



# GOLDSTADT



## PROFESSIONAL

Gebrauchsanweisung

**DE**

8015201 | Gebrauchsanweisung RUCK NAGELKORREKTUR GOLDSTADT professional  
REV 07 | Überarbeitungsstand 17.11.2023





GOLDSTADT  
PROFESSIONAL



Medizinprodukt  
MDR 2017/745/EU Klasse 1

## **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 Goldstadtspace 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 Goldstadtspace 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

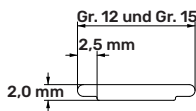
<b>1</b>	<b>Produktbeschreibung, Sortiment.....</b>	<b>5</b>
1.1	GOLDSTADT professional Vollspange.....	5
1.2	GOLDSTADT professional Halbspange.....	6
1.3	GOLDSTADT professional Klebspange.....	7
<b>2</b>	<b>Zweckbestimmung .....</b>	<b>7</b>
<b>3</b>	<b>Zubehör.....</b>	<b>8</b>
<b>4</b>	<b>Anwendungskreis, Anwendungsdauer.....</b>	<b>8</b>
<b>5</b>	<b>Anwendung .....</b>	<b>9</b>
<b>6</b>	<b>Patienten und Anwenderschutz.....</b>	<b>10</b>
6.1	Mögliche Risiken für Patienten.....	10
6.1.1	Gefährdung durch Hautreizungen/ -verletzungen/ -entzündungen und Schmerzen in der Nagelumgebung.	10
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	Mögliche Infektion des Nagels.....	11
6.2	Mögliche Risiken für Anwender.....	11
<b>7</b>	<b>Entsorgung .....</b>	<b>11</b>
<b>8</b>	<b>Hersteller/Kontakt Daten .....</b>	<b>11</b>

## 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.

### 1.1 GOLDSTADT professional Vollspange

Die Einheit „Größe“ gibt dem Anwender eine Hilfestellung bei der Auswahl der Spange. Mit Hilfe der RUCK NAGELKORREKTUR Messhilfe (Art-Nr.: 2351701) kann der Anwender die Nagelbreite in Millimeter bestimmen. Um eine Vollspange 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.

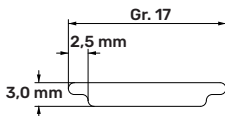


**2350001** Gr. 12, 0,10 mm Stärke

**2350002** Gr. 15, 0,10 mm Stärke

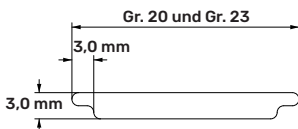
**2350101** Gr. 12, 0,15 mm Stärke

**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

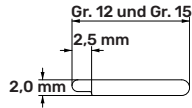
**2350005** Gr. 23, 0,10 mm Stärke

**2350104** Gr. 20, 0,15 mm Stärke

**2350105** Gr. 23, 0,15 mm Stärke

## 1.2 GOLDSTADT professional Halbspange

Die Einheit „Größe“ gibt dem Anwender eine Hilfestellung bei der Auswahl der Spange. Mit Hilfe der RUCK NAGELKORREKTUR Messhilfe (Art-Nr.: 2351701) 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.

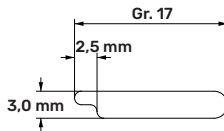


**2350201** Gr. 12, 0,10 mm Stärke

**2350202** Gr. 15, 0,10 mm Stärke

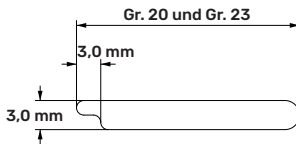
**2350301** Gr. 12, 0,15 mm Stärke

**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

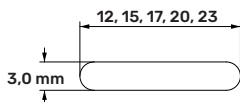
**2350205** Gr. 23, 0,10 mm Stärke

**2350304** Gr. 20, 0,15 mm Stärke

**2350305** Gr. 23, 0,15 mm Stärke

### 1.3 GOLDSTADT professional Klebespange

Die Einheit „Größe“ gibt dem Anwender eine Hilfestellung bei der Auswahl der Spange. Mit Hilfe der RUCK NAGELKORREKTUR Messhilfe (Art-Nr.: 2351701) kann der Anwender die Nagelbreite in Millimeter bestimmen. Die Klebespange sollte mindestens 1 mm Abstand vom Nagelfalz haben.



**2350401** Gr. 12, 0,10 mm Stärke

**2350402** Gr. 15, 0,10 mm Stärke

**2350403** Gr. 17, 0,10 mm Stärke

**2350404** Gr. 20, 0,10 mm Stärke

**2350405** Gr. 23, 0,10 mm Stärke

## 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 ([hellmut-ruck.de/downloads](http://hellmut-ruck.de/downloads)).

### **3      Zubehör**

- 2351001** RUCK® INSTRUMENTE Rund-Stufenzange
- 2351901** RUCK® NAGELKORREKTUR Cleaner
- 2351301** RUCK® NAGELKORREKTUR Aktivator
- 2351401** RUCK® NAGELKORREKTUR Kleber
- 2351701** RUCK® NAGELKORREKTUR Messhilfe
- 2313201** RUCK® INSTRUMENTE Applikator
- 2003301** RUCK® INSTRUMENTE Nagelfalzinstrument
- 5420001** peclavus® PODOmed Vorbehandlung Tinktur
- 5420101** peclavus® PODOmed Nachbehandlung Tinktur
- 5420201** peclavus® PODOmed AntiMYX Tinktur
- 7441402** RUCK® VERBANDSSTOFFE Nagelfalztamponade Copoline
- 4116601** RUCK® NAILART-Line Gelmodellagepinsel, flach,  
L/B Pinselkopf: 16/0,4 cm
- 4116603** RUCK® NAILART-Line Gelmodellagepinsel, flach/spitz,  
L/B Pinselkopf: 16/0,6 cm
- 4116604** RUCK® NAILART-Line Gelmodellagepinsel, flach/breit,  
L/B Pinselkopf: 16/0,6 cm
- 2352001** RUCK® NAGELKORREKTUR UV-Gel soft, klar, 15 ml
- 4124401** RUCK® UV&LED Lichthärtegerät, 24W, weiß

Für den einfachen Start erhältlich auch im praktischen Set.

- 2354101** RUCK® NAGELKORREKTUR GOLDSTADT professional  
Klebespange Starter-Set
- 2354001** RUCK® NAGELKORREKTUR GOLDSTADT professional  
Voll- und Halbspange Starter-Set
- 2354501** RUCK® NAGELKORREKTUR GOLDSTADT professional  
Classic Starter-Set

### **4      Anwendungskreis, Anwendungsdauer**

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



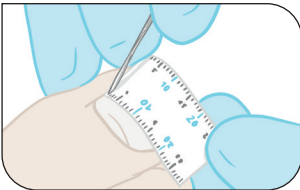
Die Nagelkorrekturspange GOLDSTADT professional ist gemäß MDR 2017/745/ EU Klasse 1 ein nicht invasives Produkt, das unter normalen Bedingungen für eine ununterbrochene Anwendung über einen Zeitraum von bis zu 28 Tagen bestimmt ist. Nach Ablauf dieser Zeit muss eine Nachkontrolle erfolgen.

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.

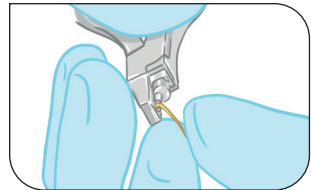
Die GOLDSTADT professional Spange ist nicht dafür vorgesehen mit anderen Produkten kombiniert zu werden.

## 5 Anwendung

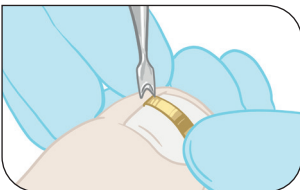
- 1 Nutzen Sie die Messhilfe, um die geeignete Spangengröße zu bestimmen.



- 2 Bei Voll- und Halbspangen: Passen Sie die Endhäkchen an den Nagel an.



- 3 Setzen Sie die Spange auf den Nagel.



- 4 Decken Sie die Spange mit UV-Gel ab und lassen Sie das Gel aushärten.



- Videos, die die Anwendung der Produkte zeigen, finden Sie in unserem YouTube-Kanal. Klicken Sie auf den Link oder scannen Sie den QR-Code.

<https://qr.de/anwendungs-videosnagelkorrektur>



## **6 Patienten und Anwenderschutz**



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

### **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 in der Regel 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 in der Regel 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 Mögliche 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  
DE-75305 Neuenbürg

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



HELLMUT RUCK GmbH

Daimlerstraße 23

DE-75305 Neuenbürg

fon +49 (0)7082. 944 20

fax +49 (0)7082. 944 22 22

[kontakt@hellmut-ruck.de](mailto:kontakt@hellmut-ruck.de)

[hellmut-ruck.de](http://hellmut-ruck.de)



HELLMUT RUCK LTD

Raceside Barn, Kirksanton

Millom, GB-LA18 4NW



RUCK Swiss GmbH

Birseckstrasse 38

CH-4144 Arlesheim, Basel

