

---

# Gebrauchsanleitung

## Instructions for use

The logo for 'ofa' is displayed in white lowercase letters on a black rectangular background.

---

**Produktinformationen und  
Gebrauchsanweisung - online**  
Product information and  
instructions for use - online



dynamics®

# Daumenorthese

**REF** 44 6087

- 
- EN** Thumb Orthosis  
**IT** Orttesi per Pollice  
**SV** Tumortos

1



2



<b>deutsch</b>	4
<hr/>	
<b>english</b>	6
<hr/>	
<b>italiano</b>	9
<hr/>	
<b>svenska</b>	12
<hr/>	

## **Anziehanleitung**

Bilder zur Anziehanleitung finden Sie in der Innenseite (2) am Anfang der Broschüre.

**1** Zum Anlegen der Orthese öffnen Sie den Klettverschluss am Handgelenk. Schlüpfen Sie mit der Hand in die Orthese und verschließen Sie das Klettband, indem Sie es durch die vorgesehene Öse ziehen und festkletten.

**2** Passen Sie nun den Klettverschluss am Daumen so an, dass der Daumen sicher in der Orthese befestigt ist. Bitte achten Sie darauf, dass das Produkt fest, aber nicht zu eng anliegt, um Abschnürungen zu vermeiden.

---

## **Zweckbestimmung**

Das Produkt ist zur Stabilisierung und Immobilisierung des Daumengrund- und Daumensattelgelenks vorgesehen. Das anformbare Stabilisierungselement limitiert die Freiheitsgrade des Daumens.

---

## **⚠ Wichtige Hinweise**

– Das erstmalige Anpassen und Anlegen des Produktes sowie die Einweisung in den sachgemäßen, sicheren Gebrauch muss durch ge-

schultes, medizinisches/orthopädisches Fachpersonal erfolgen.

- Das Produkt darf nur für die nebenstehenden Indikationen eingesetzt werden.
- Achten Sie auf einen korrekten Sitz des Produkts und überprüfen Sie es vor jedem Gebrauch auf Funktionstüchtigkeit, Verschleiß und Beschädigungen (z.B. Brüche, Risse oder Verformungen). Ein beschädigtes Produkt darf nicht mehr getragen werden.
- Tragen Sie das Produkt direkt auf der Haut. Es darf nur auf intakter Haut getragen werden. Soll es in Kombination mit anderen Produkten getragen werden, holen Sie sich vorher ärztlichen Rat ein.
- Sofern nicht anders verordnet, sollte das Produkt während längerer Ruhezeiten (z.B. beim Schlafen) abgelegt werden.
- Sollten während des Tragens ein unangenehmes Gefühl, stärkere Schmerzen oder andere Beschwerden auftreten, legen Sie das Produkt ab und kontaktieren Sie Ihren Fachhändler oder holen Sie sich ärztlichen Rat ein.
- Wir prüfen unsere Produkte im Rahmen einer umfassenden Qualitätssi-

cherung. Sollten Sie dennoch Beanstandungen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Fachhändler.






---

### **Pflegehinweise**

- Das Produkt sollte vor dem ersten Gebrauch und danach regelmäßig gereinigt werden.
- Schließen Sie alle Klettverschlüsse und waschen Sie das Produkt bei maximal 30° C von Hand. Verwenden Sie dazu Feinwaschmittel ohne Weichmacher (z. B. Ofa Clean Spezialwaschmittel) und spülen Sie das Produkt gut aus.
- Bringen Sie das Produkt in Form und lassen Sie es an der Luft trocknen.
- Um die Qualität Ihres Produktes zu erhalten, verwenden Sie bitte keine chemischen Reinigungsmittel, Bleichmittel, Benzin oder Weichspüler. Tragen Sie im Anwendungsbereich keine fett- oder säurehaltigen Mittel, Salben oder Lotionen auf die Haut auf. Diese Substanzen können das Material angreifen.
- Lagern Sie das Produkt trocken und geschützt vor Sonne und Hitze möglichst in der Original-verpackung.

---

### **Pflege**

-  Handwäsche
  -  Nicht bleichen
  -  Nicht im Trockner trocknen
  -  Nicht bügeln
  -  Nicht chemisch reinigen
- Kein Weichspüler!

---

### **Meldepflicht**

Aufgrund gesetzlicher Vorschriften innerhalb der EU sind Patienten und Anwender verpflichtet, jeden schwerwiegenden Vorfall bei der Anwendung eines Medizinprodukts sowohl dem Hersteller als auch der zuständigen nationalen Behörde (in Deutschland BfArM, Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte) unverzüglich zu melden.

---

### **Indikationen**

- Verstauchungen, Prellungen des Daumens
- Verletzungen des Kapsel-Band-Apparates
- Ruhigstellung des Daumens nach Operationen (z. B. bei Skidaumen)
- Verschleißerscheinungen der Gelenkflächen (z. B. Rhizarthrose)
- Chronische Instabilitäten des Daumensattel- und/oder -grundgelenks

---

## Materialzusammensetzung

46 % Polyamid

46 % Polyurethan

7 % Baumwolle

1 % Elasthan

Schiene: Duraluminium

---

## Nebenwirkungen

Bei sachgemäßer Anwendung sind bisher keine Nebenwirkungen auf den gesamten Körper bekannt. Liegt das Produkt jedoch zu fest an, kann es örtliche Druckerscheinungen verursachen oder Blutgefäße und Nerven einengen.

---

## Kontraindikationen

Bei folgenden Fällen sollten Sie vor Anwendung des Produktes ärztlichen Rat einholen:

- Hauterkrankungen oder -verletzungen im Anwendungsbereich, insbesondere bei Entzündungszeichen wie Rötung, Erwärmung oder Schwellung
  - Empfindungs- und Durchblutungsstörungen im Anwendungsbereich
  - Lymphabflussstörungen sowie nicht eindeutige Schwellungen
- 

## Entsorgung

Bitte entsorgen Sie das Produkt nach

Nutzungsende entsprechend der örtlichen Vorgaben.

---

## Gewährleistung

Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch und ordnungsgemäßer Pflege beträgt die Nutzungsdauer des Produktes sechs Monate. Das Produkt ist sorgfältig gemäß dieser Gebrauchsanweisung zu behandeln. Ein unsachgemäßer Gebrauch oder unsachgemäße Veränderungen am Produkt können die Leistung, die Sicherheit und die Funktionstauglichkeit des Produktes beeinträchtigen und führen zum Ausschluss von Ansprüchen. Das Produkt ist so konzipiert, dass es der Versorgung eines Patienten dient. Für einen wiederholten Einsatz bei einem zweiten oder weiteren Patienten ist es nicht konzipiert.

## english

### Fitting instructions

The pictures that go with the fitting instructions can be found on the inside cover (2) at the start of the brochure.

- 1** To put the orthosis on, open the Velcro fastener on the wrist. Slide your hand into the orthosis and close the

Velcro strap by inserting it through the eyelet provided and fastening it tightly.

**2** Adjust the Velcro fastening at the thumb in such a way that the thumb is fastened tightly in the orthosis. Ensure that the product is secure but not too tight so as to prevent pinching.

---

### **Intended Use**

The product is designed to stabilise and immobilise the metacarpophalangeal joint and the carpometacarpal joint of the thumb. The malleable stabilisation element limits the degrees of freedom of the thumb.

---

### **⚠ Important information**

- The initial fitting and adjustment of the product as well as instructions on its proper and safe use should be provided by trained medical/orthopaedic specialists.
- The product should only be used for the indications in the adjacent column.
- Ensure that the product fits correctly and check it before each use for functionality, wear and damage (e.g. breaks, tears or deformations). A damaged product may no longer be worn.

- Wear the product directly on the skin. It should only be worn over intact skin. If it is to be worn in combination with other products, please discuss this with your doctor first.
- Unless otherwise prescribed, the product should be removed during long periods of rest (e.g. when sleeping).
- If you experience an unpleasant sensation, severe pain or other symptoms while wearing the product, remove it and contact your doctor or specialist supplier.
- We use a comprehensive quality assurance system to check our products. If you have any complaints, however, please contact your specialist supplier.

---

### **Instructions for care**






- The product should be washed before its first use and then on a regular basis.
- Close all of the Velcro fasteners and wash the product by hand at a maximum of 30 °C. Use a mild detergent that does not contain fabric softener (e.g. Ofa Clean special detergent) and rinse the product out well.
- Mould the product into the right

shape and let it dry in the air.

- To maintain the quality of your product, please do not use any chemical cleaning products, bleaches, petrol or fabric softener on it. Do not apply any fatty or acidic creams, ointments or lotions to the skin in the area where the product is used. These substances may damage the material.
- Store the product in a dry place and protect it from sunlight and heat, preferably in the original packaging.

---

### Care

-  Hand wash
-  Do not bleach
-  Do not tumble dry
-  Do not iron
-  Do not dry clean

### Do not use fabric softener!

---

### Reporting obligation

In accordance with legal provisions within the EU, patients and users are obliged to report any serious incident that occurs when using a medical device to both the manufacturer and the competent national authorities (in Germany BfArM, Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, the

Federal Institute for Drugs and Medical Devices) immediately.

---

### Indications

- Thumb sprains and bruising
- Injuries to the capsular ligaments
- Immobilisation of the thumb after operations (e.g. skier's thumb)
- Articular surface degeneration (e.g. rhizarthrosis)
- Chronic thumb saddle and/or base instability

---

### Material composition

46 % Polyamide  
46 % Polyurethane  
7 % Cotton  
1 % Elastane  
Splints: Duraluminium

---

### Side effects

There are currently no known side effects for any part of the body if the product is used correctly. However, if the product is too tight it can cause local pressure points or constrict blood vessels and nerves.

---

### Contraindications

Consult your doctor before using this product in the following cases:

- Skin diseases or injuries in the area



where the product is used, particularly if you experience any signs of inflammation such as redness, an increase in temperature or swelling

- Feeling of numbness and circulatory problems in the area where the product is used
- Problems with lymphatic drainage and unexplained swelling

---

### Disposal

Please dispose of the product according to local regulations after the end of use.

---

### Guarantee

If used as intended and maintained properly, the product can be used for six months. The product should be handled carefully in line with these instructions for use. Improper use or improper changes to the product may negatively impact the performance, safety and functionality of the product and lead to the exclusion of claims.

The product is designed for the treatment of a single patient. It is not designed to be reused by a second patient or any further patients.

**italiano**

### Istruzioni per l'applicazione

Le istruzioni per l'applicazione in immagini si trovano all'interno della copertina anteriore (2) della brochure.

**1** Per applicare l'ortesi aprire la chiusura in velcro sul polso. Far scivolare la mano nell'ortesi e chiudere la fascia in velcro tirandola e fissandola attraverso l'apposito occhiello.

**2** Quindi adattare la chiusura in velcro sul pollice in modo tale che il pollice sia fissato saldamente nell'ortesi. Assicurarsi che il prodotto aderisca bene ma non troppo stretto per evitare difficoltà di circolazione.

---

### Destinazione d'uso

Il prodotto è stato concepito per la stabilizzazione e l'immobilizzazione dell'articolazione alla base del pollice e dell'articolazione carpometacarpale. L'elemento stabilizzante modellabile limita il grado di libertà del pollice.

---

### Avvertenze importanti

- L'applicazione e il posizionamento iniziali del prodotto, nonché la formazione per un uso corretto e sicuro dello stesso, devono essere eseguiti da specialisti medici/ortopedici qualificati.
- Il prodotto deve essere utilizzato

esclusivamente per le Indicazioni elencate nella colonna adiacente.

- Assicurarsi che il prodotto calzi correttamente e prima di ogni utilizzo verificarne la funzionalità, l'usura e i danni (ad esempio rotture, strappi o deformazioni). Un prodotto danneggiato non deve più essere indossato.
- Indossare il prodotto a contatto diretto con la pelle. Deve essere indossato solo su pelle intatta. Se deve essere indossato insieme ad altri prodotti, parlarne prima con il proprio medico.
- Salvo laddove diversamente prescritto, il prodotto deve essere rimosso durante lunghi periodi di riposo (ad es. durante il sonno).
- Se si avverte una sensazione sgradevole, dolore intenso o altri sintomi mentre si indossa il prodotto, rimuoverlo e contattare il proprio medico o il proprio rivenditore.
- I nostri prodotti vengono controllati nell'ambito di un programma completo di garanzia di qualità. In caso di reclami, contattare il proprio rivenditore.

---

### Istruzioni per la cura






- Il prodotto deve essere lavato prima

del primo utilizzo e regolarmente in seguito.

- Chiudere il velcro e lavare il prodotto a mano ad una temperatura non superiore a 30 °C. Per il lavaggio utilizzare un detersivo delicato senza ammorbidenti (es.: Detergente speciale Ofa Clean) e sciacquare il prodotto accuratamente.
- Dare forma al prodotto e farlo asciugare all'aria.
- Al fine di mantenere intatta la qualità del prodotto, non utilizzare detersivi chimici, candeggina, benzina o ammorbidente. Non usare lozioni, unguenti o prodotti grassi o acidi nell'area di applicazione del prodotto. Tali sostanze possono danneggiare il materiale.
- Conservare il prodotto in luogo asciutto e al riparo dai raggi solari e dal calore, preferibilmente nella confezione originale.

---

### Lavaggio

-  Lavare a mano
-  Non candeggiare
-  Non asciugare a tamburo
-  Non stirare
-  Non pulire chimicamente

**Non utilizzare ammorbidenti!**

---

## **Obbligo di notifica**

In conformità alle disposizioni di legge dell'UE, i pazienti e gli utenti sono tenuti a segnalare immediatamente qualsiasi incidente grave durante l'utilizzo di un dispositivo medico sia al produttore che all'autorità nazionale competente (in Germania il BfArM, Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, l'Istituto federale per i farmaci e i dispositivi medici).

---

## **Indicazioni**

- Distorsioni, contusioni del pollice
  - Lesioni capsulo-legamentose
  - Immobilizzazione post-operatoria del pollice (per es. in caso di pollice dello sciatore)
  - Segni di logoramento delle superfici articolari (per es. rizoartrosi)
  - Instabilità cronica dell'articolazione trapezio-metacarpale e basale
- 

## **Composizione del Materiale**

46 % Poliammide  
46 % Poliuretano  
7 % Cotone  
1 % Elastan  
Stecca: Duralluminio

---

## **Effetti collaterali**

Se l'utilizzo del prodotto è corretto

finora non sono stati riscontrati effetti collaterali sull'intero corpo. Se il prodotto dovesse tuttavia aderire troppo fermamente, potrebbe provocare pressioni locali o restringere i vasi sanguigni e i nervi.

---

## **Controindicazioni**

Nei seguenti casi è consigliabile consultare il medico prima dell'utilizzo:

- Patologie o ferite cutanee nell'area di applicazione, soprattutto in presenza di segni d'infiammazione quali arrossamenti, aumento della temperatura o gonfiore
  - Disturbi della sensibilità o della circolazione nell'area di applicazione
  - Disfunzioni del drenaggio linfatico così come gonfiori dalle cause non accertate
- 

## **Smaltimento**

Il prodotto va smaltito conformemente alle disposizioni locali vigenti.

---

## **Garanzia**

In caso di uso e cura appropriati del prodotto, la sua durata di utilizzo è di sei mesi. Il prodotto deve essere utilizzato accuratamente secondo le presenti istruzioni d'uso. Utilizzo

o modifike inappropriade possono compromettere l'efficacia, la sicurezza e la funzionalità del prodotto e comportano l'esclusione dalla garanzia. Il prodotto è concepito per la cura di un unico paziente. Non è concepito per un utilizzo ripetuto da un secondo o ulteriori pazienti.

## svenska

### Användarinstruktioner

Bilder till användarinstruktionerna finns i början av broschyren, på omslagets insida (2).

**1** För att ta på ortosen, öppna först handledens kardborrelås. Låt handen glida in i ortosen och stäng kardborrelåset genom att trä kardborrebandet genom den härför avsedda öglan, dra åt och fästa bandet.

**2** Justera sedan kardborrelåset på tummen så att tummen sitter stadigt i ortosen. Se noga till att produkten sitter stadigt men inte för tajt, för att inte snöra av blodförsörjningen.

### Ändamål

Produkten är avsedd för stabilisering och immobilisering av tumbas- och tumsadelleden. Det formbara stabiliseringselementet begränsar tummens

rörelsefrihet.

### Viktiga anvisningar

- Inledande anpassning och placering, samt instruktion av användaren i korrekt, säker användning av produkten ska utföras av utbildad medicinsk/ortopedisk vårdpersonal.
- Produkten får endast användas för nedan angivna indikationer.
- Se till att produkter sitter rätt, och kontrollera den före varje användning avs. funktionalitet, slitage och skador (t.ex. brott, sprickor eller deformation). En skadad produkt får inte längre användas.
- Placera produkten direkt mot huden. Den får endast användas på intakt hud. Om den behöver användas tillsammans med andra produkter, prata först med din läkare.
- Om du inte har fått andra instruktioner ska produkten tas av inför längre vilostunder (t.ex. när du ska sova).
- Om en obehaglig känsla uppstår när du använder produkten, om smärtorna tilltar eller andra besvär tillkommer, ta av den och kontakta din läkare eller återförsäljaren.
- Våra produkter genomgår en omfattande kvalitetssäkring. Om ni

ändå skulle ha klagomål, vänd er till återförsäljaren.



---




## Skötselinstruktioner

- Produkten ska rengöras före första användning och sedan med jämna mellanrum.
- Stäng kardborrelåsen och tvätta produkten för hand i högst 30 °C. Använd fintvättmedel utan blekmedel (t.ex. Ofa Clean specialtvättmedel) och skölj ur produkten noggrant.
- Återför produkten till dess ursprungliga form och låt den lufttorka.
- För att bibehålla produktens kvalitet, använd inga kemiska rengöringsmedel, blekmedel, bensin eller sköljmedel. Det hudområde som är i kontakt med produkten ska inte smörjas med fett- eller syrainnehållande medel, salvor eller lotioner. Dessa ämnen kan skada produktens beståndsdelar.
- Förvara produkten torrt, skyddad från sol och hetta, gärna i originalförpackningen.

---

## Skötsel

-  Handtvätt
-  Ska inte blekas

-  Ska inte torktumlas
-  Ska inte strykas
-  Ska inte kemtvättas

## Använd inget sköljmedel!

---

## Rapporteringskyldighet

Enligt föreskrifter inom EU är såväl patienter som användare skyldiga att omgående rapportera varje allvarlig incident som inträffat vid användning av en medicinteknisk produkt, till både tillverkare och behörig nationell myndighet (i Tyskland: BfArM, Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Federala institutet för läkemedel och medicintekniska produkter).

---

## Indikationer

- Stukningar, kontusioner av tummen
- Skador på ledkapsel och ligament
- Vid behov av viloställning efter operation (t.ex. vid skidåkartumme)
- Symtom på slitage på ledytorna (t.ex. tumbasartros)
- Kronisk instabilitet i tummens grund- och/eller mellanled

---

## Materialsammansättning

- 46 % Polyamid
- 46 % Polyuretan
- 7 % Bomull

1 % Elastan

Skena: Duraluminium

---

### **Biverkningar**

Vid fackmässigt korrekt användning finns det hittills inga kända biverkningar på någon del av kroppen. Men om produkten dras åt för hårt kan det leda till lokala tryckmärken eller klämma åt blodkärl och nerver.

---

### **Kontraindikationer**

I följande fall bör du rådgöra med din läkare innan du använder produkten:

- Sjukdomar i, eller skador på, huden i det aktuella området, särskilt vid tecken på inflammation som rodnad, värme eller svullnad
  - Störningar i känsel eller genomblödning i det aktuella området
  - Störningar i lymfdränering samt oförklarlig svullnad
- 

### **Kassering**

Kassera produkten enligt lokala föreskrifter när dess livslängd är förbi.

---

### **Garanti**

Om produkten används enligt sitt syfte och vårdas korrekt har den en livslängd på sex månader. Produkten ska hanteras enligt användarinstruk-

tionerna i denna broschyr. Inkorrekt användning eller icke fackmannamässiga ändringar av produkten kan påverka dess prestanda, säkerhet och funktionsduglighet och upphäver garantin. Produkten är utformad för behandling av en enskild patient. Den är inte utformad för behandling av ytterligare en eller flera patienter.





aus 100 %  
recyceltem Papier



# ofa<sup>®</sup>

## **Ofa Bamberg GmbH**

Laubanger 20

D-96052 Bamberg 

Tel. +49 951 6047-0

Fax +49 951 6047-185

info@ofa.de

www.ofa.de

## **Ofa Austria**

Wasserfeldstr. 20

A-5020 Salzburg

Tel. +43 662 848707

Fax +43 662 849514

info@ofaaustria.at

www.ofaaustria.at