



Instrucciones de adaptación · Fitting instructions · Instruções de adaptação · Návod na použitie · Istruzioni per l'adattamento · Instruções de adaptação

Inmovilizador de hombro  
Shoulder orthosis  
Immobilitateur d'épaule  
Immobilitatore di spalla  
Immovilizador de ombro  
Ramenêho imobilizêra

GUMIFIX



PRIM



PRIM, S.A.  
Avenida del Llano Castellano, 43  
Planta 3  
28034 Madrid  
España



IU.172.3 07/12/2021 739406



ES

**Indicaciones:**

Inmovilización del hombro, bien como tratamiento sintomático de contusiones de hombro o posterior a una intervención quirúrgica (acromioplastia, reparación del manguito de los rotadores, resecciones del tercio distal de la clavícula, intervención de Mumford, tenotomía y tenodesis de la inserción del tendón largo del bíceps, síntesis de fracturas de clavícula o de la epífisis proximal de húmero, protesisización.

**Contraindicaciones:**

Fracturas inestables, o que presenten complicaciones neurovasculares, o que precisen de cirugía para obtener estabilización.

**Precauciones:**

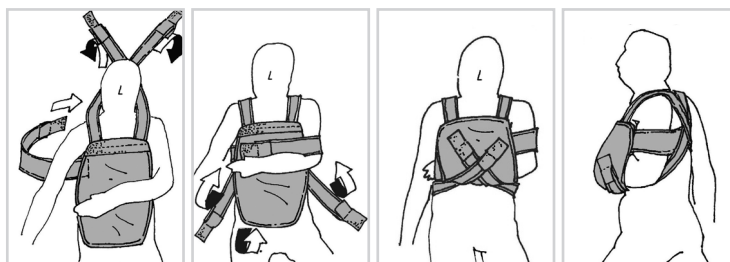
- Lea cuidadosamente estas instrucciones **antes** de utilizar la ortesis. Si tiene alguna duda, consulte a su médico o en el establecimiento donde lo haya adquirido. Para ejercer un efecto terapéutico completo, debe utilizar el producto con la talla adecuada, cuya primera puesta deberá ser efectuada por personal cualificado. El facultativo es la persona capacitada para prescribir y decidir la duración del tratamiento. Para una máxima eficacia deberá respetar el uso diario y el tiempo del tratamiento siguiendo las indicaciones de su facultativo.
- Esta ortesis no debe utilizarse para otro uso distinto al que se le haya prescrito. No permita que los niños jueguen con este dispositivo. Esta ortesis no debe ser utilizada por otro paciente.
- Debe informar a su facultativo si sufre afecciones cutáneas. Se debe evitar el uso de cremas de uso tópico durante el tratamiento. En las zonas de apoyo con presión, la piel no debe estar lesionada ni ser hipersensible.
- Por motivos de higiene y comodidad se aconseja el uso de una prenda de algodón, preferiblemente sin costuras, debajo de la ortesis. Igualmente, se aconseja un lavado periódico de la misma.
- No llevar puesta la ortesis durante el baño, ducha, etc.
- Comprobar periódicamente que las cintas estén tirantes y en buenas condiciones (sin grasa, cortes, desgarros, etc.).
- Debe vigilarse de forma constante el estado circulatorio de los miembros superiores y aflojar la ortesis ante la sospecha de un cuadro de compresión vascular.

**Efectos adversos:**

Posible síndrome de hipersensibilidad carotidea con el uso de cabestrillos en pacientes obesos y/o con cuello corto. Evite la presión excesiva de la ortesis sobre la zona del seno carotideo.

**Instrucciones de adaptación:**

1. Se recomienda que el paciente cuente con la ayuda de otra persona para la colocación de esta ortesis.
2. Póngase la ortesis por el lado lesionado y posteriormente el sano, ajuste hasta que los hombros queden rectos, pero no excesivamente hiperextendidos.
3. La regulación se consigue apretando o aflojando las cintas en las hebillas. Si se precisa, es posible cortar las cinchas.
4. Esta ortesis permite la movilidad activa y pasiva del codo, abriendo y no quitando la parte anterior de la ortesis, permitiendo la movilización del antebrazo e impidiendo el movimiento del hombro. Los diseños muestran cómo aplicar la ortesis, y cómo, abriendo la parte anterior de la ortesis, el codo puede moverse activamente o pasivamente, sin mover el hombro.



**Mantenimiento del producto - Instrucciones de lavado:**

Lavar a mano, en agua tibia. No usar lejías. No planchar. No lavado en seco. No secar en secadora. Secar en una superficie horizontal. No tender.

**Tallas:**

Talla única. Guarda lado (R, L).

**Nota:** Cualquier incidente grave relacionado con el producto debe comunicarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que estén establecidos el usuario y/o paciente.

ENG

**Indications:**

To immobilize the shoulder, as symptomatic treatment of shoulder contusions or before surgery (Mumford surgery, collarbone fracture or surgery, shoulder surgery and fracture of proximal third of humerus).

**Counter indications:**

Unstable fractures, or fractures which present neurovascular complications, or which need surgery to achieve stabilization.

**Precautions:**

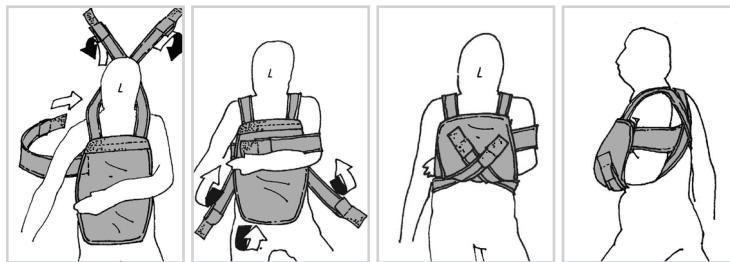
- Read carefully these instructions **before** using this orthosis. If you have any doubt, consult always your doctor or the establishment where you have acquired it before beginning to use it. For a complete therapeutic effect, the patient should wear the orthosis of the right size. The first time it is used, it should be fitted by qualified personnel. Your doctor is the only person qualified to prescribe this orthosis and to decide the treatment duration. For the highest performance, the patient should respect the daily use and treatment duration, following the prescriptions of the practitioner.
- This orthosis must never be used for any other different use for which it has been prescribed. Don't allow the children to play with this device. This orthosis should not be used by more than a single patient.
- You should inform your doctor about if you suffer skin problems. Avoid using creams, lotions or powders during the treatment. In the areas under pressure, the skin should not be injured nor be hypersensitive.
- For hygiene and comfort reasons, it is advisable to use a cotton garment, preferably without seams, under this orthosis. It is also advisable a periodic washing of this orthosis.
- Do not use the brace during the bath or a shower, etc.
- Check periodically that the straps are tight and in a good working condition (without grease, cuts, etc.).
- Special care must be paid of to the circulating state of the upper extremities, and loosen the orthosis if a vascular compression problem is suspected.

**Side effects:**

Possible carotid hypersensitivity syndrome triggered by the use of slings in obese and/or short-necked patients. Avoid excessive pressure of the brace in the carotid sinus region.

**Fitting instructions:**

1. It is advisable for the patient to rely on the help of another person for the placement of this orthosis.
2. Put the orthosis on, the fracture side first and then the other one, adjust the orthosis until the shoulders be straight, but not hyper-extended in excess.
3. Adjustments can be done fastening or loosening the straps in the back buckles. If necessary, cut the straps.
4. GUMIFIX allow the active and passive of the elbow mobility by open without remove the front part of the orthosis, allowing the mobility of forearm and no allowing the shoulder activity. The drawings teach how to place the orthosis and how by open the front part of the orthosis the elbow is able to get passive and active mobility without shoulder activity.



**Product maintenance - washing instructions:**

Hand wash in warm water. Do not bleach, Do not iron. Do not dry wash. Do not tumble dry. Dry on an horizontal surface. Do not tend.

**Sizes:**

One size. Right and Left.

**Note:** Any serious incident involving the product must be reported to the manufacturer and to the competent authority of the Member State where the user and/or patient is located.

**Indications:**

Immobilisation de l'épaule, bien comme traitement symptomatique de contusions de l'épaule ou après chirurgie (acromioplastie, intervention de Mumford, fracture de la clavicule ou chirurgie, chirurgie de l'épaule).

**Contre-indications:**

Fractures instables, ou qui présentent des complications neurovasculaires, ou nécessitent une opération chirurgicale pour obtenir une stabilisation.

**Précautions:**

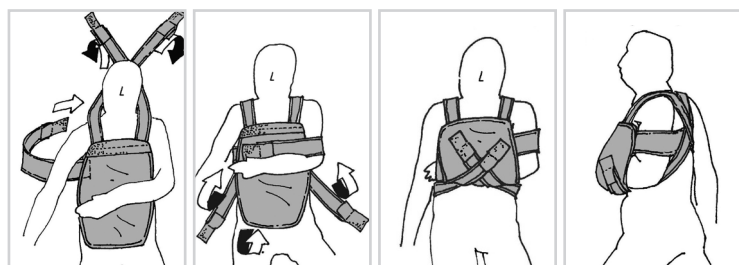
- Lisez attentivement ces instructions **avant** d'utiliser l'orthèse. En cas de doute, consultez votre médecin ou l'établissement où vous l'avez achetée. Pour un effet thérapeutique complet, vous devez utiliser le produit avec la taille adéquate, et la première pose devra être effectuée par une personne qualifiée. Le médecin traitant est la seule personne habilitée à la prescrire et à décider de la durée du traitement. Pour une efficacité maximale respectez un usage quotidien et le temps de traitement suivant les indications de votre médecin.
- Cette orthèse ne doit pas être utilisée pour un autre usage que celui pour lequel elle vous a été prescrite. Ne laissez pas les enfants jouer avec ce dispositif. Cette attelle ne doit pas être utilisée par un autre patient.
- Indiquez à votre médecin si vous souffrez d'affections cutanées. Évitez l'usage de crèmes topiques durant le traitement. Sur les zones d'appui avec pression, la peau ne doit pas avoir de lésions ni être hypersensible.
- Pour des raisons d'hygiène et de commodité, il est conseillé d'utiliser un vêtement en coton de préférence sans coutures, sous l'orthèse. De même, il est conseillé de la laver périodiquement.
- Ne pas garder l'orthèse durant le bain, la douche, etc.
- Vérifier régulièrement que les sangles soient tendues et en bonnes conditions (sans graisse, déchirures, coupures, etc.)
- Surveillez constamment l'état circulatoire des membres supérieurs et desserrez l'orthèse en cas de soupçon de compression vasculaire.

**Effets secondaires:**

Possible syndrome d'hypersensibilité carotidienne à cause de l'utilisation d'écharpes sur patients obèses et/ou avec un petit cou. Évitez d'appliquer une pression excessive avec l'orthèse sur la zone du sein carotidien.

**Instructions d'adaptation:**

1. Il est conseillé que le patient mette l'attelle en place avec l'aide d'une autre personne.
2. Mettez d'abord l'orthèse sur le côté de la lésion et ensuite sur le côté sain. Ajustez-le jusqu'à ce que les épaules restent droites, mais ne les tendez pas excessivement.
3. Le réglage se fait en serrant ou en desserrant les sangles des boucles de l'épaule. S'il est nécessaire, les sangles peuvent se couper.
4. Cette orthèse permet la mobilité active et passive du coude, en ouvrant et sans retirer la partie antérieure de l'orthèse, en permettant le mouvement de l'avant-bras et en empêchant le mouvement de l'épaule. Les croquis montrent comment se mettre l'orthèse, et comment, en ouvrant la partie antérieure de l'orthèse, le coude peut bouger activement ou passivement, sans bouger l'épaule.

**Entretien du produit - Instructions de lavage:**

Laver à la main dans de l'eau tiède. Ne pas utiliser d'eau de Javel. Ne pas repasser. Ne pas laver à sec. Ne pas sécher en machine. Sécher sur une surface horizontale. Ne pas l'étirer.

**Tailles:**

Taille unique. Côté droit ou gauche.

**Remarque: Tout incident grave associé au produit doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre où réside l'utilisateur ou le patient.**

**Indicações:**

Imobilização do ombro, como tratamento sintomático de contusões de ombro ou post-quirúrgica (acromioplastia, reparação do manguito dos rotadores, resecções do terceiro distal da clavícula, intervenção de Mumford, tenotomia e tenodese da inserção do tendão largo do bíceps, síntese de fracturas de clavícula ou da epífise proximal do humero, proteseção).

**Contra-indicações:**

Fracturas instáveis, ou que apresentem complicações, ou que precisem de cirurgia para obter estabilização.

**Precauções:**

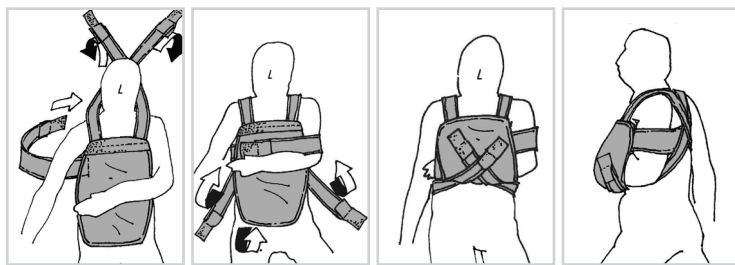
- Leia cuidadosamente estas instruções **antes** de utilizar a ortese. Se tiver alguma dúvida consulte ao seu médico ou estabelecimento onde a tenha adquirido. Para ter um efeito completo, deve usar o produto com o tamanho certo cuja primeira colocação deverá ser efectuada pelas pessoas qualificadas. O médico é a pessoa capacitada para prescrever e decidir a duração do tratamento. Para uma máxima eficácia deverá respeitar o uso diário e o tempo de tratamento seguindo as instruções do seu médico.
- Esta ortese não deve ser usada para outro uso distinto ao que tenha se-lhe prescrito. Não permita que as crianças brinquem com este dispositivo. Esta ortese não deve ser usada por outro paciente.
- Deve informar o seu médico se sofrer de problemas cutâneos. Deve evitar o uso de cremes de uso tópico durante o tratamento. Nas zonas de apoio com pressão, a pele não deve estar lesionada nem ser hipersensível.
- Por motivos de higiene e comodidade aconselha-se o uso de uma T-shirt de algodão de preferência sem costuras, por debaixo da ortese. Igualmente aconselhamos a lavagem periódica da mesma.
- Não usar durante o banho, duche, etc.
- Comprove periodicamente que as tiras estejam esticadas e em boas condições (sem gordura, cortes, etc.)
- Deve vigiar de forma constante, o estado circulatório dos membros superiores e aliviar a ortese ante a suspeita de um quadro de compressão vascular.

**Efeitos adversos:**

Eventual síndrome de hipersensibilidade carotídea com a utilização de charpas em pacientes obesos e/ou com pescoço curto. Evite a pressão excessiva da ortese sobre a zona do seio carotídeo.

**Instruções de adaptação:**

1. Recomenda-se que o paciente tenha a ajuda de outra pessoa para a colocação da ortese.
2. Coloque a ortese pelo lado lesado e posteriormente o são, ajuste até que os ombros fiquem rectos mas sem ser excessivamente hiperextendidos.
3. Consegue-se a regulação apertando ou soltando as fivelas. Si precisa-se é possível cortar as bandas.
4. Esta ortese permite a mobilidade activa ou pasiva do cotovelo, abrindo y não tirando a parte anterior da ortese, permite a mobilidade do antebraço e impede o movimento do ombro. Os desenhos mostram como deve-se adaptar a ortese, e como abrindo a parte anterior da ortese, o cotovelo pode mexer ativamente ou passivamente, sem mexer o ombro.

**Manutenção do produto - Instruções de lavagem:**

Lavar à mão, em água morna. Não usar lexívia. Não passar a ferro. Não lavar a seco-não secar na máquina. Seque numa superfície horizontal. Não pendurar.

**Tamanhos:**

Tamanho único. Guarda lado (R, L).

**Nota: Qualquer incidente grave relacionado com o produto deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-membro no qual se encontrem o utilizador e/ou o paciente.**

**Indicazioni:**

Immobilizzazione della spalla, come trattamento sintomatico di contusione della spalla, oppure dopo interventi chirurgici di: acromioplastica, riparazione della cuffia dei rotatori, resezioni del terzo distale di clavicola (intervento di Mumford), tenotomia e tenodesi del capo lungo del bicipite, sintesi di fratture di clavicola e dell'epifisi prossimale di omero, protesizzazione.

**Controindicazioni:**

Fratture instabili, in tutti quei casi dove si presentino complicazioni neurovascolari o che necessitano di intervento chirurgico per conseguire una stabilizzazione.

**Precauzioni:**

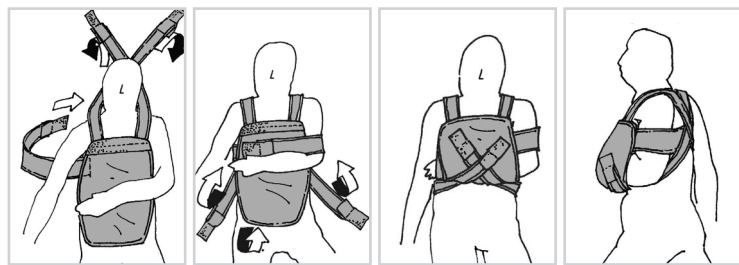
- Leggere attentamente queste istruzioni **prima** di utilizzare questa ortesi. Se permangono alcuni dubbi, consultare immediatamente il medico che ha prescritto il presidio o il negozio ortopedico dove lo stesso è stato acquistato. La prima applicazione dovrà essere effettuata solo da personale qualificato. Il medico è la sola persona autorizzata alla prescrizione di questo prodotto ed alla decisione circa la durata del trattamento. Per la massima efficacia si dovrà rispettare l'utilizzo giornaliero ed il tempo complessivo del trattamento seguendo le indicazioni poste dal suo medico prescrittore.
- Questa ortesi non deve essere utilizzata per usi distinti da quelli per cui è stato prescritto. Non permettere ai bambini di giocare con questo dispositivo medico. L'uso di questo prodotto è strettamente personale e non può essere utilizzato da altre persone.
- Informare preventivamente il suo medico curante se si soffre di affezioni cutanee. Si deve evitare l'uso di creme ad uso topico durante tutto il trattamento. Nelle zone di appoggio con pressione, la pelle non deve essere lesionata o essere ipersensibile.
- Per motivi di igiene e di comodità si consiglia, sotto l'ortesi, l'uso di una maglietta in cotone preferibilmente senza cuciture. Ugualmente si consiglia un lavaggio frequente della stessa.
- Non svestire l'ortesi per nessun motivo
- Verificare periodicamente che i tiranti siano in trazione corretta ed in buone condizioni.
- Deve essere controllato costantemente lo stato circolatorio degli arti superiori, nel caso esista il sospetto di un quadro di compressione vascolare allentare i tiranti e consultare immediatamente il medico.

**Effetti indesiderati:**

Possibile sindrome da ipersensibilità del seno carotideo dovuta all'uso di tutori in pazienti obesi e/o con collo corto. Evitare la pressione eccessiva dell'ortesi sulla zona del seno carotideo.

**Istruzioni di adattamento:**

1. Per una corretta applicazione del presidio è necessario che il paziente possa contare sull'aiuto di un'altra persona.
2. Posizionare l'ortesi partendo dal lato lesionato. Collocare la parte posteriore tra le scapole esercitando una trazione sui tiranti fino a quando le spalle siano rette ma non eccessivamente in iperestensione.
3. La regolazione dei tiranti è permessa mediante la differente fissazione degli stessi sulla "tasca" reggibraccio.
4. Il tutore, consente la mobilizzazione attiva e passiva del gomito aprendo, e non sfilando, il manico antibrachiale; impedendo, pertanto, i movimenti della spalla. I disegni mostrano come applicare il tutore, e come, aprendo il manico antibrachiale, il gomito può essere mobilizzato attivamente o passivamente senza muovere la spalla.

**Manutenzione del prodotto - Istruzioni di lavaggio:**

Lavare a mano in acqua tiepida. Non utilizzare candeggina. Non stirare. Non lavare a secco. Non asciugare nell'essiccatrice. Fare asciugare su una superficie orizzontale. Non trazionare.

**Taglie:**

Taglia unica. Disponibili nella versione destra e sinistra (R, L).

**Nota: Qualsiasi incidente grave relativo al prodotto deve essere comunicato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui risiedono l'utente e/ il paziente.**

**Indikácie:**

Imobilizácia ramena buď ako symptomatické ošetrovanie kontúzie ramien alebo po chirurgickom zákroku (akromioplastika, korekcia manžety rotátora, resekcia tretej distálnej kľúčnej kosti, Mumfordov zárok, tenotómia a tenodézia zavedenia dlhých šľachy bicepsu, syntéza zlomenín klavikuly alebo proximálna epifýza humeru, protézácia).

**Kontraindikácie:**

Nestabilné zlomeniny alebo prítomné neurovaskulárne komplikácie, alebo také, ktoré vyžadujú operáciu na dosiahnutie stabilizácie.

**Opatrenia:**

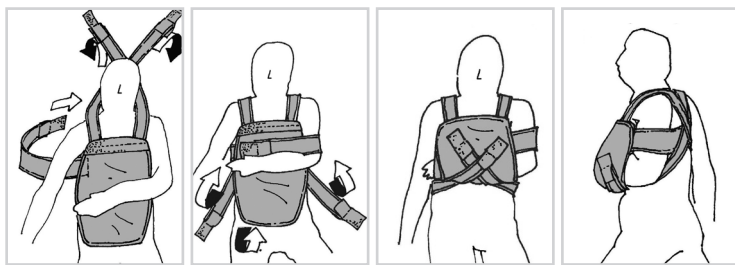
- Pred použitím ortézy si pozorne prečítajte tieto pokyny. Ak máte nejaké otázky, poraďte sa so svojim lekárom alebo so zariadením, kde ste zdravotnícku pomocku zakúpili. Ak chcete dosiahnuť úplný terapeutický účinok, musíte použiť výrobok s príslušnou veľkosťou, ktorého prvé nastavenie by malo vykonávať kvalifikovaný personál. Lekár je osoba, ktorá je vyškolená na predpísanie ortézy a rozhoduje o trvaní liečby. Pre maximálnu účinnosť musíte rešpektovať denné používanie a dobu liečby podľa pokynov lekára.
- Táto ortéza nesmie byť nikdy použitá na iné účely, ako je predpísané. Nedovoľte deťom hrať sa s touto zdravotníckou pomockou. Táto dlahá by nemala byť používaná iným pacientom.
- Mali by ste informovať svojho lekára, ak máte rany na pokožke. Počas liečby by sa malo zabrániť používaniu topických krémov. V oblastiach s tlakovou podporou nesmie byť koža poškodená alebo precitlivená.
- Z hygienických dôvodov a pohodlie sa odporúča nosiť pod ortézu bavlnený odev, najlepší bez švov. Taktiež sa odporúča pravidelne ortézu umývať.
- Pri kúpaní, sprchovaní atď. si ortézu nedávajte.
- Pravidelne kontrolujte, či sú pásy elastické a v dobrom stave (bez mastnoty, rezov, trhlin atď.).
- Je potrebné pravidelne monitorovať prekrvenie horných končatín a ortézu uvoľniť v prípade podozrenia cievej kompresie.

**Nežiaduce účinky:**

V prípade použitia pásov u obežných a/alebo pacientov s krátkym krkom sa môže vyskytnúť syndróm karotického sinusu. Vyhnite sa nadmernému tlaku ortézy na oblasť karotického sinusu.

**Návod na použitie:**

1. Odporúča sa, aby pacient mal pomoc inej osoby na umiestnenie tejto ortézy.
2. Položte ortézu na poškodenú stranu a potom na zdravú, nastavte, kým ramená nie sú zarovno, ale nie sú nadmerne hyperextrované.
3. Nastavenie sa dosiahne uťahovaním alebo uvoľnením popruhov na prackách. V prípade potreby je možné z popruhov odstrihnúť.
4. Táto ortéza umožňuje aktívnu a pasívnu mobilitu lakťa, otvorením a vybratím prednej časti ortézy, čo umožňuje mobilizáciu predlaktia a zabraňuje pohybu ramena. Na obrázkoch sa uvádza, ako aplikovať ortézu, a ako otvorením prednej časti ortézy sa môže lakeť aktívne alebo pasívne pohybovať bez pohybu ramena.

**Údržba produktu - Návod na čistenie:**

Perte ručne v teplej vode. Nepoužívať bielinu. Nežehlíť. Nečistiť v čistiarni. Nesušiť v bubnovej sušičke. Sušiť na vodorovnej ploche. Nevešať.

**Veľkosti:**

Jedna veľkosť. Uloženie strany (R, L).

**Poznámka: Akákoľvek vážna nehoda súvisiaca s výrobkom musí byť nahlásená výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom používateľ a/alebo pacient žije.**