

ReadyWrap™ für den Oberschenkel

Kompressions-System

REF 104470 – 104485, 104790 - 104793

Mai 2018

1. Zusammensetzung der Anwendungsform

Der ReadyWrap™ für den Oberschenkel besteht aus:

- Nylon
- Polyurethan
- Elasthan

Das Produktdatenblatt ist für folgenden Artikel gültig:

REF	Produktbezeichnung	Größe	Länge	Farbe
104470	ReadyWrap™	Large	25 cm	Beige
104471	ReadyWrap™	Large	25 cm	Schwarz
104472	ReadyWrap™	Large	30 cm	Beige
104473	ReadyWrap™	Large	30 cm	Schwarz
104474	ReadyWrap™	Medium	25 cm	Beige
104475	ReadyWrap™	Medium	25 cm	Schwarz
104476	ReadyWrap™	Medium	30 cm	Beige
104477	ReadyWrap™	Medium	30 cm	Schwarz
104478	ReadyWrap™	Small	25 cm	Beige
104479	ReadyWrap™	Small	25 cm	Schwarz
104480	ReadyWrap™	Small	30 cm	Beige
104481	ReadyWrap™	Small	30 cm	Schwarz
104482	ReadyWrap™	X-Large	25 cm	Beige
104483	ReadyWrap™	X-Large	25 cm	Schwarz
104484	ReadyWrap™	X-Large	30 cm	Beige
104485	ReadyWrap™	X-Large	30 cm	Schwarz
104790	ReadyWrap™	XX-Large	25 cm	Beige
104791	ReadyWrap™	XX-Large	25 cm	Schwarz
104792	ReadyWrap™	XX-Large	30 cm	Beige
104793	ReadyWrap™	XX-Large	30 cm	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 vom Knie bis zur Leiste
- Mithilfe der schmalen oberen Bänder kann der ReadyWrap optimal an gerade und konische Oberschenkel angepasst werden.
- Überlappt den ReadyWrap für das Knie 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 Umfangs 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.

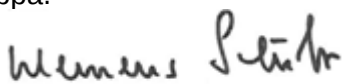
9. Haltbarkeit

Bei sachgemäßer Lagerung beträgt die Haltbarkeit des ReadyWrap™ für den Oberschenkel 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