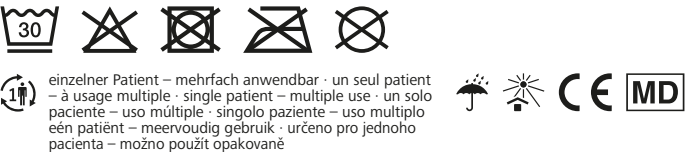
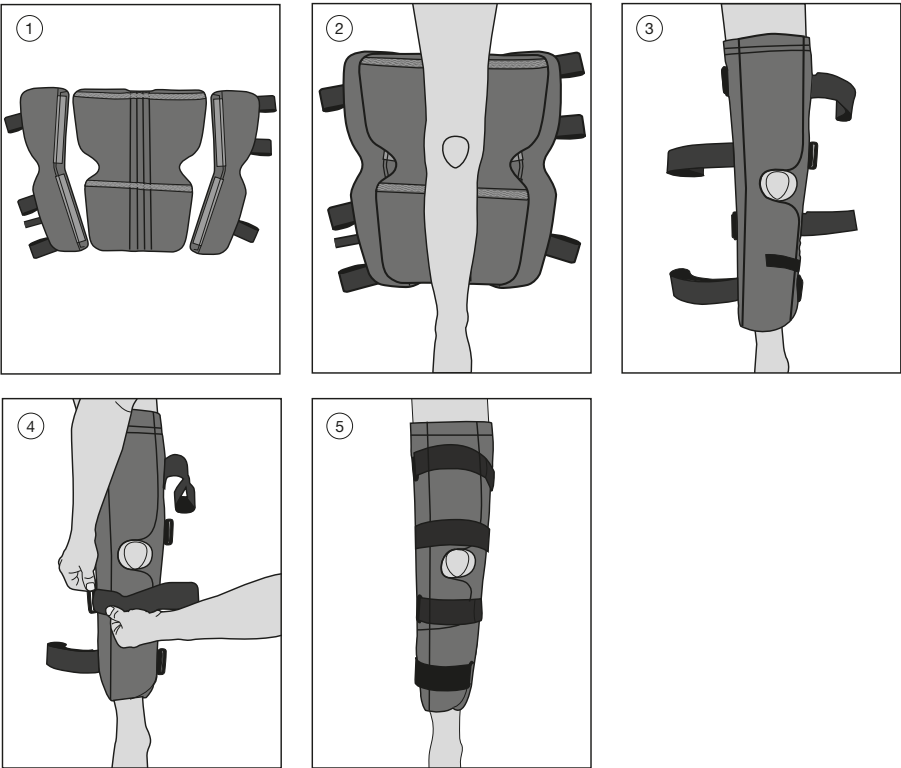


Cellacare®

Genucast Modular Classic

Modulare Knieschiene
Attelle modulaire de genou
Modular knee splint
Férula modular de rodilla
Stecca per il ginocchio modulare
Modulaire kniespalk
Modulární kolenní dlaha



Manufacturer:
Promedics Orthopaedic Limited
Port Glasgow Industrial Estate
Gareloch Road, Port Glasgow, PA14 5XH, United Kingdom

EC REP
EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60,
6827 AT, Arnhem,
The Netherlands

CH-REP:
MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28, 6302 Zug
Switzerland

Importer:
Lohmann & Rauscher International
GmbH & Co. KG · Westerwaldstraße 4
56579 Rengsdorf, Germany
Tel. +49 2634 99-0 · info@de.LRmed.com
www.Lohmann-Rauscher.com · Made in China

CH-Importer:
Lohmann & Rauscher AG
Oberstrasse 222, 9014 St. Gallen
Schweiz

Cellacare® is a registered trademark of Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG

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® Genucast Modular Classic ist eine dreiteilige Knieorthese zur Immobilisierung. Sie besteht aus einem Hauptteil und zwei Seitenteilen. Der dreiteilige Produktaufbau ermöglicht eine individuelle Anpassung an den Beinumfang. Anformbare Aluminiumstäbe tragen zur Ruhigstellung des Kniegelenks bei.

Produktzusammensetzung:

Polyester, Polyurethan, Polyoxymethylen, Aluminium, Polyamid, Silika.

Zweckbestimmung:

Orthese zur Immobilisierung des Kniegelenks

Indikationen:

- Vorübergehende Ruhigstellung des Kniegelenks nach Verletzungen / Operationen

Kontraindikationen:

- Hauterkrankungen und/oder Verletzungen im Anwendungsbereich (offene, beschädigte oder verletzte Haut)

Lassen Sie sich in folgenden Fällen vor dem Anlegen/Tragen der Cellacare® Genucast Modular Classic erst von Ihrem Arzt beraten:

- allergische Reaktionen auf einen oder mehrere der Bestandteile

Nebenwirkungen:

In sehr seltenen Fällen können Hautreizungen und Allergien auftreten.

Anwendungshinweise:

Die Anpassung der Cellacare® Genucast Modular Classic muss durch geschultes Fachpersonal erfolgen. Das Anpassen sollte im Liegen erfolgen. Entfernen Sie die beiden Seitenteile von dem Hauptteil (Abb. 1). Je nach Verordnung des Arztes passen Sie den Winkel der hinteren Aluminiumstäbe an, diese geben die Beugung des Knies vor. Passen Sie gegebenenfalls die seitlichen Aluminiumstäbe an die Beinform des Patienten an, um die notwendige Wirkung und einen guten Sitz zu gewährleisten. Legen Sie den Hauptteil der Orthese um das Bein und befestigen Sie die beiden Seitenteile wieder auf dem Hauptteil der Orthese. Die Seitenteile müssen an den Beinumfang des Patienten angepasst werden. Stellen Sie sicher, dass die Seitenteile fest am Hauptteil befestigt sind, bevor die Orthese verschlossen wird.

Bei der erstmaligen Anwendung der Cellacare® Genucast Modular Classic muss das richtige Anlegen von geschultem Fachpersonal gezeigt werden.

1. Das Anlegen sollte im Liegen erfolgen. Legen Sie die Orthese unter das Bein, sodass die Innenseite mit den Silikonhaftbändern Kontakt zum Bein hat. Achten Sie darauf, dass der breitere Teil der Orthese unter dem Oberschenkel positioniert ist und der schmalere Teil unter dem Unterschenkel (Abb. 2).
2. Schließen Sie die Orthese über dem Bein. Nutzen Sie dabei das provisorische Fixierband. Die vorderen Enden der Orthese überlappen sich idealerweise. Achten Sie darauf, dass die Kniescheibe mittig in der dafür vorgesehenen Öffnung liegt (Abb. 3).
3. Führen Sie die Gurte durch die gegenüberliegenden Schnallen (Abb. 4).
4. Damit die Knieschiene einen guten Sitz hat, befestigen Sie zuerst die Gurte unmittelbar oberhalb und unterhalb des Knies. Befestigen Sie anschließend die restlichen Gurte (Abb. 5).

5. Die Gurte sind richtig eingestellt, wenn die Orthese fest am Bein sitzt und nicht einschnürt. Bei Bedarf ziehen Sie die Gurte fester an oder lockern Sie diese.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:

- Verwenden Sie Cellacare® Genucast Modular Classic nur, wenn es von einem Arzt angeordnet wurde. Bei der erstmaligen Verwendung der Cellacare® Genucast Modular Classic muss den Patienten das richtige Anlegen von geschultem Fachpersonal gezeigt werden.
- Legen Sie Cellacare® Genucast Modular Classic mit Hilfe der bereitgestellten Gebrauchsanweisung inkl. der Abbildungen an. Bitte überprüfen Sie regelmäßig den Sitz der Cellacare® Genucast Modular Classic während der Anwendung und korrigieren Sie diesen gegebenenfalls.
- Die tägliche Tragedauer von Cellacare® Genucast Modular Classic wird vom Arzt je nach Indikationen und Heilungsverlauf festgelegt.
- Bei Beschwerden oder Problemen wenden Sie sich an das medizinische Fachpersonal.
- Wenn es in dem behandelten Körperteil zu lokaler Schwellung oder Taubheitsgefühl kommt, muss Cellacare® Genucast Modular Classic entfernt und medizinisch qualifiziertes Fachpersonal um Rat gefragt werden.
- Cellacare® Genucast Modular Classic darf nur auf intakter Haut angewendet werden.
- Vor dem Gebrauch müssen Wunden mit einem passenden Wundverband abgedeckt werden.
- Cellacare® Genucast Modular Classic ist für die Anwendung an nur einem Patienten vorgesehen.
- Die Haltbarkeit der Cellacare® Genucast Modular Classic 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.
- Bei übermäßigen Gebrauchsspuren, die die Leistungsfähigkeit des Produktes beeinträchtigen könnten, konsultieren Sie medizinisches Fachpersonal und ersetzen Sie gegebenenfalls das Produkt.

Pflegeempfehlung:

Entnehmen Sie alle Stäbe und reinigen Sie diese separat mit einem feuchten Tuch. Achten Sie darauf, wie die Stäbe ausgerichtet sind, um sicherzustellen, dass sie nach dem Waschen wieder richtig eingesetzt werden. Waschen Sie die Orthese bei 30 °C (Schonwaschgang) mit ähnlichen Farben. Schließen Sie die Klettverschlüsse. Keine Bleichmittel verwenden. Lassen Sie Cellacare® Genucast Modular Classic an der Luft abseits von Wärmequellen trocknen; nicht im Wäschetrockner trocknen. Nicht bügeln und nicht chemisch reinigen. Keinen Weichspüler verwenden. Reinigen Sie den Klettverschluss regelmäßig, um zu gewährleisten, dass er seine Haftfähigkeit behält und um die Wirksamkeit des Produkts sicherzustellen.

Lager- und Transportbedingungen:

Cellacare® Genucast Modular Classic ist vor Licht und Feuchtigkeit geschützt aufzubewahren (vorzugsweise in der Originalverpackung). Cellacare® Genucast Modular Classic darf nach dem letzten Tag des auf der Verpackung angegebenen Monats (Haltbarkeitsdatum) nicht mehr verwendet werden.

Entsorgung:

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

Allgemeiner Hinweis:

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

fr Mode d’emploi

Cher client,

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

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® Genucast Modular Classic est une orthèse de genou en trois parties pour l’immobilisation. Elle est composée d’une partie principale et deux parties latérales. La conception du produit en trois parties permet un ajustement personnalisé à la circonférence de la jambe. Des baleines en aluminium malléables contribuent à immobiliser l’articulation du genou.

Composition du produit :

Polyester, polyuréthane, polyoxyméthylène, aluminium, polyamide, silice.

Utilisation prévue :

Orthèse pour l’immobilisation de l’articulation du genou

Indications :

- immobilisation temporaire de l’articulation du genou après des blessures/opérations

Contre-indications :

- maladies de peau et/ou blessures au niveau de la zone d’application (peau lésée, non intacte ou plaie ouverte)

Avant de poser/de porter Cellacare® Genucast Modular Classic, un avis médical est nécessaire dans les cas suivants :

- réactions allergiques à l’un ou plusieurs des composants

Effets indésirables :

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

Conseils d’utilisation :

L’ajustement de Cellacare® Genucast Modular Classic doit se faire par un personnel spécialisé formé. L’ajustement doit être réalisé en position couchée. Retirez les deux parties latérales de la partie principale (ill. 1). En fonction de l’ordonnance du médecin, adaptez l’angle des baleines en aluminium postérieures, ces dernières définissant la flexion du genou. Adaptez si nécessaire les baleines en aluminium latérales à l’anatomie de la jambe du patient pour produire l’effet désiré et garantir un bon ajustement. Posez la partie principale de l’orthèse autour de la jambe et fixez à nouveau les deux parties latérales sur la partie principale de l’orthèse. Les parties latérales doivent être ajustées à la circonférence de la jambe du patient. Assurez-vous que les parties latérales sont bien fixées sur la partie principale avant de fermer l’orthèse.

Lors de la première utilisation, un professionnel de santé doit montrer la bonne pose de Cellacare® Genucast Modular Classic.

1. La pose doit être réalisée couchée. Posez l’orthèse sous la jambe de sorte que la partie intérieure avec les bandes de silicone soit en contact avec la jambe. Veillez à ce que la partie plus large de l’orthèse soit positionnée sous la cuisse et que la partie plus étroite soit sous le mollet (ill. 2).
2. Fermez l’orthèse au-dessus de la jambe. Utilisez ici la bande de fixation provisoire. Les extrémités avant de l’orthèse se superposent idéalement. Veillez à ce que la rotule soit au milieu dans l’ouverture prévue (ill. 3).
3. Faites passer les sangles dans les boucles opposées (ill. 4).
4. Pour que l’attelle pour le genou ait une bonne assise, fixez d’abord les sangles directement au-dessus et au-dessous du genou. Fixez ensuite les sangles restantes (ill. 5).

5. Les sangles sont correctement réglées quand l’orthèse repose fermement sur la jambe et ne serre pas. En cas de besoin, tirez plus fermement sur les sangles ou desserrez-les.

Mise en garde et précautions d’emploi :

- Cellacare® Genucast Modular 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® Genucast Modular Classic.
- Posez Cellacare® Genucast Modular Classic à l’aide du mode d’emploi et des illustrations fournis. Veuillez vérifier régulièrement le positionnement du Cellacare® Genucast Modular Classic pendant l’utilisation et le corriger si nécessaire.
- C’est au professionnel de santé de déterminer la durée de port quotidienne du Cellacare® Genucast Modular Classic en fonction de l’indication et de l’évolution de la guérison.
- En cas d’inconfort ou de problèmes, consultez un professionnel de santé.
- Si des œdèmes ou des sensations d’engourdissement surviennent dans la zone traitée, il convient de retirer Cellacare® Genucast Modular Classic et de consulter un professionnel de santé qualifié.
- Cellacare® Genucast Modular Classic doit être utilisé uniquement sur peau saine.
- Les plaies doivent être recouvertes d’un pansement adapté avant l’emploi.
- Cellacare® Genucast Modular Classic est destiné au traitement d’un seul patient.
- La durée de vie du Cellacare® Genucast Modular Classic peut être compromise par certains facteurs, par ex. objets à angles vifs ou détérioration de l’auto-agrippant. Pour éviter une détérioration prématurée, la fermeture auto-agrippante doit toujours être fermée, par exemple lorsque le produit n’est pas porté ou pendant le lavage.
- Consultez un professionnel de santé et remplacez éventuellement le produit s’il présente des signes d’usure trop importante nuisant à ses performances.

Instructions d’entretien :

Retirez toutes les baleines et nettoyez-les séparément avec un chiffon humide. Veillez à l’orientation des baleines afin de garantir qu’elles seront correctement réutilisées après lavage. Lavez l’orthèse en machine à 30 °C (lavage délicat) avec des couleurs identiques. Fermez les fermetures auto-agrippantes. Ne pas utiliser d’agent blanchissant. Laisser sécher Cellacare® Genucast Modular Classic à l’air libre, loin d’une source de chaleur. Ne pas passer au sèche-linge. Ne pas repasser ni nettoyer à sec. Ne pas utiliser d’adoucissant. Nettoyez régulièrement la zone auto-agrippante pour qu’elle conserve son adhérence et assure ainsi l’efficacité du produit.

Conditions de stockage et de transport :

Cellacare® Genucast Modular Classic doit être conservé à l’abri des rayons du soleil et de l’humidité (de préférence dans son emballage d’origine). Cellacare® Genucast Modular Classic ne doit pas être utilisé au-delà du dernier jour du mois indiqué sur l’emballage (date d’expiration).

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 étiquetés comme recyclables doivent être déposés dans les systèmes de recyclage nationaux correspondants.

Remarque générale

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

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® Genucast Modular Classic is a three-element knee orthosis for immobilisation. It consists of one main panel and two side panels. Three-element structure allows for individual adaptation to the leg circumference. Conformable aluminium stays contribute to immobilisation of the knee joint.

Product composition:

polyester, polyurethane, polyoxymethylene, aluminium, polyamide, silica.

Intended purpose:

Orthosis for immobilisation of the knee joint

Indications:

- temporary immobilisation of the knee joint after injuries / operations

Contraindications:

- skin diseases and/or injuries in the application area (open, non-intact or injured skin)

Seek medical advice before applying/wearing Cellacare® Genucast Modular Classic in the following cases:

- allergic reactions to one or more of the components

Side effects:

Skin irritations and allergies can occur in very rare cases.

Usage information:

Adjusting Cellacare® Genucast Modular Classic needs to be done by trained and qualified personnel. Adjustments must be done in a lying position. Remove both side panels from the main panel (Fig. 1). Depending on the doctor’s prescription, adjust the angle of the rear aluminium stays, which adjust the knee flexion. If necessary, adjust the lateral aluminium stays to the patient’s leg circumference to ensure the required effect and good positioning. Wrap the main panel of the orthosis around the leg and re-attach both side panels to the main panel, the side panels should be adjusted to fit the patient’s leg circumference. Ensure the side panels are firmly secured to the main panel before fastening the orthosis.

The first time Cellacare® Genucast Modular Classic is used, trained and qualified personnel need to demonstrate how to put it on correctly.

1. The orthosis should be applied in a lying position. Place the orthosis under the leg so that the inner side with silicone bands is in contact with the leg. Make sure that the wider part of the orthosis is placed under the thigh and the narrow part is placed under the lower leg (Fig. 2).
2. Close the orthosis around the leg. Use the provisional fixation band. The front edges of the orthosis ideally overlap. Make sure that the patella is centered in the related opening (Fig. 3).
3. Guide the straps through the opposing buckles (Fig. 4).
4. To make sure the knee splint is positioned correctly, first tighten the straps directly above and below the knee. Afterwards tighten the other straps (Fig. 5).
5. The straps are adjusted correctly when the orthosis is in tight contact with the leg and when it does not constrict. If needed pull the straps tighter or loosen them.

Warnings and precautions:

- Do not use Cellacare® Genucast Modular Classic unless directed by a health care professional. The first time patients use Cellacare® Genucast Modular Classic, they need to have a health care professional show them how to put it on correctly.
- Apply Cellacare® Genucast Modular Classic in accordance with the instructions for use and illustrations provided. Please regularly check the positioning of the product during use and correct as necessary.
- The health care professional will determine how long Cellacare® Genucast Modular Classic is to be worn per day, based on the indications and healing progress.
- In case of discomfort or problems consult a health care professional.
- If local swelling or numbness occurs in the part of the body being treated, Cellacare® Genucast Modular Classic must be removed and a medically qualified health care professional consulted.
- Cellacare® Genucast Modular Classic should only be used on intact skin.
- Wounds must be covered with a suitable wound dressing before using Cellacare® Genucast Modular Classic.
- Cellacare® Genucast Modular Classic is intended for use on a single patient only.
- Cellacare® Genucast Modular Classic’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.
- 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.

Care recommendations:

Remove all stays and clean them separately with a damp cloth. Pay attention to how the stays are orientated to ensure they are replaced in the correct way after washing. Wash the orthosis at 30 °C (delicates cycle) with like colours. Fasten all hook-and-loop closures. Do not bleach. Allow Cellacare® Genucast Modular Classic to air-dry away from heat sources; do not dry in a dryer. Do not iron and do not dry clean. Do not use any form of fabric conditioner. Clean the hook-and-loop closure regularly so it retains its ability to fasten securely, and to preserve the performance of Cellacare® Genucast Modular Classic.

Storage and transport conditions:

Cellacare® Genucast Modular Classic must be kept away from light and moisture (preferably in the original packaging). Cellacare® Genucast Modular Classic must not be used beyond the last day of the month indicated on the packaging (expiry date).

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.



40525555/2020-11

