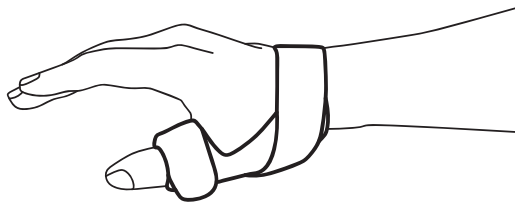


## Thumb orthosis Ref\_16

### Daumenmetacarpal Orthese Orthèse du pouce Tutore del pollice Ortesis de pulgar Hüvelykujj alapízületi ortézis



		PREMIUM FORTE		
		XXS	S	M-L
A	Product shell	1	1	1
D	Textile strap - 180X25 mm	1		
D	Textile strap - 200X25 mm		1	
D	Textile strap - 220x25 mm			1

IP joint - line of wrist	Size	
IP-Gelenk – Handgelenkslinie	Größe	
Articulation IP – ligne de poignet	Taille	
Articolazione IP – linea del polso	Taglia	
Articulación IP – línea de la muñeca	Talla	
IP ízület – csuklóvonal	Méret	
	< 7 cm	XXS
	7-8 cm	S
	8-9 cm	M
	9 < cm	L

## Instructions for use - ENG

### INDICATION

First aid / Fixation of the metacarpophalangeal (basal) joint of the thumb in case of injuries (e.g. strain or sprain), following surgery, inflammation (e.g. tenosynovitis), and in degenerative diseases. For saddle joint osteoarthritis please use the adequate device: Chrisofix® orthoses for saddle joint osteoarthritis.

### PRODUCT VERSIONS

**PREMIUM:** Product with textile straps

**PREMIUM FORTE:** Premium product extended with aluminium containing strap

**SHELL:** Premium product without any straps, just the product shell

**DISINFECTABLE SHELL:** Shell with special foil on both side so it allows disinfection

**STANDARD:** Corrugated aluminium core embedded in cotton-laminated foam (inside) and polyethylene foam covered with polyethylene foil (outside)

### PRODUCT CHARACTERISTICS

Chrisofix® orthoses can ensure limb fixation according to diverse clinical requirements. Chrisofix® products are repeatedly adjustable, yet shape-retaining, are light and washable. They limit the movement of the limb only to the necessary degree, but when used with the corresponding strap they also immobilise the limb like a POP or thermoplastic splint. It is clinically proven that the application of Chrisofix® orthoses results in pain reduction and improvement of functioning capacity.

### APPLICATION

Chrisofix® orthoses are supplied in a pre-shaped form ready for their application. Place the limb into the orthosis according to the illustration, and adjust the orthosis with gentle pressure. Finally, fix the limb inside the orthosis with the straps supplied.

Shell and Disinfectable versions: To be completed with a bandage.

### MATERIAL AND PRODUCT CARE

Chrisofix® orthoses are made of a non-allergenic and phthalate-free sandwich composite consisting of polyethylene foam, polyamide, cotton, and corrugated and perforated aluminium. The layer that has direct contact with the skin is skin-friendly and soft, so there is no need for extra cushioning. The structure is breathable, repeatedly adjustable without heat or water, shape-retaining and X-ray transparent. The orthosis is not a sterile device. It is washable at 30 °C and should be left to air dry. Store at room temperature. None of our products contain any hazardous substances. Once used, please discard as household waste.

Disinfectable versions: It is disinfectable and should be left to air dry.

### SAFETY PRECAUTIONS

The orthosis should be applied to clean, undamaged skin or following wound treatment.

Avoid an overly tight application or one that leaves mark on the skin. The first application and major changes to the form of the orthosis should be performed by professionals. Excessively frequent shaping / bending of the orthoses should be avoided as this may reduce the stability of the aluminium core. Chrisofix® orthoses are not suitable for heavy physical work. Patients should avoid any activity that may lead to the orthosis getting damaged, broken, wet, contaminated or having a major change in form. Failures resulting from misuse are not covered by the product warranty. Do not use a broken or damaged orthosis. Do not cut the product! Avoid the combination with other fixation products on the same limb, except in case of medical instruction.

Chrisofix® products are produced according to the quality control system ISO:13485. However, should arise any complain regarding the product, please contact your local representative dealer. Please report any serious incident that has occurred in relation to the device to the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established, the manufacturer and the distributor. Please keep the packaging and Instructions for Use until the end of the treatment. The product has no expiration date.

### ACCESSORIES

A- product shell, B- lining, C- aluminium strap, D- textile strap, E- external stiffener, F- adhesive tape, G- Textile band with neck guard. For the exact parts list, see the table on the first page of the instructions.

## Gebrauchsanleitung - GER

### INDIKATIONEN

Erstversorgung / Fixierung des MCP-(Grund) Gelenks des Daumens bei Verletzungen (z.B. Zerrungen oder Verstauchungen), nach Operationen, Entzündungen (z.B. Tendosynovitis), und bei degenerativen Erkrankungen.. Im Falle einer Rhizarthrose benutzen Sie bitte die entsprechenden Chrisofix® Produkte für Rhizarthrose.

### VERSIONEN DES PRODUKTS

**PREMIUM:** Produkt mit Textilgurten

**PREMIUM FORTE:** Premium-Produkt mit aluminiumhaltigen Gurten

**SHELL:** Premium-Produkt ohne Gurte, nur Produktschale

**DISINFECTABLE SHELL:** Shell mit beidseitiger Spezialfolie, Desinfektion möglich

**STANDARD:** Gewellter Aluminiumkern, eingebettet in baumwollkaschierten Schaum (innen) und Polyethylenschaum mit Polyethylenfolie (außen)

### PRODUKTEIGENSCHAFTEN

Chrisofix® Orthesen können die Fixierung von Extremitäten entsprechend diversen klinischen Anforderungen sicherstellen. Chrisofix® Produkte sind mehrfach anpassbar, behalten dennoch ihre Form bei, sind leicht und waschbar. Sie schränken die Bewegung der Extremität nur auf das erforderliche Maß ein, wenn diese aber mit dem entsprechenden Band verwendet werden, fixieren sie die Extremität auch wie eine POP- oder thermoplastische Schiene. Es ist klinisch nachgewiesen, dass die Anwendung von Chrisofix® Orthesen zu einer Schmerzreduktion und einer Verbesserung der Funktionsfähigkeit führt.

### ANWENDUNG

Chrisofix®-Orthesen werden vorgeformt und anwendungsbereit für die Applikation geliefert. Legen Sie die Orthese gemäß Abbildung an der Extremität an und justieren Sie sie mit leichtem Druck nach. Fixieren Sie abschließend die Extremität in der Orthese mit den beigefügten Bändern. Schalen- und desinfizierbare Produktversionen für den Akutbereich: Mit Verband zu ergänzen.

### MATERIAL UND PFLEGE DES PRODUKTES

Chrisofix® Orthesen bestehen aus einem nicht allergenen und Phthalat freien Sandwich-Verbundwerkstoff, der aus Polyethylen-Schaum, Polyamid Textilie oder Polyethylen-Folie, Baumwolle sowie gewelltem und perforiertem Aluminium besteht. Die Schicht, die direkten Kontakt mit der Haut hat, ist hautfreundlich und weich, sodass keine zusätzliche Polsterung erforderlich ist. Die Struktur ist atmungsaktiv, mehrfach ohne Hitze oder Wasser nachjustierbar, formbeständig und röntgendurchlässig. Die Orthese ist kein steriles Produkt. Sie ist bei 30°C waschbar und sollte an der Luft getrocknet werden. Bei Raumtemperatur lagern. Keines unserer Produkte enthält irgendwelche gefährliche Substanzen. Nach Gebrauch bitte als Hausmüll entsorgen. Schalen- und desinfizierbare Produktversionen für den Akutbereich: Es ist desinfizierbar und sollte an der Luft getrocknet werden.

### MAßNAHMEN ZUR PRODUKTSICHERHEIT

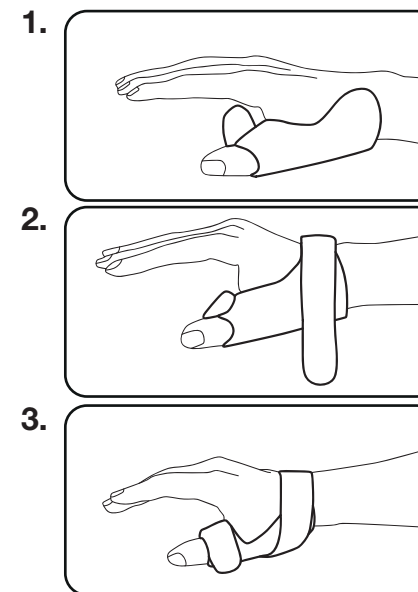
Die Orthese sollte auf sauberer, unbeschädigter Haut oder im Anschluss einer Wundbehandlung angewendet werden. Vermeiden Sie ein zu enges Anlegen, die Anwendung darf keine Druckstellen auf der Haut hinterlassen. Die erste Applikation und größere Änderungen an der Form der Orthese sollten von Fachleuten vorgenommen werden. Das allzu häufige Verformen/Verbiegen sollte vermieden werden, da dies zu einer Verminderung der Stabilität des Aluminiumkerns führen kann. Die Chrisofix® Orthesen sind nicht für schwere körperliche Arbeit geeignet. Patienten sollten alle Aktivitäten vermeiden, die dazu führen können, dass die Orthese beschädigt, gebrochen, nass oder kontaminiert wird oder eine wesentliche Formänderung erfährt. Funktionsausfälle aufgrund unsachgemäßer Verwendung sind durch die Produktgewährleistung nicht abgedeckt. Verwenden Sie keine gebrochene oder beschädigte Orthese. Das Produkt nicht schneiden! Vermeiden Sie die Kombination mit anderen fixierenden Produkten an derselben Extremität, außer im Falle einer medizinisch begründeten Anordnung.

Chrisofix® Produkte werden gemäß den Vorgaben des Qualitätssicherungssystems ISO:13485 hergestellt. Sollte es trotzdem zu einer Beanstandung des Produktes kommen, kontaktieren Sie bitte Ihren lokalen Händler / Repräsentanten. Jedes schwerwiegende Vorkommnis, das im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, ist den zuständigen Behörden des Mitgliedsstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient ansässig ist, sowie dem Hersteller und dem Händler zu melden. Die Verpackung und die Gebrauchsanweisung müssen bis zum Ende der Behandlung aufbewahrt werden. Das Produkt hat kein Verfallsdatum.

### ZUBEHÖRE

A- Produktschale, B- Futter, C- Aluminiumband, D-Textilband, E-äußere Versteifung, F- Klebeband, G- Textilband mit Nackenschutz. Die genaue Teileliste finden Sie in der Tabelle auf der ersten Seite der Gebrauchsanweisung.

## PREMIUM FORTE



**Chrisofix AG**  
 Dorfstrasse 15.,  
 8302 Kloten, Switzerland  
 Tel.: +41 52 6701160 | hello@chrisofix.ch  
 www.chrisofix.com | EN ISO 13485:2016

CH REP

Ver: 1.2023.05.

**Chrisofix Hungary Kft.**  
 Grassalkovich út 272-274.,  
 1239 Budapest, Hungary  
 Tel.: +36 1 2871056 | office@chrisofix.com |  
 www.chrisofix.com/hu | SRN: HU-MF-00004123



Medical Device



Single patient - multiple use



Medizinprodukt



Einzelner Patient - mehrfach anwendbar

