



RUCK®
FÜR FUSS UND PFLEGE

GOLDSTADT



PROFESSIONAL



GEBRAUCHSANWEISUNG

RUCK NAGELKORREKTUR GOLDSTADT professional
Gebrauchsanweisung, deutsch 8015201 | Rev. 02/2016



Medizinprodukt
MDR 2017/745/EU Klasse I

Sehr geehrte Kundin,
sehr geehrter Kunde,

Sie haben sich mit dem Kauf der GOLDSTADT professional für ein Produkt entschieden, welches durch die besten Fachkräfte aus dem Bereich Podologie bei RUCK entwickelt worden ist.

Seit vielen Jahren gehört die bewährte Goldstadtsponge zum festen Repertoire professioneller Fußpflege. Vielseitigkeit, Anwenderfreundlichkeit und nicht zuletzt die attraktive Optik heben sie aus dem Angebot unterschiedlicher Spangenmodelle besonders hervor.

Mit der GOLDSTADT professional geht die Goldstadtsponge nicht nur in die nächste Generation, sondern auch in eine neue Dimension der Weiterentwicklung. Ein vielfach geäußelter Kundenwunsch wird Wirklichkeit: Die fertig zugerichtete Spange für jeden Einsatzzweck. 3 Anwendungsausführungen in jeweils 5 Größen bieten für jeden Nagel die genau passende Spange. Voll- und Halbspange gibt es in 2 Materialstärken (0,1 und 0,15 mm). Je nach Größe der Spange variiert sie in der Breite (2 oder 3 mm). Die Enden bei Voll- und Halbspange sind bereits vordefiniert, also ist kein Zuschnitt mehr erforderlich. Das gewährleistet eine Goldbeschichtung auch an den Enden, wichtig für die entzündungshemmenden Eigenschaften und durch die Abrundung extrem schmerzarm.

Für Ihr entgegengebrachtes Vertrauen bedanken wir uns hiermit herzlich und wünschen Ihnen bei Ihrer täglichen Arbeit viel Freude mit unserem Produkt.

Bitte lesen Sie vor Erstbenutzung diese Gebrauchsweisung aufmerksam durch und bewahren Sie diese sorgfältig auf.

Ihre HELLMUT RUCK GmbH

INHALTSVERZEICHNIS

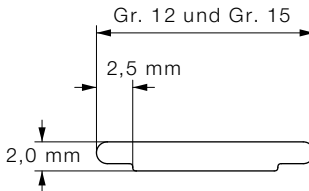
1. Produktbeschreibung, Sortiment	5
2. Zweckbestimmung	7
3. Zubehör	8
4. Anwenderkreis und Anwendungsdauer	8
5. Anwendung	9
6. Patienten- und Anwenderschutz	9
6.1 Mögliche Risiken für Patienten	9
6.1.1 Gefährdung durch Hautreizungen/-verletzungen/-entzündungen und Schmerzen in der Nagelumgebung	9
6.1.2 Allergierisiko	10
6.1.3 Gefährdung durch Ablösen des Nagels	10
6.1.4 Gefährdung durch unbeabsichtigtes Ablösen der Spange	10
6.1.5 Gefährdung durch Infektion des Nagels	10
6.2 Mögliche Risiken für Anwender	10
7. Entsorgung	11
8. Hersteller/Kontaktdaten	11

1. PRODUKTBESCHREIBUNG, SORTIMENT

Die GOLDSTADT professional besteht aus Federstahl 1.4310 (Chrom-Nickel Stahl), der im Bereich Medizintechnik und insbesondere im Dentalbereich weit verbreitet ist. Der Stahl ist mit einer Goldbeschichtung versehen. Die Spange wird in drei verschiedenen Formen, in je 5 Größen und unterschiedlichen Materialstärken angeboten.

GOLDSTADT PROFESSIONAL **VOLLSPANGE**

Die Einheit „Größe“ gibt dem Anwender eine Hilfestellung bei der Auswahl der Spange. Mit Hilfe der RUCK NAGELKORREKTUR Messhilfe (Art-Nr.: 23517) kann der Anwender die Nagelbreite in Millimeter bestimmen. Um eine Vollspanne sicher an zu bringen, wird mindestens die Nagelbreite in Millimeter plus eine Zugabe für die Endhäkchen benötigt. Die kleineren Größen sind weniger breit, damit die Kräfte des Federstahls der Nagelbeschaffenheit entsprechen.

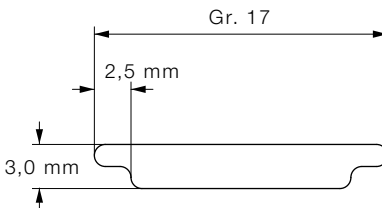


2350001 Gr. 12, 0,10 mm Stärke

2350002 Gr. 15, 0,10 mm Stärke

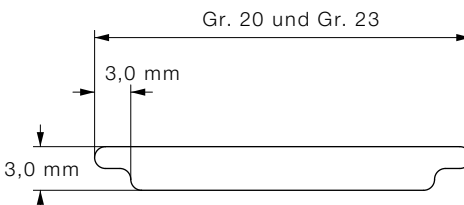
2350101 Gr. 12, 0,15 mm Stärke

2350102 Gr. 15, 0,15 mm Stärke



2350003 Gr. 17, 0,10 mm Stärke

2350103 Gr. 17, 0,15 mm Stärke



2350004 Gr. 20, 0,10 mm Stärke

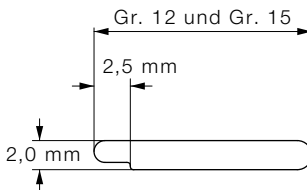
2350005 Gr. 23, 0,10 mm Stärke

2350104 Gr. 20, 0,15 mm Stärke

2350105 Gr. 23, 0,15 mm Stärke

GOLDSTADT PROFESSIONAL HALBSPANGE

Die Einheit „Größe“ gibt dem Anwender eine Hilfestellung bei der Auswahl der Spange. Mit Hilfe der RUCK NAGELKORREKTUR Messhilfe (Art-Nr.: 23517) kann der Anwender die Nagelbreite in Millimeter bestimmen. Um eine Halbspange sicher an zu bringen, wird für das Endhäkchen eine Zugabe benötigt. Wird eine kürzere Halbspange gewählt, erhöht sich die Kraft auf die eingehängte Seite. Die kleineren Größen sind weniger breit, damit die Kräfte des Federstahls der Nagelbeschaffenheit entsprechen.

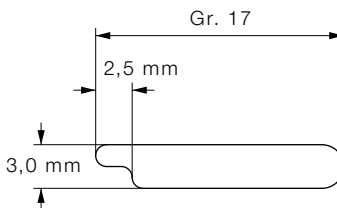


2350201 Gr. 12, 0,10 mm Stärke

2350202 Gr. 15, 0,10 mm Stärke

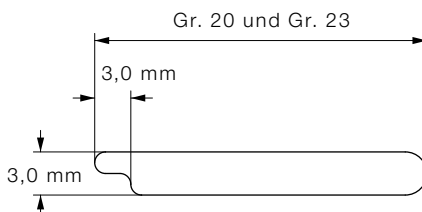
2350301 Gr. 12, 0,15 mm Stärke

2350302 Gr. 15, 0,15 mm Stärke



2350203 Gr. 17, 0,10 mm Stärke

2350303 Gr. 17, 0,15 mm Stärke



2350204 Gr. 20, 0,10 mm Stärke

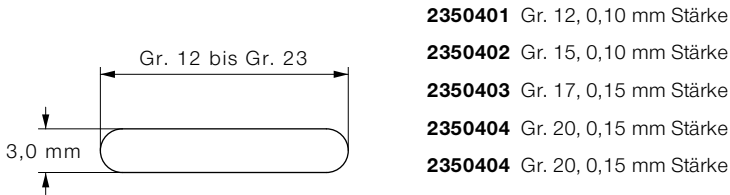
2350205 Gr. 23, 0,10 mm Stärke

2350304 Gr. 20, 0,15 mm Stärke

2350305 Gr. 23, 0,15 mm Stärke

GOLDSTADT PROFESSIONAL KLEBESPANGE

Die Einheit „Größe“ gibt dem Anwender eine Hilfestellung bei der Auswahl der Spange. Mit Hilfe der RUCK NAGELKORREKTUR Messhilfe (Art-Nr.: 23517) kann der Anwender die Nagelbreite in Millimeter bestimmen. Die Klebespange sollte mindestens 1 mm Abstand vom Nagelfalz haben.



2. ZWECKBESTIMMUNG

Die Nagelkorrekturspange GOLDSTADT professional hat verschiedene Anwendungszwecke. Sie ist zur Behandlung von chronischen Nageldeformitäten, eingewachsenen Nagelspitzen sowie Verhornungen und Druckstellen im Bereich des Nagels vorgesehen.

Bei Unverträglichkeiten gegenüber dem Spangenmaterial darf die Spange nicht verwendet werden.

Die Spange ist ein Einmalprodukt und wird unsteril ausgeliefert. Ein Einmalprodukt ist nicht wiederverwendbar und auch nicht wiederaufbereitbar. Das Versetzen der Spange nach der Erstbehandlung (selber Patient und Nagel), gilt als Fortsetzung der ursprünglichen Behandlung.

Eine Erstaufbereitung (Desinfektion/Sterilisation) der Spange ist möglich. Je nach Hautstatus und Anwendungssituation muss der Anwender entscheiden, ob eine Aufbereitung vor der Anwendung erforderlich ist. Zur Durchführung der korrekten Aufbereitung wird auf die Aufbereitungsanleitung der HELLMUT RUCK GmbH verwiesen (www.hellmut-ruck.de/hygiene).

3. ZUBEHÖR

23510	RUCK® INSTRUMENTE Rund-Stufenzange
23512	RUCK NAGELKORREKTUR Cleaner
2351301	RUCK NAGELKORREKTUR Aktivator
2351401	RUCK NAGELKORREKTUR Kleber
23517	RUCK NAGELKORREKTUR Messhilfe
23132	RUCK INSTRUMENTE Applikator
20033	RUCK INSTRUMENTE Nagelfalzinstrument
55431	peclavus® special Vorbehandlung Tinktur
55433	peclavus® special Nachbehandlung Tinktur
55404	peclavus® special AntiMYX Tinktur silber
74414	RUCK® VERBANDSSTOFFE Nagelfalztamponade Copoline
4114501	RUCK Gelmodellagepinsel flach
23300	RUCK-PEDIQUE SILVER PLUS Gel
41004	RUCK Mobiles Lichthärtegerät

Für den einfachen Start erhältlich auch im praktischen Set.

23550	GOLDSTADT professional Instrumenten-Set
23541	GOLDSTADT professional Klebespange Starter-Set
23540	GOLDSTADT professional Voll- und Halbspange Starter-Set

4. ANWENDERKREIS, ANWENDUNGSDAUER

Der Anwenderkreis umfasst Podologen, Fußpfleger, Ärzte oder artverwandte Berufsgruppen, die mit der Anwendung vertraut sind und über das nötige Fachwissen verfügen.

Die Nagelkorrekturspange GOLDSTADT professional ist gemäß Richtlinie 93/42/EWG ein nicht invasives Produkt, das unter normalen Bedingungen für eine ununterbrochene Anwendung über einen Zeitraum von bis zu 28 Tagen bestimmt ist. Nach Ablauf dieser Zeit muss eine Nachkontrolle erfolgen. Erkennt der Anwender keine Risiken, kann die Anwendungsdauer verlängert werden.

Das Produkt wird gemäß Regel 1 des Anhang IX als Medizinprodukt der Klasse 1 eingeordnet.

Die GOLDSTADT professional Spange ist nicht dafür vorgesehen mit anderen Produkten kombiniert zu werden.

5. ANWENDUNG

Die Anwendung der GOLDSTADT professional kann der 2351101 GOLDSTADT professional Anwendungsbroschüre (deutsche Fassung) und der 23412 RUCK NAGELKORREKTUR Schulungs-DVD entnommen werden. Das Bestellen/Downloaden der Anwendungshilfen ist unter www.hellmut-ruck.de möglich. Zum Wiedergeben der DVD ist ein DVD-Player Voraussetzung. Zum Lesen der Anwendungsbroschüre in digitaler Form ist ein PDF-Reader notwendig.



ACHTUNG: Bitte beachten Sie die Warnhinweise auf den Verpackungen aller Produkte.

6. PATIENTEN- UND ANWENDERSCHUTZ



Bei sach- und bestimmungsgemäßem Gebrauch der GOLDSTADT professional, beschränkt sich die Personen-gefährdung auf wenige Punkte.

6.1 MÖGLICHE RISIKEN FÜR PATIENTEN

6.1.1 GEFÄHRDUNG DURCH HAUTREIZUNGEN/-VERLETZUNGEN/-ENTZÜNDUNGEN UND SCHMERZEN IN DER NAGELUMGEBUNG

Die Auswahl der richtigen Spangengröße sowie das korrekte Anpassen und Aufsetzen der Spange sind wichtige Voraussetzungen, um Hautreizungen, Hautverletzungen, Schmerzen und Entzündungen zu vermeiden. Die Reaktionen treten i.d.R. rasch ein und werden vom Patienten und Anwender schnell bemerkt. Gegenmaßnahmen müssen sofort ergriffen werden.

6.1.2 ALLERGIERISIKO

Eine Allergiebereitschaft des Patienten auf Bestandteile der Spange oder des Klebers sind nicht auszuschließen. Die Spange besteht aus mit Gold beschichtetem Federstahl. Sowohl Gold als auch der vielfach in der Medizin eingesetzte Federstahl weisen ein geringes allergenes Potenzial auf. Der Federstahl enthält Anteile von Chrom und Nickel. Bestandteile des Klebers können bei entsprechend disponierten Patienten zu einer allergischen Reaktion führen. Eine mögliche allergische Reaktion wird sich i.d.R. auf eine lokale Hautreizung beschränken.

6.1.3 GEFÄHRDUNG DURCH ABLÖSEN DES NAGELS

Die Auswahl der richtigen Spangengröße sowie das korrekte Anpassen und Aufsetzen der Spange sind wichtige Voraussetzungen, um das Ablösen des Nagels zu vermeiden.

6.1.4 GEFÄHRDUNG DURCH UNBEABSICHTIGTES ABLÖSEN DER SPANGE

Ungenügende Vorbereitung der Nagelplatte, mangelhafte Fixierung der Spange oder falsche Positionierung können zum Ablösen der Spange führen.

6.1.5 GEFÄHRDUNG DURCH INFEKTION DES NAGELS

Eine Infektion der Nagelplatte durch zu hohe Spannung/Aktivität der Spange, eine Vorschädigung des Nagels oder mangelnde Hygiene kann zu einer Nagelmykose führen. Die Patientenaufklärung sollte die laufenden Hygienemaßnahmen zur Vermeidung einer Infektion beinhalten.

6.2 MÖGLICHE RISIKEN FÜR ANWENDER

Bei bestimmungsgemäßer Verwendung und Tragen einer Schutzausrüstung, gibt es für den Anwender keine Risiken. Die Mindest-Schutzausrüstung besteht aus einem Mundschutz und Einmalhandschuhen.

7. ENTSORGUNG



UMWELTGEFÄHRDUNG!

Falsche Entsorgung gefährdet unsere Umwelt.

8. HERSTELLER/KONTAKTDATEN



HELLMUT RUCK GmbH
Daimlerstraße 23
D-75305 Neuenbürg

fon +49 (0) 7082.944 20
fax +49 (0) 7082.944 22 22
kontakt@hellmut-ruck.de



Medizinprodukt
MDR 2017/745/EU Klasse I