

ReadyWrap™ für die Zehen

Kompressions-System

REF 104402 - 104421

Mai 2018

1. Zusammensetzung der Anwendungsform

Der ReadyWrap™ für die Zehen besteht aus:

- Nylon
- Polyurethan
- Elasthan

Das Produktdatenblatt ist für folgenden Artikel gültig:

REF	Product designation	Version	Size	Color
104402	ReadyWrap™	Links	Large	Beige
104403	ReadyWrap™	Links	Large	Schwarz
104404	ReadyWrap™	Links	Medium	Beige
104405	ReadyWrap™	Links	Medium	Schwarz
104406	ReadyWrap™	Links	Smal	Beige
104407	ReadyWrap™	Links	Smal	Schwarz
104408	ReadyWrap™	Links	X-Large	Beige
104409	ReadyWrap™	Links	X-Lage	Schwarz
104410	ReadyWrap™	Links	XX-Large	Beige
104411	ReadyWrap™	Links	XX-Large	Schwarz
104412	ReadyWrap™	Rechts	Large	Beige
104413	ReadyWrap™	Rechts	Large	Schwarz
104414	ReadyWrap™	Rechts	Medium	Beige
104415	ReadyWrap™	Rechts	Medium	Schwarz
104416	ReadyWrap™	Rechts	Smal	Beige
104417	ReadyWrap™	Rechts	Smal	Schwarz
104418	ReadyWrap™	Rechts	X-Large	Beige
104419	ReadyWrap™	Rechts	X-Lage	Schwarz
104420	ReadyWrap™	Rechts	XX-Large	Beige
104421	ReadyWrap™	Rechts	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
- Das innovative Design ermöglicht eine individuelle Anpassung an den Zehenumfang
- Ermöglicht in Kombination mit einem ReadyWrap Fußelement eine Abdeckung des ganzen Fußes
- Die unterschiedliche Konstruktion des rechten und des linken Fußes sorgt für eine verbesserte Passform

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.

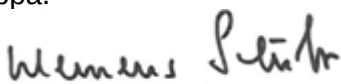
9. Haltbarkeit

Bei sachgemäßer Lagerung beträgt die Haltbarkeit des ReadyWrap™ für die Zehen 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