



DE

EN

3TO-Spange[®]

Gebrauchsanweisung
Instructions for use

01.12.2022
3TO_DE_EN_2023

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

 Medizinprodukt / Medical Device

 Hersteller / Manufacturer


 Gebrauchsanweisung beachten / Follow the instructions for use

 Wiederverwendbar am selbem Patienten / Single patient multiple use

 Bestellnummer / Catalogue number

 Chargenbezeichnung / Batch Code

 Verwendbar bis / Use by

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

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

 Herstellungsdatum / Date of manufacture

DE

Sicherheitshinweise.....	5
Gebrauchsanweisung.....	7

EN

Safety Instructions.....	12
Instructions for use.....	14



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.

Noch intakte abgenommene 3TO-Spangen können bei Bedarf am selben Patienten und Nagel wieder eingesetzt werden, um die Behandlung fortzusetzen. Setzen Sie die Spange aber nur dann erneut ein, wenn diese nicht verbogen ist und keine sonstige äußerliche Beschädigung aufweist. In diesen Fällen müssen Sie die Spange durch eine Neue ersetzen. Die Spange vor dem erneuten Einsetzen mit geeignetem Desinfektionsmittel abwischen. Die 3TO-Spange kann mit einer neuen Verbindungsschleife max. dreimal versetzt werden, danach nimmt die Wirkung deutlich ab.

Indikationen:

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

DE

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, Onychorrhexis, pAVK - periphere arterielle Verschlusskrankheit - (in Einzelfällen), Polyneuropathie / Angiopathie (in Einzelfällen), Psoriasis (in Einzelfällen), allergische Reaktionen auf Nickel.

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. Die Anwendung der 3TO-Spange bedarf einer vorherigen Produktschulung.

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.

Bei neu auftretenden Veränderungen wie Mykosen/Rötungen oder Infektionen und Beschwerden im Bereich der Einhakstelle ist die Spange unverzüglich zu entfernen und durch einen qualifizierten Therapeuten eine antiseptische Behandlung vorzunehmen.

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. Die Spangen müssen vor der Anwendung am Patienten in einem Bad desinfiziert oder im Heißluftsterilisator bzw. im Autoklaven sterilisiert werden. Beachten Sie unbedingt die Herstellerhinweise zur korrekten Anwendung, insbesondere die vom Hersteller vorgeschriebene Einwirkzeiten und die Protokollierung.

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 Stechen:

Insbesondere beim Anpassen der Häkchen von Drahtspangen muss darauf geachtet werden, dass keine scharfkantigen Ränder entstehen (entgraten). Falsch gebogene Häkchen oder auch die unsachgemäße Anwendung können zu Stichverletzungen führen. Bei einer mangelnden Desinfektion in Verbindung mit einer Stichverletzung besteht auch eine Infektionsgefahr.

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 UV-Strahlung:

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

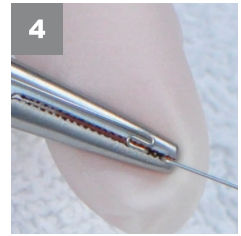
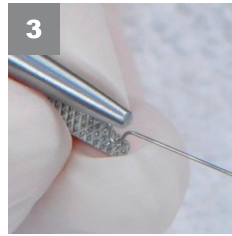
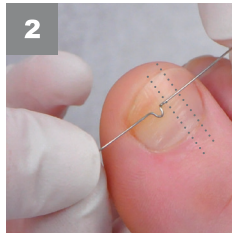
Die Reaktionen treten i. d. R. rasch ein und werden vom Patienten und Anwender schnell bemerkt. Gegenmaßnahmen müssen sofort getroffen werden.

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). 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** **Reinigen** Sie den Nagelfalz mit einer Sonde und desinfizieren bzw. sterilisieren Sie die Spange.

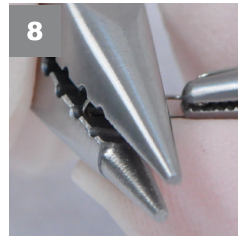
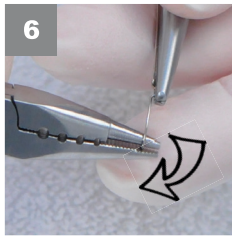
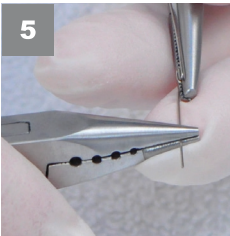


Gesundheitsrisiko: Gefährdung durch Infektion
siehe Sicherheitshinweise

- 2** Ermitteln Sie die Längen der Spangenschenkel. In der Mitte bleiben **ca. 5 mm** frei, um die Spangenschenkel mit der 3TO-loop zu verbinden.

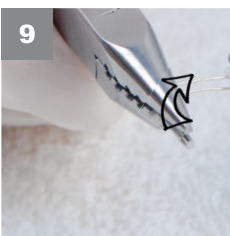
- 3 + 4** Spannen Sie die Spange (**am Omega**) in die 3TO-Festhaltezange ein.

DE

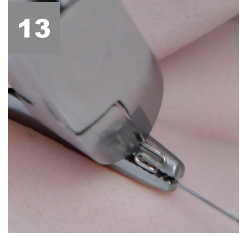
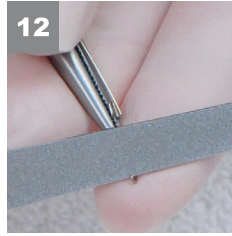
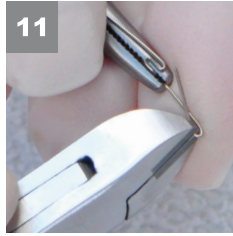
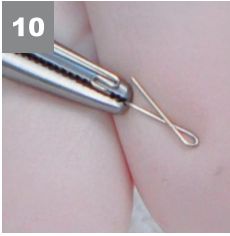


- 5 - 7** Biegen Sie mit dem runden Dorn der Kombi-Biegezange ein grobes Häkchen an der abgemessenen Stelle.

- 8** Wählen Sie je nach gewünschter Häkchengröße ein Bohrloch der Kombi-Biegezange. Legen Sie das vorgebogene Häkchen aufrecht in eines der Bohrlöcher und drücken Sie diese zusammen. **Das Häkchen darf dabei nicht auf der anderen Seite herausstehen.**



- 9** Um Knicke im Häkchen zu vermeiden, drehen Sie die geschlossene Zange abschließend **leicht zurück**.



10 + 11 Schneiden Sie das Häkchen mit dem Seitenschneider kurz ab. Die **flache Seite** des Seitenschneiders zeigt zum verbleibenden Häkchen.



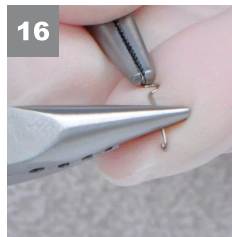
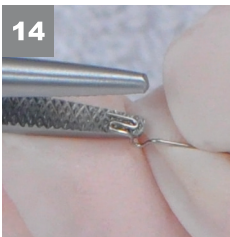
Gesundheitsrisiko: Gefährdung durch umherfliegende Teile siehe Sicherheitshinweise

12 Entgraten Sie das Häkchen mit einer Feile oder einem Fräser.

13 Schneiden Sie den Spangenschenkel **hinter** der S-Biegung mit dem Seitenschneider vom Mittelteil ab.

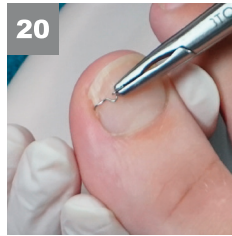
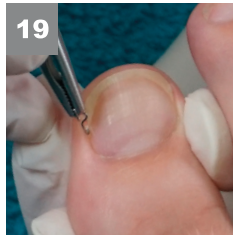


Gesundheitsrisiko: Gefährdung durch umherfliegende Teile siehe Sicherheitshinweise



14 + 15 Klemmen Sie die Spange an der S-Biegung in die 3TO-Festhalte- zange.

16 + 17 Formen Sie den Spangenschenkel mit der runden Seite der Kombi- Biegezange entsprechend der Nagelwölbung. Biegen Sie den Spangenschenkel **lieber etwas stärker** als die Nagelwölbung. Dieser passt sich besser der Nagelwölbung an als ein zu gerader Schenkel.



18 - 20

Vor dem Einsetzen muss die Spange unbedingt nochmal desinfiziert werden.



Gesundheitsrisiko: Gefährdung durch Infektion
siehe Sicherheitshinweise

Zum Einsetzen ziehen Sie den Nagelfalz leicht nach unten. Halten Sie die Zange wie einen Stift und führen Sie den Spangenschenkel **von oben** in den Nagelfalz ein und drehen Sie die Spange um **90 Grad**. Das Omega zeigt zum Nagelbett.

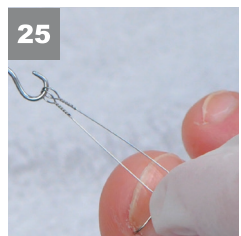
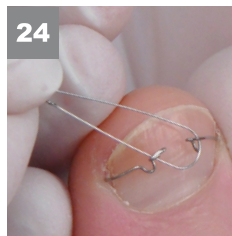


Gesundheitsrisiko: Gefährdung durch Stechen
siehe Sicherheitshinweise

Sollte das Häkchen und/oder der Spangenschenkel nicht passen, müssen Sie nochmal nacharbeiten.

DE

21 Für den zweiten Spangenschenkel wiederholen Sie die bisherige Vorgehensweise (Abbildung 1 – 20).



22 + 23

Anwendung mit der **3TO-loop**: Legen Sie die große Öse der loop um die beiden Schenkel und hängen Sie den Windehaken in die kleine Öse ein.

24 + 25

Anwendung mit der **klassischen U-Schleufe**: Hängen Sie den 3TO-Windehaken in die zwei kleinen Ösen ein und legen die Schleife um die Spangenschenkel.

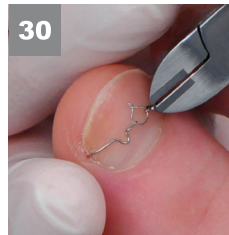
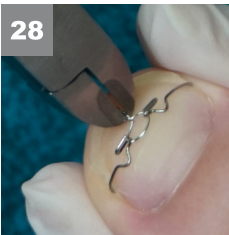


- 26** Ziehen Sie mit Daumen und Zeigefinger die Spangenschenkel an den S-Biegungen leicht zusammen. Drehen Sie mit der anderen Hand die Schlaufe im Uhrzeigersinn zusammen (leichter Zug am 3TO-Windehaken).



Gesundheitsrisiko: Gefährdung durch Ablösen des Nagels siehe Sicherheitshinweise

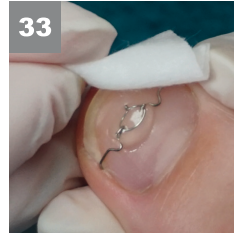
- 27** Testen Sie, ob die Spange fest sitzt. Die Spange soll fest sitzen, aber der Zug für den Patienten **nicht zu spüren** sein.



- 28 - 30** Schneiden Sie die verdrehte 3TO-loop oder die klassische U-Schlaufe, als auch die weiteren Drahtenden der S-Biegung **einzel**n ab.



Gesundheitsrisiko: Gefährdung durch umherfliegende Teile siehe Sicherheitshinweise



31 Tragen Sie mit dem Spatel **einen Tropfen** PediGel auf die zu versiegelnde Stelle auf und modellieren Sie dieses über alle offenen Drahtenden.

32 Aktivieren Sie die Microlampe und härten das Gel **20 Sekunden** lang aus.



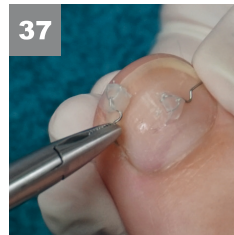
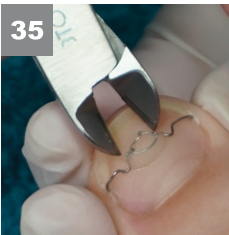
Gesundheitsrisiko: Gefährdung durch UV-Strahlung
siehe Sicherheitshinweise

33 Wischen Sie die Versiegelung nach dem Aushärten mit einem feuchten Tupfer ab.

34 Tamponieren Sie den Nagel mit geeignetem Tamponadematerial, um die Spange vom umliegenden Gewebe zu trennen.

DE

Abnehmen der 3TO-Spange:



35 + 36 Um die Spange vom Nagel abzunehmen, durchtrennen Sie das Mittelstück (3TO-loop).



Gesundheitsrisiko: Gefährdung durch umherfliegende Teile
siehe Sicherheitshinweise

37 Entfernen Sie die Spangenschenkel mit Hilfe der 3TO-Festhaltezange vorsichtig durch Herausdrehen aus dem Nagelfalz.



Gesundheitsrisiko: Gefährdung durch Stechen
siehe Sicherheitshinweise

Bei einem gewünschten Wiedereinsetzen müssen vorab die Reste des Gels entfernt und die Spangenschenkel desinfiziert werden. Im Anschluss folgenden Sie den Schritten 14 bis 34.



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.

If necessary, 3TO braces that are still intact when removed can be reattached to the same patient and nail to continue treatment. However, only replace the brace if it is not bent and has no other external damage. In these cases, you must replace the brace with a new one. Wipe the braces with a suitable disinfectant before reinstalling them. The 3TO brace can be repositioned a maximum of three times with a new connecting loop, after which the effect decreases significantly.

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 nickel.

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. The use of the 3TO brace requires prior product training.

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.

In case of newly occurring changes such as mycosis/redness or infections and complaints in the area of the hooking point, the brace must be removed immediately and an antiseptic treatment must be carried out by a qualified therapist.

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. The braces must be disinfected in a bath or sterilized in a hot-air sterilizer or autoclave before use on the patient. It is imperative that you follow the manufacturer's instructions for correct use, in particular the exposure times prescribed by the manufacturer and the protocol.

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 of stinging:

Particularly when adjusting the hooks of wire clips, care must be taken to ensure that no sharp edges are created (deburring). Incorrectly bent hooks or even improper use can lead to stab injuries. If there is a lack of disinfection in connection with a stab wound, there is also a risk of infection.

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 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.

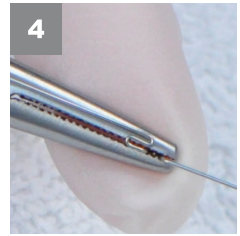
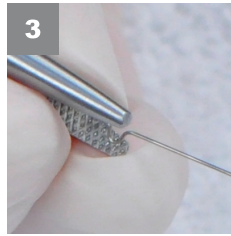
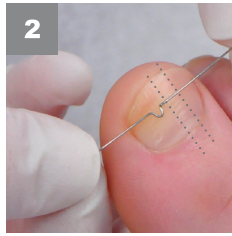
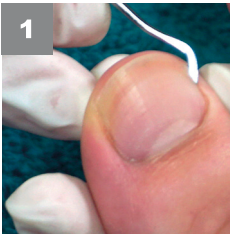
Special incidents:

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). 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.

EN



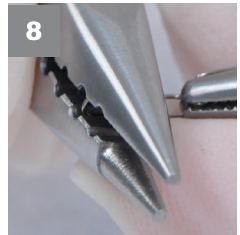
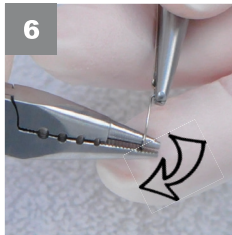
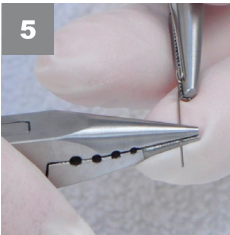
1 Clean the nail fold with a probe and disinfect or sterilize the brace.



Health risk: danger of infection - see safety instructions

2 Determine the lengths of the brace legs. Leave **approx. 5 mm** free in the middle to connect the brace legs to the 3TO-loop.

3 + 4 Clamp the brace (**on the omega**) into the 3TO needle holder.

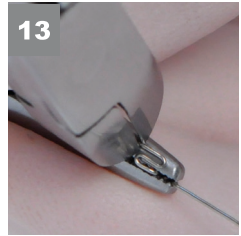
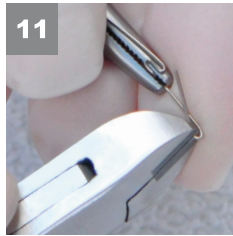
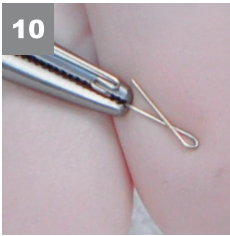


5 - 7 Use the round mandrel of the combi bending pliers to bend a rough hook at the measured point.

8 Select a drill hole of the combi bending pliers according to the desired hook size. Place the pre-bent hook **upright** in one of the drill holes and press them together. The hook must not stick out on the other side.



9 To avoid kinks in the hook, finally turn the closed pliers **back slightly**.



10 + 11 Cut off the hook short with the side cutter. The **flat** side of the side cutter points to the remaining hook.



Health risk: Danger from flying parts
see safety instructions

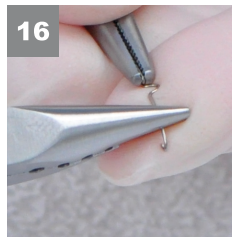
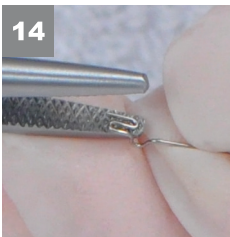
12 Deburr the hook with a file or a milling tool.

13 Cut the brace leg **behind** the S-bend from the middle section with the side cutter.



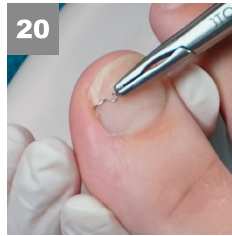
Health risk: Danger from flying parts
see safety instructions

EN



14 + 15 Clamp the brace at the S-bend into the 3TO needle holder.

16 + 17 Form the brace leg with the round side of the combi bending pliers according to the nail curvature. It is better to bend the side of the brace **a little stronger** than the nail curvature. This adapts better to the nail curvature than a too straight leg.



18 - 20

It is absolutely necessary to disinfect the braces again before insertion.



Health risk: danger of infection - see safety instructions

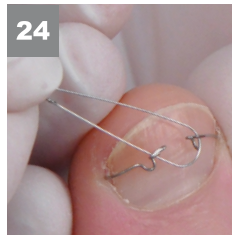
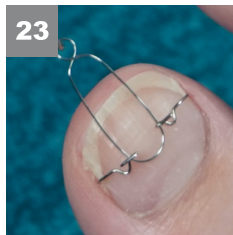
To insert, pull the nail fold down slightly. Hold the pliers like a pin and insert the brace leg into the nail fold from above and turn the brace **90 degrees**. The Omega points to the nail bed.



Health risk: danger of stinging - see safety instructions

If the hook and/or the brace leg does not fit, you will have to rework it again.

21 Repeat the previous procedure (Figure 1 - 20) for the second brace leg.



22 + 23

Application with the **3TO-loop**: Place the large loop eyelet of the loop around the two legs and hook the winch hook into the small eyelet.

24 + 25

Use with the **classic U-loop**: Hook the 3TO drilling tool into the two small eyelets and place the loop around the legs of the brace.



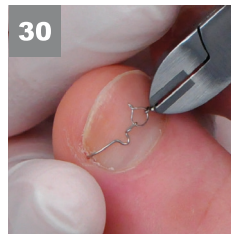
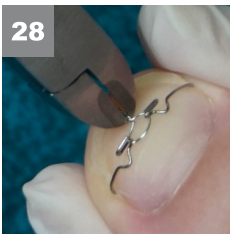
- 26** Using your thumb and forefinger, pull the brace legs together slightly at the S-bends. Turn the loop clockwise with the other hand (light pull on the 3TO drilling tool).



Health risk: danger of nail detachment - see safety instructions

- 27** Test that the brace is tight. The brace should be tight, but the patient should **not feel** the pull.

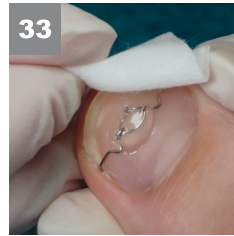
EN



- 28 - 30** Cut the twisted 3TO-loop or the classic U-loop, as well as the other wire ends of the S-bend **individually**.



Health risk: Danger from flying parts see safety instructions



31 Using the spatula, apply a **drop** of PediGel to the area to be sealed and model it over all open wire ends.

32 Activate the micro lamp and harden the gel for **20 seconds**.

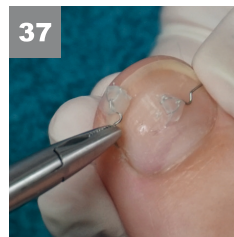
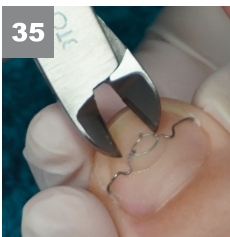


Health risk: Hazard due to UV radiation - see safety instructions

33 Wipe the sealant with a damp swab after it has hardened.

34 Tampon the nail with suitable tamponade material to separate the brace from the surrounding tissue.

Removing the 3TO brace:



35 + 36 To remove the brace from the nail, cut the middle piece (3TO-loop).



Health risk: Danger from flying parts
see safety instructions

37 Carefully remove the brace legs with the help of the 3TO needle holder by unscrewing them from the nail fold.



Health risk: danger of stinging - see safety instructions

If you wish to reinsert the brace, first remove the remains of the gel and disinfect the brace legs. Then follow steps 14 to 34.

3TO

IHR SPEZIALIST FÜR NAGELSPANGEN