
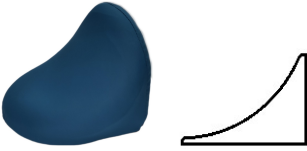
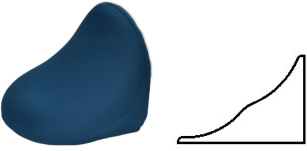


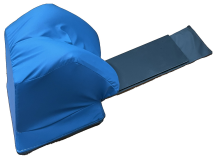


- SCHEDA TECNICA -
Dispositivi per il posizionamento AUXIFORM

<u>Identificazione Fabbricante</u>	Pro Medicare s.r.l. Via Montagna Z.I. Lotto 41 72023 Mesagne (Br) P.IVA 01803920741 tel. 00 39 0831 777840 fax 00 39 0831 730739 sito web: www.promedicare.eu e-mail: info@promedicare.it
<u>Denominazione commerciale</u>	LINEA AUXIFORM – Modelli INFLECT/CONTENS/IMPLES/ARTICULA
<u>Identificativo UDI-DI BASIC</u>	805571347SOLLIEVO8
<u>Codice dispositivo</u>	INFLECT: D00-027-X CONTENS: D00-028-X IMPLES: D00-029-X ARTICULA: altezza 6 -> D00-037-X altezza 8 -> D00-034-X altezza 11 -> D00-030-X altezza 15 -> D00-031-X altezza 14 -> D00-032-X altezza 18 -> D00-033-X REVERSO A -> D00-035-X REVERSO B -> D00-036-X
<u>Numero di registrazione ministero/ Repertorio</u>	INFLECT: 2377046/R CONTENS:2377051/R IMPLES:2377051/R ARTICULA: 2377052/R
<u>Codice di classificazione (CND)</u>	V080302
<u>Classe dispositivo medico</u>	<i>I dispositivi sono marcati CE secondo il regolamento 2017/745 e sono classificati come dispositivi medici di classe I non sterili e senza funzione di misura.</i>
<u>Destinazione d'uso</u>	<i>INFLECT/CONTENS/IMPLES/ARTICULA sono dispositivi modulari per il posizionamento e/o contenimento e/o sostegno e/o scarico della postura di un segmento corporeo durante la posizione distesa e/o semidistesa in seguito ad una condizione patologica temporanea o permanente e/o durante trattamenti clinici/chirurgici. I dispositivi INFLECT/CONTENS/IMPLES possono essere adattati alle specifiche morfologiche ad antropometriche dell'utente attraverso la loro specifica costruttiva di tipo modulare. INFLECT è un dispositivo per il posizionamento e/o sostegno e/o scarico del tratto anca/pelvi, in alternativa per il posizionamento e/o sostegno di una curva rachidea in seguito ad una condizione patologica temporanea o permanente e/o durante trattamenti clinici/chirurgici. CONTENS è un dispositivo per il posizionamento e/o sostegno e/o contenimento e/o scarico di un tratto del rachide, in seguito ad una condizione patologica temporanea o permanente e/o durante trattamenti clinici/chirurgici. IMPLES è un dispositivo per il posizionamento e/o sostegno e/o scarico di un tratto del rachide, in seguito ad una condizione patologica temporanea o permanente e/o durante trattamenti clinici/chirurgici. ARTICULA è un dispositivo/sistema di dispositivi per il posizionamento e/o contenimento e/o sostegno e/o scarico della postura di un arto inferiore e/o superiore, in seguito ad una condizione patologica temporanea o permanente e/o durante trattamenti clinici/chirurgici. Il modello ARTICULA REVERSO può presentarsi nella versione senza bandina antislip e base (REVERSO A) oppure nella versione con bandina antislip e base (REVERSO B). La combinazione di elementi di più altezze e lunghezze con o senza inclinatori consente di ottenere un sistema modulare articolato per il posizionamento di un arto inferiore/superiore.</i>

	<p>La loro destinazione d'uso è mirata a:</p> <ul style="list-style-type: none"> - trattare disturbi posturali; - contribuire ad un adeguato posizionamento dell'utente o di un suo distretto corporeo, pienamente confortevole; - contenere un segmento corporeo dell'utente; - favorire la distribuzione delle pressioni corporee. <p>L'utilizzo dei dispositivi è consentito per pazienti pediatrici ed adulti per un uso generale anche non professionale ed è finalizzato ad alleviare e/o prevenire stati clinici patologici correlati alla postura oppure stati post-traumatici, chirurgici e post-chirurgici nonché riabilitativi; sono destinati ad essere utilizzati in ambienti interni.</p> <p>I dispositivi della linea AUXIFORM non avendo caratteristiche strutturali portanti non sostituiscono in alcun modo il letto e/o il materasso dell'utente.</p>																																																																											
<p>Caratteristiche tecniche</p>	<p>CONFIGURAZIONE STANDARD: Elemento imbottito e rivestito dotato di rivestimento sfoderabile con superficie inferiore antiscivolo nel modello e nella misura scelte.</p> <p>DIMENSIONI: Differenti per ogni modello come da tabelle sotto riportate</p> <table border="1" data-bbox="360 730 1453 1496"> <thead> <tr> <th colspan="10">DIMENSIONI (cm)</th> </tr> <tr> <th colspan="2">Modello INFLECT</th> <th colspan="2">Modello CONTENIS</th> <th colspan="2">Modello IMPLES</th> <th colspan="2">Modello ARTICULA</th> <th colspan="2">Modello ARTICULA REVERSO A/B</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Misura (L x P x H)</td> <td>mis.1 (16x14x8) mis.2 (19x17x8) mis.3 (27x14x9) mis.4 (29x20x11)</td> <td>Misura (L x P x H)</td> <td>mis.1 (11x12x10) mis.2 (14x16x12) mis.3 (17x16x15) mis.4 (22x16x18)</td> <td>Misura (L x P x H)</td> <td>mis.1 (11x12x10) mis.2 (14x16x12) mis.3 (17x16x15) /</td> <td>Misura (L x P x H)</td> <td>Altezza 6</td> <td>mis.0 (18x15x6) mis.1 (18x20x6) mis.2 (18x27x6) mis.3 (18x33x6)</td> <td>Misura unica (L x P x H)</td> <td>(24x23x22)</td> </tr> <tr> <td>Misura (L x P x H)</td> <td></td> <td>Misura (L x P x H)</td> <td></td> <td>Misura (L x P x H)</td> <td></td> <td>Misura (L x P x H)</td> <td>Altezza 8</td> <td>mis.0 (18x15x8) mis.1 (18x20x8) mis.2 (18x27x8) mis.3 (18x33x8)</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Misura (L x P x H)</td> <td></td> <td>Misura (L x P x H)</td> <td></td> <td>Misura (L x P x H)</td> <td></td> <td>Misura (L x P x H)</td> <td>Altezza 11</td> <td>mis.1 (18x20x11) mis.2 (18x27x11) mis.3 (18x33x11) mis.0 (18x15x15)</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Misura (L x P x H)</td> <td></td> <td>Misura (L x P x H)</td> <td></td> <td>Misura (L x P x H)</td> <td></td> <td>Misura (L x P x H)</td> <td>Altezza 15</td> <td>mis.1 (18x20x15) mis.2 (18x27x15) mis.3 (18x33x15) mis.1 (18x30x14) mis.2 (18x40x14) mis.3 (18x50x14) mis.4 (18x60x14)</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Misura (L x P x H)</td> <td></td> <td>Misura (L x P x H)</td> <td></td> <td>Misura (L x P x H)</td> <td></td> <td>Misura (L x P x H)</td> <td>Altezza 14</td> <td>mis.1 (18x30x18) mis.2 (18x40x18) mis.3 (18x50x18) mis.4 (18x60x18)</td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p>PESO: INFLECT: inferiore a 300 gr CONTENS: inferiore a 180 gr IMPLES: inferiore a 180 gr ARTICULA singolo: inferiore a 450 gr</p>	DIMENSIONI (cm)										Modello INFLECT		Modello CONTENIS		Modello IMPLES		Modello ARTICULA		Modello ARTICULA REVERSO A/B		Misura (L x P x H)	mis.1 (16x14x8) mis.2 (19x17x8) mis.3 (27x14x9) mis.4 (29x20x11)	Misura (L x P x H)	mis.1 (11x12x10) mis.2 (14x16x12) mis.3 (17x16x15) mis.4 (22x16x18)	Misura (L x P x H)	mis.1 (11x12x10) mis.2 (14x16x12) mis.3 (17x16x15) /	Misura (L x P x H)	Altezza 6	mis.0 (18x15x6) mis.1 (18x20x6) mis.2 (18x27x6) mis.3 (18x33x6)	Misura unica (L x P x H)	(24x23x22)	Misura (L x P x H)		Misura (L x P x H)		Misura (L x P x H)		Misura (L x P x H)	Altezza 8	mis.0 (18x15x8) mis.1 (18x20x8) mis.2 (18x27x8) mis.3 (18x33x8)			Misura (L x P x H)		Misura (L x P x H)		Misura (L x P x H)		Misura (L x P x H)	Altezza 11	mis.1 (18x20x11) mis.2 (18x27x11) mis.3 (18x33x11) mis.0 (18x15x15)			Misura (L x P x H)		Misura (L x P x H)		Misura (L x P x H)		Misura (L x P x H)	Altezza 15	mis.1 (18x20x15) mis.2 (18x27x15) mis.3 (18x33x15) mis.1 (18x30x14) mis.2 (18x40x14) mis.3 (18x50x14) mis.4 (18x60x14)			Misura (L x P x H)		Misura (L x P x H)		Misura (L x P x H)		Misura (L x P x H)	Altezza 14	mis.1 (18x30x18) mis.2 (18x40x18) mis.3 (18x50x18) mis.4 (18x60x18)		
DIMENSIONI (cm)																																																																												
Modello INFLECT		Modello CONTENIS		Modello IMPLES		Modello ARTICULA		Modello ARTICULA REVERSO A/B																																																																				
Misura (L x P x H)	mis.1 (16x14x8) mis.2 (19x17x8) mis.3 (27x14x9) mis.4 (29x20x11)	Misura (L x P x H)	mis.1 (11x12x10) mis.2 (14x16x12) mis.3 (17x16x15) mis.4 (22x16x18)	Misura (L x P x H)	mis.1 (11x12x10) mis.2 (14x16x12) mis.3 (17x16x15) /	Misura (L x P x H)	Altezza 6	mis.0 (18x15x6) mis.1 (18x20x6) mis.2 (18x27x6) mis.3 (18x33x6)	Misura unica (L x P x H)	(24x23x22)																																																																		
Misura (L x P x H)		Misura (L x P x H)		Misura (L x P x H)		Misura (L x P x H)	Altezza 8	mis.0 (18x15x8) mis.1 (18x20x8) mis.2 (18x27x8) mis.3 (18x33x8)																																																																				
Misura (L x P x H)		Misura (L x P x H)		Misura (L x P x H)		Misura (L x P x H)	Altezza 11	mis.1 (18x20x11) mis.2 (18x27x11) mis.3 (18x33x11) mis.0 (18x15x15)																																																																				
Misura (L x P x H)		Misura (L x P x H)		Misura (L x P x H)		Misura (L x P x H)	Altezza 15	mis.1 (18x20x15) mis.2 (18x27x15) mis.3 (18x33x15) mis.1 (18x30x14) mis.2 (18x40x14) mis.3 (18x50x14) mis.4 (18x60x14)																																																																				
Misura (L x P x H)		Misura (L x P x H)		Misura (L x P x H)		Misura (L x P x H)	Altezza 14	mis.1 (18x30x18) mis.2 (18x40x18) mis.3 (18x50x18) mis.4 (18x60x18)																																																																				
<p>Caratteristiche tecniche</p>	<p>PRESTAZIONI E DURATA: la durata del mantenimento delle prestazioni, in condizioni di sicurezza, dei dispositivi in oggetto è definito pari a 2 anni (imbottiture) validi alle normali condizioni d'uso e alla corretta manutenzione secondo quanto previsto dal manuale d'istruzione d'uso.</p>																																																																											
<p>Caratteristiche tecniche</p>	<p>MATERIALI: Sono realizzati in materiale polimerico e combinando differenti caratteristiche di elasticità, portanza e memoria di forma; i rivestimenti interni e quelli sfoderabili sono realizzati in materiale a composizione combinata PU/PES con le seguenti caratteristiche:</p> <ul style="list-style-type: none"> - antibatterico secondo la norma ISO 20743-2 (Staphylococcus aureus, Methicilin Resistant Staphylococcus Aureus MRSA) - non citotossico secondo la norma ISO 10993-5 e ISO 10993-12 - non irritante secondo la norma ISO 10993-10 e ISO 10993-1 - resistente alla penetrazione di virus secondo la norma ISO 16604 - antifungo secondo ASTM G 21-96 																																																																											

	<ul style="list-style-type: none"> - ignifugo secondo la standard BS 7175; crib 5 - biocompatibile secondo la ISO 10993 - certificato OEKO-TEX® - privo di lattice - traspirante secondo lo standard ISO 15496 - impermeabile secondo lo standard EN 20811 <p>PULIZIA E MANUTENZIONE: Il rivestimento interno e quello sfoderabile possono essere igienizzati superficialmente con i seguenti detergenti/disinfettanti:</p> <ul style="list-style-type: none"> • PERSIL EXPERT coldzyme/HENKEL • 70% etanol • PERFORM/Schuelke • TPH PROTECT/Schuelke • MIKROZID AF liquid/Oktal pharma • DESCOGEN liquid/Antiseptica • MANORAPID/Antiseptica • PLIVASEPT/Pliva • INCIDIN PLUS/Ecolab <p>Il rivestimento sfoderabile può essere lavato ad alte temperature (95° per massimo 10 lavaggi o a secco) e/o sterilizzato in autoclave a 134°/5' per massimo 10 volte. <u>Non usare detergenti a base di ipoclorito di sodio per entrambi i rivestimenti.</u></p> <p>CONFEZIONAMENTO: Singolo viene fornito in busta</p>
Accessori	<ul style="list-style-type: none"> - Inclinatori esterni per ogni codice/misura (solo per ARTICULA) - Appoggio trapezoidale arto superiore
Ricambi	<ul style="list-style-type: none"> - Rivestimenti supplementari per ogni modello/codice e misura
Miscellanea	<ul style="list-style-type: none"> - Postazione operativa mobile con kit elementi completi e rivestimenti supplementari (da configurare in base alle esigenze) - Borsone per set di elementi (da configurare in base alle esigenze)
<p>Immagine prodotto (le immagini sono puramente illustrative)</p>	<div style="display: flex; flex-wrap: wrap; justify-content: space-around; text-align: center;"> <div style="width: 30%;">  <p>Modello INFLECT</p> </div> <div style="width: 30%;">  <p>Modello CONTENS</p> </div> <div style="width: 30%;">  <p>Modello IMPLES</p> </div> <div style="width: 30%;">  <p>Modello ARTICULA</p> </div> <div style="width: 30%;">  <p>Modello ARTICULA REVERSO A</p> </div> <div style="width: 30%;">  <p>Modello ARTICULA REVERSO B</p> </div> </div>