ORTOGRIP

PROFESSIONAL

Gebrauchsanweisung

DE

8015101 | Gebrauchsanweisung ORTOGRIP professional
REV 02 | Überarbeitungsstand 02/2023

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

Sie haben sich mit dem Kauf der ORTOGRIP professional für ein neues Spangensystem entschieden, welches in Zusammenarbeit mit Elvira Osthold und einem Entwicklungsteam von RUCK alle Vorteile der VHO Osthold-Technik bewahrt und durch verbesserte Handhabung und mehr Übersichtlichkeit deutlich hervorhebt.

Die Korrekturspange ORTOGRIP professional basiert auf dem bewährten Osthold- Prinzip, einer 3-teiligen Spange, bei welcher die Zugkraft durch das Verdrillen einer Mittelschlaufe exakt dosierbar ist. Die Wirkung bleibt und die Anwendung wird viel einfacher. Die „Spange mit Griff“ wird durch das farbige Kunststoffelement nicht nur verbessert, sondern durch die Farbzuordnung der unterschiedlichen Modelle auch viel übersichtlicher. Unterschiedliche Dachgeometrie und Drahtstärke des „Action Parts“ wurden speziell für die jeweilige Anforderung entwickelt.

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 Gebrauchsanweisung aufmerksam durch und bewahren Sie diese sorgfältig auf.

Ihre HELLMUT RUCK GmbH



Inhaltsverzeichnis

1. Abkürzungen und Symbole 5
2. Produktbeschreibung, Sortiment 6
3. Zweckbestimmung 6
4. Zubehör 7
5. Anwenderkreis, Anwendungsdauer 7
6. Anwendung 8
7. Mögliche Risiken für Patienten 9
8. Mögliche Risiken für Anwender 9
9. Entsorgung 9
Hersteller/Kontaktdaten 10

Erklärung zu dieser Gebrauchsanweisung

Die HELLMUT RUCK GmbH behält sich alle Rechte zur Änderung und Ergänzung dieser Gebrauchsanweisung vor. Die HELLMUT RUCK GmbH hat große Sorgfalt darauf verwendet, diese Anleitung frei von Ungenauigkeiten und Auslassungen zu halten. Sollten Sie Fehler oder Ungenauigkeiten bemerken, informieren Sie uns bitte. Jedoch besteht seitens der HELLMUT RUCK GmbH keinerlei Haftung für Fehler in dieser Gebrauchsanweisung sowie daraus resultierende Folgeschäden, die sich aus der Bereitstellung dieser Gebrauchsanweisung oder der Verwendung derselben während des Gebrauchs des Produktes ergeben.

Die Weitergabe und Ergänzung dieser Gebrauchsanweisung ist nicht gestattet, soweit nicht durch die HELLMUT RUCK GmbH ausdrücklich genehmigt.

Der Hersteller kann nicht für Schäden verantwortlich gemacht werden die infolge der Nutzung abweichend vom bestimmungsgemäßen Gebrauch oder der Nichtbeachtung von Sicherheitshinweisen und Warnungen verursacht werden.

Bei diesem Produkt handelt es sich um ein Medizinprodukt.

Medizinprodukt
Richtlinie (EU) 2017/745

1. Abkürzungen und Symbole

Dieses Symbol kennzeichnet eine Gefahr für den Menschen oder für das Produkt. Es muss unbedingt beachtet werden.

**Dieses Symbol kennzeichnet nützliche Hinweise.
An dieser Stelle werden zusätzliche Informationen zum Produkt und dessen Bedienung gegeben.**

Entsorgungshinweis beachten

ORTOGRIP
PROFESSIONAL

2. Produktbeschreibung, Sortiment

Die ORTOGRIP professional besteht aus Edelstahl 1.4404 (Chrom-Nickel-Molybdän Stahl), der im Bereich Medizintechnik und insbesondere im Dentalbereich weit verbreitet ist. Die Spange besteht aus 2 Komponenten (Spange und Drahtschlaufe), die in verschiedenen Größen und Materialstärken angeboten werden. Die Spange wird in 6 Größen mit unterschiedlichen Drahtstärken angeboten, die Schlaufe in drei Materialstärken mit gleicher Geometrie.

ORTOGRIP PROFESSIONAL **Spangen**

2340001	ORTOGRIP professional Spange 1, blau 0,3 mm
2340002	ORTOGRIP professional Spange 2, grün 0,35 mm
2340003	ORTOGRIP professional Spange 3, pink 0,35 mm
2340004	ORTOGRIP professional Spange 4, orange 0,4 mm
2340005	ORTOGRIP professional Spange 5, gelb 0,4 mm
2340006	ORTOGRIP professional Spange 6, weiss 0,5 mm

ORTOGRIP PROFESSIONAL **Schlaufen**

2340101	ORTOGRIP professional Schlaufe 0,25 mm
2340102	ORTOGRIP professional Schlaufe 0,3 mm
2340103	ORTOGRIP professional Schlaufe 0,4 mm

3. Zweckbestimmung

Die Nagelkorrekturspange ORTOGRIP professional hat verschiedene Anwendungszwecke. Sie ist zur Behandlung von Patienten mit 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. Diese finden Sie in unserem RUCK-Onlineshop unter jedem RUCK Instrument in dem Bereich "Downloads".

4. Zubehör

2351001	RUCK® INSTRUMENTE Rund-Stufenzange
2302401	RUCK® INSTRUMENTE Spitzzange
2306601	RUCK® INSTRUMENTE Seitenschneider
2351901	RUCK® NAGELKORREKTUR Cleaner
2351301	RUCK® NAGELKORREKTUR Aktivator
2351401	RUCK® NAGELKORREKTUR Kleber
2003301	RUCK® INSTRUMENTE Nagelfalzinstrument, doppelseitig
2004001	RUCK® INSTRUMENTE Nagelheber, doppelseitig
54200	peclavus® Vorbehandlung Tinktur
54201	peclavus® Nachbehandlung Tinktur
54202	peclavus® AntiMYX Tinktur silber
7441402	RUCK® VERBANDSSTOFFE Nagelfalztamponade Copoline
2316601	RUCK® NAGELKORREKTUR Kunststoff für Nagelproth., Pulver
2316701	RUCK® NAGELKORREKTUR Kunststoff für Nagelproth., Flüssig
2351501	RUCK® Mischgefäß Silikon

Für den einfachen Start erhältlich auch im praktischen Set.

2343001	ORTOGRIP professional Starter-Set

5. 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 ORTOGRIP professional ist gemäß Richtlinie (EU) 2017/745 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 Anhang VIII, Kapitel III als Medizinprodukt der Klasse 1 eingeordnet.

ORTOGRIP PROFESSIONAL

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

6. Anwendung

Die Korrekturspange ORTOGRIP professional basiert auf dem bewährten VHO Osthold-Prinzip. Die Anwendung der ORTOGRIP professional Korrekturspange erfolgt in vier Schritten:

1. Anpassung der Spange an den Nagel
2. Spange einsetzen
3. Aktivieren der Spange durch das Anbringen der Schlaufe
4. Formung des Knopfes

Ein ausführliches Anwendungsvideo finden Sie hier:

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

7. Mögliche Risiken für Patienten

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. Insbesondere beim Anpassen der Endhäkchen muss darauf geachtet werden, dass keine scharfkantigen Ränder entstehen. Die Reaktionen treten i.d.R. rasch ein und werden vom Patienten und Anwender schnell bemerkt. Gegenmaßnahmen müssen sofort ergriffen werden.

Gefährdung durch Ablösen des Nagels

Die Auswahl der richtigen Spangengröße, sowie das korrekte Einstellen der Zugkräfte/Hebelkräfte der Spange, sind wichtige Voraussetzungen, um das Ablösen des Nagels zu vermeiden.

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.

8. 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.

9. Entsorgung

Umweltgefährdung!
Falsche Entsorgung gefährdet unsere Umwelt

ORTOGRIP
PROFESSIONAL

NAGEL
KORREKTUR

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 LTD
Raceside Barn, Kirksanton
Millom, GB-LA18 4NW

4 255621 502457

RUCK