

PREMIOFORM

Gebrauchsanweisung für das PREMIOFORM Nagelkorrektursystem

*Instructions for use for the
PREMIOFORM nail correction system*



3TO GmbH • Tölzer Straße 65 • 82041 Deisenhofen SRN: DE-MF-000017808

Zweckbestimmung:

Das PREMIOFORM-Nagelkorrektursystem dient der Behandlung deformierter und eingewachsener Finger- und Zehennägel, um ein physiologisches Nagelwachstum zu fördern, Schmerzen zu lindern und die Nagelform zu begradigen.

Die Wirkung beruht auf dem leichten Anheben der Nagelränder durch eine mechanisch erzeugte Zugkraft des Aktiv-elementes und der anschließenden Stabilisierung mittels lichtgehärteter Kunststoffmasse aus den Komponenten BASE und FLUIDGEL.

Indikationen:

Unguis convolutus (Rollnagel), Unguis incarnatus (eingewachsener Nagel) Stadium 1–3, jeweils unter Ausschluss der nachfolgend aufgeführten Kontraindikationen sowie zur Rezidivprophylaxe nach operativer Behandlung oder abgeschlossener Orthonyxiebehandlung.

Dauer der Anwendung:

Die Dauer der Anwendung richtet sich nach Ausgangsbefund und individuellem Nagelwachstum. Verlaufskontrollen sind anamnesebasiert festzulegen, bei Bedarf täglich. Das Produkt ist spätestens nach 6 Monaten abzunehmen. Bei weiterem Therapiebedarf das PREMIOFORM-Nagelkorrektursystem erneut anwenden.

SICHERHEITSHINWEISE

Kontraindikationen:

Das PREMIOFORM-Nagelkorrektursystem darf bei den folgenden Krankheitsbildern nur nach sorgfältiger Abwägung des Nutzen-Risikoverhältnisses und ggf. in Absprache mit einem Arzt angewendet werden: Onychomykose, Onycholyse, Wachstumsstillstand, tumoröse Veränderungen, subunguale Granulation, Onychorrhö, pAVK - periphere arterielle Verschlusskrankheit - (in Einzelfällen), Polyneuropathie / Angiopathie (in Einzelfällen), Psoriasis (in Einzelfällen), allergische Reaktionen auf Cyanacrylsäureethylester.

Anwenderkreis:

Das PREMIOFORM-Nagelkorrektursystem darf nur von geschultem Fachpersonal mit geeigneter fachlicher Qualifikation angewendet werden. Die Anwender müssen mit den erforderlichen Hygienestandards vertraut sein und Erfahrung im Erkennen und Einschätzen von Behandlungsrisiken haben. Die Haftung für Folgen eines unsachgemäßen Gebrauchs wird ausgeschlossen.

Allgemeiner Patienten- und Anwenderschutz

- Vor jeder Behandlung sind der zu behandelnde Nagel und die umgebende Haut zu reinigen und zu desinfizieren.
- Tragen Sie keimfreie Einmalhandschuhe und verwenden Sie zum eigenen Schutz zusätzlich Mundschutz und Schutzbrille.
- Wenden Sie das Produkt ausschließlich wie in dieser Gebrauchsanweisung beschrieben und mit Originalzubehör an.

Risiken:

Infektionen und Hygiene

- Eine vorgeschädigte oder infizierte Nagelplatte sowie unzureichende Hygiene können zu Nagelpilz oder anderen Infektionen führen.
- Hygienestandards sind strikt einzuhalten. Einweg-Applikationspinsel dürfen nur bei einer Anwendung an einem Patienten verwendet werden, um Kreuzkontaminationen, insbesondere Mykosen, zu vermeiden. Sie müssen anschließend sofort sachgerecht entsorgt werden

Umgang mit OrthoGlue (Cyanacrylat-Klebstoff)

- OrthoGlue klebt innerhalb von Sekunden Haut und Augenlider zusammen und reizt Augen, Atemwege und Haut.
- Kontakt mit Augen, Haut, Wunden und Schleimhäuten ist zu unbedingt vermeiden, Dämpfe nicht einatmen.
- Wunden müssen vor der Anwendung abgedeckt werden.
- Bei Augenkontakt oder Aufnahme in den Körper sofort einen Arzt aufsuchen.
- Eventuelle Hautverklebungen nicht mit Gewalt lösen, sondern längere Zeit in warmer Seifenlauge einweichen oder mit Aceton vorsichtig lösen.

Umgang mit PREMIOFORM BASE und FLUIDGEL

- Haut- und Augenkontakt mit PREMIOFORM BASE und FLUIDGEL vermeiden, da Reizungen oder allergische Reaktionen auftreten können.
- Bei Kontakt mit der Haut die betroffene Stelle sofort gründlich mit Wasser und Seife waschen.
- Bei Kontakt mit den Augen müssen diese umgehend für mindestens 10 Minuten mit viel Wasser gespült und ärztlich kontrolliert werden.

UV-Strahlung

- Während der Anwendung des PREMIOLUX-Lichthärtungsgerätes nicht direkt in das Licht schauen, da die UV-Strahlung die Augen schädigen kann.
- Treten während der Bestrahlung Beschwerden an den Augen auf, die Behandlung sofort unterbrechen und einen Arzt aufsuchen.

Dämpfe und Schleifstaub

- Das System nur in gut belüfteten Räumen verwenden.
- Dämpfe und Staub, der beim Schleifen entsteht, möglichst nicht einatmen, da sie die Atemwege reizen können.

Besondere Vorkommnisse:

Kommt es zu ungewöhnlichen Beschwerden, starken Schmerzen, Entzündungen oder anderen besonderen Vorkommnissen, ist das Produkt sofort zu entfernen, die betroffene Zehe zu desinfizieren und steril zu verbinden. Konsultieren Sie oder der Patient sofort einen Arzt.

Melden Sie besondere Vorkommnisse an die 3TO GmbH (+49 89 4520833-0 / info@3to-gmbh.de).

Arbeitsmaterial

AKTIV-ELEMENT

Alkoholtupfer

OrthoGlue

Schneidezange

Einweg-Applikationspinsel

BASE

FLUIDGEL

PEMIOLUX-Lichthärtungsgerät



Working materials

ACTIVATION BRACE

Alcohol swabs

OrthoGlue

Cutting pliers (for plastic)

Disposable application brush

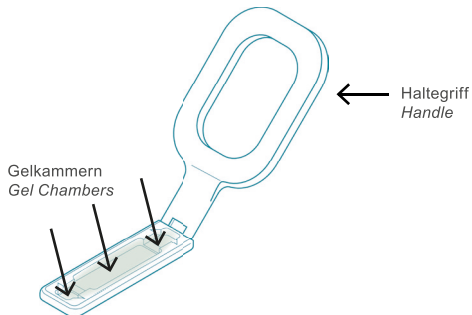
BASE

FLUIDGEL

PEMIOLUX light-curing device

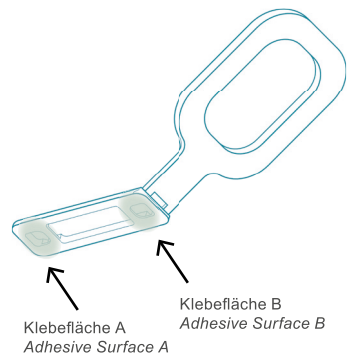
AKTIV-ELEMENT VON OBEN

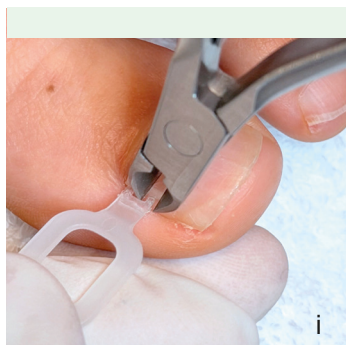
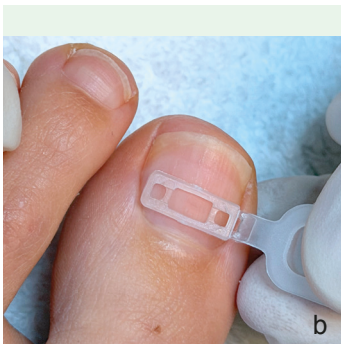
ACTIVATION BRACE from above

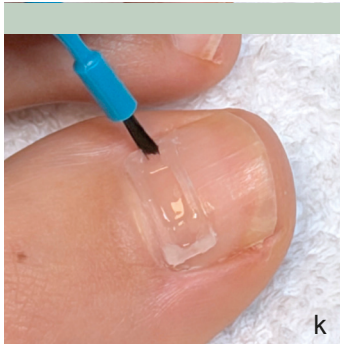


AKTIV-ELEMENT VON UNTEN

ACTIVATION BRACE from below







DEUTSCH

Vorbereiten des Arbeitsmaterials

- ⚠ Sterilisieren Sie die Schneidezange vor jeder Spangenbehandlung.
- ⚠ Prüfen Sie das PREMIOLUX-Lichthärtegerät vor der Behandlung auf Funktionstüchtigkeit - ggfs. aufladen.

Vorbereiten des Nagels

- 1) Entfernen Sie nicht haftende Teile von der Nageloberfläche. Rauen Sie den Nagel ggf. mit einer Feile oder einem Fräser an.
- 2) Reinigen Sie den Nagel mit einem Alkoholtupfer und lassen Sie den Alkohol gut abtrocknen (mind. 30 Sekunden).

Anbringen des AKTIV-ELEMENTS

- 3) Wählen Sie die Größe so aus, dass das AKTIV-ELEMENT so viel Nagelbreite wie möglich abdeckt.

Die Dehnung des AKTIV-ELEMENTS auf dem Nagel (ca. 0,7 - 2,7 mm) muss dabei berücksichtigt werden. Wählen Sie die AKTIV-ELEMENTE daher entsprechend um die Dehnungslänge kürzer als die Nagelbreite aus.

Das AKTIV-ELEMENT soll so nah wie möglich an den seitlichen Nagelrändern und so proximal wie möglich gesetzt werden.

- 4) Reinigen und entfetten Sie das AKTIV-ELEMENT gründlich mit einem frischen Alkoholtupfer und lassen Sie den Alkohol gut abtrocknen (ca. 30 Sekunden).

- 5) Schrauben Sie den Klebstoff auf und streifen Sie den Pinsel von beiden Seiten je 1x leicht am Flaschenrand ab. Benetzen Sie die Klebefläche A des AKTIV-ELEMENTS dünn mit Klebstoff.

Verwenden Sie den Klebstoff sparsam!

Bei zu viel Klebstoff hält die Spange nicht auf dem Nagel und die Haftung zwischen Nagel und Gel wird durch ausgetretenen Klebstoff beeinträchtigt.

Halten Sie den Rand und das Gewinde des Fläschchens sauber. Reinigen Sie dieses bei Bedarf z.B. mit einem Tupfer.

6) Positionieren Sie die Klebefläche A auf der stärker eingewachsenen Seite des Nagels.

Drücken Sie die Klebefläche A für ca. 20 Sekunden mit dem Finger an den Nagel (in dieser Zeit nicht verschieben!),

7) anschließend muss der Klebstoff für 2 Minuten ohne weitere Berührung aushärten.

Mindestens 2 Minuten abwarten!

8) Streifen Sie den OrthoGlue-Pinsel von beiden Seiten leicht ab. Tragen Sie den Klebstoff dünn auf die Klebefläche B des AKTIV-ELEMENTS auf. Achten Sie darauf, dass auf die geklebte Seite A keine Kraft nach oben wirkt und diese nicht abgezogen wird.

9) Das Aktiv-Element wird um 0,7 bis 2,7 mm (abhängig von der Spangenbreite, der Nagelstärke und dem Befund) gedehnt. Ziehen Sie das AKTIV-ELEMENT dabei parallel zum Nagel. Setzen Sie die Spange im gedehnten Zustand auf den Nagel auf und drücken Sie die Klebefläche B für ca. 30 Sekunden an. Achten Sie darauf, dass das AKTIV-ELEMENT nach dem Aufsetzen nicht mehr verschoben wird.

10) Anschließend muss der Klebstoff für 2 Minuten ohne weitere Berührung aushärten.

Mindestens 2 Minuten abwarten!

11) Setzen Sie die Zange von oben an den Verbindungen zum Haltegriff an und zwicken Sie den Haltegriff ab.

Aufbringen der BASE

12) Geben Sie einen kleinen Tropfen BASE in die Aussparung des AKTIV-ELEMENTS und verteilen Sie diesen mit dem Applikationspinsel über alle Gelkammern bis zu den Rändern. Überschüssige BASE kann mit dem Pinsel abgenommen werden.

Nicht zu viel auftragen, die Nageloberfläche und Spange nur benetzen!

13) Aktivieren Sie die PREMIOLUX-Lampe, indem Sie den Schiebeschalter nach vorne bewegen und die Anschaltaste gerückt halten, bis die 60-Sekunden-Anzeige blinkt. Härten Sie die BASE mit der PREMIOLUX-Lampe für 60 Sekunden aus.

Die Dispersionsschicht anschließend nicht entfernen!

14) Pinsel mit dem Alkoholtupfer reinigen.

Einbringen des FLUIDGELS

15) Geben Sie einen Tropfen FLUIDGEL in die Aussparung des AKTIV-ELEMENTS und verteilen Sie es mit dem Applikationspinsel über alle Gelkammern, bis das AKTIV-ELEMENT bis zur Oberkante vollständig gefüllt ist.

16) Härten Sie das FLUIDGEL mit der PREMIOLUX-Lampe für 60 Sekunden vollständig aus.

17) Wischen Sie die Dispersionsschicht mit dem Alkoholtupfer ab.

18) Der Einweg-Applikationspinsel wird entsorgt.

19) Eine zu hohe Gelschicht kann ggf. mit einer Feile/einem Fräser abgeschliffen werden.

Abnehmen des Nagelkorrektursystems

Zum Entfernen des Nagelkorrektursystems werden die Ränder der Spange mit der Zange abgelöst. Die Spange kann dann abgezogen werden.

Mit einer Feile oder einem Fräser können Reste des Klebstoffs und des Gels vom Nagel entfernt werden.



ENGLISH

Intended use:

The PREMIOFORM nail correction system is used to treat deformed and ingrown fingernails and toenails in order to promote physiological nail growth, relieve pain, and straighten the nail shape.

The effect is based on the slight lifting of the nail edges by a mechanically generated tensile force of the ACTIVATION BRACE and the subsequent stabilization by means of a light-cured plastic compound consisting of the components BASE and FLUIDGEL.

Indications:

Unguis convolutus (curled nail), unguis incarnatus (ingrown nail) stages 1–3, excluding the contraindications listed below, and for recurrence prevention after surgical treatment or completed orthonyxia treatment.

Duration of use:

The duration of use depends on the initial findings and individual nail growth. Follow-up checks should be determined based on the patient's medical history, daily if necessary. The product must be removed after 6 months at the latest. If further treatment is required, use the PREMIOFORM nail correction system again.

SAFETY INSTRUCTIONS

Contraindications:

The PREMIOFORM nail correction system may only be used in the following cases after careful consideration of the risk-benefit ratio and, if necessary, in consultation with a physician: Onychomycosis, onycholysis, growth arrest, tumorous changes, subungual granulation, onychorrhexis, PAD (peripheral arterial disease) (in individual cases), polyneuropathy/angiopathy (in individual cases), psoriasis (in individual cases), allergic reactions to cyanoacrylate ethyl ester.

User group:

The PREMIOFORM nail correction system may only be used by specialists with the appropriate professional qualifications. Users must be familiar with the necessary hygiene standards and have experience in recognizing and assessing treatment risks. Liability for the consequences of improper use is excluded.

General patient and user protection:

- Before each treatment, clean and disinfect the nail to be treated and the surrounding skin.
- Wear sterile disposable gloves and, for your own protection, also use a face mask and safety goggles.
- Use the braces exclusively as described in these instructions for use and with original accessories.

Risks:

Infections and hygiene

- A pre-damaged or infected nail plate and inadequate hygiene can lead to nail fungus or other infections.
- Hygiene standards must be strictly adhered to. Disposable application brushes may only be used on one patient to avoid cross-contamination, especially mycoses. They must then be disposed of properly immediately.

Handling OrthoGlue (cyanoacrylate adhesive)

- OrthoGlue bonds skin and eyelids within seconds and irritates the eyes, respiratory tract, and skin.
- Avoid contact with eyes, skin, wounds, and mucous membranes at all costs; do not inhale vapors.
- Wounds must be covered before application.
- In case of eye contact or ingestion, seek medical attention immediately.
- Do not use force to remove any skin adhesions; instead, soak them in warm soapy water for a long time or carefully remove them with acetone.

Handling PREMIOFORM BASE and FLUIDGEL

- Avoid skin and eye contact with PREMIOFORM BASE and FLUIDGEL, as irritation or allergic reactions may occur.
- In case of contact with skin, immediately wash the affected area thoroughly with soap and water.
- In case of contact with eyes, rinse immediately with plenty of water for at least 10 minutes and seek medical attention.

UV radiation

- Do not look directly into the light while using the PREMIOLUX light curing device, as UV radiation can damage the eyes.
- If you experience any discomfort in your eyes during irradiation, stop the treatment immediately and consult a doctor.

Vapors and grinding dust

- Only use the system in well-ventilated rooms.
- Avoid inhaling fumes and dust produced during sanding, as they can irritate the respiratory tract.

Special events:

If unusual symptoms, severe pain, inflammation, or other unusual occurrences arise, remove the product immediately, disinfect the affected toe, and apply a sterile bandage. Consult a doctor immediately.
Report any unusual occurrences to 3TO GmbH (+49 89 4520833-0 / info@3to-gmbh.de).

Preparing the working materials

- ⚠ Sterilize the cutting pliers before each brace treatment.
- ⚠ Check that the PREMIOLUX light therapy device is working properly before treatment - charge it if necessary.

Preparing the nail

- 1) Remove any loose parts from the nail surface. If necessary roughen the nail with a file or mill.
- 2) Clean the nail with an alcohol swab and allow the alcohol to dry thoroughly (at least 30 seconds).

Attaching the ACTIVATION BRACE

- 3) Select the size so that the ACTIVATION BRACE covers as much of the nail width as possible.

The expansion of the ACTIVATION BRACE on the nail (approx. 0.7 - 2.7 mm) must be taken into account. Therefore, select active elements that are shorter than the nail width by the expansion length.

The active element should be placed as close as possible to the lateral edges of the nail and as proximally as possible.

- 4) Clean and degrease the ACTIVATION BRACE thoroughly with a fresh alcohol swab and allow the alcohol to dry completely (approx. 30 seconds).

- 5) Unscrew the adhesive and lightly wipe the brush on both sides once each on the edge of the bottle. Apply a thin layer of OrthoGlue to the adhesive surface A of the pad.

Use the adhesive sparingly!

If you use too much adhesive, the brace will not stick to the nail and the adhesion between the nail and the gel will be impaired by excess adhesive.

Keep the rim and thread of the bottle clean. Clean them if necessary, e.g., with a alcohol swab.

6) Position adhesive surface A on the side of the nail that is more ingrown.

Press adhesive surface A onto the nail with your finger for approx. 20 seconds (do not move during this time!).

7) The adhesive must then be left to harden for 2 minutes without further contact.

Wait at least 2 minutes!

8) Gently wipe the OrthoGlue brush on both sides. Apply a thin layer of adhesive to adhesive surface B of the ACTIVATION BRACE. Make sure that no upward force is applied to the glued side A and that it is not pulled off.

9) The ACTIVATION BRACE is stretched by 0.7 to 2.7 mm (depending on the width of the brace, the thickness of the nail, and the findings). Pull the ACTIVATION BRACE parallel to the nail. Place the brace on the nail in the stretched state and press the adhesive surface B for approx. 30 seconds. Make sure that the active element is not moved after placement.

10) The adhesive must then be allowed to harden for 2 minutes without further contact.

Wait at least 2 minutes!

11) Place the pliers on the connections to the handle from above and pinch off the handle.

Applying the BASE

12) Apply a small drop of BASE to the recess in the ACTIVATION BRACE and spread it with the application brush over all gel chambers up to the edges. Excess BASE can be removed with the applicationbrush.

Do not apply too much, just wet the nail surface and brace!

13) Activate the PREMIOLUX curing device by moving the slide switch forward and holding down the power button until the 60-second indicator flashes. Cure the BASE with the PREMIOLUX curing device for 60 seconds.

Do not remove the dispersion layer afterwards!

14) Clean the application brush with the alcohol swab.

Applying the FLUIDGEL

15) Place a drop of FLUIDGEL into the recess of the ACTIVATION BRACE and spread it over all gel chambers with the application brush until the ACTIVATION BRACE is completely filled to the top edge.

16) Cure the FLUIDGEL completely with the PREMIOLUX lamp for 60 seconds.

17) Wipe off the dispersion layer with the alcohol swab.

18) Dispose of the disposable application brush.

19) If the gel layer is too thick, it can be filed down with a file/drill.

Removing the nail correction system

To remove the nail correction system, lift the edges of the brace with the pliers. The brace can then be pulled off. Any adhesive and gel residue can be removed from the nail with a file or drill.



01.03.2026

PRO_51_DE_EN_2026#1



Medizinprodukt / Medical Device



Hersteller / Manufacturer



Gebrauchsanweisung beachten / Follow the instructions for use



Nicht zur Wiederverwendung / Do not re-use



Bestellnummer / Catalogue number



Chargenbezeichnung / Batch Code



Verwendbar bis / Use by



Informationsbeilage beachten (Sicherheitshinweise) /
Observe information supplement (safety instructions) /



Durch die Anbringung der CE-Kennzeichnung bestätigt der Hersteller, dass das Produkt den geltenden europäischen Richtlinien entspricht /
By using the CE Marking, the manufacturer confirms that the product complies with all applicable European directives



Herstellungsdatum / Date of manufacture

3TO GmbH – Ihr Spezialist für Nagelspangen
Tölzer Straße 65
82041 Deisenhofen, Deutschland
Telefon +49 (0) 89 45 20 833-0
info@3to.de
www.3to.de
shop.3to.de



[instagram.com/3to_nagelspangen](https://www.instagram.com/3to_nagelspangen)



[facebook.com/3to.gmbh](https://www.facebook.com/3to.gmbh)

PREMIOFORM

ANWENDUNGSVIDEO
APPLICATION VIDEO



3TO

**SPEZIALIST FÜR
NAGELSPANGEN**