

PREMIOFORM

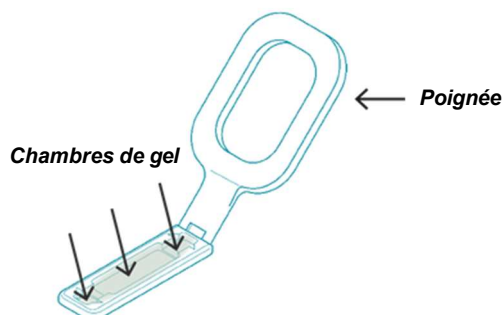
Notice d'utilisation du système de correction de l'ongle PREMIOFORM



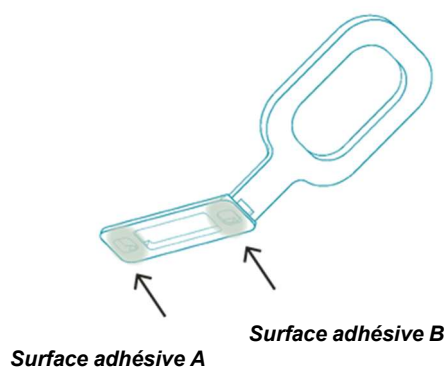
Matériel nécessaire :

Applicateurs
Compressees alcoolisées
OrthoGlue
Pince coupante (pour plastique)
Base
Fluidgel
Dispositif de photopolymérisation
Premiolux

Applicateur vu de dessus



Applicateur vu de dessous



Utilisation prévue :

Le système de correction de l'ongle PREMIOFORM est utilisé pour traiter les ongles déformés et incarnés des doigts et des orteils, afin de favoriser une croissance physiologique de l'ongle, de soulager la douleur et de redresser sa forme.

L'effet repose sur le léger soulèvement des bords de l'ongle par une force de traction générée mécaniquement par l'activateur, puis sur leur stabilisation au moyen d'un composé plastique photopolymérisable constitué des composants BASE et FLUIDGEL.

Indications :

Unguis convolutus (ongle incurvé), unguis incarnatus (ongle incarné) aux stades 1 à 3, à l'exclusion des contre-indications mentionnées ci-dessous, ainsi que pour prévenir les récives après un traitement chirurgical ou un traitement d'orthonyxie terminé.

Durée d'utilisation :

La durée d'utilisation dépend des constatations initiales et de la croissance individuelle de l'ongle. Les contrôles de suivi doivent être déterminés en fonction des antécédents médicaux du patient, quotidiennement si nécessaire. Le produit doit être retiré au plus tard après 6 mois. Si un traitement supplémentaire est nécessaire, utiliser à nouveau le système de correction de l'ongle PREMIOFORM.

CONSIGNES DE SÉCURITÉ**Contre-indications :**

Le système de correction de l'ongle PREMIOFORM ne doit être utilisé dans les cas suivants qu'après une évaluation attentive du rapport bénéfice-risque et, si nécessaire, en consultation avec un médecin : onychomycose, onycholyse, arrêt de croissance, modifications tumorales, granulation sous-unguéale, onychorrhexie, artériopathie oblitérante périphérique (AOMI) (dans certains cas), polyneuropathie/angiopathie (dans certains cas), psoriasis (dans certains cas), réactions allergiques à l'ester éthylique du cyanoacrylate.

Groupe d'utilisateurs :

Le système de correction de l'ongle PREMIOFORM doit être utilisé uniquement par des professionnels disposant des qualifications professionnelles appropriées. Les utilisateurs doivent connaître les normes d'hygiène nécessaires et avoir de l'expérience dans l'identification et l'évaluation des risques liés au traitement. Toute responsabilité relative aux conséquences d'une utilisation incorrecte est exclue.

Protection générale du patient et de l'utilisateur :

- Avant chaque traitement, nettoyer et désinfecter l'ongle à traiter ainsi que la peau environnante.
- Porter des gants stériles à usage unique et, pour votre propre protection, utiliser également un masque et des lunettes de protection.
- Utiliser les étriers exclusivement comme décrit dans la présente notice d'utilisation et avec des accessoires d'origine.

Risques :**⚠ Infections et hygiène**

- Une plaque unguéale préalablement endommagée ou infectée et une hygiène insuffisante peuvent entraîner une mycose de l'ongle ou d'autres infections.
- Les normes d'hygiène doivent être strictement respectées. Les pinceaux d'application jetables ne doivent être utilisés que sur un seul patient afin d'éviter toute contamination croisée, notamment les mycoses. Ils doivent ensuite être éliminés immédiatement de manière appropriée.

⚠ Manipulation d'OrthoGlue (adhésif cyanoacrylate)

- OrthoGlue colle la peau et les paupières en quelques secondes et irrite les yeux, les voies respiratoires et la peau.
- Éviter à tout prix le contact avec les yeux, la peau, les plaies et les muqueuses ; ne pas inhaler les vapeurs.
- Les plaies doivent être couvertes avant l'application.
- En cas de contact avec les yeux ou d'ingestion, consulter immédiatement un médecin.
- Ne pas utiliser de force pour décoller les adhérences cutanées ; les faire plutôt tremper longuement dans de l'eau chaude savonneuse ou les retirer délicatement avec de l'acétone.

⚠ Manipulation de PREMIOFORM BASE et FLUIDGEL

- Éviter tout contact de la peau et des yeux avec PREMIOFORM BASE et FLUIDGEL, car une irritation ou des réactions allergiques peuvent survenir.
- En cas de contact avec la peau, laver immédiatement et soigneusement la zone concernée à l'eau et au savon.
- En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement et abondamment à l'eau pendant au moins 10 minutes et consulter un médecin.

⚠ Rayonnement UV

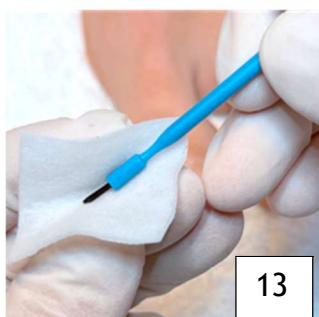
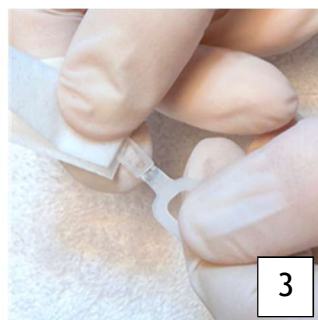
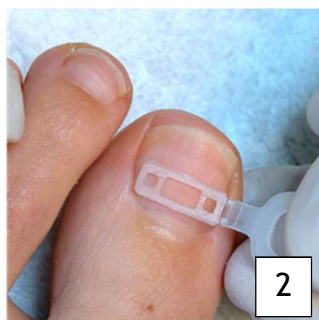
- Ne pas regarder directement la lumière lors de l'utilisation du dispositif de photopolymérisation PREMIOLUX, car le rayonnement UV peut endommager les yeux.
- En cas de gêne oculaire pendant l'irradiation, arrêter immédiatement le traitement et consulter un médecin.

⚠ Vapeurs et poussières de ponçage

- Utiliser le système uniquement dans des locaux bien ventilés.
- Éviter d'inhalier les vapeurs et poussières produites lors du ponçage, car elles peuvent irriter les voies respiratoires.

Situations particulières :

En cas de symptômes inhabituels, de douleur intense, d'inflammation ou de tout autre événement inhabituel, retirer immédiatement le produit, désinfecter l'orteil concerné et appliquer un pansement stérile. Consulter immédiatement un médecin.



Préparation du matériel nécessaire :

Stériliser la pince coupante avant chaque traitement avec l'étrier.

Vérifier le bon fonctionnement du dispositif de photothérapie PREMIOLUX avant le traitement -Le recharger si nécessaire.

Préparation de l'ongle

1) Retirer toute partie décollée de la surface de l'ongle. Si nécessaire, rendre l'ongle rugueux à l'aide d'une lime ou d'une fraise. Nettoyer l'ongle avec une compresse alcoolisée et laisser sécher complètement l'alcool (au moins 30 secondes).

Fixation de l'Activateur

2) Sélectionner la taille de manière à ce que l'Activateur couvre la plus grande largeur possible de l'ongle.

Il faut tenir compte de l'expansion de l'Activateur sur l'ongle (env. 0,7 à 2,7 mm). Par conséquent, choisir des éléments actifs dont la longueur est inférieure à la largeur de l'ongle de la longueur d'expansion.

L'élément actif doit être placé aussi près que possible des bords latéraux de l'ongle et aussi proximale que possible.

3) Nettoyer et dégraisser soigneusement l'Activateur avec une compresse alcoolisée neuve et laisser sécher complètement l'alcool (env. 30 secondes).

4) Dévisser le flacon d'adhésif et essuyer légèrement le pinceau une fois de chaque côté sur le bord du flacon. Appliquer une fine couche d'OrthoGlue sur la surface adhésive A du support.

Utiliser l'adhésif avec parcimonie !

Si une quantité excessive d'adhésif est utilisée, l'activateur n'adhérera pas à l'ongle et l'adhérence entre l'ongle et le gel sera altérée par l'excédent d'adhésif.

Maintenir propres le rebord et le filetage du flacon. Les nettoyer si nécessaire, par exemple avec une compresse alcoolisée.

5) Positionner la surface adhésive A sur le côté de l'ongle le plus incarné.

Presser la surface adhésive A sur l'ongle avec le doigt pendant env. 20 secondes (ne pas bouger pendant ce temps !).

L'adhésif doit ensuite durcir pendant 2 minutes sans autre contact.

Attendre au moins 2 minutes !

6) Essuyer délicatement le pinceau d'OrthoGlue des deux côtés. Appliquer une fine couche d'adhésif sur la surface adhésive B de l'activateur. Veiller à n'exercer aucune force vers le haut sur le côté collé A et à ne pas le décoller.

7) L'Activateur est étiré de 0,7 à 2,7 mm (selon la largeur de l'Activateur, l'épaisseur de l'ongle et les constatations). Tirer l'Activateur parallèlement à l'ongle.

8) Placer l'Activateur sur l'ongle dans sa position étirée et presser la surface adhésive B pendant env. 30 secondes. Veiller à ne pas déplacer l'élément actif après la mise en place.

L'adhésif doit ensuite durcir pendant 2 minutes sans autre contact. Attendre au moins 2 minutes !

9) Placer la pince sur les raccords de la poignée, par le dessus, et détacher la poignée.

Application de la BASE

10) Appliquer une petite goutte de BASE dans le renforcement de l'Activateur.

11) L'étaler avec le pinceau d'application dans toutes les chambres de gel jusqu'aux bords. L'excédent de BASE peut être retiré avec le pinceau d'application.

Ne pas en appliquer trop ; humidifier seulement la surface de l'ongle et l'étrier !

12) Activer le dispositif de photopolymérisation PREMIOLUX en faisant glisser l'interrupteur vers l'avant et en maintenant le bouton marche/arrêt enfoncé jusqu'à ce que l'indicateur de 60 secondes clignote.

Polymériser la BASE avec le dispositif de photopolymérisation PREMIOLUX pendant 60 secondes.

Ne pas retirer la couche de dispersion ensuite.

(Batterie faible : lorsque la capacité de la batterie passe sous 25 %, l'indicateur s'allume en rouge, indiquant que la batterie est vide. Brancher le connecteur USB pour la recharger (env. 3 h))

13) Nettoyer le pinceau d'application avec la compresse alcoolisée.

Application du FLUIDGEL

14) Placer une goutte de FLUIDGEL dans le renforcement de l'Activateur

15) L'étaler dans toutes les chambres de gel avec le pinceau d'application jusqu'à ce que l'Activateur soit complètement rempli jusqu'au bord supérieur.

16) Polymériser complètement le FLUIDGEL avec la lampe PREMIOLUX pendant 60 secondes.

17) Essuyer la couche de dispersion avec la compresse alcoolisée.

Jeter le pinceau d'application.

Si la couche de gel est trop épaisse, elle peut être amincie avec une lime ou une fraise.

Retrait du système de correction de l'ongle

19) Pour retirer le système de correction de l'ongle, soulever les bords de l'Activateur avec la pince.

20) L'Activateur peut ensuite être retiré.

21) Tout résidu d'adhésif et de gel peut être retiré de l'ongle avec une lime ou une fraise.



Dispositif médical



Fabricant



Suivre la notice d'utilisation



Ne pas réutiliser



Numéro de catalogue



Code de lot



Date limite d'utilisation



Consulter les informations complémentaires (consignes de sécurité)



En utilisant le marquage CE, le fabricant confirme que le produit est conforme à toutes les directives européennes applicables



Date de fabrication