

GIBAUD

LOMBOGIB® PROFORCE



6746/6747

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 lombo-sacrées.
- 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.

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.

AVERTISSEMENT • 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.

Le dispositif contient du latex de

caoutchouc naturel (sur les tissus élastiques) qui peut causer des réactions allergiques.

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 dorsales conformables.
- **(1B)** Deux zones auto-agrippantes avant, dotées de poches passe-doigts.
- **(1C)** Un double serrage, composé de quatre sangles, mis en tension par un système de deux pattes de tirage de démultiplication de force.

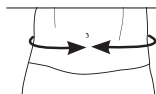
MISE EN PLACE

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

PRISE DE MESURE ET TABLEAU DES TAILLES

Taille de la ceinture à choisir en fonction de la circonférence de la taille, mesurée 2 cm au-dessus des crêtes iliaques. Le dispositif existe en deux hauteurs : 21 cm (6747) et 26 cm (6746).



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

pour l'adapter à la morphologie du patient.

Avant mise en place :

- (2A) Ouvrir la ceinture, la poser à plat, et détacher les pattes de tirage de la zone auto-agrippante.
- (2B) Selon le besoin du patient, le second serrage peut être ajusté en hauteur.

Mise en place :

- (2C) Prendre la ceinture pour que le logo Gibaud soit à droite.
- (2C) Positionner le bas de la ceinture sur le haut du sillon inter-fessier.
- (2C) Centrer le baleinage dorsal de part et d'autre de la colonne vertébrale.
- (2D) Mettre la ceinture en tension à l'aide des poches passe-doigts et la fermer, afin d'obtenir un premier serrage ferme mais confortable.
- (2E) Mettre le second serrage en tension à l'aide des pattes de tirage, afin d'obtenir un serrage ferme mais confortable.
- (2F) Accrocher les pattes de tirage sur les zones auto-agrippantes à 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 pattes de tirage.
- 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 la ceinture et repositionner les pattes de tirage sur les zones auto-agrippantes.

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

The device must not be used by individuals for whom compression is contraindicated.

WARNING • PRECAUTIONS FOR USE

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

This product contains Natural Rubber Latex (in the elasticated fabrics) 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 comprising:

- **(1A)** Four conformable dorsal ribs.
- **(1B)** Two front hook-and-loop fastener areas fitted with finger loops.
- **(1C)** Dual tightening, consisting of four straps, tensioned by means of a system of two force reduction pull tabs.

FITTING / REMOVAL

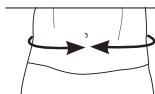
A fitting is required to ensure a good fit and a good understanding of how to put the device on. A healthcare professional should fit the device on the patient for the first time; thereafter, it should be put on the patient in the same way by the user themselves or a family member/friend. When fitting the orthosis, the professional should adapt the orthosis's dorsal ribs to fit the patient's body shape.

Before fitting:

- **(2A)** Open the belt, lay it flat and detach the pull tabs from the hook-and-loop fasteners.

MEASUREMENT AND SIZE CHART

Choose the belt size based on the circumference of the waist, measured 2 cm above the iliac crest. The device is available in two heights: 21 cm (6747) and 26 cm (6746).



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

- (2B) Depending on the patient's needs, the second tightening can be height-adjusted.

Fitting:

- (2C) Pick up the belt so that the Gibaud logo is on the right.
- (2C) Position the bottom of the belt over the top of the intergluteal cleft.
- (2C) Centre the dorsal ribs on either side of the spinal column.
- (2D) Use the finger loops to tension the belt and secure it, to achieve a firm but comfortable fit.
- (2E) Use the pull tabs to tension the second tightening, 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.
- 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 and reposition the pull tabs on the hook-and-loop fasteners.

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 the relevant 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 lombo-sacrali.
- 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.

AVVERTENZA • 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.

Il dispositivo contiene lattice di caucciù naturale (tessuti elastici) che può causare reazioni allergiche.

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 dorsali conformabili.
- **(1B)** Due zone anteriori con chiusura a strappo, dotate di tasche per le dita.
- **(1C)** Un doppio sistema di chiusura, composto da quattro cinghie, messo in tensione da un sistema di due tiranti di trazione che moltiplicano la forza.

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.

Prima dell'applicazione:

- **(2A)** Aprire la cintura, appoggiarla in piano e staccare le linguette di trazione dall'area in velcro.

PUNTO DI MISURAZIONE E TABELLA TAGLIE

La taglia della cintura deve essere scelta in base alla circonferenza della vita, misurata 2 cm al di sopra delle creste iliache. Il dispositivo è disponibile in due altezze: 21 cm (6747) e 26 cm (6746).

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

- **(2B)** A seconda delle esigenze del paziente, la seconda chiusura può essere regolata in altezza.

Come si indossa:

- **(2C)** Prendere la cintura in modo che il logo Gibaud si trovi a destra.
- **(2C)** Posizionare la parte inferiore della cintura sulla parte superiore al solco intergluteo.
- **(2C)** Centrare le stecche dorsali da una parte e dall'altra della colonna vertebrale.
- **(2D)** Tendere la cintura con le tasche passanti e chiuderla, in modo da ottenere una prima chiusura salda ma confortevole.
- **(2E)** Tendere la seconda chiusura con le linguette di trazione per ottenere una chiusura salda ma confortevole.
- **(2F)** Agganciare le linguette di trazione alle zone in velcro nella 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 di trazione
- Aprire la cintura e toglierla.

CONSERVAZIONE

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

PULIZIA

Preparazione al lavaggio:

Richiudere la cintura e riposizionare le linguette di trazione sulle zone in velcro.

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 la normativa locale o nazionale in materia ambientale.

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.

WARNHINWEIS • 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.

Das Gerät enthält (an dem elastischen Stoff) Naturlatex, der allergische Reaktionen auslösen kann.

Ohne ärztliche Aufsicht nicht über längere Zeiträume tragen.

Dieses Gerät darf nur von einem Patienten verwendet werden. Nicht für andere Patienten wiederverwenden.

Sollte bei der Verwendung dieses Geräts 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 Patienten dem Hersteller und der zuständigen Behörde im betreffenden Land gemeldet werden.

Das Entwöhnen muss schrittweise erfolgen, ggf. in Verbindung mit einer entsprechenden funktionalen Rehabilitation.

PRODUKTMERKMALE

Das Gerät ist ein elastischer Lumbalstützgürtel mit:

- **(1A)** vier anpassbaren Verstärkungsstäben im Rückenbereich,
- **(1B)** zwei Klettverschlussbereichen vorne mit Fingerschlaufentaschen,
- **(1C)** einem Doppelzug, der aus vier Gurten besteht, die durch ein Kraftübersetzungssystem mit zwei Zuglaschen angezogen werden.

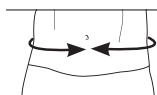
ANPASSUNG UND GEBRAUCH

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.

MASSNEHMEN UND GRÖSSENTABELLE

Die Größe des Gürtels muss entsprechend dem Taillenumfang, der 2 cm über den Beckenkämmen gemessen wird, gewählt werden. Das Gerät ist in zwei Höhen erhältlich: 21 cm (6747) und 26 cm (6746).



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

Vor dem Anlegen:

- **(2A)** Den Gürtel öffnen, ihn flach hinlegen und die Zuglaschen aus dem Klettverschlussbereich lösen.
- **(2B)** Je nach Bedarf des Patienten kann der zweite Zug in der Höhe verstellt werden.

Anlegen:

- **(2C)** Den Gürtel so nehmen, dass sich das Gibaud-Logo auf der rechten Seite befindet.
- **(2C)** Den unteren Rand des Gürtels über dem Ansatz der Gesäßfalte positionieren.
- **(2C)** Die hinteren Verstärkungsstäbe so positionieren, dass sie den jeweils gleichen Abstand zur Wirbelsäule haben.
- **(2D)** Den Gürtel mithilfe der Fingerschlaufentaschen spannen und schließen, sodass ein fester, aber bequemer Halt erzielt wird.
- **(2E)** Den zweiten Zug mithilfe der Zuglaschen spannen, sodass ein fester, aber bequemer Halt erzielt wird.
- **(2F)** Die Zuglaschen an den Klettverschlussbereichen vorne am Gürtel einhaken.

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

Abnehmen des Gürtels:

- Die Zuglaschen aushaken.
- Den Gürtel öffnen und abnehmen.

AUFBEWAHRUNG

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

PFLEGE

Vorbereitung zum Waschen:

Den Gürtel schließen und die Zuglaschen wieder an den Klettverschlussbereichen positionieren.

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.



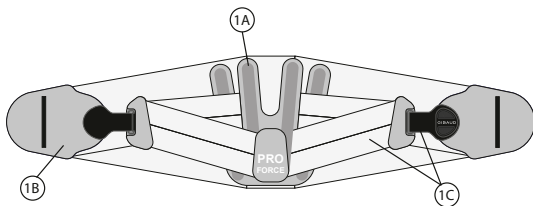
ENTSORGUNG

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

1

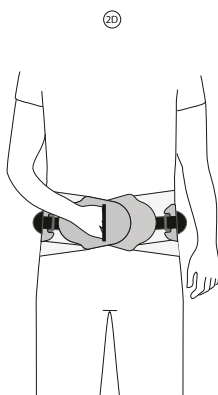
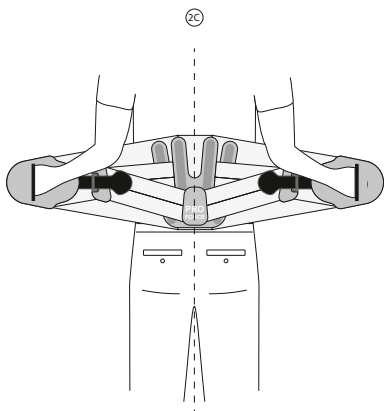
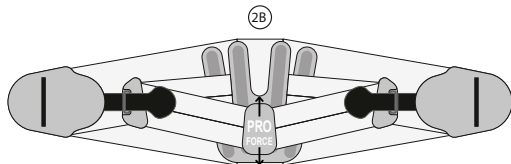
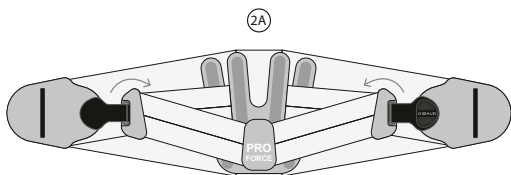
CARACTERISTIQUES DU DISPOSITIF
FEATURES OF THE DEVICE
CARATTERISTICHE DEL DISPOSITIVO
PRODUKTMERKMALE

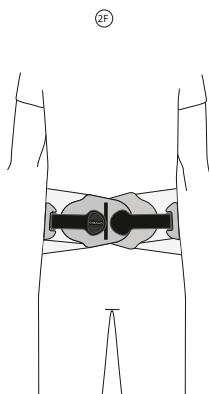
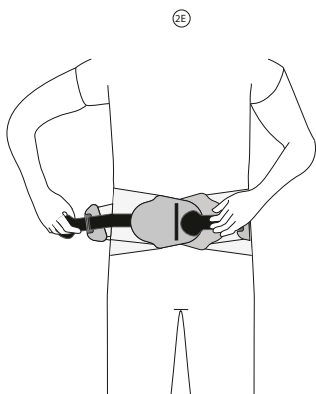
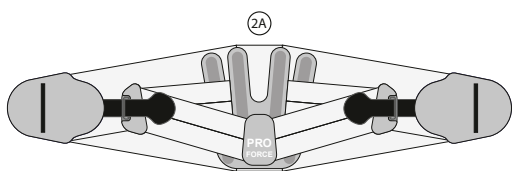
Face externe
 Outside
 Lato esterno
 Außenseite



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 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 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.gibaud.com

