

GIBAUD

LOMBOGIB®
BB



6750

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'un soutien sacro-iliaque et suprapubique, notamment dans les cas suivants :

- Douleurs lombaires liées à la grossesse.

PERFORMANCE

Le dispositif offre un soutien.

Le dispositif réduit les douleurs lombaires.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune contre-indication n'est connue.

AVERTISSEMENTS • PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

Le dispositif ne doit pas être placé au contact direct d'une peau lésée.

Le dispositif contient du latex de caoutchouc naturel (sur les sangles élastiques) qui peut causer des réactions allergiques.

Le dispositif ne doit jamais comprimer l'abdomen et ne doit pas être porté pendant des périodes prolongées sans suivi médical. Le dispositif doit être utilisé par une seule patiente. Ne pas réutiliser sur plusieurs patientes. Si le moindre problème survient pendant l'utilisation de ce dispositif, le retirer et contacter votre médecin.

Tout incident grave en lien avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente dans le pays concerné, par le professionnel de santé et/ou la patiente.

CARACTERISTIQUES DU DISPOSITIF

(illustrations 1)

LomboGib® BB est une ceinture de soutien lombaire élastique, comportant quatre baleines dorsales disposées en V.

Le dispositif comporte :

- (1A) une ceinture élastique lombaire de hauteur 26 cm dans le dos,
- (1B) deux soutiens abdominaux (petit ou grand selon le tableau de taille),
- (1C) des systèmes auto-agrippants dotés de protections à enlever avant l'usage et à remettre avant lavage,
- (1D) un coussin dorsal souple ajustable et amovible.

MISE EN PLACE (illustrations 2)

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 la patiente ou une personne de son entourage selon le même protocole.

Lors de l'essayage, l'applicateur devra :

- (2A) Mesurer le tour de taille 2 cm au-dessus des crêtes iliaques afin de choisir le soutien abdominal adapté (80-100 cm : petit, 100-140 cm : grand).
- (2B) Conformer le baleinage dorsal de la ceinture, pour l'adapter à la morphologie de la patiente.
- (2C) Régler en hauteur le coussin lombaire en le positionnant de façon symétrique à la colonne vertébrale, pour l'adapter à la cambrure de la patiente. Retirer les protections d'entretien de la ceinture.
- (2D) Accrocher une extrémité de la ceinture sur une extrémité du soutien abdominal choisi en (2A) en recouvrant toute la pastille ronde du système auto-agrippant.
- (2E) Positionner la ceinture pour avoir les baleines en V de part et d'autre de la colonne vertébrale.
- (2F) Accrocher la deuxième extrémité du soutien abdominal à la ceinture pour la fermer.
- (2G) Ajuster le soutien abdominal de façon symétrique, pour obtenir un serrage sans compression, en centrant la partie élastique sous l'abdomen.
- (2H) Régler les sangles élastiques de manière symétrique, pour obtenir un soutien optimisé, sans comprimer.

ENTRETIEN, CONSERVATION ET ELIMINATION

(illustrations 3)

Pour préserver l'aspect et les performances de la ceinture, veillez à ce que chaque partie auto-agrippante soit protégée :

- (3A) Détacher le soutien abdominal de la ceinture.
- (3B) Remettre les sangles élastiques sur les pastilles extérieures de la ceinture.
- (3C) Remettre les protections d'entretien sur les pastilles d'accroches internes de la ceinture.
- (3D) Remettre le coussin sur l'intérieur de la ceinture.


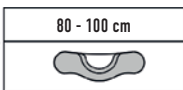

Laver à la main à l'eau tiède savonneuse (maximum 30°C) ou en machine (programme délicat 30°C) ; rincer abondamment ; essorer doucement ; ne pas blanchir ; sécher à plat, ne pas sécher en machine ; ne pas repasser ; ne pas nettoyer à sec.

Conserver le dispositif à l'abri d'une source de chaleur excessive (radiateur, sèche-linge...). Jeter le dispositif et son emballage conformément à la réglementation locale ou nationale en matière d'environnement.



TABLEAU DE TAILLE - PRISE DE MESURE POUR CHOISIR LE BON SOUTIEN ABDOMINAL

Produit en taille unique. Pour une circonférence de la taille, mesurée 2 cm au-dessus des crêtes iliaques, de 80-140 cm. Choix du soutien abdominal, petit ou grand, selon cette circonférence :

	80 - 100 cm	100 - 140 cm
		

If you have any doubts regarding 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 pain that may benefit from sacroiliac and suprapubic support, particularly in the following cases:

- Pregnancy-related back pain.

PERFORMANCE

The device provides support.
The device eases lower back pain.

CONTRAINDICATIONS

No known contraindications.

WARNINGS • PRECAUTIONS OF USE

The device must not be used directly on damaged skin.

This product contains Natural Rubber Latex (in the elasticated straps) which may cause allergic reactions.

The device must never compress the abdomen and must not be worn for prolonged periods without medical follow-up.

The device must only be used by a single patient. Do not use for multiple patients. If you experience any problems while using this device, remove it and contact your doctor.

Any serious incident involving the device must be reported by the healthcare professional and/or the patient to the manufacturer and the competent authority for their country.

FEATURES OF THE DEVICE

(illustration 1)

The Lombogib® BB is an elasticated lumbar support belt with four V-shaped dorsal ribs. The device includes:

- **(1A)** an elasticated lumbar belt 26 cm high at the back,
- **(1B)** two abdominal supports (small or large based on the waist size chart),
- **(1C)** hook and loop fasteners with guards to be removed before use and put back on before washing,
- **(1D)** a soft, adjustable, and removable back pad.

APPLICATION (illustration 2)

A fitting is required to ensure a good fit and a good understanding of how to

put the device on. A qualified healthcare professional must fit the device on the patient the first time. Subsequently, the patient herself or a family member or friend may put the product on her in the same way.

During the fitting, the professional must:

- **(2A)** Measure the waist circumference 2 cm above the iliac crest to choose the right abdominal support (80-100 cm: small, 100-140 cm: large).
- **(2B)** Shape the belt's dorsal ribs to adapt it to the patient's morphology.
- **(2C)** Adjust the height of the lumbar pad, positioning it symmetrically to the spine, to adapt it to the patient's curves. Remove the cleaning guards from the belt.
- **(2D)** Fasten one end of the belt onto one end of the abdominal support selected in (2A), covering the entire hook-and-loop disc.
- **(2E)** Position the belt so that the V-shaped ribs are on either side of the spine.
- **(2F)** Fasten the second end of the abdominal support to the belt to secure it.
- **(2G)** Adjust the abdominal support symmetrically, to obtain a tight fit without compression by centring the elasticated part under the abdomen.
- **(2H)** Adjust the elasticated straps symmetrically to get optimal support, without compressing.

CARE, MAINTENANCE, AND DISPOSAL

(illustration 3)

To preserve the belt's appearance and performance, make sure that all hook-and-loop fasteners are protected:

- **(3A)** Detach the abdominal support from the belt.
- **(3B)** Put the elasticated straps back on the outer belt disc.
- **(3C)** Put the cleaning guards on the belt's inner hook disc.
- **(3D)** Put the pad back on the inside of the belt.




Hand wash in warm soapy water (maximum 30°C) or in the machine (delicate cycle, 30°C); rinse thoroughly; wring out gently; do not bleach; dry flat, do not tumble dry; do not iron; do not dry clean.

Store the device away from sources of extreme heat (radiators, tumble dryers, etc.). The device and packaging must be disposed of in accordance with local or national environmental regulations.



SIZE CHART - TAKE MEASUREMENTS TO CHOOSE THE RIGHT ABDOMINAL SUPPORT

One-size product. For waist circumference, measure 2 cm above the iliac crest, from 80-140 cm. Choose small or large abdominal support based on this circumference:

	80 - 100 cm	100 - 140 cm
		

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 un supporto iliosacrale e soprapubico, in particolare nei seguenti casi:

- Dolori lombari correlati alla gravidanza.

PRESTAZIONI

Il dispositivo offre un supporto.
Il dispositivo riduce i dolori lombari.

CONTROINDICAZIONI

Nessuna nota.

AVVERTENZE • PRECAUZIONI D'USO

Il dispositivo non deve essere posizionato a diretto contatto con eventuale cute lesionata. Il dispositivo contiene lattice di caucciù naturale (cinghie elastiche) che può causare reazioni allergiche.

Il dispositivo non deve mai comprimere l'addome e non deve essere indossato per periodi prolungati senza prescrizione medica. Il dispositivo deve essere utilizzato da una sola persona. Non riutilizzare su più pazienti. Per eventuali problemi durante l'utilizzo di questo dispositivo, rimuoverlo e contattare il proprio medico curante.

In caso di eventuali incidenti gravi correlati al dispositivo, il professionista sanitario o il paziente devono segnalarli al produttore e all'autorità competente del paese interessato.

CARATTERISTICHE DEL DISPOSITIVO

(figura 1)

Lombogib® BB è una fascia elastica di supporto lombare che comprende quattro stecche dorsali disposte a V.

Il dispositivo è composto da:

- **(1A)** una fascia elastica di supporto lombare alta 26 cm nella parte posteriore,
- **(1B)** due supporti addominali (uno piccolo e uno grande, a seconda della tabella delle misure),
- **(1C)** strappo con apposite protezioni da rimuovere prima dell'uso e da ricollocare prima del lavaggio,
- **(1D)** un morbido cuscino dorsale regolabile e rimovibile.

APPLICAZIONE (figura 2)

Si invita la paziente a provare il dispositivo per garantire di averne compreso la corretta

applicazione e adattarlo correttamente alla propria morfologia. La prima applicazione sarà effettuata da un professionista sanitario e successivamente dalla paziente o da un suo assistente seguendo la stessa procedura. Durante la prova, l'applicatore dovrà:

- **(2A)** Misurare il girovita 2 cm al di sopra delle creste iliache per scegliere il supporto addominale più adatto (piccolo da 80-100 cm o grande da 100-140 cm).
- **(2B)** Modellare le stecche dorsali della fascia per adattarle alla morfologia della paziente.
- **(2C)** Regolare l'altezza del cuscino lombare posizionandolo simmetricamente rispetto alla colonna vertebrale, in modo da adattarlo all'insellatura lombare della paziente. Rimuovere le protezioni della fascia.
- **(2D)** Agganciare un'estremità della fascia a un'estremità del supporto addominale scelto in (2A) fino a coprire per intero il dischetto della chiusura a strappo.
- **(2E)** Posizionare la fascia in modo che le stecche a V si trovino ai lati della colonna vertebrale.
- **(2F)** Agganciare la seconda estremità del supporto addominale alla fascia per chiuderla.
- **(2G)** Regolare il supporto addominale in maniera simmetrica, così da stringere senza comprimere, centrando la parte elastica sotto l'addome.
- **(2H)** Regolare le cinghie elastiche in maniera simmetrica, così da ottenere un sostegno ottimizzato, senza comprimere.

PULIZIA, CONSERVAZIONE E SMALTIMENTO

(figura 3)

Per preservare l'aspetto e le prestazioni della fascia, assicurarsi che ogni strap sia coperto:

- **(3A)** Staccare il supporto addominale dalla fascia.
- **(3B)** Riposizionare le cinghie elastiche sui dischetti esterni della fascia.
- **(3C)** Ricollocare le protezioni per il lavaggio sui dischetti di aggancio interni della fascia.
- **(3D)** Riposizionare il cuscino all'interno della fascia.

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


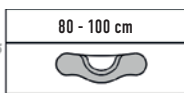

Tenere il dispositivo al riparo dalla luce e lontano da fonti di calore intenso (radiatori, asciugatrice, ecc.).

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



TABELLA DELLE TAGLIE - MISURE DA PRENDERE PER SCEGLIERE IL SUPPORTO ADDOMINALE PIÙ ADATTO

Prodotto in taglia unica. Per un girovita misurato 2 cm al di sopra delle creste iliache di 80-140 cm. Scelta del supporto addominale, piccolo o grande, in base al girovita misurato:

	80 - 100 cm	100 - 140 cm
		

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 Unterstützung im iliosakralen und suprapubischen Bereich in Frage kommt, insbesondere in folgenden Fällen:

- Schwangerschaftsbedingte Schmerzen im Lendenwirbelbereich.

LEISTUNGSMERKMALE

Die Orthese hat eine stützende Wirkung. Sie reduziert Schmerzen im unteren Rückenbereich.

KONTRAINDIKATION

Es sind keine Gegenanzeigen bekannt.

WARNHINWEISE • VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DEN GEBRAUCH

Die Orthese darf verletzte Haut nicht unmittelbar berühren. Die Orthese enthält (an den elastischen Gurten) Naturlatex, der allergische Reaktionen auslösen kann.

Die Orthese darf keinesfalls den Bauchraum komprimieren und darf nicht ohne Absprache mit einem Arzt über längere Zeiträume getragen werden. Sie darf nur von einer Patientin verwendet werden. Nicht für andere Patientinnen wiederverwenden.

Sollte bei der Verwendung dieser Orthese das geringste Problem auftreten, nehmen Sie sie ab und ziehen Sie Ihren Arzt zu Rate.

Die medizinischen Fachkraft und/oder die Patientin müssen jeden ernsthaften Zwischenfall im Zusammenhang mit dem Produkt dem Hersteller und der zuständigen Behörde des betreffenden Landes melden.

MERKMALE DES MEDIZINPRODUKTS

(Abbildungen 1)

LomboGib® BB ist ein elastischer Lumbalstützgurt mit vier V-förmig angeordneten Verstärkungsstäben im Rückenbereich.

Aufbau des Medizinprodukts:

- **(1A)** Elastischer Lumbalstützgurt, am Rücken 26 cm hoch,
- **(1B)** Zwei Abdominalstützen (gemäß der Größentabelle klein oder groß),
- **(1C)** Klettverschlüsse mit Schutzvorrichtungen, die vor Gebrauch entfernt und vor dem Waschen wieder angebracht werden müssen,
- **(1D)** Ein weiches, verstellbares und abnehmbares Rückenkissen.

ANLEGEN (Abbildungen 2)

Um den korrekten Sitz und ein gutes Verständnis des Anlegens zu gewährleisten, muss eine Anprobe stattfinden. Das erste Anlegen wird von

einer medizinischen Fachkraft vorgenommen; danach erfolgt das Anlegen der Orthese durch die Patientin selbst oder eine ihr nahestehende Person, wobei das gleiche Protokoll zu befolgen ist. Beim Anlegen muss die Orthese angepasst werden:

- **(2A)** Taillenumfang 2 cm oberhalb des Beckenkamms messen, um die geeignete Abdominalstütze auszuwählen (80-100 cm: klein, 100-140 cm: groß).
- **(2B)** Die dorsalen Streben des Stützgurts anpassen, um sie auf die Morphologie der Patientin abzustimmen.
- **(2C)** Das Lendenpolster symmetrisch zur Wirbelsäule positionieren, um es auf die Krümmung der Wirbelsäule der Patientin abzustimmen. Die Schutzvorrichtungen für die Pflege des Stützgurts entfernen.
- **(2D)** Ein Ende des Stützgurts an einem der in **(2A)** gewählten Enden der Abdominalstütze einhaken; dabei den gesamten runden Klettverschluss abdecken.
- **(2E)** Den Stützgurt so anlegen, dass die Verstärkungsstäbe in V-Form rechts und links von der Lendenwirbelsäule liegen.
- **(2F)** Nun das zweite Ende der Abdominalstütze am Stützgurt befestigen, um diesen zu schließen.
- **(2G)** Die Abdominalstütze symmetrisch einstellen, um eine Spannung ohne Kompression zu erreichen. Dazu muss der elastische Teil mittig unter dem Bauch sitzen.
- **(2H)** Die elastischen Gurte so einstellen, dass eine optimale Stützwirkung ohne Kompression erreicht wird.

PFLEGEHINWEISE, AUFBEWAHRUNG UND

ENTSORGUNG (Abbildungen 3)

Um Optik und Leistung des Stützgurts zu erhalten, ist darauf zu achten, dass alle Klettverschlusssteile geschützt sind:




- **(3A)** Abdominalstütze vom Stützgurt entfernen.
- **(3B)** Die elastischen Gurte wieder an den äußeren Klettverschlüssen des Stützgurts anbringen.
- **(3C)** Die Schutzvorrichtungen für die Pflege wieder an den inneren Klettverschlüssen des Stützgurts anbringen.
- **(3D)** Das Polster wieder an der Innenseite des Stützgurts anbringen.

Handwäsche in warmer Seifenlauge (maximal 30 °C) oder Waschen in der Waschmaschine (Feinwäsche, 30 °C); gründlich spülen; sanft schleudern; nicht bleichen; liegend trocknen lassen; nicht im Wäschetrockner trocknen; nicht bügeln; nicht chemisch reinigen. Die Orthese nicht in der Nähe einer Wärmequelle (Heizkörper, Wäschetrockner usw.) aufbewahren. Die Orthese und die Verpackung gemäß den örtlichen oder nationalen Umweltschutzbestimmungen entsorgen.

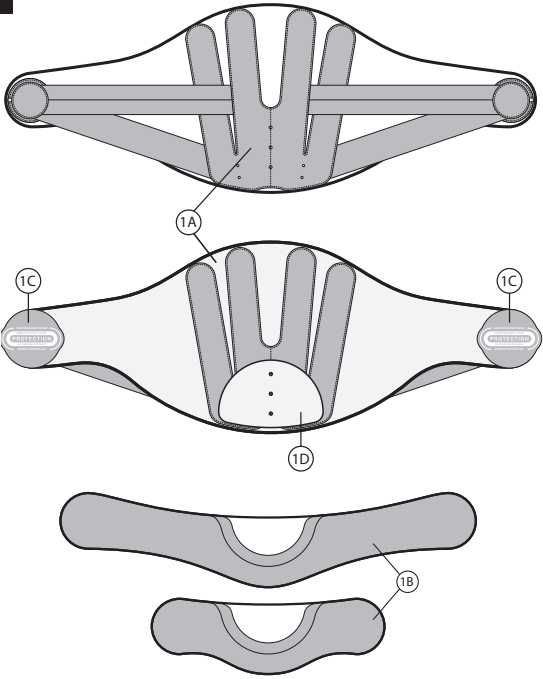


GRÖSSENTABELLE - MASSABNAHME ZUR AUSWAHL DER GEEIGNETEN ABDOMINALSTÜTZE

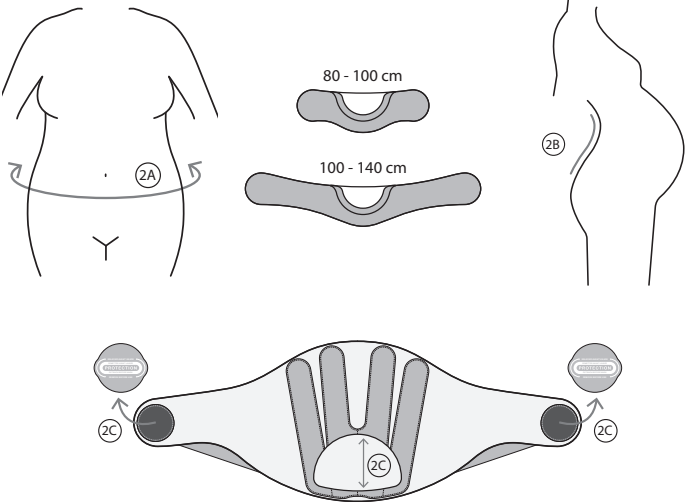
Einheitsgröße. Für einen 2 cm oberhalb des Beckenkamms gemessenen Taillenumfang von 80-140 cm. Dieser Umfang bestimmt die Auswahl der Abdominalstütze (klein oder groß):

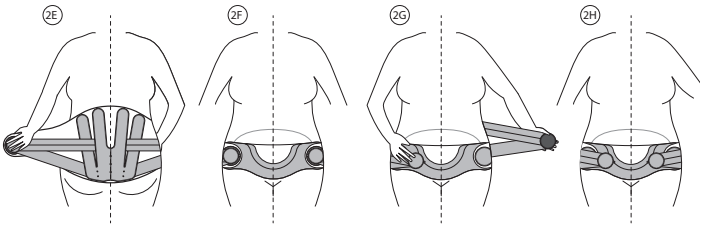
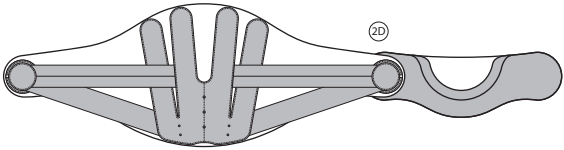
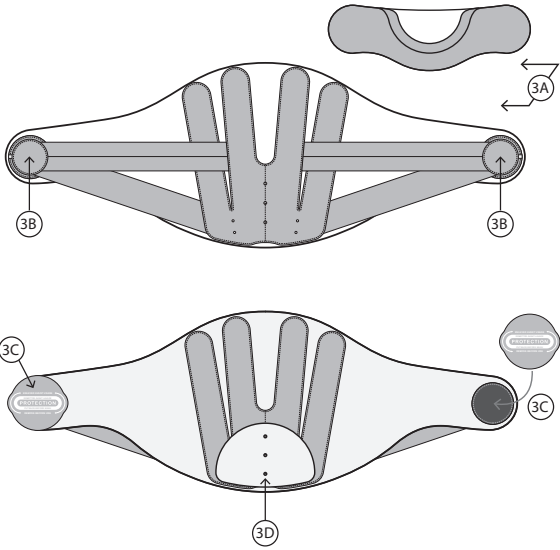
	80 - 100 cm	100 - 140 cm
		

1

















2





GIBAUD

FR SYMBOLES / EN SYMBOLS / IT SIMBOLI / DE SYMBOLE	
	FR Numéro catalogue / EN Catalog number / IT Numero di catalogo / DE Bestellnummer
	FR Numéro de lot / EN Lot Number / IT Numero di lotto / DE Charge
	FR Date de fabrication / EN Date of manufacture / IT Data di produzione / DE Datum der Herstellung
	FR Fabricant / EN Manufacturer / IT Produttore / DE Hersteller
	FR Consult Instructions for Use / EN Consult Instructions for Use / IT Consultare le Istruzioni per l'uso / DE Gebrauchsanweisung beachten
	FR Produit conforme aux exigences de la réglementation 2017/745 relative aux dispositifs médicaux / EN Product complies with the requirements of Medical Device Regulation 2017/745 / IT Il prodotto è conforme ai requisiti della normativa sui dispositivi medici 2017/745 / DE Das Produkt erfüllt die Anforderungen der Medizinproduktverordnung 2017/745
	FR Dispositif médical / EN Medical Device / IT Dispositivo medico / DE Medizinprodukt
	FR Identifiant de dispositif unique / EN Unique Device Identification / IT Identificatore univoco del dispositivo / DE Eindeutige Gerätekennung
	FR Présence de latex de caoutchouc naturel / EN Presence of natural rubber latex / IT Contenuto o presenza di lattice di gomma naturale / DE Enthält Naturkautschuklatex
	FR Lavage délicat à 30° C / EN Machine at 30°C / IT Lavabile a 30°C / DE Waschen 30°C
	FR Pas de chlorage / EN Do not bleach / IT Non sottoporre a candeggio / DE Nicht bleichen
	FR Pas de séchage en machine / EN Do not tumble-dry / IT Non asciugare in asciugatrice. / DE Nicht maschinentrocknen
	FR Pas de repassage, ni de vapeur / EN Do not iron or steam / IT Non stirare e non trattare con vapore / DE Nicht bügeln (kein Dampf)
	FR Pas de nettoyage à sec / EN Do not dry clean / IT Non lavare a secco / DE Nicht chemisch reinigen



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



www.gibaud.com

NR220_V1_202405