



CHRISOFIX®
— The flexi-fix healer —

Saddle joint orthosis - Night use

Ref_37 - Right Ref_38 - Left

Daumen-Sattelgelenk-Orthese
- Für die Nacht

Orthèse de l'articulation en selle
- Utilisation nocturne

Ortesi per articolazione a sella
- Uso notturno

Ortesis para la articulación en silla
de montar del pulgar
- Uso nocturno

Nyeregízületi ortézis
- Éjszakai



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

The night use version of the saddle joint orthosis serves to fixate the base joint of the thumb (MCP) and the saddle joint (CMC). It may also be used to good effect in cases of saddle joint arthritis for night time splinting and also for fixation of the metacarpal of the thumb or the saddle joint following injury, sprains or even in the rehabilitation phase following fractures. It may also be utilized as complementary treatment to surgery performed on fractures of the thumb metacarpal (Benett, Rolando, Winterstein fractures).

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

Aluminium containing strap

Textile strap - S: 210mm x 25mm, M:230mm x 25mm, L:250mm x 25mm

Textile strap - S: 180mm x 38mm, M:230mm x 38mm, L:250mm x 38mm

Lining

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

Die Daumen-Sattelgelenk-Nachorthese dient der Fixierung des Daumengrundgelenks (MCP) und des Sattelgelenks (CMC). Sie kann auch bei Sattelgelenkarthrose in der Nacht zur Schienung und auch zur Fixierung des Mittelhandknochens des Daumens oder des Sattelgelenks nach Verletzungen, Verstauchungen oder sogar in der Rehabilitationsphase nach Frakturen verwendet werden. Sie kann auch als ergänzende Behandlung zu Operationen des Daumenmittelhandknochens (Benett, Rolando, Winterstein-Frakturen) eingesetzt werden.

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.

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

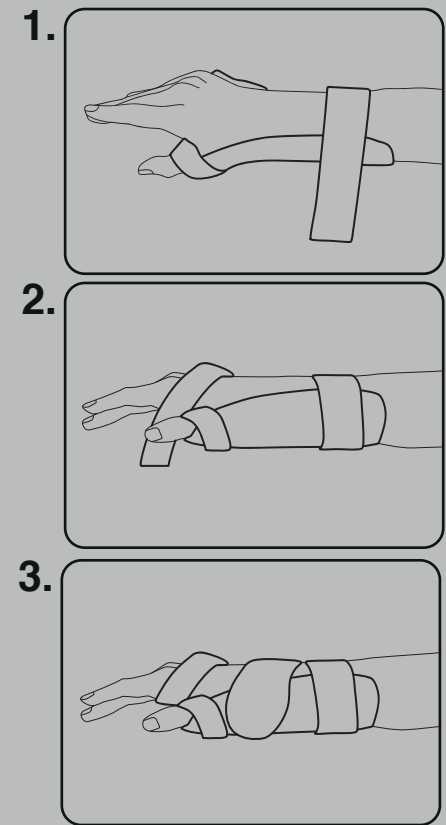
Produktschale

Aluminiumhaltiges Band

Textilband - S: 210mm x 25mm, M:230mm x 25mm, L:250mm x 25mm

Textilband - S: 180mm x 38mm, M:230mm x 38mm, L:250mm x 38mm

Einlage



Width of palm Handbreite	Size Größe
Largeur de la paume	Taille
Ampiezza del palmo	Taglia
Anchura de la palma	Talla
Tenyérszélesség	Méret
<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.

