required, increase or reduce the pressure by pulling harder or less hard when closing the additional side straps (Fig. 5).

#### Care recommendations

Remove the insert. Clean the insert separately with a wet towel. Machine wash the orthosis at 30 °C (delicate cycle) with like colours. Do not bleach. Allow Cellacare® Lumbal 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 that they retain their ability to fasten tightly, and to preserve the performance of the product.

#### Storage and transport conditions

Cellacare® Lumbal 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.

Initial CE mark: 2014

## 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 alguna pregunta, póngase en contacto con su médico o con su establecimiento especializado.**

**Descripción del producto y características:**
Cellacare® Lumbal Classic es una órtesis dorsal para la estabilización de la zona de la columna lumbar. Una almohadilla integrada y desmontable, junto con cuatro varillas, contribuyen a la estabilidad y la solidez de la órtesis. Dos correas adicionales, que se fijan en la parte delantera de la órtesis con ayuda de un cierre de velcro, completan el efecto estabilizador y permiten adaptar la órtesis de forma flexible.

**Composición del producto:**
Poliéster, elastano, poliamida, poliuretano, polietileno, resina acrílica, acero, polipropileno, aleación de poliolefina, algodón, viscosa.

**Finalidad prevista:**
Órtesis para la sujeción y la estabilización de la columna lumbar

**Indicaciones:**

- Síndrome de dolor lumbar agudo o crónico inespecífico, causado por una carga incorrecta (tensión biomecánica anómala) o tensión (ocasionada por una sobrecarga) de los músculos y ligamentos de la columna lumbar y la zona del hueso sacro.
- síndrome de dolor agudo o crónico específico en la columna lumbar en caso de
  - osteocondrosis en la zona de la columna lumbar
  - espondiloartropatía en la zona de la columna lumbar

**Contraindicaciones:**

- alergia y/o hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes del producto
- lesiones o enfermedades severas de la espalda, como inestabilidad/fragilidad de la columna dorsal y/o la columna lumbar con fracturas de los cuerpos vertebrales, en tumores óseos o metástasis u osteoporosis avanzada

**Efectos adversos:**

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

**Advertencias y medidas de precaución:**

- Utilice Cellacare® Lumbal Classic exclusivamente por prescripción médica. El profesional sanitario debe instruir al paciente sobre el modo correcto de utilizar el producto durante la primera aplicación.
- En función de la indicación y del proceso de curación, el médico deberá determinar la duración de uso diaria del producto.
- En función del estado médico del paciente, el médico deberá determinar si la almohadilla es necesaria.
- Cellacare® Lumbal Classic solo debe aplicarse sobre piel intacta. Las heridas deben cubrirse con un apósito para heridas adecuado antes de utilizar el producto.
- En caso de afecciones cutáneas y/o lesiones en el ámbito de aplicación (piel expuesta, dañada o herida), contacte con su médico/busque atención médica antes de colocar el producto.
- En caso de embarazo es preciso pedir el consentimiento de un médico antes de utilizar 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 corríjalo en caso necesario.
- Si el producto le incomoda o le causa problemas, consulte a un profesional sanitario.
- Durante las fases de reposo más prolongadas (p. ej., al dormir) debe retirarse Cellacare® Lumbal Classic para evitar congestiones indeseadas.
- Si se produce una inflamación local o entumecimiento en la parte del cuerpo en tratamiento, debe retirarse el producto y buscar asistencia médica.

- Cellacare® Lumbal Classic está previsto para su uso exclusivo por un solo paciente.
- La durabilidad del producto puede verse afectada por ciertos factores, como, p. ej., objetos con bordes afilados o daños en el cierre de velcro. Para evitarlo, el cierre de velcro debe mantenerse cerrado en todo momento; por ejemplo, cuando no se utilice el producto o cuando se lave.
- Cellacare® Lumbal Classic no debe utilizarse tras el último día del mes especificado en el envase (fecha de caducidad).
- Si existen signos de desgaste excesivo que puedan afectar el rendimiento del producto, consulte a un profesional sanitario y sustituya el producto en caso necesario.

**Información de uso:**

**Preparación**

- Cellacare® Lumbal Classic debe colocarse estando de pie.
- Por motivos de higiene se recomienda llevar una camiseta debajo de la órtesis.
- Abra el cierre de velcro delantero y extienda la órtesis ante usted. En caso de que la almohadilla esté separada de la órtesis, fíje esta en las tiras de velcro previstas a tal efecto, situadas en la parte interior de la órtesis (Fig. 1).
- Compruebe que las correas elásticas estén fijadas sin tensión a la zona de agarre dedicada para la mano (Fig. 2).

**Modo de empleo**

- Coloque la órtesis alrededor de la cintura (Fig. 2). Cierre la órtesis en la parte delantera utilizando el cierre de velcro (Fig. 3).
- Compruebe que la órtesis y la almohadilla dorsal desmontable están bien colocadas. Si es preciso, puede aumentar o disminuir la presión tirando más o menos al cerrar la órtesis.
- Tire de las correas laterales adicionales elásticas hacia delante y al mismo tiempo utilizando los agarres para la mano (Fig. 4). Fíjelas en el área de velcro grande, de manera que se perciba una agradable sensación de apoyo en la zona de dorsal.
- Compruebe que la órtesis está bien colocada. Si es preciso, puede aumentar o reducir la presión tirando con más o menos fuerza de las tiras laterales adicionales (Fig 5.).

**Recomendaciones de cuidado:**

Retire la almohadilla. Lave la almohadilla por separado con un paño húmedo. La órtesis debe lavarse a máquina a 30 °C (programa para prendas delicadas) con prendas de colores similares. No utilice lejía. Deje que Cellacare® Lumbal Classic se seque al aire y alejado de fuentes de calor; no lo seque en la secadora. No planche el producto ni lo lave en seco. Cierre los cierres de velcro y, si es posible, utilice una bolsa de tejido de malla. Limpie los cierres de velcro de la correa periódicamente para garantizar sus capacidades de cierre y la eficacia del producto.

**Condiciones de almacenamiento y transporte**

Almacene Cellacare® Lumbal 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 marcados como reciclables deben enviarse a los sistemas nacionales de reciclado adecuados.

**Información general**

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

<span></span>	
Marca CE inicial: 2014	

## 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 Suo medico curante o al Suo rivenditore di fiducia.**

**Descrizione del prodotto e caratteristiche prestazionali:**
Cellacare® Lumbal Classic è un’ortesi dorsale per la stabilizzazione della colonna vertebrale lombare. Una pelotta integrata e rimovibile e quattro stecche contribuiscono alla stabilità e alla resistenza dell’ortesi. Due cinghie elastiche supplementari, che sono fissate sulla parte anteriore dell’ortesi con l’aiuto della chiusura in velcro, completano l’effetto stabilizzante e consentono un adattamento flessibile dell’ortesi.

**Composizione del prodotto:**
Poliestere, elastan, poliammide, poliuretano, polietilene, resina acrilica, acciaio, polipropilene, lega poliolefinica, cotone, viscosa.

**Uso previsto:**

Ortesi per il supporto e la stabilizzazione della colonna vertebrale lombare

**Indicazioni:**

- Síndrome lombare acuta o cronica aspecifica dolente, causata da carico errato (stress biomeccanico anomalo) o stress (stress legato al carico) dei muscoli e dei legamenti della colonna vertebrale lombare e della zona sacrale.
- síndrome dolorosa della colonna lombare specifica acuta e cronica in caso di
  - osteocondrosi nella zona della colonna vertebrale lombare
  - spondiloartrite nella zona della colonna vertebrale lombare

**Controindicazioni:**

- allergia e/o ipersensibilità note nei confronti di uno dei componenti del prodotto
- gravi lesioni/malattie dorsali come instabilità/fragilità della colonna vertebrale toracica e/o lombare con fratture del corpo vertebrale, tumori ossei o metastasi o osteoporosi avanzata

**Effetti indesiderati:**

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

**Avvertenze e precauzioni d’impiego:**

- Utilizzare Cellacare® Lumbal Classic esclusivamente dopo aver consultato un professionista sanitario. Al primo utilizzo del prodotto è necessario che il professionista sanitario illustri al paziente la sua corretta applicazione.
- Spetta al professionista sanitario stabilire la durata d’uso giornaliera del prodotto sulla base delle indicazioni e del processo di guarigione.
- Il medico stabilirà se è necessaria la pelotta, in considerazione delle condizioni di salute del paziente.
- Cellacare® Lumbal Classic deve essere utilizzato esclusivamente sulla cute intatta. Coprire le ferite con una medicazione idonea prima dell’uso.
- 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 gravidanza, è necessario richiedere il consenso del medico curante prima di utilizzare 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, consultare un professionista sanitario.
- Durante fasi di riposo prolungate (per es. durante il sonno), Cellacare® Lumbal Classic deve essere rimosso per evitare effetti costrittivi indesiderati.
- Se nella parte del corpo trattata si manifesta edema locale o si percepisce una sensazione di intorpidimento, rimuovere il prodotto e consultare un professionista sanitario qualificato.
- Cellacare® Lumbal Classic è destinato a un utilizzo esclusivamente individuale.

- La durata del prodotto può risultare compromessa da alcuni fattori, per es. oggetti appuntiti o danni alla chiusura in velcro. Per evitare ciò, allacciare sempre la chiusura in velcro, per es. quando il prodotto non è indossato o viene lavato.
- Cellacare® Lumbal Classic non deve essere utilizzato oltre l’ultimo giorno del mese indicato sulla confezione (data di scadenza).
- In caso di segni di usura eccessivi che potrebbero influenzare le prestazioni del prodotto, consultare un professionista sanitario e, se necessario, sostituire il prodotto.

**Informazioni per l’uso:**

**Preparazione**

- Applicare Cellacare® Lumbal Classic stando in piedi.
- Per motivi igienici si consiglia di indossare una maglia sotto l’ortesi.
- Aprire la chiusura in velcro anteriore e distendere l’ortesi davanti a sé. Se la pelotta è separata dall’ortesi, applicarla al lato interno dell’ortesi sulla striscia in velcro predisposta (Fig. 1).
- Verificare che le cinghie elastiche siano fissate senza tensione nell’apposita area di presa (Fig. 2).

**Applicazione**

- Portare l’ortesi intorno alla vita (Fig. 2). Chiudere l’ortesi davanti al ventre aiutandosi con la chiusura in velcro (Fig. 3).
- Controllare l’adattamento dell’ortesi e della pelotta dorsale rimovibile. Se necessario, aumentare o diminuire la pressione applicando una trazione più o meno forte durante la chiusura dell’ortesi.
- Tirare in avanti le cinghie elastiche laterali supplementari simultaneamente utilizzando le prese manuali (Fig. 4). Fissare all’ampia area di chiusura a strappo, in modo da ottenere una piacevole sensazione di sostegno nella zona della schiena.
- Controllare l’adattamento dell’ortesi. Se necessario, aumentare o diminuire la pressione applicando una trazione più o meno forte delle cinghie laterali (Fig. 5).

**Lavaggio**

Togliere la pelotta. Pulire la pelotta a parte con un panno umido. Lavare l’ortesi in lavatrice a 30 °C (lavaggio delicato) con colori simili. Non utilizzare candeggina. Lasciare asciugare Cellacare® Lumbal Classic all’aria e lontano da fonti di calore; non asciugare in asciugatrice. Non stirare né lavare a secco. Allacciare le chiusure in velcro e, se possibile, usare un sacchetto a rete salvabucato. Pulire regolarmente le chiusure in velcro per poterle allacciare correttamente e per mantenere le prestazioni del prodotto.

**Condizioni di conservazione e trasporto:**

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

**Smaltimento**

In Europa, ogni rifiuto di prodotto può essere assegnato un codice rifiuto di cui al capitolo 18 01, mentre ai rifiuti di imballaggio viene assegnato 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 etichettati come riciclabili devono essere conferiti nei rispettivi punti di riciclo nazionali.

**Informazioni generali:**

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

<span></span>	
Prima marcatura CE: 2014	

## 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® Lumbal Classic is een rugorthese voor het stabiliseren van het gebied van de lage rug. Een geïntegreerde, uitneembare pelotte en vier staven dragen bij aan de stabiliteit en stevigheid van de orthese. Twee extra, elastische banden die met behulp van de klittenbandsluiting aan de voorkant van de orthese zijn bevestigd, ronden de stabiliserende werking af en maken een flexibele aanpassing van de orthese mogelijk.

**Productsamenstelling:**
Polyester, elastaan, polyamide, polyurethaan, polyethyleen, acrylaathars, staal, polypropyleen, polyolefinelegering, katoen, viscoso.

**Beoogd gebruik:**

Orthese voor het ondersteunen en stabiliseren van de lage rug

**Indicaties:**

- Acuut of chronisch specifiek pijnsyndroom van de lage rug, veroorzaakt door een verkeerde belasting (abnormale biomechanische stress) of een te hoge spanning (door belasting veroorzaakt) van de spieren en banden van de lage rug en het sacrum.
- acuut of chronisch specifiek pijnsyndroom van de lage rug bij
  - osteochondrose in het gebied van de lage rug
  - spondylartrrose in het gebied van de lage rug

**Contra-indicaties:**

- bekende allergie en/of overgevoeligheid voor het product of bestanddelen daarvan
- zwaar rugletsel of ernstige aandoeningen van de rug zoals instabiliteit/fragiliteit van de hoge of lage rug met wervelfracturen, bij bottumoren of metastasen of gevorderde osteoporose

**Bijwerkingen:**

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

**Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen:**

- Gebruik de Cellacare® Lumbal 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 dagelijkse draagduur van de Cellacare® Lumbal Classic wordt door de behandelend arts bepaald, al naargelang indicaties en genezingsverloop.
- De zorgverlener bepaalt of de pelotte gebruikt moet worden, al naargelang de medische toestand van de patiënt.
- De Cellacare® Lumbal Classic mag uitsluitend op een intacte huid worden gebruikt. Wonden moeten met een geschikt wondverband zijn afgedekt voordat dit product wordt gebruikt.
- Bij huidziektes en/of letsel in het applicatiegebied (open, niet-intacte of beschadigde huid) neemt u contact op met uw behandelend arts of vraagt u medisch advies voordat u het product aanlegt.
- Als het product tijdens de zwangerschap wordt gebruikt, moet u voorafgaand aan het gebruik toestemming van de behandelend arts vragen.
- Leg de Cellacare® Lumbal Classic 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 zorgverlener.
- Tijdens langere rustfasen, zoals tijdens het slapen, moet de Cellacare® Lumbal Classic worden verwijderd om stuwung te voorkomen.
- Als in het behandelde lichaamsdeel zwellng of een doof gevoel optreedt, moet de Cellacare® Lumbal Classic worden verwijderd en advies worden gevraagd aan een zorgverlener.

- De Cellacare® Lumbal Classic is uitsluitend bestemd voor het behandelen van 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 product gewassen moet worden.
- De Cellacare® Lumbal Classic mag niet meer worden gebruikt na het verstrijken van de laatste dag van de maand die op de verpakking staat aangegeven (uiterste houdbaarheidsdatum).
- Als er tekenen van overmatige slijtage zijn die een negatieve invloed kunnen hebben op de prestaties van het product, raadpleegt u een zorgverlener en vervangt u indien nodig het product.

**Gebruiksformatie:**

**Vorbereiding**

- Cellacare® Lumbal Classic moet in staande positie worden aangelegd.
- Om hygiënische redenen wordt aanbevolen een onderhemd onder de orthese te dragen.
- Open de voorste klittenbandsluiting en vouw de orthese voor u uit. Als de pelotte van de orthese is losgeraakt, bevestigst u de pelotte aan de daarvoor bestemde strook klittenband aan de binnenkant van de orthese (Afb. 1).
- Controleer dat de elastische banden zijn bevestigd zonder trek op het deel dat bestemd is als handgreep (Afb. 2).

**Gebruik**

- Breng de orthese aan rond de taille (Afb. 2). Sluit de orthese aan de voorkant met behulp van de klittenbandsluiting (Afb. 3).
- Controleer of de orthese en de uitneembare rugpelotte goed zitten. Indien nodig verhoogt of verlaagt u de druk door de orthese strakker of minder strak aan te trekken bij het sluiten.
- Trek de aanvullende elastische banden aan de zijkant tegelijkertijd naar voren met behulp van de handgrepen (Afb. 4). Zet ze vast op het grote klittenbandgedeelte, zodat er een aangenaam gevoel van ondersteuning in het gebied van de rug ontstaat.
- Controleer of de orthese goed zit. Indien nodig verhoogt of verlaagt u de druk door harder of minder hard te trekken bij het sluiten van de aanvullende banden aan de zijkant (Afb. 5).

**Aanbevelingen voor de verzorging**

Verwijder de pelotte. Reinig de pelotte 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 de Cellacare® Lumbal 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 gebruik, indien mogelijk, een netzakje. Reinig de klittenbandsluitingen regelmatig zodat de kleefkracht bewaard blijft en de productprestaties worden behouden.

**Opslag- en transportvereisten**

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

**Weggoaien**

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). Verpakking die als herbruikbaar is gelabeld, moet naar de betreffende nationale recyclsystemen worden gebracht.

**Algemene informatie**

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

<span></span>	
Eerste CE-markering: 2014	



Medizinprodukt
Dispositif médical
Medical Device
Dispositivo médico
Dispositivo medico
Medisch hulpmiddel