



SOMMAIRE

1. INFORMATION FABRICANT / ASSEMBLEUR 3

1. INFORMATION PRODUIT 3

2. IDENTIFICATION ET CODIFICATION..... 5

3. STERILISATION 6

4. INSTRUCTIONS D’UTILISATION..... 6

5. STOCKAGE ET CONDITIONS D’ENTRETIEN..... 8

6. INFORMATION EMBALLAGE 9



S5-P01-I01-F02-A04

FICHE TECHNIQUE DISPOSITIF MEDICAL N°63 - Lombatech

1. INFORMATION FABRICANT / ASSEMBLEUR

Nom : Thuasne

Adresse :

120, rue Marius Aufan - 92300 Levallois-Perret - France

Tel : 01 41 05 92 92 / Fax : 01 41 05 89 89

Site web : www.thuasne.com

Statut :

☒ Fabricant légal

☐ Assembleur

Coordonnées du correspondant de matériovigilance :

vigilance.thuasne@thuasne.fr – Fax : 04 77 81 10 92

Coordonnées Cellule Hôpital :

Tel : 04 77 81 40 80 / Fax : 04 77 81 11 80

thuasne.hopital@thuasne.fr

1. INFORMATION PRODUIT

Nom commercial : Lombatech

Désignation : Ceinture de soutien lombaire avec compression ajustable et ciblée

Statut selon Règlement UE 2017/745 :

☒ DM

☐ Accessoire de DM

☐ Système ou nécessaire

Si DM :

Classe	☒ I	☐ Im	☐ Is	☐ IIa	☐ IIb	☐ III
Règle	Règle 1					

Marquage CE : Produit marqué CE depuis 2010

Numéro de dossier technique CE: FR0065

Certificat qualité : ISO 13485: 2016

Description :

Le dispositif consiste en une ceinture de soutien lombaire indiquée pour soutenir la colonne vertébrale afin de soulager les patients souffrant de douleurs lombaires.

Le dispositif est composé de :

Tissu Combitex élastique. ①

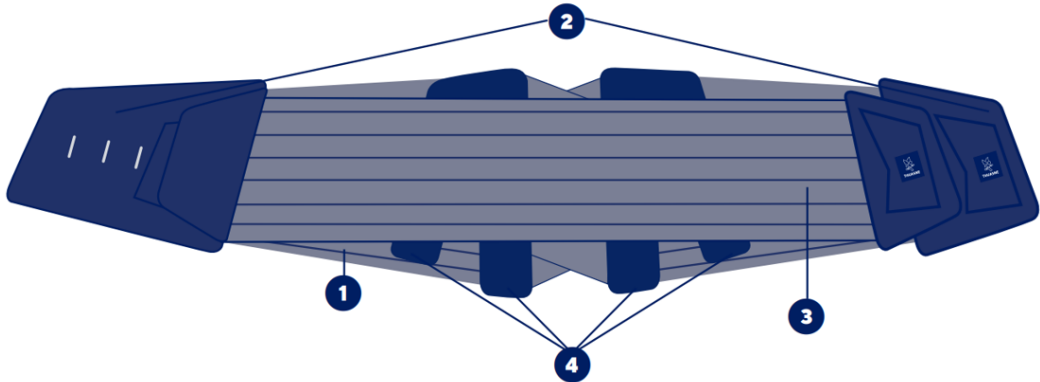
Panneaux abdominaux avec surface auto-agrippante et passe-doigts. ②

Sangle additionnelle amovible avec passe-doigts. ③



S5-P01-I01-F02-A04
FICHE TECHNIQUE DISPOSITIF MEDICAL N°63 - Lombatech

Baleines dorsales conformables. 4



Photos :



Mode d'action :

Le dispositif permet de soulager les douleurs lombaires en soutenant le rachis via une augmentation de la pression intra-abdominale. Celle-ci permet d'alléger la charge sur les disques intervertébraux.

Population cible :

Le dispositif est destiné uniquement au traitement des indications listées et à des patients dont les mensurations correspondent au tableau de tailles.

	1	60 - 80 cm	
	2	75 - 95 cm	
	3	90 - 110 cm	
	4	105 - 125 cm	
	5	120 - 140 cm	
	6	140 - 160 cm	



S5-P01-I01-F02-A04

FICHE TECHNIQUE DISPOSITIF MEDICAL N°63 - Lombatech

Principaux composants :Composants textiles : polyamide - polyester - élasthanne - polyuréthane.Composants non-textiles : acier trempé brossé - polyoxyméthylène - polypropylène - polyéthylène.

- **Présence de latex naturel :** ☐ Oui ☒ Non
- **Présence de phtalates (DHP) :** ☐ Oui ☒ Non
- **Présence de substance d'origine animale ou de sang, de plasma, de cellules ou de tissus d'origine humaine :** ☐ Oui ☒ Non
- **Présence de substance médicamenteuse :** ☐ Oui ☒ Non

2. IDENTIFICATION ET CODIFICATION**Références article :**

REFERENCE	DESIGNATION	CODES ACL (seulement pour France)	BASIC UDI	UDI-DI
08520320109899	CEINT.LOMBATECH T1 H21 NOIR/BL	6346543	311179FR0065AFB	3111790076391
08520320209899	CEINT.LOMBATECH T2 H21 NOIR/BL	6346545		3111790076407
08520320309899	CEINT.LOMBATECH T3 H21 NOIR/BL	6346546		3111790076414
08520320409899	CEINT.LOMBATECH T4 H21 NOIR/BL	6346547		3111790076421
08520320509899	CEINT.LOMBATECH T5 H21 NOIR/BL	6346548		3111790076438
08520320609899	CEINT.LOMBATECH T6 H21 NOIR/BL	6346549		3111790076445
08510420109899	CEINT.LOMBATECH T1 H26 NOIR/BL	6346551		3111790076339
08510420209899	CEINT.LOMBATECH T2 H26 NOIR/BL	6346552		3111790076346
08510420309899	CEINT.LOMBATECH T3 H26 NOIR/BL	6346553		3111790076353
08510420409899	CEINT.LOMBATECH T4 H26 NOIR/BL	6346554		3111790076360
08510420509899	CEINT.LOMBATECH T5 H26 NOIR/BL	6346555		3111790076377
08510420609899	CEINT.LOMBATECH T6 H26 NOIR/BL	6346556		3111790076384



S5-P01-I01-F02-A04

FICHE TECHNIQUE DISPOSITIF MEDICAL N°63 - Lombatech

Codification :

NOMENCLATURE	CODE	DESCRIPTION
EMDN	Y060308	<i>Orthosis, Lumbosacral Spine</i>
GMDN	33031	<i>Lumbar orthosis</i>

3. STERILISATION

Produit stérile ? ☐ Oui ☒ Non

Si oui, spécifier type de stérilisation (gamma, ETO,...) :

4. INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Indications :

Lombalgies communes non spécifiques (stades aigu, subaigu et chronique).

Prévention de la récurrence des lombalgies en association avec une reprise d'activité et/ou une information thérapeutique.

Canal lombaire étroit.

Stabilité de la colonne vertébrale.

Retour à l'activité.

Contre-indications :

Ne pas utiliser en cas d'allergie connue à l'un des composants.

Ne pas utiliser chez les femmes enceintes.

Ne pas utiliser en cas de hernie hiatale.

Ne pas utiliser en cas de cancer des os avec métastases au niveau de la colonne vertébrale.

Ne pas utiliser en cas de problèmes circulatoires, pulmonaires ou cardiovasculaires chez des patients pour lesquels une augmentation de la pression artérielle n'est pas recommandée.

Précautions :

Vérifier l'intégrité du dispositif avant chaque utilisation.

Ne pas utiliser le dispositif s'il est endommagé. Porter le dispositif au-dessus d'un vêtement fin.

Se conformer strictement à la prescription et au protocole d'utilisation préconisé par votre professionnel de santé.

Ce produit est destiné au traitement d'une pathologie donnée, sa durée d'utilisation est limitée à ce traitement.

Ne pas utiliser le dispositif au cours du sommeil.

En cas d'inconfort, de gêne importante, de douleur, de sensations anormales, retirer le dispositif et consulter un professionnel de santé.

L'utilisation d'un dispositif médical par un enfant devra se faire sous la supervision d'un adulte ou d'un professionnel de santé.



S5-P01-I01-F02-A04

FICHE TECHNIQUE DISPOSITIF MEDICAL N°63 - Lombatech

Mesurer la taille du patient à la mi-distance entre les crêtes iliaques et les côtes flottantes. Choisir la taille adaptée au patient en se référant au tableau de tailles.

Il est recommandé qu'un professionnel de santé supervise la première application.

Pour des raisons d'hygiène, de sécurité et de performance, ne pas réutiliser le dispositif pour un autre patient.

Ne pas utiliser le dispositif dans un système d'imagerie médicale.

Effets secondaires indésirables :

Ce dispositif peut entraîner des réactions cutanées (rougeurs, démangeaisons, irritations...).

Mode d'emploi :

Avant la première utilisation, il est recommandé de faire conformer les baleines au dos du patient par un professionnel de santé. ①

Positionner la ceinture autour de la taille en utilisant les passe-doigts situés sur les plastrons abdominaux. ②

Le logo Thuasne indique le sens de pose. Tirer simultanément et de façon homogène les passe-doigts des plastrons abdominaux. Fermer la ceinture côté droit par-dessus côté gauche, en ajustant le niveau de serrage désiré. ③

La ceinture doit être centrée sur la colonne vertébrale : les baleines dorsales doivent être placées de part et d'autre de la colonne vertébrale. ④

Le bas de la ceinture doit arriver au niveau du pli inter-fessier. ⑤

Pour une compression plus ciblée, il est possible d'utiliser la sangle additionnelle. Positionner la sangle additionnelle au niveau de la zone douloureuse. ⑥

Tirer simultanément et de façon homogène les passe-doigts de la sangle additionnelle. ⑦

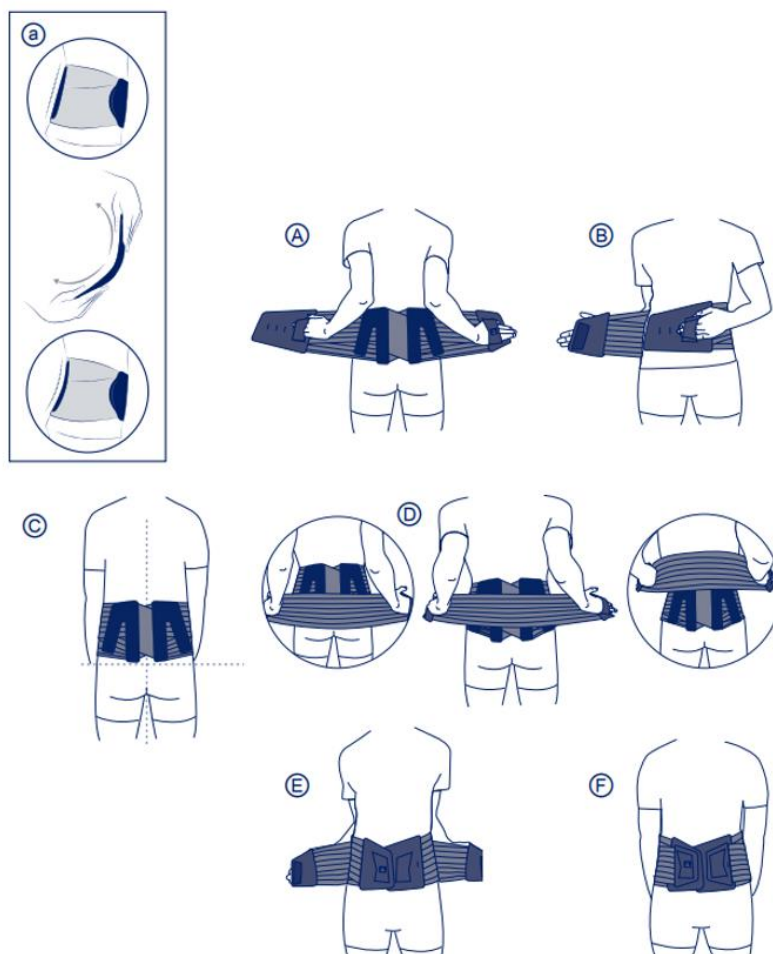
Fixer les parties auto-agrippantes de la sangle additionnelle sur les panneaux abdominaux de la ceinture ou les superposer l'une sur l'autre. ⑧

Pendant la journée, il est possible d'ajuster le niveau de compression en fonction des besoins.



S5-P01-I01-F02-A04

FICHE TECHNIQUE DISPOSITIF MEDICAL N°63 - Lombatech



5. STOCKAGE ET CONDITIONS D'ENTRETIEN

Conditions de stockage :

Stocker à température ambiante, de préférence dans l'emballage d'origine.

Instructions d'entretien et / ou de maintenance :

Produit lavable selon les conditions présentes sur cette notice et l'étiquetage.

Fermer les auto-agrippants avant lavage.

Lavable en machine à 30°C (cycle délicat).

Il est déconseillé de laver le dispositif en machine au-delà de 15 lavages (base moyenne : 1 lavage par mois).

Ne pas nettoyer à sec.

Ne pas utiliser de détergents, adoucissants ou de produits agressifs (produits chlorés...).

Ne pas utiliser de sèche-linge.

Ne pas repasser.

Essorer par pression.

Sécher loin d'une source directe de chaleur (radiateur, soleil...).

Sécher à plat.



S5-P01-I01-F02-A04

FICHE TECHNIQUE DISPOSITIF MEDICAL N°63 - Lombatech

Elimination :

Éliminer conformément à la réglementation locale en vigueur.

6. INFORMATION EMBALLAGE

Type d’emballage :

☐ Sachet Plastique

☒ Boîte

☐ Autre (préciser):

Quantité par emballage :

Dimensions emballage :

MODELE	DIMENSIONS DE L’EMBALLAGE
Toutes les tailles / toutes les hauteurs	Longueur (28cm) x largeur (16cm) x hauteur (8cm)