

G I B A U D

CEINTURE DE SOUTIEN ABDOMINAL CSB / CSA

ABDOMINAL SUPPORT BELT CSB / CSA



6516/6516SM/6616/6616SM

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 abdominales pouvant bénéficier d'une compression de l'abdomen et d'une restriction de mouvement, notamment dans les cas suivants :

- Élongation des muscles abdominaux ou fragilité au niveau de l'abdomen (post-partum, postopératoire) associée à : sciatique, lumbago/douleurs lombaires.

PERFORMANCE

Le dispositif fournit une compression et / ou un soutien à l'abdomen.

Le dispositif réduit les douleurs lombaires.

Le dispositif offre une restriction de mouvement de la colonne lombaire.

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 constitué de :

- Une ceinture élastique dans le sens de la longueur, d'une hauteur standard de 26 cm (6516/6516SM) ou 21cm (6616/6616SM) à l'avant qui couvre l'abdomen. Elle comprend quatre baleines rigides à l'arrière pour soutenir la région lombaire et trois baleines à l'avant.
- Un plastron avant, comprenant trois baleines rigides et une large plage de réglage se fixant latéralement par des systèmes de fermeture auto-agrippants.

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.

Port sur un sous-vêtement ou un vêtement léger.

1- Positionner le bas de la ceinture sur le haut du sillon inter-fessier.

2- Centrer le baleinage dorsal de part et d'autre de la colonne vertébrale. Le logo Gibaud doit se trouver sur le côté droit.

3- Adapter le serrage en fonction de l'intensité douloureuse et de l'activité pour obtenir un serrage ferme mais confortable.

ENTRETIEN, CONSERVATION ET ELIMINATION


Conservé l'orthèse à l'abri d'une source de chaleur excessive (radiateur, sèche-linge...). Laver à la main à l'eau tiède savonneuse (maximum 40°C) ; rincer abondamment ; essorer doucement ; ne pas blanchir ; sécher à plat, ne pas sécher en machine ; ne pas repasser ; ne pas nettoyer à sec.

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

	Tour de taille	88-100	>100
	Taille	1 (CSB)	Se référer au service sur mesure (CSA)
	Référence	6516/ 6616	6516SM/ 6616SM

If you have any doubts regarding the applications and use of this medical device, do not hesitate to ask your doctor and / or fitter, pharmacist, orthotist, or orthopedic consultant for advice.

INDICATION

For abdominal and low back conditions that may benefit from abdominal compression and gross motion restriction, such as:

- Abdominal strain or weakness of the abdominal area (post-partum, post-surgery) associated to: sciatica, lumbago / low back pain.

PERFORMANCE

The devices provide compression and/ or support to the abdomen.

The devices reduce low back pain.

The devices provide lumbar spine gross motion restriction.

CONTRAINDICATION

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

WARNINGS • PRECAUTIONS OF 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

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

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 system consists of:

- A lengthwise elastic waistband with a standard height of 26 cm (6516/6516SM) or 21cm (6616/6616SM) at the front which covers the abdomen. It includes four rigid stays at the rear to support the lumbar region and three stays at the front.
- A front plate, comprising three rigid stays and a wide range of adjustment, which is fixed laterally by hook-and-loop fastening systems.

SET UP AND OPERATION

The first application should 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. Wear over an undergarment or light clothing,

- 1- Position the bottom part of the belt at the top of the gluteal cleft
- 2- Center the dorsal ribs on either side of the spine. The Gibaud logo must be on the right side.
- 3- The belt must be closed by stretching the two sides symmetrically using the finger holes.

CARE INSTRUCTION, MAINTENANCE AND DISPOSAL

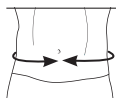
Store the brace away from sources of extreme heat (including radiators and tumble dryers). Hand wash in warm soapy water (maximum 40 ° C), rinse thoroughly. Wring out gently; do not bleach; dry flat, do not tumble dry; do not iron; do not dry clean.

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



MEASUREMENT AND SIZE CHART

The size is to choose in accordance with the waist circumference, measured 2cm above the iliac crests (in cm).

	Waist circumference	88-100	>100
	Size	1 (CSB)	Refer to the made-to-measure service (CSA)
	Reference	6516/ 6616	6516SM/ 6616SM

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

INDICAZIONI

Per le affezioni addominali che possono beneficiare di una compressione dell'addome e di una limitazione di movimento, in particolare nei seguenti casi:

- Allungamento dei muscoli addominali o fragilità a livello addominale (post-parto, post-operatorio) associato a: sciatica, lombalgia / dolori lombari.

FUNZIONE DEL DISPOSITIVO

Il dispositivo assicura compressione e/o supporto addominale.

Il dispositivo riduce i dolori lombari.

Il dispositivo offre una limitazione di movimento della colonna lombare.

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.

Il dispositivo contiene lattice di caucciù naturale che può causare reazioni allergiche.

Non indossare per periodi prolungati senza prescrizione medica.

Questa ortesi è un dispositivo da utilizzare su un unico 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 eventuali incidenti gravi correlati al dispositivo, il professionista sanitario e/o il paziente deve 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 costituito da:

- Una fascia elastica in senso longitudinale, con altezza standard di 26 cm (6516/6516SM) o 21 cm (6616/6616SM) nella parte anteriore che copre l'addome. Include quattro stecche rigide posteriori per sostenere la regione lombare e tre stecche anteriori.
- Una parte anteriore, con tre stecche rigide e uno spazio di regolazione, si fissa lateralmente mediante sistemi di chiusura a strappo.

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.

- Indossare l'ortesi sopra l'intimo o su un indumento leggero.

1- Posizionare la parte inferiore della fascia sulla parte superiore al solco intergluteo.

2- Centrare la stecca dorsale da una parte e dall'altra della colonna vertebrale. Il logo Gibaud deve trovarsi sul lato destro.

3- Adattare il fissaggio in base all'intensità del dolore e all'attività al fine di ottenere una chiusura salda ma comoda.

ISTRUZIONI PER LA CURA E LA MANUTENZIONE

Tenere l'ortesi lontano da fonti di calore intenso (radiatore, asciugatrice,...);

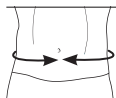
Lavaggio a mano in acqua tiepida con sapone (massimo 40°C); risciacquare abbondantemente; centrifugare delicatamente; non candeggiare; asciugare in piano, non in asciugatrice; non stirare; non lavare a secco.

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



SCelta E INDICAZIONE DELLA TAGLIA

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

	Girovita	88-100	>100
	Taglia	1 (CSB)	Fare riferimento al servizio su misura (CSA)
	Riferimento	6516/ 6616	6516SM/ 6616SM

Wenden Sie sich bei Zweifeln in Bezug auf die Anwendung und den Gebrauch dieses medizinischen Geräts an Ihren Arzt und/oder Orthopäden/ Orthopädietechniker, Apotheker oder orthopädischen Berater.

INDIKATIONEN

Bei abdominalen Beschwerde, für die eine Kompression des Abdomens und eine Ruhigstellung in Frage kommt, insbesondere in folgenden Fällen:

- Überdehnung der Bauchmuskeln oder Fragilität im Bauchbereich (postpartal, postoperativ), in Verbindung mit: Ischialgie, Lumbago / Rückenschmerzen

LEISTUNGSMERKMALE

Das Gerät komprimiert und/oder stützt den Bauchraum.

Das Gerät reduziert Schmerzen im unteren Rückenbereich.

Das Gerät ermöglicht eine Ruhigstellung der Lendenwirbelsäule.

KONTRAINDIKATIONEN

Das Gerät darf nicht bei Personen verwendet werden, bei denen eine Kompression kontraindiziert ist.

WARNHINWEIS - 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.

Das Gerät enthält natürlichen Kautschuklatex, der allergische Reaktionen auslösen kann.

Ohne medizinische Betreuung nicht über längere Zeiträume tragen.

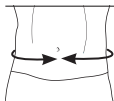
Diese Orthese ist der Verwendung für einen einzelnen Patienten vorbehalten. Nicht bei anderen Patienten wiederverwenden.

Sollte bei der Verwendung dieser Orthese das geringste Probleme auftreten, entfernen Sie das Gerät 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.

MASSNEHMEN UND GRÖSSENTABELLE

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



Taillenumfang	88-100	>100
Größe	1 (CSB)	Siehe auch Maßanfertigungsdienst (CSA)
Art.-Nr.	6516/ 6616	6516SM/ 6616SM

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

PRODUKTMERKMALE DES HILFSMITTELS

Das Gerät besteht aus:

- Einem längselastischen, den Bauch bedeckenden Gurt mit einer vorderen Standardhöhe von 26 cm (6516/6516SM) oder 21 cm (6616/6616SM). Vier starren Verstärkungsstäbe im hinteren Bereich zur Unterstützung der Lendenregion sowie drei Verstärkungsstäben vorne.
- Einem Plastron an der Vorderseite mit drei starren Verstärkungsstäben und einem breiten Verstellbereich, der seitlich mit Klettverschlüssen befestigt werden kann.

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.

- Wird über der Unterwäsche oder leichter Kleidung getragen.

1- Den unteren Rand des Gurts über dem Ansatz der Gesäßfalte positionieren

2- Die hinteren Verstärkungsstäbe so positionieren, dass sie den jeweils gleichen Abstand zur Wirbelsäule haben. Das Gibaud-Logo muss sich auf der rechten Seite befinden.

3- Die Spannung entsprechend Schmerz und Aktivität anpassen; der Gurt muss fest, aber bequem sitzen.

PFLEGEHINWEISE, AUFBEWAHRUNG UND ENTSORGUNG

Die Orthese nicht in der Nähe von Wärmequellen (Heizung, Wäschetrockner,...) aufbewahren; Handwäsche in warmer Seifenlauge (maximal 40 °C); gründlich ausspülen; sanft auswringen; nicht bleichen; flach liegend, nicht im Wäschetrockner trocknen; nicht bügeln; nicht chemisch reinigen.

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



GIBAUD



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

www.gibaud.com



NR90_V3_202302