

---

# Gebrauchsanleitung

Instructions for use

**ofa**<sup>®</sup>

---

**Produktinformationen und Gebrauchsanweisung - online**

Product information and instructions for use - online



dynamics<sup>®</sup>

## Handgelenk Schnürorthese ohne Daumenfixierung

**REF** 44 6085

---

**EN** Lace-Up Wrist Brace without Thumb Piece

**FR** Orthèse de Poignet à Lacets sans Immobilisation du Pouce

**NL** Polsveterorthese zonder Duimfixering

**IT** Ortesi per Polso con Lacci senza Fissaggio del Pollice

**SV** Handledsortos med Snörning utan Tumfixering

**DK** Håndledsortose uden tommelfingerfiksering

**EL** Πηχεοκαρπικός νάρθηκας με κορδόνια χωρίς υποστήριξη αντίχειρα



deutsch	3
english	5
français	6
nederlands	8
italiano	9
svenska	11
dansk	12
ελληνικά	14

## deutsch

### Anziehanleitung

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

**1** Zum Anlegen der Orthese öffnen Sie den Klettverschluss des Schnürzugs. Ziehen Sie die Orthese so über das Handgelenk, dass Hand- und Daumenöffnung vom Körper weg zeigen und die geformte Aluminiumschiene auf der Handgelenkinnenseite liegt.

**2** Verschließen Sie nun die Orthese, indem Sie den Schnürzug um das Handgelenk führen und auf der Oberseite der Orthese festkletten. Bitte achten Sie darauf, dass das Produkt fest, aber nicht zu eng anliegt, um Abschnürungen zu vermeiden.

**3** Zum Schluss passen Sie, wenn nötig, den Klettverschluss zwischen Daumen und Zeigefinger an.

### Zweckbestimmung

Das Produkt ist zur Stabilisierung und Immobilisierung des Handgelenks vorgesehen. Stabilisierungs-

elemente schränken die Freiheitsgrade im Handgelenk 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 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.
- 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. 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. Trocknen Sie das Produkt nicht im Trockner, auf der Heizung oder in direktem Sonnenlicht und bügeln Sie es niemals.
- 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

- Reizzustände des Handgelenks (chronisch, nach Verletzungen oder Operationen)
- Instabiles Handgelenk
- Sehenscheidenentzündung (Tendovaginitis)
- Leichtes 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 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

---

### Materialzusammensetzung

- 35 % Polyester
- 30 % PVC
- 25 % PU-Schaum
- 5 % Polyamid
- 5 % Aluminium

---

### Entsorgung

Bitte entsorgen Sie das Produkt nach Nutzungsende entsprechend der örtlichen Vorgaben.

---

### Gewährleistung

Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch und ordnungs-

gemäßer 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 brace on, open the Velcro fastener on the lacing. 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** Then close the brace by winding the lacing around the wrist and securing it to the top of the brace. Ensure that the product is secure but not too tight so as to prevent pinching.

**3** Finally, adjust the Velcro fastener between the thumb and the index finger if necessary.

### Intended Use

The product is designed to stabilise and immobilise the wrist. Stabilisation elements restrict the degrees of freedom in the wrist.

### 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. Carefully squeeze out the water without twisting the product.
- Mould the product into the right shape and let it dry in the air. Do not dry the product in a tumble dryer, on a radiator or in the direct sunlight, and never iron it.
- 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 irritation (chronic, after injuries or operations)
  - Unstable wrist
  - Tendon sheath inflammation (tendinitis)
  - Mild 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

- 35 % Polyester
  - 30 % PVC
  - 25 % PU foam
  - 5 % Polyamide
  - 5 % Aluminium
- 

## 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.

## français

### Notice d'enfilage

Vous trouverez les illustrations de la notice d'enfilage à l'intérieur de la couverture (2) de la brochure.

- 1** Pour mettre l'orthèse, ouvrez l'attache auto-agrippante du cordon. Tirez l'orthèse sur le poignet de manière à ce que les ouvertures pour la main et le pouce soient orientées à l'opposé du corps et que l'éclisse en aluminium profilé se trouve à l'intérieur du poignet.
  - 2** Fermez à présent l'orthèse en passant le cordon autour du poignet et en l'attachant au haut de l'orthèse. Veillez à ce que le produit soit bien serré, mais pas trop, afin d'éviter d'entraver la circulation sanguine.
  - 3** Enfin, si nécessaire, ajustez l'attache auto-agrippante entre le pouce et l'index.
- 

## Fonctionnalité

Le produit est conçu pour stabiliser et immobiliser l'articulation du poignet. Les éléments de stabilisation limitent le degré de liberté de l'articulation du poignet.

---

### Remarques importantes

- La mise en place et l'application initiales du produit ainsi que les instructions relatives à son utilisation correcte et sûre doivent être effectuées par un personnel médical/orthopédique qualifié.
- Le produit ne peut être utilisé que pour les indications énumérées ci-contre.
- Veillez à la bonne mise en place du produit et contrôlez le bon fonctionnement, l'absence

d'usure et d'endommagement du produit avant chaque utilisation (cassures, déchirures ou déformations par exemple). Un produit endommagé ne doit plus être porté.

- Portez le produit directement sur la peau. Il ne peut être porté que sur une peau intacte. Demandez l'avis de votre médecin avant de le porter avec d'autres dispositifs.
- Sauf indication contraire, le produit ne doit pas être utilisé lors de longues périodes de repos (p. ex. sommeil).
- Si vous éprouvez une sensation d'inconfort, de fortes douleurs ou tout autre symptôme lorsque vous portez le produit, retirez-le et contactez votre médecin ou vendeur spécialisé.
- Nous contrôlons nos produits dans le cadre d'un programme complet d'assurance qualité. Toutefois, si vous avez des réclamations à formuler, veuillez contacter votre revendeur.

---

### Conseils d'entretien

- Lavez le produit avant la première utilisation et régulièrement par la suite.
- Avant de laver le produit, veuillez retirer l'éclisse stabilisatrice.
- Fermez toutes les attaches auto-agrippantes et lavez le produit à la main à 30 °C maximum. Utilisez un détergent doux sans adoucissant (par exemple, le détergent spécial Ofa Clean) et rincez bien le produit. Essorez délicatement l'eau sans tordre le produit.
- Mettez le produit en forme et laissez-le sécher à l'air. Ne faites pas sécher le produit dans un sèche-linge, sur un radiateur ou exposé directement au soleil et ne jamais le repasser.
- Afin de préserver la qualité de votre produit, veuillez ne pas utiliser de nettoyeurs chimiques, d'eau de Javel, d'essence ou d'adoucissants. N'enduissez pas la peau de produits gras ou acides, de pommades ou de lotions dans la zone d'application du produit. Ces substances peuvent attaquer le matériau.
- Conservez le produit au sec et à l'abri du soleil et de la chaleur, si possible dans son emballage d'origine.

---

### Entretien

- 🧼 Lavage à la main
- ⚠️ Ne pas utiliser d'eau de Javel
- 🧺 Ne pas sécher au sèche-linge
- 🧼 Ne pas repasser
- 🧼 Ne pas nettoyer à sec

### Pas de produits assouplissants !

---

### Obligation de déclaration

En raison des exigences légales au sein de l'UE, les patients et les utilisateurs sont tenus de signaler sans délai au fabricant et à l'autorité nationale compétente (en Allemagne BfArM, Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Institut fédéral pour les médicaments et les dispositifs médicaux) tout incident grave survenu lors de l'utilisation d'un dispositif médical.

---

### Indications

- Irritation de l'articulation du poignet (chronique, après une blessure ou intervention chirurgicale)
- Instabilité de l'articulation du poignet
- Inflammation de la gaine du tendon (téno-synovite)
- Léger syndrome du canal carpien (lésions nerveuses dans la main)

---

### Effets indésirables

Aucun effet indésirable sur une quelconque partie du corps n'est connu à ce jour avec une utilisation correcte. Cependant, si le produit est trop serré, il peut provoquer des points de pression locaux ou une constriction des vaisseaux sanguins ou des nerfs.

---

### Contre-indications

Dans les cas suivants, veuillez consulter votre médecin avant d'utiliser le produit :

- Maladies ou lésions cutanées dans la zone d'application du produit, en particulier en cas de signes d'inflammation (rougeur, échauffement ou gonflement)
- Troubles sensoriels et circulatoires dans la zone d'application du produit
- Troubles du drainage lymphatique ainsi que légers gonflements

---

## Composition

35 % Polyester

30 % PVC

25 % Mousse de PU

5 % Polyamide

5 % Aluminium

---

## Élimination

Veillez éliminer le produit conformément aux réglementations locales à la fin de sa vie utile.

---

## Garantie

Lorsqu'il est utilisé comme prévu et entretenu correctement, la durée de vie utile du produit est de six mois. Le produit doit être manipulé avec précaution conformément au présent mode d'emploi. Toute utilisation incorrecte ou toute modification inadaptée du produit peut en altérer les performances, la sécurité et la fonctionnalité, entraînant ainsi l'exclusion de toute garantie. Le produit est conçu pour prodiguer des soins à un seul patient. Il n'est pas conçu pour être réutilisé par un ou plusieurs autres patients.

## nederlands

### Aantrekinstructies

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

**1** Open de klittenbandsluiting van de vetersluiting om de orthese aan te trekken. 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 nu de orthese door de veter rond de pols te wikkelen en aan de bovenzijde van de orthese te sluiten. Zorg ervoor dat het product stevig, maar niet te strak zit om beknelling te vermijden.

**3** Pas ten slotte, indien nodig, de klittenbandsluiting tussen duim en wijsvinger aan.

---

### Beoogd gebruik

Het product dient ter stabilisatie en immobilisatie van het polsgewricht. Stabiliserende elementen beperken de vrijheidsgraden in de pols.

---

### 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 verderop 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.
- Verwijder de stabilisatierails voordat u het product wast.
- Sluit alle klittenbandsluitingen en was het product met de hand op maximaal 30 °C. Gebruik daarvoor fijnwasmiddel zonder wasverzachter (bijvoorbeeld Ofa Clean speciaal wasmiddel) 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. Droog het product niet in de droger, op de verwarming of in direct zonlicht en strijk het nooit.
- 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

- Irritaties aan de pols (chronisch, na letsel of operaties)
- Instabiele pols
- Peesschedeontsteking (tendovaginitis)
- Licht carpaal tunnelsyndroom (zenuwbeschadiging in de hand)

---

### Bijwerkingen

Bij een correcte toepassing zijn tot nu toe geen bijwerkingen voor 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 ontste-

kingsverschijnselen zoals een rode, verwarmede of opgezwollen huid

- Gevoels- en doorbloedingsstoornissen in het toepassingsgebied
- Lymfeafvoerstoornissen en niet geheel duidelijke zwellingen

---

### Materiaalsamenstelling

- 35 % Polyester
- 30 % PVC
- 25 % PU-schuim
- 5 % Polyamide
- 5 % Aluminium

---

### 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 il velcro del sistema di lacci. 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 poggi sul lato interno del polso.
- 2** Chiudere ora l'ortesi facendo passare il sistema di lacci intorno al polso e fissando con il velcro sul lato superiore dell'ortesi. Assicurarsi che il prodotto

aderisca bene ma non troppo stretto per evitare difficoltà di circolazione.

**3** Infine adattare se necessario la chiusura in velcro tra il pollice e l'indice.

---

### Destinazione d'uso

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

---

### 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.: Detergente speciale Ofa Clean) e

sciacquare il prodotto accuratamente. Eliminare delicatamente l'acqua senza strizzare il prodotto.

- Dare forma al prodotto e farlo asciugare all'aria. Non asciugare il prodotto in asciugatrice, sul termosifone o alla luce diretta del sole. Non strirare mai il prodotto.
- 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 strirare
-  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

- Irritazioni dell'articolazione del polso (croniche, post-operatorie o successive a traumi)
- Polso instabile
- Infiammazione della guaina tendinea (tendovaginite)
- Modesta 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 fer-

mamente, 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

### Composizione del materiale

35 % Poliestere

30 % PVC

25 % Schiuma di poliuretano

5 % Poliammide

5 % Alluminio

### 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.

### svenska

#### Användarinstruktioner

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

**1** För att ta på ortosen, öppna först snörningens kardborrelås. Dra sedan ortosen över handleden, med dess hand- och tumöppning vända bort från kroppen, och se till att den formade handleds-

skenan hamnar på handledens insida.

**2** Spänn nu upp ortosen genom att dra snörningen runt handleden och fästa den på ortosens ovansida. Se nogga till att produkten sitter stadigt men inte för tajt, för att inte snöra av blodförsörjningen.

**3** Vid behov justeras till sist kardborrelåset mellan tumme och pekfinger.

### Ändamål

Produkten är avsedd för stabilisering och immobilisering av handleden. Stabiliseringselementen begränsar handledens 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 kvalitets-säkring. Om ni ändå skulle ha klagomål, vänd er till återförsäljaren.

### Skötselinstruktioner

- Produkten ska rengöras före första användning och sedan med jämna mellanrum.
- Ta ur stabiliseringssskenan före tvätt.
- Stäng alla kardborrelås och tvätta produkten för hand i högst 30 °C. Använd fintvättmedel utan

blekmedel (t.ex. Ofa Clean specialtvättmedel) och skölj ur produkten noggrant. Pressa försiktigt ut vattnet utan att vrida produkten.

- Återför produkten till dess ursprungliga form och låt den lufttorka. Torka inte produkten i torktumlare, i värme eller direkt solljus och stryk den aldrig med strykjärn.
- 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 syra-innehållande medel, salvor eller lotioner. Dessa ämnen kan skada produktens beståndsdelar.
- Förvara produkten torr, 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

- Inflammationstillstånd i handleden (kronisk, efter skada eller operation)
- Instabil handled
- Senskideinflammation (tendovaginit)
- Lindrigt karpaltunnelsyndrom (nervskada i handens närområde)

### 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 genomblodning i det aktuella området
- Störningar i lymfdränering samt oförklarlig svullnad

### Materialsammansättning

35 % Polyester

30 % PVC

25 % PU-skum

5 % Polyamid

5 % Aluminium

### 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 användarinstruktionerna i denna broschyr. Inkorrekt användning, eller icke-fackmannamässiga ändringar av produkten, kan påverka produktens 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.

### dansk

### Iførelsesvejledning

På indersiden (2) i starten af brochuren er der billeder, der illustrerer, hvordan man tager håndledsortosen på.

**1** Når du vil tage ortosen på, skal du åbne træksnorenens burellukning. Træk ortosen hen over håndledet, så hånd- og tommelfingeråbningen peger væk fra kroppen, og så den formede aluminiumsskinne ligger på håndleddets inderside.

**2** Luk nu ortosen til ved at føre træksnoren rundt

om håndleddet og klæbe den fast på oversiden af ortosen. Sørg for, at produktet sidder godt fast, men ikke for stramt, så det ikke skærer i huden.

**3** Til sidst skal du justere burrelukningen mellem tommel- og pegefinger, hvis det er nødvendigt.

---

### Anvendelsesformål

Produktet er beregnet til stabilisering og immobilisering af håndleddet. Stabiliseringsselementerne begrænser frihedsgraderne i håndleddet.

---

### Vigtige anvisninger

- Den første tilpasning og iførelse af produktet samt instruktionen i korrekt og sikker brug skal foretages af uddannet, medicinsk/ortopædisk fagpersonale.
- Produktet må kun anvendes til de hosstående indikationer.
- Sørg for, at produktet sidder korrekt, og kontrollér det før hver brug for funktionsdygtighed, slitage og skader (f.eks. brud, revner eller deformationer). Et beskadiget produkt må ikke længere bruges.
- Lad produktet komme i direkte berøring med huden. Det må kun komme i kontakt med hud, der er intakt. Hvis du skal have det på sammen med andre produkter, skal du drøfte dette med din læge.
- Medmindre andet er foreskrevet, bør man tage produktet af under længere hviletider (f.eks. når man sover).
- Hvis du oplever en ubehagelig fornemmelse, kraftigere smerter eller andet ubehag, mens du har produktet på, skal du tage det af og kontakte din læge eller din forhandler.
- Vi tester vores produkter inden for rammerne af en omfattende kvalitetssikring. Skulle du alligevel have reklamationer, bedes du henvende dig til din specialforhandler.

---

### Anvisninger til vask og pleje





- Produktet skal rengøres før første ibrugtagning og derefter regelmæssigt.
- Fjern stabiliseringskinnerne før vask.
- Luk alle burrelukninger, og vask produktet i hånden ved maks. 30° C. Til dette formål skal du bruge finvaskemiddel uden blødgøringsmiddel (f.eks. OFA Clean-specialvaskemiddel) og skylle produktet grundigt. Tryk forsigtigt vandet ud uden

at vride produktet.

- Gør produktet klar, og lad det lufttørre. Produktet må ikke tørres i tørretumbleren, på varmeapparatet eller i direkte sollys, og det må ikke stryges.
- For at bevare dit produkts kvalitet skal du undlade at bruge kemiske rengøringsmidler, blegemiddel, benzin eller skyllemiddel. Der må ikke påføres fedt- eller syreholdige midler, salver eller lotion på huden i anvendelsesområdet. Disse stoffer kan beskadige materialet.
- Produktet bør opbevares tørt og beskyttet mod sol og varme, om muligt i original- emballagen.

---

### Pleje

-  Vask i hånden
-  Må ikke bleges
-  Må ikke tørres i tørretumbler
-  Må ikke stryges
-  Tåler ikke kemisk rensning

---

### Intet skyllemiddel!

---

### Anmeldelsespligt

På grund af lovmæssige bestemmelser inden for EU er patienter og brugere forpligtet til straks at indberette alle alvorlige hændelser i forbindelse med anvendelsen af et medicinsk produkt til både producenten og den relevante nationale myndighed (i Tyskland BfArM (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte)).

---

### Indikationer

- Irritationstilstande i håndleddet (kroniske eller efter skader eller operationer)
- Ustabilt håndled
- Seneskedehindebetændelse (tendovaginitis)
- Let karpaltunnelsyndrom (nervebeskadigelse i håndområdet)

---

### Bivirkninger

Ved korrekt brug er der hidtil ikke observeret bivirkninger på hele kroppen. Hvis produktet imidlertid sidder for stramt, kan det forårsage aftryk lokalt på huden eller indsnævre blodkar og nerver.

---

### Kontraindikationer

I følgende tilfælde skal du konsultere din læge før

anvendelsen af produktet:

- Hudsygdomme eller -skader i anvendelsesområdet, især ved tegn på betændelse som f.eks. rødmen, varmeudvikling eller hævelser
- Føle- og blodcirkulationsforstyrrelser i anvendelsesområdet
- Lymfecirkulationsforstyrrelser samt ikke entydige hævelser

### Materialiesammensætning

- 35 % polyester
- 30 % PVC
- 25 % PU-skum
- 5 % polyamid
- 5 % aluminium

### Bortskaffelse

Produktet skal bortskaffes efter brug i henhold til gældende forskrifter.

### Garanti

Hvis produktet anvendes til det tilsigtede formål og vedligeholdes korrekt, er produktets levetid seks måneder. Produktet skal behandles omhyggeligt i overensstemmelse med denne brugsanvisning. Forkert brug eller forkerte ændringer af produktet kan forringe produktets ydeevne, sikkerhed og funktionsdygtighed og føre til udelukkelse af reklamationer. Produktet er beregnet til pleje af en enkelt patient. Den er ikke beregnet til gentagen brug på en anden eller ekstra patient.

### ελληνικά

#### Οδηγίες τοποθέτησης

Οι εικόνες που συνοδεύουν τις οδηγίες τοποθέτησης βρίσκονται πίσω από το εξώφυλλο, σελίδα (2), στην αρχή του φυλλαδίου.

**1** Για να τοποθετήσετε τον νάρθηκα, ανοίξτε το κούμπωμα Velcro των κορδονιών. Περάστε τον νάρθηκα πάνω από τον καρπό έτσι ώστε το άνοιγμα για την παλάμη και τον αντίχειρα να δείχνει μακριά από το σώμα σας και το αλουμιένιο στήριγμα να βρίσκεται στο εσωτερικό του καρπού.

**2** Στη συνέχεια, κουμπώστε τον νάρθηκα τυλίγοντας το κορδόνι γύρω από τον καρπό και στερεώνοντάς το στην επάνω πλευρά του νάρθηκα. Βεβαιωθείτε

ότι το προϊόν εφαρμόζει καλά αλλά όχι πολύ σφιχτά για να αποφύγετε τυχόν τσιμπήματα.

**3** Τέλος, εάν χρειάζεται, προσαρμόστε το κούμπωμα Velcro ανάμεσα στον αντίχειρα και τον δείκτη.

### Σκοπός χρήσης

Το προϊόν έχει σχεδιαστεί για τη σταθεροποίηση και την ακινητοποίηση του καρπού. Τα σταθεροποιητικά στοιχεία περιορίζουν το εύρος κίνησης του καρπού.

### ⚠ Σημαντικές οδηγίες


- Η αρχική τοποθέτηση και εφαρμογή του προϊόντος καθώς και η εκπαίδευση για τη σωστή και ασφαλή χρήση του πρέπει να πραγματοποιείται από εκπαιδευμένους ιατρούς/ορθοπεδικούς.
- Η χρήση του προϊόντος επιτρέπεται μόνο για τις ενδείξεις που αναγράφονται στη διπλή στήλη.
- Βεβαιωθείτε ότι το προϊόν εφαρμόζει σωστά και πριν από κάθε χρήση ελέγχετε αν σάς υποστηρίζει σωστά, αν έχει φθαρεί σε κάποια σημεία ή αν έχει υποστεί ζημιές (π.χ. σπασίματα, σκισίματα ή παραμορφώσεις). Μην φοράτε προϊόντα που είναι φθαρμένα ή κατεστραμμένα.
- Τοποθετήστε το προϊόν απευθείας στο δέρμα. Τοποθετείται μόνο εφόσον το δέρμα σας δεν είναι ερεθισμένο. Εάν σκοπεύετε να φορέσετε το προϊόν σε συνδυασμό με άλλα προϊόντα, συζητήστε το θέμα με το γιατρό σας.
- Εκτός εάν ο γιατρός σας, σάς έχει συστήσει κάτι άλλο, το προϊόν πρέπει να βγαίνει κατά τη διάρκεια μεγάλων περιόδων ανάπαυσης (π.χ. όταν κοιμάστε).
- Εάν αισθανθείτε ενόχληση, έντονο πόνο ή άλλα συμπτώματα ενώ φοράτε το προϊόν, βγάλτε το και επικοινωνήστε με τον γιατρό ή το εξειδικευμένο κατάρτημα από όπου προμηθευτήκατε το προϊόν.
- Χρησιμοποιούμε ένα ολοκληρωμένο σύστημα διασφάλισης ποιότητας για τον έλεγχο των προϊόντων μας. Αν, ωστόσο, έχετε παράπονα, επικοινωνήστε με το εξειδικευμένο κατάρτημα από όπου προμηθευτήκατε το προϊόν.


### Οδηγίες φροντίδας


- Το προϊόν πρέπει να πλένεται πριν από την πρώτη χρήση και, έπειτα, ανά τακτά διαστήματα.
- Αφαιρείτε το σταθεροποιητικό στήριγμα πριν να πλύνετε το προϊόν.


- Κλείστε όλα τα κουμπώματα Velcro και πλύνετε το προϊόν χωριστά σε δίχτυ πλυντηρίου σε μέγιστη θερμοκρασία 30 °C. Χρησιμοποιήστε ένα ήπιο απορρυπαντικό που δεν περιέχει μαλακτικό (π.χ. Το ειδικό απορρυπαντικό Ofa Clean) και ξεπλύνετε καλά το προϊόν. Πιέστε απαλά να φύγει το νερό χωρίς να στύψετε το προϊόν.
- Δώστε στο προϊόν το σχήμα του και αφήστε το να στεγνώσει στον αέρα. Μην στεγνώνετε το προϊόν στο στεγνωτήριο, πάνω σε θερμομαντικά σώματα ή στο άμεσο ηλιακό φως και μην το σιδερώνετε ποτέ.
- Για να διατηρήσετε την ποιότητα του προϊόντος σας, μην χρησιμοποιείτε χημικά καθαριστικά, λευκαντικά, βενζίνη ή μαλακτικά. Μην απλώνετε λιπαρές ή όξινες κρέμες, αλοιφές ή λοσιόν στο δέρμα της περιοχής όπου χρησιμοποιείται το προϊόν. Αυτές οι ουσίες είναι επιθετικές για το υλικό.
- Φυλάξτε το προϊόν σε ξηρό μέρος, κατά προτίμηση στην αρχική του συσκευασία, και προστατεύστε το από την ηλιακή ακτινοβολία και τη θερμότητα.


## Φροντίδα

 Πλύσιμο στο χέρι

 Μην χρησιμοποιείτε χλωρίνη

 Δεν μπαίνει στο στεγνωτήριο

 Δεν σιδερώνεται

 Δεν ενδείκνυται για καθαριστήριο

**Μη χρησιμοποιείτε μαλακτικό!**

## Υποχρέωση αναφοράς

Σύμφωνα με τις νομικές διατάξεις της ΕΕ οι ασθενείς και οι χρήστες υποχρεούνται να αναφέρουν αμέσως κάθε σοβαρό περιστατικό που προκύπτει κατά τη χρήση ιατρικής συσκευής στον κατασκευαστή και στις αρμόδιες εθνικές αρχές (στη Γερμανία BfArM, Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, το Ομοσπονδιακό Ινστιτούτο για τα φάρμακα και ιατροτεχνολογικά προϊόντα).

## Ενδείξεις

- Ερεθισμός του καρπού (χρόνιος, μετατραυματικός ή μετεγχειρητικός)
- Αστάθεια της άρθρωσης του καρπού
- Τενοντοθλακίτιδα
- Σύνδρομο καρπιαίου σωλήνα ήπιας μορφής (Νευρική βλάβη στην περιοχή του χεριού)

## Παρενέργειες

Προς το παρόν δεν υπάρχουν γνωστές παρενέργειες για οποιοδήποτε μέρος του σώματος εφόσον το προϊόν χρησιμοποιείται σωστά. Ωστόσο, εάν το προϊόν εφαρμόζει πολύ σφιχτά μπορεί να προκαλέσει σημεία τοπικής πίεσης ή να συσπάσει τα αιμοφόρα αγγεία και τα νεύρα.

## Αντενδείξεις

Συμβουλευτείτε τον γιατρό σας πριν να χρησιμοποιήσετε το προϊόν στις ακόλουθες περιπτώσεις:

- Δερματικές παθήσεις ή τραυματισμοί στην περιοχή όπου χρησιμοποιείται το προϊόν, ιδιαίτερα εάν εμφανίσετε σημάδια φλεγμονής όπως ερυθρότητα, αύξηση της θερμοκρασίας ή οίδημα
- Αίσθηση μούδιασματος και κυκλοφορικά προβλήματα στην περιοχή όπου χρησιμοποιείται το προϊόν
- Προβλήματα στη λεμφική παροχέτευση και ανεξήγητα οίδημα

## Σύνθεση υλικού

35 % πολυεστέρας

30 % PVC

29 % αφρός πολουρεθάνης

5 % πολυαμίδιο

5 % αλουμίνιο

## Απόρριψη

Απορρίψτε το προϊόν σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς μετά το τέλος της χρήσης του.

## Εγγύηση

Εφόσον το προϊόν χρησιμοποιείται για την ενδειγμένη χρήση και ακολουθούνται οι οδηγίες φροντίδας, η ωφέλιμη διάρκεια ζωής του είναι έξι μήνες. Μεταχειρίζεστε το προϊόν προσεκτικά σύμφωνα με τις παρούσες οδηγίες χρήσης. Η ακατάλληλη χρήση ή οι ακατάλληλες τροποποιήσεις του προϊόντος μπορεί να επηρεάσουν την απόδοση, την ασφάλεια και τη λειτουργικότητα του προϊόντος και συνεπάγονται την άρση των αξιώσεων της εγγύησης. Το προϊόν προορίζεται για την θεραπεία ενός και μόνου ασθενούς. Δεν έχει σχεδιαστεί για επαναλαμβανόμενη χρήση από πολλούς ασθενείς.




aus 80 %  
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