

ReadyWrap™ für das Knie

Kompressions-System

REF 104460 – 104467, 104788 - 104789

Mai 2018

1. Zusammensetzung der Anwendungsform

Der ReadyWrap™ für das Knie besteht aus:

- Nylon
- Polyurethane
- Elastane

Das Produktdatenblatt ist für folgenden Artikel gültig:

REF	Produktbezeichnung	Größe	Farbe
104460	ReadyWrap™	Large	Beige
104461	ReadyWrap™	Large	Schwarz
104462	ReadyWrap™	Medium	Beige
104463	ReadyWrap™	Medium	Schwarz
104464	ReadyWrap™	Small	Beige
104465	ReadyWrap™	Small	Schwarz
104466	ReadyWrap™	X-Large	Beige
104467	ReadyWrap™	X-Large	Schwarz
104788	ReadyWrap™	XX-Large	Beige
104789	ReadyWrap™	XX-Large	Schwarz

2.1 Grundpackung / Unit Container

- see 2.2

2.2 Handelspackung / Shelf Container

1 Stück = 1 PE-Flachbeutel mit Druckverschluss, transparent
1 Gebrauchsanweisung aus Zellulose

2.3 Versandpackung / Transit Container

10 Stück = 1 Wellfaltkiste, bestehend aus Zellulose

3. Herstellung

ReadyWrap™ wird unter hygienischen Bedingungen nach Vorgaben hergestellt und gemäß der Verpackungsbeschreibung verpackt.

4. Beschreibung

ReadyWrap™ Kompressions-Systeme können mit Velcro Klettverschlüssen individuell angepasst werden. Sie wurden entwickelt um die Kompressionstherapie für Patienten mit venösen oder Lymphatischen Krankheiten einfacher zu machen.

5. Eigenschaften

- Unterschiedlich farblich gekennzeichnete Bänder erleichtern das Anlegen
- Flache Konstruktion der Bänder ermöglicht z.B. das Tragen der eignen Schuhe
- Bänder mit 50%iger Überlappung* – zur Reduktion und Kontrolle von Ödemen
- Passformgenaues Design – für optimalen Sitz
- Kurzzug-Eigenschaften – therapeutisch wirksamer Arbeitsdruck und gut verträglicher Ruhedruck
- Einfach anzuwenden mit drei Bändern; bietet einen bequemen Sitz und reduziert mögliche Einschnürungen und Druckstellen
- Überlappt den Ready Wrap für Unter- und Oberschenkel und sorgt für eine vollständige Abdeckung

6. Zweckbestimmung / Anwendung

Kompressions-System für phlebologische und lymphologische Indikationen, d.h. bei Venenerkrankungen, chronischen Ödemen und Lymphödemen. Zur Reduktion oder Aufrechterhaltung des Umfanges und der Form der oberen und unteren Gliedmaßen.

7. Zuordnung / Klassifizierung

ReadyWrap™ ist gemäß Regel 1 ein Medizinprodukt der Klasse I.
(Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG, Anhang IX)

8. Biologische Bewertung und Biokompatibilität

Generell werden die Materialien des ReadyWrap™ im Kompressionsbereich seit Jahren verwendet. Bei korrekter Anwendung des Produktes auf intakter Haut ist dieses sicher.

Es besteht kein bekanntes Risiko bei der Verwendung des Medizinprodukts ReadyWrap™. Es wurde so entworfen, hergestellt und verpackt, dass es weder den klinischen Zustand und die Sicherheit des Patienten, noch die Gesundheit und Sicherheit des Anwenders oder Dritter gefährdet, insofern es innerhalb der Zweckbestimmung und der Indikationen verwendet wird.

9. Haltbarkeit

Bei sachgemäßer Lagerung beträgt die Haltbarkeit des ReadyWrap™ für das Knie 5 Jahre.

10. Entsorgung

Der Verwender hat die jeweils national gültigen Gesetze, Normen und Richtlinien zur Entsorgung von Abfall aus dem medizinischen Bereich zu beachten. Auch bei der Entsorgung der Verpackungsmaterialien sind nationale Anforderungen zu berücksichtigen.

Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG
D-56579 Rengsdorf
ppa.

Dr. Klemens Schulz
Director Global Portfolio Management