



DE

EN

NL

FR

IT

ES

podofix<sup>®</sup>

Gebrauchsanweisung

Instructions for use

Gebruiksaanwijzing

Manuel d'instructions

Istruzioni per l'uso

Instrucciones de uso

01.08.2021

p\_DE\_EN\_NL\_FR\_IT\_ES\_2021

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

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



Medizinprodukt / Medical Device / Medisch apparaat / Dispositif médical /  
Dispositivo medico / Dispositivo médico



Hersteller / Manufacturer / Fabrikant / Fabricant / Fabricante / Fabricante



Gebrauchsanweisung beachten / Follow the instructions for use / Volg de instructies /  
Suivez les instructions / Seguire le istruzioni / Sigue las instrucciones



Nicht zur Wiederverwendung / Do not re-use / Niet voor hergebruik / Ne pas réutili-  
ser / Non per il riutilizzo / No para reutilizar



Bestellnummer / Catalogue number / Bestelnummer / Numéro de commande /  
Numero d'ordine / Número de orden



Chargenbezeichnung / Batch Code / Batch naam / Nom du lot / Nome del lotto /  
Nombre del lote



Verwendbar bis / Use by / Bruikbaar tot / Utilisable jusqu'à / Utilizzabile fino a /  
Utilizable hasta que



Informationsbeilage beachten (Sicherheitshinweise) /  
Observe information supplement (safety instructions) /  
Neem de bijsluiter in acht (veiligheidsinstructies) /  
Respecter la notice d'information (consignes de sécurité)  
Osservare il foglio illustrativo (istruzioni di sicurezza) /  
Observar el folleto informativo (instrucciones de seguridad)



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 /  
Door het aanbrengen van de CE-markering bevestigt de fabrikant dat het product  
voldoet aan de geldende Europese richtlijnen /  
En apposant le marquage CE, le fabricant confirme que le produit est conforme  
aux directives européennes applicables /  
Con l'apposizione del marchio CE, il produttore conferma che il prodotto è con-  
forme alle linee guida europee applicabili /  
Al colocar el marcado CE, el fabricante confirma que el producto cumple con las  
pautas europeas aplicables



Herstellungsdatum / Date of manufacture / Fabricage datum / Date de fabrication  
Data di produzione / Fecha de fabricación

<b>DE</b>	Sicherheitshinweise.....	4
	Gebrauchsanweisung.....	6
<b>EN</b>	Safety Instructions.....	10
	Instructions for use.....	12
<b>NL</b>	Veiligheidsinstructies.....	16
	Gebruiksaanwijzing.....	18
<b>FR</b>	Instructions de sécurité.....	22
	Manuel d'instructions.....	24
<b>IT</b>	Istruzioni di sicurezza.....	28
	Istruzioni per l'uso.....	30
<b>ES</b>	Instrucciones de seguridad.....	34
	Instrucciones de uso.....	36



## Sicherheitshinweise

### Zweckbestimmung:

Die Therapie mit Nagelspangen der 3TO GmbH dient dazu, das natürliche Wachstum des Nagels wieder herzustellen. Mit den Spangen kann durch Anheben des eingewachsenen Nagels eine Schmerzlinderung bzw. eine Korrektur des Wuchses von eingewachsenen und/oder deformierten Nägeln erreicht werden. Die Spange ist ein Einmalprodukt und wird unsteril ausgeliefert. Nagelkorrekturspangen sind nicht invasive Medizinprodukte der Klasse I.

### Indikationen:

Unguis incarnatus (eingewachsener Nagel), Unguis convolutus (Rollnagel), Onychophosis (übermäßige Verhornung im Nagelfalz), Clavi im Nagelfalz (Hühnerauge), nach Operationen zur Vermeidung eines Rezidivs.

### Kontraindikationen:

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

### Anwenderkreis:

Um den Schutz des Patienten zu gewährleisten, dürfen die Nagelkorrekturspangen der 3TO GmbH ausschließlich von medizinisch ausgebildeten Fachkräften (z. B. Podologen oder Ärzten) angewendet werden. Das medizinische Fachwissen zur Einschätzung von Risiken der Therapie sowie die Fähigkeit zum Umgang mit Instrumenten sind Grundvoraussetzung für die Anwendung von Nagelkorrekturspangen. Die Haftung für Folgen eines unsachgemäßen Gebrauchs wird ausgeschlossen.

### Dauer der Anwendung:

Die Gesamtdauer der Therapie ist abhängig vom Ausgangsbefund und vom individuellen Wachstum des Nagels. Entsprechend der Anamnese muss die Häufigkeit der Verlaufskontrolle unter Austausch des Tamponadevlieses individuell festgelegt werden. Gegebenenfalls ist eine tägliche Kontrolle durchzuführen. Die Spange muss in der Regel alle 4 - 8 Wochen gewechselt werden.

### Patienten- und Anwenderschutz:

Reinigen und desinfizieren Sie den zu behandelnden Nagel.

Zum Schutz für Patient und Anwender hat der Therapeut keimfreie handelsübliche Einmalhandschuhe anzuziehen. Zum Eigenschutz des Therapeuten sollte dieser bei jeder Behandlung einen Mundschutz und eine Schutzbrille tragen.

Wenden Sie die Spangen ausschließlich wie in dieser Gebrauchsanweisung beschrieben und mit Originalzubehör an.

## Risiken:

Gefahr von Hautreizungen, Verletzungen, Entzündungen und Schmerzen in der Nagelumgebung: Das korrekte Anpassen und Einsetzen von Nagelkorrekturspangen ist eine wichtige Voraussetzung um Hautreizungen, Hautverletzungen, Schmerzen, Verhornungen und Entzündungen zu vermeiden.

Gefahr der Nagelablösung (Onycholyse):

Das korrekte Einstellen der Zug- und Hebelkräfte von Nagelkorrekturspangen sind wichtige Voraussetzungen um das Ablösen des Nagels zu vermeiden.

Gefährdung durch Infektion:

Eine Infektion der Nagelplatte, eine Vorschädigung des Nagels oder mangelnde Hygiene (insbesondere beim Nachsetzen) kann zu einer Nagelmykose führen. Die Patientenaufklärung sollte die laufende Hygienemaßnahmen zur Vermeidung einer Infektion beinhalten.

Gefährdung durch umherfliegende Teile:

Beim Abzwicken des Drahtes muss darauf geachtet werden, dass keine Teile umherfliegen. Achten Sie darauf, dass sowohl Ihr Gesicht, das Gesicht des Patienten, sowie evtl. dritter Personen geschützt sind (z. B. durch Schutzbrillen). Legen Sie beim Abzwicken die Finger zum Schutz auf die Drahtenden.

Gefährdung durch Verkleben:

Der Klebstoff OrthoGlue klebt innerhalb von Sekunden Haut und Augenlider zusammen. Enthält Cyanacrylat. Reizt Augen, Atmungsorgane und Haut. Berührungen mit Augen und Haut vermeiden. Im Falle eines Kontakts mit Augen oder inneren Organen sofort einen Arzt aufsuchen. Dämpfe nicht einatmen. Darf nicht in Berührung mit Wunden kommen - Wunden vor der Anwendung durch Öl- oder Fettstrich abdecken. Eventuelle Hautverklebungen nicht mit Gewalt lösen, sondern längere Zeit in warmer Seifenlauge einweichen oder mit Aceton vorsichtig lösen.

Gefährdung durch UV-Strahlung:

Sehen Sie in keinem Fall direkt in die UV-Strahlung der Mircolampe. Sie schädigt das Auge.

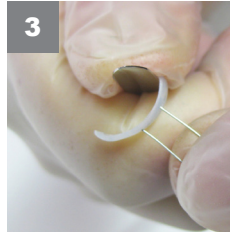
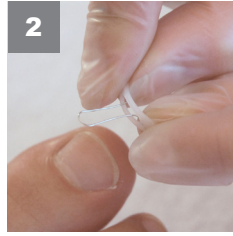
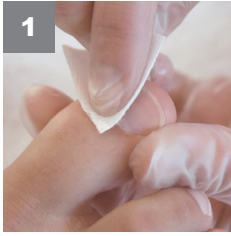
Die Reaktionen treten i. d. R. rasch ein und werden vom Patienten und Anwender schnell bemerkt. Gegenmaßnahmen müssen sofort getroffen werden.

## Besondere Vorkommnisse:

Sollte es bei der Anwendung von Produkten der 3TO GmbH zu besonderen Vorkommnissen kommen, entfernen Sie die Spange sofort vom Patienten. Die betroffene Zehe ist zu desinfizieren und steril zu verbinden. Konsultieren Sie oder der Patient sofort einen Arzt. Bitte wenden Sie sich sofort telefonisch an die 3TO GmbH +49 89 4520833-0 (außerhalb der Öffnungszeiten per E-Mail an [info@3to-gmbh.de](mailto:info@3to-gmbh.de)). Sie erhalten im Anschluss ein Formular „Besondere Vorkommnisse“ zugesandt. Dieses ist auszufüllen und schnellstmöglich an die 3TO GmbH zu senden.

## Patienteninformationen:

Informieren Sie Ihren Patienten über die Ursachen und Vermeidungsmöglichkeiten von eingewachsenen Nägeln.



- 1 Entfernen Sie nicht haftende Teile von der Nageloberfläche. **Glätten** Sie extrem raue Nägel oder rauhen Sie extrem glatte Nägel mit einer Feile oder einem Fräser ganz leicht an.

**Reinigen und entfetten** Sie den Nagel gründlich mit dem Alkoholtupfer und lassen Sie ihn trocknen (ca. 30 Sekunden).



Gesundheitsrisiko: Gefährdung durch Infektion  
siehe Sicherheitshinweise

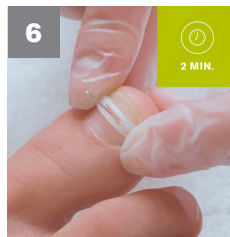
- 2 Wählen Sie die **passende Größe**. Die Spange sollte in etwa so breit sein wie der Nagel, auf keinen Fall breiter. Sie darf auf keinen Fall im Nagelfalz stören oder drücken. Biegen Sie die Spange mit den Fingern ein wenig stärker als die Nagelplatte gekrümmt ist, sie passt sich dann anschließend besser an den Nagel an.

- 3 **An den Enden** der Spange ist dies besonders wichtig. Sie können diese über eine dünne Kante (z. B. über den Spatel oder den Seitenschneider) gut biegen.

Die Spange wird ebenfalls mit dem Alkohol-Tupfer gereinigt und entfettet und muss anschließend trocknen (ca. 30 Sekunden).



Gesundheitsrisiko: Gefährdung durch Infektion  
siehe Sicherheitshinweise



- 4 Schrauben Sie den Klebstoff auf und streifen Sie den Pinsel von beiden Seiten je 1 x leicht am Flaschenrand ab.

- 5** Benetzen Sie die Klebefläche des Pads **dünn** mit Kleber. Bringen Sie dazu den Klebstoff von der Mitte zu den Rändern hin sparsam auf. Verwenden Sie den Klebstoff **sparsam**, bei zu viel Klebstoff haftet die Spange nicht auf dem Nagel.

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



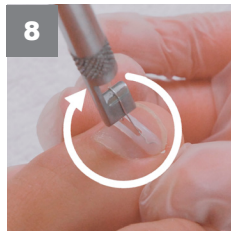
Gesundheitsrisiko: Gefährdung durch Verkleben  
siehe Sicherheitshinweise

- 6** Positionieren Sie die Spange auf der **stärker eingewachsenen Seite** des Nagels. Halten Sie dazu die Spange mit einer Hand am Drahtbügel und setzen Sie diese ruhig auf den Nagel auf.



Gesundheitsrisiko: Gefährdung durch Verkleben  
siehe Sicherheitshinweise

DE



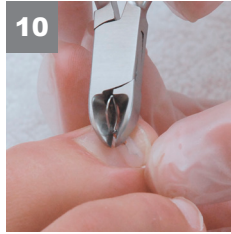
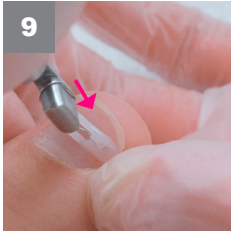
- 7** Greifen Sie mit dem Zeigefinger oder dem Daumen der freien Hand auf die eine Spangenseite und drücken diese an den Nagel an, ohne den Finger wieder wegzunehmen. Drücken Sie nun mit dem Zeigefinger oder Daumen der zweiten Hand die Spange auf der anderen Seite an, ohne die erste Seite loszulassen. Ziehen Sie zu Beginn des Andrückens die Ränder der Spange möglichst weit in Richtung Nagelfalz hinunter, so dass sich auch der mittlere Bereich der Spange an den Nagel anlegt. Drücken Sie die Spange vor allem an den Rändern für **ca. 15 Sekunden** gut an den Nagel an und nehmen dann die Finger weg.



Gesundheitsrisiko: Gefährdung durch Verkleben  
siehe Sicherheitshinweise

Der Klebstoff benötigt **mind. zwei Minuten** um auszuhärten.

- 8** Führen Sie das Spanninstrument in die Drahtschleufe ein. Drehen Sie es eine **vollständige** Umdrehung. Achten Sie darauf, dass sich der Draht unter dem Spanninstrument verdrillt.



- 9** Nach einer **vollständigen** Umdrehung drücken Sie das Spanninstrument nach unten, so dass die Drahtspirale in der Aussparung der Spange versinkt.

Nun wird die Spannung durch Weiterdrehen des Spanninstrumentes aufgebaut. Drehen Sie das Spanninstrument **maximal eine weitere komplette** Umdrehung langsam bis zum Erreichen der gewünschten Spannung.



Gesundheitsrisiko: Gefährdung Ablösen des Nagels  
siehe Sicherheitshinweise

- 10** Der Draht wird **in der Umschlingung** mit dem Seitenschneider durchtrennt. Legen Sie hierfür den Seitenschneider flach auf die Spange auf und trennen Sie die Drahtschleife mit einem Schnitt parallel zur Schlinge ab. Eine Drahtwindung muss erhalten bleiben. Wenn Umschlingungen des Drahtes noch über das Kunststoffpad herausstehen, können Sie die Drahtschlinge mit dem Spanninstrument in die Aussparung drücken.

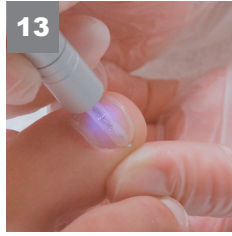


Gesundheitsrisiko: Gefährdung durch umherfliegende Teile  
siehe Sicherheitshinweise



- 11** Glätten Sie die Drahtenden mit einer Feile.



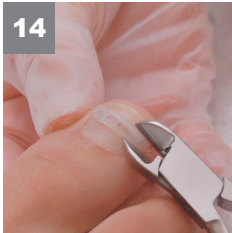


- 12** Zur Versiegelung tragen Sie mit dem Spatel einen Tropfen PediGel auf und modellieren diesen in die Vertiefung. Aktivieren Sie die 3TO-Microlampe und härten Sie das Gel durch Beleuchtung **20 Sek.** lang aus. Halten Sie die Microlampe mit einem möglichst geringem Abstand (max. 5 mm) von der Versiegelungsstelle entfernt. Es bildet sich während des Aushärtens an der Oberfläche des Gels eine schmierige Schicht, die mit dem Alkohol-Tupfer leicht entfernt werden kann.
- +**
- 13**

DE



Gesundheitsrisiko: Gefährdung durch UV-Strahlung  
siehe Sicherheitshinweise



- 14** Zum Entfernen der podofix-Spange werden die Ränder der Spange mit dem Seitenschneider abgelöst. Die Spange kann dann abgezogen werden.

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



# Safety Instructions

### **Purpose:**

The therapy with nail clips from 3TO GmbH serves to restore the natural growth of the nail. With the braces, pain can be relieved or the growth of ingrown and/or deformed nails can be corrected by lifting the ingrown nail. The brace is a disposable product and is delivered non-sterile. Nail correction braces are Class I non-invasive medical devices.

### **Indications:**

Unguis incarnatus (ingrown nail), Unguis convolutus (rolled nail), Onychophosis (excessive hornification in the nail fold), Clavi in the nail fold (corn), after operations to prevent recurrence.

### **Contraindications:**

The braces may only be used for the following clinical pictures after careful consideration of the benefit-risk ratio and, if necessary, in consultation with a doctor Onychomycosis, onycholysis, growth arrest, tumorous changes, subungual granulation, onychorrhexis, pAVK - peripheral arterial occlusive disease - (in individual cases), polyneuropathy / angiopathy (in individual cases), psoriasis (in individual cases), allergic reactions to ethyl cyanoacrylate.

### **Group of users:**

To ensure the protection of the patient, the nail correction braces from 3TO GmbH may only be used by medically trained specialists (e.g. podiatrists or doctors). The medical expertise to assess the risks of the therapy as well as the ability to handle instruments are basic requirements for the application of nail correction braces. The liability for consequences of improper use shall be excluded herewith.

### **Duration of the application:**

The total duration of the therapy depends on the initial findings and the individual growth of the nail. The frequency of follow-up examinations with replacement of the tamponade fleece must be determined individually according to the medical history. If necessary, a daily check must be carried out. The braces usually have to be changed every 4 - 8 weeks.

### **Patient and user protection:**

Clean and disinfect the nail to be treated.

To protect the patient and user, the therapist must wear sterile, commercially available disposable gloves. For the therapist's own protection, he or she should wear a face mask and protective goggles during each treatment.

Only use the braces as described in this manual and with original accessories.

## Risks:

Risk of skin irritation, injury, inflammation and pain in the nail environment: The correct fitting and insertion of nail correction braces is an important prerequisite to avoid skin irritation, skin injury, pain, cornification and inflammation.

Risk of nail separation (onycholysis):

The correct adjustment of the pulling and levering forces of nail correction braces are important prerequisites to prevent the nail from loosening.

Risk of infection:

An infection of the nail plate, a pre-damage of the nail or a lack of hygiene (especially during repositioning) can lead to a nail mycosis. Patient education should include ongoing hygiene measures to prevent infection.

Danger from flying parts:

When pinching off the wire, care must be taken to ensure that no parts fly around. Make sure that your face, the patient's face and any third persons are protected (e.g. by protective goggles). Place your fingers on the ends of the wire for protection when pinching off.

Danger from sticking:

The OrthoGlue adhesive bonds skin and eyelids together within seconds. Contains cyanoacrylate. Irritating to eyes, respiratory system and skin. Avoid contact with eyes and skin. In case of contact with eyes or internal Organs, please see your doctor immediately. Do not inhale vapours. May not come into contact with wounds - Cover wounds with oil or grease before use. Do not remove any skin adhesions by force but soak them in warm soapy water for a longer period of time or carefully loosen them with acetone.

Danger from UV radiation:

Under no circumstances look directly into the UV radiation of the micro lamp. It damages the eye.

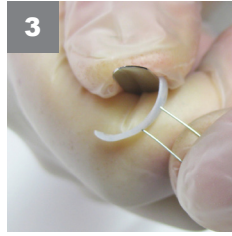
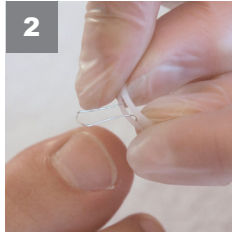
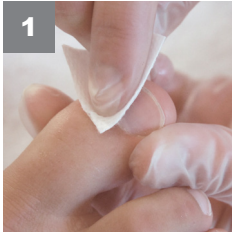
The reactions usually occur quickly and are quickly noticed by the patient and user. Countermeasures must be taken immediately.

## Special incidents:

Should any special incidents occur when using products of 3TO GmbH, remove the brace immediately from the patient. The affected toe must be disinfected and covered with sterile dressing. Consult a doctor immediately. Please contact 3TO GmbH immediately by phone +49 89 4520833-0 (outside opening hours by e-mail to [info@3to-gmbh.de](mailto:info@3to-gmbh.de)). You will then be sent a „Special incidents“ form. This is to be filled in and sent to 3TO GmbH as soon as possible.

## Patient information:

Inform your patient about the causes and prevention possibilities of ingrown nails.



- 1 Remove non-adhesive parts from the nail surface. **Smooth** extremely rough nails or roughen extremely smooth nails very lightly with a file or milling tool.

**Clean and degrease** the nail thoroughly with the alcohol swab and let it dry (about 30 seconds).



Health risk: danger of infection - see safety instructions

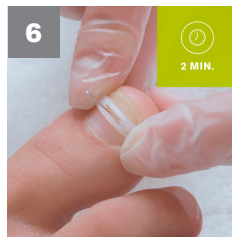
- 2 Choose the **right size**. The brace should be about as wide as the nail, by no means wider. It must not disturb or press in the nail fold. Bend the brace with your fingers a little more than the nail plate is curved, it will then fit better to the nail.

- 3 This is particularly important **at the ends** of the braces. You can bend them well over a thin edge (e.g. over the spatula or side cutter).

The braces are also cleaned and degreased with the alcohol swab and then allowed to dry (about 30 seconds).



Health risk: danger of infection - see safety instructions



- 4 Open the adhesive and wipe the brush lightly from both sides of the bottle once at the bottle edge.

- 5** Wet the adhesive surface of the pad with **very little** adhesive. Apply the adhesive sparingly from the centre to the edges. Use the adhesive **sparingly**; if too much adhesive is used, the brace will not stick to the nail.

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



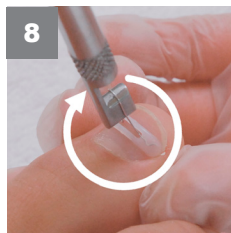
Health risk: Danger due to sticking - see safety instructions

- 6** Position the brace on the **more ingrown side** of the nail. To do this, hold the brace with one hand on the wire hanger and place it smoothly on the nail.



Health risk: Danger due to sticking - see safety instructions

EN



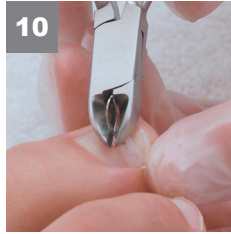
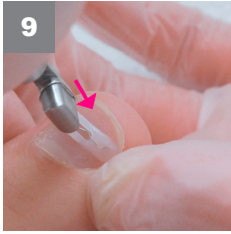
- 7** Grasp one side of the brace with the index finger or thumb of the free hand and press it against the nail without removing the finger. Now press the brace on the other side with the index finger or thumb of your second hand without releasing the first side. At the beginning of the pressing, pull the edges of the brace down as far as possible towards the nail fold, allowing the middle part of the brace to rest against the nail. Press the brace well against the nail, especially at the edges, **for about 15 seconds** and then remove your fingers.



Health risk: Danger due to sticking - see safety instructions

The adhesive needs **at least two minutes** to harden.

- 8** Insert the tensioning instrument into the wire loop. Turn it one complete turn. Make sure that the wire is twisted under the tensioner.



- 9** After one complete rotation, press the tensioning instrument down so that the wire spiral sinks into the recess of the brace.

Now the tension is built up by turning the tensioning instrument further. Turn the tensioning instrument slowly **for a maximum of another complete turn** until the desired tension is reached.



Health risk: Danger of nail detachment - see safety instructions

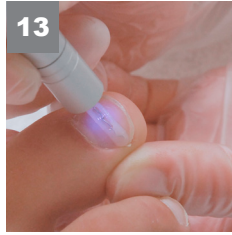
- 10** The wire is cut **in the wrap** with the side cutter. To do this, place the side cutter in a flat position on the brace and cut the wire loop with a cut parallel to the loop. One wire coil must remain. If wrappings of the wire still protrude over the plastic pad, you can press the wire loop into the recess with the tensioning instrument.



Health risk: Danger from flying parts - see safety instructions



- 11** Smooth the wire ends with a file.

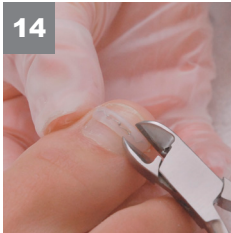


- 12** For sealing, apply a drop of PediGel with the spatula and model it into the cavity. Activate the 3TO micro lamp and harden the gel by illumination for **+ 20 seconds**. Hold the micro lamp at the smallest possible distance (max. 5 mm) from the sealing point. A greasy layer will form on the surface of the gel during hardening, which can be easily removed with the alcohol swab.
- 13**



Health risk: Hazard due to UV radiation - see safety instructions

EN



- 14** To remove the podofix brace, the edges of the brace are removed with the side cutter. The brace can then be pulled off.

Residual adhesive can be removed from the nail with a file or a milling tool.



# Veiligheidsinstructies

### Beoogd gebruik:

De behandeling met nagelbeugels van 3TO GmbH dient om de natuurlijke groei van de nagel te herstellen. De beugels worden gebruikt om een ingegroeide nagel op te lichten, waardoor pijn wordt verzacht of de groei van ingegroeide en/of vervormde nagels wordt gecorrigeerd. De beugel is een product voor eenmalig gebruik en wordt niet-steriel geleverd. Nagelcorrectiebeugels zijn niet-invasieve medische hulpmiddelen van klasse I.

### Indicaties:

Unguis incarnatus (ingegroeide teennagel), unguis convolutus (krulnagel), onychophosis (overmatige eeltvorming in de nagelwal), likdoorn in de nagelwal (eksterroog), na operaties ter voorkoming van een recidive.

### Contra-indicaties:

De beugel mag bij de volgende ziektebeelden alleen na zorgvuldige overweging van de verhouding tussen de voordelen en de risico's en eventueel in overleg met een arts worden toegepast: onychomycose, onycholyse, groeistilstand, tumorale veranderingen, subunguale granulatie, onychorrhix, PAV - perifeer arterieel vaatlijden - (in individuele gevallen), polyneuropathie / angiopathie (in individuele gevallen), psoriasis (in individuele gevallen), allergische reacties op cyaanacrylzuurethylester.

### Gebruikersdoelgroep:

Om de bescherming van de patiënt te verzekeren, mogen de nagelcorrectiebeugels van 3TO GmbH uitsluitend worden toegepast door personen met een medische opleiding (bijv. podologen of artsen). De medische vakkennis voor het inschatten van risico's van de behandeling en het vermogen om met instrumenten om te gaan, zijn de basisvoorwaarde voor de toepassing van nagelcorrectiebeugels. Aansprakelijkheid voor de gevolgen van onoordeelkundig gebruik wordt uitgesloten.

### Duur van de toepassing:

De totale duur van de behandeling is afhankelijk van de initiële diagnose en van de individuele groei van de nagel. Overeenkomstig de anamnese moet de frequentie van de opvolgingscontrole met vervanging van de tampon individueel worden vastgelegd. Eventueel is een dagelijkse controle nodig. De beugel moet doorgaans elke 4 - 8 weken worden verwisseld.

### Bescherming van patiënt en gebruiker:

Reinig en desinfecteer de te behandelen nagel.

Ter bescherming van patiënt en gebruiker moet de therapeut aseptische, in de handel verkrijgbare wegwerphandschoenen aantrekken. Om zichzelf te beschermen moet de therapeut bij elke behandeling een mondmasker en een veiligheidsbril dragen.

Gebruik de beugels uitsluitend zoals is beschreven in deze gebruiksaanwijzing en met originele accessoires.



## Risico's:

Gevaar van huidirritaties, letsel, ontstekingen en pijn in de omgeving van de nagel: Het correct aanpassen en aanbrengen van nagelcorrectiebeugels is een belangrijke voorwaarde om huidirritaties, huidletsel, pijn, eeltvorming en ontstekingen te voorkomen.

Gevaar van nagelloslating (onycholyse):

Het correct instellen van de trek- en hefboomkrachten van nagelcorrectiebeugels zijn belangrijke voorwaarden om het loslaten van de nagel te voorkomen.

Risico door infectie:

Een infectie van de nagelplaat, een bestaande beschadiging van de nagel of gebrekkige hygiëne (met name achteraf) kan leiden tot nagelmycose. De informatie voor patiënten moet de bestaande hygiënemaatregelen ter voorkoming van infecties bevatten.

Risico door rondvliegende elementen:

Bij het afknippen van de draad moet ervoor worden gezorgd dat er geen elementen rondvliegen. Zorg dat zowel uw gezicht, het gezicht van de patiënt en eventuele andere personen zijn beschermd (bijv. door een veiligheidsbril). Leg bij het afknippen de vingers op de draaduiteinden ter bescherming.

Risico door verkleving:

De lijm OrthoGlue plakt binnen enkele seconden huid en oogleden aan elkaar. Bevat cyaanacrylaat. Irriterend voor de ogen, luchtwegen en huid. Vermijd contact met de ogen en huid. Raadpleeg onmiddellijk een arts in geval van contact met de ogen of inwendige organen. Adem dampen niet in. Mag niet in aanraking komen met wonden. Dek wonden voor de toepassing af met een olie- of vetlaag. Maak eventuele huidverklevingen niet met geweld los maar week ze gedurende langere tijd in een warm zeepsopje of werk ze voorzichtig los met aceton.

Risico door uv-stralen:

Kijk in geen geval direct in de uv-stralen van de microlamp. Ze beschadigen het oog.

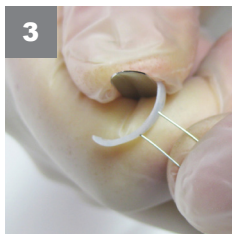
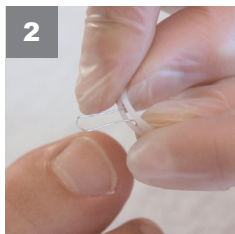
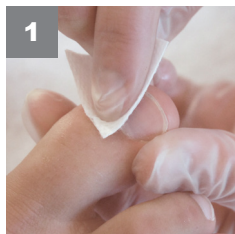
De reacties ontstaan doorgaans snel en worden door de patiënt en gebruiker snel opgemerkt. Er moeten meteen tegenmaatregelen worden genomen.

## Bijzondere incidenten:

Als er bij de toepassing van producten van 3TO GmbH bijzondere incidenten optreden, verwijder de beugel dan meteen van de patiënt. De behandelde teen moet worden gedesinfecteerd en steriel worden verbonden. U of de patiënt dient onmiddellijk een arts te raadplegen. Neem onmiddellijk telefonisch contact op met 3TO GmbH +49 89 4520833-0 (buiten de openingsuren per e-mail via [info@3to-gmbh.de](mailto:info@3to-gmbh.de)). Aansluitend wordt een formulier „Bijzondere incidenten” naar u opgestuurd. Dit moet worden ingevuld en zo snel mogelijk worden verstuurd naar 3TO GmbH.

## Informatie voor de patiënt:

Informeer uw patiënt over de oorzaken en preventiemogelijkheden van ingegroeide nagels.



- 1** Verwijder losse delen van het nageloppervlak. Maak extreem ruwe nagels glad of maak extreem gladde nagels met een vijl of een frees heel lichtjes ruw.

Reinig en ontvet de nagel grondig met een alcoholdoekje en laat hem drogen (ca. 30 seconden).



Gezondheidsrisico: Risico door infectie zie veiligheidsinstructies

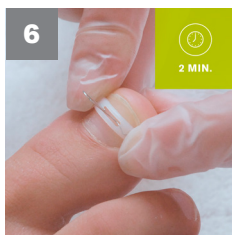
- 2** Kies het juiste formaat. De beugel moet ongeveer zo breed zijn als de nagel en mag in geen geval breder zijn. De beugel mag in geen geval storen of drukken in de nagelwal. Buig de beugel met de vingers een beetje sterker dan de nagelplaat gekromd is. Zo sluit hij daarna beter aan op de nagel.

- 3** Aan de uiteinden van de beugel is dit bijzonder belangrijk. U kunt deze over een dunne rand (bijv. over de spatel of de zijknijptang) goed buigen.

De beugel wordt eveneens gereinigd en ontvet met een alcoholdoekje en moet vervolgens drogen (ca. 30 seconden).



Gezondheidsrisico: Risico door infectie - zie veiligheidsinstructies



- 4** Schroef de lijm open en veeg het borsteltje aan beide kanten 1 x lichtjes af aan de rand van het flesje.

- 5** Breng een dun laagje lijm aan op het lijmoppervlak van de strip. Breng de lijm daarbij vanuit het midden naar de randen toe spaarzaam aan. Gebruik de lijm spaarzaam. Bij te veel lijm hecht de beugel niet op de nagel.

Houd de rand en de schroefdraad van het flesje schoon. Reinig deze indien nodig bijv. met een alcoholdoekje.

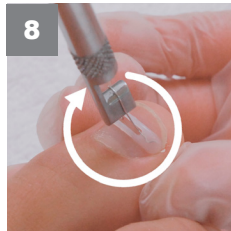


Gezondheidsrisico: Risico door verkleving - zie veiligheidsinstructies

- 6** Plaats de beugel op de sterker ingegroeide kant van de nagel. Houd de beugel daarvoor met een hand aan de draadbeugel vast en plaats hem rustig op de nagel.



Gezondheidsrisico: Risico door verkleving - zie veiligheidsinstructies



NL

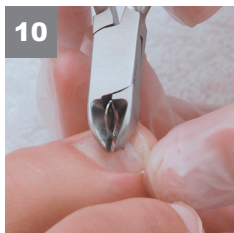
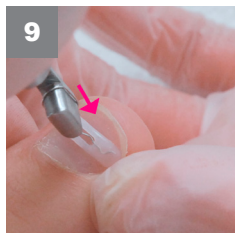
- 7** Houdt de wijsvinger of de duim van uw vrije hand op de ene kant van de beugel en druk deze aan tegen de nagel zonder de vinger weer weg te nemen. Druk nu met de wijsvinger of duim van uw tweede hand de beugel aan de andere kant aan, zonder de eerste kant los te laten. Trek bij het begin van het aandrukken de randen van de beugel zo ver mogelijk omlaag in de richting van de nagelwal, zodat ook het middelste gedeelte van de beugel tegen de nagel aan ligt. Druk de beugel met name aan de randen gedurende ca. 15 seconden goed tegen de nagel aan en neem daarna de vingers weg.



Gezondheidsrisico: Risico door verkleving - zie veiligheidsinstructies

De lijm heeft ten minste twee minuten nodig om uit te harden.

- 8** Steek het spaninstrument in de draadlus. Draai het een volledige slag. Zorg dat de draad onder het spaninstrument ineendraait.



- 9** Na een volledige slag drukt u het spaninstrument omlaag zodat de draadspiraal in de uitsparing van de beugel zakt.

Nu wordt de spanning opgebouwd door het spaninstrument verder te draaien. Draai het spaninstrument maximaal nog een volledige slag langzaam tot de gewenste spanning is bereikt.

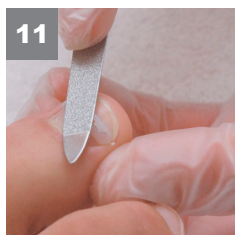


Gezondheidsrisico: Risico van loskomen van de nagel zie veiligheidsinstructies

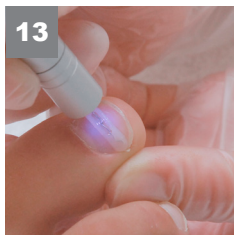
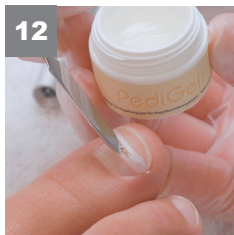
- 10** De draad wordt in de lus doorgesneden met de zijknijptang. Leg de zijknijptang hiervoor plat op de beugel en knip de draadlus af door loodrecht op de lus te knippen. Er moet een draadwikkeling behouden blijven. Als er nog stukjes van de draad over de kunststof strip uitsteken, kunt u de draadlus met het spaninstrument in de uitsparing drukken.



Gezondheidsrisico: Risico door rondvliegende elementen zie veiligheidsinstructies



- 11** Maak de uiteinden van de draad glad met een vijl.

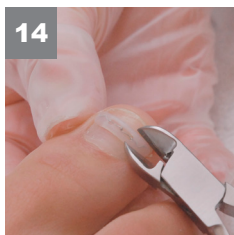


- 12** Om te verzegelen brengt u met de spatel een druppeltje PediGel aan en modelleert u dit in de uitsparing. Activeer de 3TO-microlamp en laat de gel uitharden door deze gedurende 20 seconden te belichten. Houd de microlamp op een zo klein mogelijke afstand (max. 5 mm) van de plek die wordt verzegeld.
- 13** Tijdens het uitharden ontstaat er op het oppervlak van de gel een vette laag die met een alcoholdoekje makkelijk kan worden verwijderd.



Gezondheidsrisico: Risico door uv-stralen  
zie veiligheidsinstructies

NL



- 14** Om de podofix-beugel te verwijderen, worden de randen van de beugel losgeknipt met de zijknijptang. De beugel kan dan worden weggenomen.

Met een vijl of een frees kunnen resten van de lijm worden verwijderd van de nagel.



# Instructions de sécurité

### Utilisation prévue :

La thérapie avec des agrafes pour ongles de 3TO GmbH sert à rétablir la croissance naturelle de l'ongle. Avec les agrafes, la douleur peut être soulagée ou la croissance des ongles incarnés et/ou déformés peut être corrigée en soulevant l'ongle incarné. L'agrafe est un produit jetable et est livrée non stérile. Les agrafes orthopédiques de correction des ongles sont des dispositifs médicaux non invasifs de classe I.

### Indications :

Unguis incarnatus (ongle incarné), Unguis convolutus (ongle roulé), Onychophosis (hornification excessive dans le sillon latéral de l'ongle), Clavi dans le sillon latéral de l'ongle (cor), après des opérations pour prévenir la récurrence.

### Contre-indications :

Les agrafes ne peuvent être utilisées pour les tableaux cliniques suivants qu'après un examen approfondi du rapport bénéfique / risque et, si nécessaire, en consultation avec un médecin : Onychomycose, onycholyse, arrêt de croissance, modifications tumorales, granulation sous-unguéale, onychorrhexie, pAVK - maladie artérielle périphérique occlusive - (dans certains cas), polyneuropathie / angiopathie (dans certains cas), psoriasis (dans certains cas), réactions allergiques au cyanoacrylate d'éthyle.

### Cercle des utilisateurs :

Afin de garantir la protection du patient, les agrafes de correction des ongles de 3TO GmbH ne peuvent être utilisées que par des spécialistes ayant reçu une formation médicale (par exemple des podologues ou des médecins). L'expertise médicale pour évaluer les risques de la thérapie ainsi que la capacité à manipuler les instruments sont des exigences de base pour l'application d'agrafes de correction des ongles. La responsabilité des conséquences d'une utilisation inappropriée est exclue.

### Durée de la demande :

La durée totale de la thérapie dépend des résultats initiaux et de la croissance individuelle de l'ongle. La fréquence des examens de suivi avec remplacement de la toison de tamponnage doit être déterminée individuellement en fonction des antécédents médicaux. Si nécessaire, un contrôle quotidien doit être effectué. Les agrafes doivent généralement être changées toutes les 4 à 8 semaines.

### Protection des patients et des utilisateurs :

Nettoyez et désinfectez l'ongle à traiter.

Pour protéger le patient et l'utilisateur, le thérapeute doit porter des gants stériles à usage unique disponibles dans le commerce. Pour sa propre protection, le thérapeute doit porter un protège-dents et des lunettes de protection pendant chaque traitement.

N'utilisez les agrafes orthopédiques que de la manière décrite dans ce manuel et avec les accessoires d'origine.

## Risques :

Risque d'irritation de la peau, de blessure, d'inflammation et de douleur dans l'environnement des ongles : L'adaptation et l'insertion correctes d'agrafes de correction des ongles est une condition préalable importante pour éviter des irritations de la peau, des blessures cutanées, la douleur, la kératinisation et l'inflammation.

Risque de détachement des ongles (onycholyse) :

Le réglage correct des forces de traction et de levier des agrafes de correction des ongles est une condition préalable importante pour empêcher le relâchement de l'ongle.

Risque d'infection :

Une infection de la plaque de l'ongle, un pré-dégât de l'ongle ou un manque d'hygiène (notamment lors du repositionnement) peuvent entraîner une mycose de l'ongle. L'éducation des patients doit inclure des mesures d'hygiène permanentes pour prévenir l'infection.

Danger des pièces volantes :

Lorsque l'on pince le fil, il faut veiller à ce qu'aucune pièce ne soit projetée autour. Veillez à ce que votre visage, celui du patient et les éventuelles tierces personnes soient protégés (par exemple par des lunettes de protection). Placez vos doigts sur les extrémités du fil pour vous protéger lorsque vous le pincez.

Danger de collage :

La colle OrthoGlue adhère à la peau et les paupières en quelques secondes. Contient du cyanoacrylate. Irrite les yeux, le système respiratoire et la peau. Évitez tout contact avec les yeux et la peau. En cas de contact avec les yeux ou les organes internes, consultez immédiatement un médecin. Ne pas inhaler les vapeurs. Ne doit pas entrer en contact avec des blessures - Couvrir les blessures avec de l'huile ou de la graisse avant utilisation. N'enlevez pas les adhérences cutanées par la force, mais faites-les tremper dans de l'eau chaude savonneuse pendant une période prolongée ou détachez-les soigneusement avec de l'acétone.

Danger dû au rayonnement UV :

Ne regardez en aucun cas directement dans le rayonnement UV de la micro-lampe. Il endommage l'œil.

Les réactions se produisent généralement rapidement et sont rapidement remarquées par le patient et l'utilisateur. Des contre-mesures doivent être prises immédiatement.

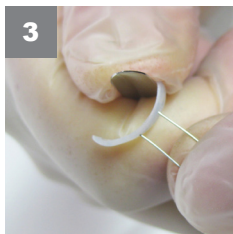
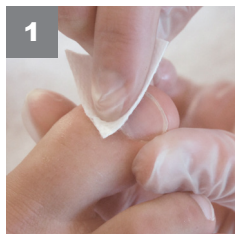
## Incidents particuliers :

En cas d'incidents particuliers lors de l'utilisation des produits de 3TO GmbH, retirez immédiatement l'agrafe du patient. L'orteil touché doit être désinfecté et protégé de façon stérile. Consultez immédiatement un médecin. Veuillez contacter 3TO GmbH immédiatement par téléphone au +49 89 4520833-0 (en dehors des heures d'ouverture par e-mail à [info@3to-gmbh.de](mailto:info@3to-gmbh.de)). Un formulaire « Incidents particuliers » vous sera alors envoyé. Ce formulaire doit être rempli et envoyé à 3TO GmbH dans les plus brefs délais.

## Information des patients :

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

FR



- 1** Enlever les parties non adhésives de la surface de l'ongle. Lissez des ongles extrêmement rugueux ou rendez rugueux des ongles extrêmement lisses très légèrement avec une lime ou un cutter.

Nettoyez et dégraissez soigneusement l'ongle avec le tampon d'alcool et laissez-le sécher (environ 30 secondes).



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

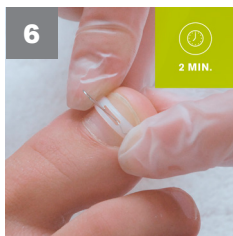
- 2** Choisissez la taille appropriée. L'agrafe doit être à peu près aussi large que l'ongle, en aucun cas plus large. En aucun cas, il ne doit déranger ou enfoncer le sillon latéral de l'ongle. Pliez l'agrafe avec vos doigts un peu plus que la plaque d'ongle n'est courbée, elle s'adaptera alors mieux à l'ongle.

- 3** Ceci est particulièrement important aux extrémités de l'agrafe. Vous pouvez les plier bien au-dessus d'un bord mince (par exemple, au-dessus de la spatule ou du cutter latéral).

L'agrafe est également nettoyée et dégraisée à l'aide du tampon d'alcool et doit ensuite sécher (environ 30 secondes).



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



- 4** Vissez la colle et brossez légèrement le pinceau des deux côtés une fois sur le bord du flacon.



- 5** Mouillez la surface adhésive du tampon avec une fine couche de colle. Appliquez la colle avec parcimonie du centre vers les bords. Utilisez la colle avec parcimonie, si vous utilisez trop de colle, l'agrafe ne collera pas à l'angle.

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

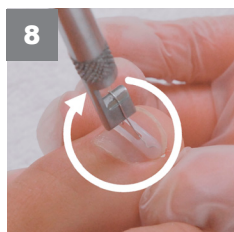


Danger pour la santé : Danger dû au collage  
voir les consignes de sécurité

- 6** Positionnez l'agrafe sur le côté le plus incarné de l'angle. Tenez l'agrafe d'une main sur le cintre en fil de fer et placez-le doucement sur le clou.



Danger pour la santé : Danger dû au collage  
voir les consignes de sécurité



- 7** Avec l'index ou le pouce de la main libre, saisissez un côté de l'agrafe et pressez-le contre l'angle sans retirer le doigt. Maintenant, appuyez sur l'agrafe de l'autre côté avec l'index ou le pouce de la deuxième main sans relâcher le premier côté. Au début de la pression, tirez les bords de l'agrafe vers le bas, le plus loin possible vers le sillon latéral de l'angle, de sorte que la partie centrale de l'agrafe repose également contre l'angle. Pressez bien les agrafes contre l'angle, surtout sur les bords, pendant environ 15 secondes, puis retirez vos doigts.

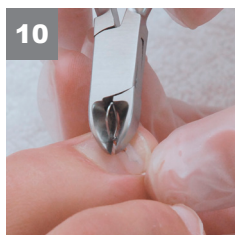
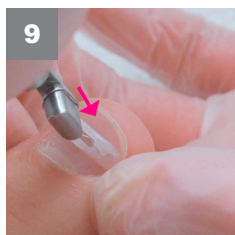


Danger pour la santé : Danger dû au collage  
voir les consignes de sécurité

La colle a besoin d'au moins deux minutes pour durcir.

- 8** Insérez l'instrument tendeur dans la boucle du fil. Réalisez une rotation complète. Assurez-vous que le fil soit bien tordu sous l'instrument tendeur.

FR



- 9** Après une rotation complète, appuyez sur l'instrument tendeur vers le bas de sorte que la spirale de fil s'enfonce dans le creux de l'agrafe.

Maintenant, la tension s'accumule en tournant davantage l'instrument tendeur. Tournez lentement l'instrument tendeur pour un maximum d'une rotation complète supplémentaire jusqu'à ce que la tension souhaitée soit atteinte.

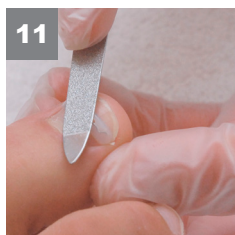


Danger pour la santé : Danger de décollement des ongles  
voir les consignes de sécurité

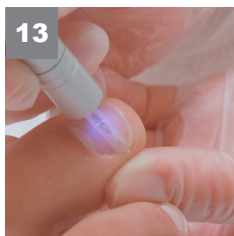
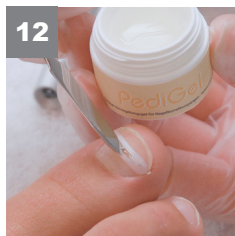
- 10** Le fil est coupé dans l'enroulement avec le coupe-fil latéral. Pour ce faire, placez le couteau latéral à plat sur l'agrafe et coupez la boucle de fil avec une coupe parallèle à la boucle. Un enroulement du fil doit être conservé. Si des boucles du fil dépassent encore le coussin en plastique, vous pouvez presser la boucle du fil dans l'encoche avec l'instrument tendeur.



Danger pour la santé : Danger des pièces projetées dans l'air  
voir les consignes de sécurité



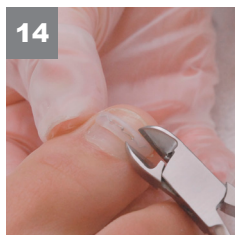
- 11** Lissez les extrémités du fil avec une lime.



- 12** Pour le scellement, appliquez une goutte de PediGel avec la spatule et la modeler dans la cavité. Activez la micro-lampe 3TO et faites durcir le gel par illumination pendant 20 secondes. Tenez la micro-lampe à la plus petite distance possible (max. 5 mm) du point de scellement. Une couche grasse se forme à la surface du gel pendant le durcissement, qui peut être facilement enlevée avec le tampon d'alcool.
- 13**



Danger pour la santé : Danger dû au rayonnement UV  
voir les consignes de sécurité



- 14** Pour retirer l'agrafe podofix, les bords de l'agrafe sont enlevés avec le cutter latéral. L'agrafe peut alors être retiré.

Avec une lime ou une fraise, les résidus de colle peuvent être enlevés de l'ongle.



# Istruzioni di sicurezza

### Scopo:

La terapia con lamelle per unghie della 3TO GmbH serve a ripristinare la crescita naturale dell'unghia. Con queste lamelle è possibile allievare il dolore oppure correggere la crescita di unghie incarnite e/o deformate sollevando l'unghia incarnita. La lamella è un prodotto monouso e viene consegnato non sterile. Le lamelle per la correzione delle unghie sono dispositivi medici non invasivi di categoria I.

### Indicazioni:

Unguis incarnatus (unghia incarnita), Unguis convolutus (unghia arrotolata), Onicofosi (eccessiva cornificazione nella piega dell'unghia), Clavi nella piega dell'unghia (callo), dopo operazioni per prevenire recidive.

### Controindicazioni:

La lamella può essere utilizzata per i seguenti quadri clinici solo dopo un attento esame del rapporto beneficio-rischio e, se necessario, in consultazione con un medico: onicomicosi, onicolisi, arresto della crescita, alterazioni tumorali, granulazione subunguale, onicorroemia, pAVK - malattia occlusiva arteriosa periferica - (in singoli casi), polineuropatia / angiopatia (in singoli casi), psoriasi (in singoli casi), reazioni allergiche al cianoacrilato di etile.

### Cerchio di utenti:

Per garantire la protezione del paziente, le lamelle per la correzione delle unghie della 3TO GmbH possono essere utilizzate solo da specialisti con formazione medica (ad es. podologi o medici). La competenza medica per valutare i rischi della terapia e la capacità di maneggiare gli strumenti sono requisiti fondamentali per l'applicazione di lamelle per la correzione delle unghie. È esclusa la responsabilità per le conseguenze di un uso improprio.

### Durata di applicazione:

La durata totale della terapia dipende dai risultati iniziali e dalla crescita individuale dell'unghia. La frequenza degli esami successivi con la sostituzione del tampone va determinata individualmente in base all'anamnesi. Se necessario, va effettuato un controllo giornaliero. Le lamelle vanno cambiate ogni 4-8 settimane.

### Protezione del paziente e dell'operatore:

Pulire e disinfettare l'unghia da trattare.

Per proteggere il paziente e l'operatore, il terapeuta deve indossare guanti sterili e monouso disponibili in commercio. Per la protezione del terapeuta, egli dovrebbe indossare un paraocchi e occhiali protettivi durante ogni trattamento.

Utilizzare le lamelle solo come descritto in questo manuale e con gli accessori originali.

## Rischi:

Rischio di irritazione cutanea, lesioni, infiammazione e dolore nell'ambiente delle unghie: l'applicazione e l'inserimento corretto delle lamelle per la correzione delle unghie è un importante prerequisito per evitare irritazioni cutanee, lesioni cutanee, dolori, cornificazione ed infiammazioni.

Rischio di separazione delle unghie (onicolisi):

La corretta regolazione delle forze di trazione e di leva delle lamelle per la correzione delle unghie è un prerequisito importante per evitare che l'unghia si stacchi.

Rischio di infezione:

Un'infezione della lamina ungueale, un pre-danneggiamento dell'unghia o una mancanza di igiene (soprattutto durante il riposizionamento) può portare ad una micosi dell'unghia. L'educazione del paziente dovrebbe includere misure igieniche continue per prevenire l'infezione.

Pericolo dovuto a parti volanti:

Quando si stacca il filo, bisogna fare attenzione che non ci siano parti che volano in giro. Assicuratevi che il vostro viso, il viso del paziente ed eventuali terzi vengano protetti (ad es. con occhiali protettivi). Posizionare le dita sulle estremità del filo per proteggerlo quando si taglia.

Pericolo di incollamento:

La colla OrthoGlue unisce la pelle e le palpebre in pochi secondi. Contiene cianoacrilato. Irritante per occhi, sistema respiratorio e pelle. Evitare il contatto con gli occhi e la pelle. In caso di contatto con gli occhi o con gli organi interni, consultare immediatamente un medico. Non inalare i vapori. Non deve venire a contatto con le ferite - coprire le ferite con olio o grasso prima dell'uso. Non rimuovere le aderenze cutanee con la forza, ma immergerle in acqua tiepida e saponata per un lungo periodo di tempo o staccarle con cautela con l'acetone.

pericolo da radiazioni UV:

in nessun caso guardare direttamente nella radiazione UV della micro lampada. Danneggia l'occhio.

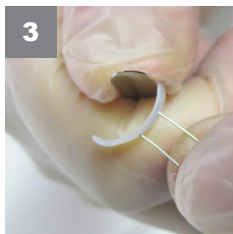
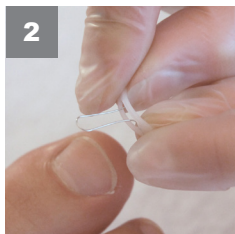
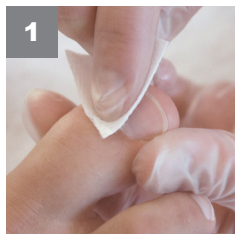
Le reazioni si verificano di solito rapidamente e vengono rapidamente notate dal paziente e dall'operatore. Le contromisure vanno prese immediatamente.

## Incidenti speciali:

In caso di incidenti particolari durante l'utilizzo dei prodotti della 3TO GmbH, rimuovere immediatamente la lamella dal paziente. Il dito interessato va disinfettato e fasciato in modo sterile. Consultare immediatamente un medico. Si prega di contattare immediatamente la 3TO GmbH al numero di telefono +49 89 4520833-0 (al di fuori degli orari di apertura per e-mail all'indirizzo [info@3to-gmbh.de](mailto:info@3to-gmbh.de)). Vi verrà quindi inviato un modulo „Incidenti speciali“. Questo modulo va compilato e inviato alla 3TO GmbH quanto prima.

## Informazioni sul paziente:

Informare il paziente sulle cause e sulle possibilità di prevenzione delle unghie incarnite.



- 1** Rimuovere le parti non adesive dalla superficie dell'unghia. Lisciare le unghie estremamente ruvide o irruvidire le unghie estremamente lisce in modo molto leggero con una lima o una fresa.

Pulire e sgrassare accuratamente l'unghia con il tampone di alcol e lasciarla asciugare (ca. 30 secondi).



Pericolo per la salute: rischio di infezione  
si prega di vedere le istruzioni di sicurezza

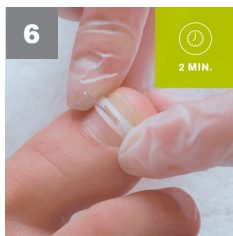
- 2** Scegliere la dimensione appropriata. La lamella podofix dovrebbe essere larga quanto l'unghia, in nessun caso più largo. In nessun caso deve disturbare o premere nella piega dell'unghia. Piegare la lamella con le dita un po' più di quanto è curva l'unghia stessa, così da adattarsi meglio all'unghia.

- 3** Questo è particolarmente importante alle estremità della lamella. Potete piegare bene la lamella su un bordo sottile (ad es. sulla spatola o sul taglierino laterale).

La lamella deve essere anche pulita e sgrassata con il tampone di alcol e deve poi asciugare (ca. 30 secondi).



Pericolo per la salute: rischio di infezione  
si prega di vedere le istruzioni di sicurezza



- 4** Svitare la colla e strofinare leggermente il pennello da entrambi i lati una volta sul bordo del flacone.

- 5** Impregnare con un sottile strato di colla la superficie adesiva della lamella. Applicare la colla con parsimonia dal centro ai bordi. Usare la colla con parsimonia, se si usa troppa colla la lamella non si attaccherà all'unghia.

Tenere puliti il bordo e il filo del flacone. Se necessario, pulirli ad esempio con un tampone.



Pericolo per la salute: pericolo dovuto all'incollaggio  
si prega di vedere le istruzioni di sicurezza

- 6** Posizionare la lamella sul lato più ingrossato dell'unghia. Tenere la lamella con una mano sulla gruccia di filo metallico e posizionarlo con calma sull'unghia.



Pericolo per la salute: pericolo dovuto all'incollaggio  
si prega di vedere le istruzioni di sicurezza



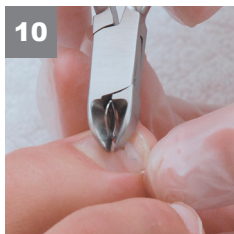
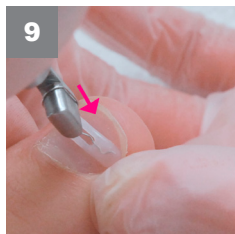
- 7** Con l'indice o il pollice della mano libera, afferrare un lato della lamella e premerla contro l'unghia senza togliere il dito. Ora premere la lamella sull'altro lato con l'indice o il pollice della seconda mano senza rilasciare il primo lato. All'inizio della pressione, tirare i bordi della lamella verso il basso il più possibile verso la piega dell'unghia, in modo che anche la parte centrale della lamella aderisca all'unghia. Premere bene la lamella contro l'unghia, soprattutto ai bordi, per circa 15 secondi e poi togliere le dita.



Pericolo per la salute: pericolo dovuto all'incollaggio  
si prega di vedere le istruzioni di sicurezza

Ci vogliono almeno due minuti prima che la colla faccia presa.

- 8** Inserire l'avvitatore podofix nell'anello del filo. Girarlo di un giro completo. Assicurarsi che il filo sia attorcigliato sotto l'avvitatore.



- 9** Dopo una rotazione completa, premere l'avvitatore verso il basso in modo che la spirale del filo sprofondi nell'incavo della lamella.

Ora la tensione si costruisce ruotando ulteriormente l'avvitatore. Ruotare lentamente lo strumento per un massimo di un altro giro completo fino a raggiungere la tensione desiderata.

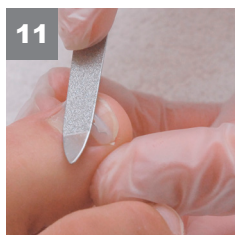


Pericolo per la salute: pericolo di distacco delle unghie  
si prega di vedere le istruzioni di sicurezza

- 10** Il filo viene tagliato nell'involucro con la taglierina laterale. Per fare questo, posizionare la taglierina laterale piatta sulla lamella e tagliare l'ansa del filo con un taglio parallelo all'ansa. Un avvolgimento di filo deve essere mantenuto. Se gli anelli del filo sporgono ancora sopra il tampone di plastica, è possibile premere l'anello del filo nell'incavo con l'avvitatore.

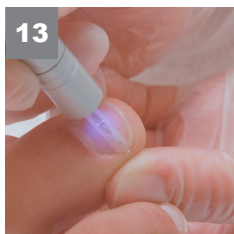
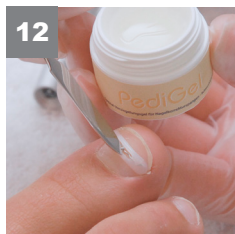


Pericolo per la salute: pericolo dovuto a parti volanti  
si prega di vedere le istruzioni di sicurezza



- 11** Lisciare le estremità del filo con una lima.

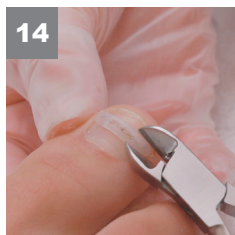




- 12** Per la sigillatura, applicare una goccia di PediGel con la spatola e modellarla nella cavità. Attivare la micro lampada 3TO e indurire il gel mediante illuminazione per 20 secondi. Tenere la micro lampada alla minima distanza possibile (max. 5 mm) dal punto di sigillatura. Durante l'indurimento si forma uno strato di grasso sulla superficie del gel, che può essere facilmente rimosso con il tampone di alcol.
- +**
- 13**



Pericolo per la salute: pericolo dovuto ai raggi UV  
si prega di vedere le istruzioni di sicurezza



- 14** Per rimuovere la lamella podofix vengono rimossi prima i bordi della lamella con il taglierino laterale. In seguito, si può rimuovere la lamella.

I residui di colla possono essere rimossi dall'unghia con una lima o una fresa.



# Instrucciones de seguridad

### Propósito:

La terapia con retenedores de uñas de 3TO GmbH sirve para restaurar el crecimiento natural de la uña. Con los retenedores, el dolor puede ser aliviado o el crecimiento de las uñas encarnadas y/o deformadas puede ser corregido levantando la uña encarnada. El retenedor desencarnador es un producto desechable y se suministra sin esterilizar. Los retenedores correctoras de uñas son dispositivos médicos no invasivos de clase I.

### Indicaciones:

Unguis incarnatus (uña encarnada), Unguis convolutus (uña enrollada), Onychophosis (hornificación excesiva en la retícula de la uña), Clavi en la retícula de la uña (callosidad), tras operaciones para evitar su reaparición.

### Contraindicaciones:

Los retenedores sólo pueden utilizarse en los siguientes cuadros clínicos tras un examen cuidadoso de la relación beneficio/riesgo y, de ser necesario, tras consultarlo con un médico: Onicomicosis, onicólisis, detención del crecimiento, cambios tumorales, granulación subungual, onicorrexis, pAVK - enfermedad oclusiva arterial periférica - (en casos individuales), polineuropatía / angiopatía (en casos individuales), psoriasis (en casos individuales), reacciones alérgicas al etil cianocrilato.

### Círculo de usuarios:

Para garantizar la protección del paciente, las ortesis correctoras de uñas de 3TO GmbH sólo pueden ser utilizadas por especialistas con formación médica (por ejemplo, podólogos o médicos). Los conocimientos médicos para evaluar los riesgos de la terapia, así como la capacidad de manejar instrumentos, son requisitos básicos para la aplicación de aparatos correctores de uñas. Se excluye la responsabilidad por las consecuencias del uso indebido.

### Duración de la aplicación:

La duración total de la terapia depende de los diagnósticos iniciales y del crecimiento individual de la uña. La frecuencia de los exámenes de seguimiento con sustitución del vellón de taponamiento debe determinarse individualmente según el historial clínico. Si es necesario, se debe realizar un control diario. Las graps suelen tener que cambiarse cada 4 - 8 semanas.

### Protección del paciente y del usuario:

Limpie y desinfecte la uña que va a tratar.

Para proteger al paciente y al usuario, el terapeuta debe usar guantes estériles desechables disponibles en el mercado. Para la propia protección del terapeuta, debe usar un protector bucal y gafas protectoras durante cada tratamiento.

Utilice los retenedores como se describe en estas instrucciones de utilización y con los accesorios originales.

## Riesgos:

Riesgo de irritación de la piel, lesiones, inflamación y dolor en el entorno de las uñas: El ajuste y la inserción correcta de las graps de corrección de uñas es un prerrequisito importante para evitar la irritación de la piel, las lesiones de la piel, el dolor, la cornificación y la inflamación.

Riesgo de separación de las uñas (onicólisis):

El ajuste correcto de las fuerzas de tracción y de palanca de los retenedores correctores de uñas son requisitos previos importantes para evitar que la uña se afloje.

Riesgo de infección:

Una infección de la placa de la uña, un daño previo de la uña o la falta de higiene (especialmente durante el reposicionamiento) puede producir una micosis de la uña. El consejo al paciente debe incluir medidas de higiene continuas para prevenir la infección.

Peligro por las piezas proyectadas:

Cuando se pellizca el alambre, hay que tener cuidado de que no se proyecte ninguna pieza en el aire. Asegúrese de que tanto su cara, como la del paciente y de cualquier tercera persona estén protegidos (por ejemplo, con gafas protectoras). Ponga sus dedos en los extremos del alambre para protegerse al cortarlo.

Peligro por adherencia:

El pegamento OrthoGlue puede pegar la piel y los párpados en segundos. Contiene cianocrilato. Irrita los ojos, el sistema respiratorio y la piel. Evite el contacto con los ojos y la piel. En caso de contacto con los ojos o los órganos internos, consulte a un médico inmediatamente. No inhalar los vapores. No debe entrar en contacto con las heridas - Cubrir las heridas con aceite o grasa antes de usarlas. No elimine las adherencias de la piel a la fuerza, sino que las sumerja en agua jabonosa tibia durante un período de tiempo más largo o aflójelas cuidadosamente con acetona.

Peligro por la radiación UV:

Bajo ninguna circunstancia mire directamente a la radiación UV de la microlámpara. Puede dañar sus ojos.

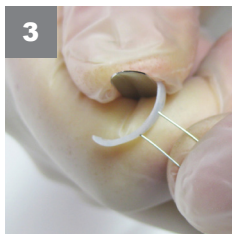
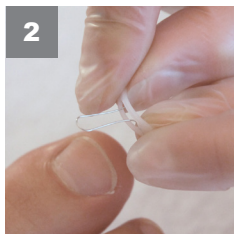
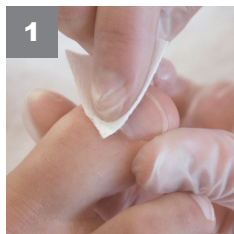
Las reacciones suelen ser rápidas y el paciente y el usuario las notan rápidamente. Las contramedidas deben ser tomadas inmediatamente.

## Incidentes especiales:

Si ocurre algún incidente especial al usar productos de 3TO GmbH, quítenle la ortesis inmediatamente al paciente. El dedo afectado debe ser desinfectado y vestido esterilizado. Consulte a un médico inmediatamente. Por favor, póngase en contacto con 3TO GmbH inmediatamente por teléfono +49 89 4520833-0 (fuera del horario de apertura por e-mail a [info@3to-gmbh.de](mailto:info@3to-gmbh.de)). Luego se le enviará un formulario sobre „Incidentes especiales“. Este último debe ser completado y enviado a 3TO GmbH lo antes posible.

## Información del paciente:

Informe a su paciente sobre las causas y las posibilidades de prevención de las uñas encarnadas.



- 1** Retire las partes no adherentes de la superficie de la uña. Alise las uñas extremadamente ásperas o frote las uñas extremadamente lisas muy ligeramente con una lima o una fresa.

Limpie y desengrase la uña con el hisopo con alcohol y déjela secarse (aprox. 30 segundos).



Riesgo para la salud: Riesgo de infección  
ver instrucciones de seguridad

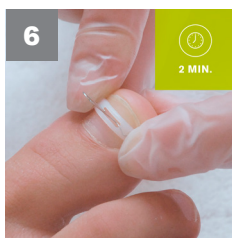
- 2** Elija el tamaño apropiado. El retenedor debe ser tan ancho como la uña, en ningún caso más ancho. Bajo ninguna circunstancia debe perturbar o presionar la retícula de la uña. Doble el retenedor con los dedos un poco más que la curvatura de la uña está curvada, entonces se adaptará mejor a la uña.

- 3** Esto es especialmente importante en los extremos del retenedor. Puede doblarlo fácilmente sobre un borde delgado (por ejemplo, mediante la espátula o el cortador lateral).

El retenedor también se limpia y desengrasa con el hisopo con alcohol y debe dejarse secar (aprox. 30 segundos).



Riesgo para la salud: Riesgo de infección  
ver instrucciones de seguridad



- 4** Enrosque el pegamento y limpie el pincel ligeramente de ambos lados del frasco una vez en el borde.

- 5** Aplique en la superficie adhesiva de la almohadilla una fina capa de pegamento. Aplique el pegamento con moderación desde el centro hacia los bordes. Utilice el pegamento con moderación, si se usa demasiado pegamento, el retenedor no se pegará a la uña.

Mantenga el borde y la rosca del frasco limpios. Si es necesario, límpielos con un hisopo, por ejemplo.

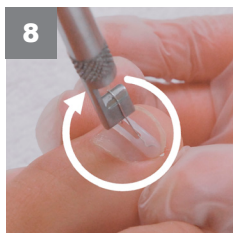


Riesgo para la salud: Peligro debido a la adherencia ver instrucciones de seguridad

- 6** Coloque el retenedor en el lado más encarnado de la uña. Sostenga el retenedor con una mano en el soporte de alambre y colóquelo con calma en el uña.



Riesgo para la salud: Peligro debido a la adherencia ver instrucciones de seguridad



- 7** Con el dedo índice o el pulgar de la mano libre, agarrar un lado del retenedor y presionarlo contra la uña sin quitar el dedo. Ahora presione el retenedor del otro lado con el dedo índice o el pulgar de la segunda mano sin soltar el primer lado. Al principio de la presión, tire de los bordes del retenedor lo más abajo posible hacia el retícula de la uña, de modo que la parte media del retenedor también se encuentre sobre la uña. Presione bien el retenedor contra la uña, especialmente en los bordes, durante unos 15 segundos y luego retire los dedos.

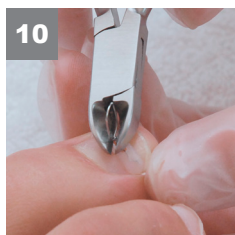


Riesgo para la salud: Peligro por adherencia ver instrucciones de seguridad

El pegamento necesita al menos dos minutos para endurecerse.

- 8** Inserte el instrumento tensor en el lazo del alambre. Dele una vuelta completa. Asegúrese de que el alambre se torsione bajo el tensor.

ES



- 9** Después de una rotación completa, presione el instrumento tensor hacia abajo para que la espiral del alambre se hunda en el hueco del retenedor.

Ahora la tensión se acumula al girar más el instrumento tensor. Gire el instrumento tensor lentamente como máximo una revolución adicional completa hasta alcanzar la tensión deseada.

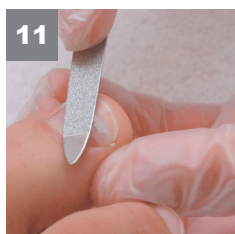


Riesgo para la salud: Peligro de desprendimiento de la uña  
ver instrucciones de seguridad

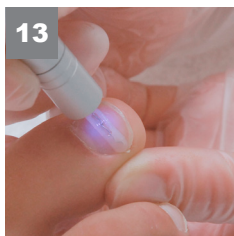
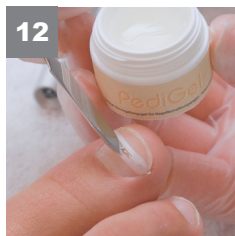
- 10** El alambre se corta en la envoltura con el cortador lateral. Para ello, coloque el cortador lateral plano en el retenedor y corte el bucle de alambre con un corte paralelo al bucle. Una vuelta de alambre debe sobrar. Si los lazos del alambre aún sobresalen sobre la almohadilla de plástico, puede presionar el lazo del alambre en el hueco con el instrumento tensor.



Riesgo para la salud: Peligro debido a la proyección de piezas  
ver instrucciones de seguridad



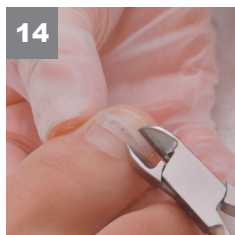
- 11** Alise los extremos del alambre con una lima.



- 12** Para el sellado, aplique una gota de PediGel con la espátula y modelarla en la cavidad. Active la microlámpara 3TO y endurezca el gel con la iluminación durante 20 segundos. Sostenga la microlámpara a la menor distancia posible (máx. 5 mm) del punto de sellado. Durante el endurecimiento se forma una capa grasienta en la superficie del gel, que se puede eliminar fácilmente con el hisopo con alcohol.
- 13**



Riesgo para la salud: Peligro por la radiación UV  
ver instrucciones de seguridad



- 14** Para quitar el retenedor de podofix, se eliminan los bordes del retenedor con el cortador lateral. El retenedor desencarnador pueden entonces ser extraído.

Con una lima o una fresa, se pueden remover los residuos de pegamento sobre la uña.

ES

**3TO** IHR SPEZIALIST FÜR NAGELSPANGEN