



PODOSTRIPE[®]



PODOSTRIPE[®]

Lietošanas instrukcijas
Brugsanvisning
Návod k použití
Návod na použitie
Instrukcja użytkowania
Használati utasítás
Naudojimosi instrukcija

LV

DA

CS

SK

PL

HU

LIT

02.02.2024

PS_LV_DA_CS_SK_PL_HU_LIT_2024

3TO GmbH • Tölzer Straße 65 • 82041 Deisenhofen • GERMANY

www.3to.de • info@3to-gmbh.de • +49 89 4520833-0



Medicīniska iekārta / Medicinsk udstyr / Zdravotnické zařízení /
Zdravotnické pomůcky / Wyrób medycyny / Orvosi eszköz / Medicinos prietaisas



Ražotājs / Fabrikant / Výrobce / Výrobca / Producent / Gyártó / Gamintojas



Izpildiet norādījumus / Følg instrukserne / Následuj instrukce / Nasleduj inštrukcie
/ Postępuj zgodnie z instrukcją / Kövesse az utasításokat / Laikykites naudojimo
instrukcijų



Nav paredzēts atkārtotai izmantošanai / Ikke til genbrug / Ne pro opakované použití /
Nie na opakované použitie / Nie do ponownego użycia / Nem újrahasználatra / Nes-
kirta naudoti pakartotinai



Pasūtījuma numurs / Ordrenummer / Číslo objednávky / Číslo objednávky /
Numer zamówienia / Rendelészám / Katalogo numeris



Partijas nosaukums / Batchnavn / Název šarže / Názov šarže / Nazwa partii /
A tétel neve / Partijos numeris



Vismaz izmantojams / I det mindste brugbar / Vismaz izmantojams /
Aspoņņ pozitīvē / Używany przez / Legalább használható / Sunaudoti iki



Levērot informācijas brošūru (drošības instrukcijas) /
Overhold informationsbrochuren (sikkerhedsinstruktioner) /
Dodržujte informační leták (bezpečnostní pokyny) /
Dodrživajte informačný leták (bezpečnostné pokyny) /
Przestrzegać ulotki informacyjnej (instrukcje bezpieczeństwa) /
Vegye figyelembe az információs betegtájékoztatót (biztonsági előírások) / Atkreip-
kite dėmesį į informacijų lapelį (saugos instrukcijas)



Piestiprinot CE marķējumu, ražotājs apliecina, ka izstrādājums atbilst
piemērojamajām Eiropas vadlīnijām /
Ved at anbringe CE-mærket bekræfter fabrikanten, at produktet overholder de
gældende europæiske retningslinjer /
Připojením označení CE výrobce potvrzuje, že produkt splňuje příslušné evropské
směrnice /
Pripojením označenia CE výrobca potvrdzuje, že výrobok spĺňa príslušné európske
smernice /
Poprzez umieszczenie oznakowania CE producent potwierdza, że Produkt jest
zgodny z obowiązującymi wytycznymi europejskimi /
A CE-jelölés elhelyezésével a gyártó igazolja, hogy a termék megfelel az alkalma-
zandó európai irányelveknek / Zymédamas CE ženklü gamintojas patvirtina, kad
gaminys atitinka galiojančias Europos direktyvas.



Ražošanas datums / Fremstillingsdato / Datum výroby / Dátum výroby /
Data produkcji / Gyártás időpontja / Pagaminimo data

LV	Drošības instrukcijas.....	4
	Lietošanas instrukcijas.....	6
DA	Sikkerhedsinstruktioner.....	9
	Brugsanvisning.....	11
CS	Bezpečnostní pokyny.....	14
	Návod k použití.....	16
SK	Bezpečnostné informácie.....	19
	Návod na použitie.....	21
PL	Wskazówki dotyczące bezpieczeństwa.....	24
	Instrukcja użytkowania.....	26
HU	Biztonsági előírások.....	29
	Használati utasítás.....	31
LIT	Saugos instrukcijos.....	34
	Naudojimosi instrukcija.....	36



Drošības instrukcijas

Mērķis:

Terapija ar 3TO GmbH nagu skavām palīdz atjaunot nagu dabisko augšanas virzienu. Ar šīm skavām var mazināt sāpes vai izlabot ieaugušu un/ vai deformētu nagu augšanu, piepaceļot tos. Skavas ir vienreizlietojami izstrādājumi un tiek piegādāti nesterili. Nagu korekcijas skavas ir I klases neinvazīvas medicīnas ierīces.

Indikācijas:

Unguis incarnatus (ieaudzis nags), Unguis convolutus (iegriezies nags), Onychophosis (pārmērīga ādas keratinizācija nagu valnīšos), Clavus nagu valnīšos (varžacs), pēc operācijām, lai novērstu recidīvu.

Kontrindikācijas:

Skavas var pielietot tikai rūpīgi pārdomājot ieguvumu un risku attiecību sekojošos klīniskajos gadījumos: onihomikoze, oniholīze, nagu augšanas apstāšanās, audzēja izmaiņas, zemnaga granulācija, onihoreksis, pAVK - perifēro artēriju oklūzijas slimība (atsevišķos gadījumos), polineuropātija / angiopātija (atsevišķos gadījumos), psoriāze (atsevišķos gadījumos). Ja nepieciešams, pirms tam konsultēties ar ārstu, alerģiskas reakcijas uz ciān akrilātu.

Lietotāju grupa:

Lai nodrošinātu pacientu aizsardzību, 3TO GmbH nagu korekcijas skavas drīkst lietot tikai medicīniski apmācīti speciālisti (piemēram, podologi vai ārsti). Pamatprasība nagu korekcijas skavu uzlikšanai: diagnostika vai ārsta sākotnējā apskate terapijas risku izvērtēšanai, kā arī spēju novērtēšana darbam ar instrumentiem. Ar šo tiek tiek izslēgta atbildība par sekām, kas radušās nepareizas lietošanas rezultātā.

Skavu uzlikšanas ilgums:

Kopējais terapijas ilgums ir atkarīgs no sākotnējās anamnēzes un naga individuālā augšanas ātruma. Atkārtotu pārbaūžu biežums un tamponādes maiņa jānosaka individuāli saskaņā ar pacienta slimības vēsturi. Ja nepieciešams, jāveic ikdienas pārbaude. Skavu maiņa parasti jāveic ik pēc 3 - 6 nedēļām.

Pacientu un lietotāju aizsardzība:

Notīriet un dezinficējiet apstrādājamo nagu. Lai aizsargātu pacientu un lietotāju, terapiem jāvalkā sterili, tirdzniecībā pieejami vienreizējie cimdi. Terapeita paša aizsardzībai katras procedūras laikā viņam jāvalkā sejas maska un aizsargbrilles. Pielietojiet skavas, kā aprakstīts šajā rokasgrāmatā, un tikai ar oriģinālajiem piederumiem.

Riski:

Ādas kairinājuma, ievainojumu, iekaisuma un sāpju risks naga rajonā. Pareiza nagu korekcijas skavu uzstādīšana un ievietošana ir svarīgs priekšnoteikums, lai izvairītos no ādas kairinājuma, ādas ievainojumiem, sāpēm, ādas sacietējumu veidošanās un iekaisuma.

Nagu atdalīšanās (oniholīzes) risks:

Nagu korekcijas skavu vilkšanas un pagriešanas spēka pareiza noregulēšana ir svarīgi priekšnoteikumi, lai novērstu nagu atdalīšanos.

Infekcijas risks:

Nagu plātnes infekcija, nagu iepriekšējs bojājums vai higiēnas trūkums (īpaši skavas pārvietošanas laikā) var izraisīt nagu mikozi. Pacientu izglītošanā jāiekļauj pastāvīgi higiēnas pasākumi, lai novērstu infekcijas rašanos.

Pielipšanas bīstamība:

OrthoGlue līme dažu sekunžu laikā salīmē ādu un plakstiņus. Satur ciān akrilātu. Kairina acis, ādu un elpošanas orgānus. Izvairieties no līmes saskares ar acīm un ādu. Ja līme nokļūst acīs vai iekšējos orgānos, lūdzu, nekavējoties griežaties pie ārsta. Neieelpojiet tās tvaikus. OrthoGlue līme nedrīkst nonākt saskarē ar brūcēm. Jebkura brūce pirms līmes lietošanas jāpārklāj ar eļļu vai kādu taukainu ziedi.

Ja notikusi ādas salipšana, nemēģiniet atraut salīpušās daļas vienu no otras ar spēku, bet ievietojiet salīpušo vietu siltā ziepjūdenī uz ilgāku laika periodu un pēc tam uzmanīgi atdaliet salīpušās ādas daļas ar acetona palīdzību.

Reakcijas parasti notiek ātri, gan pacients, gan lietotājs tās ātri pamana. Ja parādās jebkāda reakcija nekavējoties jāveic pretpasākumi.

LV

Īpaši negadījumi:

Ja lietojot 3TO GmbH produktus rodas jebkādi negadījumi, nekavējoties noņemiet skavu no pacienta naga. Skartais pirksts ir jādezinficē un jāpārklāj ar sterilu pārsēju. Nekavējoties konsultējieties ar ārstu. Lūdzu, nekavējoties sazinieties ar 3TO GmbH pa tālruni +49 89 4520833-0 (ārpus darba laika, rakstot uz e-pastu info@3to-gmbh.de). Pēc tam jums tiks nosūtīta veidlapa "Īpaši negadījumi". Tā būs jāaizpilda un pēc iespējas ātrāk jānosūta 3TO GmbH.

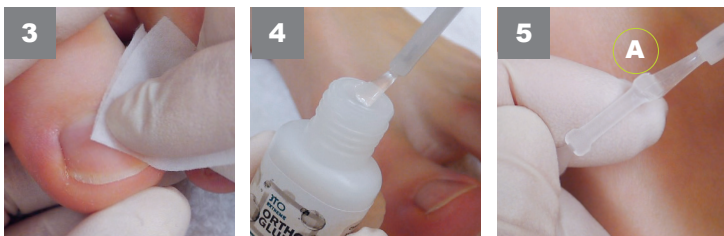
Informācija pacientiem:


Informējiet savu pacientu par iesaistīto nagu cēloņiem un profilakses iespējām.




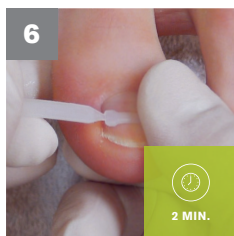
- 1 Notīriet un attaukojiet naga virsmu. Nolīdziniet visus nelīdzenumus uz ļoti rupju un nelīdzenu naga virsmas un ārkārtīgi gludus nagus ļoti viegli noslīpējiet ar vīli vai frēzi.
- 2 Izvēloties skavas izmēru, pārlicinieties, lai skava pārklātu pēc iespējas lielāku naga laukumu. Skava paplašinās uz naga (aptuveni 0,7 - 2,7 mm). Tāpēc, jāizvēlas skava, kas ir īsāka par naga platumu pēc iestiepšanas garuma.

Skava jānovieto pēc iespējas tuvāk naga malai sāpīgajā vai vairāk ieaugušajā pusē.



- 3 Ar spirta salveti notīriet un attaukojiet stiepli un naga ļaujot spirtam nožūt pilnībā (apmēram 30 sekundes).
 -  Apdraudējums veselībai: infekcijas bīstamība skatīt drošības instrukcijas
- 4 Atveriet līmi un viegli noslaukiet līmes otiņu vienreiz no abām pusēm pie pudeles kakliņa.
- 5 Uzklājiet plānu līmes kārtu uz skavas pielīmējamās daļas A. Uzklājiet plānu līmes kārtu; ja tiek izmantots pārāk daudz līmes, skava nepielips pie naga. Uzturiet pudeles kakliņu un vītņi tīru. Notīriet to, ja nepieciešams, piem. ar salveti.

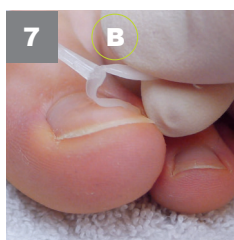
 Apdraudējums veselībai: salipšanas bīstamība skatīt drošības instrukcijas



- 6** Skavas pielīmējamā daļa A jānovieto tajā naga pusē, kura ir vairāk ieaugusi. Piespiediet pielīmējamo daļu A pret nagu ar pirkstu apmēram 20 sekundes (neizkustinot to!), tad noņemiet pirkstu un ļaujiet līmei sacietēt vēl 2 minūtes neaiztiekot piestiprinājuma vietu.



Apdraudējums veselībai: salipšanas bīstamība
skatīt drošības instrukcijas

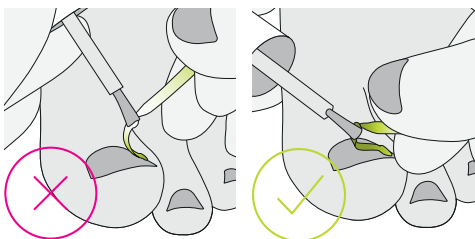


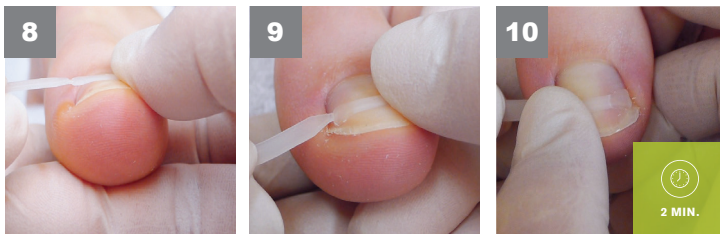
LV

- 7** Uzmanīgi noslaukiet līmes otiņu no abām pusēm. Uz skavas pielīmējamās daļas B uzklājiet plānu līmes kārtu. Pārliecinieties, ka uz pielīmējamo daļu A netiek veikts spiediens un tā neatraujas no naga.



Apdraudējums veselībai: salipšanas bīstamība
skatīt drošības instrukcijas

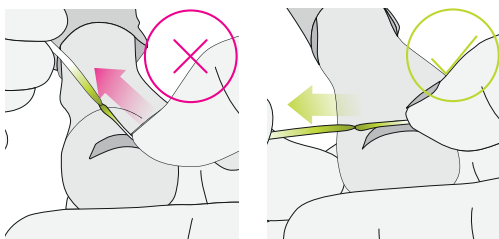




- 8 - 10** Skava tiek izstiepta no 0,7 līdz 2,7 mm (atkarībā no skavas izmēra, naga biezuma un citas anamnēzes). Pavelciet skavu paralēli nagam. Piestipriniet skavas pielīmējamo daļu B pie naga, kamēr tā ir izstiepta, un piespiediet apmēram 30 sekundes. Pārlicinieties, ka skava netiek pārvietota pēc tam, kad tā ir uzlikta uz naga. Pēc tam noņemiet pirkstu un atstājiet sacietēt līmi vēl 2 minūtes neaiztiekot piestiprinājuma vietu.



Apdraudējums veselībai: salipšanas bīstamība skatīt drošības instrukcijas



- 11** Novietojiet **PODOSTRIPE** knaibles zem skavas satvērēja daļas un nogriežiet to.

Lai noņemtu **PODOSTRIPE**, stiprinājuma malas tiek atdalītas ar knaiblēm. Tad skava var tikt noņemta. Līmes atlikumus var noņemt no naga ar vīli vai frēzi.



Sikkerhedsinstruktioner

Formål:

Behandlingen med neglespænderne fra 3TO GmbH tjener det formål at restaurere den naturlige vækst af neglen. Smerte kan lindres eller vækst at indgroet og/eller deforme negle kan med bøjlen blive rettet ved løfte den indgroede negl. Bøjlen er en engangsting og afleveres uden at være steril. Negle korrigerende bøjler er klasse I af ikke invasive medicinske apparater.

Indikationer:

Unguis incarnatur(indgroet negl) Unguis convolutus (rulled negl) Onychophosis (overdrevet horn dannelse i neglefolden), Clavi i negle folden(ligtorn) efter operationer for at undgå gentagelse.

Kontaindektioner:

Bøjlerne må kun blive brugt til de følgende kliniske billeder efter grundig gennemtænkning af fordele og ulemper og hvis nødvendigt i konsultation med en doktor Onychomycosis, onycholysis, vækst stop, svulst ændringer, subungual granulering, onychorrhexis, PAD - hjerte-kar-sygdomme - (i individuelle tilfælde), polyneuropathi / angiopathi (i individuelle tilfælde), psoriasis (i individuelle tilfælde), Allergiske reaktioner på ethyl cyanoacrylat.

Brugergruppe:

For at sikre patient sikkerhed, må negle korrigerende bøjler fra 3TO GmbH kun blive brugt af medicinsk trænede specialister (f.eks. fodterapeuter eller læger). Den medicinske ekspertise i at vurdere risiko for behandling så vel som evnen til at bruge værktøjerne er basale krav for at kunne sætte negle bøjlerne rigtigt. Ansvar for konsekvenser af forkert brug udelukkes hermed.

DA

Påføringsperiode:

Den totale længde på behandlingen afhænger af de indledende fund og den individuelle vækst af neglen. Intervallet mellem opfølgende undersøgelser med udskiftning af tamponade fleece må blive bestemt individuelt på baggrund af medicinsk historik. Hvis nødvendigt må der blive et dagligt tjek op. Bøjlen skal som regel skiftes hver 3-6 uge.

Patient og bruger beskyttelse:

Rengør og desinfekt neglen der skal behandles. For at beskytte patient og bruger skal behandleren bruge sterile, kommercielt tilgængelige engangshandsker. For behandlerens egen beskyttelse skal de have en ansigtsmaske eller beskyttende briller på under behandling. Brug kom bøjlen som beskrevet i manualen og med originalt tilbehør.

Risikoeer:

Risiko for hudirritation, skade, betændelse og smerte i neglemiljøet: Den korrekte tilpasning og påsættelse af neglekorrigerende bøjler er en vigtig forudsætning for at undgå hudirritation, hudskader, smerter, ligtorne og inflammation.

Risiko for negle separation (onycholysis):

Den korrekte tilpasning af træk og løfte kræfter af negle korrigerings bøjlen er vigtige forudsætninger for at undgå at neglen løsner sig.

Risiko for infektion:

En infektion a neglepladen, en i forvejen ødelagt negl eller manglende hygiejne (især under repositionering) kan lede til negle mycosis. Undervisning af patienten skal inkludere kontinuerlige hygiejne tiltag for at undgå infektion.

Fare for fastklæbning:

OrtoLim limen binder hud og øjenlåg sammen på sekunder. Indeholder cyanoacrylate. Irritere øjne, vejrtrækning og hud. Undgå kontakt med øjne og hud. I tilfælde af kontakt med øjne eller indre organer, søg da læge straks. Inhaler ikke dampe. Må ikke komme i kontakt med sår - dæk sår med olie eller fedt før brug. Fjern ikke noget hud der sidder fast med vold, men blød dem i stedet op i varmt sæbevand for en længere periode eller løs dem forsigtigt med acetone.

Reaktioner sker somregel hurtigt og er hurtigt opdaget af enten patient eller anden bruger. Modforanstaltninger skal straks tages i brug.

Speciele uheld:

Skulle nogle speciele uheld ske ved brug af produkter fra 3TO GmbH, fjern da bøjlen med det samme fra patienten. Den påvirkede tå skal desinficeres og dækkes med en steril bandage. Konsultær straks en doktor. Kontakt venligst 3TO GmbH straks med telefonnummeret +49 89 4520833-0 (udenfor åbningstider ved e-mail til info@3to-gmbh.de). Du vil da blive sendt til en "speciele uhelds" form. Denne skal fyldes ud og sendes til 3TO GmbH hurtigst muligt.

Patient info:

Informér din patient om grunde og forebyggelse af indgroede negle.



- 1 Fjern de ikke-klæbende dele fra neglens overflade. Glat ekstremt ujævne negle eller gør utroligt glatte negle ru ved at gå over dem meget let med enten en fil eller et slibeværktøj.
- 2 Vælg den størrelse bøjle som dækker så meget af neglens vide som muligt. Dog skal udvidelsen af bøjlen på negel (ca. 0,7-2,7 mm) tages i betragtning. Vælg derfor bøjlen tilstrækkeligt kortere end neglens vide med udvidelses længden. Bøjlen skal placeres tættest muligt på kanten af den mest smertefulde eller indgroet side af neglen.



- 3 Rengør og fjern olie fra neglen grundigt med en alkoholserviet og lad det tørre(omkring 30 sekunder).



Sundhedsrisiko: fare for infektion - se sikkerhedsinstruktion

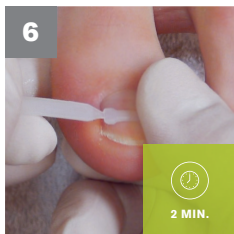
- 4 Åben limen og tør børsten let af på begge sider af flaskens top en gang.

- 5 Gør den klistrede overflade A af puden våd med meget lidt af limen. Wet the adhesive surface A of the pad with very little adhesive. Påfør limen sparsomt; Hvis for meget lim bliver brugt vil bøjlen ikke lime sig fast på neglen. Hold flaskens kant og gevind rent. Rengør dem hvis nødvendigt. F.eks. med en serviet.



Sundhedsrisiko: Fare på grund af fastklæbning se sikkerhedsinstrukser

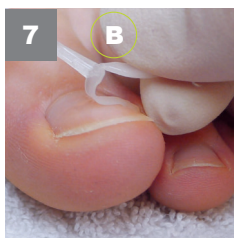
DA



- 6** Placer lim overflade A over den mere indgroet side af neglen. Press lim overflade A imod neglen med din finger for omkring 20 sekunder (bevæg dig ikke under denne periode!), derefter må limen størkne 2 minutter uden yderligere kontakt.



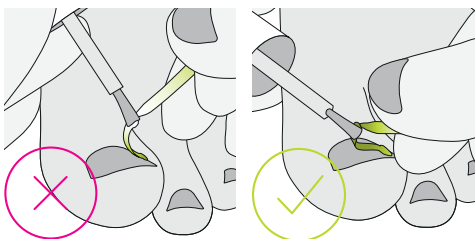
Sundhedsrisiko: Fare på grund af fastklæbning se sikkerhedsinstrukser

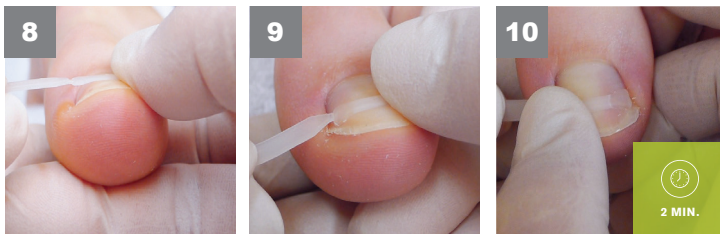


- 7** Tør let børsten af på begge sider. Påfør et tyndt lag lim på lim overflade B på bøjlen. Vær sikker på at der ikke påføres tryk på den limede del A og at den ikke trækkes af.



Sundhedsrisiko: Fare på grund af fastklæbning se sikkerhedsinstrukser

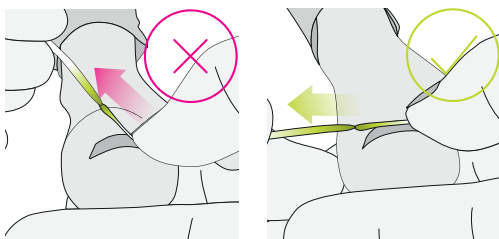




- 8 - 10** Bøjlen strækkes 0,7-2,7 mm (afhængig af bøjleens vide, neglens tykkelse og fundet) Træk bøjlen i en parallel position til neglen. Placer bøjlen på neglen imens den er strukket og pres lim overflade B for omkring 30 sekunder. Vær sikker på at bøjlen ikke længer rykker sig efter at den er blevet puttet på plads på neglen. Derefter skal limen størkne i 2 minutter uden yderligere berøring.



Sundhedsrisiko: Fare på grund af fastklæbning se sikkerhedsinstrukser



DA



- 11** Placer PODOSTRIPE tængerne diagonalt under holderen og klem puden.

For at fjerne PODOSTRIPE, fjern siderne af bøjlen med tængerne. To remove PODOSTRIPE, the edges of the brace are detached with the pliers. Bøjlen kan derefter fjernes. Brug en fil eller slibeværktøj til at fjerne rester af lim fra neglen.



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 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 3 - 6 týdnů.

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.

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, předchází 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 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 namačte 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 protipatření.

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.




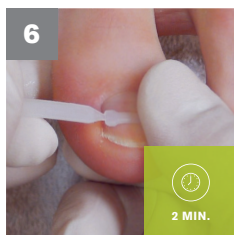
- 1 Z povrchu nehtu odstraňte nelepivé části. Velmi drsné nehty vyhladíte, velmi hladké nehty naopak jemně zdrsňte pomocí pilníku nebo vrtáku.
- 2 Vyberte velikost špony tak, aby zakrývala co největší šířku nehtu. Je však třeba brát v úvahu natažení špony na nehtu (přibližně 0,7 - 2,7 mm). Z tohoto důvodu vyberte šponu podle délky natahování tak, aby byla kratší než šířka nehtu.

Špona by měla být umístěna co nejbližší k okraji nehtu bolestivé nebo více zarostlé strany.



- 3 Pomocí alkoholového tampónu důkladně očistěte a odmastěte šponu a nehty a nechte alkohol dobře zaschnout (přibližně 30 sekund).
-  Zdravotní riziko: nebezpečí infekce - viz bezpečnostní pokyny
- 4 Otevřete lepidlo a štěteček jednou lehce otřete z obou stran o okraj láhve.
 - 5 Lepicí plochu A podložky natřete velmi malým množstvím lepidla. S lepidlem setřete, 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.

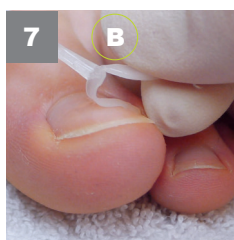
 Zdravotní riziko: Riziko při lepení - viz bezpečnostní pokyny



- 6** Umístěte lepicí plochu A na stranu, kde je nehet více zarostlý. Prstem tiskněte lepicí plochu A na nehet po dobu zhruba 20 sekund (prstem po celou dobu nehýbejte!). Poté musí lepidlo po dobu 2 minut tvrdnout, nedotýkejte se špony.



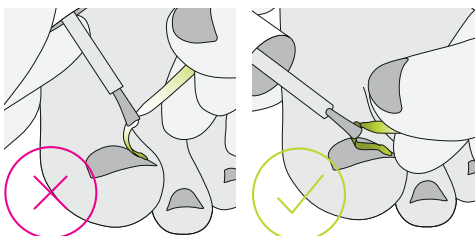
Zdravotní riziko: Riziko při lepení - viz bezpečnostní pokyny



- 7** Jemně otřete štěteček z obou stran. Naneste tenkou vrstvu lepidla na lepicí plochu B na šponě. Ujistěte se, že na přilepenou stranu A nevyvíjíte sílu a nestahujete ji.



Zdravotní riziko: Riziko při lepení - viz bezpečnostní pokyny



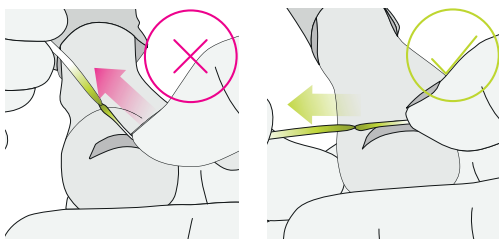
CS



- 8 - 10** Špona se natáhne o 0,7 až 2,7 mm (v závislosti na šířce špony, tloušťce nehtu a zjištěních). Vytáhněte šponu v paralelní poloze k nehtu. Nasadte nataženou šponu na nehet a tiskněte lepicí plochu B po dobu 30 sekund. Ujistěte se, že špona je po vložení na nehet ve správné pozici. Poté musí lepidlo po dobu 2 minut tvrdnout, nedotýkejte se špony.



Zdravotní riziko: Riziko při lepení viz bezpečnostní pokyny



- 11** Kleště **PODOSTRIPE** umístěte diagonálně pod přidržovací část a odstříhněte podložku.

Pro odstranění **PODOSTRIPE oddělte okraje špony kleštěmi. Šponu nyní lze odstranit. K odstranění zbytků lepidla z nehtu použijte pilník nebo vrták.**



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 medicínálne neinvazívne výrobky I. triedy.

Indikácie:

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

Kontraindikácie:

Pri nasledovných zdravotných anamnézach je potrebné zvážiť použitie nechtovej špony alebo prekonzultovať tento spôsob ošetrovania s doktorom: onychomykóza (nechtová pleseň), onycholýza (odpojenie nechtu z nechtového lôžka), zastavenie rastu nechtu, tumorálne zmeny, subunguálna granulácia, onychorrhaxis (štiepenie a rozpad nechto), periférne cievne ochorenie (v ojedinelých prípadoch), polyneuropatia/angiopatia (v ojedinelých prípadoch), psoriáza (v ojedinelých prípadoch), alergické reakcie 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 3 – 6 týždňov vymieňať.

SK

Ochrana užívateľa a pacienta:

Ošetrovaný necht očistite a vydezinfikujte. Na ochranu pacienta ako aj užívateľa, musí tento používať jednorazové 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.

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 zabránia vzniku infekcie.

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 násilu ale dlhší čas nechať zmäknúť v mydlovom roztoku prípadne opatrne uvoľniť pomocou acetónu.

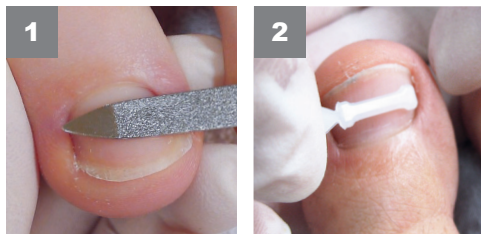
Reakcie nastávajú spravidla okamžite a sú spozorovateľné pacientom a používateľom ihneď. Protiopatrenia je potrebné uskutočniť okamžite.

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 problémom so zarastenými nechtami.



- 1 Odstráňte všetky voľné časti z povrchu nechtovej platničky. Pomocou pilníka alebo frézy jemne vyhladíte veľmi drsné nechty alebo jemne zdrsníte veľmi hladké nechty.
- 2 Veľkosť nechtovej špony vyberte tak aby táto prekryvala čo najväčšiu šírku nechtu. Pri voľbe veľkosti špony je potrebné zväžiť jej predĺženie na nechte (cca. 0,7 – 2,7 mm). Vyberte preto šponu, ktorá v natiahnutom – aktivovanom stave bude kratšia ako šírka nechtu.

Šponu je potrebné aplikovať čo najbližšie k nechtovému valu bolestivej resp. ku strane na ktorej necht zarastá.



- 3 Necht poriadne očistíte a odmastíte alkoholovou utierkou a nechajte aby alkohol poriadne vyschol (cca. 30 sekúnd).



Zdravotné riziko: nebezpečenstvo infekcie
viď bezpečnostné informácie

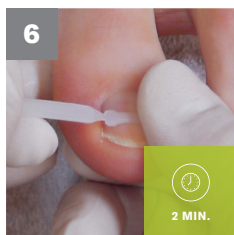
- 4 Otvorte lepidlo a otrite štetec 1 krát z každej strany o hrdlo fľaše.

- 5 Naneste lepidlo v tenkej vrstve na vankúšik A. Nepoužívajte veľa lepidla, pri použití veľkého množstva nebude špona na nechte držať. Okraje a závit fľaše lepidla udržiajte čisté. V opačnom prípade môžete tieto tampónom očistiť.



Zdravotné riziko: nebezpečenstvo zalepenia
viď bezpečnostné informácie

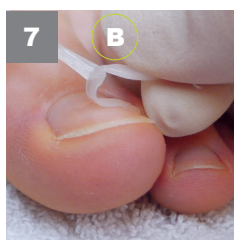
SK



- 6** Umiestnite vankúšik A k zarastenej strane nechtu. Zatlačte prstom na nalepený vankúšik A na nechte približne 20 sekúnd (teraz vankúšik neposúvajte). Následne musí lepidlo na nechte ďalšie 2 minúty, bez akéhokoľvek dotyku, zatvrdnúť.



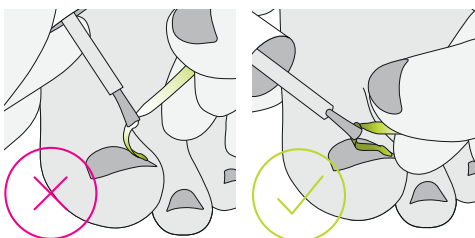
Zdravotné riziko: nebezpečenstvo zalepenia
viď bezpečnostné informácie

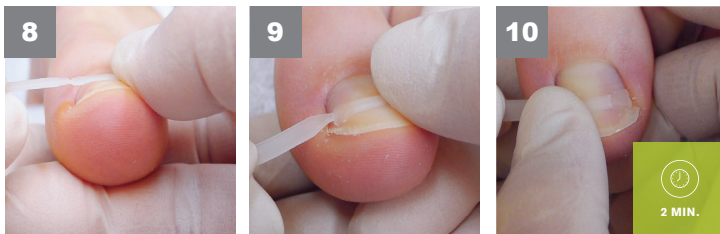


- 7** Otrite štetec z oboch strán. V tenkej vrstve naneste lepidlo na vankúšik B na šponu. Dávajte pozor aby ste neľahali už nalepený vankúšik A smerom nahor, inak sa môže vankúšik A odlepiť.



Zdravotné riziko: nebezpečenstvo zalepenia
viď bezpečnostné informácie

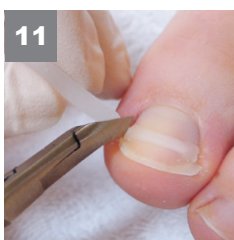
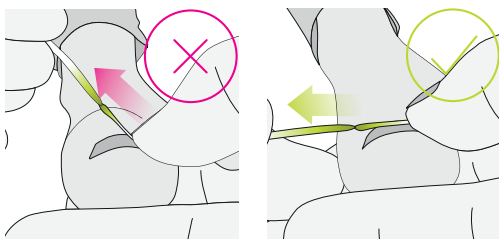




- 8 - 10** Špona sa natiahne o 0,7 až 2,7 mm (záleží od šírky špony , hrúbky nechtu a nálezu na nechte). Naťahujte šponu paralelne k nechtu. V natiahnutom stave zatlačte šponu vankúšikom B na nechť a podržte cca. 30 sekúnd. Dozri na to aby sa špona po aplikácii už ďalej neposunula resp. nepohla. Následne nechajte šponu, bez ďalšieho dotyku, 2 minúty poriadne zatvrdnúť.



Zdravotné riziko: nebezpečenstvo zalepenia
viď bezpečnostné informácie



- 11** Následne priložte kliešte **PODOSTRIPE** pod držiacu časť špony a odstrihnite ju.

Na odstránenie špony **PODOSTRIPE sa podoberú rohy nechtovej špony kliešťami. Následne je možné šponu z nechtu odstrániť. Pomocou pilníka alebo na to určenej frézy je možné z nechtu odstrániť zvyšky lepidla.**



Wskazówki dotyczące bezpieczeństwa

Przeznaczenie:

Terapia z zastosowaniem klamer do paznokci firmy 3TO GmbH ma za zadanie przywrócić prawidłowego wzrostu paznokcia. Dzięki kłamrom 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 2-cyanoakrylan etylu.

Użytkownicy:

Dla zapewnienia bezpieczeństwa pacjentów klamry do korekty paznokci 3TO GmbH mogą być zakładane wyłącznie przez osoby posiadające wykształcenie medyczne (np. położnicy 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 wymieniana z reguły co 3 - 6 tygodni.

Ochrona pacjentów i użytkowników:

Oczyszczyć 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.

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 podczas klejenia:

Klej OrthoGlue skleja w ciągu kilku sekund skórę i powiekę 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 pojawiają 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 telefonicznie 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.



- 1** Usunąć z powierzchni paznokcia cząstki nieprzywierające do niego. Za pomocą pilnika lub frezarki wygładzić wyjątkowo szorstkie paznokcie lub bardzo delikatnie zmatowić ekstremalnie gładkie paznokcie.
- 2** Dostosować wielkość klamry w taki sposób, aby pokrywała jak największą część szerokości paznokcia. Należy jednakże uwzględnić wydłużenie klamry na paznokciu (ok. 0,7 - 2,7 mm). Dostosować klamrę tak, aby wielkość wydłużenia była mniejsza niż szerokość paznokcia.

Klamra powinna być osadzana możliwie jak najbliżej bolącej lub bardziej wrastającej krawędzi paznokcia.



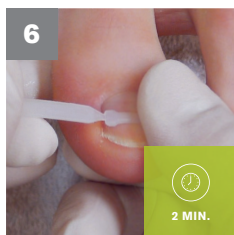
- 3** Oczyszczyć i odtłuścić dokładnie klamrę i paznokieć za pomocą wacika nasączonego alkoholem, następnie pozostawić do wyschnięcia (ok. 30 sekund).
- 4** Odkręcić butelkę z klejem i oczyścić pędzel z obydwu stron, każdorazowo wycierając jednokrotnie o krawędź butelki.
- 5** Powlec powierzchnię klejenia A podkładki cienką warstwą kleju. Nie używać znacznych ilości kleju, gdyż zbyt duża ilość kleju nie utrzyma klamry na paznokciu. Oczyszczyć krawędź i gwint buteleczki z klejem. W razie konieczności przetrzeć buteleczkę np. wacikiem.



Ryzyko dla zdrowia: możliwość infekcji
patrz wskazówki dotyczące bezpieczeństwa



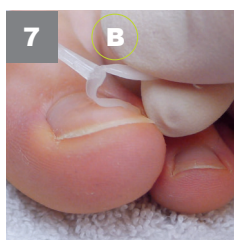
Ryzyko dla zdrowia: zagrożenie podczas klejenia
patrz wskazówki dotyczące bezpieczeństwa



- 6** Umieszczać powierzchnię klejenia A od tej strony, od której paznokieć jest mocniej wrośnięty. Docisnąć palcami powierzchnię klejenia A przez ok. 20 sekund do paznokcia (nie przesuwac w tym czasie!), następnie pozostawić klej do utwardzenia przez kolejne 2 minuty bez dotykania.



Ryzyko dla zdrowia: zagrożenie podczas klejenia patrz wskazówki dotyczące bezpieczeństwa

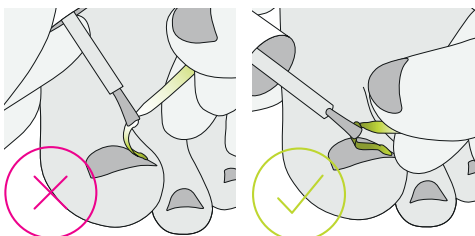


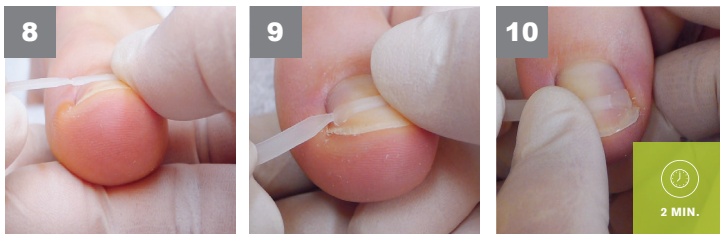
- 7** Odsączyć delikatnie pędzel z obydwu stron. Nanieść cienką warstwę kleju na powierzchnię klejenia B klamry. Zwracać uwagę, aby na przyklejoną stronę A nie oddziaływała siła działająca w górę i strona ta nie została odciągnięta.



Ryzyko dla zdrowia: zagrożenie podczas klejenia patrz wskazówki dotyczące bezpieczeństwa

PL

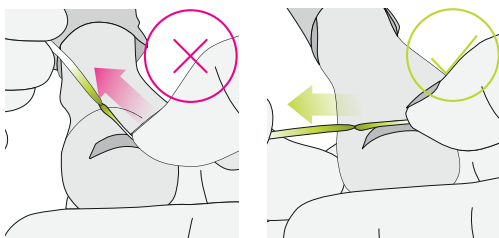




- 8 - 10** Klamra zostaje wydłużona o 0,7 do 2,7 mm (zależnie od szerokości klamry, grubości paznokcia i stanu). Pociągać klamrę równoległe do paznokcia. Rozciągniętą klamrę osadzić na paznokciu i docisnąć powierzchnię klejenia B przez ok. 30 sekund. Zwracać uwagę, aby nie przesunąć już klamry po jej osadzeniu. Następnie pozostawić klej do utwardzenia przez kolejne 2 minuty bez dotykania.



Ryzyko dla zdrowia: zagrożenie podczas klejenia patrz wskazówki dotyczące bezpieczeństwa



- 11** Ustawić cęgi **PODOSTRIPE** ukośnie pod elementem podtrzymującym i odciąć podkładkę.

W celu usunięcia **PODOSTRIPE należy za pomocą cęgów zwolnić krawędzie klamry. Po zwolnieniu można zdjąć klamrę. Za pomocą pilnika lub frezarki usunąć resztki kleju z paznokcia.**



Biztonsági előírások

Cél:

A 3TO GmbH körömszabályzóival végzett kezelés célja a köröm természetes növekedésének helyreállítása. A fogszabályzásból ismert technika segítségével a benőtt köröm megemelésevel csökkenthető a fájdalom és korrigálható a köröm növekedési iránya a benőtt és eldeformálódott körömök esetén. A körömszabályzó egy egyszerűhasználatos 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 (börkeményedés 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, Onychorrexia (köröm töredezettsége), perifériás-arteriális betegség, polineuropátia / angiopátia (érbetegség), pszoriázis (egyéni esetekben), 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 következményeikért 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 3-6 hetente szükséges cserélni.

Páciensek és felhasználók védelme:

Tisztítsuk meg és fertőtlenítsük a kezelendő területet a körömön. 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.

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.

Ragadás veszélye:

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

A reakciók gyorsan jelentkeznek és azonnal észrevehetőek 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

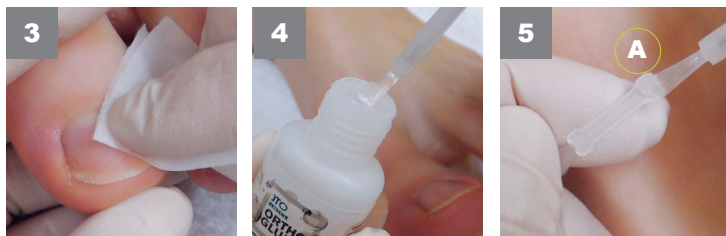
Kapni fog egy "Különleges esetek" című nyomtatványt, amit kérünk a lehető leghamarabb juttasson el részünkre.

Betegtájékoztató:

Alkalmazás előtt tájékoztassuk a páciens a benőtt köröm kialakulásának és megelőzésének lehetőségeiről.



- 1 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 segítségével.
- 2 Válasszuk ki a megfelelő méretet úgy, hogy amennyire lehet, a körömszabályzó lefedje a köröm teljes szélességét. A méret kiválasztásakor vegyük figyelembe a szabályzó megnyúlását is (kb. 0,7 – 2,7 mm). Ennek megfelelően tehát a köröm szélességénél kicsit rövidebb szabályzót válasszunk.
A körömszabályzót helyezük a lehető legközelebb a köröm széleihez azon az oldalon, ahol a fájdalom jelentkezett vagy amelyik oldalon a benövés mértéke nagyobb.



- 3 Az alkoholos kendő segítségével tisztítsuk meg és zsírtalanítsuk a körmöt és a szabályzót is, majd várjuk meg, míg a megtisztított felületek megszáradnak (kb. 30 mp).



Egészségügyi kockázat: fertőzésveszély
lásd a biztonsági előírást

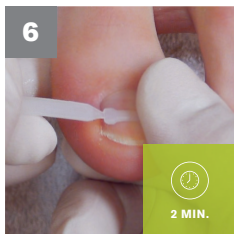
- 4 Nyissuk ki a ragasztót és mártsuk bele az ecsetet, majd vékonyan húzzuk le a felesleges mennyiséget az ecset mindkét oldaláról.

HU

- 5 Tegyük egy nagyon kevés mennyiségű ragasztót a ragasztós felület egyik oldalára. Bánjunk óvatosan a ragasztó mennyiségével: ha túl sok ragasztót használunk, a szabályzó nem ragad rá a körömrre. Tartsuk tisztán a ragasztó flakonjának szélét és menetes részét. Szükség esetén használjunk pl. vattát a megtisztításához.



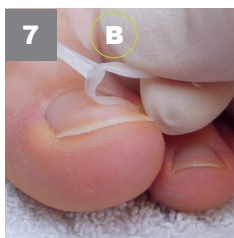
Egészségügyi kockázat: ragadás veszélye
lásd a biztonsági előírást



- 6** Helyezzük a szabályzó bekenet felületét a körömnek ahhoz a széléhez, ahol a benövés mértéke nagyobb. Ezt a beragasztózott felületet nyomjuk ujjunkkal a körönhöz kb. 20 mp-ig (ez idő alatt ne mozgassuk a szabályzót!), majd várjunk 2 percet, amíg a ragasztó megszárad.



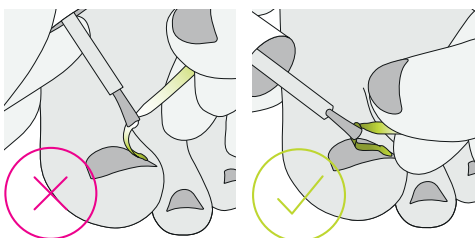
Egészségügyi kockázat: ragadás veszélye
lásd a biztonsági előírást



- 7** Újra mártsuk az ecsetet a ragasztóba, majd tegyünk egy vékony ragasztó réteget a szabályzó másik végén található felületre. Ügyeljünk arra, hogy a már felragasztott oldalra ne fejtünk ki erőt és ne rántsuk le.



Egészségügyi kockázat: ragadás veszélye
lásd a biztonsági előírást

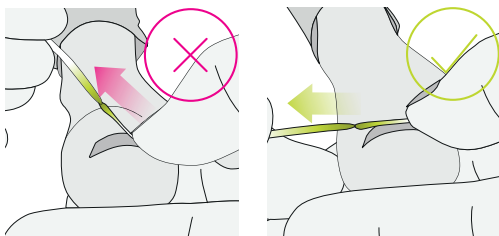




- 8 - 10** A spangét nyújtsuk meg 0,7 – 2,7 mm hosszúságban (a spangé hosszától, köröm vastagságától és a probléma mértékétől függően). A spangé meghúzása a körömmel párhuzamos helyzetben történjen. Helyezzük a másik, ragasztóval bekenet oldalt is a körömrre, mialatt folyamatosan nyújtott pozícióban tartjuk a spangét, majd tartsuk lenyomva ezt az oldalt is kb. 30 mp-ig. Figyeljünk arra, hogy a körömszabályzó felragasztást követően már nem mozdítható el. Várjunk 2 percet, amíg a ragasztó megszárad.



Egészségügyi kockázat: ragadás veszélye lásd a biztonsági előírást



- 11** Helyezzük a PODOSTRIPE csípőt srégen a segédfél aljához és távolítsuk el azt.

A PODOSTRIPE eltávolításához használjuk a csípőt: a felragasztott oldalakat gyengéden pattintsuk le, ezután már könnyedén el tudjuk távolítani a szabályzót. A körömn maradt ragasztót egy reszelő segítségével tudjuk eltávolítani.



Saugos instrukcijos

Paskirtis:

3TO GmbH terapija nagų klipsais padeda atkurti natūralų nagų augimą. Su šiomis sąsagomis galima numalšinti skausmą arba pakoreguoti jaugusių ir/ar deformuotų nagų augimą pakėlus jaugusį nagą. Sąsaga yra vienkartinė ir pristatoma nesterili. Nagų korekcijos sąsagos yra I-os klasės neinvaziniai medicinos prietaisai.

Indikacijos:

Unguis incarnatus (jaugęs nagas), Unguis convolutus (sususukęs nagas), Onichozė (per didelis ragėjimas nago velenėlyje), Clavi nago velenėlyje (nuospaudos), po operacijų siekiant išvengti pasikartojimo.

Kontraindikacijos:

Sąsagos gali būti naudojamos tik toliau nurodytoms klinikinėms nuotraukoms, atidžiai įvertinus naudos ir rizikos santykį ir, jei reikia, pasikonsultavus su gydytoju. Onichomikozė, onicholizė, augimo sustrikimas, navikiniai pokyčiai, subungualinė granuliacija, onichoreksija, pAVK – periferinių arterijų okliuzija. liga - (atskiris atvejais), polineuropatija / angiopatija (atskiris atvejais), psoriazė (atskiris atvejais).

Alerginės reakcijos į etilo cianoakrilatą.

Vartotojų grupė:

Siekiant užtikrinti paciento apsaugą, 3TO GmbH nagų korekcijos sąsagas gali naudoti tik medicinos išsilavinimą turintys specialistai (pvz., podologai ar gydytojai). Medicininė patirtis, leidžianti įvertinti terapijos riziką, taip pat gebėjimas valdyti instrumentus yra pagrindiniai nagų korekcijos sąsagų montavimo reikalavimai.

Atsakomybę už netinkamo naudojimo pasekmes neprisima.

Aplikacijos trukmė:

Bendra terapijos trukmė priklauso nuo pirminių išvadų ir individualaus nago augimo. Tolesnių apžiūrų, pakartotinio tamponavimo dažnumas turi būti nustatomas individualiai, atsižvelgiant į ligos istoriją. Jei reikia, būtina atlikti kasdienę patikrą. Įprastai sąsagas reikia keisti kas 3-6 savaites.

Naujai atsiradus pokyčiams, tokiems kaip mikožė/paraudimas ar infekcija ir nusiskundimai užkabinimo taško srityje, sąsagą reikia nedelsiant nuimti ir kvalifikuotas terapeutas turi atlikti antiseptinį gydymą.

Paciento ir vartotojo apsauga:

Nuvalykite ir dezinfekuokite gydomą nagą.

Kad apsaugotų pacientą ir naudotoją, terapeutas turi mūvėti sterilias, komerciškai prieinamas vienkartinės pirstines. Kad terapeutas pats apsaugotų, kiekvieno gydymo metu jis turi dėvėti veido kaukę ir apsauginius akinius.

Naudokite sąsagas tik taip, kaip aprašyta šiame vadove, ir su originaliais priedais.

Rizikos:

Odos sudirgimo, sužalojimo, uždegimo ir skausmo pavojus aplink nagą: Tinkamas nagų korekcijos sąsagų pritvirtinimas ir įstatymas yra svarbi sąlyga norint išvengti odos sudirgimo, sužeidimų, skausmo, ragėjimo ir uždegimo.

Nagų atsiskyrimo (onycholizės) rizika:

Teisingas nagų korekcijos sąsagų traukimo ir svorto jėgų sureguliuavimas yra svarbi sąlyga, kad nagas neatsiskirtų.

Infekcijos rizika:

Nago plokštelės infekcija, išankstinis nago pažeidimas arba higienos nesilaikymas (ypač per montavimo metu) gali sukelti nago mikozę. Pacientų instruktavimas turėtų apimti nuolatinės higienos priemones, kad būtų išvengta infekcijos.

Pavojus dėl svaidomųjų dalių:

Nuimant vielą reikia pasirūpinti, kad jokia dalis neišsprūstų. Įsitinkite, kad jūsų veidas, paciento veidas ir bet kokie tretieji asmenys yra apsaugoti (pvz., apsauginiais akiniais). Uždėkite pirštus ant vielos galų, kad apsaugotumėte ją suspaudę.

Prilipimo pavojus:

OrthoGlue klėjai suklijuoja odą ir akių vokus per kelias sekundes. Sudėtyje yra cianoakrilato. Dirgina akis, kvėpavimo takus ir odą. Vengti patekimo į akis ir ant odos. Patekus į akis arba į organų vidų, nedelsdami kreipkitės į gydytoją. Neįkvėpti garų. Negali liestis su žaizdomis - Prieš naudojimą žaizdas padenkite aliejumi arba riebiu tepalu. Odai sulipus neplėškite jėga, o ilgesnį laiką pamirkykite šiltame muiluotame vandenyje arba atsargiai tirpdykite acetonu.

Reakcijos dažniausiai pasireiškia greitai ir pacientas bei vartotojas jas greitai pastebi. Reikia nedelsiant imtis atsakomųjų priemonių.

Neįprasti incidentai:

Jeigu naudojant 3TO GmbH gaminius įvyktų kokių nors neįprastų incidentų, nedelsdami nuimkite sąsagą nuo paciento. Pažeistas pirštas turi būti dezinfekuotas ir padengtas steriliu tvarščiu. Nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

Nedelsdami kreipkitės į 3TO GmbH telefonu +49 89 4520833-0 (ne darbo valandomis el. paštu info@3to-gmbh.de).

Tokiu atveju jums bus išsiųsta forma „Neįprasti incidentai“. Ją reikia užpildyti ir kuo greičiau išsiųsti 3TO GmbH.

Informacija apie pacientą:

Informuokite savo pacientą apie jaususių nagų priežastis ir profilaktikos galimybes.

LIT

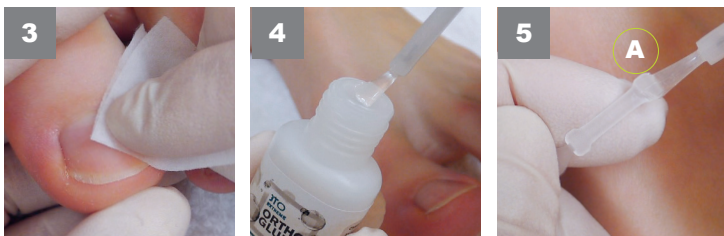


1 Pašalinkite nuo nago paviršiaus visas neprilipdytas dalis. Itin šiurkščius nagus išlyginkite, o itin lygius nagus labai lengvai pašiauškite dilde ar šlifuoekliu.

2 Pasirinkite dydį, kad sąsaga apimtų kuo didesnę nagų plotį.

Tačiau reikia atsižvelgti į sąsagos išsiplėtimą ant nago (apie 0,7 - 2,7 mm). Todėl sąsagą pasirinkite atitinkamai trumpesnę nei nago plotis.

Sąsaga turi būti dedama kuo arčiau nago krašto skausmingoje ar labiau jaugusioje pusėje.



3 Alkoholiu suvilgytu tamponu kruopščiai nuvalykite ir nuriebalinkite sąsagą bei nagą ir leiskite alkoholiui gerai išdžiūti (apie 30 sekundžių).



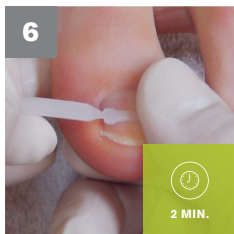
Pavojus sveikatai: infekcijos pavojus – žr. saugos nurodymus

4 Atidarykite klijus ir švelniai nubraukite šepetėlį iš abiejų buteliuko pusių po vieną kartą į buteliuko kraštus.

5 Sudrėkinkite klijų paviršių A su labai mažu klijų kiekiu. Saikingai naudokite klijus; jei naudojama per daug klijų, sąsaga neprilips prie nago. Laikykite buteliuko kraštą ir kakliuką švarius. Jei reikia, išvalykite juos, pvz. su tamponu.



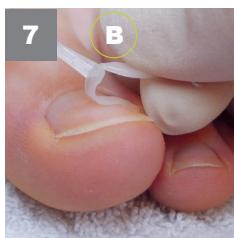
Pavojus sveikatai: pavojus dėl prilipimo – žr. saugos nurodymus



- 6** Uždėkite lipnų paviršių A labiau jaugusioje nago pusėje. Pirštu prispauskite lipnų paviršių A prie nago apytiksliai 20 sekundžių (per tą laiką nejudėkite!), klėjai turi sukietėti per 2 minutes be papildomo kontakto.



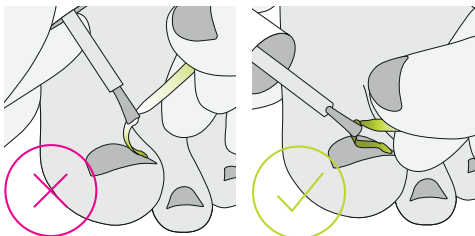
Pavojus sveikatai: pavojus dėl prilipimo – žr. saugos nurodymus



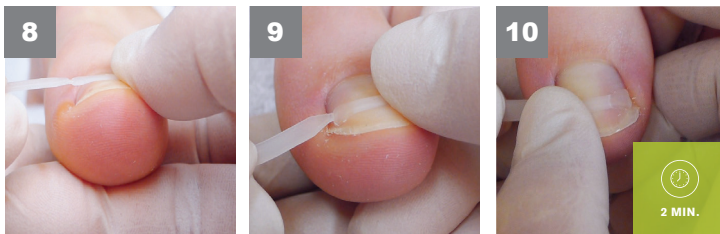
- 7** Švelniai nubraukite klėjų šepetėlį iš abiejų pusių. Ant sąsagos lipnaus paviršiaus B užtepkite ploną klėjų sluoksnį. Įsitinkinkite, kad klėjuojamoji pusė A nėra veikiamą jėgos ir ji nėra atkibusi.



Pavojus sveikatai: pavojus dėl prilipimo – žr. saugos nurodymus



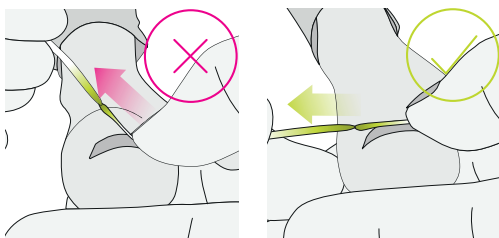
LIT



- 8 - 10** Šąsaga išsitempia nuo 0,7 iki 2,7 mm (priklausomai nuo šąsagos pločio, nago storio ir savybių). Patraukite šąsagą lygiagrečiai nagui. Uždėkite šąsagą ant nago tempdami ir prispauskite lipnų paviršių B maždaug 30-čiai sekundžių. Įsitinkinkite, kad šąsaga nepasislinko po to, kai buvo uždėta ant nago. Klizai turi sukietėti per 2 minutes nejudinant.



Pavojus sveikatai: pavojus dėl prilipimo – žr. saugos nusa



- 11** Nukreipkite **PODOSTRIPE** replės ties laikymo fragmento pradžia ir nukirpkite jį.

Norint nuimti **PODOSTRIPE, šąsagos kraštai atskiriami replėmis. Tada šąsagą galima nuimti. Naudodami dildę arba šlifavimo antgaliuką pašalinkite klizų likučius nuo nago.**



3TO SPEZIALIST FÜR
NAGELSPANGEN