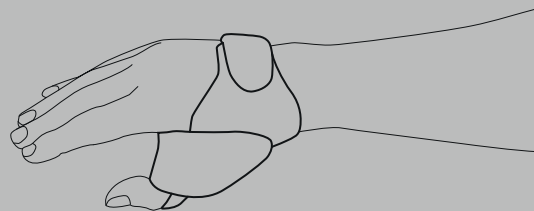




Thumb orthosis - Skier's thumb

Ref_23 - Right
Ref_24 - Left

- Daumenorthese - Skidaumen
- Orthèse du pouce - Pouce du skieur
- Tutore del pollice - Pollice dello sciatore
- Ortesis de pulgar - Pulgar del esquiador
- Hüvelykujj ortézis - UCL



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.

INDICATION

Immobilisation of the I. metacarpophalangeal (I.MCP) joint in case of injuries, distortion, i.e. skier's thumb. Partial immobilization of the thumb saddle joint, recommended for day use. In addition, it is proposed for various thumb MCP injuries, distortions, rehabilitation following fractures, or as a complement to appropriate surgical procedures around the thumb MCP, at the discretion of the surgeon.

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.

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.

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.

ACCESSORIES
Product shell

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.

INDIKATIONEN

Ruhigstellung des 1. Metacarpophalangealgelenks (MCP) bei Verletzungen, Distorsion z.B. Skidaumen. Partielle Ruhigstellung des Daumensattelgelenks, für tagsüber empfohlen. Darüber hinaus wird sie für verschiedene Verletzungen des Daumen-MCP-Gelenks, Distorsionen, Rehabilitation nach Frakturen oder als Ergänzung zu den entsprechenden chirurgischen Verfahren betreffend das Daumen-MCP-Gelenk je nach Ermessen des Chirurgen empfohlen.

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 beigegefügten Bändern.

MATERIAL UND PFLEGE DES PRODUKTES

Chrisofix® Orthesen bestehen aus einem nicht allergenen und Phthalat freien Sandwich-Verbundwerkstoff, der aus Polyethylen-Schaum, Polyamid, 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.

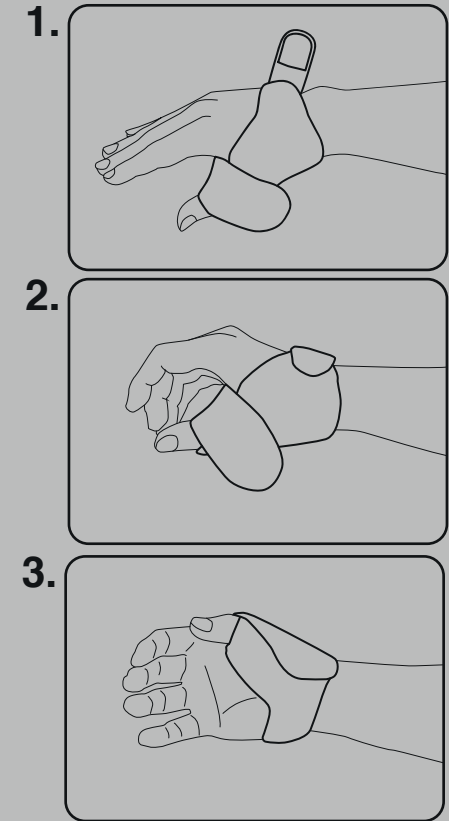
MAßNAHMEN ZUR PRODUKTSICHERHEIT

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.

ZUBEHÖRE
Produktschale



Width of palm Handbreite Largeur de la paume Ampieza del palmo Anchura de la palma Tenyérszélesség	Size Größe Taille Taglia Talla Métret
<8 cm	S
8-9 cm	M
9< cm	L

PATENT: Chrisofix AG
Dorfstrasse 15, 8302 Kloten, Switzerland
Tel.: +41 52 670 1160 | hello@chrisofix.ch | www.chrisofix.ch

Chrisofix Hungary Kft.
Grassalkovich út 272-274.,
1239 Budapest, Hungary
Tel.: +36 1 287 1056 | office@chrisofix.ch | www.chrisofix.ch/hu
SRN: HU-MF-000004123



Medical Device



Single patient - multiple use



Medizinprodukt



Einzelner Patient - mehrfach anwendbar



EN ISO 13485:2016

Ver: 1.2021.05.

Mode d’emploi - FRA

CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

Les orthèses Chrisofix® peuvent assurer l’immobilisation des membres selon les diverses exigences cliniques. Les produits Chrisofix® peuvent être ajustés plusieurs fois tout en conservant leur forme et sont légers et lavables. Ils restreignent les mouvements selon le degré requis, et lorsqu’ils sont utilisés conjointement avec la sangle correspondante, ils immobilisent le membre telle une attelle thermoplastique ou un plâtre. Les études cliniques ont démontré que les orthèses Chrisofix® permettent de réduire la douleur tout en améliorant les capacités fonctionnelles.

INDICATIONS

Immobilisation de l’articulation métacarpo-phalangienne (MCP) en cas de blessure ou distorsion, par exemple en cas de syndrome du pouce du skieur. Immobilisation partielle de l’articulation en selle du pouce, recommandée pour la journée. En outre, elle est proposée pour diverses blessures de la MCP du pouce, distorsions, rééducation après des fractures, ou en complément d’interventions chirurgicales appropriées au niveau de la MCP du pouce, à la discrétion du chirurgien.

APPLICATION

Les orthèses Chrisofix® sont fournies sous forme préformée prêtes pour leur application. Positionner le membre dans l’orthèse conformément à l’illustration, puis ajustez l’orthèse en appuyant délicatement. Enfin, fixez-la à l’aide des sangles fournies avec l’orthèse.

MATÉRIAUX ET ENTRETIEN

Les orthèses Chrisofix® sont composées d’une structure sandwich non allergénique et sans phtalate comprenant une mousse de polyéthylène, de polyamide, de coton et d’aluminium ondulé et perforé. La couche qui est au contact direct de la peau est douce et conçue pour ne pas irriter cette dernière. Il n’est donc pas nécessaire de prévoir une protection supplémentaire. Respirable et radiotransparente, la structure peut être ajustée à plusieurs reprises sans chaleur ni eau et conserve sa forme. L’orthèse n’est pas un dispositif stérile. Laver à 30 °C et laisser sécher à température ambiante. Ranger à température ambiante. Nos produits ne contiennent aucune substance dangereuse. Après utilisation, jeter le produit dans les ordures ménagères.

PRÉCAUTIONS DE SÉCURITÉ

L’orthèse s’applique sur une peau propre et non lésée ou après avoir traité les éventuelles plaies. Ne pas trop serrer. L’orthèse ne doit pas laisser de marque sur la peau. La première application et les grandes modifications de la forme sont à effectuer par des professionnels. Il faut éviter les trop fréquents remodelages/pliages des orthèses, car cela pourrait réduire la stabilité du noyau en aluminium. Les orthèses Chrisofix® ne sont pas adaptées aux tâches physiques lourdes. Il est recommandé aux patients d’éviter toute activité susceptible d’endommager, briser, mouiller, contaminer ou déformer considérablement l’orthèse. Les défautsités résultant d’un mésusage ne sont pas couvertes par la garantie du produit. Ne pas utiliser l’orthèse si elle est cassée ou endommagée. Ne coupez pas le produit. Évitez la combinaison avec d’autres produits de fixation sur le même membre, sauf en cas de préconisations médicales.

Les produits Chrisofix® sont fabriqués selon le système de management de la qualité ISO: 13485. Cependant, en cas de réclamation concernant le produit, veuillez contacter votre distributeur local. Veuillez notifier tout incident grave survenu en lien avec le dispositif à l’autorité compétente de l’État membre dans lequel l’utilisateur et/ou le patient est établi, au fabricant et au distributeur.

Veuillez conserver l’emballage et le mode d’emploi jusqu’à la fin du traitement.

ACCESSORIES

Cadre de produit



Dispositif médical



Un seul patient – à usage multiplev



Dispositivo medico



Singolo paziente – uso multiplo



Producto sanitario



Un solo paciente – uso múltiple



Orvostechnikai eszköz



Egyetlen beteg esetében többször újrhasználható

Manuale d’uso - ITA

CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

Le ortesi Chrisofix® possono garantire la fissazione degli arti in base alle diverse esigenze cliniche. I prodotti Chrisofix® sono regolabili ripetutamente ma mantengono la forma e sono leggeri e lavabili. Limitano il movimento dell’arto solo nella misura necessaria, ma se utilizzati con la cinghia corrispondente immobilizzano anche l’arto come un POP o una stecca termoplastica. È clinicamente dimostrato che l’applicazione delle ortesi Chrisofix® genera riduzione del dolore e miglioramento della capacità di funzionamento.

INDICAZIONI

Immobilizzazione dell’articolazione metacarpofalangea I. (I.MCP) in caso di lesioni, distorsione, vale a dire pollice dello sciatore. Immobilizzazione parziale dell’articolazione a sella del pollice, consigliata per uso diurno. Inoltre, è proposto per varie lesioni MCP del pollice, distorsioni, per la riabilitazione in seguito a fratture, o come complemento per procedure chirurgiche appropriate attorno al MCP del pollice, a discrezione del chirurgo.

APPLICAZIONE

Le ortesi Chrisofix® sono fornite in una forma pre-sagomata per facilitarne l’applicazione. Posizionare l’arto nell’ortesi secondo l’illustrazione e regolare l’ortesi con una leggera pressione. Infine, regolare l’arto con le cinghie fornite con l’ortesi.

MATERIALE E CURA DEL PRODOTTO

Le ortesi Chrisofix® sono realizzate in un composito multistrato anallergico e senza ftalati composto da schiuma di polietilene, poliammide, cotone e alluminio ondulato e perforato. Lo strato a contatto diretto con la pelle è delicato sulla pelle e quindi non è necessaria un’ulteriore imbottitura. La struttura è traspirante, regolabile ripetutamente senza calore o acqua, antimacchia e radiotrasparente. L’ortesi non è un dispositivo sterile. L’ortesi è lavabile a 30 °C e deve essere lasciata asciugare a temperatura ambiente. Conservare a temperatura ambiente. Nessuno dei nostri prodotti contiene sostanze pericolose. Una volta usato, si prega di scartare come rifiuto domestico.

MISURE DI SICUREZZA

L’ortesi deve essere applicata sulla pelle pulita, non danneggiata o dopo il trattamento della ferita. Evitare un’applicazione troppo stretta o che lasci segni sulla pelle. La prima applicazione e le principali modifiche alla forma dell’ortesi devono essere eseguite da professionisti. Deve essere evitata una modellatura/piegatura eccessivamente frequente dei tutori, poiché può ridurre la stabilità del nucleo di alluminio. I tutori Chrisofix® non sono adatti al lavoro fisico pesante. I pazienti devono evitare qualsiasi atti vità che possa portare all’ortesi a danneggiarsi, rompersi, bagnarsi, contaminarsi o avere un cambiamento sostanziale nella forma. I guasti derivanti dal cattivo utilizzo non sono coperti dalla garanzia del prodotto. Non utilizzare un’ortesi rotta o danneggiata. Non tagliare il prodotto! Evitare la combinazione con altri prodotti di fissaggio sullo stesso arto, tranne in caso di istruzione medica.

I prodotti Chrisofix® sono prodotti secondo il sistema di controllo qualità ISO:13485. Tuttavia, in caso di reclami relativi al prodotto, contattare il rappresentante locale del rivenditore. Segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo all’autorità competente dello Stato membro in cui l’utilizzatore e/o il paziente è stabilito, al fabbricante e al distributore.

Conservare la confezione e le Istruzioni per l’uso fino alla fine del trattamento.

ACCESSORI

Telaio di prodotto

Instrucciones de uso - ESP

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Las ortesis Chrisofix® garantizan la fijación de la extremidad de acuerdo con diversos requisitos clínicos. Los productos Chrisofix® se pueden ajustar repetidamente, pero al mismo tiempo mantienen su forma y son ligeros y lavables. Restringen la libertad de movimiento de la extremidad solo al mínimo necesario, pero usándolas con las sujeciones correspondientes también inmovilizan el miembro como una escayola u ortesis de tipo termoplástico. Se ha comprobado clínicamente que el uso de las ortesis Chrisofix® disminuye el dolor y mejora la capacidad de funcionamiento.

INDICACIONES

Inmovilización parcial de la primera articulación metacarpofalángica (MCF) en caso de lesiones o distorsiones (es decir, pulgar del esquiador). Inmovilización parcial de la articulación en silla de montar del pulgar, recomendada para uso diurno. Además, se propone su uso para diversas lesiones de la articulación MCF del pulgar, distorsiones, rehabilitación después de fracturas o como complemento de los procedimientos quirúrgicos adecuados alrededor de la articulación MCF del pulgar, a criterio del cirujano.

APLICACIÓN

Las ortesis Chrisofix® se entregan preformadas para facilitar su aplicación. Coloque el miembro en la ortesis según la ilustración y ajuste la ortesis con una presión suave. Finalmente, fije la extremidad en el interior de la ortesis con las sujeciones suministradas.

MATERIAL & CUIDADO DEL PRODUCTO

Las ortesis Chrisofix® se fabrican con un compuesto sándwich sin ftalatos ni productos alergénicos y formado por espuma de polietileno, poliamida, algodón y aluminio corrugado y perforado. La superficie en contacto con la piel es agradable a la piel y suave, sin necesidad de acolchado adicional. La estructura es transpirable, repetidamente ajustable sin calor ni agua, mantiene la forma y es transparente a los rayos X. La ortesis no es un dispositivo estéril. La ortesis es lavable a 30 C ° y hay que dejarla secar a temperatura ambiente. Conservar a temperatura ambiente. Ninguno de nuestros productos contiene sustancias peligrosas. Una vez utilizada, deséchela como residuo doméstico.

PRECAUCIONES DE SEGURIDAD

La ortesis se aplica sobre la piel limpia y sin heridas, o después del tratamiento de las heridas. Hay que evitar apretar excesivamente la ortesis o apretarla tanto que deje marcas en la piel. Se recomienda que la primera aplicación la realice un profesional, así como cualquier modificación importante en la forma de la ortesis. Debe evitarse doblar o modificar frecuentemente la forma de la ortesis en exceso, ya que puede reducir la estabilidad del núcleo de aluminio. Las ortesis Chrisofix® no son adecuadas para trabajos físicos pesados. Hay que evitar cualquier actividad que puede hacer que la ortesis se moje, se contamine o sufra daños, roturas o cambios importantes en la forma. Los fallos que sean consecuencia de un mal uso no están cubiertos por la garantía del producto. No use la ortesis si está rota o dañada. ¡No corte el producto! Evite combinarla con otros productos de fijación en la misma extremidad, excepto si lo recomienda el médico.

Los productos Chrisofix® se fabrican de conformidad con el sistema de control de calidad ISO:13485. Sin embargo, si surgiera alguna queja con respecto al producto, póngase en contacto con su distribuidor local. Cualquier incidente grave relacionado con el producto debe comunicarse al fabricante, al distribuidor y a la autoridad competente del Estado miembro en el que estén establecidos el usuario y/o el paciente. Conserve el envase y el manual de instrucciones de uso hasta el final del tratamiento.

Conserve el embalaje y el manual de instrucciones de uso hasta que haya terminado de usar la férula.

ACCESSORIOS

Armadón del producto

Használati útmutató - HUN

A TERMÉKSALÁD FŐBB JELLEMZŐI

A Chrisofix® ortézisek különböző testrészek rögzítését teszik lehetővé az adott kórképnek megfelelően. Ismételten is testhez alakíthatók, formatartók, könnyűek, tisztíthatók. Csak a szükséges mértékben korlátozzák a testrész mozgását, de megfelelő kiegészítő pánt alkalmazásával a mozgást a gipszhez vagy a termoplasztikus sínekhez hasonlóan meg is akadályozzák. A Chrisofix® ortézisek alkalmazása klinikailag bizonyítottan a fájdalom csökkenését és a munkavégző képesség javulását eredményezi.

INDIKÁCIÓK

A hüvelykujj alapízületének (I. MCP) immobilizálására szolgál sérüléseiket (rándulás, UCL - ulnaris kollaterális szalag szakadás) követően. A nyergízület részleges immobilizálására, nappali használatra. Jó eredménnyel alkalmazható a hüvelykujj különböző sérülései, pl. rándulása esetén, törések utókezelésénél, ill. a hüvelykujjon és ízületein végzett műtéteket követően is a sebész belátása szerint.

FELHELYEZÉS

A Chrisofix® ortézisek a felhelyezés elősegítésére előformázottan kerülnek forgalomba. A kezelendő testrészt az ábrának megfelelően az ortézisbe helyezzük, majd óvatos nyomással az ortézist a testre igazítjuk és a hozzá csomagolt kiegészítő elemekkel, pántokkal rögzítjük.

ANYAGTULAJDONSÁGOK ÉS TERMÉKKEZELÉS

A Chrisofix® ortézisek egy ftalát- és allergénmentes szendvics kompozitból készülnek, amely összetétele: polietilén hab, poliamid, pamut, hullámosított és perforált alumínium. A bőrrel érintkező felszine bőrbarát, puha ezért külön alápárnázást nem igényel. A szerkezet légáteresztő, víz, hő és eszközök nélkül többször is alakítható, formatartó és átérteszi a röntgensugárzást. Az eszköz nem steril, 30 C°-on mosható, szobahőmérsékleten szárítható és tárolható. Vesélyes anyagot nem tartalmaz, használat utáni megsemmisítése háztartási szeméttel történhet.

FIGYELEMELHÍVÁS

Az ortézis tiszta, sérülésmentes bőrön vagy sebellátás után alkalmazható. Kerülni kell a túl szoros, vagy a bőrön körülírt nyomást okozó felhelyezést. Az első felhelyezés és jelentős utóformálás szakember bevonásával javasolt. Az ortézisek túlzottan gyakori formázása/hajlítgatása kerülendő, mivel ez csökkentheti az alumínium mag stabilitását. A Chrisofix® ortézisek nem alkalmasak nehéz fizikai munka végzésére. Az eszköz sérülését, megtörését, jelentős formaváltozását, nedvesedését, szennyeződését okozó tevékenység kerülendő. A nem rendeltetészerű használatból eredő meghibásodásokra a termékgarancia nem érvényes. Törött vagy szerkezetében sérült eszköz nem használható. A terméket tilos vágni! Kerüljük több rögzítőeszköz egyidejű használatát azonos végtagon, kivéve, ha erre orvosi utasítást kapunk.

A Chrisofix® termékeket az ISO 13485 minőségirányítási rendszer szigorú szabályai szerint gyártjuk. Amennyiben ennek ellenére felmerülne az eszközzel kapcsolatos reklamáció, azt a területileg illetékes forgalmazónál jelentheti. Az eszközrel kapcsolatban előforduló súlyos váratlan eseményeket kérjük, jelentse a letelepedési helye szerinti illetékes hatóságnak, a gyártónak és a kereskedőnek.

Kérjük, őrizze meg a kezelés végéig a csomagolást és a használati útmutatót.