

 **LEGGERE ACCURATAMENTE LE PRESENTI ISTRUZIONI E CONSERVARLE**

## REF.725 Ortesi per fratture omerali REF.726 Ortesi omerale shoulder cap

### DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

ORTHOERVICE AG dichiara, sotto la propria unica responsabilità, che il presente dispositivo medico è di classe I ed è stato fabbricato secondo i requisiti richiesti dal Regolamento UE 2017/745 (MDR). Le presenti istruzioni sono state redatte in applicazione del Regolamento sopra menzionato. Esse hanno lo scopo di garantire un utilizzo adeguato e sicuro del dispositivo medico.

### MARCHI COMMERCIALI DEI MATERIALI

Velcro® è un marchio di fabbrica registrato di Velcro Industries B.V.

### PRECAUZIONI D'USO

Si raccomanda che le pressioni esercitate dal dispositivo non agiscano su parti del corpo che presentano ferite, gonfiore o tumefazioni. È consigliabile non stringere eccessivamente il prodotto per non generare zone di pressione locale eccessiva o la compressione di nervi e/o vasi sanguigni sottostanti. In caso di dubbio sulle modalità di applicazione, rivolgersi ad un medico, un fisioterapista o un tecnico ortopedico. Leggere attentamente la composizione del prodotto sull'etichetta interna; NON utilizzare il prodotto in caso di intolleranze o allergie a una o più componenti presenti nello stesso. È consigliabile indossare un indumento, evitando il contatto diretto con la pelle. È consigliabile non indossare il dispositivo in vicinanza di fiamme libere. Non applicare a contatto diretto con ferite aperte.

### AVVERTENZE

È consigliabile che il prodotto, studiato per le specifiche indicazioni sotto riportate, venga prescritto da un medico o da un fisioterapista e applicato da un tecnico ortopedico, in conformità alle esigenze individuali. Per garantirne l'efficacia, la tollerabilità e il corretto funzionamento è necessario che l'applicazione venga effettuata con la massima cura. Non alterare assolutamente la regolazione effettuata dal medico/fisioterapista/tecnico ortopedico. La responsabilità del fabbricante decade in caso di utilizzo o adattamento inappropriato. L'ortesi è fatta per l'utilizzo da parte di un solo paziente; in caso contrario il fabbricante declina ogni responsabilità, in base a quanto previsto dal regolamento per i dispositivi medici. In soggetti ipersensibili il contatto diretto con la pelle potrebbe causare rossori o irritazioni. In caso di comparsa di dolori, gonfiore, tumefazioni o qualsiasi altra reazione anomala, rivolgersi immediatamente al proprio medico e, in caso di particolare gravità, segnalare il fatto al fabbricante e all'autorità competente del proprio Stato. L'efficacia ortopedica del prodotto è garantita solo con l'utilizzo di tutte le sue componenti.

### SCelta/DIMENSIONI

Codice	REF.725 - REF.726				
Taglia	XS	S	M	L	XL
REF.725 Circonf. prossimale omero cm	-	23/28	28/33	33/38	38/43
REF.726 Circonf. prossimale omero cm	20/25	23/28	28/33	33/38	38/43
REF.725 Circonferenza distale omero cm	-	18/23	23/28	28/33	33/38
REF.726 Circonferenza distale omero cm	15/20	18/23	23/28	28/33	33/38
REF.725 Lunghezza del tutore cm	-	19	20	21	23
REF.726 Lunghezza* del tutore cm	34	34	34	34	34
Colore	bianco				

Ambidestro

\* è possibile accorciarlo tagliandolo

### MANUTENZIONE

⌘ Non candeggiare ☒ Pulizia chimica non consentita

⌘ Non stirare ☒ Non asciugare in asciugatrice

🧼 Istruzioni per il lavaggio: strofinare con una spugna imbevuta di acqua tiepida con sapone neutro; asciugare con un panno. Rivolgersi ad un tecnico ortopedico per la sostituzione delle componenti usurate.

Non disperdere il prodotto o i suoi componenti nell'ambiente.

### INDICAZIONI

- Fratture composte del terzo medio-distale dell'omero
- Tutore post-operatorio nella chirurgia delle fratture d'omero
- Fratture secondarie a metastasi ossee non operabili (solo REF.726)

### CONTROINDICAZIONI

Attualmente non note

### CARATTERISTICHE E MATERIALI

- Struttura in polietilene (solo REF. 725)
- Struttura in polipropilene bivalva (solo REF. 725)
- Imbottitura interna in materiale a celle chiuse che non assorbe umidità
- Calotta di prolungamento all'articolazione scapolo-omerale per un miglior controllo dei movimenti (solo REF.726)
- Cinturini in Velcro® a chiusura regolabile
- Fori per la traspirazione
- Dotazione di due magline tubolari

### MODALITÀ DI APPLICAZIONE REF.725

- 1 Infilare sull'omero il tubulare di protezione.
- 2 Applicare l'ortesi stringendo i cinturini a velcro. Il lato aperto deve essere rivolto verso l'interno del braccio.
- 3 Applicare la cintura reggibraccio.

### MODALITÀ DI APPLICAZIONE REF.726

- 1 Se necessario, modellare le parti plastiche con l'uso di una pistola a calore.
- 2 Infilare sull'omero il tubulare di protezione.
- 3 Applicare l'ortesi stringendo i cinturini a Velcro®.
- 4 Fissare bene la calotta della spalla con il cinturino toracico a Velcro®.

 **PRZECZYTAJ UWAŻNIE I ZACHOWAJ PONIŻSZĄ INSTRUKCJĘ**

## REF.725 Orteza sztywna ramienia REF.726 Orteza sztywna barku i ramienia

### DEKLARACJA ZGODNOŚCI

ORTHOERVICE AG oświadcza, na swoją wyłączną odpowiedzialność, że niniejszy wyrób medyczny należy do klasy I i został wyprodukowany zgodnie z wymogami Rozporządzenia UE 2017/745 (MDR). Instrukcje te zostały sporządzone w zastosowaniu wyżej wymienionego rozporządzenia. Mają one na celu zapewnienie prawidłowego i bezpiecznego użytkowania wyrobu medycznego.

### ZNAKI HANDLOWE MATERIAŁÓW

Velcro® jest zastrzeżonym znakiem towarowym Velcro Industries B.V.

### ZALECENIA DOTYCZĄCE UŻYTKOWANIA

Zaleca się, aby nacisk wywierany przez produkt nie działał na części ciała, które są zranione, opuchnięte lub obrzęknięte. Wskazane jest, aby nie dociskać nadmiernie produktu, by nie powodować miejscowego nadmiernego ciśnienia lub ucisku leżących w tym obszarze nerwów i/lub naczyń krwionośnych. Zaleca się noszenie bielizny, unikając bezpośredniego kontaktu ze skórą. W razie wątpliwości odnośnie sposobu zastosowania, należy skonsultować się z lekarzem, fizjoterapeutą lub technikiem ortopedą. Uwaga: zapoznaj się ze składem produktu na wewnętrznej etykietce; NIE używaj produktu w przypadku nietolerancji lub alergii na jeden lub więcej jego składników. Nie zaleca się noszenia produktu w pobliżu otwartych płomieni. Nie stosować w bezpośrednim kontakcie z otwartymi ranami.

### OSTRZEŻENIA

Zaleca się, aby produkt, przeznaczony do wymienionych poniżej wskazań, został przepisany przez lekarza lub fizjoterapeutę i dopasowany przez technika ortopedę, zgodnie z indywidualnymi potrzebami. Aby zapewnić skuteczność produktu, tolerancję i prawidłowe działanie, aplikacja musi być przeprowadzona z najwyższą starannością. Nigdy nie należy zmieniać ustawień dokonanych przez lekarza / fizjoterapeutę / technika ortopedę. Odpowiedzialność producenta nie ma zastosowania w przypadku niewłaściwego użytkowania lub dostosowania. Orteza jest przeznaczona do użytku tylko przez jednego pacjenta; w przeciwnym razie producent zrzeka się wszelkiej odpowiedzialności, opierając się na przepisach rozporządzenia o wyrobach medycznych. U osób nadwrażliwych, bezpośredni kontakt produktu ze skórą może powodować zaczerwienienie lub podrażnienie. W przypadku pojawienia się bólu, obrzęku, opuchlizny lub jakiegokolwiek innej nietypowej reakcji, należy niezwłocznie skonsultować się z lekarzem, a w przypadku problemu szczególnej wagi, należy zgłosić ten fakt producentowi i właściwemu organowi w swoim kraju. Skuteczność ortopedyczna produktu jest gwarantowana tylko przy użyciu wszystkich jego elementów.

### NUMER KATALOGOWY / WYMIARY

Artiki	REF.725 - REF.726				
Rozmiar	XS	S	M	L	XL
REF.725 Proksymalny obwód kości ramiennej cm	-	23/28	28/33	33/38	38/43
REF.726 Proksymalny obwód kości ramiennej cm	20/25	23/28	28/33	33/38	38/43
REF.725 Dystalny obwód kości ramiennej cm	-	18/23	23/28	28/33	33/38
REF.726 Dystalny obwód kości ramiennej cm	15/20	18/23	23/28	28/33	33/38
REF.725 Długość szelek cm	-	19	20	21	23
REF.726 Długość* szelek cm	34	34	34	34	34
Kolor	biały				

Pasuje do prawej i lewej strony

\* można go skrócić, docinając

### KONSERWACJA I PRZECHOWYWANIE

⌘ Nie chlorować ☒ Nie prac chemicznie

⌘ Nie prasować ☒ Nie suszyć mechanicznie

🧼 Instrukcja prania: przecierać miękką gąbką nasączoną ciepłą wodą z neutralnym mydłem; (osuszyć ściereczką). Skontaktuj się z technikiem ortopedą w celu wymiany zużytych elementów.

Produktu, ani żadnych jego części, nie wolno utylizować w kanalizacji oraz w pojemnikach domowego użytku

### WSKAZANIA

- Złamania złożone przyśrodkowo-dystalnej trzeciej części kości ramiennej
- Po zabiegach operacyjnych w obrębie kości ramiennej. Stabilizacja kooperacyjna
- Leczenie zachowawcze złamań patologicznych przy przerzutach do kości (tylko REF. 726)

### PRZECIWWSKAZANIA

Na chwilę obecną brak znanych przeciwwskazań

### WŁAŚCIWOŚCI I MATERIAŁY

- Konstrukcja z polietylenu (tylko REF. 725)
- Podwójna powłoka z polipropylenu (tylko REF. 726)
- Wewnętrzna wyściółka z niechlonnego materiału o zamkniętych komórkach
- Przedłużona nasadka na ramię dla lepszej kontroli ruchu (tylko REF. 726)
- Paski Velcro® do regulowanego mocowania
- Otwory wentylacyjne
- W zestawie dwa rurowe rękawy z Jersey

### SPOSÓB APLIKACJI REF.725

- 1 Wsuń owalny mankiet ochronny na ramię.
- 2 Załóż ortezę, zaciskając paski na rzepy. Otwarta część mankieta musi być skierowana do wewnętrznej strony ramienia.
- 3 Załóż pas podtrzymujący ramię.

### SPOSÓB APLIKACJI REF.726

- 1 W razie potrzeby uformuj plastikowe części za pomocą opalarki.
- 2 Włóż mankiet ochronny na ramię.
- 3 Załóż ortezę, zaciskając paski na rzepy.
- 4 Dobrze zamocuj muszlę naramienną pasem piersiowym na rzep.



REF.725



REF.726



REF.725

## Humeral fracture brace

REF.726

## Shoulder cap humeral brace



DE – Die Beschreibungen und Bilder in diesem Dokument dienen beispielsweise nur zur kommerziellen Zwecke. Orthoservice behält sich das Recht vor, diese entsprechend seinen Anforderungen zu ändern.  
EN – The descriptions and images in this document are for example and commercial purposes only. Orthoservice reserves the right to modify them according to its needs.  
FR – Les descriptions et les images de ce document sont à titre d'exemple uniquement et à des fins commerciales. Orthoservice se réserve le droit de les modifier en fonction de ses besoins.  
IT – Le descrizioni e le immagini presenti in questo documento sono a mero scopo esemplificativo e commerciale. L'azienda Orthoservice si riserva il diritto di modificarle in base alle proprie necessità.  
PL – Opisy oraz zdjęcia wykorzystane w niniejszym dokumencie mają wyłącznie charakter przykładowy i służą celom związanym z dystrybucją produktu. Orthoservice zastrzega sobie prawo do ich modyfikacji zgodnie z własnym zapotrzebowaniem.



### DISTRIBUTED BY:

Headquarter: ORTHOSERVICE AG  
Via Milano 7 · CH-6830 Chiasso (TI) · Switzerland  
Tel. 0041 (0) 91 822 00 88 · Fax 0041 (0) 91 822 00 89  
info@orthoservice.com · www.orthoservice.com



### ORTHOSERVICE DEUTSCHLAND GmbH

Flugstraße 8 · D-76532 Baden-Baden · Deutschland  
Tel. 0049 (0) 7221 991 39 11 · Fax 0049 (0) 7221 991 39 13  
info@orthoservice.de · www.orthoservice.de

### ORTHOSERVICE POLSKA Sp. z o.o.

ul. Warszawska 416a · 42-209 Częstochowa · Polska  
Tel. +48 (0) 34 340 13 10 · (NIP): 9492246785  
info@orthoservice.pl · www.orthoservice.pl

### OSUK Ltd

Units 47&50 North East BIC  
Wearfield  
Sunderland Enterprise Park East  
Sunderland SR5 2TA  
Tel +44 (0) 191 51 66 220  
info@orthoservice.uk · www.orthoservice.uk

### RO+TEN S.r.l.

Sede legale: Via Marco De Marchi 7 · I-20121 Milano (MI) · Italia  
Sede operativa e amministrativa:  
Via Comasina 111 · I-20843 Verano Brianza (MB) · Italia  
Tel. 0039 0362 18 51 200  
info@roplusten.com · www.roplusten.com



SINGLE PATIENT  
MULTIPLE USE

castop



ORTHOSERVICE  
RO+TEN  
Take care feel better



ORTHOSERVICE  
RO+TEN  
Take care feel better

9DCFB00179INT03\_04Z5



REF.725



REF.726

DE FR IT BITTE DIE VORLIEGENDE ANLEITUNG SORGFÄLTIG LESEN UND AUFBEWAHREN

**REF.725 Unktionale humerus-orthese**  
**REF.726 Funktionelle humerus-orthese mit verlängerung zur schulter**

**KONFORMITÄTSEKTLÄRUNG**

Die ORTHOSERVICE AG erklärt, in alleiniger Verantwortung, dass dieses vorliegende Medizinprodukt der Klasse I angehört und gemäß den Anforderungen der EU-Verordnung 2017/745 (MDR) hergestellt wurde. Die vorliegende Anleitung wurde unter Anwendung der vorgenannten Verordnung erstellt. Sie dient dazu, den ordnungsgemäßen und sicheren Gebrauch des Medizinprodukts zu gewährleisten.

**WARENMARKEN DER MATERIALIEN**

Velcro® ist eine eingetragene Warenmarke von Velcro Industries B.V.

**VORSICHTSMASSNAHMEN**

Es wird empfohlen, dass der vom Produkt ausgeübte Druck nicht auf die Teile des Körpers einwirkt, die Verletzungen, Schwellungen oder Tumescenzen aufweisen. Es ist ratsam, das Produkt nicht zu fest anzuziehen, um keine übermäßigen, lokalen Druckstellen zu erzeugen und keine Kompression der darunterliegenden Nerven und/oder Blutgefäße auszulösen. Bei Bedenken zur Anwendung des Produkts bitte an einen Arzt, Physiotherapeuten oder Orthopädietechniker wenden. Es ist ratsam, ein Kleidungsstück zu tragen, das den direkten Kontakt mit der Haut vermeidet. Lesen Sie bitte das innenliegende Etikett mit der Zusammensetzung des Produkts sorgfältig durch. Im Fall von Unverträglichkeiten oder Allergien gegen einen oder mehrere nicht enthaltene Bestandteile verwenden Sie das Produkt bitte NICHT. Es ist ratsam, das Produkt nicht in der Nähe von offenen Flammen. Nicht bei direktem Kontakt mit offenen Wunden auftragen.

**HINWEISE**

Es ist ratsam, dass das Produkt, das für die unten aufgeführten spezifischen Indikationen bestimmt ist, von einem Arzt oder Physiotherapeuten verschrieben und von einem Orthopädietechniker entsprechend den individuellen Bedürfnissen angepasst wird. Um die Wirksamkeit, Verträglichkeit und korrekte Funktionalität zu gewährleisten, muss die Applikation mit größter Sorgfalt durchgeführt werden. Keinesfalls darf die vom Arzt/Physiotherapeuten/Orthopädietechniker vorgenommene Einstellung verändert werden. Bei nicht bestimmungsgemäßer Anwendung oder Einstellung erlischt die Haftung des Herstellers. Die Orthese ist nur für den Gebrauch durch einen einzigen Patienten bestimmt, andernfalls übernimmt der Hersteller keine Haftung gemäß der Verordnung für Medizinprodukte. Bei überempfindlichen Personen kann es bei direktem Hautkontakt zu Rötungen oder Reizungen kommen. Bei Auftreten von Schmerzen, Schwellungen, Tumescenzen oder anderen anomalen Reaktionen bitte sofort an den eigenen Arzt wenden und, in besonders schwerwiegenden Fällen, die Tatsache dem Hersteller und der zuständigen Behörde in eigenen Land melden. Die orthopädische Wirksamkeit des Produktes ist nur dann gewährleistet, wenn alle seine Komponenten verwendet werden.

**AUSWAHL/GRÖSSEN**

Artikelnummer	REF.725 - REF.726				
	XS	S	M	L	XL
Größe					
REF.725 Umfang proximaler Humerus cm	-	23/28	28/33	33/38	38/43
REF.726 Umfang proximaler Humerus cm	20/25	23/28	28/33	33/38	38/43
REF.725 Umfang distaler Humerus cm	-	18/23	23/28	28/33	33/38
REF.726 Umfang distaler Humerus cm	15/20	18/23	23/28	28/33	33/38
REF.725 Länge der Orthese cm	-	19	20	21	23
REF.726 Länge* der Orthese cm	34	34	34	34	34
Farbe	weiß				

Beidseitig anwendbar  
 \* es ist möglich, es durch Schneiden zu kürzen

**PFLEGE**

- ☒ Nicht bleichen ☒ Keine chemische Reinigung
- ☒ Nicht bügeln ☒ Nicht im Trockner trocknen
- ☒ Waschanleitung: Orthese mit einem mit lauwarmem Wasser und neutraler Seife getränkten Schwamm abreiben ; mit einem Tuch abtrocknen. Wenden Sie sich an einen Orthopädietechniker, um abgenutzte Teile auszuwechseln.

Das Produkt und seine Bestandteile nach dem Gebrauch sachgerecht entsorgen.

**INDIKATIONEN**

- Komplizierte Frakturen des mittleren distalen Drittels des Oberarmknochens
- Postoperatives Korsett in der Humerusfrakturirurgie
- Frakturen infolge inoperabler Knochenmetastasen (Nur REF. 726)

**KONTRAINDIKATIONEN**

Zur Zeit keine bekannt

**EIGENSCHAFTEN**

- Polyethylenstruktur (Nur REF. 725)
- Struktur aus zweischaligem Polypropylen (nur REF. 726)
- Innenpolsterung aus geschlossenzelligem Material, das keine Feuchtigkeit aufnimmt
- Kappe zur Verlängerung des Schulterblattgelenks zur besseren Kontrolle der Bewegungen (nur REF. 726)
- Klettverschlüsse mit verstellbarem Verschluss
- Löcher für Atmungsaktivität
- Ausgestattet mit zwei Rohrverbindungen

**ANLEGEN REF.725**

- 1 Schutzmanschette über den Oberarm ziehen.
- 2 Orthese durch Festziehen der Klettbänder fixieren. Die offene Seite muss zur Innenseite des Arms zeigen.
- 3 Armhaltgurt anlegen.

**ANLEGEN REF.726**

- 1 Wenn nötig, die Kunststoffteile mit einer Heißluftpistole erhitzen und modellieren.
- 2 Schutzmanschette über den Oberarm ziehen.
- 3 Orthese durch Festziehen der Klettbänder fixieren.
- 4 Schulterchale gut mit dem Brustgurt befestigen.

EN FR IT PLEASE READ THESE INSTRUCTIONS CAREFULLY AND KEEP THEM

**REF.725 Humeral fracture brace**  
**REF.726 Shoulder cap humeral brace**

**DECLARATION OF CONFORMITY**

ORTHOSERVICE AG declares, under its sole responsibility, that this is a class I medical device that has been manufactured and assessed, according to the EU Regulation 2017/745 (MDR). These instructions have been drawn up in application of the aforementioned Regulation. They are intended to ensure an adequate and safe use of the medical device.

**TRADEMARKS OF MATERIALS**

Velcro® is a registered trademark of Velcro Industries B.V.

**SAFETY PRECAUTIONS**

We recommend that the pressure exerted by the device does not act on parts of the body with wounds, swelling, or welts. It is advisable to not over tighten the device so as to avoid generating areas of excessive local pressure or the compression of underlying nerves and/or blood vessels. Furthermore, we recommend wearing a garment to avoid direct contact with the skin. If in doubt on how to apply the device, contact a doctor, physiotherapist, or an orthopedic technician. Please read the composition of the product on the inside label carefully; do NOT use the product if the patient has known intolerances or allergies to one or more components in the product. We recommend to not wear the device in the proximity of free flames. Do not apply in direct contact with open wounds.

**WARNINGS**

It is advisable that the device, designed for the specific indications as set out below, be prescribed by a doctor or a physiotherapist and applied by an orthopedic technician, according to the specific needs of the patient. To ensure effectiveness, tolerability, and proper functioning, the application must be carried out with the utmost care. Never alter the adjustment made by the doctor/physiotherapist/ or orthopedic technician. The responsibilities of the manufacturer shall lapse in case of inappropriate use or adaptation. The orthosis is made and to be used by only one patient. Should the orthosis be inappropriately used, the manufacturer declines all responsibility, as provided by the regulation for medical devices. In hypersensitive individuals, direct contact with the skin may cause redness and irritation. In case of pain, swelling, welts, or any other adverse reaction, contact your doctor immediately, and in case of a particularly severe adverse event, report the incident to the manufacturer and the competent authority of your country. The effectiveness of the orthopedic product is only guaranteed when all the components are properly in use.

**SELECTION/SIZE**

Code	REF.725 - REF.726				
	XS	S	M	L	XL
Größe					
REF.725 Proximal circ. humerus cm	-	23/28	28/33	33/38	38/43
REF.726 Proximal circ. humerus cm	20/25	23/28	28/33	33/38	38/43
REF.725 Distal circ. humerus cm	-	18/23	23/28	28/33	33/38
REF.726 Distal circ. humerus cm	15/20	18/23	23/28	28/33	33/38
REF.725 Brace length cm	-	19	20	21	23
REF.726 Brace length* cm	34	34	34	34	34
Colour	white				

Fits right and left  
 \* you may shorten by cutting it

**MAINTENANCE**

- ☒ Do not bleach ☒ No chemical cleaning
- ☒ Do not iron ☒ Do not tumble-dry
- ☒ Instructions for washing: wipe with a sponge dipped in lukewarm water and mild soap. Dry with a cloth. Consult an orthopaedic technician for the replacement of worn parts. Do not dispose of the product or any of its components into the environment.

**INDICATIONS**

- Stable fractures of medial distal third of humerus
- Post-surgery brace after humerus fractures
- Fractures due to non-operative bone metastasis (Only REF. 726)

**CONTRAINDICATIONS**

Currently no known

**CHARACTERISTICS AND MATERIALS**

- Structure made of Polyethylene (Only REF. 725)
- Structure made of Polyethylene (Only REF. 726)
- Internal pad made of close cells against moisture
- Extension cap to shoulder-humeral joint for better control of movements (Only REF. 726)
- Velcro® straps
- Ventilation holes
- Two tubular sleeves included

**PUTTING ON THE APPLIANCE REF.725**

- 1 Slip the protective sock onto the upper arm.
- 2 Don the brace and tighten the Velcro® straps. The open side must correspond with the inner side of the arm.
- 3 Don the arm support belt.

**PUTTING ON THE APPLIANCE REF.726**

- 1 If necessary, mould the plastic parts with the help of a heat gun.
- 2 Slip the protective sock onto the upper arm.
- 3 Don the brace and tighten the Velcro® straps.
- 4 Fasten the shoulder cap securely with the Velcro® chest strap.

EN FR IT LIRE ATTENTIVEMENT CES INSTRUCTIONS ET LES CONSERVER

**REF.725 Orthese fonctionnelle pour humerus**  
**REF.726 Orthese fonctionnelle pour humerus avec prolongement d'épaule**

**DÉCLARATION DE CONFORMITÉ**

ORTHOSERVICE AG déclare sous sa responsabilité exclusive que ce produit est un dispositif médical de Classe I et qu'il a été réalisé conformément aux conditions requises par le Règlement UE 2017/745 (MDR).

Ces instructions ont été rédigées en accord avec ledit règlement et ont pour but de garantir l'utilisation correcte et sûre du dispositif médical.

**MARQUES COMMERCIALES DES MATÉRIAUX**

Velcro® est une marque enregistrée de Velcro Industries B.V.

**PRÉCAUTIONS D'UTILISATION**

Veiller à ce que la pression exercée par le dispositif n'agisse pas sur les parties du corps présentant des lésions, enflures ou tuméfactions. Il est conseillé de ne pas trop serrer le produit, afin de ne générer aucune zone de pression locale excessive et d'éviter la compression des nerfs et/ou des vaisseaux sanguins. En cas de doute sur les modes d'application, contacter un médecin, un kinésithérapeute ou un technicien orthopédiste. Il est préférable de porter l'orthèse sur un vêtement, en évitant le contact direct avec la peau. Lire attentivement la composition du produit sur l'étiquette intérieure; NE PAS utiliser le produit en cas d'intolérance ou d'allergie à un ou plusieurs de ses composants. Il est recommandé de ne pas porter le dispositif à proximité de flammes nues. Ne pas appliquer en contact direct avec des plaies ouvertes.

**AVERTISSEMENTS**

Le produit étant spécifiquement conçu pour les indications reportées ci-dessous, il est conseillé de l'utiliser sur prescription d'un médecin ou d'un kinésithérapeute et de le faire appliquer par un technicien orthopédiste, conformément aux exigences individuelles. Afin de garantir son efficacité, sa capacité à être toléré et son bon fonctionnement, le produit doit absolument être appliqué avec le plus grand soin. Ne modifier en aucun cas le réglage effectué par le médecin/kinésithérapeute/technicien orthopédiste. En cas d'utilisation ou d'adaptation inappropriée, le fabricant ne sera pas tenu responsable. L'utilisation de l'orthèse est prévue pour un seul patient à la fois; dans le cas contraire, le fabricant décline toute responsabilité, conformément aux dispositions du règlement relatif aux dispositifs médicaux. Pour les sujets hypersensibles, le contact direct avec la peau pourrait causer des rougeurs ou des irritations. En cas d'apparition de douleurs, enflures, tuméfactions ou en cas de toute autre réaction anormale, s'adresser immédiatement à son médecin et, en cas de problème particulièrement grave, signaler le fait au fabricant et à l'autorité compétente de son pays. L'efficacité orthopédique du produit n'est garantie que lorsqu'il est utilisé avec tous ses composants.

**SÉLECTION/TAILLES**

Code	REF.725 - REF.726				
	XS	S	M	L	XL
Taille					
REF.725 Circon. humérus proximal cm	-	23/28	28/33	33/38	38/43
REF.726 Circon. humérus proximal cm	20/25	23/28	28/33	33/38	38/43
REF.725 Circon. humérus distal cm	-	18/23	23/28	28/33	33/38
REF.726 Circon. humérus distal cm	15/20	18/23	23/28	28/33	33/38
REF.725 Longueur de l'orthèse cm	-	19	20	21	23
REF.726 Longueur* de l'orthèse cm	34	34	34	34	34
Couleur	blanc				

Ambidextre  
 \* il est possible de le raccourcir en le coupant

**ENTRETIEN**

- ☒ Ne pas blanchir ☒ Pas de nettoyage chimique
- ☒ Ne pas repasser ☒ Ne pas sécher en séchoir
- ☒ Instructions de lavage: frotter les bords avec une éponge imbibée d'eau tiède et du savon au pH neutre. Sécher avec un chiffon. S'adresser à un technicien en orthopédie pour le changement des pièces usées.

L'orthèse et ses composants doivent être éliminés en respectant les normes environnementales.

**INDICATIONS**

- Fractures composées du tiers médio-distal de l'humérus
- Attelle post-opératoire dans la chirurgie des fractures de l'humérus
- Fractures secondaires à des métastases osseuses inopérables (Uniquement REF. 726)

**CONTRE-INDICATIONS**

Actuellement non connues

**CARACTÉRISTIQUES ET MATÉRIAUX**

- Structure en polyéthylène (Uniquement REF. 725)
- Structure en polypropylène bivalve (Uniquement REF. 726)
- Rembourrage interne en matériau à cellules fermées qui n'absorbe pas l'humidité
- Capuchon d'extension de l'articulation de l'omoplate pour un meilleur contrôle des mouvements (Uniquement REF. 726)
- Sangles Velcro® avec fermeture réglable
- Trous pour la respirabilité
- Équipé de deux maillons tubulaires

**ENFILAGE REF.725**

- 1 Placer sur l'épaule le tube de protection.
- 2 Appliquer l'orthèse en serrant la petite sangle en velcro. Le côté ouvert doit être placé à l'intérieur du bras.
- 3 Appliquer la ceinture de soutien du bras.

**ENFILAGE REF.726**

- 1 Si nécessaire, modeler les parties plastiques en utilisant le pistolet à chaleur.
- 2 Placer sur l'humérus le tube de protection.
- 3 Appliquer l'orthèse en serrant les sangles en Velcro®.
- 4 Bien fixer la calotte de l'épaule avec la sangle du thorax en Velcro®.



SINGLE PATIENT  
 MULTIPLE USE