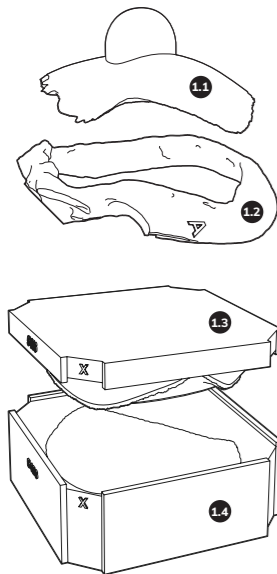


1

**1. ART-TC-2 - DOMUS - KIT TEMPLATE PARA CRANIOPLASTIA**

ART-TC-2 - DOMUS - TEMPLATE KIT FOR CRANIOPLASTY
ART-TC-2 - DOMUS - KIT MODELO PARA CRANIOPLASTIA

1.1. ART-TC-2-1 - DOMUS - TEMPLATE

ART-TC-2-1 - DOMUS - TEMPLATE
ART-TC-2-1 - DOMUS - MODELO

1.2. ART-TC-2-4 - DOMUS - RÉPLICA DA FALHA ÓSSEA

ART-TC-2-4 - DOMUS - REPLICA OF THE BONE DEFECT
ART-TC-2-4 - DOMUS - RÉPLICA DEL DEFECTO ÓSEO

1.3. ART-TC-2-3 - DOMUS - TAMPA DO MOLDE

ART-TC-2-3 - DOMUS - MOLD TOP
ART-TC-2-3 - DOMUS - TAPA DEL MOLDE

1.4. ART-TC-2-2 - DOMUS - BASE DO MOLDE

ART-TC-2-2 - DOMUS - MOLD BOTTOM
ART-TC-2-2 - DOMUS - BASE DEL MOLDE

Português (PT)**Precauções**

É necessário observar a necessidade de estrita conformidade com a técnica cirúrgica asséptica.

O Domus - Kit Template para Cranioplastia entra em contato direto com o paciente, portanto, deve ser observada a manutenção de toda a cadeia asséptica durante o seu manuseio.

A esterilidade da peça é garantida apenas se a embalagem primária (blister selado com Tyvek) estiver intacta.

Informações para Descarte

Recomenda-se a adoção dos regulamentos legais locais para descarte de produtos potencialmente contaminantes (RDC 222 de 28/03/2018 - Resíduos de Serviços de Saúde).

Cuidados com armazenamento

O Domus - Kit Template para Cranioplastia deve ser armazenado em sua embalagem original fechada, dentro de uma sala de armazenamento em ambiente seco, limpo, ao abrigo da luz, com umidade entre 5% e 70% e temperatura não inferior a 5 °C e não superior a 45 °C. O produto não deve ser armazenados diretamente no chão e deve manter uma altura mínima de 20 cm. Ele não deve ficar em locais muito altos, próximos a lâmpadas, pois isso pode ocasionar ressecamento da embalagem ou dano à rotulagem e também não devem ser armazenados em lugares nos quais sejam armazenadas substâncias contaminantes.

Cuidados com Transporte

O transporte do Domus - Kit Template para Cranioplastia deve ser realizado com a peça devidamente acondicionada em sua embalagem original identificada e tratada como artigo frágil mantendo uma temperatura entre 5°C - 45°C ao abrigo da luz. Transportar o produto com cuidado para evitar a queda ou atrito a fim de não danificar a embalagem ou os componentes do produto, garantindo com isso a esterilidade do material.

English (EN)**Precautions**

Strict compliance with correct and aseptic surgical techniques must be observed. The Domus - Template Kit for Cranioplasty comes into direct contact with the patient, therefore, the maintenance of the entire aseptic chain during handling must be observed. The sterility of the piece is only guaranteed if the primary packaging (blister sealed with Tyvek) is intact.

Disposal Information

It is recommended to follow local legal regulations for the disposal of potentially contaminating products

Storage precautions

The Domus - Template Kit for Cranioplasty must be stored in its original unopened packaging, inside a storage room in a dry, clean environment, protected from light, with humidity between 5% and 70% and temperature not lower than 5 °C and not higher than 40 °C.

The product must not be stored directly on the floor and must maintain a minimum height of 20 cm. It should not be placed in very high places, close to light bulbs, as this can cause drying of the packaging or damage to the labeling, and it should also not be stored in places where contaminants are stored.

Transport precautionse

The transport of the Domus - Template Kit for Cranioplasty must be carried out with the piece properly stored in its original packaging, identified and treated as a fragile item, maintaining a temperature between 5°C and 45°C, protected from light. Transport the product carefully to avoid drops or friction in order not to damage the packaging or the product components, thereby ensuring the sterility of the material.

Español (ES)**Precauciones**

Es necesario observar la necesidad de estricta conformidad con la técnica quirúrgica aséptica.

El Domus - Kit Modelo para Craneoplastia entra en contacto directo con el paciente, por eso debe ser observado el manejo de toda la cadena aséptica durante la manipulación.

La esterilidad de la pieza es asegurada solamente si el empaque primario (blister sellado con Tyvek) está intacto.

Informaciones para descarte

Se recomienda seguir las normativas legales locales para la eliminación de productos potencialmente contaminantes

Cuidados con el almacenamiento

El Domus - Kit Modelo para Craneoplastia debe ser almacenado en su empaque original cerrado, dentro de una sala de almacenamiento en ambiente seco, limpio, al abrigo de la luz, con humedad entre 5% y 70% y temperatura no inferior a 5 °C y no superior a 45 °C. El producto no debe ser almacenado directamente en el piso, y debe mantener una altura mínima de 20 cm. No debe quedarse en locales muy altos, próximos a lámparas ya que esto puede ocasionar la sequedad del empaque o daño al etiquetado y tampoco deben ser almacenados en lugares en los cuales sean almacenadas sustancias contaminantes.

Cuidados con el transporte

El transporte del Domus - Kit Modelo para Craneoplastia debe ser realizado con la pieza propiamente acondicionada en su empaque original identificado y tratado como artículo frágil y manteniéndose una temperatura entre 5 °C y 45 °C al abrigo de la luz. Transportar el producto con cuidado para evitar caídas o fricción para que no se dañe el empaque o los componentes del producto, asegurándose así la esterilidad del material.

Simbologia - Symbology - Simbología - ABNT NBR ISO 15223

REF	LOT		
Código do produto	Lote	Consulte as instruções de uso	Data de fabricação
Product code	Batch	Consult the instructions for use	Manufacturing date
Código del producto	Lote	Consulte las instrucciones de uso	Fecha de fabricación

	STERILE EO		
Validade	Esterilizado utilizando óxido de etileno	Limite de temperatura	Frágil
Shelf Life	Sterilized using ethylene oxide	Temperature Limit	Fragile
Fecha de caducidad	Esterilizado utilizando óxido de etileno	Límite de temperatura	Frágil

Manter seco	Manter afastado de luz solar	Limite de umidade	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
Keep dry	Keep away from direct sunlight	Humidity limit	Do not use if the packaging has been violated
Mantener seco	Mantener lejos de la luz solar	Límite de humedad	No utilizar si el empaque está dañado

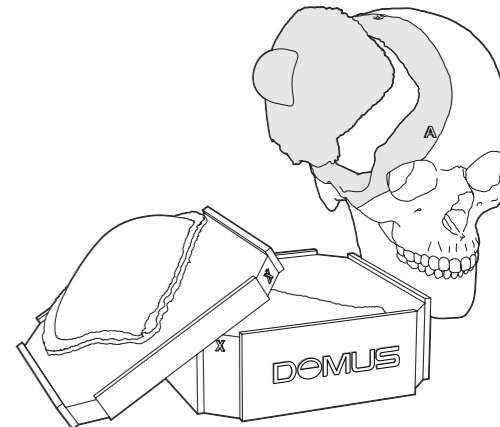
	QTY		
Fabricante	Quantidade de peças	Não reutilizar	Não reesterilizar
Manufacturing	Quantity of pieces	Do not reuse	Do not resterilize
Fabricante	Cantidad de piezas	No reutilizar	No reesterilizar

DOMUS

KIT TEMPLATE PARA CRANIOPLASTIA
TEMPLATE KIT FOR CRANIOPLASTY
KIT MODELO PARA CRANIOPLASTIA

Anvisa nº 80463390008

ART-TC-2



Ver. 2.0 Rev. 0.0

artis

■ Artis Tecnologia Ltda. EPP.
CNPJ: 02.903.131/0001-04
Inscrição Estadual: 07.392.189/001-55
SMDB Conjunto 12 Bloco F. Lojas 05 a 11
Salas 104 a 110 - Setor Dom Mansões Dom Bosco
Lago Sul, Brasília/DF - CEP: 71680-116
artis@artis.com.br

Responsável Técnico
Technical responsible
Responsable técnico
Marcos V. M. Anchieta
CRO DF 4032;

Português (PT)

Descrição do produto

O **Domus - Kit Template para Cranioplastia** é um produto do tipo paciente -específico que utiliza imagem de tomografia do paciente para ajustar uma forma de modelagem, confeccionar uma réplica da falha óssea e o template que simula a reconstrução do material que será modelado pela forma.

Composição do Domus - Kit Template para Cranioplastia

O produto é composto por 4 partes (**Domus - Template ART-TC-2-1, Domus - Base do Molde ART-TC-2-2, Domus - Tampa do Molde ART-TC-2-3, Domus - Réplica da Falha Óssea ART-TC-2-4**, e) e sua função é auxiliar nos procedimentos de cranioplastia.

Cada parte é embalada individualmente por meio de blisters selados com papel Tyvek, o que compõe a embalagem primária do produto. As partes que compõem o produto são acondicionadas em uma caixa de papelão que compõe a embalagem externa do produto.

COMPOSIÇÃO - ART-TC-2 - DOMUS - KIT TEMPLATE PARA CRANIOPLASTIA			
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	QTD.	MATERIAL
ART-TC-2-1	Domus - Template	01	Ácido Polilático (PLA); Borracha de Poliuretano
ART-TC-2-2	Domus - Base do Molde	01	Ácido Polilático (PLA); Borracha de Poliuretano
ART-TC-2-3	Domus - Tampa do Molde	01	Ácido Polilático (PLA); Borracha de Poliuretano
ART-TC-2-4	Domus - Réplica da Falha Óssea	01	Ácido Polilático (PLA)

Indicações e uso

O **Domus - Kit Template para Cranioplastia** é indicado para modelagem de cimento ósseo acrílico nas cirurgias de reconstrução da calota craniana ou em procedimento de cranioplastia.

O **Domus - Template ART-TC-2-1** é utilizado para avaliar se não existe interferência de tecidos na borda óssea que possam impedir o correto encaixe da peça modelada ao leito cirúrgico. O **Domus - Base do Molde ART-TC-2-2** e o **Domus - Tampa do Molde ART-TC-2-3** são responsáveis pela modelagem do material de cranioplastia, conferindo o este a adaptação exata prevista pelo **Domus - Template ART-TC-2-1**.

O uso deste produto traz os seguintes benefícios ao paciente:

- Adaptação marginal precisa da peça final de reconstrução;
- Eliminação da exposição do paciente à etapa exotérmica de polimerização do cimento ósseo acrílico a ser modelado;
- Redução no tempo necessário para modelagem do material *in loco*, reduzindo o tempo total de cirurgia;
- Ganho estético quando comparado à modelagem manual do cimento ósseo acrílico;

Nota geral

O tempo polimerização do cimento ósseo acrílico a ser modelado pode variar de acordo com o fabricante do cimento ósseo acrílico escolhido e condições de temperatura que alteram o tempo de trabalho total do material. Observe atentamente as instruções de uso específicas do cimento ósseo escolhido para o procedimento.

Avisos

Para o uso seguro do Domus - Kit Template para Cranioplastia, o técnico ou cirurgião responsável pela sua manipulação deve ler atentamente esta instrução de uso e estar familiarizado com a técnica cirúrgica no que diz respeito à utilização de cimento ósseo acrílico em casos de cranioplastia.

Recomenda-se fortemente o uso de uma prensa auxiliar para aplicar pressão uniforme à tampa do molde e com isso obter o melhor resultado no processo de modelagem.

Instruções de uso

1. Após a exposição do leito cirúrgico, posicione o **Domus - Template ART-TC-2-1** sobre a falha óssea e verifique se as margens estão livres de interferência, o que garante uma boa adaptação marginal da peça de reconstrução modelada;

2. Misture o polímero e monômero do cimento ósseo acrílico de acordo com as instruções do fabricante até o início da fase plástica. A fase plástica é caracterizada por ser aquela em que a manipulação do material não apresenta filamentos;

3. Para manipular o cimento ósseo acrílico na fase plástica deve-se usar luvar estéril umidificada em soro fisiológico para evitar que o cimento grude na luva;

4. Umidifique com soro fisiológico o interior do **Domus - Base do Molde ART-TC-2-2** para minimizar o chance de aderência do cimento ósseo acrílico;

5. O cimento ósseo acrílico deve ser inserido no **Domus - Base do Molde ART-TC-2-2** no início da fase plástica e distribuído manualmente de forma uniforme e regular por toda a superfície interna;

6. O **Domus - Tampa do Molde ART-TC-2-3** deve ser posicionado corretamente observando-se a indicação das orientações X e Y, presentes nas quinas da tampa e da base, que devem ser coincidentes;

7. Tendo posicionado corretamente a tampa em relação à base, é necessário aplicar pressão uniforme sobre a tampa para que o material escoe adequadamente de maneira uniforme garantindo a correta modelagem do cimento ósseo acrílico. Recomenda-se o uso de uma prensa estéril para compressão do material.

8. Observe que as bordas da tampa devem se encontrar com as bordas da base para garantir que a espessura correta planejada seja reproduzida adequadamente;

9. Aguarde o material tomar presa por completo, conforme o tempo indicado pelo fabricante do cimento ósseo acrílico e abra a forma;

10. Remova o excesso de material respeitando a linha que delimita o contorno da peça;

11. Verifique o correto encaixe da peça modelada utilizando o **Domus - Réplica da Falha Óssea ART-TC-2-4**. Para facilitar a orientação correta da peça verifique as letras impressas na falha óssea , onde a letra "A" significa Anterior e a letra "S" significa Superior;

12. Antes de levar a peça ao leito cirúrgico lave abundantemente com soro fisiológico e leve a peça para ser fixada à borda óssea do paciente;

Cuidados com manuseio

A abertura do embalagem selada pode ser feita manualmente, em local adequado ao ambiente cirúrgico. A abertura do blister selado com Tyvek deverá ser realizada somente no ato cirúrgico para evitar contaminação do produto. O produto não deverá ser utilizado se a embalagem estiver violada.

Contraindicações

Este produto não deve ser utilizado para outra finalidade ou para modelar outro tipo de material não indicado nesta instrução de uso. Somente cimentos ósseos acrílicos para procedimento de cranioplastia, com registro regular na ANVISA, podem ser utilizados em conjunto com Domus - Kit Template para Cranioplastia.

Reações adversas

Não existem reações adversas relacionadas ao uso do Domus - Template para Cranioplastia.

Informações importantes ao médico

O Domus - Kit Template para Cranioplastia foi desenvolvido para modelar o cimento ósseo acrílico conforme o planejamento realizado sobre as imagens da tomografia do paciente. É necessário que todo o contorno da falha óssea seja devidamente exposto e esteja livre de qualquer interferência de tecido mole para que haja a correta adaptação da peça.

Validade do Produto

A validade do produto é de 1 ano. Consulte o rótulo do produto.

English (EN)

Product description

The **Domus - Template Kit for Cranioplasty** It is a patient-specific product that uses the patient’s CT imaging to adjust a modeling shape, create a replica of the bone defect, and produce a template that simulates the reconstruction of the material to be shaped accordingly.

Template Kit for Cranioplasty Composition

The Product consists of four parts (**Domus - Template ART-TC-2-1 with a Domus - Mold Bottom ART-TC-2-2, Domus - Mold Top ART-TC-2-3 and Domus - Replica of the Bone Defect ART-TC-2-4**) and its function is to assist in cranioplasty procedures. Each part is individually packaged through blisters sealed with Tyvek paper, which makes up the primary packaging of the product. The three parts that make up the product are packed in a cardboard box that makes up the outer packaging of the product.

COMPOSITION - ART-TC-2 - DOMUS - TEMPLATE KIT FOR CRANIOPLASTY			
CODE	DESCRIPTION	QTY.	MATERIAL
ART-TC-2-1	Domus - Template	01	Polylactic Acid (PLA); Polyurethane Rubber
ART-TC-2-2	Domus - Mold Bottom	01	Polyurethane Acid (PLA); Polyurethane Rubber
ART-TC-2-3	Domus - Mold Top	01	Polylactic Acid (PLA); Polyurethane Rubber
ART-TC-2-4	Domus - Replica of the Bone Defect	01	Polylactic Acid (PLA)

Indications and use

The **Domus - Template Kit for Cranioplasty** It is indicated for modeling acrylic bone cement in skull reconstruction surgeries or cranioplasty procedures.

The **Domus - Template ART-TC-2-1** it is used to assess whether there is any tissue interference along the bone edge that could prevent the correct fitting of the modeled piece to the surgical bed. The **Domus - Mold Bottom ART-T C-2-2** and the **Domus - Mold Top ART-TC-2-3** are responsible for modeling the cranioplasty material, giving it the exact adaptation provided by the **Domus - Template ART-TC-2-1**.

The use of this product brings the following benefits to the patient:

- Accurate marginal adaptation of the final rebuilt piece;
- Eliminates patient exposure to the exothermic polymerization stage of the acrylic bone cement to be modeled;
- Reduction in the time required for in loco material modeling, reducing the total surgery time;
- Aesthetic gain when compared to manual modeling of acrylic bone cement;

General note

The polymerization time for the acrylic bone cement to be modeled may vary depending on the acrylic bone cement manufacturer chosen and the temperature conditions that can alter the total working time of the material. Carefully observe the specific instructions for use of the bone cement chosen for the procedure.

Warnings

For the correct use of the Domus - Template Kit for Cranioplasty, the technician or surgeon responsible for handling it must carefully read this instruction for use, and be familiar with the surgical technique regarding the use of acrylic bone cement in cranioplasty cases. It is strongly recommended to use an auxiliary press to apply uniform pressure to the mold top and thereby obtain the best result in the molding process.

Instructions and use

1. After exposing the surgical bed, position the **Domus - Template ART-TC-2-1** over the bone defect and check if the margins are free from interference, which ensures a good marginal adaptation of the modeled reconstruction piece;

2. Mix the polymer and monomer of the acrylic bone cement according to the manufacturer’s instructions until the beginning of the plastic phase. The plastic phase is characterized as the stage in which handling the material does not produce filaments;

3. To handle the acrylic bone cement in the plastic phase, a sterile glove moistened with saline solution should be used to prevent the cement from sticking to the glove;

4. Moisten the inside of the **Domus - Molde Bottom ART-TC-2-2** with saline solution to minimize the chance of acrylic bone cement adherence;

5. The acrylic bone cement should be placed into the **Domus - Mold Base ART-TC-2-2** at the beginning of the plastic phase and manually distributed evenly and consistently across the entire inner surface;

6. The **Domus - Mold Top ART-TC-2-3** must be correctly positioned, observing the indication of the X and Y orientations, presented on the corners of the cover and the base, which must coincide;

7. Having correctly positioned the cover in relation to the base, it is necessary to apply uniform pressure on the lid so that the material flows properly and uniformly, ensuring the correct modeling of the acrylic bone cement;

8. Note that the edges of the lid must meet the edges of the base to ensure that the correct planned thickness is properly reproduced;

9. Wait for the material to set completely, according to the time indicated by the acrylic bone cement manufacturer, then open the form;

10. Remove excess material respecting the line that delimits the contour of the piece;

11. Check the correct fit of the modeled piece using the **Domus - Replica of the Bone Defect ART-TC-2-4**. To ensure proper orientation, refer to the letters printed on the bone defect, where the letter "A" stands for Anterior and the letter "S" stands for Superior.

12. Before placing the piece onto the surgical bed, rinse it thoroughly with saline solution, then position it to be fixed to the patient’s bone edge.

Handling precautions

The opening of the sealed package must be done manually, in an appropriate place (surgical environment), and by a health care professional. The opening of the blister sealed with Tyvek should only be done during surgery to avoid contamination of the product. The product must not be used if the packaging has been violated

Contraindications

This product should not be used for any other purpose or to model any material not specified in this instruction for use. Only acrylic bone cements for cranioplasty procedures, with regular registration with ANVISA, may be used in conjunction with Domus - Cranioplasty Template Kit.

Adverse reactions

There are no adverse reactions related to the use of the Domus - Template Kit for Cranioplasty.

Important information for the Physician

The Domus - Cranioplasty Template Kit was developed to model acrylic bone cement according to the planning based on the patient’s CT images. It is essential that the entire contour of the bone defect is properly exposed and free of any soft tissue interference to ensure the correct adaptation of the piece.

Validity

The validity of the product is 1 year. Refer to the product label.

Español (ES)

Descripción del producto

El **Domus - Kit Modelo para Craneoplastia** Es un producto específico para el paciente que utiliza imágenes de tomografía del paciente para ajustar una forma de modelado, crear una réplica del defecto óseo y producir una plantilla que simula la reconstrucción del material que se modelará en la forma deseada.

Composición del Domus - Kit Modelo para Craneoplastia

El producto es compuesto por 4 partes (**Domus - Modelo ART-TC-2-1 con Domus - Base del molde ART-TC-2-2, Domus - tapa del molde ART-TC-2-3 y Domus - Réplica del Defecto Óseo ART-TC-2-4**) y su función es auxiliar en los procedimientos de craneoplastia.

Cada parte es empaquetada individualmente en blisters sellados con papel Tyvek, que compone el empaque primario del producto. Las tres partes que componen el producto son acondicionadas en una caja de cartón que compone el empaque externo del producto.

COMPOSICIÓN - ART-TC-2 - DOMUS - KIT MODELO PARA CRANIOPLASTIA			
CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	CTD.	MATERIAL
ART-TC-2-1	Domus - Modelo	01	Ácido Poliláctico (PLA); Goma de Poliuretano
ART-TC-2-2	Domus - Base del Molde	01	Ácido Poliláctico (PLA); Goma de Poliuretano
ART-TC-2-3	Domus - Tapa del Molde	01	Ácido Poliláctico (PLA); Goma de Poliuretano
ART-TC-2-4	Domus - Réplica del Defecto Óseo	01	Ácido Poliláctico (PLA)

Indicaciones y uso

El **Domus - Kit Modelo para Craneoplastia** Está indicado para modelar cemento ósseo acrílico en cirugías de reconstrucción del cráneo o en procedimientos de cranioplastia.

El **Domus-Modelo ART-TC-2-1** Se utiliza para evaluar si existe alguna interferencia de tejidos en el borde óseo que pueda impedir el correcto encaje de la pieza modelada en el lecho quirúrgico. El **Domus - Base del Molde ART-TC-2-2** y el **Domus - Tapa del Molde ART-TC-2-3** son responsables de modelar el material de cranioplastia, garantizando su adaptación exacta según lo previsto por el **Domus - Template ART-TC-2-1**.

El uso de este producto trae los siguientes beneficios al paciente:

- Adaptación marginal precisa de la pieza final de reconstrucción;
- Elimina la exposición del paciente a la etapa exotérmica de polimerización del cemento óseo acrílico que se va a modelar;
- Reducción del tiempo necesario para el modelado del material in situ, reduciendo el tiempo total de la cirugía;
- Ganancia estética en comparación al modelado manual del cemento óseo acrílico;

Nota general

El tiempo de polimerización del cemento óseo acrílico que modelarse puede variar de acuerdo al fabricante escogido en condiciones de temperatura que alteran el tiempo de trabajo total del material. Observe atentamente las instrucciones de uso específicas del cemento óseo escogido para el procedimiento.

Avisos

Para el uso seguro del Domus - Kit Modelo para Craneoplastia, el técnico o cirujano responsable por su manipulación debe leer atentamente esta instrucción de uso y estar familiarizado con la técnica quirúrgica de utilización de cemento ósseo acrílico en casos de craneoplastia.

Se recomienda fuertemente el uso de una prensa auxiliar para aplicar presión uniforme a la tapa del molde y así obtener el mejor resultado en el proceso de modelado.

Instrucciones de uso

1. Después de la exposición de la verificación que una calma quirúrgica, posicione el **Domus - Modelo ART-TC-2-1** sobre el defecto óseo y verifique si las márgenes están libres de interferencia, lo que garantiza una buena adaptación marginal de la pieza de reconstrucción modelada;

2. Mezcle el polímero y el monómero del cemento óseo acrílico según las instrucciones del fabricante hasta el inicio de la fase plástica. La fase plástica se caracteriza por ser aquella en la que la manipulación del material no produce filamentos;

3. Para manipular el cemento óseo acrílico en su fase plástica, se debe usar un guante estéril humedecido con solución salina para evitar que el cemento se adhiera al guante;

4. Humedece con solución salina el interior del **Domus - Base del Molde ART-TC-2-2** para minimizar la probabilidad de adherencia del cemento óseo acrílico;

5. El cemento óseo acrílico debe insertarse en la **Domus - Base del Molde ART-TC-2-2** al inicio de la fase plástica y distribuirse manualmente de manera uniforme y regular por toda la superficie interna;

6. El **Domus - tapa del molde ART-TC-2-3** debe ser posicionada correctamente observándose la indicación de las orientaciones X y Y, presente en las esquinas de la tapa y de la base, que deben ser coincidentes;

7. Habiéndose posicionado correctamente la tapa en relación a la base, es necesario aplicar presión uniforme sobre la tapa para que el material se drene adecuadamente de manera uniforme, asegurándose así el correcto modelado del cemento óseo acrílico;

8. Observe que los bordes de la tapa deben encontrarse con los bordes de la base para asegurar que el espesor correcto planificado sea reproducido adecuadamente;

9. Espere a que el material se fragüe completamente, de acuerdo al tiempo indicado por el fabricante del cemento óseo acrílico y abra la forma;

10. Saque el exceso de material respetando la línea que delimita el contorno de la pieza;

11. Verifique el correcto encaje de la pieza modelada utilizando el **Domus - Réplica del Defecto Óseo ART-TC-2-4**. Para facilitar la orientación adecuada de la pieza, consulte las letras impresas en el defecto óseo, donde la letra "A" significa Anterior y la letra "S" significa Superior.

12. Antes de llevar la pieza al lecho quirúrgico, lávela abundantemente con solución salina y luego colóquela para ser fijada al borde óseo del paciente;

Cuidados con el manejo

La abertura del empaque sellado puede ser hecha manualmente, en local adecuado (ambiente quirúrgico). La abertura de bister sellado con Tyvek deberá ser realizada solamente en el acto quirúrgico para evitar contaminación del producto. El producto no debe ser utilizado si el empaque está violado.

Contraindicaciones

Este producto no debe utilizarse para otro fin ni para modelar ningún material que no esté especificado en esta instrucción de uso. Solo los cementos óseos acrílicos para procedimientos de cranioplastia, con registro regular en la ANVISA, pueden utilizarse junto con el Kit de Plantillas para Cranioplastia Domus.

Reacciones adversas

No existen reacciones adversas relacionadas al uso del Domus - Kit Modelo para Craneoplastia.

Informaciones importantes al médico

El Kit de Plantillas para Cranioplastia Domus fue desarrollado para modelar el cemento óseo acrílico según la planificación realizada sobre las imágenes de tomografía del paciente. Es necesario que todo el contorno del defecto óseo esté debidamente expuesto y libre de cualquier interferencia de tejido blando para garantizar la correcta adaptación de la pieza.

Validez del producto

La validez del producto es de 1 año. Consulte la etiqueta del producto.