

Universal working splint for wrist & carpal tunnel syndrome - Day use - Ref_53

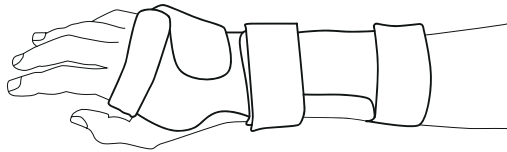
Universelle Arbeitsschiene für das Handgelenk & Karpaltunnelsyndrom - Für tagsüber

Atelle de travail universelle pour poignet et syndrome du canal carpien - Utilisation diurne

Tutore di lavoro universale per polso e sindrome del tunnel carpale - Uso diurno

Ortesis de trabajo universal para muñeca y síndrome del túnel carpiano - Uso diurno

Univerzális csuklósín munkavégzéshez és carpális alagút szindrómára - Nappali



		PREMIUM FORTE	
		S	M
A	Product shell	1	1
C	Aluminium strap	1	1
D	Textile strap - 260X25 mm	1	1
D	Textile strap - 260X38 mm	1	
D	Textile strap - 280X38 mm		1

Width of palm	Size
Handbreite	Größe
Largeur de la paume	Taille
Ampiezza del palmo	Taglia
Anchura de la palma	Talla
Tenyérszélesség	Méret
< 8 cm	S
8 < cm	M

Instructions for use - ENG

INDICATION

The daytime version of the Chrisofix® carpal tunnel orthosis serves to fixate the wrist in the adequate position to relieve symptoms of carpal tunnel syndrome during the day. It is also recommended to wear in the instances of tenosynovitis, arthritis or other degenerative states of the wrist. In case of wrist pain, or injury (i.e. sprain, distortion of the ligaments etc.) to the wrist, or even following wrist surgery or following removal of cast fixation. The day time orthosis provides a high degree of stability and good immobilisation, while retaining a high degree of freedom of the hand to perform a large variety of tasks.

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

Die Chrisofix® Karpaltunnelsyndrom-Tagorthese dient der Ruhigstellung des Handgelenks in einer angemessenen Position, die Symptome des Karpaltunnelsyndroms tagsüber zu lindern. Das Tragen dieser Orthese wird auch bei Tenosynovitiden, Arthritiden und anderen degenerativen Zuständen empfohlen. Im Falle von Schmerzen oder Verletzungen des Handgelenks (z. B. Verstauchung, Distorsion der Bänder, usw.) oder sogar nach Operationen am Handgelenk oder Entfernung eines Gipsverbandes. Die Tagorthese bietet ein hohes Maß an Stabilität und eine angemessene Ruhigstellung, während die freie Beweglichkeit der Hand für eine Vielzahl von Aufgaben in hohem Maße erhalten bleibt.

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

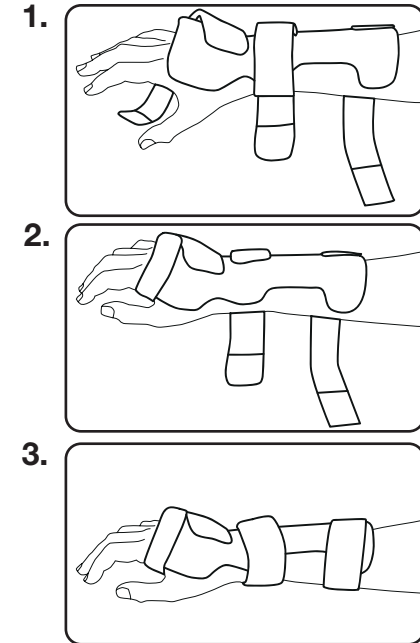
Die Orthese sollte auf sauberer, unbeschädigter Haut oder im Anschluss einer Wundbehandlung angewendet werden. Vermeiden Sie ein zu enges Anlegen, die Anwendung darf keine Druckstellen auf der Haut hinterlassen. Die erste Applikation und größere Änderungen an der Form der Orthese sollten von Fachleuten 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 Mitgliedstaats, 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 Teilleiste finden Sie in der Tabelle auf der ersten Seite der Gebrauchsanweisung.

PREMIUM FORTE



Medical Device



Single patient - multiple use



Medizinprodukt



Einzelner Patient - mehrfach anwendbar

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



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-000004123



Mode d'emploi - FRA

INDICATIONS

La version diurne de l'orthèse Chrosifox® pour canal carpien sert à immobiliser le poignet dans la position adéquate pour soulager les symptômes du syndrome du canal carpien pendant la journée. Son utilisation est également recommandée en cas de ténosynovite, d'arthrite ou d'autres états dégénératifs du poignet. En cas de douleur ou de blessure du poignet (p. ex. entorse, distorsion des ligaments, etc.), ou même après l'opération du poignet ou le retrait d'un plâtre. L'orthèse de jour assure une grande stabilité et une forte immobilisation, tout en conservant un degré élevé de liberté de la main pour effectuer une grande variété de tâches.

VERSIONS DU PRODUIT

PREMIUM: Produit avec sangles textiles

PREMIUM FORTE: Produit Premium étendu avec une sangle en aluminium

SHELL: Produit Premium sans sangles, juste la coque du produit

DISINFECTABLE SHELL: Shell avec une feuille spéciale sur les deux côtés pour permettre la désinfection

STANDARD: Noyau d'aluminium ondulé noyé dans une mousse stratifiée de coton (intérieur) et mousse de polyéthylène recouverte d'une feuille de polyéthylène (extérieur)

CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

Les orthèses Chrosifox® peuvent assurer l'immobilisation des membres selon les diverses exigences cliniques. Les produits Chrosifox® 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 Chrosifox® permettent de réduire la douleur tout en améliorant les capacités fonctionnelles.

APPLICATION

Les orthèses Chrosifox® 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. Versions coquille et désinfectable : A compléter par un pansement.

MATÉRIAUX ET ENTRETIEN

Les orthèses Chrosifox® sont composées d'une structure sandwich non allergénique et sans phtalate comprenant une mousse de polyéthylène, de textile de polyamide ou de film de polyéthylène, 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. Versions désinfectables: Il est désinfectable et doit être laissé sécher à l'air libre.

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/piègats des orthèses, car cela pourrait réduire la stabilité du noyau en aluminium. Les orthèses Chrosifox® 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 défauts résultant d'un mésusage ne sont pas couverts 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 Chrosifox® 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. Le produit n'a pas de date d'expiration

ACCESSOIRES

A- coque du produit, B- doublure, C- sangle en aluminium, D- sangle en textile, E- raidisseur externe, F- ruban adhésif, G- Bande textile avec protège-cou. Pour la liste exacte des pièces, voir le tableau de la première page du manuel d'instructions.



Dispositif médical



Un seul patient – à usage multiple

Manuale d'uso - ITA

INDICAZIONI

La versione per uso diurno del tutore per tunnel carpale Chrosifox® serve a fissare il polso in posizione adeguata per alleviare i sintomi della sindrome del tunnel carpale durante il giorno. È anche consigliato da indossare nei casi di tenosinovite, artrite e altri stati degenerativi del polso. In caso di dolore al polso o lesione (vale a dire distorsione, distorsione dei legamenti, ecc.) al polso, o anche in seguito a intervento chirurgico del polso o dopo la rimozione dell'ingessatura. Il tutore per uso diurno fornisce un alto grado di stabilità e una buona immobilizzazione, mentre conserva un alto grado di libertà della mano per eseguire un'ampia varietà di compiti.

VERSIONI DEL PRODOTTO

PREMIUM: Prodotto con cinghie in tessuto

PREMIUM FORTE: Prodotto Premium esteso con cinghia di contenimento in alluminio

SHELL: Prodotto Premium senza cinghie, solo il guscio del prodotto

DISINFECTABLE SHELL: Shell con una speciale pellicola su entrambi i lati che consente la disinfezione

STANDARD: nucleo in alluminio ondulato incorporato in schiuma di cotone (all'interno) e schiuma di polietilene ricoperta da un foglio di polietilene (all'esterno)

CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

Le ortesi Chrosifox® possono garantire la fissazione degli arti in base alle diverse esigenze cliniche. I prodotti Chrosifox® 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 Chrosifox® genera riduzione del dolore e miglioramento della capacità di funzionamento.

APPLICAZIONE

Le ortesi Chrosifox® 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. Versioni conchiglia e disinfectabile: Da completare con una benda.

MATERIALE E CURA DEL PRODOTTO

Le ortesi Chrosifox® sono realizzate in un composito multistrato allergico e senza ftalati composto da schiuma di polietilene, tessuto di poliamide o foglio di polietilene, 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. Versioni conchiglia e disinfectabile: È disinfectabile e deve essere lasciato asciugare all'aria.

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/piiegatura eccessivamente frequente dei tutori, poiché può ridurre la stabilità del nucleo di alluminio. I tutori Chrosifox® non sono adatti all'ortesi fisica pesante. I pazienti devono evitare qualsiasi attività 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 Chrosifox® 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. Il prodotto non ha una data di scadenza.

ACCESSORI

A- involucro del prodotto, B- rivestimento, C- cinghia di alluminio, D- cinghia di tessuto, E- irrigidimento esterno, F- nastro adesivo, G- Fascia tessile con paracollo. Per l'elenco esatto dei componenti, vedere la tabella nella prima pagina del manuale di istruzioni.



Dispositivo medico



Singolo paziente – uso multiple

Instrucciones de uso - ESP

INDICACIONES

La versión de uso diurno de la ortesis para el síndrome del túnel carpiano Chrosifox® sirve para fijar la muñeca en la posición adecuada a fin de aliviar los síntomas del síndrome del túnel carpiano durante el día. También se recomienda su uso en casos de tenosinovitis, artritis u otros estados degenerativos de la muñeca. En caso de dolor o lesión (es decir, esguince, distorsión de los ligamentos, etc.) en la muñeca, o incluso después de una intervención quirúrgica en la muñeca o después de retirar la escayola. La ortesis diurna proporciona un alto grado de estabilidad y una buena inmovilización, al tiempo que se conserva un alto grado de libertad de la mano para realizar una gran variedad de tareas.

VERSIONES DEL PRODUCTO

PREMIUM: Producto con correas textiles

PREMIUM FORTE: Producto Premium ampliado con correa de aluminio

SHELL: Producto Premium sin correas, sólo la carcasa del producto

DISINFECTABLE SHELL: Shell con una lámina especial en ambos lados que permite la desinfección

STANDARD: Núcleo de aluminio ondulado embutido en espuma laminada de algodón (interior) y espuma de polietileno recubierta de lámina de polietileno (exterior)

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Las ortesis Chrosifox® garantizan la fijación de la extremidad de acuerdo con diversos requisitos clínicos. Los productos Chrosifox® 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 Chrosifox® disminuye el dolor y mejora la capacidad de funcionamiento.

APLICACIÓN

Las ortesis Chrosifox® 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. Versiones concha y desinfectable: Para completar con una venda.

MATERIAL Y CUIDADO DEL PRODUCTO

Las ortesis Chrosifox® se fabrican con un compuesto sándwich sin ftalatos ni productos alergénicos y formado por espuma de polietileno, textil de poliámid o lámina de polietileno, 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. Versiones desinfectables: Es desinfectable y debe dejarse secar al aire.

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 Chrosifox® 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 Chrosifox® 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. El producto no tiene fecha de caducidad.

ACCESSORIOS

A- carcasa del producto, B- forro, C- correa de aluminio, D- correa textil, E- refuerzo externo, F- cinta adhesiva, G- Banda textil con protector de cuello. Para conocer la lista exacta de piezas, consulte la tabla de la primera página del manual de instrucciones.



Producto sanitario



Un solo paciente – uso múltiple

Használati útmutató - HUN

INDIKÁCIÓK

Az ortézis a csukló nyugalomba helyezésére szolgál carpal tunnel szindróma esetén nappalra. Ajánlott továbbá inhuvelygyulladás, csuklótáji porckopás, illetve egyéb degeneratív állapotok okozta fájdalom esetén (a hüvelykujj bevonása nélkül), sérüléseket (pl. rándulás, részleges szalagszakadás) vagy műtéteket követően, és adott esetben az elsődleges gipsz eltávolítása után nappalra. Ez a nappali viselethez ajánlott a carpal tunnel ortézisünk mellett, hogy egyedülálló módon biztosítja a tünetek minimalizálását szolgáló csuklóhelyzetet, innovatív kialakításának köszönhetően komfortosan biztosítja a munkavégzéshez, számítógép használatához, napi tevékenységeink elvégzéséhez szükséges kézhasználat szabadságát.

TERMÉKVÁLTOZATOK

PREMIUM: Termék textil pántokkal

PREMIUM FORTE: PREMIUM TERMÉK aluminium pánttal

SHELL: Prémium termék pántok nélkül, csak a termékhéj

DISINFECTABLE SHELL: mindkét oldalán speciális fóliával ellátott héj, amely lehetővé teszi a fertőtlenítést

STANDARD: hullámsítozott alumínium mag, pamut laminált habba ágyazva (belül) és polietilén fóliával borított polietilén hab (kívül)

A TERMÉKSALÁD FŐBB JELLEMZŐI

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

FELHELYEZÉS

A Chrosifox® 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. Héj és fertőtleníthető változat: A kötéssel kiegészítendő.

ANYAGTULAJDONSÁGOK ÉS TERMÉKKEZELÉS

A Chrosifox® ortézisek egy ftalát- és allergénmentes szendvics kompozitból készülnek, amely összetétele: polietilén hab, poliámid textil vagy polietilén fólia, pamut, hullámsítozott és perforált alumínium. A bőrrel érintkező felszín bőrbarát, puha ezért külön alapárnázást nem igényel. A szerkezet légáteresztő, víz, hő és eszközök nélkül többször is alakítható, formatartó és átveszt a röntgensugárzást. Az eszköz nem steril, 30°C-on mosható, szobahőmérsékleten szárítható és tárolható. Vesélyes anyagot nem tartalmaz, használat utáni megsemmisítése háztartási szeméttel történhet. Fertőtleníthető változatok: Fertőtleníthetők után levegőn kell száradni hagyni.

FIGYELEMELFELHÍVÁS

Az ortézis tiszta, sérülésmentes bőrön vagy sebllátás 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/hajlításra kerülendő, mivel ez csökkentheti az alumínium mag stabilitását. A Chrosifox® ortézisek nem alkalmasak nehéz fizikai munka végzésére. Az eszköz sérülését, megtörtését, jelentős formaváltozást, nedvesedését, szennyezését okozó tevékenység kerülendő. A nem rendeltetésszerű használatból eredő meghibásodásokra a termékgarancia nem érvényes. Törtött vagy szerkezetében sérült eszköz nem használható. A terméket tilos vágni! Kerüljük több rögzítőeszköz egyidejű használatát azonos végtagon, kivéve, ha erre orvosi utasítást kapunk. A Chrosifox® 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 eszközzel kapcsolatban előforduló súlyos váratlan eseményeket kérjük, jelentse a letelepedési helye szerinti illetékes hatóságának, a gyártónak és a kereskedőnek.

Kérjük, őrizze meg a kezelés végéig a csomagolást és a használati útmutatót. A terméknek nincs lejáratú ideje.

KIEGÉSZÍTŐK

A- termékhéj, B- bélés, C- alumínium pánt, D- textílpánt, E- külső merevítő, F- ragtapasz, G- Textil pánt nyakvédevel. A pontos alkatrészejegyzéket lásd a használati utasítás első oldalán található táblázatban.



Orvostechnikai eszköz



Egyetlen beteg esetében többször újrahaznáható