

1. DESCRIPTION ET INDICATIONS

Les prothèses unguéales sont des tablettes en polyéthylène haute densité, incurvées pour bien s'adapter à la forme de l'ongle. Ces prothèses sont utilisées en cas d'avulsion de la tablette unguéale. Ces dispositifs sont utilisés dans le traitement des dystrophies unguéales d'origines traumatiques, infectieuses ou congénitales. Ils ont pour fonction de remplacer l'ongle et faciliter sa repousse. Ils sont utilisés en urgence lorsque l'ongle avulsé n'est plus disponible, à froid pour éviter le prélèvement d'un ongle sain ou en chirurgie reconstructive. Ce sont des produits à **USAGE UNIQUE**.



Tous nos produits standards sont marqués CE depuis 1998

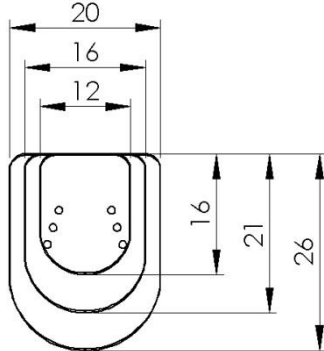
2. CONTRE-INDICATIONS

- Sensibilité aux matériaux,
- Toute affection susceptible de compromettre la fonction de l'implant.

3. EFFETS SECONDAIRES ET COMPLICATIONS POSSIBLES

Le patient devra être prévenu des limites et des risques inhérents à l'implantation :

- Infections précoces et tardives, hématomes, allergies.
- Complications mécaniques : rupture de la prothèse unguéale...
- Douleurs ou gêne.



4. INSTRUCTIONS GENERALES D'UTILISATION

- **Technique opératoire** : voir la documentation commerciale. Pour toute information complémentaire, se référer aux documentations disponibles sur notre site internet www.medicalex.info
 Choisir la prothèse ayant une taille légèrement supérieure à l'ongle à remplacer de manière à permettre l'adaptation par recoupe sur le lit de l'ongle.



- Attention
- Vérifier que la prothèse correspond bien aux indications figurant sur l'emballage.
- Respecter les prescriptions d'asepsie requises lors de l'extraction de l'emballage.
- Procéder à un examen visuel de l'implant en vue de détecter une détérioration éventuelle (rayures, piqûres...). Ne pas mettre l'implant en contact avec des instruments pouvant en altérer la surface. En cas de choc grave ou de défaut visible, l'implant ne devrait pas être implanté.
- La prothèse unguéale doit être implantée par un chirurgien ayant acquis la formation nécessaire.
- Eliminer les déchets et implants ayant été au contact du patient selon la réglementation en vigueur.

- : Ne pas réutiliser
- : Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé

5. PRECAUTIONS POSTOPERATOIRES

Prévenir le patient des précautions à prendre dans les suites opératoires.

- Etre attentif à tout signe douloureux au niveau du doigt opéré.
- Soigner rapidement et efficacement toute infection cutanée de proximité.
- En cas de reprise, contacter notre société.

C'est au chirurgien de donner l'autorisation de libres mouvements au patient, ainsi que de définir les limites de l'activité de ce dernier. Cependant, toute activité excessive sollicitant l'extrémité du doigt opéré est vivement déconseillée.

6. MANIPULATION-STOCKAGE

Les produits livrés stériles sont emballés individuellement dans des boîtes protectrices qui ne doivent pas être ouvertes avant utilisation. Stocker les produits dans leur emballage

- : Fragile, manipuler avec soin.
- : Craint l'humidité
- : Conserver à l'abri de la lumière du soleil.

7. STERILITE

- : Ne pas restériliser.
- : Stérilisé par irradiation.

8. SIGNIFICATION DES SYMBOLES

REF	Référence catalogue	Fabricant	Consulter les précautions d'emploi
LOT	Numéro de lot	Date de fabrication	Date limite d'utilisation

Pour tout renseignement complémentaire, veuillez prendre contact avec notre société ou avec votre revendeur et consulter les vidéos et documentations disponibles sur notre site internet www.medicalex.info.

Bibliographie:

S. Guero, "Benefits of an unguinal prosthesis in traumatology and reconstructive surgery of the nail", Techniques in hand and upper extremity surgery, 2014 Mar;18(1):20-4. doi: 10.1097

1. DESCRIPTION AND INDICATIONS

The unguinal prosthesis are high density polyethylene lozenges, curved to adapt well to the nails shape. These prostheses are used in case of extraction of the unguinal lozenge. These devices are used in the treatment of unguinal dystrophies from traumatic, infectious or congenital origins. They serve to replace the nail and facilitate regrowth. They are used in emergency when avulsed nail is no longer available, cold to prevent the removal of a healthy nail or reconstructive surgery. These are **USED ONE TIME** products.

All of our standard products have the CE label since 1998



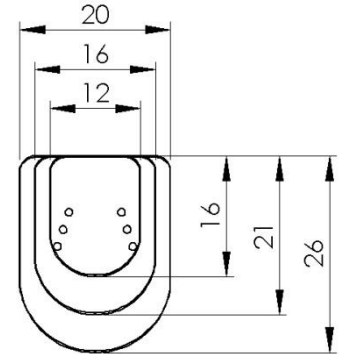
2. COUNTER-INDICATIONS

- Sensitivity to the material,
- All infections which may compromise the implant's function.

3. SIDE-EFFECTS AND POSSIBLE COMPLICATIONS

The patient should be informed of the limits and danger inherent in the implantation:

- Precocious and late infections, haematomas, allergies,
- Mechanical complications: prosthetic rupture, etc.
- Pains or discomfort.



4. INSTRUCTIONS FOR GENERAL USE

- **Operative technique**: see the commercial literature.

Choose a prosthesis slightly larger than the nail being replaced in order to enable its later adaptation to the nail bed. For additional information, please consult the documentation available at our website www.medicalex.info



- Attention
- Check that the product corresponds to the indications on the packaging.
- Follow required asepsis directions when removing from packaging.
- Proceed with a visual exam of the implant in order to detect potential deteriorations (marks, pitting, etc). Do not put the prosthesis in contact with instruments which could alter the surface. In case of serious damage or of visible defects, the implant must not be implanted.
- The unguinal prosthesis must be implanted by a surgeon who has acquired the necessary training.
- Dispose of waste and implants that have come into contact with patients according to current regulations.
- : Do not use if the packaging is damaged.
- : Do not reuse.

5. POSTOPERATIVE PRECAUTIONS

Inform the patient about precautions to take during the operative follow-up.

- Be attentive to any sign of pain in the operated finger.
- Treat quickly and efficiently any neighboring cutaneous infections.
- In case of resumption, contact our company.

It's up to the surgeon to give the authorisation of free movements, as well as to define activities. However, any excessive activity which works the operated finger is strongly unadvised.

6. HANDLING-STORAGE

Products which are delivered sterile are packed individually in protective boxes which must not be opened before use. Store products in these boxes.

- : Fragile, handle with care.
- : Easily damage by humidity.
- : Keeping shielded from the sunlight.

7. STERILITY

- : Do not resterilize.
- : Sterilized by irradiation.

8. MEANING OF THE SYMBOLS

REF	Catalog reference	Manufacturer	Consult precautions for use
LOT	Batch's number	Date of manufacture	Limit date for use

For additional information, please contact us or your dealer or consult the videos and documentation available at our website www.medicalex.info

Bibliography:

S. Guero, "Benefits of an unguinal prosthesis in traumatology and reconstructive surgery of the nail", Techniques in hand and upper extremity surgery, 2014 Mar;18(1):20-4. doi: 10.1097

1. DESCRIPCIÓN E INDICACIONES

Las prótesis ungueales son pastillas de polietileno de alta densidad y curvadas para adaptarse correctamente a la forma de la uña. Estas prótesis se utilizan en caso de avulsión de la pastilla ungueal. Estos dispositivos se utilizan en el tratamiento de las distrofias de uñas de orígenes traumáticos, infecciosas o congénitas. Sirven para reemplazar la uña y facilitar el rebrote. Se utilizan en emergencia cuando la uña avulsionada ya no está disponible, fría para evitar la extracción de una uña sana o cirugía reconstructiva. Son productos de **UN SOLO USO**.

Todos nuestros productos poseen la marca CE desde 1998



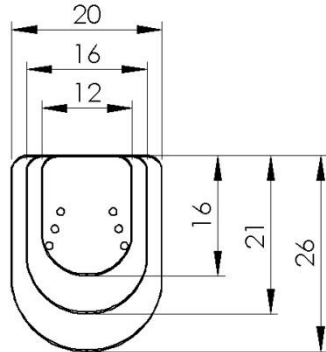
2. CONTRAINDICACIONES

- Sensibilidad a los materiales,
- Cualquier afección que pueda comprometer la función del implante.

3. EFECTOS SECUNDARIOS Y COMPLICACIONES POSIBLES

El paciente deberá ser avisado de los límites y de los riesgos inherentes al implante:

- Infecciones precoces y tardías, hematomas y alergias.
- Complicaciones mecánicas: ruptura de la prótesis ungueal,...
- Dolores o molestias.



4. INSTRUCCIONES GENERALES DE UTILIZACIÓN

- **Técnica operatoria:** véase la documentación comercial.

Elegir la prótesis que tenga un tamaño ligeramente superior a la uña que se va a sustituir para permitir su adaptación recortando en la base de la uña. Para cualquier información complementaria, consultar la documentación disponibles en nuestro sitio internet www.medicalex.info



: Atención

- Comprobar que la prótesis corresponde con las indicaciones que figuran en el embalaje.
- Respetar las indicaciones de asepsia requeridas al extraer del embalaje.
- Realizar un examen visual del implante para detectar un posible deterioro (rayas, pinchazos,...). No poner el implante en contacto con instrumentos que puedan alterar la superficie. En caso de golpe importante o fallo visible, el implante no debería utilizarse.
- La prótesis ungueal debe implantarla un cirujano que posea la formación necesaria.
- Eliminar los residuos e implantes que han estado en contacto con el paciente según la normativa vigente.



: No utilizar si el empaque esta danado.



: No re-utilizar.

5. PRECAUCIONES POSTOPERATORIAS

Avisar al paciente de las precauciones que debe tomar tras la operación.

- Estar atento a cualquier signo de dolor en el dedo operado.
- Curar rápida y eficazmente cualquier infección cutánea próxima.
- En caso de repetición, póngase en contacto con nosotros.
- Le corresponde al cirujano dar de alta al paciente, así como definir los límites de su actividad. Sin embargo, se desaconseja encarecidamente cualquier actividad excesiva que afecte al extremo del dedo operado.

6. MANIPULACIÓN-ALMACENAMIENTO

El embalaje de los **productos suministrados estériles** no debe abrirse antes de su utilización. Almacenar los productos en su embalaje.



Delicado, manipular con cuidado



Conservar en un lugar seco



Conservar fuera del alcance del sol.

7. ESTERILIDAD



: No re-esterilizar.



: Esterilizado con irradiación.

8. SIGNIFICADO DE LOS SIMBOLOS

REF	Referencia catalogo		Fabricante		Consultar las precauciones de uso.
LOT	Numero de lote		Fecha de fabricacion		Fecha limite de utilizacion

Para cualquier información complementaria, póngase en contacto con nuestra empresa o con su vendedor y consulte los vídeos y la documentación disponible en nuestra intranet www.medicalex.info

Bibliografía:

S. Guero, "Benefits of an unguinal prosthesis in traumatology and reconstructive surgery of the nail", Techniques in hand and upper extremity surgery, 2014 Mar;18(1):20-4. doi: 10.1097

1. DESCRIZIONE E INDICAZIONI

Le protesi ungueali sono dei letti in polietilene alta densità, incurvati per adattarsi correttamente alla forma dell'unghia. Queste protesi sono usate in caso di avulsione del letto ungueale. Questi dispositivi sono utilizzati nel trattamento del chiodo distrofico origini traumatiche, infettive o congenite. Servono per sostituire il chiodo e facilitare la ricrescita. Sono utilizzati in emergenza quando chiodo avulso più disponibile, freddo per impedire la rimozione di un chiodo sano o chirurgia ricostruttiva. Sono prodotti **MONOUSO**.

Tutti i nostri prodotti standard hanno ottenuto la marcatura CE dal 1998



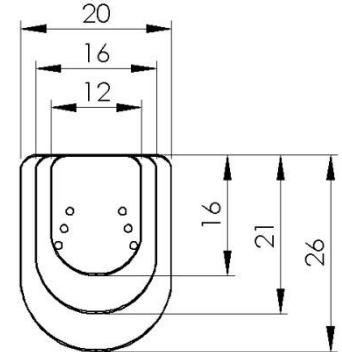
2. CONTROINDICAZIONI

- Sensibilità ai materiali,
- Qualsiasi affezione suscettibile di compromettere la funzione della protesi.

3. EFFETTI SECONDARI E POSSIBILI COMPLICAZIONI

Il paziente dovrà essere avvisato dei limiti e rischi inerenti all'impianto:

- Infezioni precoci e tardive, ematomi, allergie.
- Complicazioni meccaniche: rottura della protesi ungueale...
- Dolori o disturbi.



4. ISTRUZIONI GENERALI D'USO

- **Técnica operatoria:** vedi la documentazione commerciale.

Scegliere una protesi con una taglia leggermente superiore all'unghia da sostituire in modo da permettere l'adattamento mediante ritaglio sul letto dell'unghia. Per qualsiasi informazione supplementare, si rimanda alle documentazioni disponibili sul nostro sito Internet www.medicalex.info



: Attenzione

- Verificare che la protesi corrisponda alle indicazioni che figurano sulla confezione.
- Rispettare le prescrizioni di asepsi richieste al momento dell'estrazione dalla confezione.
- Procedere ad un esame visivo della protesi allo scopo di individuare un'eventuale deteriorazione (strisce, punture...). Non mettere la protesi a contatto con strumenti che possano alterarne la superficie. In caso di grave urto o di difetto visibile, la protesi non dovrebbe essere impiantata.
- La protesi ungueale deve essere impiantata da un chirurgo in possesso della formazione adeguata.
- Smaltire i rifiuti ed impianti dentari che sono stati a contatto del paziente, in conformità con la normativa in vigore.



: Non utilizzare se l'imballaggio è danneggiato.



: Non riutilizzare.

5. PRECAUZIONI POSTOPERATORIE

Avvisare il paziente delle precauzioni da prendere durante i postumi operatori.

- Essere attenti ad ogni segnale doloroso in corrispondenza del dito operato.
- Curare rapidamente ed efficacemente qualsiasi infezione cutanea di prossimità.
- In caso di ricaduta, contattare la nostra società.
- Spetta al chirurgo dare l'autorizzazione al paziente di muoversi liberamente e di definire inoltre i limiti della sua attività. Tuttavia, qualsiasi attività eccessiva che solleciti l'estremità del dito operato è vivamente sconsigliata.

6. MANIPOLAZIONE-STOCCAGGIO

L'imballo dei **prodotti consegnati sterili** non deve essere aperto prima dell'uso. Stoccare i prodotti nel loro proprio imballo.



Fragile, manipolare con premure



Conservare in un luogo secco



: Conservare al riparo dalla luce del sole

7. STERILITÀ



: No risterilizzare.



: Sterilizzato da irradiazione.

8. SIGNIFICATO DEI SIMBOLI

REF	Riferimento catalogo		Fabbricante		Consultare le precauzioni di impiego.
LOT	Numero di partita		Data di fabbricazione		Data limite di utilizzazione

Per qualsiasi informazione complementare, contattare la nostra società o il nostro rivenditore e consultare i video e la documentazione disponibili sul nostro sito Internet www.medicalex.info

Bibliografía:

S. Guero, "Benefits of an unguinal prosthesis in traumatology and reconstructive surgery of the nail", Techniques in hand and upper extremity surgery, 2014 Mar;18(1):20-4. doi: 10.1097