



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](http://www.thuasne.com)

**Statut :**

☒ Fabricant légal

☐ Assembleur

**Coordonnées du correspondant de matériovigilance :**

[vigilance.thuasne@thuasne.fr](mailto: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](mailto: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 :

|               |                                       |                             |                             |                              |                              |                              |
|---------------|---------------------------------------|-----------------------------|-----------------------------|------------------------------|------------------------------|------------------------------|
| <b>Classe</b> | <input checked="" type="checkbox"/> I | <input type="checkbox"/> Im | <input type="checkbox"/> Is | <input type="checkbox"/> IIa | <input type="checkbox"/> IIb | <input type="checkbox"/> III |
| <b>Règle</b>  | 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

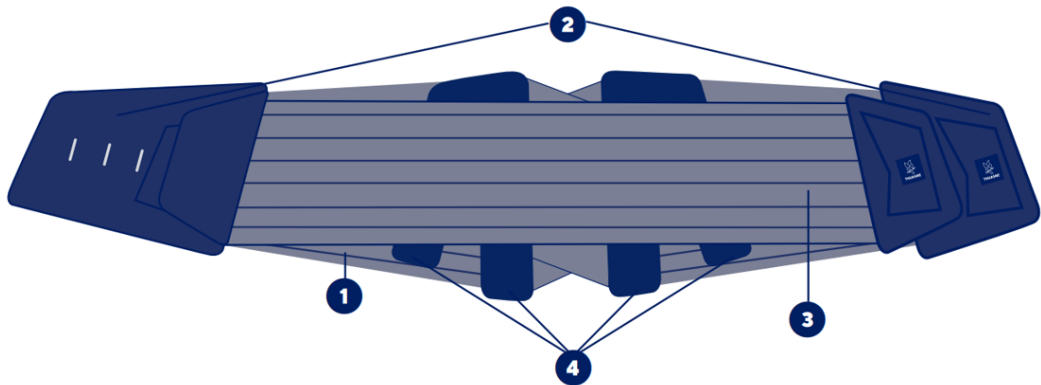
Panneaux abdominaux avec surface auto-agrippante et passe-doigts. ②

Sangle additionnelle amovible avec passe-doigts. ③



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

Baleines dorsales conformables. 4



Photos :



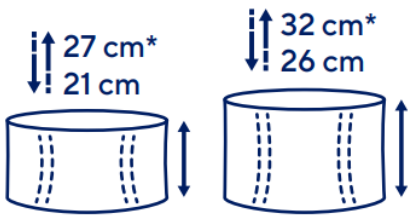
Mode d'action :

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

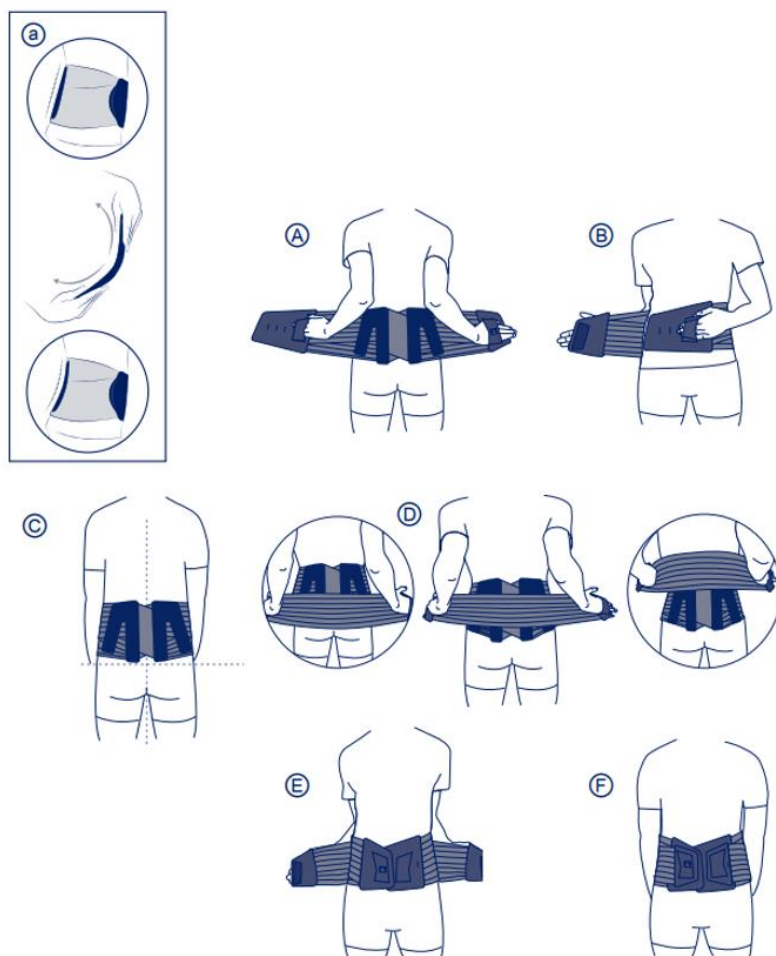
Fixer les parties auto-agrippantes de la sangle additionnelle sur les panneaux abdominaux de la ceinture ou les superposer l'une sur l'autre. ⑧

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) |