

G I B A U D

ACTION V DOUBLE



6675/6674

FR | Notice d'utilisation

EN | Instructions for Use

IT | Istruzioni per l'uso

DE | Gebrauchsanweisung

BG | инструкции за употреба

HR | Upute za uporabu

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).
- Lésions lombosacrées.
- Douleurs lombaires chroniques.
- Sciatique.

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.

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.

Le dispositif contient du latex de caoutchouc naturel qui peut causer des réactions allergiques.

Ne pas porter pendant des périodes prolongées sans suivi médical.

L'orthèse ne doit pas être placée au contact direct d'une peau lésée.

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.

PRISE DE MESURE ET TABLEAU DES TAILLES

Le dispositif existe en deux hauteurs : 21 cm (6675) & 26 cm (6674)

Taille 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
	70-80	80-90	90-100	100-110	110-125	125-140

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 disposées en forme de V.

Les passe-doigts ergonomiques facilitent la mise en place.

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'applicateur devra conformer le baleinage en V de l'orthèse pour l'adapter à votre morphologie.

- 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

Conserver 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.



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.

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.

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.

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

Do not wear for extended periods without medical follow-up.

The orthosis must not be used in direct contact with a damaged skin.

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 a lumbar stretchable belt featuring four V-shaped posterior stays.

Ergonomic finger loops facilitate installation.

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.

During testing, the fitter must shape the V-shaped stays of the brace to adjust it to your form.

- 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 stays on either side of the spine.

The Gibaud logo must be on the right side.

3 - Adjust the tightening according to pain intensity and activity so that it is firm but comfortable.

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.

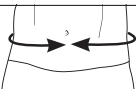
The device and packaging must be disposed of in accordance with respective local or national environmental regulations.



MEASUREMENT AND SIZE CHART

The device is available in two heights: 21 cm (6675) & 26 cm (6674).

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

	0	1	2	3	4	5
	70-80	80-90	90-100	100-110	110-125	125-140

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 dei lombari che possono beneficiare di una limitazione di movimento, in particolare nei seguenti casi:

- Dolori muscolari lombari (Lombalgia).
- Lesioni lombosacrali.
- Dolori lombari cronici.
- Sciatica.

FUNZIONE DEL DISPOSITIVO

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.

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.

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

Non indossare per periodi prolungati senza prescrizione medica.

L'ortesi non deve essere posizionata a diretto contatto con eventuale cute lesionata.

Questa ortesi è un dispositivo da utilizzare su un unico paziente. Non riutilizzare su più pazienti.

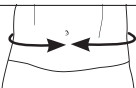
Per eventuali problemi durante l'utilizzo di questa ortesi, rimuovere il dispositivo e contattare il proprio medico curante. In caso eventuali incidenti gravi correlati al dispositivo, il professionista sanitario e/o il paziente deve segnalarlo al produttore e all'autorità competente nel paese interessato.

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

PRESA DELLE MISURE E TABELLA DELLE TAGLIE

Il dispositivo è disponibile in due altezze: 21 cm (6675) & 26 cm (6674).

La taglia dell'ortesi 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
	70-80	80-90	90-100	100-110	110-125	125-140

CARATTERISTICHE DEL DISPOSITIVO

Il dispositivo è una fascia elastica di supporto lombare che comprende quattro stecche dorsali disposte a forma di V.

I passadita ergonomici facilitano l'applicazione.

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 disposte a V dell'ortesi alla morfologia della persona.

- 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.

MANUTENZIONE, CONSERVAZIONE E SMALTIMENTO

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.



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 Beschwerden im Lendenwirbelbereich, für die eine Ruhigstellung in Frage kommt, namentlich in folgenden Fällen:

- Muskelschmerzen im Lendenwirbelbereich (Lumbago).
- Lumbosakrale Läsionen.
- Chronische Schmerzen im Lendenwirbelbereich.
- Ischias.

LEISTUNGSMERKMALE

Das Gerät ermöglicht eine Ruhigstellung der Lendenwirbelsäule.

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

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.

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

Ohne medizinische Betreuung nicht über längere Zeiträume tragen.

Die Orthese darf verletzte Haut nicht unmittelbar berühren.

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 Be-

hörde des betreffenden Landes melden. Die Entwöhnen muss schrittweise erfolgen, ggf. in Verbindung mit einer entsprechenden funktionalen Rehabilitation.

PRODUKTMERKMALE DES HILFSMITTELS

Das Gerät ist ein elastischer Lumbalstützgurt mit vier V-förmig angeordneten Verstärkungsstäben im Rückenbereich.

Ergonomische Fingerschlaufen zum einfachen Anlegen.

ANPASSUNG UND GEBRAUCH

Es ist eine Anprobe erforderlich, um den korrekten Sitz zu gewährleisten und sicherzustellen, dass die Anlegetechnik beherrscht wird.

Das erste Anlegen wird von einer medizinischen Fachkraft und später vom Benutzer oder einer ihm nahestehenden Person durchgeführt, wobei das gleiche Protokoll zu befolgen ist.

Bei der Anprobe werden die Verstärkungsstäbe in V-Form der Orthese an den Körperbau des Patienten angepasst.

- 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.

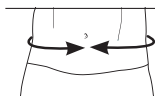
Das Gerät und seine Verpackung gemäß den örtlichen oder nationalen Umweltschutzbestimmungen entsorgen.



MASSNEHMEN UND GRÖSSENTABELLE

Das Gerät ist in zwei Höhen erhältlich: 21 cm (6675) & 26 cm (6674).

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



0	1	2	3	4	5
70-80	80-90	90-100	100-110	110-125	125-140

И при най-малко съмнение относно приложението и употребата на това медицинско изделие не се колебайте да се обърнете за съвет към Вашия лекар и/или ортопедист- ортезист, фармацевт или ортопедичен консултант.

ПОКАЗАНИЯ:

При заболявания на лумбалната област, при които е от полза ограничаване на движението, и по-специално в следните случаи:

- Мускулни болки в лумбалната област (Лумбаго).
- Травми в лумбосакралната област.
- Хронични болки в лумбалната област.
- Ишиас.

ДЕЙСТВИЕ

Изделието предлага ограничаване на движението в областта на лумбалните прешлени.

Изделието намалява натоварването върху лумбалната област при движението с навеждане и разтягане.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЕ

Изделието не трябва да се използва от лица, при които компресията е противопоказна.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ • ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УПОТРЕБА

За пациентите, страдащи от слабост на тазовото дъно, преди приложение на ортезата е необходима консултация с лекар.

Ортезата не следва да влиза в пряк контакт с наранена кожа.

Изделието съдържа естествен латексов каучук, който може да предизвика алергични реакции.

Не го носете продължително време без лекарско проследяване.

Тази ортеза е изделие, предназначено за използване само от един пациент. Да не се използва последователно от няколко пациенти.

Ако възникне и най-малък проблем, свързан с използването на тази ортеза, свалете изделието и се консултирайте с Вашия лекар.

При възникване и на най-малък инцидент, свързан с използването на изделието, медицинският специалист и/или пациентът следва да уведоми производителя и компетентния орган в съответната страна.

Спирането на употребата му трябва да става постепенно, с евентуално успо-

редно провеждане на функционална рехабилитация.

ХАРАКТЕРИСТИКИ НА ИЗДЕЛИЕТО

Изделието представлява еластичен лумбален колан с четири гръбни банела, разположени V-образно.

Поставянето се улеснява от ергономично разпределените отвори за пръстите.

ПОСТАВЯНЕ

Задължителна е проба за правилното адаптиране и доброто разбиране на поставянето.

Първото поставяне трябва да се извърши от медицински специалист и впоследствие от потребителя или от лице от неговото обкръжение съгласно същия протокол.

При пробата извършващият поставянето трябва да съобрази разпределението на банелите с V-образно разположение на ортезата така, че да ги приспособи към Вашата морфология.

- Носене върху бельо или лека дреха.

1 - Разположете долния край на колана върху горната част на глутеалната цепка

2 - Разположете симетрично гръбните банели от двете страни на гръбначния стълб. Логото Gibaud трябва да се намира от дясната страна.

3 - Адаптирайте пристягането в зависимост от интензивността на болката и от дейността, която ще извършвате, за да се получи здраво, но и удобно пристягане.

ПОДДРЪЖКА, СЪХРАНЕНИЕ И ОБЕЗВРЕЖДАНЕ

Съхранявайте ортезата далеч от източник на силна топлина (радиатор, сушилна машина...);


Перете на ръка с хладка сапунена вода (максимум 40 °C); Изплакнете обилно; Изцеждайте внимателно; Не избелвайте; Сушете в хоризонтално положение, не използвайте сушилна машина; Не гладете; Не използвайте химическо чистене.

Изхвърляйте изделието и неговата опаковка в съответствие с изискванията на местната или националната нормативна уредба в областта на околната среда.



ВЗЕМАНЕ НА МЯРКА И ТАБЛИЦА С РАЗМЕРИ

Изделието се произвежда в два размера за височина: 21 cm (6675) & 26 cm (6674). Размер на ортезата в зависимост от обиколката на кръста, измерена на 2 cm от крилата на таза (в cm)

	0	1	2	3	4	5
	70-80	80-90	90-100	100-110	110-125	125-140

Ako imate bilo kakvih nedoumica u vezi s primjenom i uporabom ovog medicinskog proizvoda, ne ustručavajte se potražiti savjet svojeg liječnika i / ili ortopeda-ortotičara, farmaceuta ili ortopedskog savjetnika.

INDIKACIJE

Za probleme s donjim dijelom leđa uslijed kojih se mogu ograničiti kretanje, posebice u sljedećim slučajevima:

- Bolovi u lumbalnim mišićima (Lumbago).
- Lumbosakralne lezije.
- Kronična bol u donjem dijelu leđa.
- Išijas.

DJELOVANJE

Proizvodom se omogućava ograničavanje kretanja lumbalne kralježnice.

Primjenom se proizvoda smanjuje stres na lumbalnom dijelu tijekom pokreta prigibanja i izduživanja.

KONTRAINDIKACIJE

Proizvod se ne smije koristiti na ljudima za koje je kompresija kontraindicirana.

UPOZORENJE • MJERE OPREZA PRILIKOM UPORABE

Pacijenti sa slabim karličnim dnom trebaju popričati sa svojim liječnikom prije upotrebe ortoze.

Ortoza ne smije izravno doticati ozlijeđenu kožu.

Proizvod ima prirodni gumeni lateks kojim se može izazvati nastanak alergijskih reakcija.

Ne nosite duže vrijeme bez medicinskog nadzora.

Ova se ortoza upotrebljava samo na jednom pacijentu. Ne upotrebljavajte na više pacijenata.

Ako se tijekom korištenja ovom ortozom pojave bilo kakvi problemi, skinite proizvod i obratite se svojem liječniku.


Ako se dogodi i najmanji ozbiljni incident u vezi s proizvodom, zdravstveni radnik i / ili pacijent mora to prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu dotične države.

Povlačenje se mora obavljati postupno s mogućom povezanošću funkcionalne rehabilitacije.

MJERE OPREZA I TABLICA VELIČINA

Proizvod je dostupan u dvije veličine: 21 cm (6675) & 26 cm (6674).

Veličinu ortoze treba odabrati prema opsegu struka, izmjereno dva centimetra iznad vrhova trtice (u cm)

	0	1	2	3	4	5
	70-80	80-90	90-100	100-110	110-125	125-140

ZNAČAJKE PROIZVODA

Proizvod je elastični lumbalni potporni pojas koji se sastoji od četiri ledna rebra smještena u obliku slova V.

Ergonomskim se petljama za prste olakšava postavljanje.

POSTAVLJANJE

Isprobavanje je obvezno zbog ispravne prilagodbe i dobrog razumijevanja postavljanja.

Prvo postavljanje obavlja zdravstveni radnik, a nakon toga korisnik ili osoba bliska njemu prema istom protokolu.

Tijekom isprobavanja postavljač morati uskladiti skup rebra ortoze u obliku slova V kako bi ga prilagodio vašoj morfologiji.

– Nosite donje rublje ili lagane haljine.

1 - Postavite donji dio pojasa na vrh interglutealnog sulkusa

2 - Zasebno centrirajte ledni skup rebra i kralježnicu. Logotip Gibaud mora biti na desnoj strani.

3 - Prilagodite stezanje prema intenzitetu boli i aktivnosti kako biste postigli čvrsto, ali udobno zatezanje.

ODRŽAVANJE, ČUVANJE I ZBRINJAVANJE

Držite ortožu podalje od izvora prekomjerne topline (radijator, sušilica,...);

Perite ručno u toploj sapunici (maksimalno 40 °C); temeljito isperite; Lagano stišćite; ne izbjeljajte; sušite ručno, ne sušite u stroju; ne glačajte; ne čistite kemijski.

Odložite uređaj i ambalažu u skladu s lokalnim ili državnim propisima o okolišu.



GIBAUD



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

www.gibaud.com

