

NÁVOD K POUŽITÍ DYNAMICKO – SMĚROVÉ PODLOŽKY DVECTIS[®] DOUBLE

Návod k použití dynamicko-směrové podložky Dvectis® DOUBLE



Před použitím si pozorně prostudujte návod k použití.

Uchovejte si návod k použití, tak abyste jej měli kdykoliv v případě potřeby k dispozici.

Cílová skupina:

Zdravotnický prostředek dynamicko-směrová podložka Dvectis® DOUBLE je určen pro pacienty starší 15 let, s degenerativním onemocněním páteře a nespecifickou nebo kořenovou bolestí zad.

Určený účel použití:

Zdravotnický prostředek dynamicko-směrová podložka Dvectis® DOUBLE je určen k humánnímu použití u pacientů trpících bolestmi zad, k rehabilitaci i prevenci vzniku degenerativních onemocnění páteře a ke zmírnění bolestí krční, hrudní a bederní páteře, posilováním šikmých břišních svalů, sedacích svalů a zádočných hlubokých a povrchových svalů.

Specifikace klinických přínosů:

Klinické přínosy, které lze očekávat - posílení šikmých břišních svalů, sedacích svalů a zádočných svalů hlubokých a povrchových.

Klinická účinnost:

Na základě provedené klinické zkoušky byly do analýzy přínosů a rizik zahrnuty dva identifikované přínosy:

1. snížení intenzity bolesti
2. snížení spotřeby analgetik.

Intenzita bolesti byla v klinické zkoušce hodnocena prostřednictvím vizuální analogové škály (VAS). Snížení intenzity bolesti bylo definováno jako relativní pokles hodnot VAS skóre v 6. týdnu oproti 1. týdnu sledování. Změnu hodnoty VAS bylo možné vyhodnotit u 33 subjektů zařazených do klinické zkoušky.

Tabulka 1: Snížení intenzity bolesti — relativní pokles VAS skóre

| | Pokles VAS | subjektů |
|----------|-----------------|----------|
| Stupeň 1 | 0,1% - 20,0% | 2 |
| Stupeň 2 | 20,1% - 40,0% | 2 |
| Stupeň 3 | 40,1% - 60,0% | 10 |
| Stupeň 4 | 60,1% - 80,0% | 7 |
| Stupeň 5 | 80,1% - 100,0 % | 11 |

Snížení spotřeby analgetik bylo možné hodnotit pouze na podskupině studijní populace, která užívala analgetika na začátku klinické zkoušky (v 1. týdnu). Snížení spotřeby analgetik bylo definováno jako nižší počet dní s užíváním analgetik v 6. týdnu sledování oproti 1. týdnu. Za analgetika byly v klinické zkoušce považovány léčivé přípravky použité v indikaci léčby bolesti (tj. např. včetně nesteroidních antiflogistik). V klinické zkoušce bylo celkem 12 subjektů užívajících analgetika v 1. týdnu zkoušky.

Tabulka 2: Snížení spotřeby analgetik — relativní pokles počtu dní s užitím analgetik

| | Pokles počtu dní s analgetik | Počet subjektů |
|----------|------------------------------|----------------|
| Stupeň 1 | 0,1% - 20,0% | 0 |
| Stupeň 2 | 20,1% - 40,0% | 0 |
| Stupeň 3 | 40,1% - 60,0% | 1 |
| Stupeň 4 | 60,1% - 80,0% | 2 |
| Stupeň 5 | 80,1% - 100,0% | 5 |

Indikace:

Dynamicko-směrová podložka Dvectis® DOUBLE se používá ke zmírnění bolestí krční a bederní části zad, k prevenci vzniku degenerativních onemocnění páteře, k posilování šikmých břišních svalů a zádových svalů hlubokých a povrchových.

Kontraindikace:

Dvectis® DOUBLE není vhodné používat při níže uvedených obtížích:

- stavy nezhojené zlomeniny kostrče, páteře nebo pánve
- akutní problémy s hemoroidy
- akutní zánětlivé onemocnění pohybového a nervového systému

Dynamicko-směrová podložka Dvectis® DOUBLE není určena k použití pro osoby mladší 15 let

Interakce:

Při používání dynamicko-směrové podložky Dvectis® DOUBLE nejsou známy žádné interakce s medikamentózní léčbou, či fyzioterapeutickými postupy.

Nežádoucí účinky:

V počátečních fázích používání dynamicko-směrové podložky Dvectis® DOUBLE můžete pociťovat svalovou bolest (únavu).

Jiné nežádoucí účinky používání dynamicko-směrové podložky Dvectis® DOUBLE nebyly dosud zjištěny.

Způsob použití:

Dynamicko-směrová podložka Dvectis® DOUBLE je určena k opakovanému použití. Dynamicko-směrová podložka Dvectis® DOUBLE se používá individuálně dle doporučení lékaře, na začátku používání (1 – 2 týdny) je třeba ji používat v krátkých 5 – 10 min intervalech 15 – 20 x denně. Později je možno prostředek používat v delších intervalech nebo vždy při sezení.

Postup k uvedení do provozu:

1. Vyjmeme podložku z obalu.
2. Podložku nafoukneme. Nafukujeme ji tak, že ventilek vložíme do úst a jeho přední část stlačíme rty. Ventilek je opatřen zpětnou klapkou proti nechtěnému úniku vzduchu.



3. Podložku nafoukneme tak, aby ve své střední části byla nafouknutá do výšky 7 cm. Podložku nenafukujte více nebo méně, přefouknutá nebo nedofouknutá ztrácí svou správnou funkčnost.

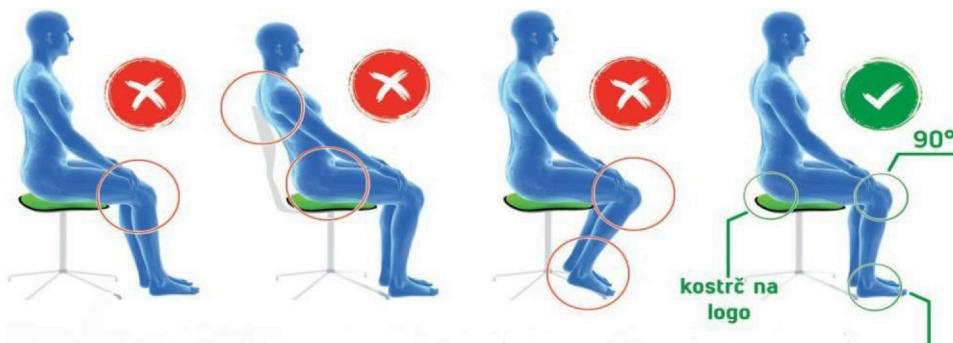


4. Jakmile je podložka nafouknutá na požadovaných 7 cm, zasuňte do ventilku vrchní uzávěr a celý ventilík zasuňte do podložky.
5. Podložku můžete umístit i na židli s měkkým povrchem nebo na gauč, vždy však tak, aby zadní hrana podložky byla vzdálena od opěradla 7 cm.



6. Podložka je připravena k používání.
7. Dbejte na správně nastavenou výšku židle (pokud Vám to typ používané židle dovoluje) tak, aby kolena svírala úhel 90°. Posadte se na podložku tak, aby kostrč byla na logu mořského koníka a stehna mějte v takové poloze, aby ležela na výběžcích podložky. Chodidla musí být celou plochou na zemi.

Během sezení na dynamicko-směrové podložce Dvectis® DOUBLE se neopírejte zády o opěradlo židle.


Varování:


Nepoužívejte dynamicko-směrovou podložku Dvectis® DOUBLE v případě snížené schopnosti udržení rovnováhy při sezení.



Nepoužívejte dynamicko-směrovou podložku Dvectis® DOUBLE na židli s kluzkým nebo nestabilním povrchem.



Použití dynamicko-směrové podložky Dvectis® DOUBLE během těhotenství předem konzultujte s lékařem.



Používejte dynamicko-směrovou podložku Dvectis® DOUBLE pouze k účelům popsáným v tomto návodu k použití.

Balení:

Balení prostředku obsahuje 1ks dynamicko-směrové podložky Dvectis® DOUBLE, kterou je před použitím nutné uvést do provozu.

Účinná životnost dynamicko-směrové podložky Dvectis® DOUBLE:

Dynamicko-směrová podložka Dvectis® DOUBLE účinně přenáší vytvořenou dynamicko-směrovou zátěž určenou k rehabilitaci relevantních svalových skupin 8760 hodin používání, a tedy v průběhu 3 let při osmihodinovém denním používání.

Upozornění na zbytková rizika:

- Nepoužívejte a neskladujte dynamicko-směrovou podložku Dvectis® DOUBLE v blízkosti otevřeného ohně.
- Nevystavujte dynamicko-směrovou podložku Dvectis® DOUBLE vysokým teplotám a slunečnímu záření.
- Dodržujte pokyny k údržbě - dynamicko-směrová podložka Dvectis® DOUBLE se nesmí chemicky bělit, sušit v sušičce, chemicky čistit, prát v pračce, žehlit, v případě znečištění lze dynamicko-směrovou podložku Dvectis® DOUBLE čistit vlhkou houbičkou. Jiná pravidelná údržba se uživatelsky neprovádí.
- Dynamicko-směrovou podložku Dvectis® DOUBLE uchovávejte tak, aby nedošlo k jejímu poškození

| | | | |
|----------|-----------|------------------|---------------------|
| 005-2019 | Revize: 2 | Datum: 16.6.2023 | Strana 5 (celkem 5) |
|----------|-----------|------------------|---------------------|

ostrým předmětem.

- Dynamicko-směrovou podložku Dvectis® DOUBLE nijak neupravujte, mohlo by dojít k jejímu poškození a ztrátě funkčnosti.
- Nepoužívejte Dynamicko-směrovou podložku Dvectis Double v případě, že z podložky uniká vzduch. V tomto případě se prosím obraťte přímo na výrobce společnost DD-Hippero s.r.o., aby Vám zajistila její výměnu.

V případě, že se Vaše potíže během používání Dynamicko-směrové podložky během 6ti týdnů nezlepší, kontaktujte prosím svého ošetřujícího lékaře.

V případě závažné nežádoucí příhody, ke které došlo v souvislosti s používáním dynamicko-směrové podložky Dvectis® DOUBLE Vás žádáme o nahlášení této skutečnosti výrobcí a Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv ČR (www.SUKL.cz)



DD - Hippero s.r.o., Jílkova 4357/126, Židenice 615 00 Brno
Tel.: + 420 732 465 154, www.Lonys.com



Vydáno dne: 16.6.2022, Revize 2

| | | | |
|----------|-----------|------------------|---------------------|
| 005-2019 | Revize: 2 | Datum: 16.6.2023 | Strana 6 (celkem 5) |
|----------|-----------|------------------|---------------------|