

1. DESCRIPCION DEL PRODUCTO

Dedal de gel para proteger los dedos y las uñas contra las rozaduras entre los dedos y el calzado.

DEVICE DESCRIPTION

Gel cap to protect toes and nails in-between toes and footwear chafing.



Gel puro
Pure gel



Gel con tejido
Gel with fabric



Gel puro con hueco en la punta
Pure gel with tip hole

2. FINALIDAD PREVISTA

Reducir la fricción entre los dedos, callos y dureza de la piel.

Amortiguar y aliviar la presión ejercida por el calzado.

Hidratar la piel, mejorar el tacto y aspecto.

Acelerar el proceso de curación de cicatrices y heridas cerradas.

La versión con hueco en la punta es para permitir que la piel respire.

INTENDED PURPOSE

Reducing digit friction between toes, corns and calluses of the skin.

Cushion and relieve pressure exerted by footwear.

Moisturise the skin, improve the feel and appearance of the skin.

Accelerating the healing process of scars and closed wounds.

The version with tip hole is to allow the skin to breathe.

3. GRUPO OBJETIVO DE PACIENTES

Cualquier persona que corra el riesgo de sufrir daños por presión o fricción en los dedos. O ya los tenga, siempre que le herida esté cerrada.

PATIENT TARGET GROUP

Any person who is at risk of pressure or friction damage to the fingers. Or already have them, as long as the wound is closed.

4. USUARIOS PREVISTOS

Diseñado para usarlo en hogares y en instalaciones sanitarias profesionales por parte de usuarios con formación médica y sin formación.

INTENDED USERS

Intended for use in home and professional healthcare facilities by medically trained and untrained users.

5. FUNCIONAMIENTO

Los dedales, al ser elásticos se adaptan a distintos tamaños de dedos con facilidad.

El gel fluye en todas las direcciones, limitando el movimiento relativo de la piel ante el roce provocado por una superficie en movimiento (calzado, calcetín, etc.).

MODE OF ACTION

The caps are elastic and can be easily adapted to different finger sizes.

The gel flows in all directions, limiting the relative movement of the skin when rubbing against a moving surface (shoes, socks, etc.).

6. MODO DE EMPLEO

1. Detectar el área de los dedos con mayor riesgo de recibir daños por presión o por fuerzas de cizalladura/fricción o la piel frágil y reseca con riesgo a dañarse.
2. Seleccionar el tamaño de diámetro y tipo de tejido más adecuado.
3. Limpiar y secar el área de aplicación detectada.
4. Retirar el producto del embalaje y conservarlo para guardarlo cuando no esté en uso.
5. Tomar la medida necesaria y realizar el corte.
6. Abrir el dedal, aumentando el diámetro del tubo para que pueda entrar bien en el dedo. El producto es elástico, pero trate de no estirar más de 4 veces su tamaño.
7. Pueden ser cubiertos en su totalidad por calcetines, medias y calzado.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. *Identify the area of the fingers most at risk of being damaged by pressure or shear/friction forces or fragile, dry skin at risk of damage.*
2. *Select the most appropriate diameter size and type of fabric.*
3. *Clean and dry the detected application area.*
4. *Remove the product from the packaging and retain it for storage when not in use.*
5. *Take the required measurement and make the cut.*
6. *Open the cap, increasing the diameter of the tube so that it can fit snugly on the finger. The product is elastic, but try to not stretch more than 4 times its size.*
7. *They can be completely covered by socks, stockings and shoes.*

7. LIMPIEZA

Diseñado para ser lavable y reutilizable en un mismo paciente.

Agua tibia y jabón neutro, espolvorear con talco en polvo y dejar secar al natural.

7.1 Eliminación al final de la vida útil

Debe sustituirse cuando:

- « Presente un desgaste visible.
- « La limpieza resulte difícil.

Al final de su vida útil, limpie el producto de acuerdo al punto 7 y deséchelo con los residuos no peligrosos.

CLEANING

Designed to be washable and reusable on a single patient.

Mildly warm water and soft soap, sprinkle with talcum powder and allow to dry naturally.

End of life disposal

Replace when:

- « Visibly worn.
- « Becomes difficult to clean.

At the end of its service life, clean the product according to point 7 and dispose of it with non-hazardous waste.

8. CONTRAINDICACIONES

Los diabéticos y las personas con mala circulación sanguínea deben pedir consejo a un profesional.

CONTRAINDICATIONS

Diabetics and those with poor blood circulation should seek professional advice.

9. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Usar únicamente en piel intacta, no utilizar en heridas abiertas o húmedas.

Solo para uso externo.

Para usar en un solo paciente.

No utilizar más de 16 horas al día.

Inspeccione la piel de forma periódica.

Interrumpa el uso del producto y solicite asesoramiento a un profesional sanitario si:

- « La piel pierde su integridad, es decir, se deteriora.
- « Hay una lesión tisular profunda o se sospecha de su existencia.
- « Existe irritación cutánea.
- « Se producen sarpullidos por calor o enrojecimiento de la piel.

Antes de aplicar o volver a aplicarlo, compruebe que la piel este totalmente seca.

Los dedos contienen un aceite mineral de uso médico de alta calidad que puede filtrarse en superficies absorbentes. Proteja los tejidos que destiñan.

Mantener fuera del alcance de los niños.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

Only for use in intact skin, do not use on open or weeping wounds.

For external use only.

Single patient use.

Do not use more than 16 hours per day.

Inspect the skin at regular intervals.

Discontinue use and seek healthcare professional advice if:

- « Loss of skin integrity occurs i.e., breakdown.
- « Deep tissue injury is suspected or confirmed.
- « Any skin irritation is present.
- « Heat rash or reddening of the skin occurs.



Before application or reapplication, ensure that the skin is completely dry.

Caps contains a high-grade medical mineral oil which may leach onto absorbent surfaces. Protect non-color fast fabrics.

Keep out of reach of children.

10. COMPOSICION DEL PRODUCTO *DEVICE COMPOSITION*

10.1 Materia Prima *Raw Material*

Gel polímero triblock: elástico, suave e hidratante <i>Gel polymer triblock: elastic, soft and moisturizing</i>	
Tejido de poliamida y licra <i>Polyamide and lycra fabric</i>	
Canalé: tejido general de punto. <i>Ribbed: general knitting.</i>	Malla: tejido crochet <i>Mesh: crochet knitting</i>
	

10.2 Test de Biocompatibilidad

Las pruebas se han realizado de acuerdo con la norma "ISO 10993-1 Evaluación biológica de productos sanitarios - Parte 1: Evaluación y pruebas dentro de un proceso de gestión de riesgos".

Las pruebas específicas de biocompatibilidad realizadas son las siguientes

1. Citotoxicidad.
2. Reactividad Intracutánea
3. Sensibilización.

Biocompatibility tests

Testing has been conducted in accordance with "ISO 10993-1 Biological Evaluation of Medical Devices - Part 1: Evaluation and Testing within a risk management process".

The specific biocompatibility test conducted are the following:

1. *Cytotoxicity.*
2. *Intracutaneous.*
3. *Skin sensitization.*

10.3 Características físicas y químicas *Physical and chemical characteristics*

Color/Colour:	Transparente con tejido color piel/ <i>Transparent with skin color fabric</i>
Aspecto/Aspect:	Sólido/ <i>Solid</i>
Solubilidad/Solubility:	No es soluble en agua/ <i>No solubility in water</i>
Olor/odour:	Aceitoso/ <i>Oily</i>
Punto de fusión/ <i>Melting point:</i>	140°C
Densidad/ <i>Density:</i>	1 kg/dm ³
Dureza/ <i>Hardness (Shore A):</i>	Debajo 0/ <i>Below 0</i>
Estiramiento/ <i>Stretching:</i>	Superior a 400%/ <i>More tan 400%</i>