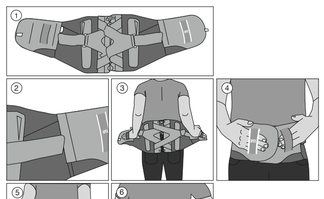
Cellacare®
Dotop Comfort

Rückenorthese
Ceinture de soutien lombaire
Back orthosis
Ortesis dorsal
Ortesi dorsale
Rugorthese



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

Recyclable Packaging

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

PAP

40588542026-08

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® Dotop Comfort ist eine Rückenorthese mit entlastender und bilanzierender Wirkung. Vier integrierte anpassbare Metallstäbe und ein zusätzliches 3-Punkt-Gurtsystem tragen zur Unterstützung und Entlastung der Lendenwirbelsäule bei.

Produktzusammensetzung:

Polyamid, Elasthan, Polyester, Polyurethan, Polyacetal, Stahl, Polypropylen, Polyäthylen, Epoxid-Polyester, Polyethylen, Baumwolle

Zweckbestimmung:

Orthese zur Entlastung und Stabilisierung der Lendenwirbelsäule

Indikationen:

- Akutes oder chronisches unspezifisches Lendenwirbelsäulenschmerzsyndrom, verursacht durch falsche Belastung (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
  - Bandscheibenprotrusionen/ -prolaps im Bereich der Lendenwirbelsäule
  - Spondylarthrose im Bereich der Lendenwirbelsäule
  - Spondylolysen mit oder ohne Spondylolisthesis (Grad I)
- Nachbehandlung von Bandscheiben-Operationen

Kontraindikationen:

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

Nebenwirkungen:

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:

- Verwenden Sie Cellacare® Dotop Comfort nur, wenn es von einem Arzt angeordnet wurde. Bei der erstmaligen Verwendung des Produktes muss den Patienten das richtige Anlegen von geschultem Fachpersonal gezeigt werden.
- Die Tragedauer des Produktes wird vom Arzt entsprechend den Indikationen und des Heilungsverlaufes festgelegt.
- Cellacare® Dotop Comfort darf nur auf intakter Haut angewendet werden. Wunden müssen vor dem Anlegen mit einem passenden Wundverband abgedeckt werden.
- Bei Hautentzündungen 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 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.
- Während längerer Ruhephasen (z. B. beim Schlafen) sollte die Cellacare® Dotop Comfort 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® Dotop Comfort ist für die Anwendung an nur einem Patienten vorgesehen.
- Die Haltbarkeit des Produktes kann durch bestimmte Faktoren beeinträchtigt werden, wie z. B. durch scharfkantige Gegenstände oder durch Beschädigung des Klettverschlusses. Um dies zu vermeiden, sollte der Klettverschluss immer geschlossen werden, beispielsweise wenn das Produkt nicht getragen oder wenn es gewaschen wird.
- Cellacare® Dotop Comfort darf nach dem letzten Tag des auf der Verpackung angegebenen Monats (Haltbarkeitsdatum) nicht mehr verwendet werden.
- Bei übermäßigen Gebrauchsspuren, die die Leistungsfähigkeit des Produktes beeinträchtigen könnten, konsultieren Sie medizinisches Fachpersonal und ersetzen Sie gegebenenfalls das Produkt.

Anwendungshinweise:

Vorbereitung:

1. Das Anlegen von Cellacare® Dotop Comfort sollte im Stehen erfolgen.
2. Aus hygienischen Gründen wird das Tragen eines Unterhemdes unter der Orthese empfohlen.
3. Öffnen Sie den Klettverschluss und breiten Sie die Orthese vor sich aus (Abb. 1). Achten Sie darauf, dass die die Enden der Zusatzzügel vor dem Anlegen auf den Zügeln befestigt sind (Abb. 2).

Anwendung:

1. Führen Sie die Orthese um die Taille. Benutzen Sie dabei die Griffaschen (Abb. 3).
2. Verschließen Sie die Orthese mithilfe des Klettverschlusses vor Ihrem Bauch. (Abb. 4).
3. Prüfen Sie den Sitz der Orthese. Bei Bedarf erhöhen oder verringern Sie den Druck durch stärkeres oder weniger starkes Ziehen beim Verschließen der Orthese.
4. Greifen Sie die beiden Zusatzzügel gleichzeitig am äußeren Ende. Lösen Sie die Klettverschlüsse und ziehen Sie die Zügel nach vorne, bis ein angenehmer, stabilisierender Druck erreicht wird (Abb. 5). Befestigen Sie die Zügel nun mit Hilfe des Klettverschlusses auf der Vorderseite der Orthese (Abb. 6). Prüfen Sie den Sitz der Orthese. Bei Bedarf erhöhen oder verringern Sie den Druck durch stärkeres oder weniger starkes Ziehen der Zusatzzügel.

Pflegeempfehlung:

Waschen Sie die Orthese bei 30 °C (Schonwaschgang) mit ähnlichen Farben. Keine Bleichmittel verwenden. Lassen Sie Cellacare® Dotop Comfort an der Luft abseits von Wärmequellen trocknen; nicht im Wäschetrockner trocknen. Nicht bügeln und nicht chemisch reinigen. Schließen Sie den Klettverschluss und verwenden Sie möglichst ein Wäschenetz. Reinigen Sie den Klettverschluss regelmäßig, um zu gewährleisten, dass er seine Haftreigenschaft behält und um die Wirksamkeit des Produkts sicherzustellen. Nach der Reinigung das Produkt auf Anzeichen von starker Abnutzung prüfen, die seine Funktion beeinträchtigen könnten.

Lager- und Transportbedingungen:

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

Entsorgung:

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

Allgemeiner Hinweis:

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

Ursprüngliches CE-Kennzeichen: 2020

fr Mode d'emploi

Cher client,

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

Veuillez 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® Dotop Comfort est une orthèse dorsale avec effet de stabilisation et de soulagement. Quatre tiges en métal intégrées adaptables et un système de sangles supplémentaire à 3 points contribuent à soutenir et à soulager le rachis lombaire.

Composition du produit :

Polyamide, élasthanne, polyester, polyuréthane, polyacétal, acier, polypropylène, polyoléfine, époxy-polyester, polyéthylène, coton

Utilisation prévue :

Orthèse pour la décharge et la stabilisation du rachis lombaire

Indications :

- syndrome douloureux non spécifique aigu ou chronique du rachis lombaire, causé par une charge inadéquate (stress biomécanique anormal) ou par un stress (lié à la charge) des muscles et ligaments du rachis lombaire et du sacrum
- syndrome douloureux spécifique, aigu ou chronique, affectant le rachis lombaire en cas
  - d'ostéochondrose dans la région du rachis lombaire
  - protrusions/prolapsus des disques intervertébraux dans la région du rachis lombaire
  - de spondylarthrose dans la région du rachis lombaire
  - Spondylolyse avec ou sans spondylolisthésis (stade I)
- Traitement de suivi d'opérations des disques intervertébraux

Contre-indications :

- allergie et/ou hypersensibilité connue à l'un des composants du produit
- Lésions/affections dorsales sévères comme instabilité/ fragilité du rachis lombaire et/ou de la colonne dorsale avec fractures de vertèbres, en cas de tumeurs osseuses ou de métastases ou d'ostéoporose avancée

Effets indésirables :

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

Mise en garde et mesures de précaution :

- Cellacare® Dotop Comfort doit être porté sur avis médical. Lors de la première utilisation, un professionnel de santé doit montrer au patient comment mettre le 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® Dotop Comfort doit être utilisé uniquement sur peau saine. Les plaies doivent être recouvertes d'un pansement adapté avant la pose.
- En cas de maladies de peau et/ou blessures au niveau de la zone d'application (peau lésée, non intacte ou plaie ouverte), contactez votre médecin traitant/ consultez un médecin avant de poser le produit.
- En cas de grossesse, l'autorisation du médecin traitant doit être obtenue avant utilisation de l'orthèse.
- 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.
- Cellacare® Dotop Comfort 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 le produit et de consulter un professionnel de santé qualifié.
- Cellacare® Dotop Comfort est destiné au traitement d'un seul patient.
- La durée de vie du produit peut être compromise par certains facteurs, par ex. objets à angles vifs ou détérioration de la fermeture auto-agrippante. Pour éviter une détérioration prématurée, la fermeture auto-agrippante doit toujours être fermée, par exemple lorsque le produit n'est pas porté ou pendant le lavage.
- Cellacare® Dotop Comfort ne doit pas être utilisé au-delà du dernier jour du mois indiqué sur l'emballage (date d'expiration).
- Consultez un professionnel de santé et remplacez éventuellement le produit s'il présente des signes d'usure trop importante nuisant à ses performances.

Conseils d'utilisation :

Préparation :

1. La pose de Cellacare® Dotop Comfort doit être réalisée debout de préférence.
2. Pour des raisons d'hygiène, il est recommandé de porter un maillot de corps sous l'orthèse.
3. Ouvrez la fermeture auto-agrippante et déployez l'orthèse devant vous (Ill. 1). Veillez à ce que les terminaisons des brides supplémentaires soient fixées avant la pose sur les brides (Ill. 2).

Application :

1. Placez l'orthèse autour de votre taille. Utilisez à cet effet passe-main (Ill. 3).
2. Fermez l'orthèse au niveau du ventre à l'aide de la fermeture auto-agrippante. (Ill. 4).
3. Assurez-vous que l'orthèse est correctement positionnée. En cas de besoin, augmentez ou diminuez la pression en tirant plus ou moins fortement lorsque vous fermez l'orthèse.
4. Saisissez simultanément les deux brides supplémentaires par l'extrémité extérieure. Détachez les fermetures auto-agrippantes et tirez les brides vers l'avant jusqu'à ce qu'une pression agréable et stabilisante soit atteinte (Ill. 5). Fixez maintenant les brides à l'aide de la fermeture auto-agrippante sur la partie avant de l'orthèse (Ill. 6). Assurez-vous que l'orthèse est correctement positionnée. En cas de besoin, augmentez ou diminuez la pression en tirant plus ou moins fortement sur les brides supplémentaires.

Instructions d'entretien :

Lavez l'orthèse en machine à 30 °C (lavage délicat) avec des couleurs identiques. Ne pas utiliser d'agent blanchissant. Laisser sécher Cellacare® Dotop Comfort à l'air libre, loin d'une source de chaleur. Ne pas passer au sèche-linge. Ne pas repasser, ni nettoyer à sec. Fermez la fermeture auto-agrippante 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. Après le nettoyage, vérifiez que le produit ne présente pas de signes d'usure excessive susceptibles d'altérer ses performances.

Conditions de conservation et de transport :

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

Élimination :

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

Remarque générale :

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

Marquage CE initial : 2020

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® Dotop Comfort is a back orthosis with a relieving and stabilising effect. Four integrated adjustable steel stays and an additional 3-point strap system contribute to the relief and support of the lumbar spine.

Product composition:

Polyamide, elastane, polyester, polyurethane, polyacetal, steel, polypropylene, polyolefins, epoxy-polyester, polyethylene, cotton

Intended purpose:

Orthosis for relief 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 sacrum area
- Acute or chronic specific lumbar spine pain syndrome in the case of
  - Osteochondrosis in the lumbar spine area
  - Intervertebral disk protrusions / prolapses in the lumbar spine
  - Spondylarthritis in the lumbar spine area
  - Spondylolysis with or without spondylolisthesis (grade I)
- Postoperative care of intervertebral disc surgery

Contra-indications:

- Known allergy and / or hypersensitivity to any of the product components
- Severe back injuries / disorders such as instability / fragility of the thoracal 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® Dotop Comfort unless directed by a health care professional. The first time patients use the product they need to have a health care professional show them how to put it on correctly.
- The health care professional will determine how long the product is to be worn per day, based on the indications and healing progress.
- Cellacare® Dotop Comfort shall only be used on intact skin. Wounds have to be covered with a suitable wound dressing before use.
- In case of skin diseases and / or injuries in the application area (open, non-intact or injured skin) please contact your treating physician / seek medical advice before application of the product.
- In case of 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® Dotop Comfort 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® Dotop Comfort is intended for use on a single patient only.
- The product's durability may be compromised by certain factors, e.g. objects with sharp edges or damage to the hook-and-loop fastener. To prevent this, the hook-and-loop fastener should always be fastened, for example when the product is not being worn or when being washed.
- Cellacare® Dotop Comfort must not be used beyond the last day of the month indicated on the packaging (expiry date).
- If there are excessive signs of wear that could influence the performance of the product, consult a healthcare professional and replace the product if necessary.

Usage information:

Preparation:

1. Apply Cellacare® Dotop Comfort while standing.
2. For hygienic reasons wearing a shirt underneath the orthosis is recommended.
3. Open the hook-and-loop fastener and flatten out the orthosis in front of you (Fig. 1). Make sure that the ends of the additional straps are attached to the straps (Fig. 2).

Usage:

1. Apply the orthosis around the waist. Make use of the grips (Fig. 3).
2. Close the orthosis at the front by using the hook-and-loop fastener (Fig. 4).
3. Check the fit of the orthosis. If required, increase or reduce the pressure by pulling harder or less hard when closing the orthosis.
4. Grip both ends of the additional straps at the same time. Open the hook-and-loop fasteners and pull the straps to the front until a pleasant and stabilising pressure occurs (Fig 5). Attach the ends of the straps to the front of the orthosis by using the hook-and-loop fasteners (Fig. 6). Check the fit of the orthosis. If required, increase or reduce the pressure by pulling harder or less hard when closing the additional straps.

Care recommendations:

Wash the orthosis at 30 °C (delicate cycle) with like colours. Do not bleach. Allow Cellacare® Dotop Comfort to air-dry away from heat sources; do not dry in a dryer. Do not iron and do not dry clean. Fasten the hook-and-loop closure and if possible use a mesh bag. Clean the hook-and-loop closure regularly so it retains its ability to fasten tightly, and to preserve the performance of the product. After cleaning, check that the product does not show signs of excessive wear that could impair its performance.

Storage and transport conditions:

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

Disposal:

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

General information:

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

Initial CE mark: 2020

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® Dotop Comfort es una ortesis dorsal con efecto de descarga y estabilizador. Cuatro varillas de metal integradas adaptables y un sistema de correa de 3 puntos contribuyen al soporte y a la descarga de la columna lumbar.

Composición del producto:

Poliamida, elastano, poliéster, poliuretano, poliacetal, acero, polipropileno, poliolefina, poliéster-epóxido, polietileno y algodón

Finalidad:

Órtesis para descargar y estabilizar la columna lumbar

Indicaciones:

- síndrome de dolor lumbar agudo o crónico inespecífico, causado por una carga incorrecta (tensión biomecánica anómala o tensión localizada 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
  - protrusiones/prolapso de los discos intervertebrales en la zona de la columna lumbar
  - espondiloartropatía en la zona de la columna lumbar
  - espondilolisis con o sin espondilolistesis (grado I)
- tratamiento posterior de operaciones de los discos intervertebrales

Contraindicaciones:

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

Efectos adversos:

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

Advertencias y medidas de precaución:

- Utilice Cellacare® Dotop Comfort exclusivamente por prescripción médica. El personal médico especializado debe instruir al paciente sobre el modo correcto de utilizar el producto durante la primera aplicación.
- El médico deberá determinar la duración de uso del producto en función de las indicaciones y del proceso de curación.
- Cellacare® Dotop Comfort solo debe aplicarse sobre piel intacta. Antes de su colocación, las heridas deben taparse con un apósito adecuado.
- En el caso de afecciones cutáneas y/o lesiones en el ámbito de aplicación (piel expuesta, dañada o herida), contacte con su médico/acuda a un médico antes de aplicar el producto.
- En 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 corríjala en caso necesario.
- Si padece molestias o problemas, consulte a un profesional sanitario.
- Durante las fases de reposo más prolongadas (p. ej., al dormir) debe retirarse Cellacare® Dotop Comfort 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® Dotop Comfort está previsto para su uso exclusivo por un solo paciente.
- La durabilidad del producto puede verse afectada por determinados factores, como p. ej. por objetos con bordes afilados o por daños en el cierre de velcro. Para evitar esto, el cierre de velcro deberá estar siempre cerrado, por ejemplo cuando no se lleve puesto el producto o necesite lavarse.
- Cellacare® Dotop Comfort 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:

1. Cellacare® Dotop Comfort debe colocarse estando de pie.
2. Por motivos de higiene se recomienda llevar una camiseta debajo de la órtesis.
3. Abra el cierre de velcro y extienda la órtesis ante usted (Fig. 1). Asegúrese de que los extremos de las tiras adicionales estén bien fijados antes de su colocación en las tiras (Fig. 2).

Aplicación:

1. Coloque la órtesis alrededor de la cintura. Utilice para ello las lengüetas (Fig. 3).
2. Cierre la órtesis a la altura de su vientre mediante el cierre de velcro (Fig. 4).
3. Compruebe que la órtesis está bien colocada. Si es preciso, puede aumentar o reducir la presión tirando con más o menos fuerza al cerrar la órtesis.
4. Agarre al mismo tiempo las dos tiras adicionales por el extremo exterior. Afloje los cierres de velcro y tire de las tiras hacia delante hasta que logre una presión estabilizadora y agradable (Fig. 5). A continuación, fije las tiras con ayuda del cierre de velcro en la parte delantera de la órtesis (Fig. 6). 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 adicionales.

Recomendación de mantenimiento:

Lave la órtesis a máquina a 30 °C (programa para ropa delicada) con prendas de colores similares. No utilice lejía. Deje que Cellacare® Dotop Comfort se seque al aire y alejado de fuentes de calor; no lo seque en la secadora. No planche la órtesis ni la lave con productos químicos. Cierre el cierre de velcro y utilice de ser posible una red de lavado. Limpie el cierre de velcro periódicamente para garantizar su capacidad de cierre y la eficacia del producto. Una vez limpiado el producto, revíselo para ver si presenta signos de desgaste excesivo que puedan afectar a su correcto funcionamiento.

Condiciones de almacenamiento y transporte:

Almacene Cellacare® Dotop Comfort 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.

Marcado CE inicial: 2020

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® Dotop Comfort è un'ortesi dorsale con effetti di riduzione del carico e stabilizzatore. Quattro stecche in metallo integrate regolabili e un sistema di cinghie a 3 punti contribuiscono al sostegno e alla riduzione del carico della colonna vertebrale lombare.

Composizione del prodotto:

Poliammide, elastan, poliestere, poliuretano, poliacetale, acciaio, polipropilene, poliolefina, poliestere-epossido, polietilene, cotone

Uso previsto:

Ortesi per la riduzione del carico e la stabilizzazione della colonna vertebrale lombare.

Indicazioni:

- sindrome 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
- sindrome dolorosa della colonna lombare specifica acuta e cronica in caso di
  - osteocondrosi nella zona della colonna vertebrale lombare
  - protrusioni/prolasso dei dischi intervertebrali nella zona della colonna vertebrale lombare
  - spondilartrosi nella zona della colonna vertebrale lombare
  - spondilolisi con o senza spondilolistesi (Grado I)
- post-trattamento della chirurgia dei dischi intervertebrali

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® Dotop Comfort 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® Dotop Comfort deve essere utilizzato esclusivamente sulla cute intatta. Prima dell'uso coprire le eventuali ferite con una medicazione idonea.
- In caso di malattie cutanee e/o lesioni nell'area di applicazione (cute aperta, con 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. Smaltire l'applicazione controllare il posizionamento del prodotto e correggerlo se necessario.
- In caso di disturbi o problemi, rivolgersi a personale medico qualificato.
- Durante fasi di riposo prolungate (ad es. durante il sonno), Cellacare® Dotop Comfort 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 chiedere consiglio a personale medico qualificato.
- Cellacare® Dotop Comfort 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 rimanere chiusa, ad esempio, quando il prodotto non viene indossato o quando viene lavato.
- Cellacare® Dotop Comfort 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:

1. L'applicazione di Cellacare® Dotop Comfort deve avvenire stando in piedi.
2. Per motivi igienici si consiglia di indossare una maglia sotto l'ortesi.
3. Aprire la chiusura in velcro e distendere l'ortesi davanti a sé (Fig. 1). Assicurarsi che le estremità delle briglie aggiuntive siano fissate alle briglie prima dell'applicazione (Fig. 2).

Applicazione:

1. Portare l'ortesi intorno alla vita. Utilizzare le linguette di chiusura (Fig. 3).
2. Chiudere l'ortesi davanti al ventre aiutandosi con la chiusura in velcro (Fig. 4).
3. Controllare la posizione dell'ortesi. Se necessario, aumentare o diminuire la pressione applicando una trazione più o meno forte durante la chiusura dell'ortesi.
4. Afferrare contemporaneamente le due briglie aggiuntive all'estremità esterna. Allentare le chiusure in velcro e tirare le briglie in avanti fino ad ottenere una pressione confortevole e stabilizzante (Fig. 5). Fissare ora le briglie alla parte anteriore dell'ortesi utilizzando la chiusura in velcro (Fig. 6). Controllare l'adattamento dell'ortesi. Se necessario, aumentare o diminuire la pressione applicando una trazione più o meno forte delle briglie aggiuntive.

Lavaggio:

Lavare l'ortesi a 30 °C (lavaggio delicato) assieme a capi con colori simili. Non utilizzare candeggina. Lasciare asciugare Cellacare® Dotop Comfort all'aria e lontano da fonti di calore; non asciugare in asciugatrice. Non stirare e non lavare a secco. Chiudere la chiusura in velcro e utilizzare possibilmente una retina per lavaggio. Pulire regolarmente la chiusura in velcro per garantire che mantenga la sua proprietà adesiva e per preservare l'efficacia del prodotto. Dopo la pulizia, verificare se il prodotto presenta segni di forte usura che possano compromettere il funzionamento.

Condizioni di conservazione e trasporto:

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

Smaltimento:

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

Indicazione generale:

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

Marchio CE iniziale: 2020

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 behandelend arts of uw vakhandel.

Productbeschrijving en prestatiekenmerken:

Cellacare® Dotop Comfort is een rugorthese met een ontlastende en stabiliserende werking. Vier geïntegreerde, aanpasbare metalen staven en een extra driepuntsgordelsysteem dragen bij aan het ondersteunen en ontlasten van de lendenwervelkolom.

Productsamenstelling:

Polyamide, elastaan, polyester, polyurethaan, polyacetaal, staal, polypropyleen, polyolefine, epoxy-polyester, polyethyleen, katoen

Beoogd gebruik:

Orthese voor het ontlasten en stabiliseren van de lendenwervelkolom

Indicaties:

- acuut of chronisch aspecifiek 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
  - lumbale en/of prolaps van een tussenwervelschijf van de lendenwervelkolom
  - spondylartrose in het gebied van de lage rug
  - spondylolyse met of zonder spondylolisthesis (graad I)
- nabehandeling van operaties aan de tussenwervelschijf

Contra-indicaties:

- bekende allergie en/of overgevoeligheid voor het product of bestanddelen daarvan
- ernstig letsel of ernstige aandoeningen van de rug zoals instabiliteit of kwetsbaarheid van de borst- en/of lendenwervelkolom met fracturen van de wervellichamen, bij bottumoren of -metastases, of gevorderde osteoporose

Bijwerkingen:

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

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen:

- Gebruik Cellacare® Dotop Comfort alleen als dit door een arts is voorgeschreven. Bij het eerste gebruik van het product moet de patiënt door vakkundig personeel worden geïnstrueerd in het op de juiste manier aanbrengen van dit product.
- De draagduur van het product wordt door de behandelend arts bepaald, al naargelang indicaties en genezingsverloop.
- Cellacare® Dotop Comfort mag uitsluitend op een intacte huid worden gebruikt. Wonden moeten voorafgaand aan het aanleggen met een geschikt wondverband worden afgedekt.
- Bij huidziekten 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.
- Als dit product tijdens de zwangerschap wordt gebruikt, moet u voorafgaand aan het gebruik toestemming van de behandelend arts vragen.
- 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.
- Tijdens langere rustfasen, zoals tijdens het slapen, moet Cellacare® Dotop Comfort worden verwijderd om stuwing te voorkomen.
- Als in het behandelde lichaamsdeel zwelling of een doof gevoel optreedt, moet het product worden verwijderd en advies worden gevraagd aan een zorgverlener.
- Cellacare® Dotop Comfort is uitsluitend bestemd voor gebruik bij één patiënt.
- De duurzaamheid van het product kan door bepaalde factoren in gevaar komen, bv. door voorwerpen met scherpe randen of door schade aan de klittenbandsluiting. Om dit te voorkomen moet de klittenbandsluiting altijd gesloten worden, bijvoorbeeld als het product niet wordt gedragen of als het wordt gewassen.
- Cellacare® Dotop Comfort 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.

Gebruiksinstructies:

Voorbereiding:

1. De Cellacare® Dotop Comfort moet in staande positie worden aangelegd.
2. Om hygiënische redenen wordt aanbevolen een onderhemd onder de orthese te dragen.
3. Open de klittenbandsluiting en vouw de orthese voor u uit (Afb. 1). Let erop dat de uiteinden van de extra banden voorafgaand aan het aanleggen op de trekbanden zijn aangebracht (Afb. 2).

Toepassing:

1. Leg de orthese om uw middel. Gebruik daarbij de treklussen (Afb. 3).
2. Sluit de orthese met behulp van de klittenbandsluiting op de buik (Afb. 4).
3. Controleer of de orthese goed zit. Indien nodig verhoogt of verlaagt u de druk door de orthese strakker of minder strak aan te trekken bij het sluiten.
4. Pak de twee extra banden gelijktijdig aan het buitenste uiteinde vast. Maak de klittenbandsluitingen los en trek de banden naar voren tot een aangename, stabiliserende druk wordt bereikt (Afb. 5). Bevestig de banden nu met behulp van het klittenband op de voorkant van de orthese (Afb. 6). Controleer of de orthese goed zit. Indien nodig verhoogt of verlaagt u de druk door de extra banden strakker of minder strak aan te trekken.

Wasvoorschrift:

Was de orthese in de machine op 30°C (programma voor fijne was) met soortgelijke kleuren. Geen bleekmiddel gebruiken. Laat Cellacare® Dotop Comfort aan de lucht drogen, uit de buurt van warmtebronnen. Niet drogen in de wasdroger. Niet strijken en niet chemisch reinigen. Sluit de klittenbandsluiting 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. Controleer het product na het reinigen op tekenen van ernstige slijtage die de werking ervan zou kunnen belemmeren.

Opslag- en transportvereisten:

Cellacare® Dotop Comfort 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.

Initiële CE-markering: 2020