

G I B A U D

LOMBOGIB® FINESSE



6748/6749

FR | Notice d'utilisation

EN | Instructions for Use

IT | Istruzioni per l'uso

DE | Gebrauchsanweisung

Si vous avez le moindre doute concernant les applications et l'utilisation de ce dispositif médical, n'hésitez pas à demander conseil à votre médecin et/ou orthopédiste-orthésiste, pharmacien ou conseiller orthopédique.

INDICATIONS

Pour les affections des lombaires pouvant bénéficier d'une restriction de mouvement, notamment dans les cas suivants :

- Douleurs musculaires lombaires (Lumbago).
- Sciatique.
- Lésions lombosacrées.
- Douleurs lombaires chroniques.

PERFORMANCE

Le dispositif offre une restriction de mouvement de la colonne lombaire. Le dispositif réduit les contraintes sur les lombaires lors des mouvements de flexion et d'extension. Le dispositif soulage la douleur.

CONTRE-INDICATION

Le dispositif ne doit pas être utilisé chez les personnes pour qui la compression est contre-indiquée.

AVERTISSEMENTS • PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

Les patients souffrant de faiblesse du plancher pelvien doivent consulter leur médecin avant d'utiliser l'orthèse. L'orthèse ne doit pas être placée au contact direct d'une peau lésée. Ne pas porter pendant des périodes prolongées sans suivi médical. Cette orthèse est un dispositif à utiliser sur un seul patient. Ne pas réutiliser sur plusieurs patients.

Si le moindre problème survient pendant l'utilisation de cette orthèse, retirer le dispositif et contacter votre médecin.

Si le moindre incident grave survient, en lien avec le dispositif, le professionnel de santé et/ou le patient doit le signaler au fabricant et à l'autorité compétente dans le pays concerné.

Le sevrage devra être progressif avec association éventuelle de rééducation fonctionnelle.

CARACTERISTIQUES DU DISPOSITIF

Le dispositif est une ceinture de soutien lombaire élastique comportant quatre baleines dorsales conformables, deux passe-doigts ergonomiques pour faciliter la mise en place et un coussin dorsal.

MISE EN PLACE

Un essai est obligatoire pour une adaptation correcte et une bonne compréhension de la mise en place. La première mise en place sera effectuée par un professionnel de santé et ultérieurement par l'utilisateur ou une personne de son entourage selon le même protocole.

Lors de l'essai, l'appliqueur devra conformer le baleinage dorsal de l'orthèse pour l'adapter à la morphologie du patient.

La ceinture sera portée sous les vêtements ou sur un sous-vêtement.

- 1) Ouvrir la ceinture en détachant les parties auto-agrippantes du plastron abdominal (voir schéma ①).
- 2) Selon la recommandation médicale, repositionner le coussin dorsal sur la partie basse de la zone autoagrippante (voir schéma ②).
- 3) Positionner le bas de la ceinture (là

où les baleines se rejoignent) sur le haut du sillon inter-fessier avec l'aide des passe-doigts (voir schéma ③). Le logo Gibaud doit être à l'endroit.

4) Centrer le baleinage dorsal de part et d'autre de la colonne vertébrale.

5) Refermer la ceinture, le logo Gibaud doit être sur l'extérieur (voir schéma ④). Adapter le serrage en fonction de l'intensité de la douleur et de l'activité pour obtenir un serrage ferme mais confortable (voir schéma ⑤). Attention à bien garder le positionnement de la ceinture indiqué aux points 3 et 4.

CONSERVATION

Conserver l'orthèse à l'abri de toute source de lumière, humidité et chaleur excessive (radiateur, sèche-linge...).

ENTRETIEN

Préparation au lavage :

Refermer fermement la ceinture. Conserver le coussin positionné sur la ceinture durant le lavage.

Lavage :

Lavage doux dans une eau tiède et savonneuse à 30°C (à la main ou en machine programme délicat) ; rincer abondamment ; essorer doucement ; ne pas blanchir ; sécher à plat, ne pas sécher en machine ; ne pas repasser ; ne pas nettoyer à sec.

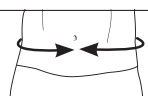


ELIMINATION

Jeter le dispositif et son emballage conformément à la réglementation locale ou nationale en matière d'environnement.

PRISE DE MESURE ET TABLEAU DES TAILLES

Taille à choisir en fonction de la circonférence de la taille (en cm), mesurée 2 cm au-dessus des crêtes iliaques.

	0	1	2	3	4	5
	66-80	80-90	90-100	100-110	110-125	125-140

If you have any doubts about the applications and use of this medical device, please ask your doctor and/or fitter, pharmacist, orthotist or orthopaedic consultant for advice.

INDICATIONS

For lower back conditions that may benefit from gross motion restriction, such as:

- Muscular low back pain.
- Sciatica.
- Lumbosacral strains.
- Chronic low back pain.

PERFORMANCE

The device provides lumbar spine gross motion restriction.

The device reduces stress on the low back in flexion and extension.

The device provides pain relief.

CONTRAINDICATION

Must not be used by individuals for whom compression is contraindicated.

WARNINGS • PRECAUTIONS FOR USE

Patients suffering from pelvic floor weakness should consult with their medical professional before using the orthosis.

The orthosis must not be used in direct contact with a damaged skin. Do not wear for extended periods without medical follow-up.

The orthosis is a single patient use device. Do not use for multiple patients.

If any problems occur with the use of the orthosis, e.g. pain or appearance of local signs, remove the orthosis and contact your healthcare professional. The user and/or patient must report any serious incident

that has occurred in relation to the device to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

Gradual withdrawal possibly combined with functional physiotherapy.

FEATURES OF THE DEVICE

The device is an elastic lumbar support belt featuring four conformable dorsal ribs, two ergonomic finger grips to facilitate fitting and a back cushion.

SET UP AND OPERATION

The first application must be carried out by a qualified healthcare professional to understand the correct fitting and how to put the device on properly. Subsequently, the product should be put on the patient in the same way by the user or a family member or a friend.

When fitting the orthosis, the professional should adapt the dorsal ribs to the patient's morphology.

The belt should be worn under clothing or over underwear.

1) Open the belt by unfastening the self-gripping parts from the abdominal breastplate (see diagram **1**).

2) Based on the medical recommendation, reposition the back cushion on the lower part of the self-gripping area (see diagram **2**).

3) Position the lower end of the belt (where the ribs merge) on top of the intergluteal cleft using the finger grip (see diagram **3**). The Gibaud logo must be upright.

4) Centre the dorsal ribs on either side of the spinal column.

5) Close the belt, with the Gibaud logo on the outside (see diagram **4**).

Adapt tightening to the patient's activity and pain intensity to ensure firm yet comfortable fastening (see diagram **5**). Make sure to keep the belt in the position indicated in points 3 and 4.

STORAGE

Store the orthosis away from light, moisture and extreme heat (including radiators and tumble dryers).

MAINTENANCE

Preparation for washing:

Close the belt tightly. Keep the cushion on the belt during washing.

Washing:

Wash gently in warm, soapy water at 30°C (hand or machine wash, delicates cycle); rinse thoroughly; wring out gently; do not bleach; lay flat to dry, do not tumble dry; do not iron; do not dry clean.

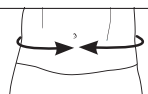


DISPOSAL

The device and packaging must be disposed of in accordance with local or national environmental regulations.

MEASUREMENT AND SIZE CHART

Choose size based on waist circumference (in cm), measured 2cm above the iliac crest.

	0	1	2	3	4	5
	66-80	80-90	90-100	100-110	110-125	125-140

Per qualsiasi dubbio sull'applicazione e sull'utilizzo di questo dispositivo medico, chiedere consiglio al proprio medico curante e/o all'ortopedico/tecnico ortopedico, farmacista o consulente ortopedico.

INDICAZIONI

Per le affezioni dei lombari che possono beneficiare di una limitazione di movimento, in particolare nei seguenti casi:

- Dolori muscolari lombari (Lombalgia).
- Sciatica.
- Lesioni lombosacrali.
- Dolori lombari cronici.

FUNZIONE DEL DISPOSITIVO

Il dispositivo offre una limitazione di movimento della colonna lombare. Il dispositivo limita la sollecitazione dei lombari durante i movimenti di flessione ed estensione. Il dispositivo allevia il dolore.

CONTROINDICAZIONI

Il dispositivo non deve essere utilizzato da soggetti per cui è controindicata la compressione.

AVVERTENZA • PRECAUZIONI D'USO

I pazienti che soffrono di debolezza del piano pelvico devono consultare il proprio medico curante prima di utilizzare l'ortesi.

L'ortesi non deve essere posizionata a diretto contatto con eventuale cute lesionata. Non indossare per periodi prolungati senza prescrizione medica. La presente ortesi è un dispositivo da utilizzare su un unico paziente. Non riutilizzare su più pazienti.

In caso di eventuali problemi durante l'utilizzo di questa ortesi, rimuovere

il dispositivo e contattare il proprio medico curante.

In caso di eventuali incidenti gravi correlati al dispositivo, il professionista sanitario e/o il paziente devono segnalarlo al produttore e all'autorità competente nel paese interessato. Abbandonare l'uso dell'ortesi in modo progressivo, eventualmente abbinando una riabilitazione funzionale.

CARATTERISTICHE DEL DISPOSITIVO

Il dispositivo è una fascia elastica di supporto lombare che comprende quattro comode stecche dorsali, due passadita ergonomici per facilitare l'applicazione e un cuscino dorsale.

COME SI INDOSSA

Si invita il paziente a provare l'ortesi per garantire di averne compreso la corretta applicazione e adattarla correttamente alla propria morfologia. La prima applicazione sarà effettuata da un professionista sanitario e successivamente dall'utente o suo assistente seguendo la stessa procedura.

Durante la prova, l'applicatore dovrà adattare le stecche dorsali dell'ortesi alla morfologia della persona.

La fascia deve essere indossata sotto ai vestiti o sopra all'intimo.

1) Aprire la cintura sganciando gli strap dell'elemento addominale (v. schema 1).

2) In base a quanto indicato dal professionista sanitario, riposizionare il cuscino dorsale nella parte inferiore con gli strap (v. schema 2).

3) Disporre la parte inferiore della cintura (dove si incontrano le stecche) sulla sommità del solco intergluteo aiutandosi con i passadita (v. schema 3). Il logo Gibaud deve essere al dritto.

4) Centrare le stecche dorsali da una parte e dall'altra della colonna vertebrale.

5) Richiudere la cintura; il logo Gibaud deve trovarsi all'esterno (v. schema 4). Stringere il dispositivo in base all'intensità del dolore e all'attività svolta, al fine di ottenere una chiusura salda ma comoda (v. schema 5). Fare attenzione a mantenere comunque la cintura nella posizione indicata ai punti 3 e 4.

CONSERVAZIONE

Tenere l'ortesi lontano dalla luce, dall'umidità e da fonti di calore intenso (radiatore, asciugatrice, ecc.).

MANUTENZIONE

Preparazione al lavaggio:

Richiudere saldamente la cintura. Mantenere il cuscino sulla cintura durante il lavaggio.

Lavaggio:

Lavaggio delicato in acqua tiepida con detersivo a 30°C (a mano o in lavatrice, programma delicato). Risciacquare abbondantemente. Centrifugare delicatamente. Non candeggiare. Asciugare in piano, non in asciugatrice. Non stirare. Non lavare a secco.

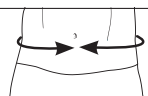


SMALTIMENTO

Smaltire dispositivo e confezione in conformità con la normativa locale o nazionale vigente in materia ambientale.

PRESA DELLE MISURE E TABELLA DELLE TAGLIE

La taglia deve essere scelta in base alla circonferenza della vita (in cm), misurata 2 cm al di sopra delle creste iliache.



0	1	2	3	4	5
66-80	80-90	90-100	100-110	110-125	125-140

Wenn Sie die geringsten Zweifel im Hinblick auf das Anlegen und die Anwendung dieses Medizinprodukts haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt und/oder Orthopäden/Orthopädietechniker, Apotheker oder Orthopädieberater.

INDIKATIONEN

Bei Beschwerden im Lendenwirbelbereich, für die eine Ruhigstellung in Frage kommt, insbesondere in folgenden Fällen:

- Muskelschmerzen im unteren Rückenbereich (Lumbago).
- Ischialgie.
- Lumbosakrale Läsionen.
- Chronische Rückenschmerzen.

LEISTUNGSMERKMALE

Die Orthese ermöglicht eine Ruhigstellung der Lendenwirbelsäule. Die Orthese reduziert die Belastung der Lendenwirbel bei Beuge- und Streckbewegungen.

Die Orthese lindert Schmerzen.

GEGENANZEIGEN

Die Orthese darf nicht bei Personen angewendet werden, bei denen eine Kompression kontraindiziert ist.

WARNHINWEISE • VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DEN GEBRAUCH

Patienten mit einer Beckenbodenschwäche müssen vor der Verwendung der Orthese ihren Arzt konsultieren.

Die Orthese darf verletzte Haut nicht unmittelbar berühren.

Ohne medizinische Betreuung nicht über längere Zeiträume tragen.

Diese Orthese ist für die Anwendung an einem einzigen Patienten bestimmt.

Nicht für andere Patienten wieder verwenden. Wenn während der Anwendung dieser Orthese das geringste Problem auftritt, nehmen Sie die Orthese ab und wenden Sie sich an Ihren Arzt. Bei geringsten Anzeichen eines ernsthaften Zwischenfalls im Zusammenhang mit dem Gerät muss das medizinische Fachpersonal und/oder der Patient dies dem Hersteller und der zuständigen Behörde des betreffenden Landes melden. Das Entwöhnen muss schrittweise erfolgen, ggf. in Verbindung mit einer entsprechenden funktionalen Rehabilitation.

PRODUKTMERKMALE DES HILFSMITTELS

Das Produkt ist ein elastischer Lumbalstützgurt mit vier V-förmig angeordneten, anpassbaren Verstärkungsstäben und zwei ergonomischen Fingerschlaufen zum einfachen Anlegen und einem Rückenpolster.

ANPASSUNG UND GEBRAUCH

Um den korrekten Sitz und ein gutes Verständnis des Anlegens zu gewährleisten, muss eine Anprobe stattfinden. Das erste Anlegen wird von medizinischem Fachpersonal vorgenommen, danach erfolgt das Anlegen des Geräts durch den Patient selbst oder eine ihm nahestehende Person, wobei das gleiche Protokoll zu befolgen ist.

Bei der Anprobe werden die Verstärkungsstäbe der Orthese an den Körperbau des Patienten angepasst. Der Gurt wird unter der Kleidung oder auf der Unterwäsche getragen.

- 1) Zum Öffnen des Gurts die Klettverschlüsse am Vorderteil lösen (siehe Schema 1).
- 2) Nach ärztlicher Anweisung das Rückenpolster im unteren Klettbereich anbringen (siehe Schema 2).

ckenpolster im unteren Klettbereich anbringen (siehe Schema 2).

3) Den Stützgurt mit Hilfe der Fingerschlaufen so positionieren, dass sich der untere Rand (wo die Verstärkungsstäbe zusammenlaufen) am Ansatz der Gesäßfalte befindet (siehe Schema 3). Das Gibaud-Logo muss richtig herum positioniert sein.

4) Die hinteren Verstärkungsstäbe so positionieren, dass sie den jeweils gleichen Abstand zur Wirbelsäule haben.

5) Den Gurt schließen, das Gibaud-Logo muss sich außen befinden (siehe Schema 4). Die Spannung entsprechend Schmerz und Aktivität anpassen; der Gurt muss fest, aber bequem sitzen (siehe Schema 5). Darauf achten, dass die unter Punkt 3 und 4 beschriebene Gurtposition beibehalten wird.

AUFBEWAHRUNG

Die Orthese vor Licht und Feuchtigkeit geschützt und nicht in der Nähe von Wärmequellen aufbewahren (Heizung, Wäschetrockner usw.).

PFLEGEHINWEISE

Vorbereitung zum Waschen:

Den Gurt fest schließen. Das Polster beim Waschen am Gurt belassen.

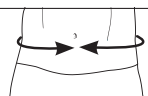
Waschen:

Bei 30 °C schonend waschen (von Hand oder Feinwäscheprogramm der Waschmaschine); gründlich ausspülen; sanft auswringen; nicht bleichen; flach trocknen, nicht im Wäschetrockner trocknen; nicht bügeln; nicht chemisch reinigen.



MASSABNAHME UND GRÖSSENTABELLE

Die Größe muss entsprechend dem Taillenumfang (in cm), der 2 cm über den Beckenkämmen gemessen wird, gewählt werden.



0	1	2	3	4	5
66-80	80-90	90-100	100-110	110-125	125-140

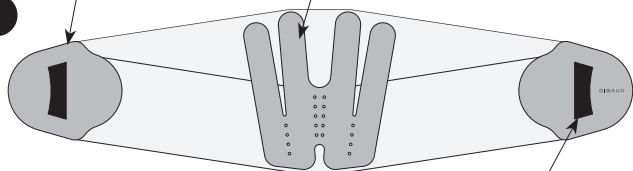
ENTSORGUNG

Die Orthese und ihre Verpackung gemäß den örtlichen oder nationalen Umweltschutzbestimmungen entsorgen.

1

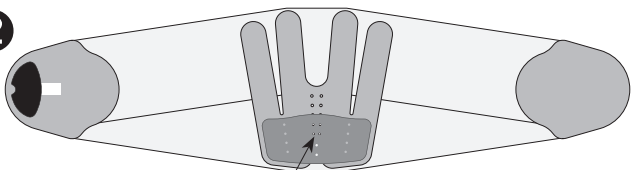
FR : Plastron abdominal
 EN : abdominal breastplate
 IT : elemento addominale
 DE : Vorderteil

FR : Baleinage dorsal
 EN : dorsal ribs
 IT : stecche dorsali
 DE : hinteren Verstärkungsstäbe



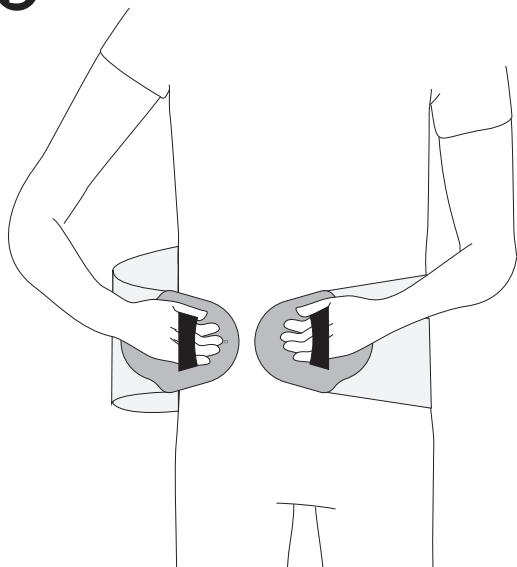
FR : passe-doigt
 EN : finger grip
 IT : passadita
 DE : Fingerschlaufen

2

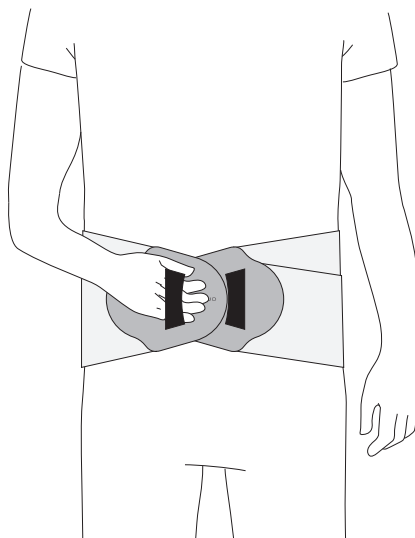


FR : coussin dorsal
 EN : back cushion
 IT : cuscino dorsale
 DE : rückenpolster

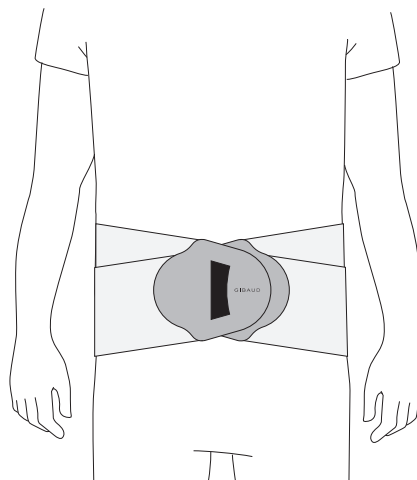
3



4



5



GIBAUD



GIBAUD S.A.S.U
73, rue de la Tour • B.P. 78
42002 Saint-Étienne Cedex 1
France

www.gibaud.com



NR218_V1_202303