

Ficha Técnica

Kit de moldes iMold

Identificación iMold-S®

Nombre Comercial: iMold-S

Referencia: AG-1001004.2

Descripción: kit de moldes para Bolus de Alta Densidad.

Fabricante:

Anatomical Geometry S.L.

Parque Industrial y de Servicios Aljarafe. C/ Innovación Nº 6, Ed. Ariete. Nave 6.

CP 41927 Mairena del Aljarafe, Sevilla.

Tel.: +34 911 436 793

@: info@anatge.com

Web: www.anatge.com

Identificación iMold-L®

Nombre Comercial: iMold-L

Referencia: AG-1001004.3

Clase: Dispositivo Médico Clase I, no estéril (93/42/EEC).

Indicaciones

iMold-L y iMold-S son productos sanitarios indicados para **moldear láminas homogéneas de Bolus de Alta Densidad (eXaSkin) de dimensiones y espesores específicos.**

Tabla de dimensiones y espesores:

Modelo	Dimensiones lámina eXaSkin
iMold-S	17x11x1 cm
iMold-L	17x22x0.5cm
iMold-L + marco interior	17x11x0.5 cm

Descripción y Características Técnicas

Dimensiones Exteriores:

- iMold-S: 21x15x3 cm
- iMold-L: 26x21x2 cm

Características Técnicas

Ambos dispositivos están formados por 3 tipos de piezas (ver imagen real al final del documento):

1. **Tapas:** consisten en dos tapas (superior e inferior), que encajan sobre un marco externo. En la tapa superior se encuentra el logo de Anatomical Geometry.
2. **Marcos:**
 - a. Marco externo presente en iMold S y L, que define el espesor y dimensiones de la lámina de eXaSkin (ver Tabla). Posee 4 tetones transparentes sobre los que se insertan las tapas superior e inferior.
 - b. Marco interno presente únicamente en iMold L, que define el espesor y dimensiones de la lámina de eXaSkin (ver Tabla) y se posiciona en el interior de marco externo del iMold L.
3. **Accesorios:**
 - a. Sellos son accesorios con forma humana, que se utilizan para marcar la orientación de la lámina de eXaSkin una vez puesta sobre el paciente y antes de que esta haya endurecido.
 - b. Espaciadores son unas piezas con forma ovalada, que se posicionan en las esquinas de los marcos durante la preparación de la lámina de eXaSkin. Se generan así unos espacios libres de bolus, que son utilizados para la colocación de marcadores de piel.

Uso

El uso del dispositivo se realiza colocando la pasta de eXaSkin ya mezclada en el molde, de tal manera que al cerrar la tapa se moldea creando una lámina de eXaSkin de grosor uniforme y forma rectangular.

Materiales

Cada iMold está compuesto por los siguientes elementos:

- Tapa superior e inferior: PMMA blanco.
- Marcos: PMMA blanco.
- Accesorios: PMMA blanco.
- Tetones: PMMA transparente

Condiciones de almacenamiento

Almacenar alejado de fuentes de calor.


Recomendaciones

Para prevenir la adherencia de la pasta de eXaSkin al molde, debe utilizarse el papel parafinado suministrado con cada kit de eXaSkin.

Etiquetado


Ref.: AG1001004.2
iMOLD-S
Nº LOT: 201710001
Molde de bolus de alta densidad

Fabricante: Anatomical Geometry, S.L.
Dirección: Parque Industrial y de Servicios Aljarafe.
Ed. Ariete. Nave 6. C/ Innovación No 6,
CP 41927, Mairena del Aljarafe. Sevilla (Spain)
Tel.: +34 911 436 793. | @: info@anatge.com
Medical Device Class I EEC, non-sterile (93/42/EEC)



Ref.: AG1001004.3
iMOLD-L
Nº LOT: 201710001
Molde de bolus de alta densidad

Fabricante: Anatomical Geometry, S.L.
Dirección: Parque Industrial y de Servicios Aljarafe.
Ed. Ariete. Nave 6. C/ Innovación No 6,
CP 41927, Mairena del Aljarafe. Sevilla (Spain)
Tel.: +34 911 436 793. | @: info@anatge.com
Medical Device Class I EEC, non-sterile (93/42/EEC)

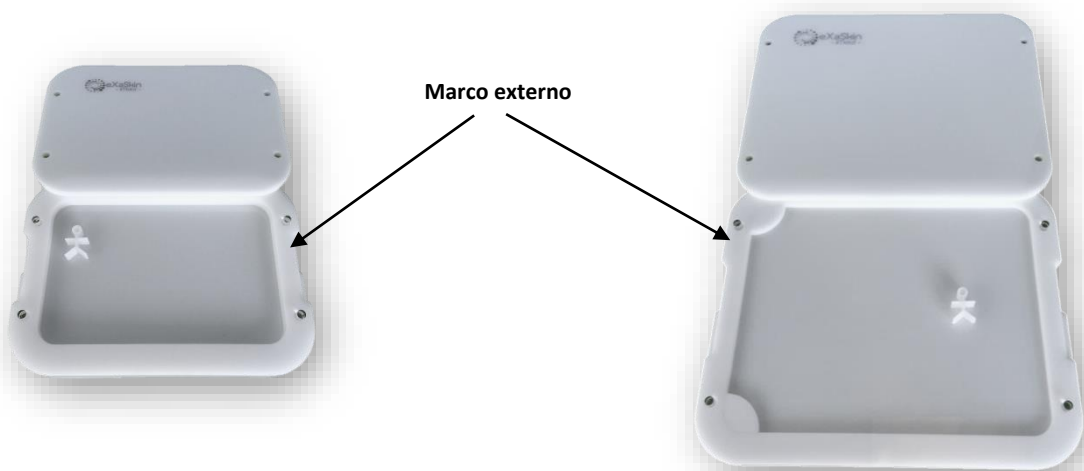


Marco normativo

Directiva 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios.

Real Decreto 1591/2009, por el que se regulan los productos sanitarios.

Anatomical Geometry posee licencia de fabricación de productos sanitarios.

Imagen real**iMold-L y iMold-S****iMold-S abierto****iMold-L abierto****iMold-L abierto con marco interno**