CS

SK

HU

PL

COMBIped®

Návod k použití
Návod na použitie
Használati utasítás
Instrukcja użytkowania

01.09.2025
CP_CS_SK_HU_PL_2025

3TO GmbH • Tölzer Straße 65 • 82041 Deisenhofen • GERMANY
www.3to.de • info@3to-gmbh.de • +49 89 4520833-0

MD Zdravotnické zařízení / Zdravotnícke pomôcky / Orvosi eszköz / Wyrób medyczny

Výrobce / Výrobca / Gyártó / Producent

Následuj instrukce / Nasleduj inštrukcie / Kövesse az utasításokat /
Postępuj zgodnie z instrukcją

Ne pro opakované použití / Nie na opakované použitie / Nem újrahasználatra /
Nie do ponownego użycia

REF Číslo objednávky / Číslo objednávky / Rendelésszám / Numer zamówienia

LOT Název šarže / Názov šarže / A tétel neve / Nazwa partii

Alespoň použitelné / Aspoň použiteľné / Legalább használható / Używany przez

Dodržujte informační leták (bezpečnostní pokyny) /
Dodržiavajte informačný leták (bezpečnostné pokyny) /
Vegye figyelembe az információs betegtájékoztatót (biztonsági előírások) /
Przestrzegać ulotki informacyjnej (instrukcje bezpieczeństwa)

CE Připojením označení CE výrobce potvrzuje, že produkt splňuje příslušné evropské směrnice /
Pripojením označenia CE výrobca potvrdzuje, že výrobok spĺňa príslušné európske smernice /
A CE-jelölés elhelyezésével a gyártó igazolja, hogy a termék megfelel az alkalmazandó európai irányelveknek /
Poprzez umieszczenie oznakowania CE producent potwierdza, że Produkt jest zgodny z obowiązującymi wytycznymi europejskimi

Datum výroby / Dátum výroby / Gyártás időpontja / Data produkcji

CS
Bezpečnostní pokyny.....6
Návod k použití.....8

SK
Bezpečnostné informácie.....11
Návod na použitie.....13

HU
Biztonsági előírások.....16
Használati utasítás.....18

PL
Wskazówki dotyczące bezpieczeństwa.....26
Instrukcja użytkowania.....28

Czech

⚠ Bezpečnostní pokyny

Účel:
Terapie šponami na nehty od 3TO GmbH slouží k obnovení přirozeného růstu nehtu. Pomocí špon na nehty může být bolest zmírněna nebo může být růst zarostlých a/nebo zdeformovaných nehtů napraven zvednutím zarostlého nehtu. Špona na nehty je jednorázový produkt a je dodávána v nesterilním stavu. Nápravné špony na nehty jsou neinvazivní zdravotní prostředky I. třídy.

Indikace:
Unguis incarnatus (zarostlý nehet), unguis convolutus (klešťovitý nehet), onychophosis (nadměrné štěpení v nehtovém valu), clavi v nehtovém valu (kuří oko), po operacích pro prevenci opětovného výskytu.

Kontraindikace:
Špony na nehty mohou být použity pro následující klinické obrázky pouze po pečlivém zvážení poměru přínosů a rizik a v případě potřeby po konzultaci s lékařem: onychomykóza, onycholýza, zastavení růstu, nádorové změny, subunguální granulace, onychorexe, pAVK - periferní arteriální onemocnění (v individuálních případech), polyneuropatie /angiopatie (v individuálních případech), psoriáza (v individuálních případech), alergické reakce na nikl, alergické reakce na ethyl-kyanoakrylát.

Skupina uživatelů:
Aby byla zajištěna ochrana pacienta, mohou nápravné špony na nehty od 3TO GmbH používat pouze medicínsky vyškolení odborníci (např. podiatři nebo lékaři). Lékařské odborné znalosti pro posouzení rizik terapie a schopnost manipulace s nástroji jsou základními požadavky pro použití nápravných špon na nehty. Tímto je vyloučena odpovědnost za důsledky nesprávného použití.

Doba aplikace:
Celková doba léčby závisí na počátečních zjištěních a individuálním růstu nehtu. Četnost následných vyšetření s nahrazením tamponády musí být stanovena individuálně podle anamnézy. V případě potřeby je nutná denní kontrola. Špony na nehty se obvykle musí měnit každých 4 - 8 týdnů.

V případě nově se vyskytujících změn, jako je mykóza/zarudnutí nebo infekce a obtíže v oblasti bodu přichycení, musí být špona na nehty okamžitě odstraněna a kvalifikovaný terapeut musí provést antiseptické ošetření.

Ochrana pacienta a uživatele:

Vyčistěte a dezinfikujte ošetřovaný nehet. Pro ochranu pacienta a uživatele musí terapeut nosit sterilní, komerčně dostupné jednorázové rukavice. Pro vlastní ochranu by měl/a terapeut/terapeutka během každé léčby nosit obličejovou masku a ochranné brýle. Používejte špony na nehty pouze tak, jak je popsáno v tomto návodu a s originálním příslušenstvím.

Špony na nehty musí být před použitím u pacienta dezinfikovány v lázni nebo sterilizovány v horkovzdušném sterilizátoru nebo autoklávu. Pro správné použití je bezpodmínečně nutné dodržovat pokyny výrobce, zejména doba expozice předepsaná výrobcem a protokolem.

Rizika:

Riziko podráždění kůže, poranění, zánětu a bolesti v okolí nehtu: Správné nasazení a vložení nápravných špon na nehty je důležitým předpokladem k tomu, aby nedošlo k podráždění kůže, poranění kůže, bolesti, rohovatění a zánětu.

Riziko oddělení nehtu (onycholýza):
Správné nastavení tažných a pákových sil nápravných špon nehtů je důležitým faktorem, který zabraňuje uvolnění nehtu.

Riziko infekce:
Infekce nehtové ploténky, předchozí poškození nehtu nebo nedostatek hygieny (zejména během posunutí) může vést k mykóze nehtů. Vzdělávání pacientů by mělo zahrnovat pokračující hygienická opatření, která zabrání infekci.

Nebezpečí bodnutí:
Zejména při seřizování háčků drátkové špony je třeba dbát na to, aby nevznikly žádné ostré hrany (odstraňování ostřin). Nesprávně ohnuté háčky nebo i nesprávné použití mohou vést k bodným zraněním. Pokud není bodná rána ošetřena dezinfekcí, vzniká riziko infekce.

Nebezpečí vznikající odlétávajícími částmi:
Při odstřihnutí drátku je třeba dbát na to, aby neodlétaly žádné části. Ujistěte se, že váš obličej, obličej pacienta a jakékoli třetí osoby jsou chráněny (např. ochrannými brýlemi). Při odstřihování přidržte konce drátku prsty.

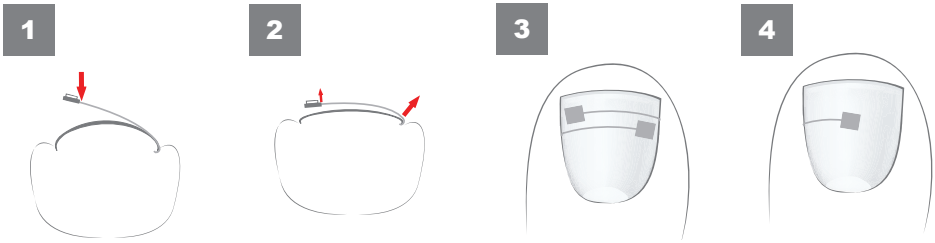
Nebezpečí při lepení:
Lepidlo OrthoGlue spojí pokožku a oční víčka během několika sekund. Obsahuje kyanoakrylát. Dráždí oči, respirační systém a kůži. Zabraňte kontaktu s očima a kůží. V případě, že se lepidlo dostane do kontaktu s očima nebo vnitřními orgány, neprodleně navštivte vašeho lékaře. Nevdechujte výpary. Lepidlo nesmí přijít do kontaktu s ranami - rány před použitím namažte olejem nebo tukem. Lepidlo z pokožky neodstraňujte silou, ale namočte oblast do teplé mýdlové vody nebo jej opatrně odstraňte pomocí acetonu.

Reakce se obvykle objevují rychle a pacient a uživatel si jich rychle všimnou. Je nutné okamžitě přijmout protiopatření.

Mimořádné reakce:
Pokud by při používání produktů 3TO GmbH došlo k mimořádným reakcím, okamžitě z pacienta šponu odstraňte. Zasažený prst musí být vydezinfikován a zakryt sterilním obvazem. Neprodleně situaci konzultujte s lékařem. Okamžitě kontaktuje společnost 3TO GmbH na telefonu +49 89 4520833-0 (mimo otevírací dobu na emailu info@3to-gmbh.de). Bude vám zaslán formulář „Mimořádné reakce“. Ten je třeba vyplnit a co nejdříve odeslat společnosti 3TO GmbH.

Informace pro pacientova:
Informujte svého pacienta o příčinách a možnostech prevence zarostlých nehtů.

Základní informace o použití špony COMBIped:

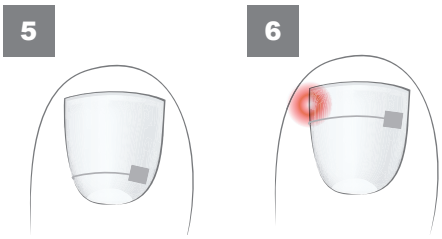


1 Čím více je nehet zkroucený, tím je síla špony větší. Čím kratší špona, tím je síla působící na háček větší.

2 Špona COMBIped vyvíjí vysokou sílu na straně drátku a nižší sílu na straně podložky.

3 Pokud požadujete efekt na obou stranách, špona by měla být co nejdelší a měla by pokrýt celou šířku nehtu. Je rovněž možné umístit dvě špony COMBIped za sebou.

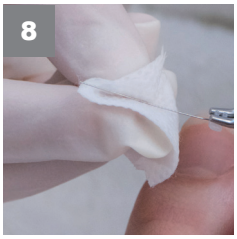
4 Pokud požadujete efekt na jedné straně, špona je kratší a lepicí podložka je přilepena na střed nehtu. Efekt je tak soustředěn na stranu drátku.

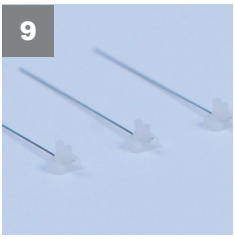


5 Aby špona působila na silně zkroucený nehet, měla by být umístěna v jeho bezprostřední blízkosti.

6 V případě silně bolesti by špona COMBIped měla být umístěna zhruba 2 mm za oblast bolesti.

Příprava:





7 **Připravte nehet a očistěte nehtový val:**
Z povrchu nehtu odstraňte nelepivé části. Velmi drsné nehty vyhlaďte, velmi hladké nehty naopak jemně zdrsněte pomocí pilníku nebo vrtákem. Před nasazením špony očistěte nehtový val a připravte nehet na vložení háčku pod okraj nehtu.

8 **Vydezinfikujte šponu:**
Před ohnutím drátku a před každým vložením vydezinfikujte drátek špony COMBIped tak, že jej otřete tampónem namočeným v alkoholu.

CS

⚠ Zdravotní riziko: nebezpečí infekce - viz bezpečnostní pokyny

9 **Výběr špony:**
Vyberte sílu špony podle tloušťky nehtu (požadavek na sílu).

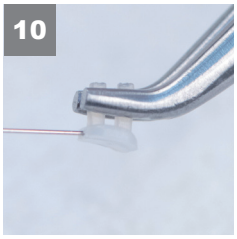
Měkká (soft):
Tloušťka drátku 0,25 mm - pro měkké, rovné a normální nehty

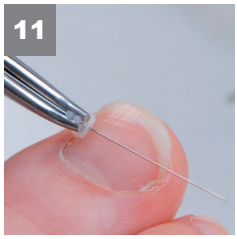
Středně tvrdá (medium):
Tloušťka drátku 0,30 mm - pro normální a silné nehty

Tvrdá (hard):
Tloušťka drátku 0,35 mm - pro extrémně tvrdé a velmi silné nehty
Tvrdá špona je vhodná pouze pro velmi silné, tvrdé nehty, doporučujeme použít měkkou nebo středně tvrdou šponu!

⚠ Pokud je použita příliš silná špona, může se nehet oddělit. Ujistěte se proto, že je napětí přiměřené.

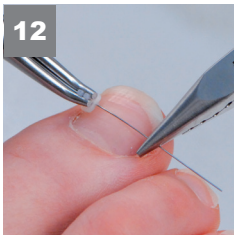
Pokud pacient cítí silné napětí, je nutné šponu odstranit a vyměnit ji za slabší.

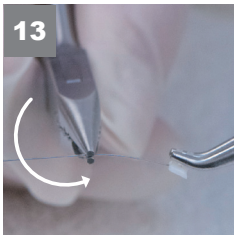




10 **Uchopení špony:**
Upněte šponu přidržovacími kleštěmi COMBIped na obou kolíčcích (viz fotografie). Díky malé vzdálenosti mezi podložkou a kleštěmi zůstává špona v upnutí pružná.

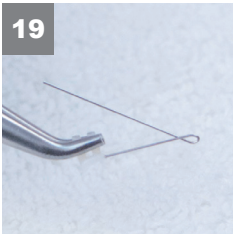
11 **Zvolte délku špony:**
Zvolte délku špony podle jejího zamýšleného použití (jedna nebo obě strany) a šířky nehtu.

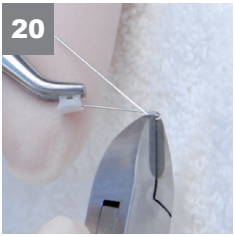




12 - 14 **Ohněte háček:**
Pomocí kombinovaných ohýbacích kleští ohněte háček v požadovaném místě. Vždy ohýbejte kolem kulatého trnu kombinovaných ohýbacích kleští! Držte prst na drátku, aby se neohnul.
Poznámka: Netahejte podélným směrem, jinak by se drátek mohl vytáhnout z podložky.

15 - 16 V závislosti na požadované velikosti háčku je použita jedna až čtyři dírky. Vyvrtané dírky - a tudíž háčky - se směrem ke špičkám kleští zmenšují. Umístěte předem ohnutý háček do vybrané dírky a stlačte kombinované ohýbací kleště úplně k sobě.





17 - 18 Háček nesmí vyčnívat na druhé straně kleští. Háček může být rovněž zatlačen pomocí drážkované zadní částí kleští.

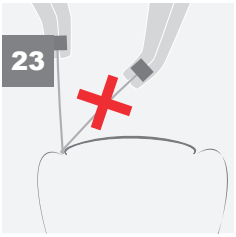
19 - 20 Zastřihněte háček štípacími kleštěmi. Plochá strana štípacích kleští ukazuje směrem ke zbývajícímu háčku.

Zdravotní riziko: Nebezpečí odlétávajících částí viz bezpečnostní pokyny

CS

21 - 22 Zabruste háček pilníkem nebo frézovacím nástrojem. Podepírejte při tom drátek prstem.

Vložte šponu:

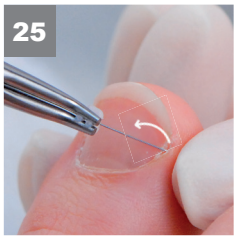


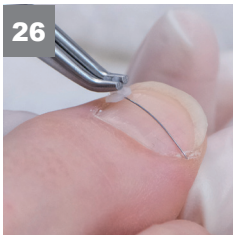
SPRÁVNÝ ÚHEL
Toto je jediný způsob, jak správně otočit háčkem pod okrajem nehtu.

ŠPATNÝ ÚHEL
Háčkem nelze pod okrajem nehtu otočit a dojde k poranění nehtového valu.

Zdravotní riziko: Riziko bodnutí viz bezpečnostní pokynye

Důležité: V případě zánětu s granulační tkání nebo bez ní je nutné před nasazením spony tamponovat nehtový val v oblasti kolem ramen spony. Je nutné zabránit kontaktu materiálu spony se zanícenou tkání.

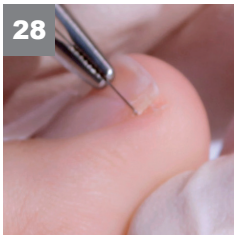


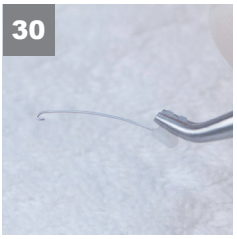


24 - 26 Chcete-li vložit šponu, vložte háček do nehtového valu. Otevřená strana míří vaším směrem. Otočte háčkem pod okrajem nehtu a poté přitlačte podložku na nehet pomocí přidržovacích kleští. Lehce háček utáhněte kleštěmi, aby nevyskočil.

Pokud příliš zatáhnete, může se háček z podložky uvolnit a špona se zničí.

Pokud háček vyskočí, obvykle pomůže, pokud drátek těsně před háčkem lehce ohnete.





27 - 28

TIP:
Pokud se špona při zaháknutí ohne (např. pokud je použita měkká špona), můžete ji sevřít přímo za háčkem pomocí přidržovacích kleští a šponu zaháknout pod nehet. Pokud šponu přidržíte vepředu, bude stabilnější.

Jakmile je špona zaháknutá, upravte ji pomocí prstů a uvolněte kleště. Poté uchopte podložku přidržovacími kleštěmi COMBIped a přitlačte ji na nehet.

29 - 30

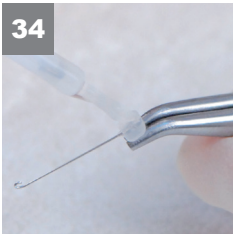
Zkontrolujte a upravte napětí špony:
Před tím, než šponu nalepíte, je nutné zkontrolovat napětí na nehtu. Přitiskněte podložku na nehet a napětí zkonzultujte s pacientem.

Pacient by neměl pociťovat žádné nepříjemné napětí!

Pokud je napětí příliš silné, nebo jsou nehty obzvlášť zakřivené nebo zalomené, je nutné šponu mírně upravit podle zakřivení nehtu. Šponu lehce ohněte pomocí prstů nebo kombinovanými ohýbacími kleštěmi podle tvaru nehtu.

Je lepší na začátku zvolit slabší sílu špony než šponu následně ohýbat!

Aby byla špona účinná, musí být drátek vždy méně zahnutý než nehet.



31 - 32 Očistěte háček drátu, lepicí povrch podložky špony a nehet tampónem namočeným v alkoholu. Po očištění nechte nehet a šponu dobře uschnout, jinak lepidlo nebude držet.

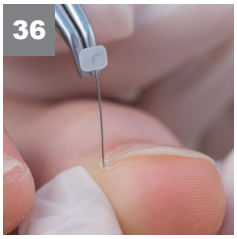
Zdravotní riziko: Riziko infekce
viz bezpečnostní pokyny

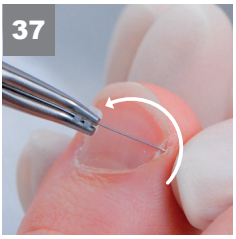
33 Otevřete lepidlo a štěteček jednou z obou stran lehce otřete o okraj láhve.

34 Lepicí plochu podložky natřete tenkou vrstvou lepidla. S lepidlem šetřete, při použití příliš velkého množství lepidla se špona na nehet nepřilepí.

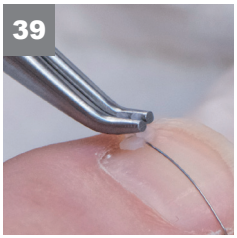
Udržujte okraj a závit lahve čisté. Pokud je to nutné, otřete je např. tampónem.

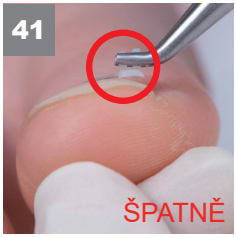
Zdravotní riziko: Riziko při lepení - viz bezpečnostní pokyny

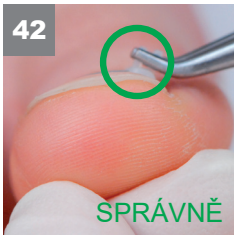




35 - 38 Šponu zavěste pod okraj nehtu.







39 Při zavěšení tahejte za šponu jen velmi lehce, jinak se drátek od okraje nehtu odlomí. Špona nepůsobí tahem, ale pouze silou pružinky drátku. **Pokud je tahová síla velmi vysoká, drátek se z lepicí podložky uvolní.**

40 Jedním prstem lehce zatlačte na přidržovací kleště COMBIped po dobu zhruba 1 minuty. Při připevňování podložky se ujistěte, že jsou přidržovací kleště COMBIped ve správné pozici. Pokud kleště směřují příliš strmě nahoru, lepicí povrch se nedotýká nehtu a špona se nemůže přilepit. Poté uvolněte přidržovací kleště COMBIped a nechte lepidlo po dobu 2 minut tvrdnout.

41 ŠPATNĚ
Lepicí podložka zcela nepřiléhá na nehet.

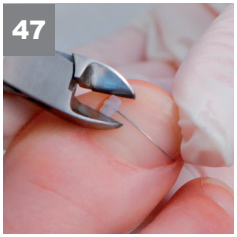
42 SPRÁVNĚ
Lepicí podložka zcela přiléhá na nehet.

43 - 44 Pomocí štípacích kleští zastřihněte kolíčky z lepicí podložky (každý kolíček zvlášť - 2 řezy).

45 - 46 Zapilujte přidržovací podložku pilníkem.

Následná péče:

Tamponujte nehtový val.



47 Chcete-li šponu COMBIped odstranit, oddělte podložku od nehtu pomocí štípacích kleští a opatrně odšroubujte drátek z nehtového valu.

Zdravotní riziko: nebezpečí bodnutí
viz bezpečnostní pokyny

Odstraňte zbytky lepidla a nehet vyhlaďte.

⚠ Bezpečnostné informácie

Účel použitia:
Terapia nechtovými šponami spoločnosti 3TO GmbH slúži na to aby sa dosiahol prirodzený rast nechtu. Pomocou špony sa zarastený necht dvíha, čím sa dosiahne zníženie bolesti resp. sa upraví rast zarasteného a/alebo deformovaného nechtu. Nechtová špona je jednorazový výrobok a dodáva sa nesterilný. Nechtové špony sú medicinálne neinvazívne výrobky I. triedy.

Indikácie:
Unguis incarnatus (zarastený necht), Unguis convolutus (zatočený necht), Onychophosis (nadmerná tvorba stvrdnutej kože v nechtovom vale), kurie oká v nechotovom vale, po operatívnych zákrokoch na zníženie recidívy.

Kontraindikácie:
Pri nasledovných zdravotných anamnézach je potrebné zvážiť použitie nechtovej špony alebo prekonzultovať tento spôsob ošetrenia s doktorom: onychomykóza (nechtová pleseň), onycholýza (odpojenie nechtu z nechtového lôžka), zastavenie rastu nechtu, tumorálne zmeny, subunguálna granulácia, onychorrhexis (štiepenie a rozpad nechtov), periférne cievne ochorenie (v ojedinelých prípadoch), polyneuropatia/angiopatia (v ojedinelých prípadoch), psoriáza (v ojedinelých prípadoch), alergické reakcie na nikel, alergické rekacie na kyanoakrylát.

Skupina užívateľov:
Na zaručenie ochrany pacientov, môžu nechtové špony spoločnosti 3TO GmbH používať výlučne zdravotnícky vzdelaný profesionáli (napr. podológovia alebo doktori medicíny). Zdravotnícke vzdelanie je základným predpokladom na zhodnotenie rizík ako aj schopnosť použitia nástrojov na aplikáciu nechtovej špony. Za následky nesprávneho použitia sa neberie žiadna záruka.

Doba použitia:
Celková doba terapie je závislá od východzieho nálezu a individuálneho rastu nechtu. Na základe anamnézy je potrebné individuálne určiť pravidelnosť kontrolných návštev ako aj výmeny tamponády. Je možné vykonávať aj každodenné kontroly. Pravidlom je, že sa špona musí každých 4 – 8 týždňov vymieňať.

Pri vzniknutých zmenách ako napríklad plesne/začervenanie alebo infekcie, prípadne obtiaže v mieste aplikácie háku, je potrebné šponu okamžite odstrániť. Kvalifikovaný professionál musí následne vykonať antiseptické ošetrenie.

Ochrana užívateľa a pacienta:

Ošetrovaný necht očistite a vydezinfikujte. Na ochranu pacienta ako aj úžívateľa, musí tento používať jednorázové rukavice. Na ochranu užívateľa mal by tento/táto, pri každom ošetrení, používať ochranné rúško a ochranné okuliare. Špony aplikujte výlučne podľa postupu popísaného v tomto návode na použitie a iba s originálnymi nástrojmi.

Pred použitím musia byť špony vydezinfikované a to buď v dezinfekčnom kúpeli alebo v horúcovzdušnom sterilizátore, prípadne v autokláve. Je dôležité postupovať presne podľa informácií od výrobcu, hlavne predpísanú dobu pôsobenia a jej zapísanie.

Riziká:

Nebezpečenstvo podráždenia pokožky, poranení, zápalov a spôsobenia bolesti v okolí nechtu: správne prispôsobenie a zasadenie nechtovej špony je dôležitým predpokladom na to aby sa vyššie uvedeným problémom zabránilo.

Nebezpečenstvo oddelenia nechtu (onycholýza):
Správne nastavenie ťahu a sily páky nechtovej špony je najdôležitejším predpokladom zabránenia oddelenia nechtu z nechtového lôžka.

Nebezpečenstvo infekcie:
Infekcia nechtovej platničky, predchádzajúce poranenia nechtovej platničky alebo nedostatočná hygiena (hlavne pri posúvaní nechtovej špony) môže viesť k nechtovej plesni. Informácie pre pacienta by mali obsahovať aj potrebné hygienické opatrenia, ktoré zábrania vzniku infekcie.

Nebezpečenstvo pichania:
Počas prípravy a úprave háčikov pri drôtených šponách je obzvlášť potrebné dávať pozor na to aby boli konce zaoblené a aby nevznikli ostré hrany. Nesprávne zahnuté háčiky alebo neodborná aplikácia môže viesť k spôsobeniu bodavej bolesti. Kombináciou, nedostatočnej hygieny a zranenia spôsobeného pichnutím, vzniká nebezpečenstvo infekcie.

Nebezpečenstvo odlietávajúcich častí:
Pri prestrihávaní drôtu je potrebné dávať pozor na to aby žiadne jeho časti neodleteli. Preto je potrebné dbať na to aby boli pacient a používateľ, príp. tretia osoba, chránení (napr. ochrannými okuliarmi). Pred prestrihnutím drôtu položte na jeho konce prsty, čím zabránite odlietaniu odstrihnutých častí.

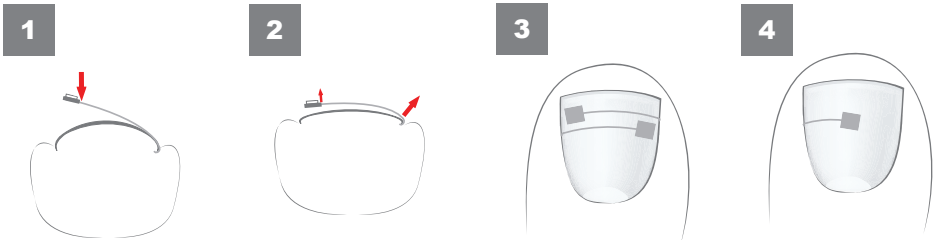
Nebezpečenstvo zalepenia:
OrthoGlue lepidlo zalepí pokožku a očné viečka v priebehu niekoľkých sekúnd. Obsahuje kyanoakrylát. Dráždi oči, dýchacie orgány a pokožku. Zabráňte styku s očami a pokožkou. V prípade kontaktu s očami alebo vnútornými orgánmi okamžite vyhľadajte lekára. Nevdychovať výpary. Nesmie prísť do styku s ranami – tieto je potrebné pred zákrokom prekryť olejom alebo masťou. Možné zlepenia kože neoddeľovať nasilu ale dlhší čas nechať zmäknúť v mydlovom roztoku prípadne opatrne uvoľniť pomocou acetónu.

Reakcie nastávajú spravidla okamžite a sú spozorovateľné pacientom a používateľom ihneď. Protiopatrenia je potrebné uskutočniť okamžite.

Neobyčajné prípady:
Ak pri použití výrobkov spoločnosti 3TO GmbH príde k akýmkoľvek neobyčajným prípadom, okamžite odstráňte nechtovú šponu z nechtu pacienta. Ošetrovaný prst je potrebné vydezinfikovať a sterilne obviazať. Pacient alebo používateľ musí okamžite konzultovať lekára. Prosíme Vás kontaktujte spoločnosť 3TO GmbH na telefónnom čísle +49 89 4520833-0 (mimo otváracích hodín na e-mailovej adrese info@3to-gmbh.de). Následne Vám bude zaslaný formulár “Neobyčajné prípady”. Tento je potrebné vyplniť a odoslať spoločnosti 3TO GmbH.

Informovanosť pacientov:
Informujte Vašich pacientov o príčinách vzniku ako aj možnostiach vyhnutia sa problémov so zarastenými nechtami.

Základné informácie k použitiu nechtovej špony COMBIped:

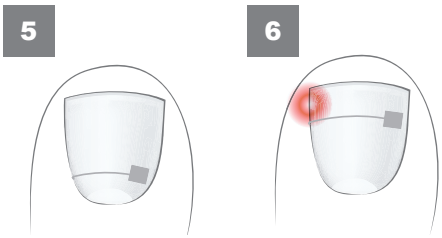


1 Čím viac je necht zatočený, tým silnejšia je špona. Čím je špona kratšia, tým silnejšia je špona na mieste háčika.

2 Nechtová špona COMBIped vytvára väčšiu silu na strane hačika a menšiu silu na strane vankúšika.

3 Ak je potrebné vytvoriť obojstranné pôsobenie špony, musí byť táto čo najdlhšia, tak aby presiahla celú nechtovú platničku. Môžu sa aplikovať dve špony COMBIped za sebou.

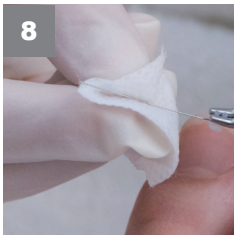
4 Na jednostranné pôsobenie je potrebné vytvoriť šponu kratšiu, tak aby zasahovala do stredu nechtu. Pôsobenie sa tak sústredí na drôtenú stranu s vytvoreným háčikom.

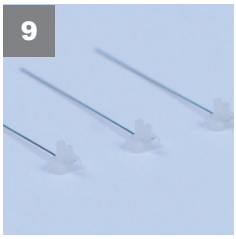


5 Na vyrovnanie veľmi zatočeného nechtu je potrebné zasadiť šponu COMBIped čo najbližšie (proximálne) k postihnutému miestu.

6 Pri akútnych bolestiach je potrebné šponu COMBIped zasadiť cca. 2 mm za bolestivé miesto.

Príprava:





7 **Príprava nechtu a vyčistenie nechtového valu:**
Odstráňte všetky voľné časti z nechtu. Vyrovnajte veľmi drsné alebo jemne zdrsnite veľmi hladké nechty. To môžete urobiť pilníkom na nechty alebo frézou na to určenou. Pred nasadením špony vyčistite nechtový val a vytvorte si miesto v ktorom zasadíte vytvorený háčik.

8 **Vydezinfikujte šponu:**
Pomocou alkoholovej utierky vydezinfikujete drôt špony tak pred jeho zatočením ako aj po každom zasadení, prípadne, vyskúšaní špony na nechte.

⚠ Nebezpečenstvo infekcie – viď bezpečnostné pokyny

SK

9 **Výber špony:**
Silu špony si vyberiete podľa hrúbky a tvaru nechtu.

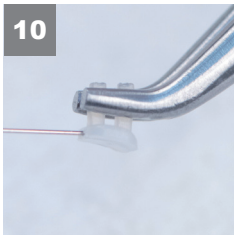
soft:
sila drôtu 0,25 mm – na mäkké, úzke a normálne nechty.

medium:
sila drôtu: 0,30 mm – na normálne a silné nechty

hard:
sila drôtu 0,35 mm – na extrémne silné a hrubé nechty
Sila špony “hard” je určená na veľmi silné a pevné nechty. Uprednostnite špony “soft” alebo “medium”!

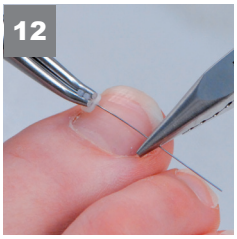
⚠ Pri použití veľmi silnej špony vzniká nebezpečenstvo odtrhnutia nechtu z nechtového lôžka. Dávajte preto pozor aby nebol ťah veľmi silný.

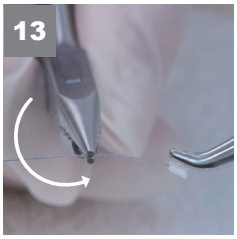
Ak pociťuje pacient silné pnutie, musí sa špona odňať a vymeniť za slabšiu.



10 **Uchytenie špony:**
Pomocou COMBIped držiacich klieští uchopte šponu za oba výčnelky (viď obrázok). Medzi plastovým vankúšikom a výčnelkami musí ostať malá medzierka, tak aby bola špona flexibilná.

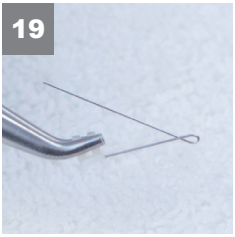
11 **Určenie dĺžky špony:**
Na základe šírky nechtu, určíte dĺžku a použitie (jedno alebo obojstranné) špony.

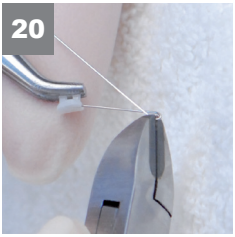




12 - 14 **Vytvorenie háčika:**
Na Vami vymeranom mieste vytvoríte pomocou kombi klieští prvú časť háčika. Drôt špony otáčajte vždy okolo oblej časti kombi klieští! Zároveň priložte prst na drôt zhora tak aby sa aj tento nezatočil. Poznámka: neťahajte drôt smerom do strany. Tým by sa mohol uvoľniť z plastového vankúšika.

15 - 16 Na vytvorenie želanej veľkosti háčika, je potrebné vybrať jeden z výrezov na kliešťach. Čím bližšie k špicu klieští tým menší výrez a tým menší aj vytvorený háčik. Vytvorenú slučku háčika vložte do vybraného zárezu a kombi kliešte stlačte.





17 - 18 Háčik nesmie na opačnej strane kombi klieští vytŕčať. Iná možnosť je: pomocou zadnej ryhovanej časti klieští stlačiť háčik.

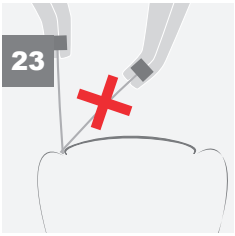
19 - 20 Odcviknite presahujúci drôt pomocou klieští. Plochá časť klieští je nasmerovaná na vytvorený háčik.

Zdravotné riziko: nebezpečenstvo lietajúcich častíc viď bezpečnostné pokyny

SK

21 - 22 Zabrúste vytvorený špic na háčiku pomocou pilníka alebo frézy. Počas výkonu podopierajte drôt prstom.

Zasadenie špony:

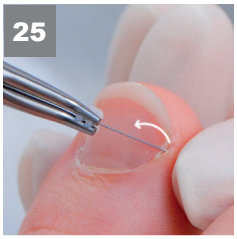


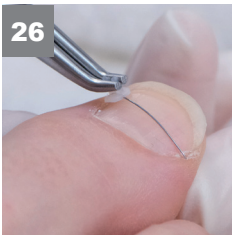
SPRÁVNY UHOL
Len takto sa dá háčik dobre pod hranou nechtu otočiť.

NESPRÁVNY UHOL
Háčik sa nedá pod hranou nechtu otočiť a poraní nechtový val.

Zdravotné riziko: nebezpečnstvo pichania viď bezpečnostné pokyny

Dôležité: Pri zápaloch s granulačným tkanivom alebo bez neho je potrebné pred nasadením spony tamponovať nechtový val v oblasti okolo ramienok spony. Je potrebné zabrániť kontaktu materiálu spony so zapáleným tkanivom.

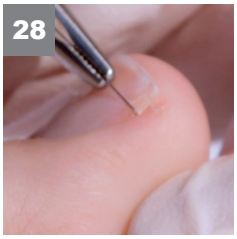


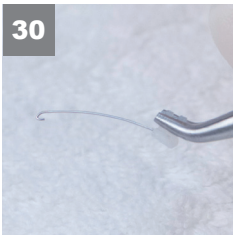


24 - 26 Na zavesenie špony pod hranu nechtu, zaveďte šponu do nechtového valu. Otvorená časť háčika smeruje k Vám. Otočte háčik pod hranu nechtu a plastový vankúšik zatlačte s držiacimi kliešťami na nechtovú platničku. Pritom jemne ťahajte kliešťami tak aby háčik nevypadol spod hrany nechtu.

Pri silnom ťahu je možné vytiahnuť drôt z plastového vankúšika a tým šponu nenávratne zničiť.

Ak háčik spod nechtu vypadne, je dobré ho pred zasadením jemne ohnúť.





27 - 28 TIP: Ak sa špona počas zasadenia nedarí pod hranu nechtu poriadne zasadiť (napr. sila drôtu “soft”), je možné prechytiť si ju. Držiacimi kliešťami zachyťte šponu tesne za vytvoreným háčikom a zasaďte pod hranu nechtu. Zachytením špony tesne pri háčiku je špona oveľa stabilnejšia.

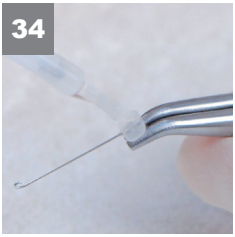
Ak je špona zasadená, zafixujte ju prstom a uvoľnite držiace kliešte. Plastový vankúšiť zachyťte COMBIped držiacimi kliešťami a zatlačte na necht.

29 - 30 **Kontrola napnutia špony a jej optimalizácia:**
Predtým ako nalepíte plastový vankúšik na necht, musíte prekontrolovať ťah špony na nechte. Zatlačte plastový vankúšik na necht a prekontrolujte so zákazníkom ťah špony.

Zákazník nesmie pociťovať nepríjemný ťah alebo bolesť!

Iba v prípade ak je ťah veľmi silný alebo je necht veľmi zatočený, prípadne zahnutý, je možné šponu podľa zahnutia nechtu prispôsobiť. Ľahko ohnite šponu prstami alebo kombi kliešťami, podľa tvaru nechtu. Je lepšie vybrať slabšiu silu drôtu ako následne šponu ohýbať!

Na to aby špona vytvárala ťah, musí byť menej zahnutá ako necht, na ktorý sa má aplikovať.



31 - 32 Pomocou alkoholového tampónu očistite plastový vankúšik, háčik a necht. Následne nechajte plastový vankúšik, háčik a necht poriadne vyschnúť. V opačnom prípade nebude leipdlo na nechte držať.

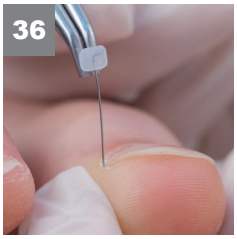
Zdravotné riziko: nebezpečenstvo infekcie
viď bezpečnostné pokyny

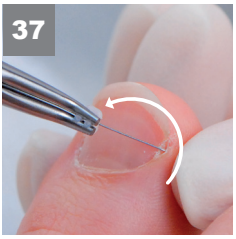
SK

33 Otvorte lepidlo a štetec z oboch strán otrite 1 krát o okraj fľašky.

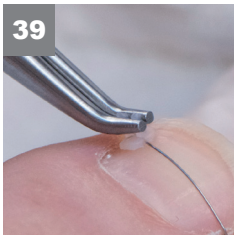
34 Naneste lepidlo tenko na plastový vankúšik. Nepoužívajte veľa lepidla, pri nanesení veľkého množstva lepidla nebude špona na nechte držať. Okraje a závit fľaše udržujte čisté. Ak je potrebné môžete tieto časti očistiť tampónom.

Zdravotné riziko: nebezpečenstvo zalepenia
viď bezpečnostné pokyny





35 - 38 Zaveste šponu pod hranu nechtu.



39 Pri zavesení špony túto jemne ťahajte v opačnom prípade by mohol drôt poraniť nechtový val. Špona funguje na princípe pruženia drôtu nie ťahom.Pri silnom ťahu sa drôt uvoľní z plastového vankúšika.

40 Prstom jemne tlačte, cca 1 minútu, na COMBIped držiace kliešte. Zároveň dávajte pozor na správny uhol COMBIped klieští. Ak smerujú kliešte kolmo nahor, nie je plocha plastového vankúšika celou svojou plochou na nechte a špona sa naň nenalepí. Následne uvoľnite COMBIped držiace kliešte a nechajte lepidlo približne 2 minúty dobre zaschnúť.

41 NESPRÁVNE
Plastový vankúšik neleží celou svojou plochou na nechte.

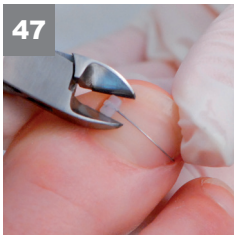
42 SRPÁVNE
Plastový vankúšik leží celou plochou na nechte.

43 - 44 Pomocou klieští na drôt odstráňte plastové držiaky z plastového vankúšika. Držiaky odstraňujte po jednom, NIE oba naraz.

45 - 46 Vyhlaďte plastový vankúšik pilníkom.

Následná starostlivosť:

Nechtový val následne vytampónujte.



47 Na odstránenie špony COMBIped použite kliešte na drôt. Jemne nimi podoberte plastový vankúšik a obozretne otočte drôt. Následne drôt vytiahnite z nechtového valu.

Zdravotné riziko: nebezpečenstvo pichania
viď bezpečnostné pokyny

Odstráňte zvyšky lepidla a necht vyleštite.

Magyar

⚠ Biztonsági előírások

Cél:
A 3TO GmbH körömszabályzóival végzett kezelés célja a köröm természetes növekedésének helyreállítása. A fogszabályzásból ismert technika segítségével a benőtt köröm megemelésével csökkenthető a fájdalom és korrigálható a köröm növekedési iránya a benőtt és eldeformálódott körmök esetén. A körömszabályzó egy egyszerhasználatos termék és nem steril. A körömszabályzó eszközök az I. osztályú nem invazív orvostechnikai eszközök közé tartoznak.

Javallat:
Unguis incarnatus (benőtt köröm), Unguis convolutus (csőköröm), Onychophosis (bőrkeményedés a körömsáncban), tyúkszem a körömsáncban, műtét utáni kezelésként a kiújulás elkerülése érdekében.

Ellenjavallat:
A körömszabályzók csak a következő, képeken is ábrázolt klinikai eseteknél alkalmazhatók, miután kellően mérlegeltük a kockázat-haszon arányát és, ha szükséges, mindenképpen konzultáljunk orvossal: Onychomycosis (körömgomba), Onycholysis (körömlemez leválása), körömnövekedés megállása, tumoros elváltozások, köröm alatti vérömleny, Onychorrexis (köröm töredezettsége), perifériás-artériás betegség, polineuropátia / angiopátia (érbetegség), pszoriázis (egyéni esetekben), nikkelérzékenység, allergiás reakciók a ragasztóra.

Felhasználók köre:
A páciens védelmének biztosítása érdekében a 3TO GmbH körömszabályzóit egészségügyi végzettséggel rendelkező szakemberek alkalmazhatják (pl. orvosok, podológusok, lábápolók). Az egészségügyi szakértelem alapvető követelménye a körömszabályzók használatának a terápiás kockázatok felmérése és a szabályzáshoz alkalmazott eszközök használata érdekében.
A nem megfelelő használat következményeiért nem vállalunk felelősséget.

Kezelés ideje:
A kezelés teljes időtartama a páciens körmének egyedi növekedésétől függ. A páciens kórtörténetének megfelelően a kezelés gyakoriságát egyénileg kell meghatározni. Ha szükséges, napi ellenőrzést kell végezni. A körömszabályzókat általában 4-8 hetente szükséges cserélni.

A kezelés időtartama alatt kialakult új elváltozások esetén pl. gombásodás/bőrpír vagy fertőzés és egyéb panaszok megjelenése a kezelés területén, a körömszabályzókat azonnal el kell távolítani és antiszeptikus kezelést kell végezni képzett terapeuta segítségével.

Páciensek és felhasználók védelme:

Tisztítsuk meg és fertőtlenítsük a kezelendő területet a körmön.A páciensek és felhasználók védelme érdekében a terapeutának steril, kereskedelemben kapható, eldobható kesztyűt kell viselnie. A kezelő személyzet saját védelme érdekében javasolt a maszk és védőszemüveg használata a kezelés során. A körömszabályzók kizárólag a használati utasítás szerint alkalmazhatók és csak az eredeti eszközökkel.

A körömszabályzókat a páciensen történő alkalmazás előtt fertőtleni kell sterilizátor kádban, hőlégsterilizátorral vagy autoklávban. A helyes használathoz elengedhetetlen a gyártó utasításainak betartása, különös tekintettel az előírt behatási időkre vonatkozóan.

Kockázatok:

Bőrirritáció, sérülések, gyulladás és fájdalom kialakulásának veszélye a köröm körüli területen. A körömszabályzó megfelelő beállítása és felhelyezése előfeltétele annak, hogy elkerülhető legyen az esetleges bőrirritáció, bőrsérülések, fájdalom, és gyulladás kialakulása.

A körömlemez leválásának (onycholysis) kockázata:
A körömszabályzó megfelelő húzó- és feszítőerejének beállítása fontos feltétele a köröm leválásának elkerülése érdekében.

Fertőzésveszély:
A körömlemez megfertőződése, előzetes körömkárosodások vagy a rossz higiénia (különösen a szabályzók cseréjénél) a köröm gombás megbetegedéséhez vezethet. A páciens megfelelő tájékoztatásakor figyeljünk a szükséges higiéniai intézkedésekre is a fertőzések elkerülése érdekében.

Szúrás veszélye:
Különösen a szabályzó drótok beállításakor ügyeljünk arra, hogy a drótvégek ne legyenek élesek. A helytelenül kialakított kampók vagy a nem megfelelő alkalmazás megsértheti a kezelt területet. Ha nincs megfelelő fertőtlenítés a szúrás okozta sérülésnél, szintén fennáll a fertőzés veszélye.

Elpattanó drótdarabok veszélye:
A drót elvágásakor ügyeljünk arra, hogy egy drótdarab se repüjönl el. Ügyeljünk arra, hogy az arcunk, szemünk, a páciens vagy egy másik személy is védett legyen (pl. védőszemüveg használatával). Amikor elvágjuk a drótot, helyezzük oda az ujjunkat a drót végeihez.

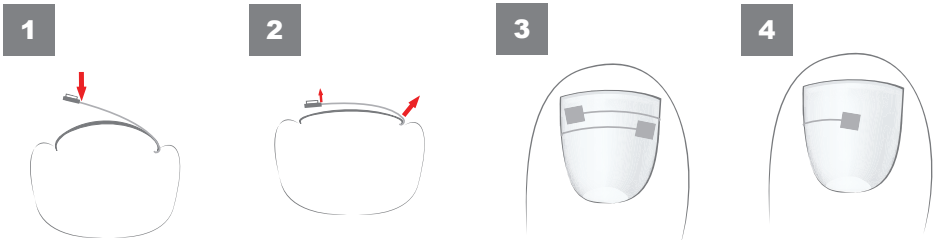
Ragadás veszélye:
Az OrthoGlue ragasztó másodpercek alatt összeragasztja a bőrt és a szemhéjat. Cianoakrilátot tartalmaz. Bőrizgató hatású. Ne kerüljön bőrre vagy szembe! Szemmel való érintkezés vagy lenyelés esetén azonnal hívjunk orvost! Ne lélegezzük be a kiáramló gőzt! Ne érintkezzen sebbel – használat előtt fedjük le a sebeket olajjal vagy zsíros anyaggal. Ha mégis bőrre kerülne, ne próbáljuk erővel szétválasztani az összeregadt bőrt, inkább tartsuk meleg szappanos víz alá hosszabb ideig vagy acetonnal próbáljuk meg eltávolítani a ragasztót.

A reakciók gyorsan jelentkeznek és azonnal észrevehetők a páciens és a kezelő személy által. Azonnal kezdjük meg az óvintézkedéseket.

Különleges esetek:
Ha a 3TO GmbH termékeinek alkalmazásakor különös esetek jelentkeznek, akkor azonnal távolítsuk el a szabályzókat. Az érintett lábujjat fertőtlenítsük és alkalmazzunk steril kötszert. Azonnal keressük fel az orvost! Kérjük, hogy ebben az esetben azonnal vegye fel velünk a kapcsolatot telefonon vagy emailben az alábbi elérhetőségeken:
Tel.: +49 89 4520833-0
Email: info@3to-gmbh.de
Kapni fog egy “Különleges esetek” című nyomtatványt, amit kérünk a lehető leghamarabb juttasson el részünkre.

Betegtájékoztató:
Alkalmazás előtt tájékoztassuk a pácienst a benőtt köröm kialakulásának és megelőzésének lehetőségeiről.

Alapvető információk a COMBIped spange használatához:

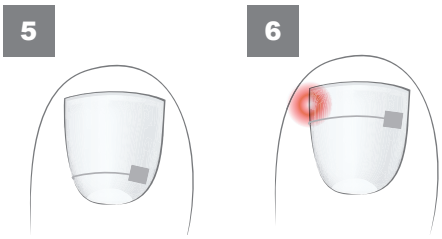


1 Minél íveltebb a köröm, annál nagyobb a körömszabályzó húzóereje. Minél rövidebb a szabályzó hossza, annál nagyobb a kampó húzóereje.

2 A COMBIped spange a drótos végén nagyobb erőt tud kifejteni, mint a műanyag, ragasztós oldalon.

3 Ha a köröm mindkét oldalán benövés van, a körömszabályzó legyen a lehető leghosszabb, hogy a teljes körömszélességet befedje. Akár két COMBIped spangét is felhelyezhetünk egymás mögé.

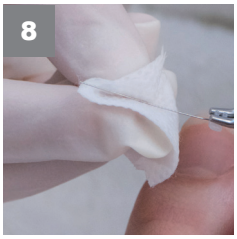
4 Egyoldali benövés esetén a szabályzót hagyjuk rövidebbre és a ragasztós oldalt a köröm közepére helyezzük fel. Így az erő a drótos oldalra összpontosul.

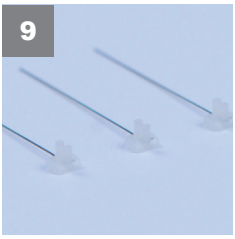


5 Az erőteljes csökörömnél a COMBIped spangét a lehető legközelebb helyezzük fel az érintett területhez.

6 Akut fájdalom esetén a körömszabályzót a fájdalmas terület mögé helyezzük fel kb. 2mm-el.

Előkészítés:





7 **Köröm előkészítése és a körömsánc megtisztítása:**
Távolítsuk el a köröm felületéről a rátapadt részeket. Ha nagyon érdes felületű a köröm, csiszoljuk simára vagy ha ellenkezőleg, a köröm nagyon sima felületű, akkor pedig enyhén bolyhosítsuk fel azt egy reszelő vagy frézer segítségével. A szabályzó felhelyezése előtt tisztítsuk ki a körömsáncot, hogy később be tudjuk helyezni a drótot a köröm széle alá.

8 **A spange fertőtlenítése:**
Az alkoholos kendő segítségével fertőtlenítsük le a COMBIped drótját, mielőtt meghajlítanánk és felhelyeznénk.

⚠ Egészségügyi kockázat: fertőzésveszély – lásd biztonsági előírás

9 **A megfelelő drót kiválasztása:**
A köröm vastagságának megfelelően válasszuk ki a szükséges drótvastagságot.

vékony: drót vastagsága 0,25 mm – a puha, vékony és normál körmökhöz

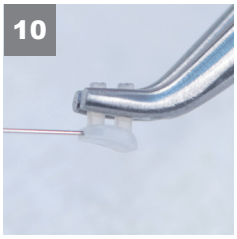
közepes: drót vastagsága 0,30 mm – a normál és vastagabb körmökhöz

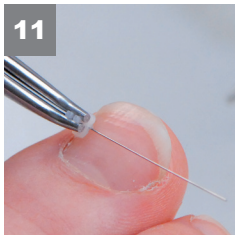
vastag: drót vastagsága 0,35 mm – a nagyon erős és nagyon megvastagodott körmökhöz

A vastag drót kizárólag a nagyon megvastagodott és erős körmöknél használható, így lehetőség szerint a vékony és közepes drótokat részesítsük előnyben!

⚠ Ha túl vastag drótot használunk, akkor a köröm könnyen beszakadhat. Emiatt ügyeljünk, hogy a feszítés ereje mérsékelt legyen.

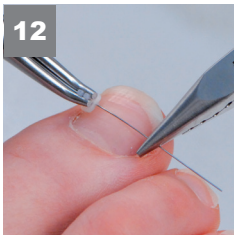
Ha a páciens erős feszítést érez, a szabályzót távolítsuk el és helyezzünk fel egy gyengébbet.

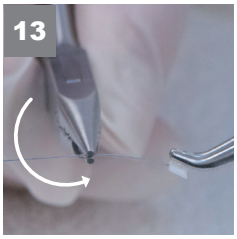




10 **A spange befogása:**
Csíptessük be a szabályzót a COMBIped tűfogóba a két kis kiálló műanyag fülnél (lásd a fotót). A műanyag lap és a fogó közötti kis távolság miatt a szabályzó rugalmas marad.

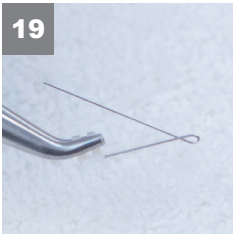
11 **A megfelelő dróthosszúság meghatározása:**
A köröm szélességének és a felhasználás céljának megfelelően (egy- vagy kétoldali) határozzuk meg a drót hosszúságát.

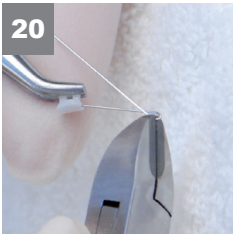




12 - 14 **A kampó meghajlítása:**
A kombihajlító segítségével alakítsuk ki a hurkot a kimért távolságnál. A kombihajlító kerek szárán történjen a hajlítás. Tartsuk az ujjunkat felülről a hajlítóhoz, hogy a drót többi része ne hajoljon el. Megjegyzés: Hosszirányban ne fejtsünk ki erőt, különben a drót kijön a műanyag lapból.

15 - 16 A kívánt hurok nagyságától függően a hajlító négy lyuka közül válasszunk egyet. A lyukak – és így a kampók is – a hajlító csúcsa felé kisebbek lesznek. Helyezzük az előhajlított hurkot függőlegesen a kiválasztott lyukba és nyomjuk össze a kombihajlítóval.





17 - 18 A hurok ne álljon ki a hajlító másik oldalán. Alternatív megoldásként a hurkot a hajlító horonyzott hátsó részével együtt is össze lehet nyomni.

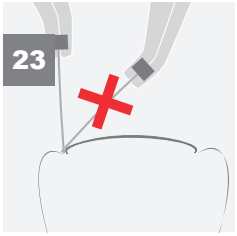
19 - 20 Vágjuk le rövidre a hurkot a csípővel. A csípő lapos oldala a megmaradó hurok felé nézzen.

Egészségügyi kockázat: elpattanó drótdarabok veszélye
lásd biztonsági előírás

21 - 22 Egy reszelő segítségével az éles hurokvéget kerekítsük le. Ha szükséges, támasszuk meg a drótot az ujjunkkal.

HU

A szabályzó felhelyezése:

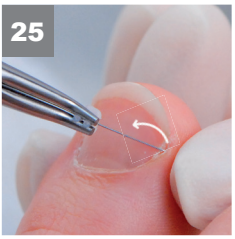


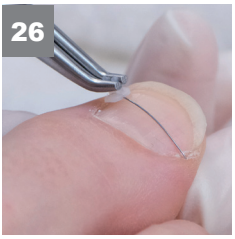
HELYES SZÖG
Csak így lehet a hurkot a köröm széle alá befordítani.

HELYTELEN SZÖG
A hurkot nem lehet a köröm széle alá befordítani és megsérül a körömsánc.

Egészségügyi kockázat: szúrás veszélye
lásd biztonsági előírás

Fontos: Gyulladásos állapotban, granulációs szövet jelenlétében vagy anélkül, a körömágyat a kapcsok szárának környékén tamponnal kell megtisztítani a behelyezés előtt. A kapcsok anyaga nem érintkezhet a gyulladt szövetekkel.

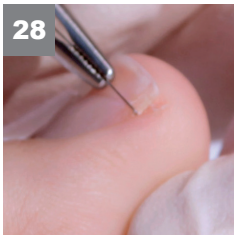


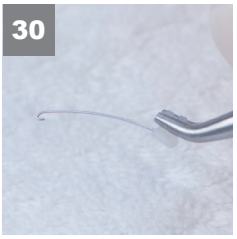


24 - 26 A kapocs rögzítéséhez helyezzük a hurkot a köröm széle alá. A nyitott oldal felénk nézzen. Fordítsuk a kampót a köröm széle alá majd nyomjuk a műanyag lapot a körömre. Nagyon finoman történjen a húzás, hogy a műanyag lapot ne húzzuk le a drótról.

Ha túl erősen húzzuk meg, a drót könnyen kicsúszik a műanyag lapból és a szabályzó elromlik.

Ha a kampó kiugrik, hasznos lehet, ha a drótot kissé meghajlítjuk a kampó kialakítása előtt.





27 - 28 TANÁCS:
Ha beakasztáskor a kampó elhajlik (pl. a vékony típusú drótnál), akkor a drótot közvetlenül a kampó mögött is befoghatjuk a tűfogóba, majd akasszuk a kampót a köröm alá. Ha a kapcsot messze előre tartjuk, stabilabb lesz.

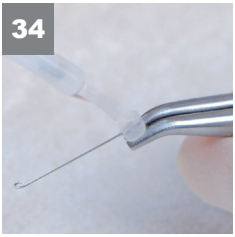
Amint a kapcsot bekasztottuk, rögzítsük az ujjunkkal és engedjük el fogót. Ezután fogjuk meg a műanyag lapot a COMBIped tűfogóval és nyomjuk azt a körömre.

29 - 30 **A szabályzó húzóerejének ellenőrzése és beállítása:**
Mielőtt felragasztanánk a műanyag lapot, ellenőrízzük a körmön a húzóerőt. Nyomjuk a műanyagot a körömre és beszéljük meg a húzóerőt a pácienssel.

A páciensnek nem szabad kényelmetlen feszülést éreznie!

Ha a feszítés túl erős vagy a köröm különösen erős görbülettel vagy hajlással rendelkezik, csak akkor állítsunk a szabályzó ívén a köröm görbülete szerint. Az ujjunkkal vagy a kombihajlítóval óvatosan alakítsuk a szabályzót a köröm alakjához. **Inkább válasszunk vékonyabb drótot, mintsem hajlítgassuk a drótot!**

A megfelelő hatás érdekében a drót kevésbbé legyen ívelt, mint maga a köröm.



31 - 32 Tisztítsuk meg az alkoholos kendővel a kampót, a műanyag ragasztós részt és a körmöt. Hagyjuk, hogy jól megszáradjon, különben nem fog odaragadni a körömre.

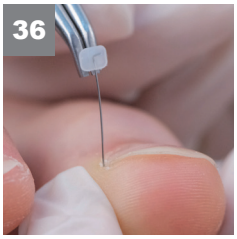
Egészségügyi kockázat: fertőzésveszély
lásd biztonsági előírás

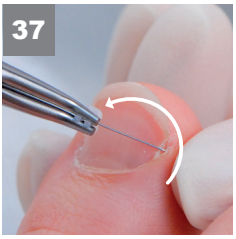
33 Nyissuk ki a ragasztót és mártsuk bele az ecsetet, majd vékonyan húzzuk le a felesleges mennyiséget az ecset mindkét oldaláról.

34 Tegyünk egy nagyon kevés mennyiségű ragasztót a műanyag lapra.

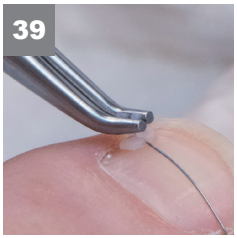
Bánjunk óvatosan a ragasztó mennyiségével: ha túl sok ragasztót használunk, a szabályzó nem ragad rá a körömre. Tartsuk tisztán a ragasztó flakonjának szélét és menetes részét. Szükség esetén használjunk pl. vattát a megtisztításához.

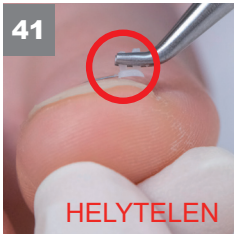
Egészségügyi kockázat: ragadás veszély
lásd biztonsági előírás

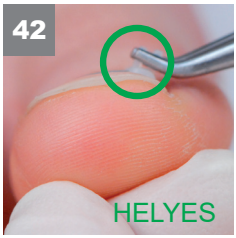




35 - 38 Akasszuk a spangét a köröm széle alá.







39 Miután beakasztottuk, nagyon óvatosan húzzuk a drótot, különben a drót beszakíthatja a körmöt. A szabályzó nem a húzás révén fejti ki a hatását, hanem a drót rugalmas erejének köszönhetően. Ha túl erős a húzóerő, a drót kicsúszik a műanyag végből.

40 Nyomjuk óvatosan az ujjunkat kb. 1 percig a COMBIped tűfogóra. A műanyag lap lenyomásakor ügyeljünk arra, hogy a fogót megfelelően tartjuk. Ha a tűfogó túl meredeken mutat felfelé, akkor a műanyag lap nem érintkezik a körömmel és nem fog rátapadni a körömre. Ezután lazítsuk meg a tűfogót és hagyjuk 2 percig megszáradni a ragasztót.

41 HELYTELEN
A műanyag lap nem érintekzik teljesen a köröm felületével.

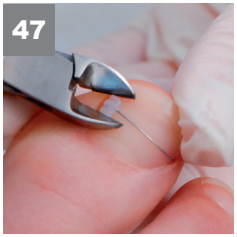
42 HELYES
A műanyag lap teljesen érintkezik a körömmel.

43 - 44 A csípővel távolítsuk el a műanyag lapról a kiálló tartó részt, ahol megfogtuk, a lehető legrövidebbre (mindegyik fület külön – 2 vágás).

45 - 46 Finoman reszeljük simára a körömre tapadt műanyag lap felületét.

Utókezelés:

Tamponáljuk a körömsáncot.



47 A COMBIped spange eltávolításához vágjuk le a műanyag lapot a körömről a csípő segítségével és óvatosan távolítsuk a drótot úgy, hogy kicsavarjuk a körömsáncból.

Egészségügyi kockázat: szúrás veszélye
lásd biztonsági előírás

Távolítsuk el a körömről a ragasztó maradványait és csiszoljuk simára a körmöt.

⚠ Wskazówki dotyczące bezpieczeństwa

Przeznaczenie:
Terapia z zastosowaniem klamer do paznokci firmy 3TO GmbH ma za zadanie przywrócenie prawidłowego wzrostu paznokcia. Dzięki klamrom można na skutek podniesienia wrastającego paznokcia zredukować ból lub skorygować wzrost wrastających i/lub zdeformowanych paznokci. Klamra jest produktem jednorazowego użytku i dostarczana jest w wersji niesterylnej. Klamry do korekty paznokci są nieinwazyjnymi produktami medycznymi klasy I.

Wskazania:
Unguis incarnatus, unguis convolutus (paznokieć wrastający), onychophosis (nadmierne zrogowacenie fałdu skóry wokół paznokcia), odciski w obrębie fałdu skóry wokół paznokcia, po operacjach w celu uniknięcia nawrotu choroby.

Przeciwwskazania:
Klamrę wolno stosować w przypadku następujących chorób jedynie po dokładnym przeanalizowaniu korzyści a także ryzyka i ewentualnie w porozumieniu z lekarzem: grzybica paznokci, oddzielanie się paznokci od łożyska, zanik wzrostu paznokcia, zmiany nowotworowe, granulacja podpaznokciowa, nadmierna kruchość paznokci z ich rozwarstwianiem się, pAVK - obwodowa niedrożność tętnic - (w pojedynczych przypadkach), polineuropatia / angiopatia (w pojedynczych przypadkach), łuszczyca (w pojedynczych przypadkach), reakcje alergiczne na nikiel, reakcje alergiczne na 2-cyjanoakrylan etylu.

Użytkownicy:
Dla zapewnienia bezpieczeństwa pacjentów klamry do korekty paznokci 3TO GmbH mogą być zakładane wyłącznie przez osoby posiadające wykształcenie medyczne (np. podolodzy lub lekarze: Wiedza medyczna, konieczna do oceny ryzyka związanego z zastosowaniem tej terapii oraz umiejętność posługiwania się przyrządami są warunkiem podstawowym stosowania klamer do korekt paznokci. Wyklucza się odpowiedzialność za skutki wynikające z nieprawidłowego użycia.

Czas stosowania:
Łączny czas stosowania terapii jest zależny od stanu wyjściowego i indywidualnego tempa wzrostu paznokci. Na podstawie historii choroby należy indywidualnie dostosować częstotliwość wizyt kontrolnych wraz z wymianą materiału ochronnego. W razie konieczności należy wykonywać kontrolę codziennie. Klamra powinna być wymienia z reguły co 4 - 8 tygodni.

W przypadku nowo pojawiających się zmian takich jak grzybica/zaczerwienienia lub infekcje i dolegliwości w obrębie miejsca mocowania należy bezzwłocznie usunąć klamrę i udać się do wykwalifikowanej osoby, która przeprowadzi leczenie antyseptyczne.

Ochrona pacjentów i użytkowników:

Oczyścić i zdezynfekować leczony paznokieć. Dla ochrony pacjenta i użytkownika osoba nakładająca klamrę powinna stosować dostępne w handlu rękawiczki jednorazowego użytku. Dla zapewnienia ochrony osobie nakładającej klamrę zaleca się stosowanie przez nią osłony na usta (maseczki) i okularów ochronnych. Klamry należy stosować wyłącznie zgodnie z opisem w niniejszej instrukcji użytkowania, przy zastosowaniu oryginalnych akcesoriów.

Przed zastosowaniem u pacjenta należy zanurzyć klamry w środku do dezynfekcji lub wysterylizować w autoklawie lub urządzeniu do sterylizacji gorącym powietrzem. Bezwzględnie przestrzegać wskazówek dotyczących prawidłowego stosowania, podanych przez producenta, w szczególności zalecanych przez producenta czasów działania i protokołowania.

Ryzyko:

Ryzyko podrażnienia skóry, powstania obrażeń, stanów zapalnych i bólu w obrębie paznokcia: prawidłowe dopasowanie i umocowanie klamry do korekty paznokci jest istotnym warunkiem pozwalającym uniknąć podrażnień skóry, obrażeń skóry, bólu, zrogowacenia i stanów zapalnych.

Możliwość oddzielenia się paznokci od łożyska:
Prawidłowe ustawienie sił ciągnących i podnoszących klamry do korekty paznokci jest istotnym warunkiem, który zapobiega oddzielaniu się paznokci od łożyska.

Zagrożenie powodowane na skutek infekcji:
Infekcja płytki paznokcia, uszkodzenie paznokcia lub nieprawidłowa higiena (w szczególności przy zakładaniu) mogą powodować grzybicę paznokcia. W ramach pouczenia pacjentów należy zwrócić ich uwagę na bieżące środki higieniczne, które pozwolą uniknąć infekcji.

Zagrożenie na skutek przekłucia:
W szczególności podczas dopasowywania haczyka klamry należy zwrócić uwagę, aby nie powstawały ostro zakończone krawędzie (usunąć zadziory). Nieprawidłowo wygięte haczyki lub nieprawidłowe zastosowanie mogą skutkować obrażeniami wynikającymi z przekłucia. W razie niewystarczającej dezynfekcji w połączeniu z obrażeniem na skutek przekłucia istnieje możliwość zainfekowania danego miejsca.

Zagrożenie spowodowane przez odcinane części:
Podczas odcinania drutu należy zwracać uwagę, aby żadne jego fragmenty nie odprysnęły. Mieć na względzie, że zarówno twarz zakładającego, twarz pacjenta oraz ewentualnie osób trzecich muszą być zabezpieczone (np. przez okulary ochronne). Podczas odcinania położyć palce na końcach drutu.

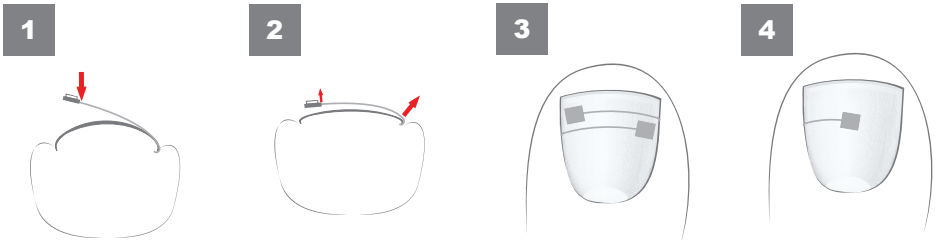
Zagrożenie podczas klejenia:
Klej OrthoGlue skleja w ciągu kilku sekund skórę i powieki oczu. Zawiera cyjanoakryl. Drażni oczy, układ oddechowy i skórę. Unikać kontaktu ze skórą i oczami. W razie kontaktu z oczami lub organami wewnętrznymi natychmiast zasięgnąć porady lekarza. Nie wdychać oparów. Nie dopuścić do kontaktu z ranami - przed stosowaniem zabezpieczyć rany powlekając je olejem lub tłuszczem. Ewentualnych miejsc skóry, sklejonych klejem, nie rozrywać na siłę lecz zanurzyć w ciepłej wodzie z mydłem lub oddzielić ostrożnie za pomocą acetonu.

Reakcja występuje z reguły natychmiast, a zmiany zauważane są od razu przez pacjenta lub osobę nakładającą klamrę. Natychmiast podjąć stosowne środki.

Zdarzenia wyjątkowe:
Jeżeli w trakcie stosowania produktów 3TO GmbH pojawią się sytuacje wyjątkowe, należy od razu usunąć klamrę umieszczoną na paznokciu pacjenta. Dany paznokieć należy zdezynfekować i zakryć sterylnym opatrunkiem. Należy bezzwłocznie skonsultować się z lekarzem. Należy skontaktować się od razu telefoniczne z firmą 3TO GmbH dzwoniąc na numer +49 89 4520833-0 (poza godzinami pracy drogą elektroniczną na adres info@3to-gmbh.de). Otrzymacie Państwo przesyłkę z formularzem „Zdarzenia wyjątkowe". Należy wypełnić formularz i możliwie jak najszybciej odesłać do 3TO GmbH.

Informacja dla pacjentów:
Poinformować pacjenta o możliwościach zapobiegania wrastaniu paznokci.

Podstawowe informacje dotyczące użytkowania klamry COMBIped::

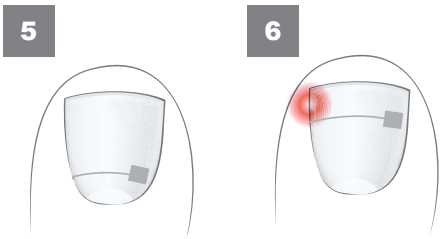


1 Im mocniej wykrzywiony jest paznokieć, tym większa jest siła z jaką oddziałuje klamra. Im krótsza jest klamra, tym większa jest siła oddziałująca na haczyk.

2 Klamra COMBIped powoduje powstawanie znacznej siły oddziałującej na bok drutu i mniejszej siły na bok podkładki.

3 Jeżeli wymagane jest obustronne działanie, to klamra powinna być tak długa jak to możliwe i zakrywać całą szerokość paznokcia. Można zastosować dwie klamry COMBIped, jedna za drugą.

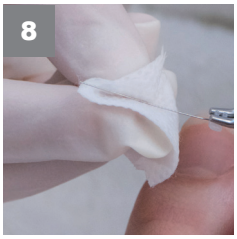
4 Dla jednostronnego działania wykorzystuje się krótszą klamrę i przykleja się podkładkę klejącą środku paznokcia. Działanie koncentruje się wtedy na boku drutu.

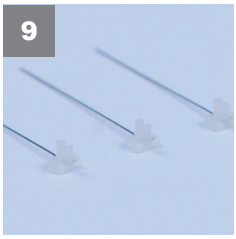


5 Dla uzyskania wyraźnego zaokrąglenia paznokcia należy zastosować klamrę COMBIped w obszarze proksymalnym.

6 W razie ostrego bólu należy umieścić klamrę COMBIped ok. 2 mm za obszarem bólu.

Przygotowanie:





7 **Przygotować paznokieć i oczyścić fałd skóry wokół paznokcia:**
Usunąć z powierzchni paznokcia cząstki nieprzywierające do niego. Za pomocą pilnika lub frezarki wygładzić wyjątkowo szorstkie paznokcie lub bardzo delikatnie zmatowić ekstremalnie gładkie paznokcie. Przed umieszczeniem klamry oczyścić fałd skóry wokół paznokcia i stworzyć warunki pozwalające na umocowanie haczyka pod obrzeżem paznokcia.

8 **Dezynfekowanie klamry:**
Drut klamry COMBIped zdezynfekować przecierając wacikiem nasączonym alkoholem zarówno przed wyginaniem haczyka jak również przed każdym mocowaniem.

⚠ Ryzyko dla zdrowia: możliwość infekcji
patrz wskazówki dotyczące bezpieczeństwa

9 **Wybór klamry:**
Dostosować grubość klamry do grubości paznokcia (wymagana siła).

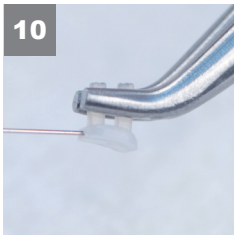
soft:
grubość drutu 0,25 mm - do miękkich, wąskich i normalnych paznokci

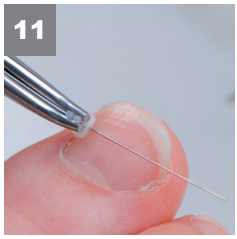
medium:
grubość drutu 0,30 mm - do normalnych i twardych paznokci

hard:
grubość drutu 0,35 mm - do ekstremalnie twardych i bardzo grubych paznokci

⚠ Grubość drutu określana jako „hard” przeznaczona jest wyłącznie do bardzo grubych, mocnych paznokci; z tego względu zaleca się stosowanie wersji „soft” i „medium”!

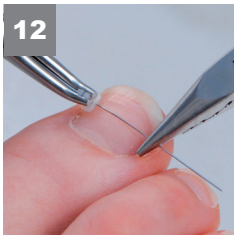
W razie zastosowania zbyt mocnej klamry istnieje możliwość oddzielenia paznokcia od łożyska. W związku z tym należy zwracać uwagę na umiarkowane naprężenie. Jeżeli pacjent odczuwa zbyt mocne naprężenie, należy zdjąć klamrę i zastąpić ją słabszą klamrą.

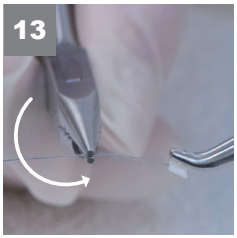




10 **Chwytanie klamry:**
Naprężyć klamrę za pomocą cęgów podtrzymujących COMBIped na obydwu czopach (zgodnie ze zdjęciem). Dzięki niewielkiemu odstępowi pomiędzy podkładką i cęgami klamra pozostaje elastyczna w swoim naprężeniu.

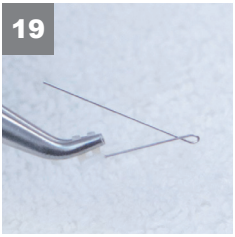
11 **Ustalanie długości klamry:**
Ustalić długość klamry na podstawie danego przypadku zastosowania (jedno- lub dwustronnego) i szerokości paznokcia.

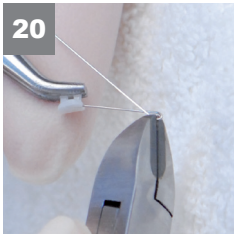




12 - 14 **Wyginanie haczyka:**
Za pomocą uniwersalnych cęgów do wyginania wygiąć duży haczyk w ustalonym miejscu. Wyginać zawsze wokół okrągłego trzpienia uniwersalnych cęgów do wyginania! Palcem przytrzymać drut od góry, aby ten nie uległ wygięciu. Wskazówka: Nie doprowadzać do powstawania siły ciągnącej w kierunku wzdłużnym, gdyż w przeciwnym razie możliwe będzie wyjęcie drutu z podkładki.

15 - 16 W zależności od wymaganej wielkości haczyka, wykorzystywany jest jeden z czterech otworów. Otwory - i tym samym haczyki - stają się mniejsze w stronę końca cęgów. Wygięty haczyk ustawić pionowo w wybranym otworze i docisnąć całkowicie uniwersalne cęgi do wyginania.





17 - 18 Haczyk nie może wystawać po drugiej stronie cęgów. Alternatywnie można docisnąć haczyk także za pomocą rowkowanego obszaru cęgów, umiejscowionego z tyłu.

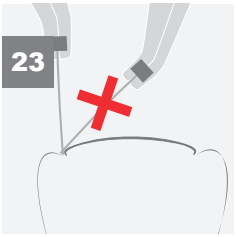
19 - 20 Odciąć haczyk za pomocą przecinaka. Płaska strona przecinaka skierowana jest w stronę pozostającego haczyka.

Ryzyko dla zdrowia: zagrożenie spowodowane przez od cinane części - patrz wskazówki dotyczące ezpieczeństwa

21 - 22 Za pomocą pilnika lub frezarki usunąć zadziory powstałe na haczyku. Zabezpieczyć przy tym drut palcem.

PL

Osadzanie klamry:

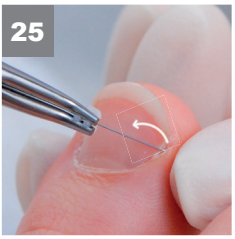


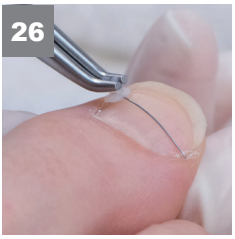
PRAWIDŁOWY KĄT
Tylko w taki sposób można dobrze obrócić haczyk pod obrzeżem paznokcia.

NIEWŁAŚCIWY KĄT
Haczyka nie można obrócić pod obrzeżem paznokcia i rani on fałd skóry wokół paznokcia.

Ryzyko dla zdrowia: zagrożenie na skutek przekłucia patrz wskazówki dotyczące bezpieczeństwa

Ważne: W przypadku stanów zapalnych z tkanką ziarninową lub bez niej przed założeniem klamry należy osuszyć fałd paznokciowy w okolicy ramion klamry. Należy wykluczyć kontakt materiału klamry z tkanką objętą stanem zapalnym.

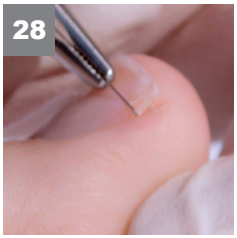


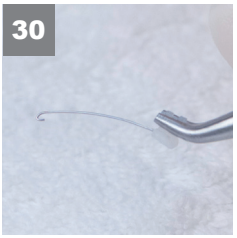


24 - 26 W celu umocowania klamry należy wsunąć haczyk do fałdu skóry wokół paznokcia. Otwarta strona skierowana jest w kierunku osoby zakładającej produkt. Obrócić haczyk pod obrzeżem paznokcia i następnie za pomocą cęgów podtrzymujących docisnąć podkładkę do paznokcia. Pociągnąć przy tym cęgi tylko bardzo nieznacznie, aby nie spowodować wysunięcia haczyka.

W razie silnego pociągnięcia drut może wysunąć się z podkładki, a klamra ulegnie zniszczeniu.

Jeżeli haczyk wysunie się, pomocne może okazać się nieznaczne wygięcie drutu bezpośrednio przed haczykiem.





27 - 28 **RADA:** Jeżeli klamra podczas mocowania odskoczy (np. w wersji „soft”), można umocować klamrę bezpośrednio za haczykiem w cęgach podtrzymujących i następnie zamocować klamrę pod paznokciem. Przytrzymywać klamrę z przodu - dzięki temu będzie bardziej stabilna.

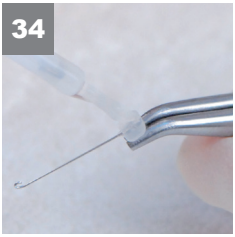
Gdy klamra jest umieszczona, należy przytrzymać ją palcem i zwolnić cęgi. Za pomocą cęgów podtrzymujących COMBIped przytrzymać następnie podkładkę i docisnąć ją do paznokcia.

29 - 30 **Sprawdzenie i zoptymalizowanie naprężenia klamry:**
Przed przyklejeniem klamry należy skontrolować naprężenie na paznokciu. W tym celu należy docisnąć podkładkę do paznokcia i ustalić z pacjentem siłę naprężenia.

Pacjent nie może odczuwać dyskomfortu (nieprzyjemnego naprężenia).

Tylko w sytuacji, gdy naprężenie jest zbyt mocne, lub paznokieć ma znaczne wykrzywienia lub deformacje, klamra dostosowywana jest nieznacznie do deformacji paznokcia. Za pomocą palców lub uniwersalnych cęgów do wyginania wygiąć lekko klamrę, dostosowując ją odpowiednio do kształtu paznokcia. **Zaleca się zastosowanie klamry o mniejszej grubości niż wyginanie danej klamry!**

Aby zapewnić skuteczność działania klamry, drut musi być zawsze mniej wygięty niż paznokieć.



31 - 32 Za pomocą wacika nasączonego alkoholem oczyścić haczyk z drutu, powierzchnię klejenia podkładki naprężającej i paznokieć. Po oczyszczeniu pozostawić paznokieć i klamrę do wyschnięcia, gdyż w przeciwnym razie klejenie nie będzie skuteczne.

Ryzyko dla zdrowia: możliwość infekcji
patrz wskazówki dotyczące bezpieczeństwa.

33 Odkręcić butelkę z klejem i oczyścić pędzel z obydwu stron, każdorazowo wycierając jednokrotnie o krawędź butelki.

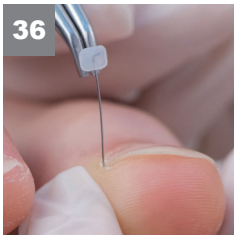
34 Powlec powierzchnię klejenia podkładki cienką warstwą kleju.

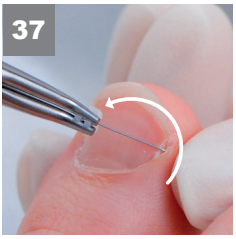
Nie używać znacznych ilości kleju, gdyż zbyt duża ilość kleju nie utrzyma klamry na paznokciu

Oczyścić krawędź i gwint buteleczki z klejem. W razie konieczności przetrzeć np. wacikiem.

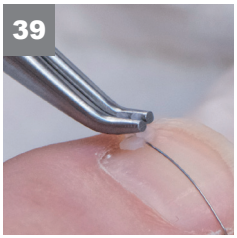
Ryzyko dla zdrowia: zagrożenie podczas klejenia
patrz wskazówki dotyczące bezpieczeństwa

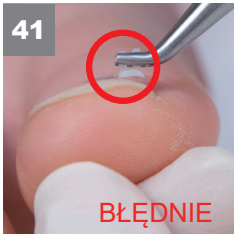
PL





35 - 38 Zamocować klamrę pod krawędzią paznokcia.





39 W trakcie mocowania pociągać za klamrę tylko nieznacznie, gdyż w przeciwnym razie drut może złamać krawędź paznokcia. Klamra nie działa na zasadzie ciągu lecz siły sprężynującej drutu. W przypadku zbyt dużej siły ciągnącej drut wysunie się z klejonej podkładki.

40 Docisnąć nieznacznie palcem przez ok. 1 minutę cęgi podtrzymujące COMBIped. Podczas dociskania podkładki zwracać uwagę na prawidłowe utrzymywanie cęgów podtrzymujących COMBIped. Jeżeli cęgi są uniesione zbyt mocno w górę, to powierzchnia klejenia nie znajduje się na paznokciu i klamra nie może się przykleić. Następnie poluzować cęgi podtrzymujące COMBIped i pozostawić klej do utwardzenia przez 2 minuty.

41 BŁĘDNIE
Podkładka klejąca nie przywiera całkowicie do paznokcia.

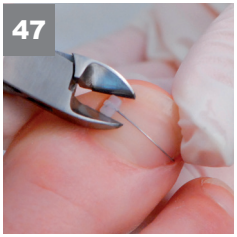
42 PRAWIDŁOWO
Podkładka klejąca przywiera całkowicie do paznokcia.

43 - 44
Za pomocą przecinaka przyciąć pojedynczo czopy podtrzymujące (każdy czop - 2 cięcia).

45 - 46 Za pomocą pilnika wygładzić podkładkę podtrzymującą.

Kontrola:

Zastosować tampon dla fałdu skóry wokół paznokcia.



47 W celu zdjęcia klamry COMBIped należy odciąć przecinakiem podkładkę z paznokcia i usunąć ostrożnie drut wyciągając z fałdu skóry wokół paznokcia.

Ryzyko dla zdrowia: zagrożenie na skutek przekłucia patrz wskazówki dotyczące bezpieczeństwa

Usunąć resztki kleju i wygładzić paznokieć.

BTO SPEZIALIST FÜR NAGELSPANGEN