

INSERTO SPINE NOVO

La presente scheda tecnica è parte integrante del Manuale di istruzione d'uso della Linea Inserto Seat.

Prima dell'utilizzo è indispensabile che l'utilizzatore professionale spieghi le procedure per una corretta messa in servizio e per un'idonea manutenzione ordinaria.

1. Messa in servizio

L'unità posturale bacino **Inserto Spine Novo** della linea Inserto Seat si presenta come segue:

- 1) Un kit strutturale a densità differenziata composto da una base piatta di costruzione e da una serie di 24 inserti in polietilene a celle chiuse personalizzabili e modificabili, utili a sostenere o correggere nel tempo la postura del bacino individualmente
- 2) Un kit di imbottiture composto da uno strato superiore di memory foam per una più elevata protezione al rischio di piaghe da decubito, uno strato inferiore nella sola zona posteriore di foam viscoelastico a ritorno lento di memoria per favorire il massimo confort ed adattamento alla sagomatura del corpo ed una pad centrale di schiuma poliuretanicca espansa flessibile ed elastica con pad di schiuma polietilenica automodellante
- 3) Una fodera di rivestimento New 3D areata, incontinenti, ignifuga, antibatterica, latex free, a basso rischio di irritazione per la pelle e comunemente utilizzato nei dispositivi medici.




2. Utilizzo

L'unità posturale bacino **Inserto Spine Novo** è consigliata preferibilmente ma non esaustivamente per utenti con lesione midollare, in particolare:

- che necessitano di un alto supporto posturale
- che presentano asimmetrie e deformità fisse o mobili
- che necessitano di molto supporto e contenimento laterale, anteriore, posteriore e mediale del bacino
- che necessitano di un blocco allo scivolamento degli ischi o sospensione trocanterica, coccigea, sacrale e perineale
- che sono soggetti a medio/alto rischio di sviluppare piaghe da decubito
- che presentano asimmetrie, colpi di vento, obliquità e rotazioni pelviche, retroversioni ed anteroversioni pelviche di grave e gravissima entità
- che presentano atrofia muscolare e tissutale, carenza di massa, tessuti informi, cute sensibile
- che hanno subito interventi chirurgici anche ricostruttivi.

L'unità posturale bacino **Inserto Spine Novo** può essere combinata, mediante nastro adesivo aggrappante ad uncini, con una qualsiasi base di sostegno e/o carrozzina, purché la struttura che accoglierà l'unità posturale stessa sia sufficientemente solida per reggere in sicurezza l'utente durante l'utilizzo.

 Una volta completate le modifiche (eventuali asportazioni/rimozioni di cunei), per l'approntamento e la configurazione della seduta personalizzata ed individuale, come da prescrizione, per la perfetta ricostruzione delle forme anatomiche dell'utente, la stessa seduta non potrà essere utilizzata per altri utenti.

L'Unità posturale **Inserto Spine Novo**, nella sua integrità di design ed interezza numerica e dimensionale di componenti in dotazione (kit strutturale, Kit imbottitura, Rivestimento) può essere semplicemente adattata alle misure/morfologia/deformità dell'utilizzatore. Questo tipo di operazioni rendono la messa in servizio **referibile a quella di un dispositivo di fabbricazione di serie**.

In alternativa, la messa in servizio della Unità Posturale **Inserto Spine Novo**, priva o modificata anche parzialmente della integrità di design ed interezza numerica e dimensionale di componenti in dotazione approntata e costruita secondo la prescrizione scritta da parte dell'operatore professionale in funzione dell'anatomia/morfologia/deformità dell'utilizzatore attraverso rilievo delle sue misure e prove dirette, è **referibile a quella di un dispositivo fabbricato su misura**.



Fig. 1: Kit Pre-assemblato

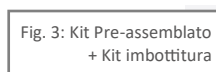


Fig. 3: Kit Pre-assemblato + Kit imbottitura

Insetto Novo

24 INSERTI MODULARI MODIFICABILI

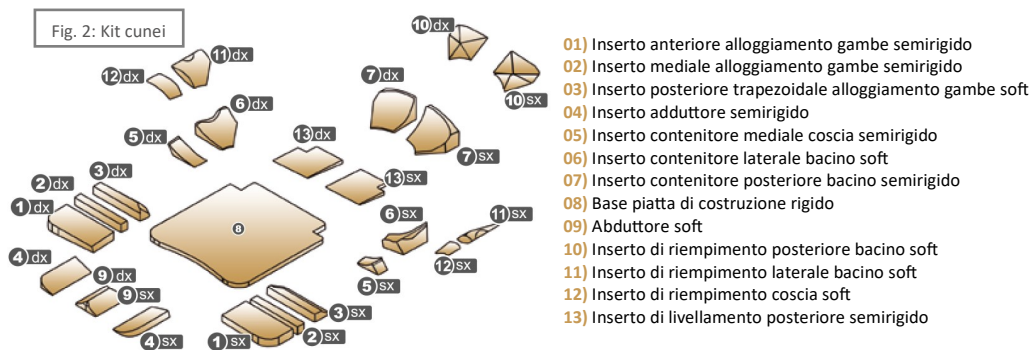


Fig. 2: Kit cunei

- 01) Insetto anteriore alloggiamento gambe semirigido
- 02) Insetto mediale alloggiamento gambe semirigido
- 03) Insetto posteriore trapezoidale alloggiamento gambe soft
- 04) Insetto adduttore semirigido
- 05) Insetto contenitore mediale coscia semirigido
- 06) Insetto contenitore laterale bacino soft
- 07) Insetto contenitore posteriore bacino semirigido
- 08) Base piatta di costruzione rigido
- 09) Abduttore soft
- 10) Insetto di riempimento posteriore bacino soft
- 11) Insetto di riempimento laterale bacino soft
- 12) Insetto di riempimento coscia soft
- 13) Insetto di livellamento posteriore semirigido

Il kit strutturale dell'**Insetto Spine Novo** è composto da una base piatta di costruzione ed una serie di inserti da personalizzare, modellare, modificare secondo necessità (fig. 1 e fig. 2). Ogni elemento del kit strutturale è dotato di nastro aggarrante ad uncini maschio/femmina che consente il saldo collegamento di ogni inserto alla base piatta di costruzione; l'approntamento della forma dell'unità posturale bacino, secondo la prescrizione richiesta e secondo l'anatomia e la morfologia dell'utilizzatore, è realizzata attraverso rilievo delle sue misure e per mezzo di prove dirette e deve quindi essere attuata come segue, al fine di garantire un'ideale messa in servizio.

3. Suggerimenti relativi ad alcune operazioni

3.1 Posizionamento nastro aggarrante

Dovesse rendersi necessario sostituire o integrare il nastro aggarrante ad uncini da uno o più parti del kit strutturale utilizzare quello in dotazione aggiuntiva nell'imballo.

Per fare questo operare come segue: rimuovere la pellicola adesiva e far aderire il nastro alla superficie da adesivizzare. Quindi verificarne il posizionamento. Se questo è corretto rimuovere il nastro avendo cura di scaldare per qualche attimo la parte adesiva con un phon industriale ad aria calda (temperatura attorno ai 100°) quindi riposizionare il nastro in maniera definitiva.



Fare attenzione a non deteriorare i materiali durante questa operazione

3.2 Modifiche inserti in dotazione al kit strutturale

Le modifiche di riduzione degli inserti a mezzo asportazione di materiale ove necessarie, saranno attuabili a mezzo cutter. Se si dovesse rendere necessario ricostruire il componente modificato (laddove il materiale asportato lo rendesse possibile) utilizzare un phon industriale ad aria calda (temperatura attorno ai 100°) per scaldare e saldare tra loro le due parti da ricomporre.



Fare attenzione a non deteriorare i materiali durante questa operazione

- 1) Rilevare accuratamente le misure dell'utente e della sua carrozzina/base di mobilità
- 2) Rimuovere il rivestimento
- 3) Rimuovere l'imbottitura

4) Disporre sulla base piatta (8) gli inserti di alloggiamento gambe (3, 2 e 1) in modo da far coincidere la distanza ischio dx/sx – cavo popliteo dx/sx (-2,5 cm) con la lunghezza della seduta ottenuta dalla combinazione degli stessi sia per il lato dx che per quello sx. La combinazione della distribuzione e della direzionalità degli inserti di alloggiamento gambe può essere differente per il lato dx e per il lato sn.

Si informa che la funzione della base piatta di costruzione (8) è quella di costituire una base di appoggio tra la carrozzina/dispositivo di mobilità, nonché la struttura primaria del kit di costruzione su cui costruire o adattare la seduta posturale utilizzando, rimuovendo o modificando come necessario e come richiesto dalla prescrizione tutti gli altri inserti in dotazione al kit di costruzione.

Indicazioni per la lunghezza della seduta

È possibile raggiungere la lunghezza della seduta desiderata operando sia sulla sola base piatta di costruzione (vedesi punto a), che sulla base piatta di costruzione (8) e di conseguenza sull'insieme degli inserti in dotazione al kit strutturale (vedesi punto b), che sul solo insieme di inserti in dotazione al kit strutturale (vedesi punto c).

a) **Base piatta di costruzione:** la base piatta di costruzione (8) ha le sue misure effettive in funzione della misura dell'unità posturale prescelta e presenta dei tagli posteriori larghi 5 cm e profondi 6 cm.

È possibile quindi, una volta adagiata la stessa sul telo della seduta regolarne lo scorrimento dei tagli posteriori nello spazio tra i due montanti dello schienale della carrozzina/sistema di mobilità, così da poterne ridurre la sua profondità fino a 6 cm.

Se la misura ottenuta non dovesse bastare, o se si desidera mantenere l'intera lunghezza della base piatta o l'utente presenta una morfologia e misure antropometriche irregolari (es. asimmetria), è possibile ridurre come necessario la misura effettiva della base piatta (8) asportandone la porzione di materiale eccedente a mezzo cutter orizzontalmente lungo tutta la parte anteriore o una parte di essa così da renderla asimmetrica.

b) **Base piatta di costruzione e conseguentemente l'insieme di inserti in dotazione:** avendo effettuato come necessario tutte o alcune delle operazioni di cui al precedente punto a) potrà rendersi opportuno effettuare un adeguamento dimensionale della misura della profondità dei singoli inserti in dotazione al kit strutturale asportandone il materiale necessario mediante cutter. Se si rende necessario ridurre la profondità degli inserti contenitori posteriori bacino (7) effettuare la riduzione di una piccola porzione del materiale, orizzontalmente lungo la superficie posteriore, al fine di evitare di inciuciare la curva di avvolgenza del bacino.

Si suggerisce di mantenere la parte di materiale rimosso se non deteriorata dall'asportazione; infatti, in seguito potrebbe rendersi necessario il suo riutilizzo per adeguare il dispositivo alle modificazioni intervenute all'utilizzatore.

In alternativa, può rendersi consono un posizionamento sulla base piatta (8) degli stessi rimuovendo gli inserti in eccedenza o, ancora, potrà rendersi necessario adottare entrambe le azioni precedenti.

Se è necessario aumentare la lunghezza utile della profondità della seduta per una o entrambe le gambe, è possibile posizionare longitudinalmente lungo la base piatta (8) una o entrambe le file di inserti di alloggiamento gambe (1, 2 e 3) lasciando tra loro la distanza necessaria al fine di raggiungere la lunghezza totale desiderata. A tale scopo si potrà ottenere anche una misura fino a 2,5 cm più lunga rispetto alla misura di lunghezza effettiva della base piatta di costruzione. Quanto detto è ottenibile posizionando longitudinalmente su di essa uno o entrambi gli inserti anteriori di alloggiamento gambe (1) con la loro porzione anteriore fuori dalla base piatta per massimo 2,5 cm e la porzione posteriore collegata alla superficie della base piatta a mezzo nastro aggirante ad uncino.

c) **Insieme di inserti in dotazione al kit strutturale:** potrà rendersi opportuno effettuare un adeguamento dimensionale della misura della profondità dei singoli inserti in dotazione al kit strutturale asportandone il materiale necessario mediante cutter. Se si rende necessario ridurre la profondità degli inserti contenitori posteriori bacino (7) effettuare la riduzione di una piccola porzione del materiale, orizzontalmente lungo la superficie posteriore, al fine di evitare di inciuciare la curva di avvolgenza del bacino.

Si suggerisce di mantenere la parte di materiale rimosso se non deteriorata dall'asportazione; infatti, in seguito potrebbe rendersi necessario il suo riutilizzo per adeguare il dispositivo alle modificazioni intervenute all'utilizzatore.

In alternativa, può rendersi consono un posizionamento sulla base piatta (8) degli stessi rimuovendo gli inserti in eccedenza o, ancora potrà rendersi necessario adottare entrambe le azioni precedenti.

Se è necessario aumentare la lunghezza utile della profondità della seduta per una o entrambe le gambe, è possibile posizionare longitudinalmente lungo la base piatta (8) una o entrambe le file di inserti di alloggiamento gambe (1, 2 e 3) lasciando tra loro la distanza necessaria al fine di raggiungere la lunghezza totale desiderata. A tale scopo si potrà ottenere anche una misura fino a 2,5 cm più lunga rispetto alla misura di lunghezza effettiva della base piatta di costruzione. Quanto detto è ottenibile posizionando longitudinalmente su di essa uno o entrambi gli inserti anteriori di alloggiamento gambe (1) con la loro porzione anteriore fuori dalla base piatta per massimo 2,5 cm e la porzione posteriore collegata alla superficie della base piatta a mezzo nastro aggirante ad uncino.



Si rammenta che ogni personalizzazione di profondità del kit deve essere effettuata considerando l'armonia di appoggio e compatibilità con la carrozzina e/o sistema di mobilità con particolare riferimento, tra le diverse variabili, all'altezza ed inclinazione delle pedane, profondità del telo di seduta, inclinazione del piano di seduta.

5) Disporre gli inserti contenitori laterale bacino (6) in modo da far coincidere la larghezza bacino con la larghezza seduta ottenuta dalla combinazione degli stessi. Si suggerisce di effettuare tale operazione approntando detti inserti (6) sull'utente seduto sul kit strutturale al fine di orientare come necessario gli inserti stessi. Avere cura durante questa operazione di maggiorare di 1,5 cm per lato la distanza tra

gli inserti contenitori laterale bacino (6) rispetto alla larghezza del bacino dell'utilizzatore, al fine di consentire la piena vestibilità quando sarà applicata l'imbottitura.

Se necessario quando l'utente presenta atrofia tissutale e/o carenza di massa, e/o tessuti infirmi e/o esiti di chirurgia utilizzare in combinazione agli inserti contenitori laterale bacino (6) gli inserti di riempimento laterale bacino (11) destro o sinistro o entrambi. Avere cura di fare coincidere la posizione dello scavo presente sia sugli inserti contenitore laterale bacino (6) che sugli inserti di riempimento laterale bacino (11), se utilizzati, con la posizione del gran trocantere dell'utente.

Indicazioni per la larghezza della seduta

È possibile raggiungere la larghezza della seduta desiderata operando sia sulla sola base piatta di costruzione (vedesi punto a), che sulla base piatta di costruzione (8) e di conseguenza sull'insieme degli inserti in dotazione al kit strutturale (vedesi punto b), che sul solo insieme di inserti in dotazione al kit strutturale (vedesi punto c).

a) Base piatta di costruzione: la base piatta di costruzione (8) ha le sue misure effettive in funzione della misura dell'unità posturale prescelta. Per consentire l'inserimento della stessa base sul telo della seduta e conseguente compatibilità con la misura della larghezza della carrozzina/base di mobilità, è possibile quindi asportare una porzione di materiale mediante cutter dai bordi laterali della base piatta fino a massimo 2 cm in totale.

b) Base piatta di costruzione e conseguentemente l'insieme di inserti in dotazione: avendo effettuato l'operazione di cui al precedente punto a) potrà rendersi opportuno effettuare un adeguamento dimensionale della misura della larghezza dei singoli inserti in dotazione al kit strutturale asportandone il materiale necessario mediante cutter. È suggerito rimuovere una piccola porzione di materiale lungo i bordi perimetrali esterni (massimo 1 cm) per evitare di inciuciare il design concavo o convesso laddove presente (5, 12, 6 e 11), per gli inserti piatti (1, 2, 3 e 13) praticare questa operazione lungo i bordi longitudinali interni, per degli inserti contenitori posteriori bacino (7) effettuare questa operazione lungo i bordi longitudinali interni.

In alternativa, può rendersi consono un posizionamento sulla base piatta (8) degli stessi rimuovendo gli inserti in eccedenza o, ancora, potrà rendersi necessario adottare entrambe le azioni precedenti. Si suggerisce di mantenere la parte di materiale rimosso se non deteriorata dall'asportazione; infatti, in seguito potrebbe rendersi necessario il suo riutilizzo per adeguare il dispositivo alle modificazioni intervenute all'utilizzatore. Se si rende necessario ridurre la profondità degli inserti contenitori posteriori bacino (7) effettuare la riduzione di una piccola porzione del materiale, orizzontalmente lungo il bordo perimetrale posteriore, al fine di evitare di inciuciare la curva concava o convessa. Se è necessario aumentare la larghezza utile della seduta rispetto alle misure definite per ogni modello, è possibile posizionare ogni inserto in dotazione al kit strutturale utile al contenimento perimetrale dell'utilizzatore sporgente fino ad 1 cm al di fuori della base piatta di costruzione.

c) Insieme di inserti in dotazione al kit strutturale: potrà rendersi opportuno effettuare un adeguamento dimensionale della misura della larghezza dei singoli inserti in dotazione al kit strutturale asportandone il materiale necessario mediante cutter. È suggerito rimuovere una piccola porzione di materiale lungo i bordi perimetrali esterni (massimo 1 cm) per evitare di inciuciare il design concavo o convesso laddove presente (5, 12, 6 e 11), per gli inserti piatti (1, 2, 3 e 13) praticare questa operazione lungo i bordi longitudinali interni, per gli inserti contenitori posteriori bacino (7) effettuare questa operazione lungo i bordi longitudinali interni. Se si rende necessario ridurre la profondità degli inserti contenitori posteriori bacino (7) effettuare la riduzione di una piccola porzione del materiale, orizzontalmente lungo il bordo perimetrale posteriore, al fine di evitare di inciuciare la curva concava o convessa. Si suggerisce di mantenere la parte di materiale rimosso se non deteriorata dall'asportazione; infatti, in seguito potrebbe rendersi necessario il suo riutilizzo per adeguare il dispositivo alle modificazioni intervenute all'utilizzatore. In alternativa, può rendersi consono un posizionamento sulla base piatta (8) degli inserti rimuovendo quelli in eccedenza o, ancora, potrà rendersi necessario adottare entrambe le azioni precedenti. Se è necessario aumentare la larghezza utile della seduta rispetto alle misure definite per ogni modello, è possibile posizionare ogni inserto in dotazione al kit strutturale utile al contenimento perimetrale dell'utilizzatore sporgente fino ad 1 cm al di fuori della base piatta di costruzione.

- 6) Posizionare ogni altro inserto come necessario



N.B.: La relazione di spinta, livellamento e di aderenza alla morfologia dell'utente esercitata dall'utilizzo combinato ed armonico di ogni inserto favorisce l'allineamento e compensazione posturale, nonché la distribuzione dei carichi corporei lungo tutta la superficie di seduta. Utilizzare ogni inserto utile tra quelli previsti al fine di giungere alla compensazione, al sostegno, alla correzione della postura ed alla configurazione di seduta individuale più idonea a ricostruire le forme anatomiche dell'utilizzatore.

- 7) Coprire il kit strutturale con l'imbottitura disponendola come illustrato nella figura 3.

8) Rivestire il tutto con la fodera di rivestimento. La stessa, dotata di bordi elastici presenta nella parte inferiore dei tiranti a molla che sarà opportuno tensionare.

9) Una volta configurata l'unità posturale bacino, è opportuno far sedere l'utente per almeno un'ora e valutare se la cute dell'utente presenta rossori; in caso affermativo bisognerà adottare gli interventi più opportuni alla configurazione dell'unità posturale approntata in accordo con le caratteristiche specifiche e progettuali definite dall'utilizzatore professionale sotto la sua responsabilità per lo specifico utente mentre nell'altro caso si potrà procedere con la consegna definitiva del prodotto.

10) È opportuno tenere memoria documentale di ogni operazione effettuata, così come è opportuno dare in dotazione all'utente eventuali parti rimosse/asportate utili a possibili interventi/modifiche post consegna. Prima dell'utilizzo è indispensabile che l'utilizzatore professionale spieghi le procedure per una corretta messa in servizio e per un'idonea manutenzione ordinaria.



Si consiglia di controllare regolarmente la cute dell'utilizzatore per verificare l'eventuale insorgenza di segni di arrossamento.

11) Quando tutte le operazioni di approntamento del kit alla forma e misure dell'utilizzatore saranno terminate e l'unità posturale sarà pronta per essere consegnata, sarà possibile asportare a mezzo cutter la parte di imbottitura eccedente dai bordi, avendo cura di direzionare il taglio come da design originale.



In relazione alle operazioni di modifica, lavorazione e/o adattamento effettuate al kit strutturale e imbottitura, la superficie superiore del rivestimento potrebbe risultare maggiorata rispetto alle dimensioni della configurazione di seduta ottenuta. Avere quindi cura di stendere bene detta superficie quando l'utente è seduto, al fine di evitare grinze.

4. Manutenzione ordinaria e pulizia

Si consiglia di effettuare un'attenta pulizia ed una manutenzione ordinaria con frequenza quindicinale e/o all'occorrenza controllare tutte le parti del cuscino onde evitare eventuali disagi. Per quanto concerne la pulizia dell'imbottitura, sebbene non ci sia un contatto con la cute, onde evitare possibili infezioni si può semplicemente utilizzare un panno umido o una spazzola con setole naturali con acqua tiepida (max 30°) con l'aggiunta di detergente tamponando con un panno asciutto e successivamente asciugare all'aria aperta, lontano da fonti di calore o luce solare; può essere lavata saltuariamente anche in lavatrice a 30° con detersivo neutro con l'accorgimento di centrifugare a bassa velocità.



Il tempo dell'asciugatura è abbastanza lungo; si consiglia di dotarsi di un kit imbottitura aggiuntivo

Il rivestimento, essendo sfoderabile, può essere lavato come segue:

- a mano e successivamente asciugato all'aria
- in lavatrice (temperatura massima 60°) con l'aggiunta di detergente esclusivamente neutro senza candeggina e successivamente centrifugato ad un basso numero di giri.

Si sconsiglia di utilizzare macchine per l'asciugatura. Il materiale non prevede l'impiego di sostanze disinfettanti.



Si consiglia di utilizzare un involucri protettivo prima dell'inserimento in lavatrice per evitare eventuali strappi della pellicola prevista nel rivestimento. Si consiglia di dotare di una copertura aggiuntiva.

Per ulteriori informazioni è possibile contattare il nostro Servizio Tecnico Commerciale al seguente numero:

 +39 0831 777840

TABELLA MISURE INSERTO NOVO														
MODELLO	3638	3642	3840	3845	4040	4045	4242	4245	4250	4545	4550	4848	4850	5050
Larghezza effettiva (cm)	36	36	38	38	40	40	42	42	42	45	45	48	48	50
Larghezza Max ottenibile con adattamento (cm)	38	38	40	40	42	42	44	44	44	47	47	50	50	52
Larghezza Min ottenibile con asportazione materiale (cm)	34	34	36	36	38	38	40	40	40	43	43	46	46	48
Lunghezza effettiva (cm)	38	42	40	45	40	45	42	45	50	45	50	48	50	50
Lunghezza Max ottenibile con adattamento (cm)	40,5	44,5	42,5	47,5	42,5	47,5	44,5	47,5	52,5	47,5	52,5	50,5	52,5	52,5
Lunghezza Min ottenibile con asportazione materiale e/o rimozione Inserti (cm)*	32	36	34	39	34	39	36	39	44	39	44	42	44	44
Range Min e Max altezza anteriore base piatta costruz + inserti allogg gambe 1/2/3 (cm)	4,5/5,5 (altezze riferite ai modelli 3638 e 5050)													
Range Min e Max altezza posteriore base piatta Costruz+inserti contenit Laterale Bacino 6 (cm)	9,5/11,5 (altezze riferite ai modelli 3638 e 5050)													
Peso cuscino: da 1,5 kg a 2,4 kg														
Portata max (riferita alla misura 5050): 135 kg														

*possibili ulteriori riduzioni a mezzo asportazione materiale



Qualsiasi operazione di rimozione, preparazione o regolazione per lo specifico utente, sulla base di una prescrizione, deve essere eseguita da un operatore professionale e tali interventi personalizzano il dispositivo. L'utilizzatore professionale ha l'onere e la responsabilità di garantire l'efficacia e le prestazioni del dispositivo.

PRODOTTO DA:



Pro Medicare S.r.l.

Via Montagna Z.I. - Lotto 41 72023 Mesagne (BR) - ITALY

Tel. +(39) 0831 777840

Email: sales@promedicare.it - www.promedicare.eu