



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°47 – Lombacross Activity

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 : Lombacross Activity**Désignation :** Ceinture de soutien lombaire renforcée**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 1998**Numéro de dossier technique CE:** FR0005**Certificat qualité :** ISO 13485: 2016**Description :**

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

Le dispositif est composé :

Tissu Combitex élastique. ①

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

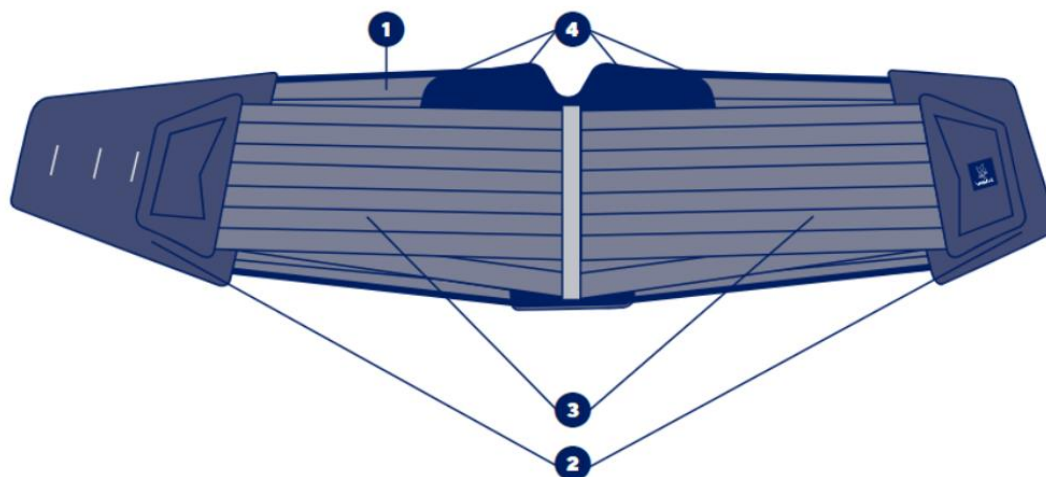


S5-P01-I01-F02-A04

FICHE TECHNIQUE DISPOSITIF MEDICAL N°47 – Lombacross Activity

Sangle additionnelle avec passe-doigts. ③

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.

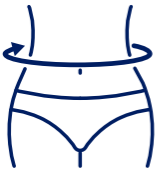

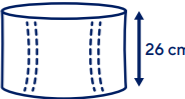
Population cible :

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



S5-P01-I01-F02-A04

FICHE TECHNIQUE DISPOSITIF MEDICAL N°47 – Lombacross Activity

	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 - 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
08360220109899	CEINT.LOMBACROSS ACT. T1 H21	6346557	311179FR0005AED	3111790076285
08360220209899	CEINT.LOMBACROSS ACT. T2 H21	6346558		3111790076292
08360220309899	CEINT.LOMBACROSS ACT. T3 H21	6346559		3111790076308
08360220409899	CEINT.LOMBACROSS ACT. T4 H21	6346560		3111790076315
08360220509899	CEINT.LOMBACROSS ACT. T5 H21	6346561		3111790076322
08350520109899	CEINT.LOMBACROSS ACT. T1 H26	6346562		3111790076230
08350520209899	CEINT.LOMBACROSS ACT. T2 H26	6346563		3111790076247
08350520309899	CEINT.LOMBACROSS ACT. T3 H26	6346564		3111790076254
08350520409899	CEINT.LOMBACROSS ACT. T4 H26	6346565		3111790076261
08350520509899	CEINT.LOMBACROSS ACT. T5 H26	6346566		3111790076278



S5-P01-I01-F02-A04

FICHE TECHNIQUE DISPOSITIF MEDICAL N°47 – Lombacross Activity

Codification :

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

3. STERILISATIONProduit 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.



S5-P01-I01-F02-A04

FICHE TECHNIQUE DISPOSITIF MEDICAL N°47 – Lombacross Activity

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

Mesurer la taille du patient à 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 renforcée, il est possible de serrer la sangle additionnelle. Tirer simultanément et de façon homogène les passe-doigts de la sangle additionnelle. ⑥

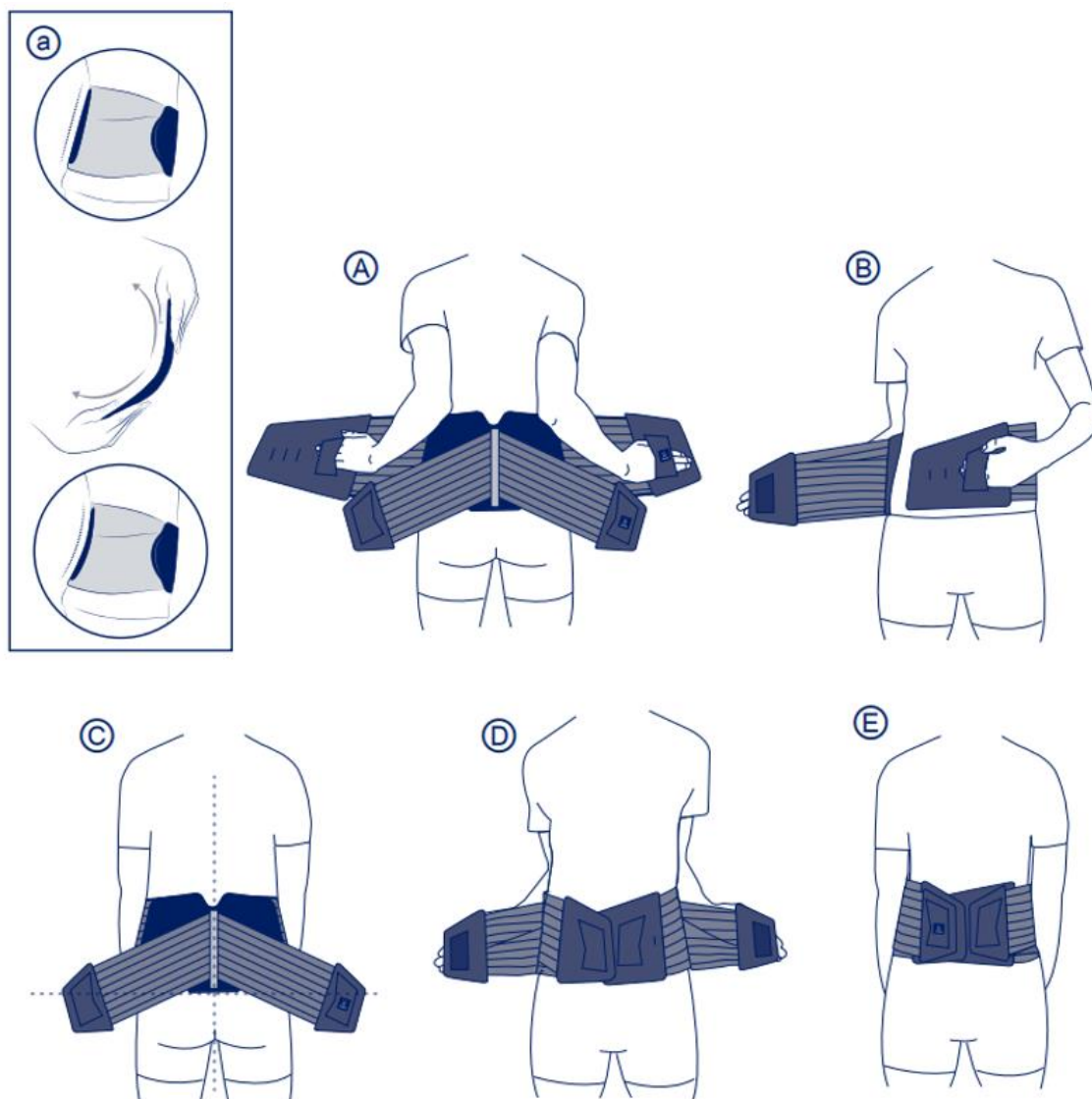
Fixer les parties auto-agrippantes de la sangle additionnelle sur les panneaux abdominaux de la ceinture ou les superposer l'une sur l'autre. ⑦

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°47 – Lombacross Activity



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

Le dispositif a été testé durant 15 cycles de lavage (base moyenne : 1 lavage par mois).

Ne pas nettoyer à sec.

Ne pas utiliser de détergents, adoucissants ou de produits agressifs 6 (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°47 – Lombacross Activity

Elimination :

Éliminer conformément à la réglementation locale en vigueur.

6. INFORMATION EMBALLAGE

Type d’emballage :

☐ Sachet Plastique ☒ Boîte ☐ Autre (préciser):

Quantité par emballage : 1

Dimensions emballage :

MODELE	DIMENSIONS DE L’EMBALLAGE
Lombacross Activity toutes hauteurs et toutes tailles	Longueur (28cm) x largeur (16cm) x hauteur (8cm)