

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,
- Toutes les infections qui peuvent 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

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, piqures...). 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

Respecter les précautions d'asepsie requises lors de l'extraction de l'emballage.

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	Fragile, manipuler avec soin.	
Numéro de lot	Date de fabrication	Date limite d'utilisation	Marquage CE et numéro d'identification de l'organisme notifié	Dispositif médical
Stérilisé par irradiation	Ne pas restériliser	Craint l'humidité	Conserver à l'abri de la lumière du soleil.	

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.

Francemed peut fournir les instructions d'emploi sur support papier, sans frais supplémentaires, au plus tard dans les 7 jours civils suivant la réception de la demande.

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

INSTRUCTIONS FOR USE: STERILE UNGUAL PROSTHESES

1. DESCRIPTION AND INDICATIONS

The unguinal prosthesis are high density polyethylene tablet curved to adapt well to the nails shape. These prostheses are used in case of extraction of the unguinal tablet. 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 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: unguinal 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.

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 unguinal 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.
- Ungueous 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

Follow the required aseptic precautions when extracting the package. 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 unguineous 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	Medical device
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

Francemed can provide the instructions for use in paper form, at no additional cost, at the latest within 7 calendar days of receiving a request.

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

INSTRUCCIONES 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, 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. Para cualquier información complementaria, consultar la documentación disponible en nuestro sitio internet 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

Siga las precauciones asepticas requeridas al extraer el paquete.

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.

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

Referenci a catalogo	Fabricante	Consultar las instrucciones de uso.	No lo utilice si el embalaje está dañado	Frágil, manipular con cuidado	Dispositivo médico
Numero de lote	Fecha de fabricación	Fecha limite 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 vídeos y la documentación disponible en nuestra intranet www.medicalex.info.

Francemed puede proporcionar las instrucciones de uso en papel, sin costo adicional, a más tardar dentro de los 7 días naturales posteriores a la recepción de una solicitud. Bibliografía:

S. Guero, "Benefits of an ungueal 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 tavolo 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'implanto:

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

4. ISTRUZIONI GENERALI D'USO

- **Tecnica operatoria:** consultare la documentazione commerciale. Per ulteriori informazioni, consultare la documentazione disponibile sul nostro sito Web 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. PRECAUZIONI POSTOPERATORIE

Avvisare 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

Seguire le precauzioni asettiche richieste durante l'estrazione della confezione.

L'imballo dei prodotti consegnati sterili non deve essere aperto prima dell'uso. Stoccare i prodotti in 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 o catalogo	Fabricante	Consultare le istruzioni per l'uso.	Non utilizzare se l'imballaggio è danneggiato.	Fragile, manipolare con premure	Dispositivo medico
Numero di partita	Data di fabbricazione	Data limite di utilizzazione	Non riutilizzare.	Attenzione	
Sterilizzato da irradiazione.	No risterilizzare	Teme l'umidità	Conservare e 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

Francemed può fornire le istruzioni per l'uso in forma cartacea, senza costi aggiuntivi, al massimo entro 7 giorni di calendario dalla ricezione della richiesta.

Bibliografia:

S. Guero, "Benefits of an ungueal 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

INSTRUKSJONER FOR BRUK: STERILE NEGLEPROTESER

1. BESKRIVELSE OG INDIKASJONER

Negleproteser er polyetylenbiter med høy tetthet som er buet for å tilpasse seg neglens form. Disse protesene brukes i tilfeller der negleplaten er avrevet. De brukes til behandling av negledystofi av traumatisk, infeksjons eller medfødt opprinnelse. Hensikten er å erstatte neglen og gjøre det lettere for den å vokse ut igjen. De brukes i nødstilfeller når den avulserte neglen ikke lenger er tilgjengelig, i kalde tilfeller for å unngå å fjerne en frisk negl eller ved rekonstruktiv kirurgi. Dette er produkter til ENKELT BRUK.

Alle våre standardprodukter har vært CE-merket siden 1998.

2. KONTRAINDIKASJONER

- Følsomhet for materialer,
- Alle infeksjoner som kan kompromittere funksjonen til implantatet.

3. MULIGE BIVIRKNINGER OG KOMPLIKASJONER

Pasienten må advares om grensene og risikoene som er forbundet med implantasjon:

- Tidlige og sene infeksjoner, hematomer, allergier.
- Mekaniske komplikasjoner: brudd på spikerprotesen osv.
- Smertes eller ubehag.

4. GENERELLE BRUKSINSTRUKSJONER

– **Kirurgisk teknikk:** Se den kommersielle dokumentasjonen.

For ytterligere informasjon, se dokumentasjonen som er tilgjengelig på nettstedet vårt www.medicalex.info

Velg protesen som har en størrelse som er litt større enn neglen som skal skiftes ut, slik at den kan tilpasses ved å kutte i neglesengen.



: Oppmerksomhet

- Kontroller at produktet samsvarer med instruksjonene på emballasjen.
- Følg de nødvendige aseptiske instruksjonene når du fjerner emballasjen.
- Utfør en visuell undersøkelse av implantatet for å oppdage mulig forringelse (riper, groper osv.). Ikke sett implantatet i kontakt med instrumenter som kan endre overflaten. Ved alvorlig sjokk eller synlig defekt skal implantatet ikke implanteres.
- Negleprotesen skal implanteres av en kirurg som har tilegnet seg nødvendig opplæring.
- Kast avfall og implantater som har vært i kontakt med pasienten i henhold til gjeldende forskrifter.
- Negleimplantater er til engangsbruk og bør ikke gjenbrukes. De mekaniske, fysiske eller kjemiske egenskapene kan endres. Rengjøring og sterilisering kompromitterer således integriteten til strukturen og/eller materialet til enheten og derved sikkerheten, ytelsen og/eller samsvar med gjeldende standarder.

- : Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet
- : Ikke gjenbruk

5. POSTOPERATIVE FORHOLDSREGLER

Advar pasienten om hvilke forholdsregler som må tas etter operasjonen.

- Vær oppmerksom på eventuelle tegn på smerte i den opererte fingeren.
- Lokale hudinfeksjoner skal behandles raskt og effektivt.
- Ved gjenoppretting, kontakt vårt firma.

Det er opp til kirurgen å tillate frie bevegelser til pasienten, samt å definere grensene for sistnevnte aktivitet. Imidlertid frarådes enhver overdreven aktivitet som involverer den opererte fingeren på det sterkeste.

6. HÅNTERING-LAGRING

Følg de aseptiske forholdsreglene som kreves når emballasjen fjernes.

Produkter som leveres sterile, er pakket enkeltvis i beskyttende esker som ikke må åpnes før bruk. Oppbevar produktene i emballasjen.

7. STERILITET

Disse enhetene er sterilisert med gammastråling.

Re-sterilisering av produkter levert sterile av vårt selskap er forbudt.

Re-sterilisering av sterile negleimplantater av vårt firma kan forårsake risiko for infeksjon og/eller krysskontaminering.

Implanterbare enheter merket med "Ikke resteriliser"-symbolet bør ikke re-steriliseres, fordi re-sterilisering kan kompromittere den strukturelle integriteten til enheten og/eller kan resultere i enhetsfeil. Resterilisering av implanterbare enheter kan gjøre produktet usterilt og/eller ikke oppfylle ytelsestypifikasjonene og/eller endre materialeegenskaper.

8. SYMBOLENE BETYDNING

 Katalogreferanse	 Produsent	 Se bruksanvisningen	 Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet	 Skjør, håndteres med forsiktighet	 Medisinsk utstyr
 Batchnummer	 Produksjonsdato	 Utløpsdato	 Ikke resteriliser	 Oppmerksomhet	
 Sterilisert ved bestråling	 Ikke resteriliser	 Tåler ikke fuktighet	 Oppbevar es unna sollys	 CE-merking og identifikasjon nummer for meldt organ	

For ytterligere informasjon, vennligst kontakt vårt firma eller din forhandler og se videoene og dokumentasjonen som er tilgjengelig på nettstedet vårt

www.medicalex.info.

Francemed kan gi instruksjoner for bruk i papirform, uten ekstra kostnad, senest 7 kalenderdager etter mottak av forespørselen.

Bibliografi:

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

