
Gebrauchsanleitung

Instructions for use

ofa[®]

Produktinformationen und Gebrauchsanweisung - online

Product information and instructions for use - online



dynamics[®]

Carpalorthese

REF 44 6089

EN Carpal Orthosis

NL Carpaalorthese

IT Ortesi Carpale



deutsch	4
<hr/>	
english	5
<hr/>	
nederlands	7
<hr/>	
italiano	9
<hr/>	

Anziehanleitung

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

1 Zum Anlegen der Orthese öffnen Sie alle Klettverschlüsse und legen Sie den Unterarm in die Schiene. Bewegen Sie Finger und Daumen vorsichtig, bis Ihre Hand eine optimale Stellung erreicht hat.

2 Schließen Sie nun zuerst das Klettband um das Handgelenk, dann die Klettbänder um Finger und Daumen und zum Schluss das Klettband für den Unterarm. Bitte achten Sie darauf, dass das Produkt fest, aber nicht zu eng anliegt, um Abschnürungen zu vermeiden.

3 Optional können Sie das zusätzliche Band für den Handrücken anlegen. Dabei soll das Polster den empfindlichen Handrücken bedecken. Führen Sie das Klettband um die Orthese und verschließen Sie es, indem Sie es durch die vorgesehene Öse ziehen und festkletten.

Anformung der Kunststoffschiene (nur durch Fachpersonal)

Die Kunststoffschiene ist thermoverformbar und kann durch geschultes Fachpersonal individuell für Sie angepasst werden. Dazu sind Innenpolster und Klettbänder zu entfernen. Die zu verformenden Stellen werden mit einem Heißluftfön bei ca. 150° C gleichmäßig erwärmt. Die Schiene kann nun in die gewünschte Form gebracht werden, dann abkühlen lassen. Das Material lässt sich bei Bedarf erneut erwärmen und verformen.

Zweckbestimmung

Das Produkt ist zur Stabilisierung und Immobilisierung der gesamten Hand vorgesehen. Über das thermoplastische Material werden die Freiheitsgrade beschränkt, die Hand in funktionaler Stellung immobilisiert.

⚠ Wichtige Hinweise

– Das erstmalige Anpassen und Anlegen des Produktes sowie die Einweisung in den sachgemäßen, sicheren Gebrauch muss durch geschultes, 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 Qualitätssicherung. 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.
- Lösen Sie zum Waschen die abnehmbaren Polster und Klettbänder von der Schiene. Bitte achten Sie dabei darauf, dass die Klettstreifen auf der Schiene nicht mit abgezogen werden. Die Schiene kann mit einem feuchten Tuch gereinigt werden.
- Waschen Sie die Textilteile bei maximal 30° C von Hand. Verwenden Sie dazu milde Seifenlauge und spülen Sie das Produkt gut aus. Drücken Sie das Wasser vorsichtig aus, ohne das Produkt zu wringen.
- 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 Originalverpackung.

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

- Schwere Verstauchungen und Prellungen
- Schwere Sehnensehnenentzündung (Tendovaginitis)
- Karpaltunnelsyndrom (Nervenschädigung im Handbereich)
- Nachbehandlung von Brüchen, Gelenkverletzungen (Luxationen) und Operationen
- Lähmung nach Schlaganfall (Hemiplegie)

Nebenwirkungen

Bei sachgemäßer Anwendung sind bisher keine Nebenwirkungen auf den gesamten Körper bekannt. Liegt das Produkt jedoch zu fest an, kann es örtliche Druckscheinungen 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 Entzündungszei-

- chen wie Rötung, Erwärmung oder Schwellung
- Empfindungs- und Durchblutungsstörungen im Anwendungsbereich
- Lymphabflussstörungen sowie nicht eindeutige Schwellungen

Materialzusammensetzung

40 % Velour
39 % PU
19 % PVC
2 % Nylon
POM

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 all the Velcro fasteners and place your lower arm into the splint. Move your fingers and thumb carefully until your hand is in an optimal position.
- 2** Then close the Velcro strap around the wrist followed by the Velcro straps around the fingers and thumb and finally the Velcro strap for the lower arm. Ensure that the product is secure but not too tight so as to prevent pinching.

3 You can also put the additional strap for the back of the hand on. The padding should cover the sensitive back of the hand. Wrap the Velcro strap around the orthosis and close it by inserting it through the eyelet provided and fastening it tightly.

Moulding the plastic splint (by experts only)

The plastic splint is thermoformable and can be moulded individually for you by trained experts. This requires the inner padding and Velcro straps to be removed. The areas to be moulded are heated evenly to approximately 150 °C using a hot air blower. The splint can then be moulded into the desired shape and then left to cool. The material can be heated back up and moulded again if necessary.

Intended Use

The product is designed to stabilise and immobilise the entire hand. The thermoplastic material restricts the degrees of freedom and immobilises the hand in a functional position.

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.
- Remove the detachable padding and Velcro from the splint to wash. Please ensure that the adhesive strips on the splint are not also removed. The splint can be cleaned with a damp cloth.
- Wash the textile parts by hand at a maximum of 30 °C. Use mild soapy water and rinse the product well. Squeeze the water out carefully without wringing the product.
- 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

- Severe sprains and bruises
- Severe tendon sheath inflammation (tendinitis)
- Carpal tunnel syndrome (nerve damage in the

hand area)

- Aftercare of breaks, joint injuries (dislocations) and operations
- Paralysis after a stroke (hemiplegia)

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

Material composition

40 % Velour
39 % PU
19 % PVC
2 % Nylon
POM

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.

nederlands

Aantrekinstructies

Afbeeldingen bij de aantrekinstructies vindt u aan de binnenzijde (2) aan het begin van deze brochure.

- 1** Open alle klittenbandsluitingen voordat u de orthese aantrekt en plaats uw onderarm in de spalk. Beweeg vingers en duim voorzichtig totdat uw hand de optimale positie bereikt.
- 2** Sluit nu eerst het klittenband om de pols, vervolgens de klittenbanden om vingers en duim en tenslotte het klittenband voor de onderarm. Zorg ervoor dat het product stevig, maar niet te strak zit om bekknelling te vermijden.
- 3** Indien gewenst kunt u de extra band voor de handrug aantrekken. Zorg ervoor dat het zachte beschermmateriaal de gevoelige handrug bedekt. Wikkel het klittenband om de orthese. Sluit het klittenband door het door de aangebrachte lus te trekken en vast te maken.

Aanmeten van de kunststof spalk (uitsluitend door vakpersoneel)

De kunststof spalk kan met behulp van warmte worden gevormd en door gespecialiseerd personeel op uw behoefte worden aangepast. Hiervoor moeten de binnenvoering en klittenbanden worden verwijderd. De aan te passen punten worden met een föhn gelijkmatig verhit tot ongeveer 150 °C. De spalk kan nu in de gewenste vorm worden gebracht en vervolgens afkoelen. Het materiaal kan indien nodig opnieuw worden verwarmd en gevormd.

Beoogd gebruik

Het product dient ter stabilisatie en immobilisatie van de hele hand. Het thermoplastische materiaal beperkt de vrijheidsgraden en immobiliseert de hand in een functionele positie.

Belangrijke informatie






- Het product moet de eerste keer worden aangepast en aangetrokken door geschoold, medisch/orthopedisch vakpersoneel, dat ook uitleg over het correcte en veilige gebruik dient te geven.
- Het product mag alleen worden gebruikt voor de indicaties die hiernaast worden beschreven.

- Zorg ervoor dat het product correct zit en controleer voor elk gebruik of het goed functioneert en geen slijtage of beschadigingen vertoont (bijv. breuken, scheuren of vervormingen). Een beschadigd product mag niet meer worden gedragen.
- Draag het product direct op uw huid. Het mag alleen op een onbeschadigde huid worden gedragen. Indien het in combinatie met andere producten wordt gedragen, dient u dit vooraf met uw arts te bespreken.
- Voor zover niet anders voorgeschreven, moet het product tijdens langere rustperiodes worden uitgetrokken (bijvoorbeeld tijdens het slapen).
- Indien er tijdens het dragen van het product een onaangenaam gevoel, hevige pijn of andere klachten optreden, trekt u het product uit en neemt u contact op met uw arts of verkoper.
- We testen onze producten als onderdeel van een uitgebreide kwaliteitsborging. Mocht u toch klachten hebben, neem dan contact op met uw verkoper.

Onderhoudsinstructies

- Het product dient vóór het eerste gebruik en daarna regelmatig te worden gereinigd.
- Maak voor het wassen de verwijderbare bekleding en klittenbanden van de rail los. Let er daarbij op dat de klittenbandstroken op de rail niet ook worden losgetrokken. De rail kan met een vochtige doek worden gereinigd.
- Was het textiel met de hand op maximaal 30 °C. Gebruik daarvoor mild zeepsop en spoel het product goed uit. Druk het water voorzichtig uit het product zonder het uit te wringen.
- Breng het product in de juiste vorm en laat het aan de lucht drogen.
- Gebruik geen chemische reinigingsmiddelen, bleekmiddelen, benzine of wasverzachter om de kwaliteit van uw product te behouden. Breng in het toepassingsgebied geen vet- of zuurhoudende middelen, zalven of lotions op de huid aan. Deze substanties kunnen het materiaal aantasten.
- Bewaar het product op een droge plaats en beschermd tegen zon en hitte, bij voorkeur in de originele verpakking.

Onderhoud

-  Handwas
 -  Niet bleken
 -  Niet in de droger drogen
 -  Niet strijken
 -  Niet chemisch reinigen
- Geen wasverzachter gebruiken!

Meldplicht

Volgens de wettelijke bepalingen in de EU zijn patiënten en gebruikers verplicht ernstige incidenten die plaatsvinden tijdens het gebruik van een medisch hulpmiddel onmiddellijk te melden bij zowel de fabrikant als de nationale bevoegde autoriteit (in Duitsland BfArM, Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Federaal Instituut voor geneesmiddelen en medische hulpmiddelen).

Indicaties

- Ernstige verstuingen en kneuzingen
- Ernstige peesschede-ontsteking (tendovaginitis)
- Carpaal tunnelsyndroom (zenuwbeschadiging in de hand)
- Nabehandeling van breuken, gewrichtsverwondingen (luxatie) en na operaties
- Verlamming na hersenbeschadiging (hemiplegie)

Bijwerkingen

Bij een correcte toepassing zijn tot nu toe geen bijwerkingen op het gehele lichaam bekend. Indien het product echter te nauw aansluit, kan het plaatselijke drukverschijnselen veroorzaken of bloedvaten en zenuwen afknellen.

Contra-indicaties

- In de volgende gevallen dient u vóór toepassing van het product uw arts te raadplegen:
- Huidaandoeningen of -verwondingen in het toepassingsgebied, in het bijzonder bij ontstekingsverschijnselen zoals een rode, verwarmde of opgezwollen huid
 - Gevoels- en doorbloedingsstoornissen in het toepassingsgebied
 - Lymfeafvoerstoornissen en niet geheel duidelijke zwellingen

Materiasamenstelling

40 % Velours
39 % PU
19 % PVC
2 % Nylon
POM

Afvoer

Voer het product na de gebruiksduur conform de plaatselijke voorschriften af.

Garantie

Bij een correct gebruik en onderhoud bedraagt de gebruiksduur van het product zes maanden. Het product dient zorgvuldig in overeenstemming met deze gebruiksaanwijzing behandeld te worden. Een oneigenlijk gebruik of ondoelmatige veranderingen aan het product kunnen het prestatievermogen, de veiligheid en de functionaliteit van het product in negatieve zin beïnvloeden en leiden tot de uitsluiting van claims. Het product is zodanig ontworpen, dat het dient als hulpmiddel voor één enkele patiënt. Het is niet ontworpen voor herhaaldelijk gebruik bij een tweede of bij nog meer patiënten.

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 tutte le chiusure in velcro e inserire l'avambraccio nella stecca. Muovere con cautela le dita e il pollice fino a quando la mano non raggiunge una posizione ottimale.
- 2** Ora chiudere prima di tutto la fascia in velcro intorno al polso, quindi le fasce in velcro intorno alle dita e al pollice e infine la fascia in velcro per l'avambraccio. Assicurarsi che il prodotto aderisca bene ma non troppo stretto per evitare difficoltà di circolazione.
- 3** Come optional è possibile applicare la fascia supplementare per il dorso della mano. L'imbottitura deve in questo caso coprire il delicato dorso della mano. Far passare la fascia in velcro intorno alla

mano e chiuderla tirandola e fissandola attraverso l'apposito occhio.

Formatura della stecca in plastica (da effettuarsi solo a cura di personale specializzato)

La stecca in plastica è termodeformabile e può essere regolato su misura a cura di personale specializzato appositamente addestrato. A tale scopo è necessario rimuovere l'imbottitura interna e le fasce in velcro. I punti da deformare vengono riscaldati uniformemente con un getto d'aria calda a circa 150 °C. Ora alla stecca può essere conferita la forma desiderata; quindi far raffreddare. In caso di necessità il materiale può essere nuovamente riscaldato e deformato.

Destinazione d'uso

Il prodotto è stato concepito per la stabilizzazione e l'immobilizzazione dell'intera mano. Il materiale termoplastico limita il grado di libertà, immobilizzando la mano in posizione funzionale.

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.
- Separare per il lavaggio il rivestimento sfoderabile e le cinghie in velcro dalle stecche, assicurandosi di non staccare le strisce di velcro sulla stecca. La stecca può essere pulita con una salvietta umida.
- Lavare la parte in tessuto a mano ad una temperatura non superiore a 30 °C. Per il lavaggio utilizzare un detersivo delicato e sciacquare il prodotto accuratamente. Eliminare delicatamente l'acqua senza strizzare il prodotto.
- Dare forma al prodotto e farlo asciugare all'aria.
- Al fine di mantenere intatta la qualità del prodotto, non utilizzare detergenti 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 ammorbidente!

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

- Gravi distorsioni e contusioni
- Grave infiammazione della guaina tendinea (tenovaginite)
- Sindrome del tunnel carpale (neuropatia nella zona della mano)
- Trattamento successivo di fratture, lesioni articolari (lussazioni) e operazioni
- Paralisi in seguito a ictus (emiplegia)

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 fermente, 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 gonfiore dalle cause non accertate

Composizione del materiale

- 40 % Velour
- 39 % PU
- 19 % PVC
- 2 % Nylon
- POM

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 modifiche inappropriate 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.




aus 80 %
recyceltem Papier



ofa[®]

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