
Gebrauchsanleitung

Instructions for use

ofa[®]

Produktinformationen und Gebrauchsanweisung – online

Product information and instructions for use – online



dynamics[®]

Handgelenkorthese mit Daumenfixierung

REF 44 6083

EN Wrist Orthosis with Thumb Piece

NL Polsorthese met Duimfixering

IT Ortesi per Polso con Fissaggio del Pollice



deutsch	4
<hr/>	
english	5
<hr/>	
nederlands	7
<hr/>	
italiano	8
<hr/>	

Anziehanleitung

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

1 Zum Anlegen der Orthese öffnen Sie alle Klett-bänder und ziehen Sie sie jeweils durch die vorge-sehene Öse. Der mittlere Gurt wird beim ersten An-legen einmal um das Handgelenk und im Anschluss durch die Öse geführt. Ziehen Sie die Orthese so über das Handgelenk, dass Hand- und Daumenöff-nung vom Körper weg zeigen und die geformte Alu-miniumschiene auf der Handgelenkinnenseite liegt.

2 Schließen Sie nun zuerst das mittlere Klettband um das Handgelenk, dann das obere und das untere Klettband. Anschließend können Sie, wenn nötig, den mittleren Klettverschluss nachjustieren. Bitte achten Sie darauf, dass das Produkt fest, aber nicht zu eng anliegt, um Abschnürungen zu vermeiden.

3 Zum Schluss wickeln Sie das Klettband um die Daumenöffnung und verschließen es.

Zweckbestimmung

Das Produkt ist zur Stabilisierung und Immobilisierung des Hand- und Daumengelenks vorgesehen. Die Stabilisierungselemente schränken die Freiheitsgrade in beiden Gelenkbereichen ein.

⚠ 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 Produktes 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.
- Entfernen Sie vor dem Waschen die Stabilisierungsschienen.
- 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 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

- Verstauchungen und Prellungen des Handgelenks und des Daumens
- Ruhigstellung des Handgelenks und des Daumens nach Operationen
- Verschleißbedingte (degenerative) Erkrankungen im Bereich des Handgelenks und des Daumens
- Schwere Sehnenscheidenentzündung (Tendovaginitis)
- Karpaltunnelsyndrom (Nervenschädigung im Handbereich)

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

Materialzusammensetzung

- 45 % Polyester
- 20 % PU
- 18 % Aluminium
- 13 % Polyamid
- 2,5 % Polypropylen
- 1,5 % 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 Gebrauchsanleitung 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 straps and slide them through the appropriate eyelet. The central strap is wrapped around the wrist and then inserted through the eyelet when the orthosis is first put on. Pull the brace over your wrist in such a way that the hand and thumb openings point away from the body and the shaped aluminium splint is on the inside of the wrist.
- 2** First wrap the central Velcro strap around the wrist, then the upper and the lower Velcro straps. You can then readjust the central Velcro fastening if necessary. Ensure that the product is secure but not too tight so as to prevent pinching.
- 3** Finally, wrap the Velcro strap around the thumb opening and close it.

Intended Use

The product is designed to stabilise and immobilise the wrist and thumb joint. The stabilisation elements restrict the degrees of freedom in both joint areas.






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 splints before washing.
- 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

- Wrist and thumb sprains and bruising
- Immobilisation of the wrist and thumb after operations
- Degenerative diseases of the wrist and thumb
- Severe tendon sheath inflammation (tendinitis)
- Carpal tunnel syndrome (nerve damage in the hand area)

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

- 45 % Polyester
 - 20 % PU
 - 18 % Aluminium
 - 13 % Polyamide
 - 2.5 % Polypropylene
 - 1,5 % 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 klittenbanden en trek ze door de aan-gebrachte lussen om de orthese aan te trekken. De middelste band wordt één keer om de pols gewik-keld en daarna door de lus gebracht als u de orthese voor het eerst aantrekt. Trek de orthese zo over uw pols dat de hand- en duimopening niet naar het lichaam wijzen en de gevormde aluminiumrail aan de binnenzijde van de pols ligt.
- 2** Sluit eerst het middelste klittenband om de pols, daarna het bovenste en daarna het onderste klit-tenband. Daarna kunt u indien nodig het middelste klittenband nog aanpassen. Zorg ervoor dat het product stevig, maar niet te strak zit om beknelling te vermijden.
- 3** Wikkel tenslotte het klittenband om de duimope-ning heen en sluit het.

Beoogd gebruik

Het product dient ter stabilisatie en immobilisatie van het pols- en duimgewricht. De stabiliserende elementen beperken de vrijheidsgraden in beide gewrichten.

Belangrijke informatie

- Het product moet de eerste keer worden aange-past 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 con-troleer voor elk gebruik of het goed functioneert en geen slijtage of beschadigingen vertoont (bijv. breuken, scheuren of vervormingen). Een bescha-digd product mag niet meer worden gedragen.
 - Draag het product direct op uw huid. Het mag alleen op een onbeschadigde huid worden ge-dragen. 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 uit-getrokken (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.
- Verwijder de stabilisatierails voordat u het pro-duct wast.
- Sluit alle klittenbandsluitingen en was het pro-duct met de hand op maximaal 30 °C. Gebruik daarvoor fijnwasmiddel zonder wasverzachter (bijvoorbeeld Ofa Clean speciaal wasmiddel) en spoel het product goed uit.
- 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

- Verstuingen en kneuzingen van de pols en de duim
- Stabilisatie van de pols en de duim na operaties
- Aantastingen van de pols en de duim als gevolg van slijtage (degeneratieve aandoeningen)
- Ernstige peesschedeontsteking (tendovaginitis)
- Carpaal tunnelsyndroom (zenuwbeschadiging in de hand)

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

Materialensamenstelling

- 45 % Polyester
- 20 % PU
- 18 % Aluminium
- 13 % Polyamide
- 2,5 % Polypropyleen
- 1,5 % 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 fasce in Vel-

cro e tirarle rispettivamente attraverso l'apposito occhiello. La fascia centrale viene messa attorno al polso la prima volta e poi attraverso l'occhiello. Far passare l'ortesi sopra il polso in modo tale che l'apertura per la mano e il pollice non sia rivolta verso il corpo e la ferula in alluminio sagomato poggia sul lato interno del polso.

2 Chiudere prima di tutto la fascia con il velcro intorno al polso, quindi la fascia con il velcro superiore e inferiore. A seguire, se necessario, è possibile regolare la chiusura in velcro centrale. Assicurarsi che il prodotto aderisca bene ma non troppo stretto per evitare difficoltà di circolazione.

3 Infine avvolgere la fascia in velcro intorno all'apertura per il pollice e chiuderla.

Destinazione d'uso

Il prodotto è stato concepito per la stabilizzazione e l'immobilizzazione del polso e del pollice. Gli elementi di stabilizzazione limitano il grado di libertà di entrambe le articolazioni.

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.
- Prima di procedere al lavaggio estrarre lo stabilizzatore in alluminio.
- 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.: Detersivo 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 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

- Distorsioni e contusioni del polso e del pollice
- Immobilizzazione del polso e del pollice post-operatoria

- Malattie (degenerative) nella zona del polso e del pollice
- Infiammazione della guaina tendinea (tendovaginite)
- Sindrome del tunnel carpale (neuropatia nella zona della mano)

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 gonfiore dalle cause non accertate

Composizione del materiale

- 45 % Poliestere
- 20 % PU
- 18 % Alluminio
- 13 % Poliammide
- 2,5 % Polipropilene
- 1,5 % 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.



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