

G I B A U D

LOMBOGIB® PROGRESSIV



6744/6745

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. Le dispositif contient du latex de caoutchouc naturel qui peut causer des réactions allergiques. 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 une sangle additionnelle amovible pour adapter le serrage en fonction de l'activité et de la douleur.

MISE EN PLACE

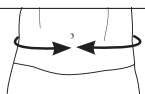
Un essai est obligatoire pour une adaptation correcte et une bonne compréhension de la mise en place. La première mise en place sera effectuée par un professionnel de santé et ultérieurement par l'utilisateur ou une personne de son entourage selon le même protocole.

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 sur un sous-vêtement ou un vêtement léger.

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

Utilisation avec double serrage

1) Vérifier le positionnement de la sangle additionnelle : l'auto-agrippant dorsal doit se situer entre les deux baleines centrales (se repérer avec la couture, voir schéma 1) et, en fonction des recommandations médicales, entre le milieu et le bas du dossard. Le logo Gibaud doit être à l'endroit et les boutons-pression doivent être clipsés.

2) Ouvrir la ceinture :

- Détacher les parties auto-agrippantes avant de la sangle additionnelle en les laissant tenues au plastron abdominal par les élastiques rouges.

- Détacher les parties auto-agrippantes du plastron abdominal.

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 4). Le logo Gibaud doit être à l'endroit.

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

5) Refermer le plastron abdominal (voir schéma 5). Raccrocher la sangle additionnelle sur les deux côtés (partie auto-agrippante) pour un serrage additionnel (attacher le côté gauche puis le droit avec le logo : voir schémas 6, 7).

Adapter le serrage en fonction de l'intensité de la douleur et de l'activité pour obtenir un serrage ferme mais confortable. Attention à bien garder le positionnement de la ceinture indiqué aux points 3 et 4.

Utilisation avec simple serrage

1) Enlever la sangle additionnelle en détachant les auto-agrippants et les boutons-pression à l'avant puis en détachant la partie dorsale auto-

agrippante (voir schéma 2).

2) Ouvrir la ceinture en détachant les parties auto-agrippantes du plastron abdominal (voir schéma 3).

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 4).

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

5) Refermer le plastron abdominal (voir schéma 5).

Adapter le serrage en fonction de l'intensité de la douleur et de l'activité pour obtenir un serrage ferme mais confortable (voir schéma 6). 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 la ceinture fermement en accrochant tous les auto-agrippants sur le plastron abdominal.

Lavage :

Laver à la main dans une eau tiède et savonneuse (maximum 30°C) sans frottement excessif ; 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.

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

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

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

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.

This product contains Naturel Rubber Latex which may cause allergic reactions.

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 an additional removable strap to adapt tightening to the patient's activity and pain.

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 over underwear or light clothing.

Use with dual tightening

1) Check the position of the additional strap: the dorsal self-gripping part should be between the two central ribs (use the seam as a marker, see diagram **1**) and, based on medical recommendations, between the middle and the bottom of the bib. The Gibaud logo must be upright and the press studs must be clipped on.

2) Open the belt:

- Unfasten the front self-gripping parts from the additional strap, leaving them attached to the abdominal breastplate by means of the red rubber bands.

- Unfasten the self-gripping parts from the abdominal breastplate.

3) Position the lower end of the belt (where the ribs merge) on top of the intergluteal cleft using the finger grips (see diagram **4**). The Gibaud logo must be upright.

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

5) Close the abdominal breastplate (see diagram **5**). Reattach the additional strap on both sides (self-gripping part) for extra fastening (attach the left side, then the right side with the logo: see diagrams **6** **7**). Adapt tightening to the patient's pain intensity and activity to ensure firm yet comfortable fastening. Make sure to keep the belt in the position indicated in points 3 and 4.

Use with simple tightening

1) Remove the additional strap by unfastening the self-gripping parts and the press studs at the front, then by unfastening the dorsal self-gripping part (see diagram **2**).

2) Open the belt by unfastening the self-gripping parts from the abdominal breastplate (see diagram **3**).

3) Position the lower end of the belt (where the ribs merge) on top of the intergluteal cleft using the finger grips (see diagram **8**).

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

5) Close the abdominal breastplate (see diagram **9**). Adapt tightening to the patient's

activity and pain intensity to ensure firm yet comfortable fastening (see diagram **10**). 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, fastening all self-gripping parts onto the abdominal breastplate.

Washing:

Hand wash in warm soapy water (maximum 30°C) without excessive friction; 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.

AVVERTENZE • 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. Il dispositivo contiene lattice di caucciù naturale che può causare reazioni allergiche. 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 una cinghia aggiuntiva rimovibile che permette di stringere più o meno intensamente il dispositivo, in base all'attività svolta e al dolore avvertito.

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 sopra all'intimo o sotto a un indumento leggero.

Usò con serraggio doppio

1) Controllare il posizionamento della cinghia aggiuntiva: lo strap dorsale deve trovarsi fra le due stecche

centrali (fare riferimento alla cucitura, v. schema **1**) e, a seconda di quanto indicato dal professionista sanitario, tra il centro e la parte inferiore del corsetto. Il logo Gibaud deve apparire al dritto e i bottoni devono essere chiusi.

2) Aprire la cintura:

- Sganciare gli strap anteriori della cinghia aggiuntiva lasciandoli appesi all'elemento addominale tramite gli elastici rossi.

- Sganciare gli strap dell'elemento addominale.

3) Disporre la parte inferiore della cintura (dove si incontrano le stecche) sulla sommità del solco intergluteo aiutandosi con i passadita (v. schema **4**). Il logo Gibaud deve essere al dritto.

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

5) Richiudere l'elemento addominale (v. schema **5**). Riagganciare la cinghia aggiuntiva da entrambi i lati (parte con gli strap) per stringere ulteriormente (agganciare prima il lato sinistro e poi quello destro con il logo: v. schemi **6** e **7**).

Stringere il dispositivo in base all'intensità del dolore e all'attività svolta, al fine di ottenere una chiusura salda ma comoda. Fare attenzione a mantenere comunque la cintura nella posizione indicata ai punti 3 e 4.

Usò con serraggio singolo

1) Rimuovere la cinghia aggiuntiva sganciando gli strap e aprendo i bottoni sul davanti, per poi togliere la parte dorsale a strappo (v. schema **2**).

2) Aprire la cintura sganciando gli strap dell'elemento addominale (v. schema **3**).

3) Disporre la parte inferiore della cintura (dove si incontrano le stecche) sulla sommità del solco intergluteo aiutandosi con i passadita (v. schema **4**).

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

5) Richiudere l'elemento addominale (v. schema **5**).

Stringere il dispositivo in base all'intensità del dolore e all'attività svolta, al fine di ottenere una chiusura salda ma comoda (v. schema **10**). 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:

Chiudere saldamente la cintura agganciando gli strap dell'elemento addominale.

Lavaggio:

Lavare a mano in acqua tiepida con detersivo (massimo 30°C) senza strofinare eccessivamente. Risciacquare abbondantemente. Centrifugare delicatamente. Non candeggiare. Asciugare in piano, non in asciugatrice. Non stirare. Non lavare a secco.

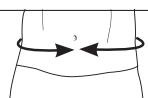


SMALTIMENTO

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.

KONTRAINDIKATIONEN

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.

Die Orthese enthält natürlichen Kautschuklatex, der allergische Reaktionen auslösen kann.

Ohne medizinische Betreuung nicht über längere Zeiträume tragen. Diese Orthese ist für die Anwendung an einem einzigen Patienten bestimmt. Nicht für

andere Patienten wiederverwenden. 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 anpassbaren Verstärkungsstäben, zwei ergonomischen Fingerschlaufen zum einfachen Anlegen und einem abnehmbaren zusätzlichen Zuggurt, um die Spannung entsprechend Schmerz und Aktivität anzupassen.

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 über der Unterwäsche oder leichter Kleidung getragen.

Gebrauch mit Doppelzug

- 1) Die Position des zusätzlichen Zuggurts prüfen: Der rückseitige Klett-

verschluss muss sich zwischen den beiden mittleren Verstärkungsstäben (orientieren Sie sich an der Naht, siehe Schema 1) und je nach Empfehlungen des Arztes zwischen der Mitte und dem unteren Rand des Rückenteils. Das Gibaud-Logo muss richtig herum positioniert sein und die Druckknöpfe müssen geschlossen sein.

- 2) Öffnen des Gurts:

- Die vorderen Klettverschlüsse des zusätzlichen Zuggurts lösen und mit den roten Gummis am Vorderteil befestigt lassen.

- Die Klettverschlüsse am Vorderteil lösen.

- 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 4). Das Gibaud-Logo muss richtig herum positioniert sein.

- 4) Die hinteren Verstärkungsstäbe so positionieren, dass sie den jeweils gleichen Abstand zur Wirbelsäule haben.
- 5) Das Vorderteil wieder schließen (siehe Schema 5). Für eine zusätzliche Spannung den zusätzlichen Zuggurt an beiden Seiten (Klettverschluss) befestigen (zuerst die linke Seite, dann die rechte Seite mit dem Logo: siehe Schemas 6, 7).

Die Spannung entsprechend Schmerz und Aktivität anpassen; der Gurt muss fest, aber bequem sitzen. Darauf achten, dass die unter Punkt 3 und 4 beschriebene Gurtposition beibehalten wird.

Gebrauch mit einfachem Zug

- 1) Den zusätzlichen Zuggurt entfernen, indem Sie die Klettverschlüsse und die Druckknöpfe an der Vorderseite und dann das Klettband am Rücken lösen (siehe Schema 2).
- 2) Zum Öffnen des Gurts die Klett-

verschlüsse am Vorderteil lösen (siehe Schema 3).

- 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 4).

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

- 5) Das Vorderteil wieder schließen (siehe Schema 5).

Die Spannung entsprechend Schmerz und Aktivität anpassen; der Gurt muss fest, aber bequem sitzen (siehe Schema 10). 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, indem Sie alle Klettverschlüsse am Vorderteil schließen.

Waschen:

Handwäsche in warmer Seifenlauge (maximal 30°C) ohne übermäßiges Reiben; gründlich ausspülen; sanft auswringen; nicht bleichen; flach trocknen; nicht im Wäschetrockner trocknen; nicht bügeln; nicht chemisch reinigen.

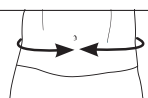


ENTSORGUNG

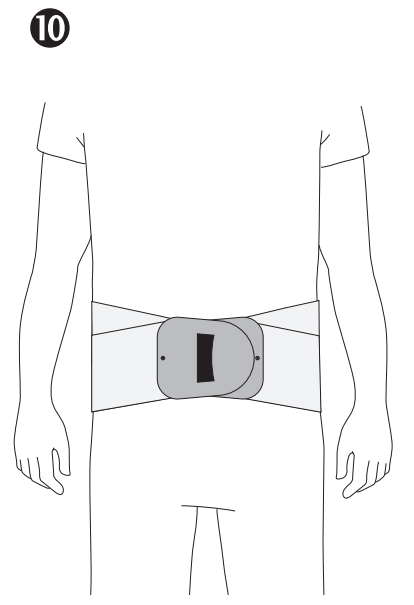
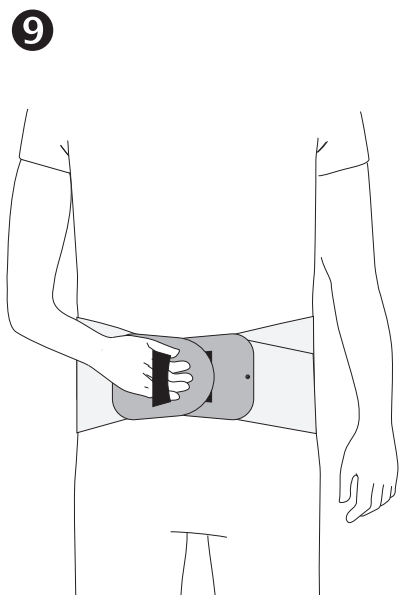
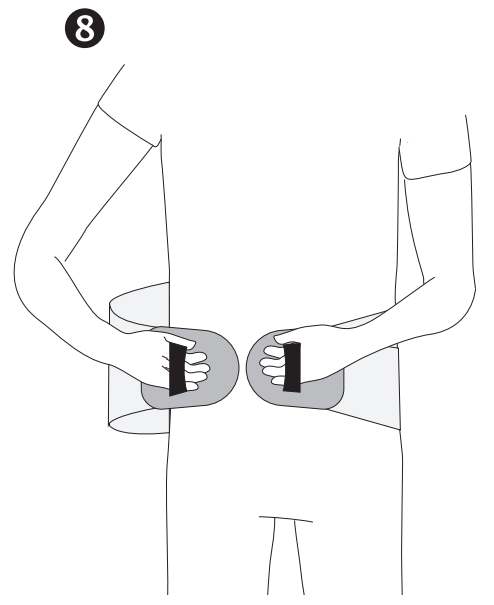
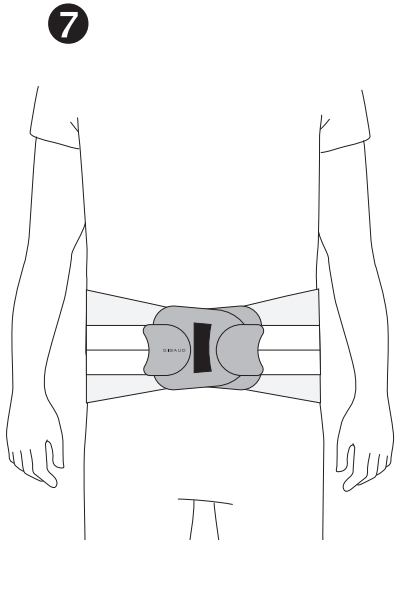
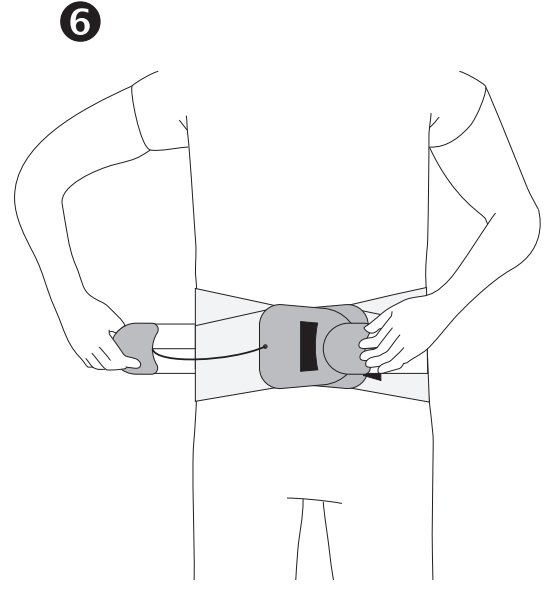
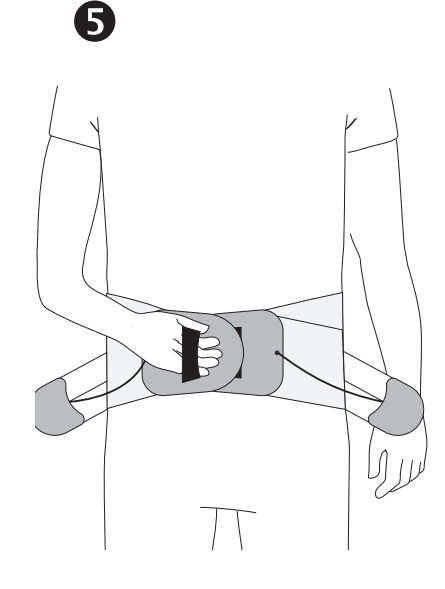
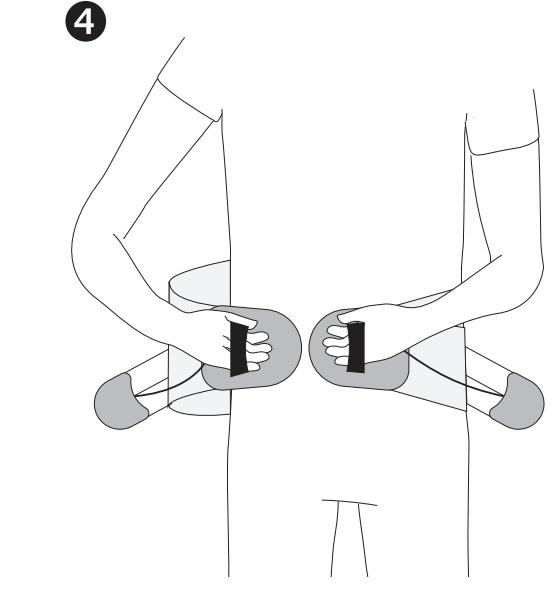
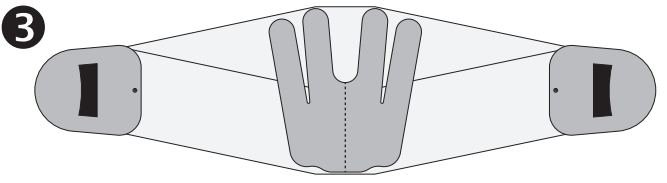
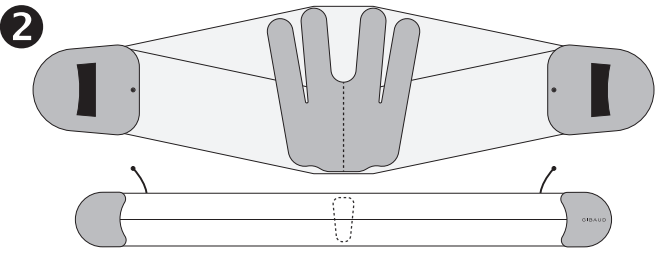
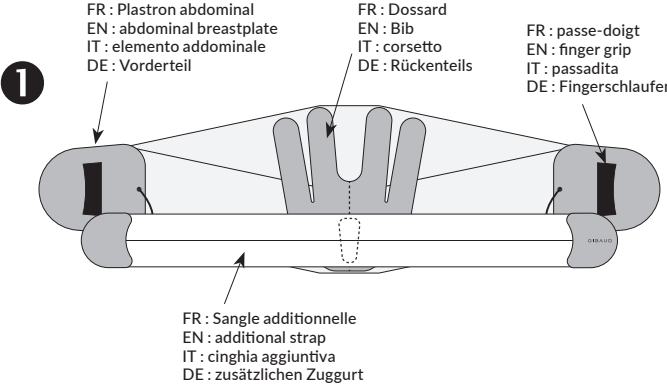
Die Orthese und ihre Verpackung gemäß den örtlichen oder nationalen Umweltschutzbestimmungen entsorgen

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



GIBAUD



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

www.gibaud.com



NR219_V1_202303