CHRISOFIX®

The flexi-fix healer

Universal resting orthosis for wrist & hand (Tenosynovitis) - Ref_71

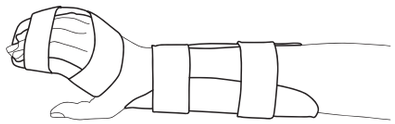
Universelle Ruheorthese für das Handgelenk & die Hand (Tendosynovitis)

Orthèse de repos universelle pour poignet & main (ténosynovite)

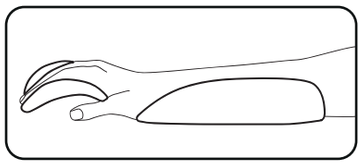
Tutore di riposo universale per polso e mano (tenosinovite)

Ortesis de reposo universal para muñeca y mano (tenosinovitis)

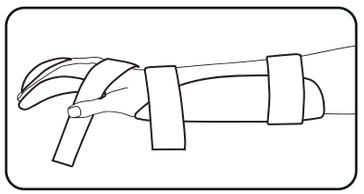
Univerzális pihentető csukló és kéz ortézis (ínhüvelygyulladásra)



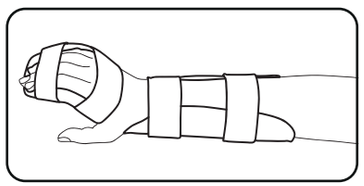
1.



2.



3.



Instructions for use - EN

INDICATION

Fixation or immobilisation of the wrist, hand and long fingers after injuries (e.g. distorsion), surgery and fixation with plaster of Paris. Conservative treatment in tendonitis, inflammation and degenerative diseases of the wrist, hand and long fingers even as resting splint. Rehabilitation phase after hand surgery.

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 polyethilene 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 and its accessories (straps, lining) are non-sterile and can be hand-washed at 30°C with commercially available detergent. Dry and 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 - DE

INDIKATIONEN

Fixierung oder Ruhigstellung des Handgelenks, der Hand und der langen Finger nach Verletzungen (z.B. Distorsion), Operationen und initialer Fixierung mit Gips. Konservative Behandlung bei Sehnenentzündungen, entzündlichen wie degenerativen Erkrankungen des Handgelenks, der Hand und Finger, und sogar als Ruheschiene. Rehabilitationsphase nach Handoperationen.

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 und ihre Zubehörteile (Band, Futter) sind nicht steril und können bei 30 °C mit handelsüblichem Waschmittel von Hand gewaschen werden. Bei Raumtemperatur trocknen und lagern. Keines unserer Produkte enthält irgendwelche gefährliche Substanzen. Nach Gebrauch bitte als Hausmüll entsorgen. Schalen- und desinfizierbare Produktversionen für den Akutbereich: Es ist desinfizierbar und sollte an der Luft getrocknet werden.

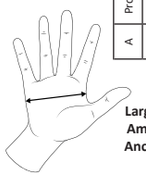
MAßNAHMEN ZUR PRODUKTSICHERHEIT

Die Orthese sollte auf sauberer, unbeschädigter Haut oder im Anschluss einer Wundbehandlung angewendet werden. Vermeiden Sie ein zu enges Anlegen, die Anwendung darf keine Druckstellen auf der Haut hinterlassen. Die erste Applikation und größere Änderungen an der Form der Orthese sollten von Fachleuten vorgenommen werden. Das allzu häufige Verformen/Verbiegen sollte vermieden werden, da dies zu einer Verminderung der Stabilität des Aluminiumkerns führen kann. Die Chrisofix® Orthesen sind nicht für schwere körperliche Arbeit geeignet. Patienten sollten alle Aktivitäten vermeiden, die dazu führen können, dass die Orthese beschädigt, gebrochen, nass oder kontaminiert wird oder eine wesentliche Formänderung erfährt. Funktionsausfälle aufgrund unsachgemäßer Verwendung sind durch die Produktgewährleistung nicht abgedeckt. Verwenden Sie keine gebrochene oder beschädigte Orthese. Das Produkt nicht schneiden! Vermeiden Sie die Kombination mit anderen fixierenden Produkten an derselben Extremität, außer im Falle einer medizinisch begründeten Anordnung. Chrisofix® Produkte werden gemäß den Vorgaben des Qualitätssicherungssystems ISO:13485 hergestellt. Sollte es trotzdem zu einer Beanstandung des Produktes kommen, kontaktieren Sie bitte Ihren lokalen Händler / Repräsentanten. Jedes schwerwiegende Vorkommnis, das im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, ist den zuständigen Behörden des Mitgliedsstaats, in dem der Anwender und/ oder der Patient ansässig ist, sowie dem Hersteller und dem Händler zu melden. Die Verpackung und die Gebrauchsanweisung müssen bis zum Ende der Behandlung aufbewahrt werden. Das Produkt hat kein Verfallsdatum.

ZUBEHÖRE

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

		PREMIUM				PREMIUM FORTE				PREMIUM FORTE WITH LINER				BESPOKE/ COUNTRY SPECIFIC			SHELL	DISINFECTABLE SHELL WITH LINER
		XXXS-XXS	XS	S	M	XXXS-XXS	XS	S	M	XXXS-XXS	XS	S	M	L	S	M	L	XXXS-L	XS-M
A	Product shell	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
B	Lining									1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
C	Aluminium strap					1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1		
D	Textile strap - 150X25 mm	1	1			1	1			1	1								
D	Textile strap - 200X25 mm			1				1				1			1				
D	Textile strap - 220X25 mm				1				1				1			1			
D	Textile strap - 240x25 mm					1	2							1	2		2		
D	Textile strap - 260X25 mm							2				2		2	2				
D	Textile strap - 180X38 mm	2	3	3		1	2			1	2					3			
D	Textile strap - 220X38 mm				3				2			2	1			3			
D	Textile strap - 240X38 mm								2				1				3		
D	Textile strap - 260X38 mm													3			3		
D	Textile strap - 280X38 mm													1	1	1	1		



Width of palm	**Size**	< 5 cm | XXXS
Handbreite	**Größe**	5-5.5 cm | XXS
Largeur de la paume	**Taille**	5.5-6 cm | XS
Ampiezza del palmo	**Taglia**	6-8 cm | S
Anchura de la palma	**Talla**	8-9 cm | M
Tenyérszélesség	**Méret**	9 < cm | L

Chrisofix AG
Püntenstrasse 35.,
8185 Winkel, Switzerland
Tel.: +41 52 6701160 | hello@chrisofix.ch
www.chrisofix.com | EN ISO 13485:2016

CH | REP

Ver:3. 2025.02.

NON STERILE | HYPOALLERGENIC | LATEX

MD Medical Device | Single patient - multiple use

MD Medizinprodukt | Einzelner Patient – mehrfach anwendbar

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 - FR

INDICATIONS
Fixation ou immobilisation du poignet, de la main et des doigts longs après des blessures (p.ex. distorsion), une intervention chirurgicale ou une immobilisation avec plâtre de Paris. Traitement conservateur des tendinites, des inflammations et des maladies dégénératives du poignet, de la main et des doigts longs, également utilisée comme orthèse de repos. Phase de réadaptation après une intervention chirurgicale de la main.

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 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.

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. Versions coquille et désinfectable : A compléter par un pansement.

MATÉRIAUX ET ENTRETIEN
Les orthèses Chrisofix® 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 et ses accessoires (sangles, doublure) ne sont pas stériles et peuvent être lavés à la main à 30 °C avec un détergent disponible dans le commerce. Sécher et stocker 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/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 défectuosités 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.
Le produit n’a pas de date d’expiration

ACCESSORIES
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.

Manuale d’uso - IT

INDICAZIONI
Fissazione o immobilizzazione del polso, della mano e delle dita lunghe dopo lesioni (ad es. distorsione), intervento chirurgico e fissazione con gesso di Parigi. Trattamento conservativo nella tendinite, nell’infiammazione e nelle malattie degenerative del polso, della mano e delle dita lunghe anche come tutore di riposo. Fase di riabilitazione dopo chirurgia della mano.

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 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.

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. Versioni conchiglia e disinfettabile: Da completare con una benda.

MATERIALE E CURA DEL PRODOTTO
Le ortesi Chrisofix® sono realizzate in un composito multistrato anallergico e senza ftalati composto da schiuma di polietilene, tessuto di poliammide 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 e i suoi accessori (cinghie, fodera) non sono sterili e possono essere lavati a mano a 30 °C con un detergente disponibile in commercio. Asciugare e conservare a temperatura ambiente. Nessuno dei nostri prodotti contiene sostanze pericolose. Una volta usato, si prega di scartare come rifiuto domestico. Versioni conchiglia e disinfettabile: È disinfettabile 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/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 qulità 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.

Instrucciones de uso - ES

INDICACIONES
Fijación o inmovilización de la muñeca, la mano y el dedo corazón tras una lesión (p. ej., distorsión), intervención quirúrgica y fijación con escayola. Tratamiento conservador en casos de tendinitis, inflamación y enfermedades degenerativas de la muñeca, la mano y el dedo corazón, incluso como férula de reposo. Fase de rehabilitación después de una intervención quirúrgica de la mano.

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 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.

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. Versiones concha y desinfectable: Para completar con una venda.

MATERIAL & CUIDADO DEL PRODUCTO
Las ortesis Chrisofix® se fabrican con un compuesto sándwich sin ftalatos ni productos alergénicos y formado por espuma de polietileno, textil de poliamida 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 órtesis y sus accesorios (correas, forro) no son estériles y se pueden lavar a mano a 30 °C con un detergente disponible en el mercado. Secar y guardar 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 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. 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.

Használati útmutató - HU

INDIKÁCIÓK
A csukló, a kéz és az ujjak kombinált rögzítése vagy immobilizálása sérülések (pl. disztorzió), műtét vagy gipszelés után, esetleg helyett. A csukló, a kéz és az ujjak íngyulladásának és degeneratív elváltozásainak konzervatív kezelésére pihentető sínként. Műtétet követő rehabilitációs periódusra és adjuvans terápiaként.

TERMÉKVÁLTOZATOK
PREMIUM: Termék textil pántokkal
PREMIUM FORTE: PREMIUM TERMÉK alumínium pánttal
SHELL: Prémium termék pántok nélkül, csak a termékhéj
DISINFECTABLE SHELL: mindkét oldalán speciális fóliával ellátott héj, amely lehetővé teszi a fertőtlenítést
STANDARD: hullámosított alumínium mag, pamut laminált habba ágyazva (belül) és polietilén fóliával borított polietilén hab (kívül)

A TERMÉKCSALÁD 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.

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. Héj és fertőtleníthető változat: A kötéssel kiegészítendő.

ANYAGTULAJDONSÁGOK ÉS TERMÉKKEZELÉS
A Chrisofix® ortézisek egy ftalát- és allergénmentes szendvics kompozitból készülnek, amely összetétele: polietilén hab, poliamid textil vagy polietilén fólia, pamut, hullámosított és perforált alumínium. A bőrrel érintkező felszíne bőrbarát, puha ezért külön alápárnázást nem igényel. A szerkezet légáteresztő, víz, hő és eszközök nélkül többször is alakítható, formatartó és átereszti a röntgensugárzást. Az ortézis és kiegészítői (pánt, bélés) nem sterilek, kézzel moshatóak 30 °C-on, kereskedelmi forgalomban kapható mosószerrel. Szobahőmérsékleten szárítandó és tárolandó. Veszélyes anyagot nem tartalmaz, használat utáni megsemmisítése háztartási szeméttel történhet. Fertőtleníthető változatok: Fertőtleníthetítés után levegőn kell száradni hagyni.

FIGYELEMFELHÍVÁS
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 rendeltetésszerű 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 eszközzel 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. A terméknek nincs lejárati ideje.

KIEGÉSZÍTŐK
A- termékhéj, B- bélés, C- alumínium pánt, D- textilpánt, E- külső merevítő, F- ragtapasz, G- Textil pánt nyakvédővel. A pontos alkatrészjegyzéket lásd a használati utasítás első oldalán található táblázatban.

MD Dispositif médical — Un seul patient – à usage multiplev
MD Dispositivo medico — Singolo paziente – uso multiplo
MD Producto sanitario — Un solo paciente – uso múltiple
MD Orvostechnikai eszköz — Egyetlen beteg esetében többször újrahasználható