

## NOTICE D'UTILISATION : PROTHESES UNGUEALES STERILES

**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 reconstructrice. 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, etc.
- 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](http://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.
- Les implants unguéaux sont à usage unique et ne doivent pas être réutilisés. Les caractéristiques mécaniques, physiques ou chimiques peuvent être altérées. Le nettoyage et la stérilisation compromettent ainsi l'intégrité de la structure et/ou du matériau du dispositif et, par là même, la sécurité, les performances et/ou la conformité aux normes en vigueur.

- : Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé

- : Ne pas réutiliser

**5. PRECAUTIONS POSTOPERATOIRES**

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

- Être 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.

**7. STERILITE**

Ces dispositifs sont stérilisés par rayonnements gamma.

Une restérilisation des produits fournis stériles par notre société est interdite.

Une re-stérilisation des implants unguéaux stériles par notre société peut provoquer des risques d'infection et/ou une contamination croisée.

Les dispositifs implantables portant le symbole "Ne pas restériliser" ne doivent pas être restérilisés car la restérilisation peut compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou peut entraîner une défaillance du dispositif. La restérilisation des dispositifs implantables peut rendre le produit non stérile et / ou ne pas répondre aux spécifications de performance et / ou altérer les propriétés du matériau.

**8. SIGNIFICATION DES SYMBOLES**

|                           |                     |  |  |   |
|---------------------------|---------------------|--|--|---|
| Référence catalogue       | Fabricant           | Consulter les instructions d'utilisation | Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé | Fragile, manipuler avec soin.                                 |
| Numéro de lot             | Date de fabrication | Date limite d'utilisation                | Ne pas réutiliser                            | Attention   |
| Stérilisé par irradiation | Ne pas restériliser | Craint l'humidité                        | Conserving à l'abri de la lumière du soleil. | Marquage CE et numéro d'identification de l'organisme notifié |

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](http://www.medicalex.info).

## Bibliographie:

S. Guero, "Benefits of an unguual 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

## INSTRUCTIONS FOR USE: STERILE UNGUAL PROSTHESES

**1. DESCRIPTION AND INDICATIONS**

The unguual prosthesis are high density polyethylene tablet curved to adapt well to the nails shape. These prostheses are used in case of extraction of the unguual tablet. These devices are used in the treatment of unguual 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 in reconstructive surgery. They are **SINGLE-USE** products.

All our standard products are CE marked since 1998.

**2. COUNTER-INDICATIONS**

- Sensitivity to materials,
- 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 to implantation:

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

**4. INSTRUCTIONS FOR GENERAL USE**

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

For further information, please refer to the documentation available on our website [www.medicalex.info](http://www.medicalex.info).

Select the prosthesis that is slightly larger than the nail to be replaced in such a way as to allow the adaptation by recutting on the nail bed.



: Attention

- Check that the product corresponds to the indications on the packaging.
- Respect the aseptic prescriptions when removing the packaging.
- Carry out a visual examination of the implant in order to detect any deterioration (scratches, pitting). Do not put the implant in contact with instruments that could alter the surface of the implant. In case of severe shock or visible defect, the implant should not be implanted.
- The unguual prosthesis must be implanted by a surgeon who has acquired the necessary training.
- Dispose of waste and implants that have been in contact with the patient in accordance with current regulations.
- Unguueous implants are single-use and should not be reused. Mechanical, physical or chemical characteristics may be altered. Cleaning and sterilization will compromise the integrity of the structure and/or material of the device and thus compromise safety, performance and/or compliance with current standards.

- : Do not use if the packaging is damaged.

- : Do not reuse.

**5. POSTOPERATIVE PRECAUTIONS**

Inform the patient of the precautions to be taken post-operatively in the operating suites).

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

It's up to the surgeon to give authorization of the patient freedom of movement, as well as to define the limits of the patient's activity. However, any excessive activity involving 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 their packaging.

**7. STERILITY**

These devices are sterilized by gamma radiation.

Re-sterilization of products supplied sterile by our company is prohibited.

Re-sterilization of sterile unguueous implants by our company may cause risks of infection and/or cross-contamination.

Implantable devices labeled with "Do not re-sterilize" symbol must not be re-sterilized because re-sterilization may compromise the structural integrity of the device and/or may lead to device failure. Re-sterilization of implantable devices can result in product not being sterile and/or not meeting performance specifications and/or altered material properties.

**8. MEANING OF THE SYMBOLS**

|                           |                     |                             |  |   |
|---------------------------|---------------------|-----------------------------|--|---|
| Catalog reference         | Manufacturer        | Consult instruction for use | Do not use if the packaging is damaged | Fragile, handle with care                                     |
| Batch's number            | Date of manufacture | Limit date for use          | Do not reuse                           | Attention   |
| Sterilized by irradiation | Do not reuse        | Fears humidity              | Keep away from sunlight.               | CE marking and identification number of the notified organism |

For additional information, please contact us or your dealer or consult the videos and documentation available at our website [www.medicalex.info](http://www.medicalex.info)

## Bibliography:

S. Guero, "Benefits of an unguual 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

**ISTRUCCIONES DE USO: PRÓTESIS DE UÑAS ESTÉRILES****1. DESCRIPCIÓN E INDICACIONES**

Las prótesis ungueales son tableta 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 tableta ungueal. Estos dispositivos se utilizan en el tratamiento de las distrofias de uñas de orígenes traumáticos, infecciosos o congénitos. 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 operativa:** véase la documentación comercial. Para cualquier información complementaria, consultar la documentación disponible en nuestro sitio internet [www.medicalex.info](http://www.medicalex.info)

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.



: 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.
- Los implantes de uñas son de un solo uso y no deben ser reutilizados. Las características mecánicas, físicas o químicas pueden verse alteradas. La limpieza y la esterilización comprometerán la integridad de la estructura y/o el material del dispositivo y, por lo tanto, comprometerán la seguridad, el rendimiento y/o el cumplimiento de las normas vigentes.

- : No lo utilice si el embalaje está dañado

- : No reutilizar

**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.
- Cuidar rápida y eficazmente cualquier infección cutánea próxima.
- En caso de repetición, póngase en contacto con nosotros.

Depende del cirujano dar permiso al paciente para moverse libremente, así como definir los límites de actividad del paciente. Sin embargo, se desaconseja encarecidamente cualquier actividad excesiva que afecte al extremo del dedo operado.

**6. MANIPULACIÓN-ALMACENAMIENTO**

Los productos entregados estériles están empaquetados en cajas protectoras que no debe abrirse antes de su uso. Tienda los productos en su embalaje.

**7. ESTERILIDAD ESTOS DISPOSITIVOS SON ESTERILIZADOS POR RADIACIÓN GAMMA.**

Estos dispositivos son esterilizados por radiación gamma. La reesterilización de los productos suministrados estériles por nuestra empresa está prohibida.

La reesterilización de los implantes estériles no higiénicos por parte de nuestra compañía puede causar riesgos de infección y/o contaminación cruzada. Los dispositivos implantables que llevan el símbolo "No reesterilizar" no deben ser reesterilizados, ya que la reesterilización puede comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o puede dar lugar a un fallo del dispositivo. La reesterilización de los dispositivos implantables puede provocar que el producto no sea estéril y / o no cumpla con las especificaciones de rendimiento y / o alterar las propiedades del material.

**8. SIGNIFICADO DE LOS SIMBOLOS**

|                               |                      |                                     |  |  |
|-------------------------------|----------------------|-------------------------------------|--|--|
| Referencia catálogo           | Fabricante           | Consultar las instrucciones de uso. | No lo utilice si el embalaje está dañado | Frágil, manipular con cuidado                                  |
| Numero de lote                | Fecha de fabricación | Fecha límite de utilización         | No reutilizar                            | Atención   |
| Esterilizado con irradiación. | No re-esterilizar    | Teme la humedad                     | Conservar fuera del alcance del sol.     | Marcado CE y número de identificación del organismo notificado |

Para cualquier información complementaria, póngase en contacto con nuestra empresa o con su vendedor y consulte los videos y la documentación disponible en nuestra intranet [www.medicalex.info](http://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

**ISTRUZIONI PER L'USO: PROTESI PER UNGHIE STERILI****1. DESCRIZIONE E INDICAZIONI**

Le protesi ungueali sono tavoletta in polietilene alta densità, incurvati per adattarsi correttamente alla forma dell'unghia. Queste protesi sono usate in caso di avulsione del tavoletta ungueale. Questi dispositivi sono utilizzati nel trattamento del chiodo distrofia 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**

- **Tecnica operativa:** consultare la documentazione commerciale. Per ulteriori informazioni, consultare la documentazione disponibile sul nostro sito Web [www.medicalex.info](http://www.medicalex.info)

Scegli la protesi che abbia una dimensione leggermente più grande dell'unghia da sostituire in modo da consentire l'adattamento tagliando sul letto ungueale.



: 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 che sono stati a contatto del paziente, in conformità con la normativa in vigore.
- Gli impianti delle unghie sono monouso e non devono essere riutilizzati. Le caratteristiche meccaniche, fisiche o chimiche possono essere alterate. La pulizia e la sterilizzazione compromettono l'integrità della struttura e/o del materiale del dispositivo e quindi la sicurezza, le prestazioni e/o la conformità alle norme applicabili.

- : Non utilizzare se l'imballaggio è danneggiato.

- : Non riutilizzare.

**5. PRECAUCIONI POSTOPERATORIE**

Avisare il paziente delle precauzioni da prendere postoperatorio.

- 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 coinvolge la punta 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.

**7. STERILITÀ**

Questi dispositivi sono sterilizzati con radiazioni gamma. È vietata la risterilizzazione dei prodotti forniti sterili dalla nostra azienda.

La risterilizzazione di impianti ungueali sterili da parte della nostra azienda può causare rischi di infezione e/o contaminazione incrociata.

I dispositivi impiantabili che recano il simbolo "Non risterilizzare" non devono essere risterilizzati in quanto la risterilizzazione può compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o può causare il guasto del dispositivo. La risterilizzazione di dispositivi impiantabili può rendere il prodotto non sterile e / o non soddisfare le specifiche prestazionali e / o alterare le proprietà del materiale.

**8. SIGNIFICATO DEI SIMBOLI**

|                               |                       |                                     |  |  |
|-------------------------------|-----------------------|-------------------------------------|--|--|
| Riferimento catalogo          | Fabricante            | Consultare le istruzioni per l'uso. | Non utilizzare se l'imballaggio è danneggiato. | Fragile, manipolare con premure                                  |
| Numero di partita             | Data di fabbricazione | Data limite di utilizzazione        | Non riutilizzare.                              | Attenzione   |
| Sterilizzato da irradiazione. | No risterilizzare     | Teme l'umidità                      | Conservare al riparo dalla luce del sole       | Marchio CE e numero di identificazione dell'organismo notificato |

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](http://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