



FR

COMBIped

Mode d'emploi

01.08.2026
CP_FR_2026#1

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



Dispositif médical



Fabricant



Respecter le mode d'emploi



À usage unique



Référence



Désignation du lot



À consommer avant le



Veuillez consulter la notice d'information (consignes de sécurité)



En apposant le marquage CE, le fabricant certifie que le produit est conforme aux directives européennes en vigueur.



Date de fabrication

Consignes de sécurité.....	4
Mode d'emploi.....	6



Consignes de sécurité

Destination d'utilisation

Le traitement par attelles à ongles de la société 3TO GmbH vise à rétablir la croissance naturelle de l'ongle.

Ces attelles permettent, en soulevant l'ongle incarné, de soulager la douleur et de corriger la croissance des ongles incarnés et/ou déformés. L'attelle est un produit à usage unique et est livrée non stérile. Les attelles de correction des ongles sont des dispositifs médicaux non invasifs de classe I.

Indications :

Unguis incarnatus (ongle incarné), Unguis convolutus (ongle enroulé), onychophose (cornification excessive au niveau du repli de l'ongle), clavi au niveau du repli de l'ongle (cor de poulet), après une intervention chirurgicale pour prévenir une récurrence.

Contre-indications :

Dans les cas suivants, l'attelle ne doit être utilisée qu'après une évaluation minutieuse du rapport bénéfice/risque et, le cas échéant, en concertation avec un médecin : onychomycose, onycholyse, arrêt de croissance, lésions tumorales, granulation sous-unguéale, onychorrhexie, artériopathie oblitérante des membres inférieurs (AOMI) (dans certains cas), polyneuropathie / angiopathie (dans certains cas), Psoriasis (dans certains cas), réactions allergiques au nickel, réactions allergiques à l'ester éthylique de l'acide cyanoacrylique.

Public visé :

Afin de garantir la sécurité du patient, les attelles de correction des ongles de la société 3TO GmbH doivent être utilisées exclusivement par des professionnels de santé (par exemple, des podologues ou des médecins). Les connaissances médicales nécessaires à l'évaluation des risques liés au traitement ainsi que la maîtrise des instruments constituent des conditions préalables indispensables à l'utilisation des attelles de correction des ongles. Toute responsabilité quant aux conséquences d'une utilisation non conforme est exclue.

Durée du traitement :

La durée totale du traitement dépend de l'état initial et de la croissance individuelle de l'ongle. En fonction des antécédents médicaux, la fréquence des contrôles de suivi, lors desquels la membrane de tamponnement est remplacée, doit être déterminée au cas par cas. Le cas échéant, un contrôle quotidien doit être effectué. La barrette doit généralement être changée toutes les 4 à 8 semaines.

En cas d'apparition de changements tels que des mycoses, des rougeurs ou des infections, ainsi que de douleurs au niveau du point d'accrochage, il convient de retirer immédiatement l'appareil et de faire réaliser un traitement antiseptique par un thérapeute qualifié.

Protection des patients et des utilisateurs :

Nettoyez et désinfectez l'ongle à traiter. Pour la protection du patient et de l'utilisateur, le thérapeute doit enfiler des gants jetables stériles disponibles dans le commerce. Pour sa propre protection, le thérapeute doit porter un masque et des lunettes de protection lors de chaque traitement. Utilisez les attelles exclusivement comme décrit dans ce mode d'emploi et avec les accessoires d'origine.



Avant toute utilisation sur un patient, les agrafes doivent être désinfectées dans un bain ou stérilisées dans un stérilisateur à air chaud ou un autoclave. Respectez impérativement les consignes du fabricant concernant leur utilisation correcte, en particulier les durées d'exposition prescrites par le fabricant et la tenue des registres.

Risques :

Risque d'irritations cutanées, de lésions, d'inflammations et de douleurs au niveau de l'ongle : l'ajustement et la pose corrects des attelles de correction des ongles constituent une condition préalable essentielle pour éviter les irritations cutanées, les lésions cutanées, les douleurs, les callosités et les inflammations.

Risque de décollement de l'ongle (onycholyse) :

Le réglage correct des forces de traction et de levier exercées par les agrafes de correction des ongles est une condition essentielle pour éviter le décollement de l'ongle.

Risque d'infection :

Une infection de la plaque unguéale, une lésion préexistante de l'ongle ou une mauvaise hygiène peuvent entraîner une mycose des ongles. Les conseils prodigués au patient doivent inclure les mesures d'hygiène à adopter au quotidien pour prévenir toute infection.

Risque de piqûre :

Il convient notamment de veiller, lors de l'ajustement des crochets des agrafes métalliques, à ce qu'il n'y ait pas de bords tranchants (ébavurer). Des crochets mal pliés ou une utilisation inappropriée peuvent entraîner des blessures par piqûre. En cas de désinfection insuffisante associée à une blessure par piqûre, il existe également un risque d'infection.

Risque lié aux projections de pièces :

Lors de la coupe du fil, veillez à ce qu'aucune pièce ne soit projetée. Veillez à ce que votre visage, celui du patient ainsi que, le cas échéant, celui de tierces personnes soient protégés (par exemple à l'aide de lunettes de protection). Lors de la coupe, placez vos doigts sur les extrémités du fil pour les protéger.

Risque de collage :

La colle OrthoGlue colle la peau et les paupières en quelques secondes. Contient du cyanoacrylate. Irrite les yeux, les voies respiratoires et la peau. Éviter tout contact avec les yeux et la peau. En cas de contact avec les yeux ou les organes internes, consulter immédiatement un médecin. Ne pas inhaler les vapeurs. Ne doit pas entrer en contact avec des plaies – avant l'application, recouvrir les plaies d'une couche d'huile ou de graisse. Ne pas retirer de force les résidus collés à la peau, mais les faire tremper longuement dans de l'eau savonneuse chaude ou les dissoudre délicatement à l'acétone.

Les réactions surviennent généralement rapidement et sont aussitôt remarquées par le patient et le soignant. Des mesures correctives doivent être prises immédiatement.

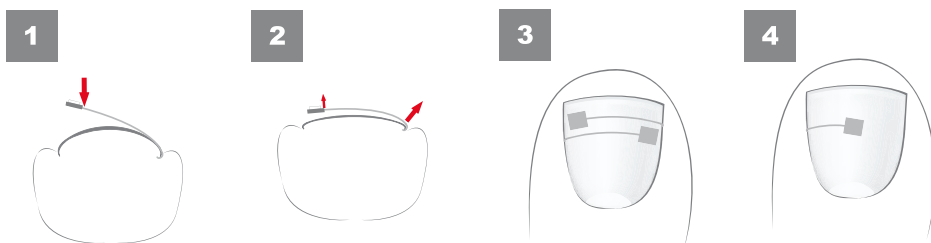
Événements particuliers :

Si des incidents particuliers devaient survenir lors de l'utilisation des produits de la société 3TO GmbH, retirez immédiatement l'attelle du patient. L'orteil concerné doit être désinfecté et recouvert d'un pansement stérile. Consultez immédiatement un médecin, ou demandez au patient de le faire. Veuillez contacter immédiatement la société 3TO GmbH par téléphone au +49 89 4520833-0 (en dehors des heures d'ouverture, par e-mail à l'adresse info@3to-gmbh.de). Un formulaire intitulé « Événements particuliers » vous sera ensuite envoyé. Vous devrez le remplir et le renvoyer à la société 3TO GmbH dans les plus brefs délais.

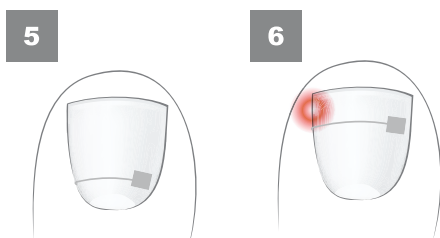
Informations destinées aux patients :

Informez votre patient sur les causes et les moyens de prévention des ongles incarnés.

Informations générales sur l'utilisation de l'agrafe unguéale COMBIped :

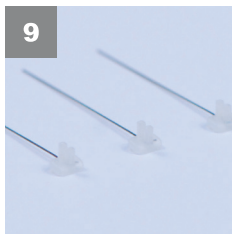
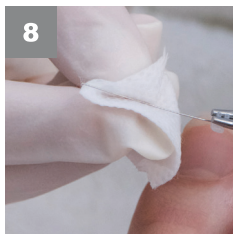


- 1** Plus l'ongle est courbé, plus la force exercée par l'agrafe est importante. Plus l'agrafe est courte, plus la force exercée sur le crochet est importante.
- 2** L'agrafe COMBIped exerce une force importante du côté du fil métallique et une force moindre du côté du coussinet.
- 3** Si l'on souhaite obtenir un effet bilatéral, l'agrafe doit être aussi longue que possible et couvrir toute la largeur de l'ongle. Il est également possible de placer deux agrafes COMBIped l'une à la suite de l'autre.
- 4** Pour obtenir un effet unilatéral, l'agrafe est réalisée plus courte et le coussinet adhésif est collé au milieu de l'ongle. L'effet est alors concentré du côté du fil.



- 5** Pour dégager un ongle fortement incarné, l'agrafe COMBIped doit être placée dans la zone proximale.
- 6** En cas de douleurs aiguës, l'agrafe COMBIped doit être placée environ 2 mm en arrière de la zone douloureuse.

Préparation



7 Préparer l'ongle et nettoyer le sillon de l'ongle

Retirez les résidus qui ne collent pas de la surface de l'ongle. Lissez les ongles très rugueux ou poncez très légèrement les ongles très lisses à l'aide d'une lime ou d'une fraise. Avant de poser l'agrafe, nettoyez le bord de l'ongle et préparez-le de manière à pouvoir accrocher le crochet sous le bord de l'ongle.

8 Désinfecter l'agrafe

Veillez à désinfecter le fil de l'agrafe COMBIped à l'aide d'un tampon imbibé d'alcool, aussi bien avant de plier le crochet qu'avant chaque insertion.



Risque pour la santé : risque d'infection – voir les consignes de sécurité

9 Choix de l'agrafe

Choisissez l'épaisseur de l'agrafe en fonction de l'épaisseur de l'ongle (force nécessaire).

soft :

Épaisseur du fil : 0,25 mm - pour les ongles souples, fins et normaux

medium :

Épaisseur du fil : 0,30 mm - pour les ongles normaux et résistants

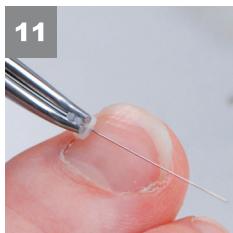
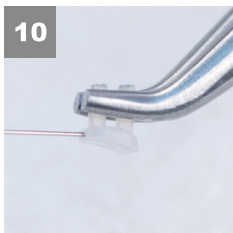
hard :

Épaisseur du fil : 0,35 mm - pour les ongles extrêmement résistants et très épais



Si l'agrafe est trop serrée, l'ongle risque de se décoller. Veillez donc à maintenir une tension modérée.

Si le patient ressent une forte tension, l'agrafe doit être retirée et remplacée par une autre moins serrée.

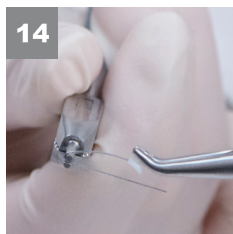
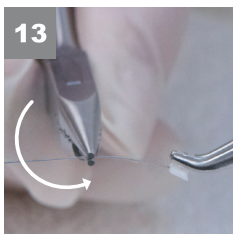
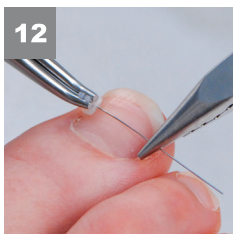


10 Fixer l'agrafe

Fixez l'agrafe à l'aide de la pince de maintien COMBiped au niveau des deux ergots (comme indiqué sur la photo). En laissant un petit espace entre le coussinet et la pince, l'agrafe reste flexible lors du serrage.

11 Déterminer la longueur de l'agrafe

Déterminez la longueur de l'agrafe en fonction de son utilisation (unilatérale ou bilatérale) et de la largeur de l'ongle.



12 - 14 Former un crochet

À l'aide de la pince à cintrer combinée, formez un crochet grossier à l'endroit mesuré. Pliez toujours autour du mandrin rond de la pince à cintrer combinée ! Maintenez le fil avec votre doigt par le haut pour éviter qu'il ne se déforme.

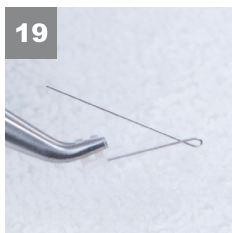
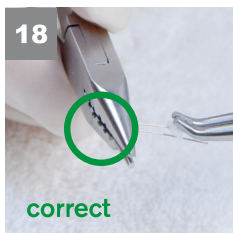
Remarque : n'exercez aucune force de traction longitudinale, car le fil pourrait s'extraire du coussinet.



15 - 16

Selon la taille de crochet souhaitée, on utilise l'un des quatre trous. Les trous – et donc les crochets – deviennent plus petits vers la pointe de la pince.

Placer le crochet pré-courbé verticalement dans le trou choisi et serrer complètement la pince à cintrer combinée.

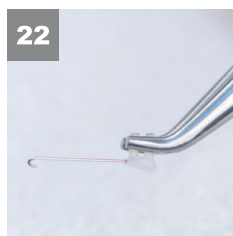
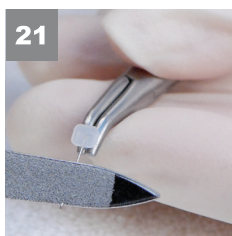


17 - 18 Le crochet ne doit pas dépasser de l'autre côté de la pince. Il est également possible de serrer le crochet à l'aide de la partie arrière striée de la pince.

19 - 20 Coupez le crochet au ras à l'aide de la pince coupante. Le côté plat de la pince coupante doit être tourné vers le crochet restant.

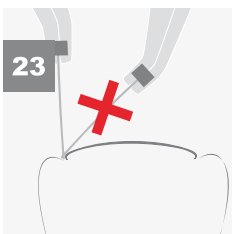


Risque pour la santé : danger lié aux projections de débris – voir les consignes de sécurité



21 - 22 Ébavurez le crochet à l'aide d'une lime ou d'une fraise. Pour ce faire, maintenez le fil avec un doigt.

Mise en place de l'agrafe



BON ANGLE

C'est la seule façon de faire pivoter correctement le crochet sous le bord de l'ongle.

MAUVAIS ANGLE

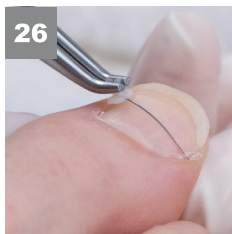
Le crochet ne peut pas pivoter sous le bord de l'ongle et risque de blesser le sillon de l'ongle.



Risque pour la santé : risque de piqûre – voir les consignes de sécurité



Important : en cas d'inflammation, avec ou sans tissu de granulation, il convient de réaliser un tamponnement du repli de l'ongle au niveau des branches de l'attelle avant la mise en place de celle-ci. Tout contact entre le matériau de l'attelle et le tissu enflammé doit être évité.

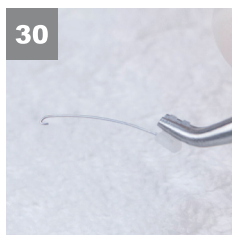
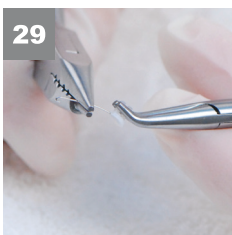
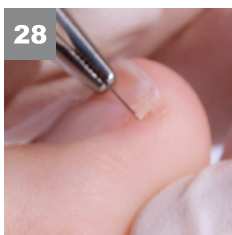


24 - 26 Pour mettre l'agrafe, insérez le crochet dans le sillon de l'angle. Le côté ouvert doit être face à vous. Faites pivoter le crochet sous le bord de l'angle, puis presser le coussinet sur l'angle à l'aide de la pince de maintien. Exercez une très légère traction avec la pince pour éviter que le crochet ne se déloge.



Si la traction est trop forte, le fil risque de s'extraire du coussinet et l'agrafe d'être détruite.

Si le crochet se déloge, il est généralement utile de courber légèrement le fil juste avant le crochet..



27 - 28 **CONSEIL:**
Si l'agrafe plie lors de la pose (par ex. avec l'épaisseur « soft »), vous pouvez la serrer dans la pince de maintien juste derrière le crochet, puis l'insérer sous l'angle. Saisissez l'agrafe bien en avant pour qu'elle soit plus stable.

Une fois l'agrafe accrochée, fixez-la avec le doigt et relâchez la pince. Saisissez ensuite le coussinet avec la pince de maintien COMBiped et pressez-le sur l'angle.

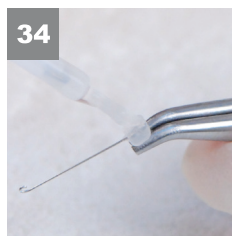
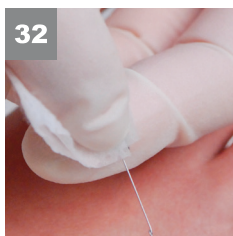
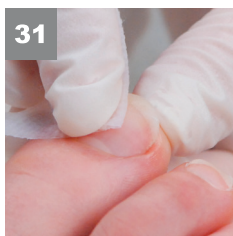
29 - 30 **Vérifier et optimiser la tension de l'agrafe**
Avant de coller l'agrafe, vous devez contrôler la tension sur l'angle. Pour ce faire, pressez le coussinet sur l'angle et discutez de la force de tension avec votre patient.

Le patient ne doit ressentir aucune tension désagréable!

L'agrafe ne doit être légèrement ajustée à la courbure de l'ongle que si la tension est trop forte ou si l'ongle présente des courbures ou des cassures particulièrement prononcées. Pré-courbez légèrement l'agrafe avec les doigts ou la pince à cintrer combinée selon la forme de l'ongle.

Il est préférable de choisir d'emblée une épaisseur d'agrafe plus faible plutôt que de la courber!

Pour que l'agrafe puisse exercer son effet, le fil doit toujours être moins courbé que l'ongle.



31 - 32 Nettoyez le crochet métallique, la surface adhésive du coussinet ainsi que l'ongle à l'aide d'un tampon imbibé d'alcool. Après le nettoyage, laissez l'ongle et l'agrafe bien sécher, sinon le collage ne tiendra pas.



Risque pour la santé : risque d'infection – voir les consignes de sécurité

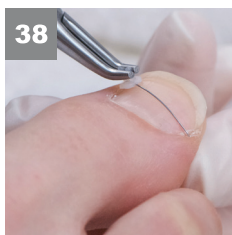
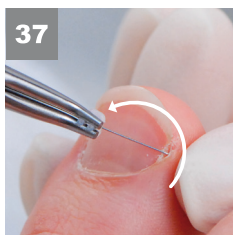
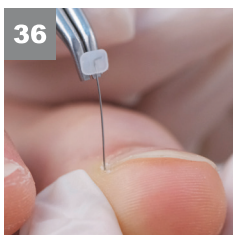
33 Dévissez le flacon de colle et essuyez légèrement le pinceau une fois de chaque côté sur le bord du flacon.

34 Appliquez une fine couche de colle sur la surface adhésive du coussinet. Utilisez la colle avec parcimonie ; s'il y en a trop, l'agrafe ne tiendra pas sur l'ongle.

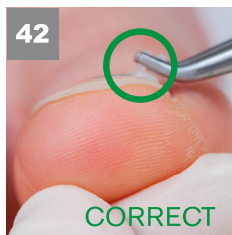
Gardez le bord et le filetage du flacon propres. Si nécessaire, nettoyez-les, par exemple avec un tampon.



Risque pour la santé : danger lié au collage – voir les consignes de sécurité



35 - 38 Accrochez l'agrafe sous le bord de l'ongle.

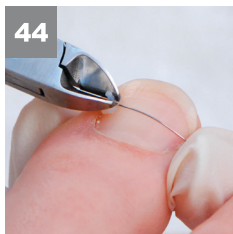
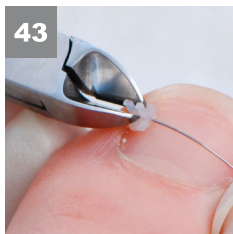


39 Lors de la mise en place, ne tirez que très légèrement sur l'agrafe, sinon le fil métallique risque d'abîmer le bord de l'ongle. L'agrafe n'agit pas par traction, mais uniquement grâce à la force élastique du fil métallique. **En cas de traction trop importante, le fil peut se détacher du coussinet adhésif.**

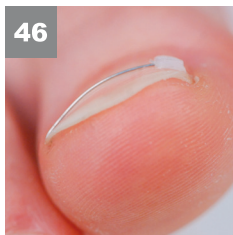
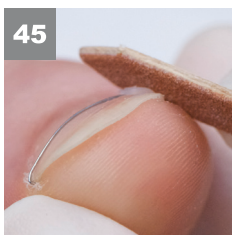
40 Appuyez légèrement avec un doigt sur la pince de maintien COMBIped pendant environ 1 minute. Lors de l'application du pad, veillez à la bonne position de la pince de maintien COMBIped. Si la pince est orientée trop verticalement vers le haut, la surface adhésive ne sera pas correctement en contact avec l'ongle et l'agrafe ne pourra pas adhérer. Retirez ensuite la pince de maintien COMBIped et laissez la colle durcir pendant 2 minutes.

41 **FAUX**
Le coussinet adhésif n'est pas entièrement en contact avec l'ongle.

42 **CORRECT**
Le coussinet adhésif est entièrement en contact avec l'ongle.



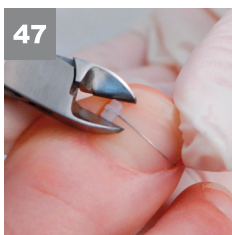
43 - 44 Coupez les ergots de maintien aussi courts que possible à l'aide de la pince coupante, séparément du pad adhésif (chaque ergot individuellement – 2 coupes).



45 - 46 Lissez le coussin de fixation avec une lime.

En présence de bords adhésifs tranchants, chez les jeunes patients ou les patients très actifs sur le plan sportif, l'agrafe COMBIped peut être recouverte de gel (par ex. PediGel).

Tamponnez le sillon unguéal.



47 Pour retirer l'agrafe COMBIped, décollez le coussinet de l'ongle à l'aide d'une pince coupante, puis retirez délicatement le fil en le dévissant du sillon unguéal.



Risque pour la santé : risque de piqûre – voir les consignes de sécurité

Retirez les résidus de colle et lissez l'ongle.

3TO SPEZIALIST FÜR
NAGELSPANGEN