

## BANDAGE D'ÉPAULE HOSPITALIER H3

Références : H3 XS à H3 XXL  
Version universelle-Références :  
H3 UA et H3 UBLA (base large)

Dispositif médical de classe I, pour patient unique - à usages multiples.

Au moins la première installation doit être effectuée par un professionnel de la santé qualifié. Pour les enfants, les installations ultérieures doivent être effectuées par un adulte. Durée et modalités d'utilisation sous contrôle de votre prescripteur. Utilisation prévue et groupe cible de patients : H3 est un bandage d'immobilisation d'épaule pour adultes et enfants selon les tailles disponibles.

RÉF.	GTIN	MESURE
H3 XS (enfant 2 à 5 ans)	3615650000798	< 70 cm
H3 S	3615650000781	< 85 cm
H3 M	3615650000774	< 115 cm
H3 L	3615650000767	< 125 cm
H3 XL	3615650000804	< 145 cm
H3 XXL	3615650000811	< 165 cm
H3 UA (universel adulte)	3615650000828	100 à 140 cm
H3 UBLA (universel adulte base large)	3615650000262	100 à 140 cm



Tour de poitrine  
AVEC bras

Plaquer un bras contre le corps.  
Mesurer le tour de poitrine AVEC le bras à immobiliser.



**GRAPHITE**  
MEDICAL

### Indications :

- Maintien post-traumatique de l'épaule et du coude.
- Luxations, entorses, lésions tendineuses de l'épaule.
- Fractures (tête humérale, omoplate, clavicule).
- Utilisation pré ou postopératoire.

### Actions :

- Ensemble à visée antalgique.
- Décharge l'épaule en soutenant le bras (manchon).
- Limite les mouvements de rotation et d'abduction en mode blocage.

### ⚠ Contre-indications et précautions d'emploi :

- S'assurer auprès de votre médecin que maladies cutanées, troubles de la circulation (lymphatique / sanguine) ou troubles de la sensation ne soient pas incompatibles avec le port de l'orthèse.
- Toute modification inadéquate apportée au produit et/ou utilisation non destinée à l'usage prévu excluent la responsabilité du fabricant.
- Vérifier le bon état apparent du produit et de son emballage avant utilisation.
- Ne pas appliquer sur plaie non protégée.
- Veiller à utiliser la taille adéquate.
- Veiller à bien verrouiller les fermetures auto-agrippantes.
- Veiller à ne pas trop serrer les sangles.

- Eviter l'application de corps gras (crèmes, pommades).
- En cas de signes d'allergie cutanée, de douleurs ou de gêne inhabituelle, demander un avis médical.
- Ne pas exposer à toute source de chaleur susceptible de provoquer l'inflammation du dispositif (flamme, surface chaude ...).
- Ne pas conduire avec ce bandage.

### EFFETS INDESIRABLES :

- En cas de fracture de l'humérus :
- Nécrose avasculaire, instabilité, absence de soudure, raideur, déchirure, douleur, chirurgie ou thérapie secondaire.
- En cas de fracture de la clavicule :
- Absence de soudure, dysesthésie autour et sous le site de la fracture.

### Description :

- Ce bandage comprend un support de bras manchon prolongé par deux bretelles d'épaule.
- Blocage de l'épaule par sangle humérale.
- Peut être porté sur un vêtement ou à même la peau.
- En tissu mousse de confort, extérieur maille grattée, intérieur bouclette coton.
- Modèle bilatéral.
- Fermeture par contact renforcée.

### Entretien et stockage :

- Lavage à la main, eau tiède (30°C) et savon neutre SANS eau de javel.
  - Ne pas blanchir. Ne pas nettoyer à sec. Essorage par pression sans tordre le produit.
  - Ne pas sécher au sèche-linge. Séchage à l'air ambiant SANS soleil, ou autre source de chaleur. Ne pas repasser.
- Stocker dans un environnement propre, à l'abri de l'humidité et à température ambiante et à l'abri de la lumière .

### Réutilisation et mise au rebut :

- Ce produit est adapté à votre traitement. Ne pas le réutiliser sans avis médical. Ne pas le transmettre à une tierce personne.
- Mise au rebut selon les dispositions légales en vigueur dans votre pays.

### Composition et numéro de lot :

- Voir étiquette sur le produit.

### Application :

- Placer l'avant-bras dans le manchon (1).
- Passer les bretelles sur les épaules puis les croiser dans le dos (2).
- Fermer les bretelles sur l'avant du manchon en passant sous l'avant-bras.
- Accrocher la sangle humérale sur l'avant du manchon (3).
- Faire le tour du buste en passant sur le bras à immobiliser et fermer la sangle sur elle-même.



Support de bras



Blocage d'épaule par bande humérale



Marquage européen Fabricant du produit

Attention lire toutes les mises en garde et mesures de précaution du mode d'emploi

Dispositif médical Référence Numéro de lot

Mode d'emploi

Mention réglementaire (RDM 2017/745) : « ... tout incident grave survenu en lien avec le dispositif devrait faire l'objet d'une notification au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel [...] le patient est établi. »

Service consommateurs. Si vous avez des questions ou remarques sur votre produit, consulter votre revendeur ou envoyer un email à : [info@graphite-medical.com](mailto:info@graphite-medical.com)

**GRAPHITE MEDICAL**  
53 rue Reine Lacour, ZAC Europarc  
71850 Charnay-lès-Mâcon (France)  
Tél. : +33 (0)4 74 60 46 39

[www.graphite-medical.com](http://www.graphite-medical.com)

**GRAPHITE**  
MEDICAL

## KLINISCHER SCHULTERVERBAND H3

Artikel : H3 XS bis H3 XXL  
Universalversion - Artikel :  
H3 UA und H3 UBLA (breite Basis)

Medizinprodukt der Klasse I, für einen Patienten – mehrfach verwendbar.

Zumindest die erste Anpassung muss von einer medizinischen Fachperson durchgeführt werden. Für Kinder muss die Anpassung von einem Erwachsenen vorgenommen werden. Lassen Sie sich bezüglich Anwendung und Tragedauer von einer medizinischen Fachperson beraten.

Verwendungszweck und Patientenzielgruppe: H3 ist ein Verband zur Immobilisierung der Schulter für Erwachsene und Kinder je nach verfügbaren Größen.

ART.	GTIN	MESSUNG
H3 XS (Kinder von 2 bis 5 Jahren)	3615650000798	< 70 cm
H3 S	3615650000781	< 85 cm
H3 M	3615650000774	< 115 cm
H3 L	3615650000767	< 125 cm
H3 XL	3615650000804	< 145 cm
H3 XXL	3615650000811	< 165 cm
H3 UA (Universalgröße für Erwachsene)	3615650000828	100 bis 140 cm
H3 UBLA (Universalgröße für Erwachsene mit extragrosser Armschlaufe)	3615650000262	100 bis 140 cm



Brustumfang mit einem arm

MESSUNG  
Legen Sie einen Arm an den Körper an. Messen Sie Ihren Brustumfang MIT dem ruhigzustellenden Arm.



**GRAPHITE**  
MEDICAL

### Indikationen :

- Ruhigstellung, Stabilisierung von Schulter und Ellenbogen.
- Luxationen, Verstauchungen, Sehnenverletzungen.
- Frakturen (Humeruskopf, Schulterblatt, Klavikula).
- Verwendung prä- oder postoperativ.

### Wirkungsweise :

- Verband zur Schmerzlinderung.
- Entlastung der Schulter durch die Armunterstützung (Lasche).
- Einschränkung der Rotations- und Abduktionsbewegung im Blockiermodus.

### Beschreibung :

- Diese Bandage besteht aus einer Armstütze, die durch zwei Schultergurte verlängert wird.
- Blockierung der Schulter durch Humerusriemen.
- Kann auf Kleidung oder direkt auf der Haut getragen werden.
- Aus Komfortschaumstoff, Aussenseite aus Samt, Innenseite aus Baumwoll-Frottee.
- Das Modell ist beidseitig tragbar.
- Verstärkter Kontaktverschluss.

### Pflegehinweise :

- Handwäsche, (30°C) mit neutralem Waschmittel OHNE Javelwasser. Nicht bleichen. Nicht chemisch reinigen. Nicht auswringen. Wasser herauspressen, ohne das Produkt zu verdrehen. Nicht im Wäschetrockner trocknen. An der Luft bei Zimmertemperatur OHNE direkte Sonneneinstrahlung oder sonstige Wärmequellen trocknen lassen. Nicht bügeln.
- In einer sauberen und trockenen Umgebung , bei Zimmertemperatur und vor Licht geschützt aufbewahren .

### Wiederverwendung und Entsorgung :

- Dieses Produkt ist auf Ihre Behandlung ausgerichtet. Eine Wiederverwendung sollte nicht ohne ärztlichen Rat erfolgen. Das Produkt nicht an Dritte weitergeben.
- Entsorgung gemäss den in Ihrem Land geltenden gesetzlichen Bestimmungen.

### Zusammensetzung und Chargennummer :

- Siehe Etikett auf dem Produkt.

### Anwendung :

- Legen Sie den Unterarm in die Lasche (1).
- Führen Sie die Schultergurte über die Schultern und kreuzen Sie sie auf dem Rücken (2).
- Schliessen Sie die Gurte an der Vorderseite der Lasche, indem Sie sie unter dem Unterarm durchführen.
- Befestigen Sie den Humerusriemen an der Vorderseite der Lasche (3).
- Führen Sie ihn um den Oberkörper, indem Sie ihn über den ruhigzustellenden Arm führen und den Riemen an sich schliessen.



Armstütze



Blockierung der Schulter durch Humerusband



Europäische Kennzeichnung Produkthersteller

Achtung, bitte alle Warnungen und Vorsichtsmassnahmen in der Bedienungsanleitung lesen

Medizinprodukt Artikelreferenz Chargennummer

Bedienungsanleitung

Regulatorischer Hinweis (Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (MDR)) : « [...] dass alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden sind. »

Verbraucherservice. Wenn Sie Fragen oder Anmerkungen zu Ihrem Produkt haben, wenden Sie sich an Ihren Händler oder senden Sie eine E-Mail an : [info@graphite-medical.com](mailto:info@graphite-medical.com)

**GRAPHITE MEDICAL**  
53 rue Reine Lacour, ZAC Europarc  
71850 Charnay-lès-Mâcon (France)  
Tél. : +33 (0)4 74 60 46 39

[www.graphite-medical.com](http://www.graphite-medical.com)

**GRAPHITE**  
MEDICAL

## BENDAGGIO SPALLA OSPEDALE H3

Riferimenti: da H3 XS a H3 XXL

Versione universale - Riferimenti: H3 UA e H3 UBLA (base larga)

Dispositivo medico di classe I, monopaziente, pluriuso.

Almeno la prima applicazione deve essere eseguita da un operatore sanitario qualificato. Per bambini, le applicazioni successive devono essere eseguite da un adulto. Per la durata e le modalità di utilizzo attenersi alle indicazioni del medico prescrivente. Uso previsto e destinatari: Il modello H3 è un bendaggio di immobilizzazione della spalla per adulti e bambini a seconda delle taglie disponibili.

RIF.	GTIN	MISURA
H3 XS (bambini : da 2 a 5 anni)	3615650000798	< 70 cm
H3 S	3615650000781	< 85 cm
H3 M	3615650000774	< 115 cm
H3 L	3615650000767	< 125 cm
H3 XL	3615650000804	< 145 cm
H3 XXL	3615650000811	< 165 cm
H3 UA (adulto : taglia universale)	3615650000828	100 a 140 cm
H3 UBLA (adulto : taglia universale base larga)	3615650000262	100 a 140 cm



Circonferenza del petto CON un braccio

Posizionare un braccio a contatto con il corpo. Misurare la circonferenza del petto INCLUSO il braccio da immobilizzare.



**GRAPHITE**  
MEDICAL

### Indicazioni :

- Mantenimento post-traumatico della spalla e del gomito.
- Lussazioni, distorsioni, lesioni tendinee della spalla.
- Fratture (testa dell'omero, scapola, clavicola).
- Utilizzo pre- o post-operatorio.

### Azioni :

- Dispositivo ad azione antalgica.
- Scarica la spalla sostenendo il braccio (manicotto).
- Limita i movimenti di rotazione e di abduzione in modalità di immobilizzazione.

### Controindicazioni e precauzioni d'uso :

- Verificare con il proprio medico curante che malattie cutanee, disturbi della circolazione (linfatica/sanguigna) o disturbi sensoriali non siano incompatibili con l'utilizzo dell'ortesi.
- Qualunque modifica inadeguata apportata al prodotto e/o utilizzo diverso rispetto a quello previsto escludono la responsabilità del fabbricante.
- Prima dell'uso, verificare visivamente che il prodotto e la confezione siano in buono stato.
- Non applicare su ferite non protette.
- Fare attenzione a utilizzare la taglia appropriata.
- Fare attenzione a fissare bene le chiusure auto-agganccianti.
- Non serrare eccessivamente le fasce.
- Non applicare sostanze oleose (creme, pomate).
- In caso di segni di allergia cutanea, dolore o fastidio insolito, chiedere assistenza medica.
- Non esporre a fonti di calore che possano incendiare il dispositivo (fiamma, superficie calda...).
- Non guidare autoveicoli quando si indossa questo bendaggio.

#### EFFETTI INDESIDERATI :

- Necrosi avascolare, instabilità, mancata saldatura ossea, rigidità, strappo, dolore, intervento chirurgico o terapia supplementare.
- In caso di frattura della clavicola :
  - Mancata saldatura ossea, disestesia attorno e sotto il sito della frattura.

### Descrizione :

- Questo bendaggio include un manicotto reggibraccio prolungato con due bretelle per le spalle.
- Include un manicotto reggibraccio con due bretelle per le spalle.
- Fascia omerale per l'immobilizzazione della spalla.
- Indossabile sopra un indumento o direttamente sulla pelle.
- Tessuto in schiuma confortevole, esterno in velluto velcrabile, interno in spugna di cotone.
- Modello ambidestro.
- Chiusura a pressione rinforzata.

### Manutenzione e conservazione :

- Lavare a mano in acqua tiepida (30°C) e sapone neutro, SENZA candeggina.
- Non candeggiare. Non lavare a secco. Eliminare l'acqua esercitando pressione senza torcere il prodotto. Non asciugare in asciugatrice. Asciugare all'aria aperta, NON esporre al sole, non utilizzare altre fonti di calore. Non stirare.

Conservare in un ambiente pulito, senza umidità , a temperatura ambiente e al riparo dalla luce .

### Riutilizzo e smaltimento :

- Questo prodotto è indicato per il trattamento specifico del paziente. Non riutilizzarlo senza prescrizione medica. Non deve essere riutilizzato da terzi.

- Smaltire secondo le disposizioni di legge vigenti nel proprio Paese.

### Composizione e numero di lotto :

Vedere etichetta sul prodotto.

### Applicazione :

- Inserire l'avambraccio nel manicotto (1).
- Passare le bretelle sopra le spalle, quindi incrociarle sulla schiena (2).
- Chiudere le bretelle sulla parte anteriore del manicotto facendole passare sotto l'avambraccio.
- Aggancciare la fascia omerale sulla parte anteriore del manicotto (3).
- Avvolgere il busto passando sopra il braccio da immobilizzare e chiudere la fascia su se stessa.



Reggibraccio



Fascia omerale per l'immobilizzazione della spalla



Marchio europeo

Dispositivo medico

Numero di catalogo

Numero di lotto

Attenzione: leggere tutte le avvertenze e misure di precauzione delle istruzioni per l'uso

Istruzioni per l'uso

Fabbricante del prodotto

Assistenza clienti. Per domande o reclami sul prodotto, rivolgersi al proprio rivenditore o inviare un e-mail a : [info@graphite-medical.com](mailto:info@graphite-medical.com)

**GRAPHITE MEDICAL**  
53 rue Reine Lacour, ZAC Europarc  
71850 Charnay-lès-Mâcon (France)  
Tél. : +33 (0)4 74 60 46 39

[www.graphite-medical.com](http://www.graphite-medical.com)

Avviso normativo (RDM 2017/745): «... necessità di segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui [...] il paziente è stabilito.»

**GRAPHITE**  
MEDICAL

## SCHOUDER IMMOBILISER ZIEKENHUIS H3

Referenties: H3 XS tot H3 XXL

Universele versie Referenties :  
H3 UA en H3 UBLA (brede basis)

Medisch hulpmiddel van klasse I, voor één patiënt, meervoudig gebruik.

Ten minste de eerste keer aanleggen moet gebeuren door een gekwalificeerde zorgverlener. Voor kinderen moet de volgende keer aanleggen gebeuren door een volwassene. Duur en frequentie van het gebruik onder toezicht van uw voorschrijver. Beoogd gebruik en patiëntendoelgroep : H3 is een schouder immobiliser voor volwassenen en kinderen verkrijgbaar in verschillende maten.

REF.	GTIN	MAAT
H3 XS (Kind 2 tot 5 jaar)	3615650000798	< 70 cm
H3 S	3615650000781	< 85 cm
H3 M	3615650000774	< 115 cm
H3 L	3615650000767	< 125 cm
H3 XL	3615650000804	< 145 cm
H3 XXL	3615650000811	< 165 cm
H3 UA (Universele maat volwassene)	3615650000828	100 tot 140 cm
H3 UBLA (universele volwassen brede basis)	3615650000262	100 tot 140 cm



borstomtrek  
MET een arm

Plaats een arm tegen het lichaam. Meet de borstomtrek MET de te immobiliseren arm.



**GRAPHITE**  
MEDICAL

### Indicaties:

- Ondersteuning na trauma van de schouder en de elleboog.
- Ontwrichtingen, verstuikingen, peesletsels van de schouder.
- Breuken (kop van het opperarmbeen (humerus), schouderblad, sleutelbeen).
- Gebruik voor of na operatie.

### Werking:

- Hulpmiddel bedoeld voor pijnverlichting.
- Ontlast de schouder door de arm te ondersteunen (manchet).
- Beperkt de rotatie- en abductiebewegingen van de schouder in blokkeermodus.

### Contra-indicaties en voorzorgsmaatregelen bij gebruik :

- Vraag aan uw arts of u de brace mag dragen als u lijdt aan een huidziekte, een stoornis van de bloedsomloop (of lymfestoornis) of gevoelsstoornis.
- De fabrikant is niet verantwoordelijk voor onpaste wijzigingen aan het product en/of gebruik voor andere dan de bedoelde doeleinden.
- Controleer altijd of het product en de verpakking onbeschadigd zijn vóór gebruik.
- Mag niet gebruikt worden bij onbeschermde wonden.
- Zorg ervoor om de geschikte maat te gebruiken.
- Zorg ervoor dat de klittenbandsluitingen goed vastzitten.
- Let er op de riemen niet te strak aan te trekken.
- Vermijd het gebruik van vette substanties (crèmes, zalven).
- Bij tekenen van huidallergie, ongewone pijn of ongemak, medisch advies vragen.
- Stel het medisch hulpmiddel niet bloot aan een warmtebron die het kan doen ontbranden (een vlam, heet oppervlak, enz.).
- Niet rijden met deze brace.

#### ONGEWENSTE EFFECTEN :

- In geval van breuk van de humerus (opperarmbeen):
  - Avasculaire necrose, instabiliteit, geen vergroeiing, stijfheid, barst, pijn, chirurgie of secundaire therapie In geval van sleutelbeenbreuk:
  - Geen vergroeiing, dysesthesie rond en op de plaats van de breuk.

### Beschrijving :

- Dit verband bestaat uit een mouw ter ondersteuning van de arm die verlengd wordt door twee schouderbanden.
- De schouder wordt vastgezet met een band op de bovenarm.
- Kan over kleding of op de huid worden gedragen.
- Gemaakt van comfortschuim, buitenkant van geweven stof, binnenkant van katoenen badstof.
- Bilateraal model.
- Verstevigde contactsluiting.

### Onderhoud en opslag :

- Handwas met lauwwarm water (30°C) en neutrale zeep ZONDER bleekmiddel. Bleek het medisch hulpmiddel niet. Stoom het medisch hulpmiddel niet. Centrifugeer het product met druk zonder het te verbuigen. Droog het medisch hulpmiddel niet in de droogkast. Laat drogen aan de lucht BUITEN het bereik van direct zonlicht of andere warmtebronnen. Niet strijken.
- Bewaar in een schone omgeving, uit de buurt van vocht , bij kamertemperatuur en beschermd tegen licht .

### Hergebruik en verwijdering :

- Dit product is specifiek aangepast aan uw behandeling. Niet hergebruiken zonder medisch advies. Niet doorgeven aan een derde persoon.

- Te verwijderen in overeenstemming met de wettelijke voorschriften in uw land.

### Samenstelling en partijnummer :

- Zie productetiket.



Ondersteuning van arm



Vastgezette schouder met band op de bovenarm



Europese markering

Medisch hulpmiddel

Referentie

Lotnummer

Lees alle waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen in de gebruiksaanwijzing

Gebruiksaanwijzing

Fabrikant van het product

Reglementaire vermelding (RDM 2017/745): " ... elk ernstig incident dat zich in verband met het hulpmiddel voordoet, moet worden gemeld aan de fabrikant en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar [...] de patiënt is gevestigd."

Klantendienst. Als u vragen of opmerkingen hebt over uw product, raadpleeg dan uw detailhandelaar of stuur een e-mail naar : [info@graphite-medical.com](mailto:info@graphite-medical.com)

**GRAPHITE MEDICAL**  
53 rue Reine Lacour, ZAC Europarc  
71850 Charnay-lès-Mâcon (France)  
Tél. : +33 (0)4 74 60 46 39

[www.graphite-medical.com](http://www.graphite-medical.com)

**GRAPHITE**  
MEDICAL