



S5-P1-I1-F2-A4
FICHE TECHNIQUE DISPOSITIF MEDICAL N° 09 - LombaStab
Dept : Affaires Réglementaires
Indice : E
15/01/2023

SOMMAIRE

1. INFORMATION FABRICANT / ASSEMBLEUR..... 3

2. INFORMATION PRODUIT 3

3. IDENTIFICATION ET CODIFICATION..... 5

4. STERILISATION 6

5. INSTRUCTIONS D’UTILISATION..... 6

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

7. INFORMATION EMBALLAGE 9



S5-P1-I1-F2-A4

FICHE TECHNIQUE DISPOSITIF MEDICAL N° 09 - LombaStab

Dept : Affaires Réglementaires

Indice : E

15/01/2023

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

2. INFORMATION PRODUIT

Nom commercial : LombaStab

Désignation :

Ceinture de soutien lombaire

Statut selon Règlement UE 2017/745 :

☒ DM

☐ Accessoire de DM

☐ Système ou nécessaire

Si DM :

Classe	<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
Règle	Règle 1					

Marquage CE : Produit marqué CE depuis 2016

Numéro de dossier technique CE : FR0066

Certificat qualité : ISO 13485: 2016



S5-P1-I1-F2-A4

FICHE TECHNIQUE DISPOSITIF MEDICAL N° 09 - LombaStab

Dept : Affaires Réglementaires

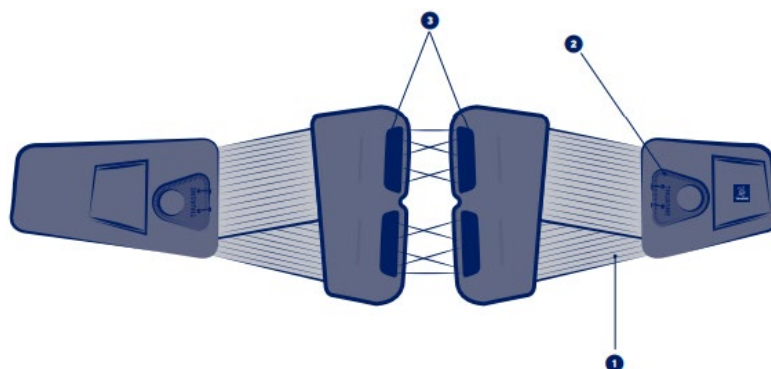
Indice : E

15/01/2023

Description :

Le dispositif suivant est une ceinture de soutien lombaire indiquée pour soulager les patients souffrant de maux de dos.

LombaStab est composée des composants suivants :



- Tissu élastique. ①
- Panneau dorsal avec doublure Coolmax. ③
- Panneaux abdominaux avec passe-doigts.
- Poignées. ②
- Lacets.

Photos :



Mode d'action :

Le dispositif permet de soulager les douleurs lombaires en soutenant le rachis lombaire : une décharge compartimentale lombaire est ainsi réalisée via une augmentation de la pression intraabdominale.

Ce dispositif utilise des plaques dorsales mettant en œuvre une démultiplication d'effort de type "mouflage "



S5-P1-I1-F2-A4

FICHE TECHNIQUE DISPOSITIF MEDICAL N° 09 - LombaStab

Dept : Affaires Réglementaires

Indice : E


15/01/2023



Population cible :

Ce dispositif est destiné à être utilisé sur les patients souffrant de maux de dos.

Les utilisateurs sont les patients eux-mêmes ou leur entourage..

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

Principaux composants :

Composants textiles : polyamide - polyester - élasthanne - viscose - polyuréthane - polyéthylène.

Composants non-textiles : acier trempé brossé - polypropylène - SEBS - polyamide - polyuréthane - polyoxyméthylène.

- **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

3. IDENTIFICATION ET CODIFICATION

Références article :

REFERENCE	DESIGNATION	CODES ACL (seulement pour France)	BASIC UDI	UDI-DI
08530220109899	LOMBASTAB H26 cm - Taille 1 NOIR BLEUTE	6235310	311179FR0066BFG	3111790853817
08530220209899	LOMBASTAB H26 cm - Taille 2 NOIR BLEUTE	6235311		3111790853824
08530220309899	LOMBASTAB 26 cm - Taille 3 NOIR BLEUTE	6235312		3111790853831



S5-P1-I1-F2-A4

FICHE TECHNIQUE DISPOSITIF MEDICAL N° 09 - LombaStab

Dept : Affaires Réglementaires

Indice : E

15/01/2023

08530220409899	LOMBASTAB H 26 cm - Taille 4 NOIR BLEUTE	6235314		3111790853848
08530220509899	LOMBASTAB H26 cm - Taille 5 NOIR BLEUTE	6235315		3111790853855
08540220109899	LOMBASTAB H21 cm - Taille 1 NOIR BLEUTE	6235316		3111790854814
08540220209899	LOMBASTAB H21 cm - Taille 2 NOIR BLEUTE	6235317		3111790854821
08540220309899	LOMBASTAB H21 cm - Taille 3 NOIR BLEUTE	6235318		3111790854838
08540220409899	LOMBASTAB H21 cm - Taille 4 NOIR BLEUTE	6235319		3111790854845
08540220509899	LOMBASTAB H21 cm - Taille 5 NOIR BLEUTE	6235320		3111790854852

Codification :

NOMENCLATURE	CODE	DESCRIPTION
EMDN	Y060308	Orthèse, colonne lombo-sacrée (pour les ceintures lombaires)
GMDN	33031	Orthèse lombaire

4. STERILISATION

Produit stérile ? ☐ Oui ☒ Non

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

5. INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Indications :

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



S5-P1-I1-F2-A4

FICHE TECHNIQUE DISPOSITIF MEDICAL N° 09 - LombaStab

Dept : Affaires Réglementaires

Indice : E

15/01/2023

Contre-indications :

Ne pas utiliser chez les femmes enceintes.

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

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.

Porter le dispositif au-dessus d'un vêtement fin.

Ne pas utiliser le dispositif s'il est endommagé.

Choisir la taille adaptée au patient en se référant au tableau des tailles.

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

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

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

Ne pas placer le dispositif directement en contact avec la peau (risque de pincement).

Pour des raisons de sécurité, ne pas porter la ceinture à proximité de machines (risque d'entraînement).

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

Ne pas utiliser le dispositif au cours du sommeil.

En cas d'inconfort ou de gêne, 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.

Effets secondaires indésirables :

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

Mode d'emploi :

Ouvrir la ceinture et la poser complètement à plat de manière à pouvoir voir les poignées.

Vérifier que les deux poignées de serrage sont complètement rétractées.

Si besoin, les décrocher et écarter les deux parties dorsales en tirant sur les extrémités de la ceinture, puis accrocher les poignées de nouveau.

Positionner la ceinture autour de la taille en utilisant les passe-doigts situés sur les plastrons abdominaux. **(A)**

Les plaques dorsales de serrage doivent être situées vers l'extérieur (i.e. : pas contre la peau).

La zone de lacets doit être centrée sur la colonne vertébrale : les plaques doivent être placées de part et d'autre du rachis.

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

Le logo Thuasne indique le sens de pose. Fermer la ceinture : côté droit par-dessus côté gauche, sans serrer et sans appliquer de pression particulière. **(B)(C)**

Ajuster le serrage à l'aide des deux poignées : les tirer devant soi puis les rabattre sur la face avant, elles se fixent comme un auto-agrippant. **(D)(E)**



S5-P1-I1-F2-A4

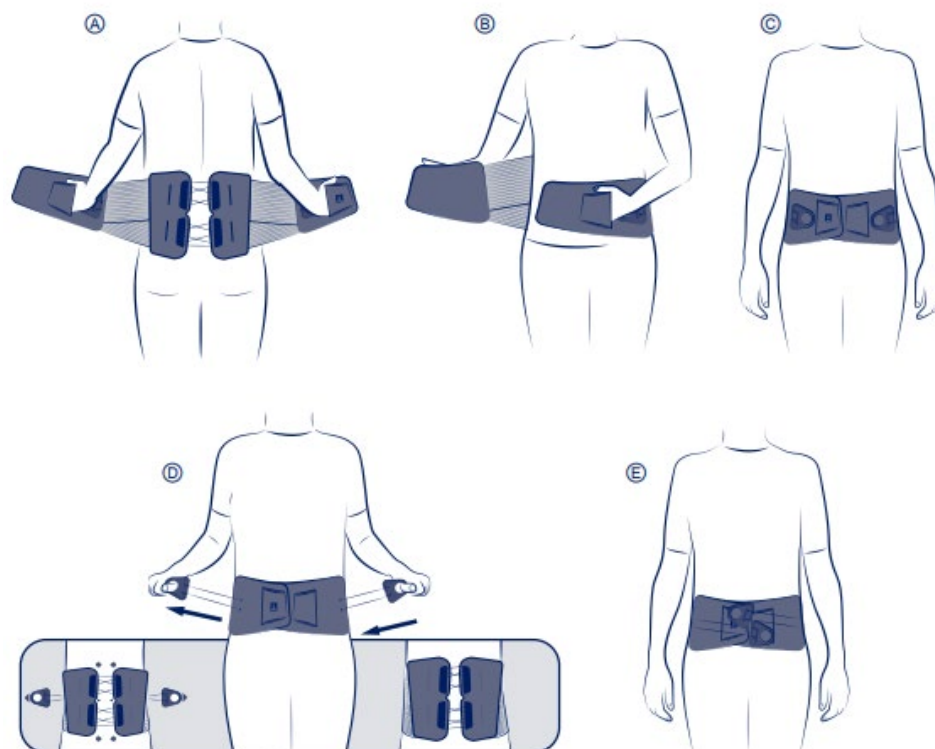
FICHE TECHNIQUE DISPOSITIF MEDICAL N° 09 - LombaStab

Dept : Affaires Réglementaires

Indice : E

15/01/2023

Pendant la journée, possibilité d'ajuster le niveau de serrage en fonction des besoins à l'aide de ces deux poignées.



6. 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 :

Fermer les auto-agrippants avant lavage.

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

Ne pas laver le dispositif en machine au-delà de 10 lavages.

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.

Elimination :

Éliminer le produit avec les déchets ménagers (pas de conditions particulières d'élimination).



S5-P1-I1-F2-A4

FICHE TECHNIQUE DISPOSITIF MEDICAL N° 09 - LombaStab

Dept : Affaires Réglementaires

Indice : E

15/01/2023

7. INFORMATION EMBALLAGE**Type d'emballage :**☐

Sachet Plastique

☒

Boite

☐

Autre (préciser):

Quantité par emballage : 1**Poids emballage :** de 0,529 kg à 0,626**Dimensions emballage :**

MODELE	DIMENSIONS DE L'EMBALLAGE
CEINTURE LOMBASTAB 21	28 x 22,5 x 7 cm
CEINTURE LOMBASTAB 26	28 x 22,5 x 7 cm