

The image features a background of a grid of green oval shapes that curves from the bottom left towards the top right. At the top left, the word "PODOSTRIPE" is written in white, bold, uppercase letters inside a green, slightly curved rectangular banner. At the bottom left, the word "PODOSTRIPE" is repeated in large, white, bold, uppercase letters, with a registered trademark symbol (®) to its upper right. Below this, five lines of text in white, bold, uppercase letters list the instruction manuals in different languages: German, English, Dutch, Italian, and Spanish. On the right side, there is a vertical column of four white rectangular buttons, each containing a language code in green, bold, uppercase letters: "DE", "EN", "NL", "IT", and "ES".

PODOSTRIPE®

DE

EN

NL

IT

ES

PODOSTRIPE®

**Gebrauchsanweisung
Instructions for use
Gebruiksaanwijzing
Istruzioni per l'uso
Instrucciones de uso**

01.02.2022

PS_31_DE_EN_NL_IT_ES_2022#1

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

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



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



Hersteller / Manufacturer / Fabrikant / Fabricante / Fabricante



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



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



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



Chargenbezeichnung / Batch Code / Batch naam / Nome del lotto / Nombre del lote



Verwendbar bis / Use by / Bruikbaar tot / Utilizzabile fino a / Utilizable hasta que



Informationsbeilage beachten (Sicherheitshinweise) /
Observe information supplement (safety instructions) /
Neem de bijsluiter in acht (veiligheidsinstructies) /
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 /
Con l'apposizione del marchio CE, il produttore conferma che il prodotto è conforme
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 / Data di produzione /
Fecha de fabricación

PODOSTRIPE

DE	Sicherheitshinweise.....	6
	Gebrauchsanweisung.....	8
EN	Safety Instructions.....	11
	Instructions for use.....	13
NL	Veiligheidsinstructies.....	16
	Gebruiksaanwijzing.....	18
IT	Istruzioni di sicurezza.....	21
	Istruzioni per l'uso.....	23
ES	Instrucciones de seguridad.....	26
	Instrucciones de uso.....	28



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, Onychorrhix, 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 3 - 6 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 Verkleben:

Der Klebstoff OrthoGlue klebt innerhalb von Sekunden Haut und Augenlieder 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.

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

DE

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). Sie erhalten im Anschluss ein Formular „Besondere Vorkommnisse“ zugesandt. Dieses ist auszufüllen und schnellstmöglich an die 3TO GmbH zu senden.

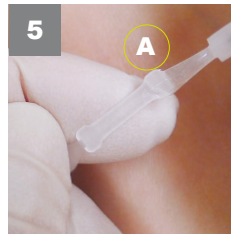
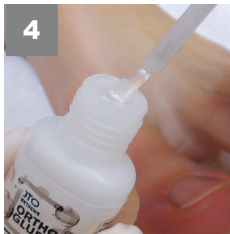
Patienteninformationen:

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.
- 2 Wählen Sie die Größe so aus, dass die Spange so viel Nagelbreite wie möglich abdeckt. Die Dehnung der Spange auf dem Nagel (ca. 0,7 - 2,7 mm) muss aber berücksichtigt werden. Wählen Sie die Spange daher entsprechend um die Dehnungslänge **kürzer** als die Nagelbreite aus.

Die Spange soll so nah wie möglich am Nagelrand der schmerzenden bzw. stärker eingewachsenen Seite gesetzt werden.



- 3 Reinigen und entfetten Sie die Spange und den Nagel gründlich mit dem Alkoholtupfer und lassen Sie den Alkohol gut abtrocknen (**ca. 30 Sekunden**).



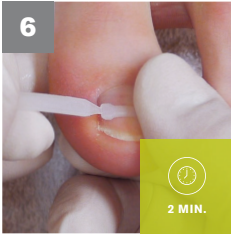
Gesundheitsrisiko: Gefährdung durch Infektion
siehe Sicherheitshinweise

- 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 A des Pads dünn mit Klebstoff. Verwenden Sie den Klebstoff sparsam, bei zu viel Klebstoff hält 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.



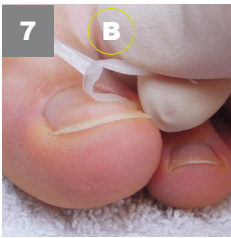
Gesundheitsrisiko: Gefährdung durch Verkleben
siehe Sicherheitshinweise



- 6** Positionieren Sie die Klebefläche A auf der stärker eingewachsenen Seite des Nagels. Drücken Sie die **Klebefläche A für ca. 20 Sekunden** mit dem Finger an den Nagel (in dieser Zeit nicht verschieben!), anschließend muss der Klebstoff für **2 Minuten** ohne weitere Berührung aushärten.



Gesundheitsrisiko: Gefährdung durch Verkleben
siehe Sicherheitshinweise

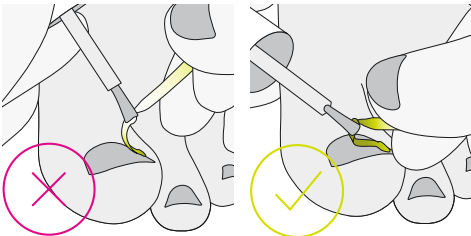


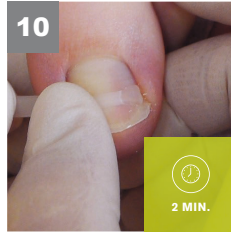
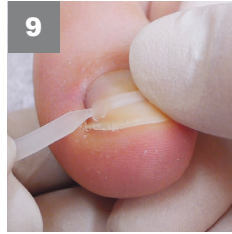
DE

- 7** Streifen Sie den Pinsel von beiden Seiten leicht ab. Tragen Sie den Klebstoff dünn auf die **Klebefläche B** der Spange auf. Achten Sie darauf, dass auf die geklebte Seite A keine Kraft nach oben wirkt und diese nicht abgezogen wird.



Gesundheitsrisiko: Gefährdung durch Verkleben
siehe Sicherheitshinweise

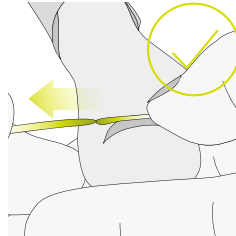
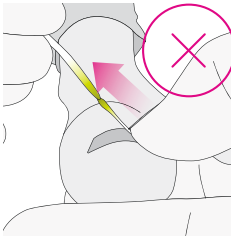




- 8 - 10** Die Spange wird um 0,7 bis 2,7 mm (abhängig von der Spangenbreite, der Nagelstärke und dem Befund) gedehnt. Ziehen Sie die Spange dabei parallel zum Nagel. Setzen Sie die Spange im gedehnten Zustand auf den Nagel auf und drücken Sie die Klebefläche B für **ca. 30 Sekunden** an. Achten Sie darauf, dass die Spange nach dem Aufsetzen nicht mehr verschoben wird. Anschließend muss der Klebstoff für **2 Minuten** ohne weitere Berührung aushärten.



Gesundheitsrisiko: Gefährdung durch Verkleben
siehe Sicherheitshinweise



- 11** Setzen Sie die **PODOSTRIPE** Zange schräg unter das Haltelement an und zwicken Sie das Pad ab.

Zum Entfernen von **PODOSTRIPE** werden die Ränder der Spange mit der Zange abgelöst. Die Spange kann dann abgezogen werden. Mit einer Feile oder einem Fräser können Reste des Klebstoffs 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.

EN

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 3 - 6 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 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.

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). 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 burr.

2 Select the size so that the brace covers as much nail width as possible.

However, the expansion of the brace on the nail (approx. 0.7 - 2.7 mm) must be taken into account. Therefore, select the brace accordingly **shorter** than the nail width by the expansion length.

The brace should be placed as close as possible to the edge of the nail on the painful or more ingrown side.



3 Clean and degrease the brace and nail thoroughly with the alcohol swab and allow the alcohol to dry off well (**approx. 30 seconds**).



Health risk: danger of infection - see safety instructions

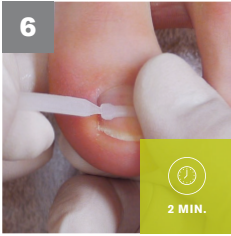
4 Open the adhesive and wipe the brush **lightly from both sides** of the bottle once at the bottle edge.

5 Wet the adhesive surface A of the pad with very little adhesive. 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

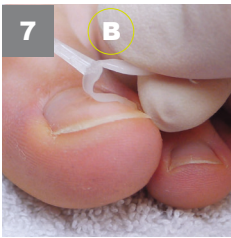
EN



- 6** Position the adhesive surface A on the more ingrown side of the nail. Press the adhesive surface A against the nail with your finger for approx. **20 seconds** (do not move during this time!), then the adhesive must harden for **2 minutes** without further contact.



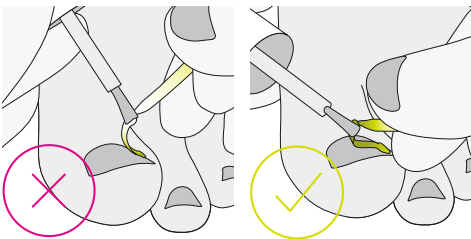
Health risk: Danger due to sticking - see safety instructions

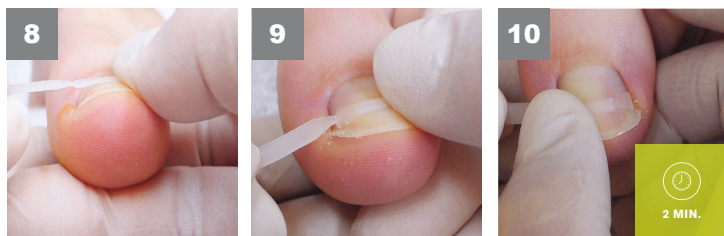


- 7** Gently wipe the brush from both sides. Apply a thin layer of adhesive to the adhesive **surface B** of the brace. Make sure that no force is applied to the glued side A and that it is not pulled off.



Health risk: Danger due to sticking - see safety instructions

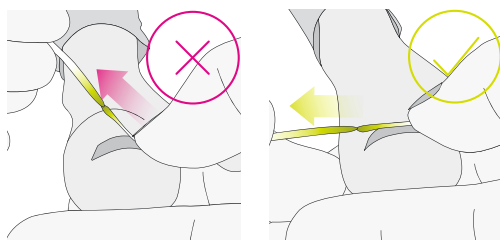




8 - 10 The brace is stretched by 0.7 to 2.7 mm (depending on the width of the brace, the nail thickness and the findings). Pull the brace in parallel position to the nail. Place the brace on the nail while stretched and press the adhesive surface B for **approx. 30 seconds**. Make sure that the brace is no longer displaced after it has been put on the nail. Afterwards the adhesive must harden for **2 minutes** without further touching.



Health risk: Danger due to sticking
see safety instructions



EN



11 Place the PODOSTRIPE pliers diagonally under the holding element and pinch off the pad.

To remove PODOSTRIPE, the edges of the brace are detached with the pliers. The brace can then be removed. Use a file or a burr to remove remains of the glue from the nail.



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 (eksteroo), 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 3 - 6 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 mondkapje 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 verkleving:

De lijm OrthoGlue plakt binnen enkele seconden huid en oogliden 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.

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). Aansluitend wordt een formulier „Bijzondere incidenten” naar u opgestuurd. Dit moet worden ingevuld en zo snel mogelijk worden verstuurd naar 3TO GmbH.

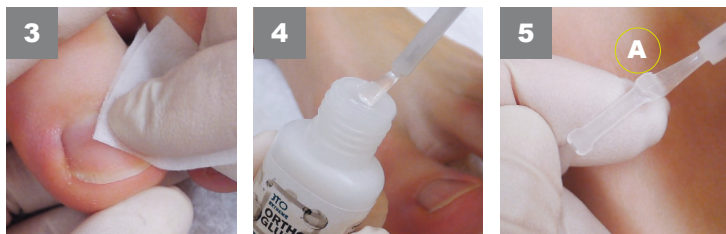
Informatie voor de patiënt:


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



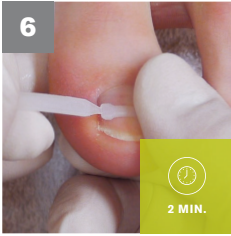
- 1** Verwijder losse delen van het nageloppervlak. Maak extreem ruwe nagels glad of maak extreem gladde nagels met een vijl of een frees heel lichtjes ruw.
- 2** Kies het formaat zodanig dat de beugel de nagelbreedte zoveel mogelijk bedekt. Er moet echter rekening worden gehouden met een uitrekking van de beugel op de nagel (ca. 0,7 - 2,7 mm). Kies daarom een beugel die de uitrekking korter is dan de nagelbreedte.

De beugel moet zo dicht mogelijk op de nagelrand aan de pijnlijke of sterk ingegroeide kant worden geplaatst.



- 3** Reinig en ontvet de beugel en de nagel grondig met een alcoholdoekje en laat de alcohol goed 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 A van de strip. Gebruik de lijm spaarzaam. Bij te veel lijm houdt de beugel niet op de nagel. Houd de rand en de schroefdraad van het flesje schoon. Gebruik indien nodig bijv. een alcoholdoekje om te reinigen.

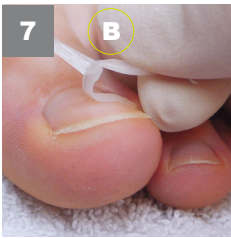
 Gezondheidsrisico: Risico door verkleving - zie veiligheidsinstructies



- 6** Plaats het lijmoppervlak A op de sterker ingegroeide kant van de nagel. Druk het lijmoppervlak A gedurende ca. 20 seconden met de vinger op de nagel (ondertussen niet verschuiven!). Vervolgens moet de lijm gedurende 2 minuten zonder verdere aanraking uitharden.



Gezondheidsrisico: Risico door verkleving - zie veiligheidsinstructies

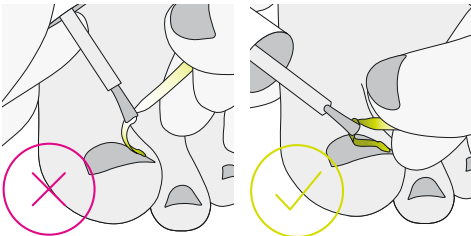


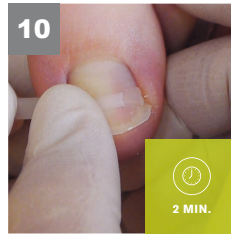
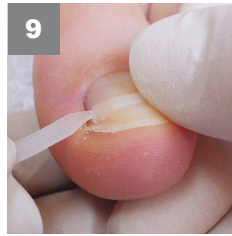
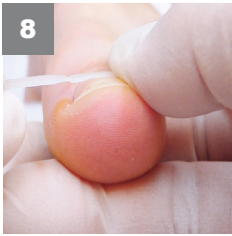
NL

- 7** Veeg het borsteltje aan beide kanten lichtjes af. Breng een dun laagje lijm aan op het lijmoppervlak B van de beugel. Zorg dat er op de gelijkde kant A geen kracht naar boven inwerkt en dat deze er niet wordt afgetrokken.



Gezondheidsrisico: Risico door verkleving - zie veiligheidsinstructies

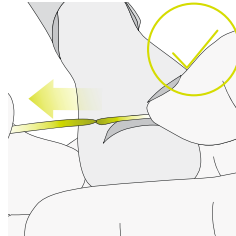
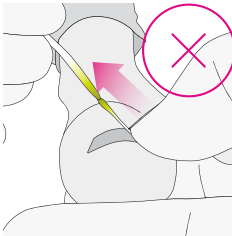




- 8 - 10** Die Spange wird um 0,7 bis 2,7 mm (abhängig von der Spangenbreite, der Nagelstärke und dem Befund) gedehnt. Ziehen Sie die Spange dabei parallel zum Nagel. Setzen Sie die Spange im gedehnten Zustand auf den Nagel auf und drücken Sie die Klebefläche B für **ca. 30 Sekunden** an. Achten Sie darauf, dass die Spange nach dem Aufsetzen nicht mehr verschoben wird. Anschließend muss der Klebstoff für **2 Minuten** ohne weitere Berührung aushärten.



Gesundheitsrisiko: Gefährdung durch Verkleben
siehe Sicherheitshinweise



- 11** Setzen Sie die **PODOSTRIPE** Zange schräg unter das Haltelement an und zwicken Sie das Pad ab.

Zum Entfernen von **PODOSTRIPE** werden die Ränder der Spange mit der Zange abgelöst. Die Spange kann dann abgezogen werden. Mit einer Feile oder einem Fräser können Reste des Klebstoffs vom Nagel entfernt werden.



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 allieviare 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, onicorrocemia, 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 3 - 6 settimane.

IT

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 paradenti 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 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.

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). Vi verrà quindi inviato un modulo „Incidenti speciali“. Questo modulo va compilato e inviato alla 3TO GmbH quanto prima.

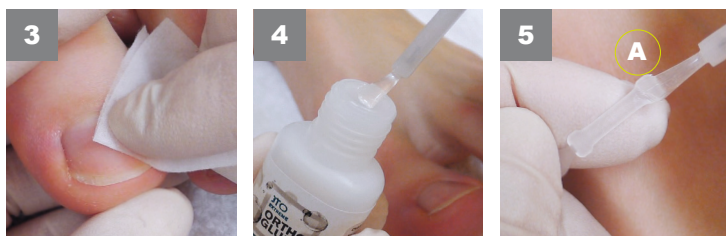
Informazioni sul paziente:

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 leggero con una lima o una fresa.
- 2** Selezionare la dimensione in modo che la lamella copra la massima larghezza possibile delle unghie. Tuttavia, si deve tenere conto dell'allungamento della lamella sull'unghia (circa 0,7 - 2,7 mm). Pertanto, selezionare la lamella più corta della larghezza dell'unghia in relazione alla lunghezza di espansione.

La lamella va posizionata il più vicino possibile al bordo dell'unghia sul lato doloroso o più ingrossato.



- 3** Pulire accuratamente e sgrassare la lamella e l'unghia con il tampone di alcol e lasciare asciugare bene l'alcol (circa 30 secondi).



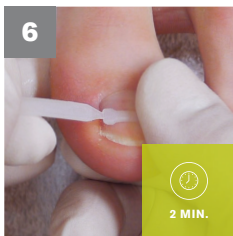
Pericolo per la salute: rischio di infezione si prega di vedere le istruzioni di sicurezza

- 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 A della lamella. Usare la colla con parsimonia, se si usa troppa colla la lamelle non si attaccherà all'unghia. Tenere puliti il bordo e il filo del flacone. Se necessario, pulirli con un tampone, ad esempio.



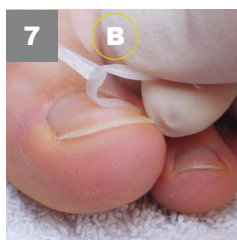
Pericolo per la salute: pericolo dovuto all'incollaggio si prega di vedere le istruzioni di sicurezza



- 6** Posizionare la superficie adesiva A sul lato più ingrossato dell'unghia. Premere la superficie adesiva A contro l'unghia con il dito per circa 20 secondi (non spostarla durante questo tempo!), poi la colla deve indurirsi per 2 minuti senza toccarla ulteriormente.



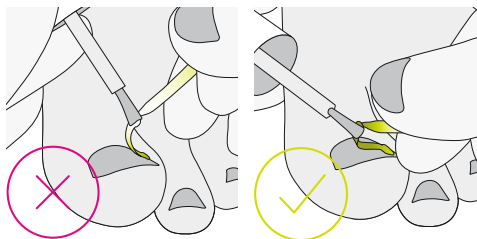
Pericolo per la salute: pericolo dovuto all'incollaggio si prega di vedere le istruzioni di sicurezza



- 7** Strofinare delicatamente il pennello da entrambi i lati. Applicare un sottile strato di adesivo sulla superficie adesiva B della lamella. Assicurarsi che non venga applicata nessuna forza verso l'alto sul lato A incollato e che non venga strappato.



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

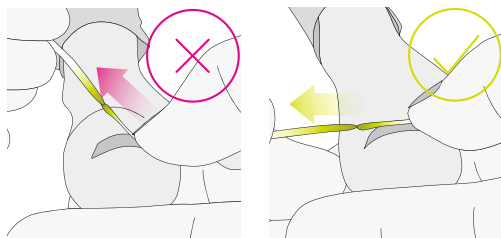




8 - 10 La lamella viene allungata da 0,7 a 2,7 mm (a seconda della larghezza della lamella, dello spessore dell'unghia e dei risultati). Tirare la lamella parallelamente all'unghia. Posizionare la lamella sull'unghia mentre è tesa e premere la superficie adesiva B per circa 30 secondi. Assicurarsi che la lamella non venga spostata dopo averla messa. La colla deve poi indurire per 2 minuti senza ulteriore contatto.



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



11 Posizionare la pinza PODOSTRIPE in diagonale sotto l'elemento di supporto e stringere il tampone.

Per rimuovere PODOSTRIPE, i bordi della lamella vengono staccati con la pinza. 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, onicolisis, 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 3 - 6 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 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 periodo de tiempo más largo o aflójelas cuidadosamente con acetona.

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). Luego se le enviará un formulario sobre „Incidentes especiales“. Este último debe ser completado y enviado a 3TO GmbH lo antes posible.

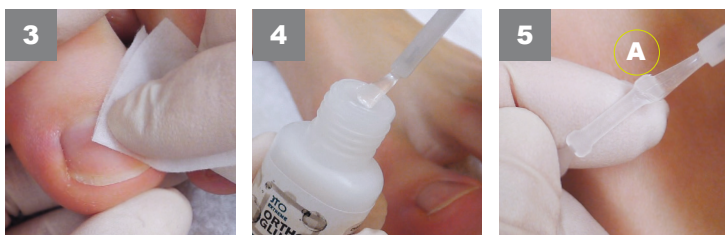
Información del paciente:

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 ásperelas uñas extremadamente lisas muy ligeramente con una lima o una fresa.
- 2** Seleccione el tamaño para que el retenedor desencarnador cubra el mayor ancho de uña posible. Sin embargo, hay que tener en cuenta el alargamiento del retenedor desencarnador en la uña (aprox. 0,7 - 2,7 mm). Seleccione el retenedor en consecuencia más corto que el ancho de la uña en función de la longitud de expansión.

El retenedor desencarnador debe colocarse lo más cerca posible del borde de la uña en el lado doloroso o más encarnado.



- 3** Limpie y desengrase completamente el retenedor desencarnador y las uñas con el hisopo con alcohol y deje que el alcohol se seque bien (unos 30 segundos).



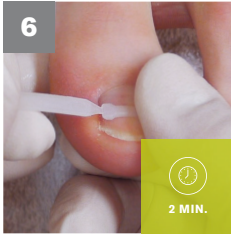
Riesgo para la salud: Riesgo de infección - ver instrucciones de seguridad

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

- 5** Humedezca la superficie adhesiva A de la almohadilla finamente con pegamento. Use el pegamento con moderación, el exceso de pegamento no mantendrá el retenedor desencarnador en la uña. Mantenga el borde y la rosca del frasco limpios. Si es necesario, límpielos con un hisopo, por ejemplo.



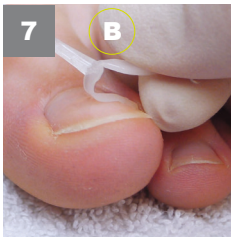
Riesgo para la salud: Peligro debido a la adherencia - ver instrucciones de seguridad



- 6** Coloque la superficie adhesiva A en el lado más encarnado de la uña. Presione la superficie adhesiva A contra la uña con el dedo durante aprox. 20 segundos (ino la mueva durante este tiempo!), después el adhesivo debe endurecerse durante 2 minutos sin necesidad de volver a tocarlo.



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

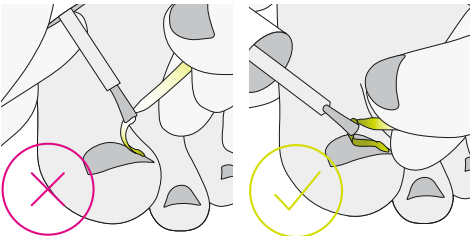


- 7** Limpie suavemente el cepillo por ambos lados. Aplique una fina capa de pegamento a la superficie adhesiva B del retenedor desencarnador. Asegúrese de que no se aplique ninguna fuerza hacia arriba en el lado de adherencia A y que no se tire de él.



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

ES

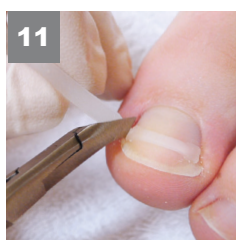
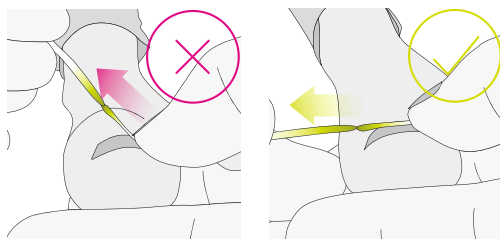




- 8 - 10** El retenedor desencarnador se dilata entre 0,7 y 2,7 mm (dependiendo del ancho del retenedor desencarnador, el espesor de la uña y del diagnóstico). Tire del retenedor desencarnador paralelamente a la uña. Coloque el retenedor desencarnador en la uña mientras se estira y presione la superficie adhesiva B durante unos 30 segundos. Asegúrese de que el retenedor desencarnador no se mueva después de haberlo colocado. El pegamento debe entonces endurecerse durante 2 minutos sin necesidad de más contacto.



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



- 11** Coloque el retenedor desencarnador PODOSTRIPE en diagonal bajo el elemento de sujeción y pellizque la almohadilla.

Para quitar el PODOSTRIPE, los bordes del retenedor desencarnador se desprenden con la pinza. El retenedor desencarnador pueden entonces ser extraído. Con una lima o una fresa, se pueden remover los residuos de pegamento sobre la uña.

3TO IHR SPEZIALIST FÜR NAGELSPANGEN