

GIBAUD

LOMBOGIB® EASY



6751/6752

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.

PERFORMANCES

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.

Le dispositif a une action proprioceptive. Le dispositif améliore le contrôle postural/la stabilité.

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 le dispositif.

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

Ne pas porter pendant des périodes prolongées sans suivi médical.

Ce dispositif doit être utilisé 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.

Tout incident grave en lien avec le dispositif doit être signalé par le professionnel de santé et/ou le patient 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 :

- **(1A)** quatre baleines conformables dans les deux parties dorsales.
- **(1B)** deux zones auto-agrippantes avant.
- **(1C)** un système de démultiplication de force.
- **(1D)** deux tirettes de mise en tension munies de passe-doigts.
- **(1E)** deux coussins dorsaux souples pouvant être ajoutés / retirés selon le besoin de confort ou la morphologie du patient (hyperlordose).

MISE EN PLACE / RETRAIT

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

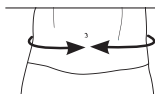
Avant application : **(2A)** ouvrir la ceinture, la poser à plat, et écarter les deux parties dorsales de la ceinture.

Mise en place / retrait des coussins :

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

Le dispositif existe en deux hauteurs : 21 cm (6752) et 26 cm (6751).

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



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

- Deux coussins sont prépositionnés sur le dos de la ceinture pour adapter le confort.
- **(2B)** Selon le besoin du patient, les coussins peuvent être retirés ou positionnés sur la face interne dorsale de la ceinture.

Mise en place de la ceinture :

- **(2C)** Prendre la ceinture pour que le logo Gibaud soit à droite.
- **(2C)** Positionner les deux parties dorsales de part et d'autre de la colonne vertébrale.
- **(2C)** Positionner le bas de la ceinture sur le haut du sillon inter-fessier.
- **(2D)** Refermer la ceinture avec une légère tension.

Mise en tension de la ceinture :

- **(2E)** Positionner les doigts dans les passe-doigts.
- **(2E)** Détacher les tirettes des zones auto-agrippantes.
- **(2E)** Tirer vers l'avant les deux cordons simultanément afin d'obtenir un serrage ferme mais confortable.
- **(2F)** Accrocher les tirettes sur les zones auto-agrippantes de l'avant de la ceinture.

Le serrage de la ceinture peut être ajusté en fonction de la douleur et de l'activité.

Retrait de la ceinture :

- Décrocher les tirettes et les repositionner sur leurs emplacements initiaux.
- Ouvrir et enlever la ceinture.

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 et

repositionner les tirettes sur leurs zones auto-agrippantes initiales.

Repositionner les coussins sur la face interne dorsale de la ceinture.

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.



ÉLIMINATION

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

If you have any uncertainty regarding the applications and use of this medical device, please ask your doctor and/or orthopaedist-orthotist, pharmacist 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.

The device increases proprioception.

The device improves postural control/stability.

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 comprising:

- **(1A)** four conformable ribs in the two dorsal parts.
- **(1B)** two front hook-and-loop fastener areas.
- **(1C)** a force reduction system.
- **(1D)** two tensioning tabs fitted with finger grips.
- **(1E)** two flexible dorsal cushions that can be added/removed depending on the patient's need for comfort or their body shape (hyperlordosis).

FITTING / REMOVAL

A fitting is required to ensure a good fit and a good understanding of how to put the device on.

A healthcare professional should fit the device on the patient for the first time; thereafter, it should be put on the patient in the same way by the user themselves or a family member/friend.

When fitting the orthosis, the professional should adapt the orthosis's dorsal ribs to fit the patient's body shape.

Before application: **(2A)** open the belt, lay it flat and spread out the two dorsal parts of the belt.

Fitting / removing the cushions:


Two cushions are pre-positioned on the back of the belt to adjust comfort.

- **(2B)** Depending on the patient's needs, the cushions can be removed or positioned on the inside back of the belt.

MEASUREMENT AND SIZE CHART

The device is available in two heights: 21 cm (6752) and 26 cm (6751).

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



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

Fitting the belt on:

- **(2C)** Pick up the belt so that the Gibaud logo is on the right.
- **(2C)** Position the two dorsal parts on either side of the spine.
- **(2C)** Position the bottom of the belt over the top of the intergluteal cleft.
- **(2D)** Close the belt with a little tension.

Tensioning the belt:

- **(2E)** Position the fingers in the finger loops.
- **(2E)** Detach the pull tabs from the hook-and-loop fasteners.
- **(2E)** Pull both cords forward simultaneously to achieve a firm but comfortable fit.
- **(2F)** Hook the pull tabs onto the hook-and-loop fasteners on the front of the belt.

The tightness of the belt can be adjusted according to pain and activity.

Removing the belt:

Unhook the pull tabs and reposition them in their original positions.
Open and remove the belt.

STORAGE

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

MAINTENANCE AND CARE

Preparation for washing:

Close the belt firmly and reposition the pull tabs on their original hook-and-loop fasteners.

Reposition the cushions on the inside back of the belt.

Washing:

Gently wash in warm soapy water at 30°C (hand wash or machine wash on a 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.

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.

PRESTAZIONI

Il dispositivo offre una limitazione di movimento della colonna lombare.

Il dispositivo riduce le limitazioni sui lombari al momento del movimento di flessione ed estensione.

Il dispositivo allevia il dolore.

Il dispositivo ha un'azione propriocettiva.

Il dispositivo migliora il controllo posturale e la stabilità.

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 il dispositivo.

Il dispositivo non deve essere posizionato a diretto contatto con eventuale cute lesionata.

Non indossare per periodi prolungati senza prescrizione medica.

Il dispositivo deve essere utilizzato da un solo paziente. Non riutilizzare su più

pazienti.

Per 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 o il paziente devono segnalarli al produttore e all'autorità competente del paese interessato.

Abbandonare l'uso dell'ortesi in modo progressivo, eventualmente abbinando una riabilitazione funzionale.

CARATTERISTICHE DEL DISPOSITIVO

Il dispositivo è una cintura elastica di sostegno lombare composta da:

- **(1A)** quattro stecche adattabili nelle due parti dorsali.
- **(1B)** due zone di aggancio anteriori.
- **(1C)** un sistema di moltiplicazione della forza.
- **(1D)** due linguette di tensionamento con passadita.
- **(1E)** due cuscini dorsali morbidi che possono essere aggiunti/rimossi a seconda delle esigenze di comfort o della morfologia del paziente (iperlordosi).

APPLICAZIONE/ RIMOZIONE

Si invita il paziente a provare il dispositivo per garantire un corretto adattamento alla propria morfologia e una buona compressione dell'applicazione.

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.

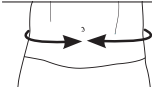
Prima dell'applicazione: **(2A)** aprire la cintura, stenderla in piano e distanziare le due parti dorsali.

Inserimento/rimozione dei cuscini:

PUNTO DI MISURAZIONE E TABELLA TAGLIE

Il dispositivo è disponibile in due altezze: 21 cm (6752) e 26 cm (6751).

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



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

- Sul retro della cintura sono presenti due cuscini preposizionati per adattare il livello di comfort desiderato.
- **(2B)** A seconda delle esigenze del paziente, i cuscini possono essere rimossi o inseriti all'interno della cintura, sul retro.

Applicazione della cintura:

- **(2C)** Prendere la cintura in modo che il logo Gibaud si trovi sulla destra.
- **(2C)** Centrare le due parti dorsali da una parte e dall'altra della colonna vertebrale.
- **(2C)** Posizionare la parte inferiore della cintura sulla parte superiore al solco intergluteo.
- **(2D)** Chiudere la cintura tirando leggermente.

Tensionamento della cintura:

- **(2E)** Inserire le dita nei passadita.
- **(2E)** Staccare le linguette dalle zone di aggancio.
- **(2E)** Tirare in avanti entrambi i cordoncini contemporaneamente per ottenere un serraggio stabile, ma confortevole.
- **(2F)** Agganciare le linguette alle zone di aggancio sulla parte anteriore della cintura.

Il livello di fissaggio della cintura può essere regolato in base al dolore avvertito e all'attività svolta.

Rimozione della cintura:

- Sganciare le linguette e ricollocarle nella loro posizione originaria.
- Aprire la cintura e toglierla.

CONSERVAZIONE

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

PULIZIA

Preparazione al lavaggio:

Chiudere saldamente la cintura e disporre le linguette sulle zone di aggancio iniziali. Riposizionare i cuscini all'interno della cintura, sul retro.

Lavaggio:

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



SMALTIMENTO

Smaltire dispositivo e confezione in conformità con le normative ambientali locali e nazionali.

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:

- Lendenmuskelschmerzen (Lumbago).
- Ischialgie.
- Lumbosakrale Läsionen.
- Chronische Rückenschmerzen.

LEISTUNGSMERKMALE

Das Gerät ermöglicht eine Ruhigstellung der Lendenwirbelsäule.

Das Gerät reduziert die Belastung der Lendenwirbel bei Beuge- und Streckbewegungen.

Das Gerät lindert Schmerzen.

Das Gerät hat eine propriozeptive Wirkung.

Das Gerät verbessert die Haltungskontrolle/Stabilität.

KONTRAINDIKATIONEN

Das Gerät 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 des Geräts ihren Arzt konsultieren. Das Gerät darf verletzte Haut nicht unmittelbar berühren.

Ohne ärztliche Aufsicht nicht über längere Zeiträume tragen.

Dieses Gerät darf nur von einem Patienten/einer Patientin verwendet

werden. Nicht für andere Patienten wiederverwenden.

Sollte bei der Verwendung dieses Gerüst das geringste Probleme auftreten, entfernen Sie das Gerät und wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit dem Gerät muss vom medizinischen Fachpersonal und/oder der Patientin dem Hersteller und der zuständigen Behörde im betreffenden Land gemeldet werden.

Die Entwöhnung muss schrittweise erfolgen, ggf. in Verbindung mit einer entsprechenden funktionalen Rehabilitation.

PRODUKTMERKMALE DES HILFSMITTELS

Das Gerät ist ein elastischer Lumbalstützgürtel mit:

- **(1A)** vier anpassungsfähige Verstärkungsstäbe in den beiden Rückenteilen.
- **(1B)** zwei Klettverschlussbereiche vorne.
- **(1C)** ein Kraftübersetzungssystem.
- **(1D)** zwei Spannzügen mit Fingerdurchführungen.
- **(1E)** zwei weiche Rückenpolster, die je nach Komfortbedarf oder Morphologie des Patienten (Hyperlordose) hinzugefügt/entfernt werden können.

ANLEGEN/ ABNEHMEN

Um den korrekten Sitz und ein gutes Verständnis des Anlegens zu gewährleisten, muss eine Anprobe stattfinden.

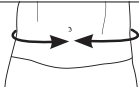
Das erste Anlegen wird von medizinischem Fachpersonal vorgenommen, danach erfolgt das Anlegen der Schiene durch den Patienten selbst oder eine ihm nahestehende Person, wobei das gleiche Protokoll zu befolgen ist.

Bei der Anprobe werden die Verstärkungsstäbe der Orthese an den

MASSNEHMEN UND GRÖSSENTABELLE

Das Gerät ist in zwei Höhen erhältlich: 21 cm (6752) und 26 cm (6751).

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

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

Körperbau des Patienten angepasst.
Vor der Verwendung: **(2A)** den Gürtel öffnen, flach hinlegen und die beiden Rückenteile des Gürtels auseinanderziehen.

Einsetzen / Entfernen der Polster:

- Zur Anpassung des Komforts sind zwei Polster auf der Rückseite des Gürtels vorpositioniert.
- **(2B)** Je nach Bedarf des Patienten können die Polster entfernt oder an der dorsalen Innenseite des Gürtels positioniert werden.

Anlegen des Gürtels:

- **(2C)** Den Gürtel so nehmen, dass sich das Gibaud-Logo auf der rechten Seite befindet.
- **(2C)** Die beiden Rückenteile so positionieren, dass sie den jeweils gleichen Abstand zur Wirbelsäule haben.
- **(2C)** Den unteren Rand des Gürtels über dem Ansatz der Gesäßfalte positionieren.
- **(2D)** Den Gürtel mit leichter Spannung schließen.

Spannen des Gurts:

- **(2E)** Die Finger in den Fingerdurchlässen positionieren.
- **(2E)** Die Zuglaschen von den Klettbereichen lösen.
- **(2E)** Beide Kordeln gleichzeitig nach vorne ziehen, bis der Gürtel fest, aber bequem sitzt.
- **(2F)** Die Zuglaschen an den Klettbereichen vorne am Gürtel einhaken.

Der Sitz des Gürtels kann der Schmerzintensität und der Tätigkeit angepasst werden.

Abnehmen des Gürtels:

- Die Zuglaschen aushängen und wieder an ihren ursprünglichen Stellen platzieren.

- Den Gürtel öffnen und abnehmen.

AUFBEWAHRUNG

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

PFLEGE

Vorbereitung zum Waschen:

Den Gürtel wieder fest schließen und die Zuglaschen wieder in ihren ursprünglichen Klettbereichen platzieren.

Die Polster wieder auf der dorsalen Innenseite des Gürtels anbringen.

Waschen:

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



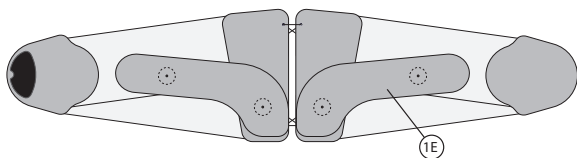
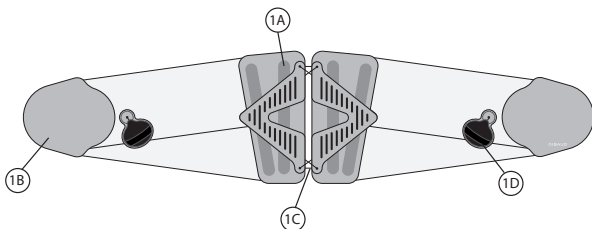
ENTSORGUNG

Das Gerät und die Verpackung gemäß den örtlichen oder nationalen Umweltschutzbestimmungen entsorgen.

1

CARACTERISTIQUES DU DISPOSITIF
FEATURES OF THE DEVICE
CARATTERISTICHE DEL DISPOSITIVO
PRODUKTMERKMALE

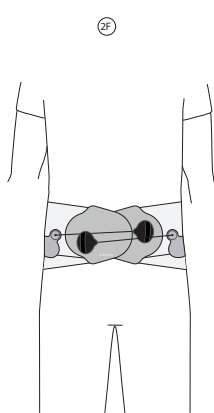
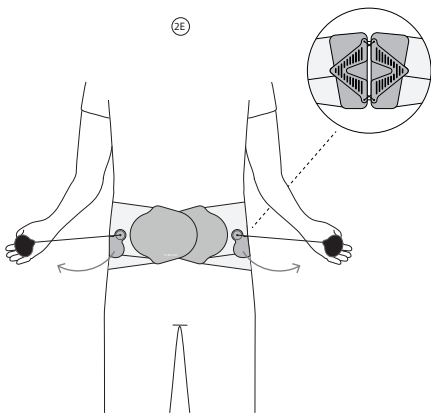
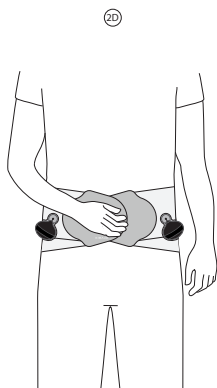
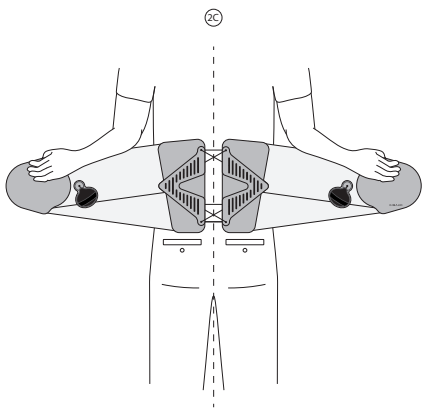
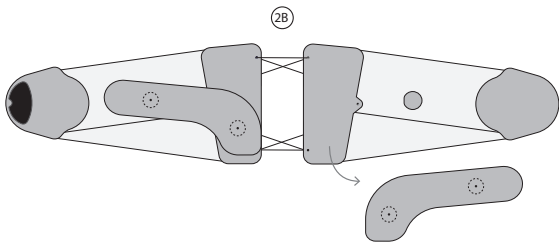
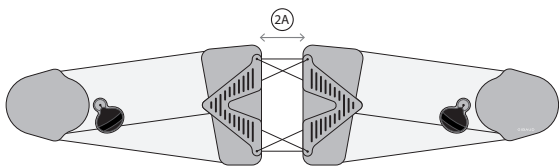
Face externe
Outside
Lato esterno
Außenseite


















Face interne
Inside
Lato interno
Innenseite

2

MISE EN PLACE
FITTING
APPLICAZIONE
ANLEGEN



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 Attention, consulter le mode d'emploi / EN Attention, see Instructions For Use / IT Attenzione, leggere le istruzioni per l'uso / DE Achtung, 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 Absence de latex de caoutchouc naturel / EN No presence of natural rubber latex / IT Assenza di lattice di gomma naturale / DE Kein Naturkautschuklatex
	FR Lavage délicat à 30° C / EN Gentle wash 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.gibaudo.com

NR221_V1_202407