

eXaSkin Plus®

Instrucciones de uso

Identificación eXaSkin

Nombre Comercial: eXaSkin PLUS 150, eXaSkin PLUS 225 y eXaSkin 650

Referencia eXaSkin:

Referencia	UDI-DI	Nombre comercial	Componente A (Pasta)	Componente B (Catalizador)
AG1001003-150	8436591051961	eXaSkin PLUS 150	AG1001003-150p (6 uds of 150 gr)	AG1001003-150c (6 uds of 4 gr)
AG1001003-225	8436591051954	eXaSkin PLUS 225	AG1001003-225p (5 uds of 225 gr)	AG1001003-225c (5 uds of 5,6 gr)
AG1001003-650	8436591052937	eXaSkin PLUS 650 Breast	AG1001003-650p (2 uds de 650 gr)	AG1001003-650c (2 uds de 16,25 gr)

Descripción: Bolus de alta densidad y submáscara de inmovilización.

Fabricante:



Anatomical Geometry, S.L.
Parque Industrial y de Servicios Aljarafe. C/ Formación Nº 6.
CP 41927, Mairena del Aljarafe, Sevilla.
SRN: ES-MF-000008203
Tel.: +34 911 436 793
@: info@anatge.com
Web: www.anatge.com

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



Finalidad

eXaSkin PLUS puede usarse para 2 finalidades diferentes:

- Bolus de alta densidad para tratamientos de radioterapia.
- Submáscara de inmovilización para tratamientos de radioterapia.

Presentación

eXaSkin Plus 150 contiene 6 kits de producto y un papel encerado. Cada kit contiene:

- 1 sobre de pasta de eXaSkin de 150 g (**Componente A** -pasta color Lila-).
- 1 tubo catalizador eXaSkin de 4 g (**Componente B** -catalizador color rojo-).

eXaSkin Plus 225 contiene 5 kits de producto y un papel encerado. Cada kit contiene:

- 1 sobre de pasta de eXaSkin de 225 g (**Componente A** -pasta color Lila-).
- 1 tubo catalizador eXaSkin de 5,6 g (**Componente B** -catalizador color rojo-).

eXaSkin Plus 650 Breast contiene 2 kits de producto y un papel encerado. Cada kit contiene:

- 1 sobre de pasta de eXaSkin de 650 g (**Componente A** -pasta color Lila-).
- 1 tubo catalizador eXaSkin de 16,25 g (**Componente B** -catalizador color rojo-).

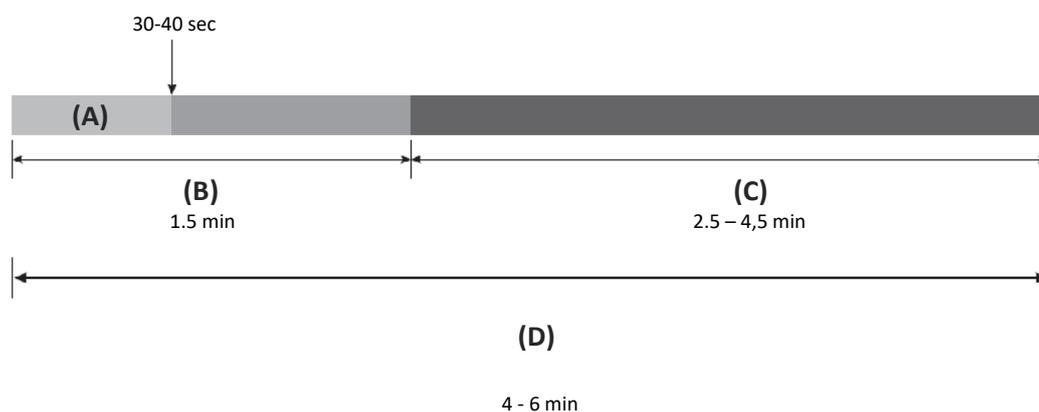
Modo de empleo

Vídeo de
instrucciones de uso



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
	30-40 seg.	1,5 min	2,5-4,5 min	4-6 min



Preparación de lámina de eXaSkin:

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

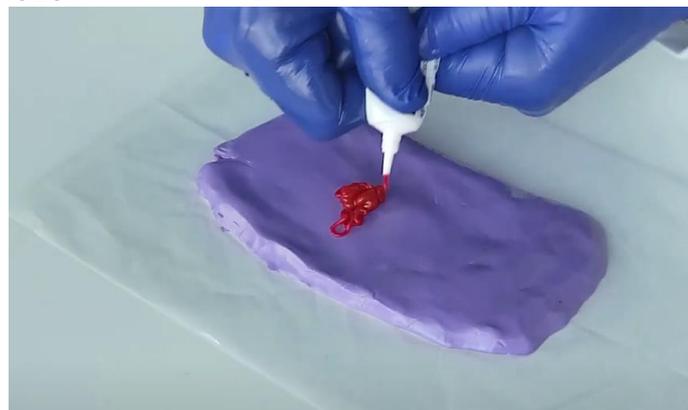
1. Abra el molde de aplicación y posicione el **papel parafinado**, tal y como se muestra en la imagen (Fig. 1).



2. Abra la bolsa de aluminio. Utilice tijeras si es necesario.



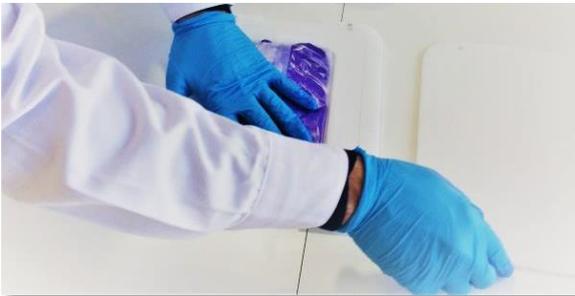
3. Extraiga la pasta (Componente A) y colóquela en el papel parafinado. Abra el tubo (Componente B) y coloque el catalizador (la pasta de color rojo) en la pasta. **ASEGURESE DE EXTRAER TODO EL CATALIZADOR DEL TUBO.**



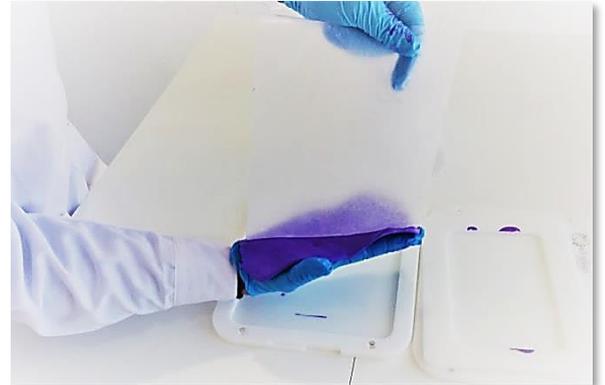
4. Amasar **enérgicamente**, plegando el Componente A sobre sí mismo. Repita este proceso de plegado hasta alcanzar una tonalidad de color homogénea y sin estrías (**A: Tiempo de Mezclado¹: 30- 40 seg.**). Es altamente recomendable utilizar un reloj.



5. Deposite de nuevo la mezcla sobre el papel parafinado del interior del molde, distribúyala uniformemente y envuélvala en el papel parafinado. Cierre la tapa y apriete para obtener una lámina de eXaSkin homogénea.



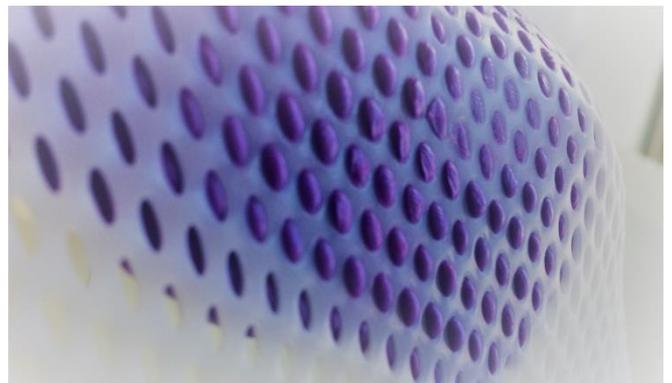
6. Abra la tapa, saque eXaSkin envuelto en el papel parafinado y retire el papel (**B: Tiempo Total de Trabajo²: 1,5 min.**).



7. eXaSkin está listo para ser aplicado sobre la zona a tratar y se endurecerá en aproximadamente 2,5 a 4,5 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 u horno antes de comenzar el proceso de preparación de eXaSkin.



RECOMENDACIONES.

1.- El Tiempo de Mezclado (A) **nunca debe ser inferior a 30 seg.** Incluso si parece que la mezcla está correctamente hecha, es importante continuar amasando para asegurar la correcta distribución del catalizador.

2.- El Tiempo Total de Trabajo (B) **nunca debe ser superior a 1,5 min.**

Condiciones de almacenamiento, caducidad y fin de la vida útil



Almacenar entre 5 y 27 °C.

La fecha de caducidad de eXaSkin se encuentra impresa en el etiquetado.

Una vez finalizado el tratamiento, desechar de acuerdo a la legislación vigente.

Una vez endurecido el bolus sobre la superficie, almacenar en una posición que no altere su forma. No colocar objetos encima ni apilarlos unos sobre otros.

Advertencias



- Usar sólo por personal cualificado.
- 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 cabello y textiles.
- Producto reutilizable durante el tratamiento en un solo paciente: la lámina de producto no se adaptaría a la piel de un segundo paciente.
- En los sujetos sensibles a los polisiloxanos, puede provocar irritaciones u otras reacciones alérgicas.
- Si sospecha malfuncionamiento o defecto de fabricación, comuníquelo a Anatomical Geometry. En caso de incidente grave relacionado con el producto debe comunicarse a Anatomical Geometry y a la autoridad competente del Estado miembro en el que estén establecidos el usuario y/o el paciente.
- A DIFERENCIA DE COMO SE HARÍA CON UN BOLUS DENSIDAD AGUA, **NUNCA DEBE ASIGNARSE MANUALMENTE LA DENSIDAD EN EL PLANIFICADOR.** LA INFORMACIÓN SOBRE SU DENSIDAD, ESPESOR Y FORMA ES OBTENIDA POR EL PLANIFICADOR A PARTIR DE LAS IMAGENES DE CT.