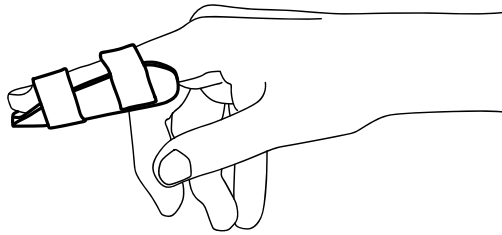


Finger splint (DIP+PIP) - Malleable Ref_10

Fingerschiene (DIP+PIP) - Verformbar
Attelle de doigt (IPD+IPP) - Souple
Stecca per dita (DIP+PIP) - Malleabile
Férula de dedo (AID+AIP) - Maleable
Ujsín (DIP+PIP) - Hajlítható



		PREMIUM		STANDARD	
		XXXS-S	L-XL	XXXS-S	L-XL
A	Product shell	1	1	1	1
D	Textile strap - 60x15 mm	2	1		
D	Textile strap - 90x15 mm		2		
F	Adhesive tape - 80x15 mm			2	3

Length of the splint Schienelänge Longueur de l'attelle Lunghezza della stecca Longitud de la férula A sín hossza	Size Größe Taille Taglia Talla Méret
4,3 cm	XXXS
5,5 cm	XXS
6,5 cm	S
7,2 cm	L
9,7 cm	XL

Instructions for use - EN

INDICATION

Recommended for fixation of the PIP and DIP joints following injuries, stress and strain, ligament injuries and certain fractures or in case of degenerative states/ arthritis (also rheumatoid arthritis, gout, autoimmune diseases) or as part of post surgical rehabilitation in certain cases. The malleable Chrisofix® long finger splint fixates the finger in an appropriate and desirable position - if this differs from the above described anatomical (0° or straight) position, while thanks to its innovative design it also ensures stability, comfort and precise fitting.

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 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

Zur Fixierung des PIP- und DIP-Gelenks nach Verletzungen, Stress- und durch Bänderzerrung verursachten Verletzungen und bestimmten Frakturen oder im Falle von degenerativen Zuständen/Arthritis (auch bei rheumatoider Arthritis, Gicht, Autoimmunerkrankungen) oder in bestimmten Fällen im Rahmen einer postoperativen Rehabilitation empfohlen. Die verformbare Chrisofix® lange Fingerschiene fixiert die Gelenke der Finger in einer angemessenen und erwünschten Position- falls es sich von der oben beschriebenen anatomischen (0° oder geraden) Position unterscheidet-, während sie dank ihres innovativen Designs gleichzeitig Stabilität, Komfort und genaue Passform gewährleistet.

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 Zubehörtteile (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.

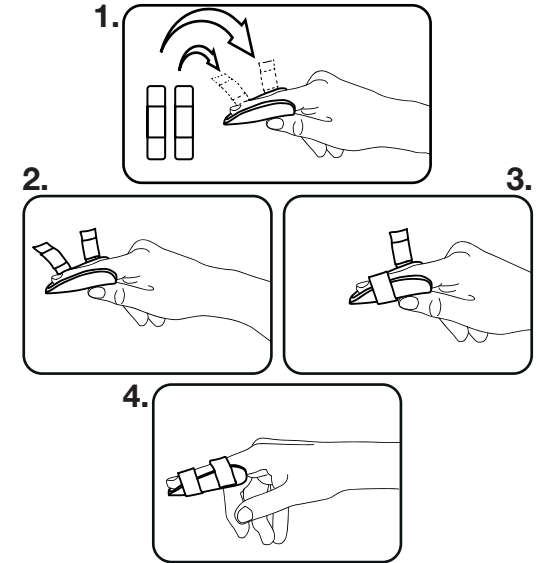
MAßNAHMEN ZUR PRODUKTSICHERHEIT

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 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.

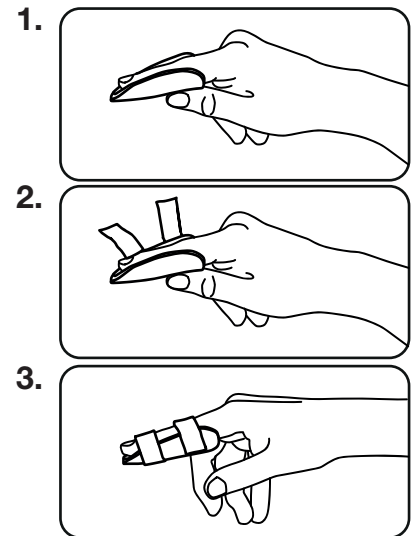
ZUBEHÖRE

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

PREMIUM



STANDARD



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



Ver:3. 2025.02.

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



Medical Device



Single patient - multiple use



Medizinprodukt



Einzelner Patient - mehrfach anwendbar

Mode d'emploi - FR

INDICATIONS

Pour l'immobilisation des articulations IPP et IPD suite à une blessure, une distension ou entorse ligamentaire, certaines fractures ou en cas d'états dégénératifs / arthrite (y compris polyarthrite rhumatoïde, goutte, maladies auto-immunes) ou dans certains cas, dans le cadre d'une rééducation postopératoire. L'attelle Chrosofix® pour doigt long souple pour doigts immobilise le doigt dans une position appropriée et souhaitable - si elle diffère de la position anatomique (0° ou droite) décrite ci-dessus, et elle assure en même temps, grâce à sa conception innovante, une stabilité, un confort et un ajustement précis.

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

APPLICATION

Les orthèses Chrosofix® 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 Chrosofix® sont composées d'une structure sandwich non allergénique et sans phalate 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 nouau en aluminium. Les orthèses Chrosofix® 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 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 Chrosofix® 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.

Manuale d'uso - IT

INDICAZIONI

Consigliata per la fissazione delle articolazioni interfalangee prossimale (PIP) e distale (DIP) in seguito a lesioni, sollecitazioni e lesioni dei legamenti da sforzo e alcune fratture, o in caso di stati degenerativi o artrite (anche artrite reumatoide, gotta, malattie autoimmuni), o come parte della riabilitazione post-chirurgica in alcuni casi. La stecca lunga per dita Chrosofix® malleabile fissa il dito in una posizione appropriata e desiderabile, se questa differisce dalla posizione anatomica (0° o diritta) descritta sopra, mentre assicura anche stabilità, comfort e un adattamento preciso grazie al suo design innovativo.

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

APPLICAZIONE

Le ortesi Chrosofix® 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 Chrosofix® 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 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 non 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 Chrosofix® 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 Chrosofix® 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.

Instrucciones de uso - ES

INDICACIONES

Recomendada para la fijación de las articulaciones interfalángica proximal (AIP) e interfalángica distal (AID) después de traumatismos, heridas por tensión o distensión de los ligamentos, y en ciertas fracturas o en casos de estados degenerativos o artritis (también artritis reumatoide, gota y enfermedades autoinmunitarias) o, en algunos casos, como parte del proceso de rehabilitación tras una intervención quirúrgica. La férula maleable para el dedo corazón Chrosofix® fija el dedo en una posición adecuada y deseable, si esta difiere de la posición anatómica (de 0° o posición recta) descrita anteriormente y, gracias a su diseño innovador, garantiza también la estabilidad de la articulación, el ajuste preciso al dedo y la comodidad del paciente.

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

APLICACIÓN

Las ortesis Chrosofix® 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 E CUIDADO DEL PRODUCTO

Las ortesis Chrosofix® 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 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 Chrosofix® 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 Chrosofix® 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

Sérülések után, túlterhelés következményeként, szalagos/csontos sérülések, porckopással járó állapotok, artrózis, illetve egyes rendszerbetegségek (reumatoid artritisz, köszvény, autoimmun betegségek), valamint degeneratív betegségek, egyes műtét utáni állapotok esetén ajánlott. A Chrosofix® hosszú hajlítható újsín az ujj megfelelő anatómiai helyzetét (0° vagy egyenes pozíció) nagyfokú stabilitás mellett komfortos, az ujjra pontosan illeszthető kialakítás mellett biztosítja.

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 TERMÉKSALÁD FŐBB JELLEMZŐI

A Chrosofix® ortézisek különböző testrészek rögzítését teszik lehetővé az adott körképnek megfelelően. Ismétetlen is teszhez alakíthatók, formatartók, könnyűek, tisztíthatók. Csak a szükséges mértékben korlátozzák a testrészek mozgását, de megfelelő kiegyesítő pánt alkalmazásával a mozgást a gipszhez vagy a termoplasztikus sineszhez hasonlóan jól is akadályozzák. A Chrosofix® ortézisek alkalmazása klinikailag bizonyítottan a fájdalom csökkenését és a munkavégző képesség javulását eredményezi.

FELHELYEZÉS

A Chrosofix® ortézisek a felhelyezés előkészítésére előformázottan kerülnek forgalomba. A kezelendő testrészt az ábrának megfelelően az ortézisek helyezzük, majd óvatos nyomással az ortézist a testre igazítjuk és a hozzá csomagolt kiegyesítő elemekkel, pántokkal rögzítjük. Héj és fertőtleníthető változat: A kötéssel kiegyesítendő.

ANYAGTULAJDONSÁGOK ÉS TERMÉKKEZELÉS

A Chrosofix® ortézisek egy ftalát- és allergénmentes szendvics kompozitból készülnek, amely összetétele: polietilén hab, poliámid textil vagy polietilén fólia, pamut, hullámosított 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 áttesztzi a röntgensugárzást. Az ortézis és kiegyesítői (pánt, bélés) nem sterilk, kézzel moshatóak 30 °C-on, kereskedelmi forgalomban kapható mosószerrel. Szobahőmérsékleten szárítandó és tárolandó. Versélyes anyagot nem tartalmaz, használat utáni megsemmisítése háztartási szeméttel történhet. Fertőtleníthető változatok: Fertőtleníthetőség után levégőn kell száradni hagyni.

FIGYELEMFLHÉVÁS

Az ortézis tisztá, 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 Chrosofix® 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. Törtött vagy szerkezetében újraszámított nem használható. A terméket tilos vágni! Kerüljük több rögzítőszék egyidejű használatát azonos végtagon, kivéve, ha erre orvosi utasítást kapunk.

A Chrosofix® 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 letelpedési helye szerinti illetékes hatóságának, a gyártónak és a kereskedőnek.

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

KIEGÉSZÍTŐK

A- termékhéj, B- bélés, C- alumínium pánt, D- textílpánt, E- külső merevítő, F- ragtápasz, G- Textil pánt nyakvédővel. A pontos alkatrészjegyzéket lásd a használati utastás első oldalán található táblázatban.



Dispositif médical



Un seul patient – à usage multiple



Dispositivo medico Singolo paziente – uso multiplo



Producto sanitario Un solo paciente – uso múltiple



Orvostechnikai eszköz



Egyetlen beteg esetében többször újrhasználható