

eXaSkin®

Instrucciones de uso

Identificación

Nombre Comercial: eXaSkin

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 (España).

Tel.: +34 911 436 793

@: info@anatge.com

Web: www.anatge.com

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

Presentación

Un kit de eXaSkin contiene:

- 1 bote de 900g de Pasta de eXaSkin (**Componente A** - pasta color lila-),
 - 2 tubos de 20 ml de Catalizador de eXaSkin (**Componente B** -pasta color rojo-), y
 - Papel parafinado.
-

Modo de empleo

Proporción de la mezcla

El kit de eXaSkin viene preparado para usar aproximadamente la mitad de Componente A (450 g) directamente con un tubo de Componente B (20 ml), por lo que la proporción entre ambos componentes es de aproximadamente **22,5 gr de Componente A por cada mililitro de Componente B (Proporción Recomendada)**. Esta proporción deberá ser tenida en cuenta, de manera aproximada, en caso de emplear cantidades diferentes de Componente A.

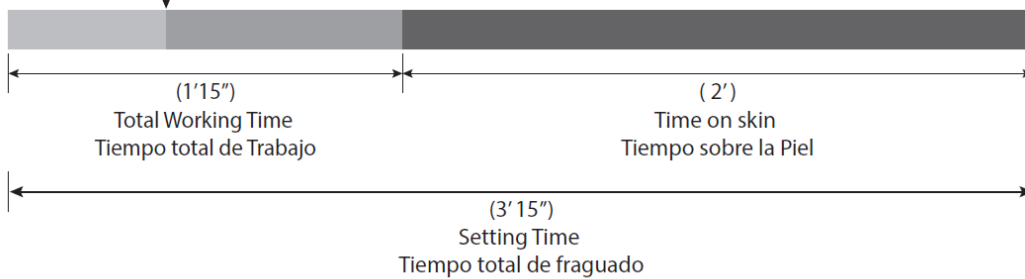
eXaSkin se ofrece con un Kit (**iMold Kit**) de dos moldes, **iMold S** y **iMold L**. Con la utilización de estos moldes, de cada Kit de eXaSkin se puede obtener:

- **iMold-S:** 2 láminas de eXaSkin de 17x11x1 cm. **Proporciones:** 1 tubo de Componente B + ½ Componente A (450 g) por lámina.
- **iMold-L con marco interno:** 4 láminas de eXaSkin de 17x11x0.5 cm. **Proporciones:** ½ tubo de Componente B + ¼ Componente A (225 g) por lámina.
- **iMold-L sin marco interno:** 2 láminas de eXaSkin de 17x22x0.5cm. **Proporciones:** 1 tubo de Componente B + ½ Componente A (450 g) por lámina.

Tiempos de trabajo

Tiempos	1	2	3	4
eXaSkin	Tiempo de mezclado (A)	Tiempo trabajo total (B)	Tiempo sobre la piel (C)	Tiempo total de fraguado
	30 seg.	1 min 15 seg.	2 min	3min 15 seg.

Mixing Time | Tiempo de Mezclado
(30")


Preparación de lámina de eXaSkin:

Se deben seguir los siguientes pasos, siendo muy importante **respetar los tiempos de trabajo**, que se indican (ver tabla):

1. Abra el molde de aplicación y posicione el **papel parafinado**, tal y como se muestra en la imagen (Fig. 1).



Fig. 1. iMold L con el **marco interno** colocado para preparar una lámina 17x11x0.5cm.

- Vierta el **Componente A** en el molde de aplicación (iMold) y distribúyalo de forma uniforme por todo el interior (nota: el Componente A debe quedar a ras del molde). Esta operación tiene como única función calcular la cantidad de **Componente A** necesaria para hacer la lámina de eXaSkin.

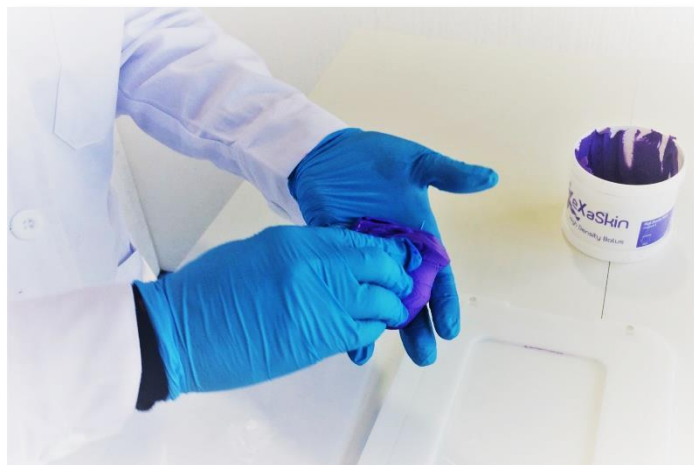


- Extraiga el contenido del molde, retire el papel parafinado y vierta la cantidad requerida de **Componente**



B.

- Amasar **enérgicamente**, plegando el **Componente A** sobre sí mismo. Repita este proceso de plegado hasta alcanzar una tonalidad de color homogénea y sin estrías (**A: Tiempo de Mezclado¹: 30 seg.**).



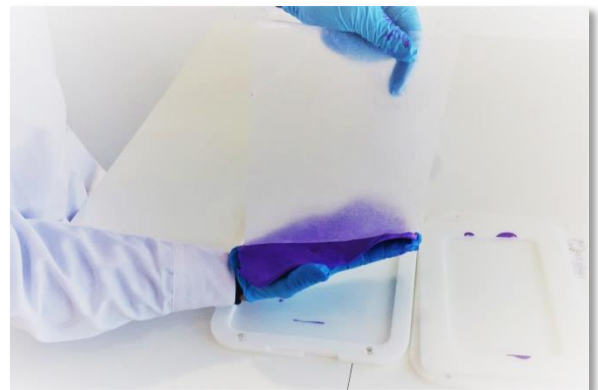
5. Deposite de nuevo la mezcla sobre el papel parafinado del interior del molde, distribúyala uniformemente y envuélvala en el papel parafinado.



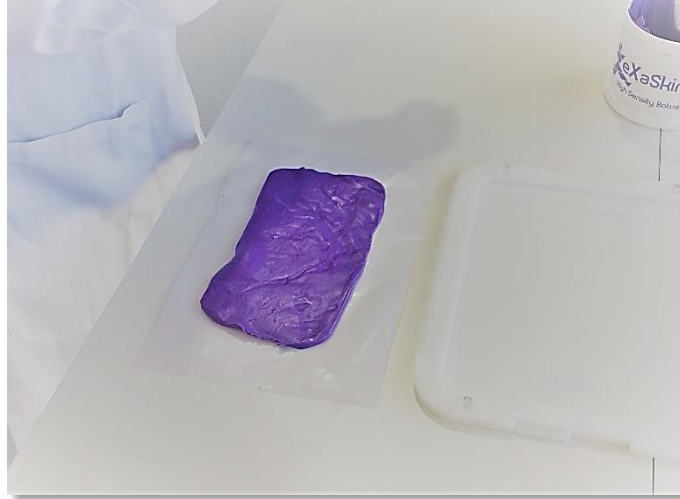
6. Cierre y apriete la tapa para obtener una lámina de eXaSkin homogénea.



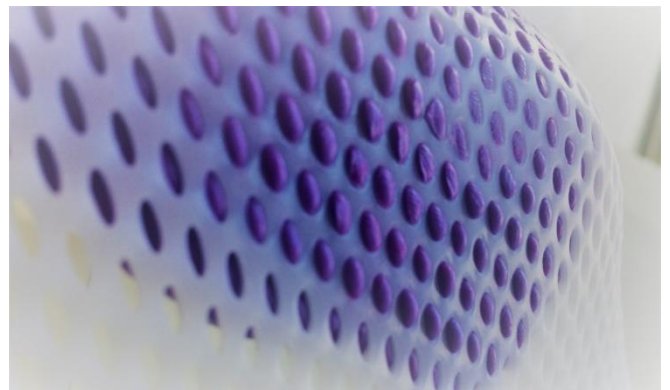
7. Abra la tapa, saque eXaSkin envuelto en el papel parafinado y retire el papel (**B: Tiempo Total de Trabajo²: 1 min. 15 seg.**).



8. eXaSkin está listo para ser aplicado sobre la zona a tratar y se endurecerá en aproximadamente **2 min.** (**C: Tiempo sobre la Piel**). Transcurrido este tiempo, se debe proceder a **adquirir las imágenes del CT de planificación con eXaSkin posicionado sobre el área de interés.**



8*. Si eXaSkin se emplea como **SUBMÁSCARA DE INMOVILIZACIÓN**; una vez retirado el papel parafinado, abra un orificio central para permitir la respiración del paciente y posicione la lámina sobre la superficie facial. **Lleve y fije los extremos de la lámina a los oídos** (ver imagen), adapte bien eXaSkin a la superficie facial y, a continuación, coloque la máscara termoplástica **inmediatamente** sobre eXaSkin. **IMPORTANTE:** la máscara debe introducirse en el baño antes de comenzar el proceso de preparación de eXaSkin.



RECOMENDACIONES.

- 1.- El Tiempo de Mezclado (A) **nunca debe ser superior a 40 seg.** Si se usan moldes es importante que este tiempo sea de 30 segundos como máximo.
- 2.- El Tiempo Total de Trabajo (B) **nunca debe ser superior a 1 min y 25 seg.**

Condiciones de almacenamiento y Caducidad

Almacenar entre 5 y 27 °C.

La fecha de caducidad de eXaSkin se encuentra impresa en la parte posterior del embalaje.

Advertencias

- Se aconseja el uso de guantes. Evite el contacto del componente B con la piel y los ojos. En caso de contacto accidental con la piel, lave con abundante agua y jabón, en caso de contacto con los ojos, lave con abundante agua corriente y consulte a un médico.
 - Evite el contacto con tejidos.
 - En los sujetos sensibles a los polisiloxanos, puede provocar irritaciones u otras reacciones alérgicas
 - **NUNCA SE DEBE SIMULAR LA LÁMINA DE BOLUS EN EL PLANIFICADOR Y/O ASIGNARLE LA DENSIDAD MANUALMENTE, TAL Y COMO SE HACE CON LOS BOLUS DENSIDAD AGUA. LA INFORMACIÓN SOBRE SU DENSIDAD, ESPESOR Y FORMA ES OBTENIDA POR EL PLANIFICADOR A PARTIR DE LAS IMAGENES DE CT.**
-