



Rib splint

Ref_60

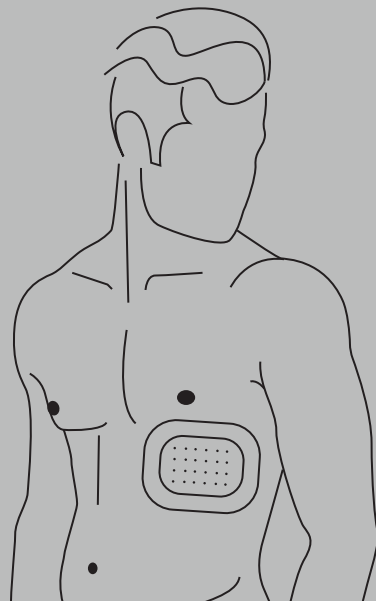
Rippenschiene

Attelle de côte

Stecca di costole

Férula costal

Bordasín



MAIN CHARACTERISTICS OF THE PRODUCT

Chrisofix® rib splint developed and patented worldwide for rib fractures and chest contusions is light and comfortable, and it does not restrict, but only supports adequately deep breathing. As a result, it is clinically proven to prevent subsequent complications and reduce the pain associated with each breath. Wearing the Chrisofix® rib splint helps restore respiratory function faster and may minimize the duration of a potential hospitalization.

Each Chrisofix® rib splint can only be applied once. It can be worn for approximately one week, and it is not necessary to change the splint during this period, it provides continuous analgesic effect while the patient is wearing it. One week is usually enough to overcome the painful period, but if longer treatment is required, another product should be applied to maintain its beneficial effects.

INDICATION

This product is indicated for chest contusions, rib fracture(s), serial or window fractures (to prevent paradoxical breathing), and following thoracic surgery.

APPLICATION

The fracture site(s) should be localized with X-ray prior to the application of the splint. The splint should be applied with the patient standing or potentially sitting, preferably not lying. Stand or sit straight as far as possible. Straight posture helps in the proper placement of the splint. Before applying the splint, hair and grease should be removed from the affected skin surface. Bending the product to the form of the chest should be performed on the other, non-injured side before applying on the injured region.

Align the splint to the chest so that the side marked with an arrow faces towards the chest and the arrow should be parallel to the ribs.

Peel off the protective paper layer from the surface of the rigid body of the splint.

Apply the splint on the area of the fractured rib(s) with the patient exhaling, so that the splint bridges the injured area.

After adhering the splint to the chest (but not before), peel off the protective paper layer from the bottom of the waterproof foil on all sides and, while inhaling, smooth the foil onto the skin surface of the chest.

Use the peel-off tab on the outer surface of the splint to remove the outer transparent protective foil. Thus, the adhered waterproof foil becomes permeable for air. Under no circumstances should this outer protective foil be left on the product and only remove it as the last step, otherwise the product becomes unusable.

CHARACTERISTICS OF THE MATERIAL AND HANDLING OF THE PRODUCT

The Chrisofix® rib splint is made of a phthalate- and allergen-free sandwich composite consisting of polyethylene foam, corrugated and perforated aluminium, skin-friendly adhesives, waterproof and air permeable foil. The materials used on the surface of the product are skin-friendly and non-allergenic. The structure of the product, together with the waterproof foil, is breathable, form-retaining and radiolucent, so it does not cover the injury when taking follow-up X-rays, so the healing of the injury can be monitored on the X-ray images even with the patient wearing the splint. Its waterproof cover allows the injured person to take a shower (but not to go in a bathtub or a pool), making everyday personal hygiene more comfortable. The product is not sterile. It does not contain hazardous substances; it can be disposed of with household waste after use. Recommended storage: 10 -27 °C and 40-60 % humidity.

WARNING

The orthosis can be applied on clean, undamaged skin or after wound care. It should be applied with the assistance of a specialist.

Activities that cause damage, breakage, significant deformation or contamination of the product must be avoided.

Do not use a product that is broken or whose structure is damaged.

The product must not be cut!

In rare cases, itching may occur; in this case, it is advisable to remove the foil covering the splint and to enhance the fixation of the splint to the skin with a non-allergenic adhesive plaster. Once the cover foil has been removed, showering should only take place after a temporarily applied waterproof cover. Avoid using multiple fixation products at the same time, unless recommended by your physician.

Chrisofix® products are manufactured according to the strict rules of the ISO 13485 quality management system. Should nonetheless any complaint arise regarding the product, you can report it to your local distributor. Please report any serious incidents 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.

SIZES

S 17 x 12 cm | for 1 to 3 broken ribs

L 17 x 17 cm | for more than 3 broken ribs

ACCESSORIES

Product shell

DIE WICHTIGSTEN EIGENSCHAFTEN DES PRODUKTS

Die Chrisofix® Rippenschiene, die für die Behandlung von Rippenfrakturen und Thoraxprellungen entwickelt und weltweit patentiert wurde, ist leicht und bequem und führt nicht zur Einschränkung einer ausreichend tiefen Atmung, sondern unterstützt diese nur. Infolgedessen ist es klinisch nachgewiesen, dass sie nachfolgende Komplikationen verhindert und dass damit die Schmerzen, die mit jedem Atemzug verbunden sind, reduziert werden. Das Tragen der Chrisofix® Rippenschiene trägt dazu bei, dass die Atemfunktion schneller wiederhergestellt wird, und könnte dazu führen, dass die Dauer eines eventuell erforderlichen Krankenhausaufenthalts minimiert wird.

Jede Chrisofix® Rippenschiene kann nur einmal angelegt werden. Sie kann ca. eine Woche lang getragen werden, und es ist nicht erforderlich, die Schiene während dieses Zeitraums zu wechseln. Während der Patient sie trägt, gewährleistet sie eine kontinuierliche schmerzstillende Wirkung. Normalerweise reicht eine Woche aus, um die schmerzhafte Phase zu überwinden. Falls jedoch eine längere Behandlung erforderlich ist, sollte eine andere Schiene angelegt werden, um die positiven Wirkungen aufrechtzuerhalten.

INDIKATION

Dieses Produkt ist bei Thoraxprellungen und Rippenfraktur(en), bei Serien- oder Fensterfrakturen der Rippen (zur Verhinderung von paradoxer Atmung) sowie nach Operationen am Thorax indiziert.

ANWENDUNG

Vor dem Anlegen der Schiene sollte(n) die Frakturstelle(n) röntgenologisch lokalisiert werden. Das Anlegen der Schiene sollte am stehenden oder ggf. am sitzenden Patienten erfolgen, jedoch möglichst nicht im Liegen. Der Patient sollte so gerade wie möglich stehen oder sitzen. Die gerade Haltung hilft bei der korrekten Positionierung der Schiene.

Vor dem Anlegen der Schiene sollten Haare und Fett von der betroffenen Hautoberfläche entfernt werden.

Die Schiene sollte zunächst auf der anderen, unverletzten Seite entsprechend der Form des Brustkorbs zurechtgebogen und danach auf dem verletzten Bereich angebracht werden.

Die Schiene sollte so auf dem Brustkorb positioniert werden, dass die mit einem Pfeil markierte Seite in Richtung des Brustkorbs zeigt, und der Pfeil sollte parallel zu den Rippen verlaufen.

Die Papier-Schutzschicht von der Oberfläche des starren Körpers der Schiene abziehen. Die Schiene während der Ausatmung des Patienten im Bereich der frakturierten Rippe(n) anlegen, und zwar so, dass die Schiene den verletzten Bereich überbrückt.

Nachdem die Schiene am Brustkorb angelegt wurde (jedoch nicht vorher), die Papier-Schutzschicht auf allen Seiten von der Unterseite der wasserdichten Folie abziehen und die Folie während der Einatmung des Patienten auf der Haut des Brustkorbs glatt streichen.

Die transparente äußere Schutzfolie mithilfe der Abziehlasche auf der Außenfläche der Schiene von der Schiene entfernen. So wird die aufgeklebte wasserdichte Folie luftdurchlässig. Keinesfalls sollte diese äußere Schutzfolie auf dem Produkt belassen werden – sie sollte erst als letzter Schritt entfernt werden – anderenfalls wird das Produkt unbrauchbar.

EIGENSCHAFTEN DES MATERIALS UND HANDHABUNG DES PRODUKTS

Die Chrisofix® Rippenschiene ist aus Phthalat hergestellt – einem allergenfreien Sandwichverbund, der aus Polyäthylenschaum, gewelltem, perforiertem Aluminium, hautfreundlichen Klebstoffen und einer wasserdichten, luftdurchlässigen Folie besteht. Die Materialien, die auf der Oberfläche des Produkts eingesetzt werden, sind hautfreundlich und nicht allergen. Die Struktur des Produkts sowie die wasserdichte Folie sind atmungsaktiv, formstabil und röntgendurchlässig, weshalb die Verletzung bei Kontroll-Röntgenaufnahmen nicht verdeckt wird und der Heilungsprozess auch bei anliegender Schiene anhand der Röntgenaufnahmen überwacht werden kann. Die wasserdichte Folie sorgt dafür, dass die verletzte Person duschen kann (sie kann jedoch nicht in eine Badewanne oder ein Schwimmbecken gehen). Dadurch wird die tägliche persönliche Hygiene angenehmer. Das Produkt ist nicht steril. Es enthält keine gefährlichen Substanzen und kann nach Gebrauch im Hausmüll entsorgt werden. Empfohlene Lagerungsbedingungen: 10 -27 °C und 40-60 % Luftfeuchtigkeit.

WARNUNG

Die Orthese kann auf sauberer, unverletzter Haut oder nach der Wundversorgung angebracht werden. Sie sollte mit Unterstützung einer Fachperson angelegt werden. Tätigkeiten die zu einer Beschädigung, einem Bruch oder einer erheblichen Verformung oder Kontamination führen, sind zu vermeiden. Wenn das Produkt zerbrochen oder seine Struktur beschädigt ist, darf es nicht angewendet werden. Das Produkt darf nicht zerschnitten werden! In seltenen Fällen kann ein Juckreiz auftreten. In diesem Fall wird empfohlen, den Folienüberzug der Schiene zu entfernen und die Fixierung der Schiene an der Haut mit einem nicht allergenen Heftpflaster zu verstärken. Wenn die Abdeckfolie entfernt wurde, darf erst nach dem Anbringen einer temporären wasserdichten Abdeckung geduscht werden. Die gleichzeitige Anwendung von mehreren Fixierungsprodukten ist zu vermeiden, es sei denn, dies wurde vom Arzt empfohlen.

Die Chrisofix® Produkte werden in Übereinstimmung mit den strengen Regeln des Qualitätsmanagementsystems ISO 13485 hergestellt. Sollten sich dennoch Reklamationen im Zusammenhang mit dem Produkt ergeben, können diese dem zuständigen Händler gemeldet werden. 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.

GRÖSSEN

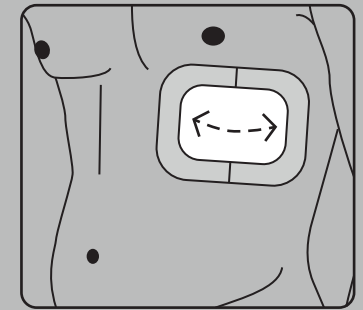
S 17 x 12 cm | bei 1 bis 3 gebrochenen Rippen

L 17 x 17 cm | bei mehr als 3 gebrochenen Rippen

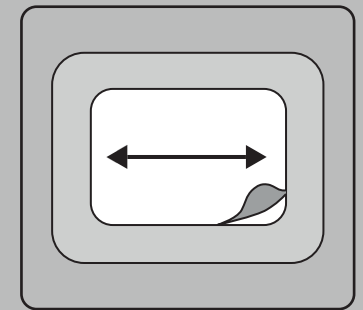
ZUBEHÖRE

Produktschale

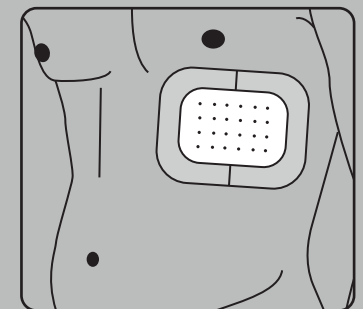
1.



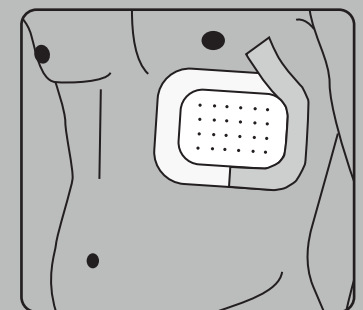
2.



3.



4.



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

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



Medical Device



Medizinprodukt



EN ISO 13485:2016

Ver: 1.2022.06.

Mode d’emploi - FRA

CARACTÉRISTIQUES PRINCIPALES DU PRODUIT

L’attelle Chrisofix® pour côtes, mise au point et brevetée pour le monde entier pour les fractures costales et les contusions thoraciques, est légère et confortable. Elle n’entraîne pas une restriction, mais se limite à soutenir de manière adéquate la respiration profonde. De ce fait, elle a été prouvée cliniquement qu’elle prévient les complications secondaires et réduit la douleur associée à chaque respiration. Porter l’attelle Chrisofix® pour côtes favorise une récupération respiratoire plus rapide et peut minimiser la durée d’une hospitalisation potentielle.

Chaque attelle Chrisofix® pour côtes ne peut être appliquée qu’une seule fois. L’attelle peut être portée pendant environ une semaine sans qu’il soit nécessaire de la changer au cours de cette période. Elle procure un effet analgésique en continu lorsque le patient la porte. Une semaine suffit généralement pour venir à bout de la période douloureuse, mais si un traitement plus long est requis, un autre produit doit être appliqué pour maintenir son effet bénéfique.

INDICATION

Ce produit est indiqué pour les contusions thoraciques,les fractures costales uniques ou multiples, les fractures en série ou les volets thoraciques (pour éviter la respiration paradoxale) ainsi que pour une utilisation après une intervention chirurgicale thoracique.

MISE EN PLACE

Les sites de fracture doivent être repérés par radiographie avant la mise en place de l’attelle.

L’attelle doit être mise en place alors que le patient est en position debout ou éventuellement assise, la position allongée doit être évitée. La position debout ou assise doit être aussi droite que possible. Une position bien droite facilite la bonne mise en place de l’attelle.

Avant de mettre en place l’attelle, les poils et la graisse doivent être retirés de la surface affectée de la peau.

Le pilage du produit pour l’adapter à la morphologie du thorax doit être fait sur le côté non lésé, avant la mise en place sur la région opposée lésée.

Positionner l’attelle sur le thorax de façon à ce que la face portant une flèche soit du côté du thorax et que la flèche soit parallèle aux côtes.

Peler la couche papier protectrice de la surface de l’élément rigide de l’attelle.

Appliquer l’attelle sur la zone de la côte ou des côtes cassées tandis que le patient expire, afin que l’attelle fasse pont sur la zone lésée.

Après avoir fixé l’attelle au thorax (mais pas avant), peler la couche papier protectrice à la base du film étanche à l’eau sur tout le pourtour. Puis, lors de l’inspiration, lisser le film sur la surface de la peau du thorax.

Utiliser la languette de pelage sur la surface externe de l’attelle pour retirer le film protecteur transparent externe. Ainsi, le film adhérant étanche à l’eau devient perméable à l’air. Ce film protecteur externe ne doit en aucun cas être laissé sur le produit et son retrait doit être la dernière étape, sinon le produit devient inutilisable.

CARACTÉRISTIQUES DES MATÉRIAUX ET MANIPULATION DU PRODUIT

L’attelle Chrisofix® pour côtes est constituée d’une structure composite en sandwich exempte de phtalates et d’allergènes qui est composée de mousse polyéthylène, d’aluminium gaufré et perforé, d’adhésifs respectueux de la peau et de film étanche à l’eau et perméable à l’air. Les matériaux utilisés sur la surface du produit sont respectueux de la peau et non allergènes. La structure du produit, ainsi que le film étanche à l’eau, sont respirables, aptes à garder leur forme et radiotransparents. La lésion n’est par conséquent pas occultée lors des radiographies de suivi et la lésion peut être surveillée radiographiquement même lorsque le patient porte l’attelle. Son revêtement étanche à l’eau permet à la personne de prendre une douche (mais pas de prendre un bain ni d’aller à la piscine), ce qui apporte du confort pour l’hygiène personnelle quotidienne. Le produit n’est pas stérile. Il ne contient pas de substances dangereuses, il peut être mis au rebut avec les déchets ménagers après utilisation. Stockage recommandé : 10 –27 °C et 40–60 % d’humidité.

AVERTISSEMENT

L’orthèse peut être mise en place sur une peau propre et saine, ou après des soins de plaie. Elle doit être mise en place avec l’aide d’un spécialiste. Les activités entraînant des dommages, des cassures, des déformations significatives ou des contaminations du produit doivent être évitées. Ne pas utiliser un produit qui est cassé ou dont la structure est endommagée. Le produit ne doit pas être découpé ! Dans de rares cas, une démangeaison peut se développer. Dans cette situation, il est conseillé de retirer le film recouvrant l’attelle et, pour renforcer la fixation de l’attelle à la peau, d’utiliser une bande adhésive non allergène. Une fois que le film de revêtement a été retiré, les douches ne doivent être prises qu’après l’application temporaire d’un revêtement étanche à l’eau. Éviter d’utiliser plusieurs produits de fixation en même temps, sauf si cela est recommandé par votre médecin.

Les produits Chrisofix® sont fabriqués conformément aux règles strictes du système de gestion de la qualité ISO 13485. Cependant, en cas de plainte éventuelle concernant le produit, veuillez signaler celle-ci à 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.

TAILLES

S 17 x 12 cm | pour 1 à 3 côtes fracturées

L 17 x 17 cm | pour plus de 3 côtes fracturées

ACCESSORIES

Cadre de produit

Manuale d’uso - ITA

CARATTERISTICHE PRINCIPALI DEL PRODOTTO

La stecca per costole Chrisofix®, sviluppata e brevettata in tutto il mondo per fratture delle costole e contusioni toraciche, è leggera e confortevole e non limita, ma si limita a supportare in modo adeguato la respirazione profonda. Come risultato è clinicamente garantita prevenire complicanze successive e ridurre il dolore associato a ogni respiro. Indossare la stecca per costole Chrisofix® aiuta a ripristinare la funzione respiratoria più rapidamente e può ridurre al minimo la durata di un potenziale ricovero ospedaliero.

Ogni stecca per costole Chrisofix® può essere applicata una volta sola. Può essere indossata per circa una settimana e non è necessario sostituire la stecca in questo periodo; fornisce un effetto analgesico continuo mentre il paziente la indossa. Una settimana è generalmente sufficiente per superare il periodo di dolore, ma se è necessario un trattamento più lungo deve essere applicato un altro prodotto per mantenere i suoi effetti benefici.

INDICAZIONI

Questo prodotto è indicato per le contusioni toraciche, le fratture delle costole, fratture multiple o a finestra (per prevenire il respiro paradosso) e in seguito a chirurgia toracica.

APPLICAZIONE

I siti della frattura devono essere localizzati con una radiografia prima dell’applicazione della stecca.

La stecca deve essere applicata con il paziente in piedi o potenzialmente seduto, preferibilmente non disteso. Rimanere in piedi o seduto diritto quanto più possibile. Una postura diritta aiuta al corretto posizionamento della stecca.

Prima di applicare la stecca, è necessario eliminare grasso e peli dalla superficie cutanea interessata.

La piegatura del prodotto alla forma del torace deve essere eseguita sull’altro lato non lesionato prima di applicarlo sulla regione colpita.

Allineare la stecca al torace in modo che il lato contrassegnato con una freccia sia di fronte al torace e la freccia deve essere parallela alle costole.

Eliminare lo strato protettivo di carta dalla superficie del corpo rigido della stecca.

Applicare la stecca sull’area della/e costola/e fratturata/e con il paziente che espira, in modo che la stecca sia disposta a ponte sull’area lesionata.

Dopo aver fatto aderire la stecca al torace (ma non prima), eliminare lo strato protettivo di carta dalla base del foglio impermeabile su tutti i lati e, durante l’inspirazione, lisciare il foglio sulla superficie cutanea del torace.

Usare la linguetta di delaminazione sulla superficie esterna del torace per rimuovere il foglio protettivo trasparente esterno. In questo modo, il foglio impermeabile all’acqua aderente diventa permeabile all’aria. In nessuna circostanza questo foglio protettivo esterno deve essere lasciato sul prodotto ed è necessario rimuoverlo solo come ultima fase, in caso contrario il prodotto diventa inutilizzabile.

CARATTERISTICHE DEL MATERIALE E MANIPOLAZIONE DEL PRODOTTO.

La stecca per costole Chrisofix® è realizzata di un composito a sandwich privo di ftalati e di allergeni costituito da schiuma polietilenica, alluminio corrugato e perforato, adesivi dermatocompatibili, un foglio impermeabile all’acqua e permeabile all’aria. I materiali usati sulla superficie del prodotto sono dermatocompatibili e non allergenici. La struttura del prodotto, insieme al foglio impermeabile, è traspirante, mantiene la forma ed è radiolucente, quindi non copre la lesione quando sono eseguite radiografie di controllo; in questo modo la guarigione della lesione può essere monitorata su immagini radiografiche anche se il paziente indossa la stecca. La sua copertura impermeabile all’acqua consente alla persona ferita di fare la doccia (ma non di fare il bagno o di andare in piscina), rendendo l’igiene quotidiana più confortevole. Il prodotto non è sterile. Non contiene sostanze pericolose, dopo l’uso può essere smaltito con i rifiuti domestici. Conservazione raccomandata: 10-27 °C e 40-60 % di umidità.

AVVERTENZA

Il tutore può essere applicato sulla pelle pulita e non danneggiata o dopo la medicazione della ferita. Deve essere applicato con l’assistenza di uno specialista.

È necessario evitare attività che possono provocare danni, rotture, deformazione significativa o contaminazione del prodotto.

Non utilizzare un prodotto rotto o la cui struttura è danneggiata.

Il prodotto non deve essere tagliato!

In casi rari può verificarsi prurito. In questo caso è consigliabile rimuovere il foglio che riveste la stecca e potenziare la fissazione della stecca alla pelle con un gesso adesivo non allergenico. Una volta rimosso il foglio di rivestimento, è possibile fare la doccia solo dopo aver applicato temporaneamente una copertura impermeabile all’acqua. Evitare l’uso di più prodotti di fissazione contemporaneamente, a meno che consigliato dal medico.

I prodotti Chrisofix® sono fabbricati in conformità alle severe regole del sistema di gestione della qualità ISO 13485. Dovessero tuttavia sorgere eventuali reclami relativi al prodotto, è possibile riferirli al distributore locale. 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.

DIMENSIONI

S 17 x 12 cm | per 1-3 costole rotte

L 17 x 17 cm | per più di 3 costole rotte

ACCESSORI

Telaio di prodotto

Instrucciones de uso - ESP

PRINCIPALES CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

La férula costal Chrisofix®, desarrollada y patentada a nivel internacional para su uso en fracturas de costillas y contusiones torácicas, es ligera y cómoda, y no restringe el movimiento, sino que su único propósito es permitir al paciente respirar profundamente de forma adecuada. Como resultado, está clínicamente probado que evita las complicaciones posteriores y reduce el dolor asociado a cada respiración. El uso de la férula costal Chrisofix® ayuda a restaurar la función respiratoria más rápidamente y puede minimizar la duración de una posible hospitalización.

Cada férula costal Chrisofix® se puede aplicar solo una vez. Se puede usar durante aproximadamente una semana, período durante el cual no es necesario cambiar la férula, y proporciona un efecto analgésico continuo mientras el paciente la lleva. Una semana suele ser suficiente para superar el período doloroso, pero si se requiere un tratamiento más prolongado, se debe aplicar otro producto para mantener sus efectos beneficiosos.

INDICACIÓN

Este producto está indicado para contusiones torácicas, fracturas costales, fracturas seriadas o en ventana (para evitar la respiración paradójica) y después de intervenciones quirúrgicas en el tórax.

APLICACIÓN

Antes de aplicar la férula, debe localizarse el o los lechos de la fractura mediante la obtención de radiografías.

Preferiblemente, la férula debe colocarse con el paciente de pie o quizás sentado, pero no acostado. Quédese de pie o siéntese con la espalda lo más recta posible. La posición recta de la espalda ayuda a colocar correctamente la férula.

Antes de aplicar la férula, se debe eliminar el pelo y la grasa de la superficie de la piel afectada.

Antes de aplicar el producto en la zona lesionada, dóblelo según la forma del tórax del lado no lesionado.

Alinee la férula con el tórax de modo que el lado marcado con una flecha mire hacia el tórax y la flecha quede paralela a las costillas.

Despegue la capa protectora de papel de la superficie del cuerpo rígido de la férula.

Aplice la férula en la zona de la(s) costilla(s) fracturada(s) mientras el paciente exhala, de modo que la férula forme un puente sobre la zona lesionada.

Después de adherir la férula al tórax (pero no antes), retire la capa protectora de papel de la parte inferior de la lámina impermeable en todos los lados y, mientras el paciente inhala, alise la lámina sobre la superficie de la piel del tórax.

Utilice la pestaña desprendible de la superficie exterior de la férula para quitar la lámina protectora transparente externa. Así, la lámina impermeable adherida se vuelve permeable al aire. Bajo ninguna circunstancia debe dejarse esta lámina protectora exterior sobre el producto y solo debe retirarse al final del proceso; de lo contrario, el producto será inservible.

CARACTERÍSTICAS DEL MATERIAL Y MANIPULACIÓN DEL PRODUCTO

La férula costal Chrisofix® está fabricada con un compuesto sándwich sin ftalatos ni alérgenos que consta de espuma de polietileno, aluminio corrugado y perforado, adhesivos que no dañan la piel y una lámina impermeable al agua y permeable al aire. Los materiales utilizados en la superficie del producto son inocuos para la piel y no alérgenicos. La estructura del producto, junto con la lámina impermeable, retiene la forma y es transpirable y radiotransparente, por lo que no oculta la lesión cuando se hacen radiografías de seguimiento, lo que permite supervisar la curación de la lesión en la radiografía, incluso cuando el paciente lleva la férula. La cubierta impermeable permite que la persona lesionada pueda ducharse (aunque no meterse en la bañera ni en una piscina), lo que hace más cómoda la higiene personal diaria. El producto no es estéril. No contiene sustancias peligrosas, por lo que puede desecharse con la basura doméstica después de su uso. Condiciones de conservación recomendadas: 10-27 °C y 40-60 % de humedad.

ADVERTENCIA

La ortesis se debe aplicar sobre la piel limpia y sin heridas, o después del tratamiento de las heridas. Debe aplicarse con ayuda de un especialista.

Deben evitarse actividades que provoquen daños, roturas, deformaciones importantes o contaminación del producto.

No utilice el producto si está roto o su estructura está dañada.

¡El producto no debe cortarse!

En casos esporádicos, puede aparecer picazón, en cuyo caso, es aconsejable retirar la lámina que recubre la férula y aumentar la fijación de la férula a la piel con esparadrapo hipoalergénico. Una vez retirada la lámina de la cubierta, el paciente solo debe ducharse tras colocarse una cubierta impermeable temporal. Evite el uso de varios productos de fijación al mismo tiempo, a menos que se lo recomiende el médico.

Los productos Chrisofix® se fabrican de conformidad con las estrictas reglas del sistema de gestión de calidad ISO 13485. No obstante, si tuviera alguna queja con respecto al producto, puede transmitirsla a 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.

TAMAÑOS

S 17 x 12 cm | para entre 1 y 3 costillas fracturadas

L 17 x 17 cm | para más de 3 costillas fracturadas

Instruactions for use - HUN

A TERMÉK FŐBB JELLEMZŐI

A bordatőrésre és mellkasi zúzódasokra kifejlesztett és világszerte szabadalmaztatott Chrisofix® bordasín könnyű és kényelmes, nem korlátozza, hanem kizárólag csak támogatja a megfelelő mélységű légvételt azáltal, hogy csökkenti a törött bordák sűrűlődását. Ennek köszönhetően klinikailag bizonyítottan elhárítja a későbbi szövődményeket és csökkenti a minden egyes légvételkor jelentkező fájdalmat. A Chrisofix® bordasín viselete hozzájárul a légzésfunkció gyorsabb visszanyeréséhez és az esetleges kórházi tartózkodás idejének minimalizálásához.

Egy Chrisofix® bordasínt csak egyszer lehet felhelyezni. Kihordási ideje körülbelül egy hét, mely időtartam alatt nem szükséges a sínt cserélni, és a viselet alatt folyamatosan tudja kifejteni a fájdalomcsillapító hatását. Ez az idő általában elég szokott lenni a fájdalom időszak leküzdéséhez, amennyiben azonban hosszabb kezelésre lenne szükség, egy újabb termék felhelyezésével hosszabbíthatja azt meg.

INDIKÁCIÓ

Mellkasi zúzóásra, bordatőrésre, sorozatos vagy ablakos bordatőrésre (paradox légzés megakadályozása), valamint mellkasi műtéteket követően.

FELHELYEZÉS

A sín alkalmazását megelőzően a törés helye(i) röntgenfelvétel segítségével behatórölandó(k). A sín felhelyezésekor a beteg álló, esetleg ülő pozíciót vegyen fel, lehetőség szerint ne fekvőt. Amennyire tudja, húzza ki magát. Az egyenes testtartás segíti a helyes felhelyezést. A sín felragasztását megelőzően szőrtelenítse és zsírtalanítsa az érintett bőrfelületet.

A mellkasra formálást a nem sérült oldalon hajlítással, előformázásként kell elvégezni.

Alakítsa a mellkashoz a sínt úgy, hogy annak nyíljal jelölt oldala a mellkas felé nézzen és a nyíl vonala kövesse a bordákat.

Húzza le a védőpapír réteget a merev síntest felszínéről.

Tüdőtől kifújjt levegő mellett ragassza a sínt a törött bordá(k)ra úgy, hogy az áthidalja a sérült területet.

A sín mellkasra történő ragasztását követően, belégzőskor húzza le körben a védőpapírt a vízálló fólia aljáról is és simítsa a fóliát a mellkas bőrfelületére.

A sín külső oldalán található lehúzófűl segítségével távolítsa el a külső áttátszó védőfóliát.

Így a már felragasztott vízálló fólia légáteresztővé válik. Semmi esre se hagyja a terméken ezt a külső védőfóliát és csak legutolsó lépésként távolítsa azt el, különben használhatatlanná válik a termék!

ANYAGTULAJDONSÁGOK ÉS TERMÉKKEZELÉS

A Chrisofix® bordasín egy ftalát- és allergénmentes szendvics kompozitból készül, amely összetétele: polietilén hab, hullámosított és perforált alumínium, ragasztó, fólia. A felszínen alkalmazott anyagok bőrbarátok és nem allergizáló hatásúak. A szerkezet a vízálló fóliával együtt is légáteresztő, formatartó és átéresztí a röntgensugárzást, azaz kontroll röntgenfelvételek készítése esetén nem fedi el a sérülést, így viselet mellett is nyomon követhető a röntgenfelvételeken a sérülés gyógyulása. Vízálló borítása lehetővé teszi a sérült számára a zuhanyzást (de nem kádban vagy medencében fürdést), hozzájárulva a mindennapi személyes higiéné komfortosabbá tételéhez. Az eszköz nem steril. Veszélyes anyagot nem tartalmaz, használat utáni megsemmisítése háztartási szeméttel történhet. Ajánlott tárolás: 10°-27° C és 40-60% páratartalom.

FIGYELEMFELHÍVÁS

Az ortézis tisztá, sérülésmentes bőrön vagy sebellátás után alkalmazható. A felhelyezés szakember bevonásával történjen. Az eszköz sérülését, megtörését, jelentős formaváltozását, szennyeződését okozó tevékenység kerülendő. Törött vagy szerkezetében sérült eszköz nem használható. A terméket tilos vágni! Ritka esetben viszketés léphet fel; a sínt fedő fóliát ilyenkor celszerű eltávolítani, és a sín bőrhöz rögzítését nem allergizáló sebtpaszszal megerősíteni. A fedőfólia eltávolítása után tusolás csak időlegesen felhelyezett vízhatlan lefedést követően történhet. Kerülje többféle rögzítőeszköz egyidejű használatát, kivéve, ha erre orvosi utasítást kap.

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.

Kérjük, őrizze meg a csomagolást és a használati utasítást.

MÉRETEZÉS

S 17 x 12 cm | 1-től 3 törött bordáig

L 17 x 17 cm | több mint 3 törött bordáira



Dispositif médical



Dispositivo medico



Producto sanitario



Orvostechnikai eszköz

