

- Carefully position the two lowest hook straps over the leg and fasten them without applying compression. The hook fasteners should overlap as little as possible but do not leave a gap between the hook fasteners. Press the ends of the fasteners firmly to the sides. Continue positioning the remaining hook fasteners in the same way and fix them in place.
- Apply the Accutabs and complete applying the hook fasteners according to the instructions in the package leaflet. Your prescribing physician should tell you which compression range is best for you.

Doffing the Compreflex® Standard Calf

For doffing, loosen each hook fastener, roll their ends backwards, and secure them there so that they cannot get tangled. Remove the product from the leg and take off the liner.

Storage, wearing period, and service life

Unless otherwise prescribed by your physician, the compression product can be worn during the day and overnight. However, remove the product once a day to clean the skin and care for any wounds. The product should then be reapplied according to the instructions for use. How often the product needs to be removed for skin checks, hygiene, and/or wound care may vary according to the individual needs of patients and the prescriber's recommendations. A liner should be worn under every compression product. Wearing and washing compression products every day may cause the medical pressure gradient and elasticity of your wrap to diminish. The shelf life date is indicated on the packaging with an hourglass symbol. We guarantee maximum effect for the subsequent six months of wearing.

Care and storage



Follow the instructions for care on the packaging and/or the textile label. Close all hook fasteners before washing. Wash the product in a mesh laundry bag on gentle cycle using a mild detergent. Do not use bleach or fabric softener. Dry the product on low/no heat in a dryer or

air dry (air drying is recommended to extend wrap life). Store the product at room temperature and in a dry place away from light. Keep away from direct heat. Wash liners before first use.

Disposal

There are no special requirements for disposing of the medical compression product. They can be disposed of as residual or household waste. Please comply with local regulations for the disposal of textiles.

Material abbreviations

37% Polyamide
27% Polyurethane foam
26% Cotton
6% Elastane
4% Polyester

Made without natural rubber latex

Pack contents

Compreflex® Standard Calf
1 Compreflex® Standard Calf
1 pair of Liners Basic without compression
1 set Accutab®



Compreflex® Standard

**Unelastischer Wrap – Wade
Inelastic Wrap – Calf**



Distributor
PAUL HARTMANN AG
Paul-Hartmann-Straße 12
89522 HEIDENHEIM, GERMANY
www.hartmann.info

Europe



Importer
SIGVARIS GmbH
Dr.-Karl-Lenz-Str. 35
87700 Memmingen
Germany



SIGVARIS INC.
13055 Riley Street Suite 30,
Holland, MI 49424, USA
www.sigvaris.com



SIGVARIS GmbH
Dr.-Karl-Lenz-Str. 35
87700 Memmingen
Deutschland



SIGVARIS Britain LTD.
1 Imperial Court
Highfield Lane
Andover, SP10 5NT

SIGVARIS and SIGVARIS GROUP are registered trademarks of SIGVARIS AG, CH-9014 St. Gallen/Switzerland, in many countries worldwide.

© 2023 Copyright by SIGVARIS AG, CH-9014 St. Gallen/Switzerland

Revision: 2023-01-26 / V1 / 351216_Zhang

sigvaris

DB Gebrauchsanweisung

Produktbeschreibung

Compreflex® Standard Wade ist ein unelastisches Produkt, welches durch den Einsatz des Accutabs® exakte Kompressionsbereiche von 21 – 46 mmHg ermöglicht. Das Produkt wird mit einem Paar Basic Liner (Unterziehstrümpfe) kombiniert, welche die Haut schützen.

Zweckbestimmung

Unelastische Wraps sind Produkte für die Kompressionstherapie am Unterschenkel. Die Kompressionstherapie verbessert den venösen Rückfluss und verringert dadurch venöse Ödeme. Sie wird vorrangig in der initialen Entstauungsphase bei ausgeprägtem venösen Ödem als Alternative zur Bandagierung mit Binden eingesetzt.

Dieses Medizinprodukt ist wiederverwendbar und nicht steril.

Wirkung medizinischer Kompression

Die Kompressionstherapie wird zur Verbesserung der Lebensqualität bei chronischen Venenkrankheiten, zur Prävention und initialen Therapie venöser Ödeme und venöser Hautveränderungen sowie zur Prävention und Therapie des Ulcus cruris venosum eingesetzt. Durch den sorgfältig kontrollierten Druck auf das Gewebe und die Venen wird der Blutrückfluss in den Beinen verbessert und der Lymphfluss gesteigert. Gleichzeitig wird die Mikroirkulation und damit die Versorgung des Gewebes verbessert. Der nach proximal gerichtete, abnehmende Druck entlang des Beines ist sicher zu stellen.

Zielgruppe

Zur vorgesehenen Zielgruppe zählen Patientinnen und Patienten, denen die zuständige Ärztin bzw. der zuständige Arzt oder geschulte Angehörige von Gesundheitsberufen eine Kompressionsversorgung für die individuelle Kompressionstherapie verordnet hat. Auch Anwendergruppen von Gesundheitsberufen, welche die Produkte an der Patientin oder am Patienten anwenden, gehören zur Zielgruppe.

Indikationen und Kontraindikationen

Indikationen

Compreflex® Standard Wade

- Ödem bei chronischer Venenerkrankung (CVD) durch Obstruktion oder Klappeninsuffizienz
- Chronische venöse Insuffizienz (CVI), u. a. Ulcus cruris venosum

Kontraindikationen

- Schwere Herzinsuffizienz (NYHA III–IV)
- Phlegmasia coerulea dolens
- Schwere pAVK mit einem der folgenden Werte: ABI <0,6 oder Knöcheldruck <60 mmHg oder Zehendruck <30 mmHg
- Schwere diabetische Neuropathie mit Sensibilitätsstörungen oder Mikroangiopathie mit Gefahr von Hautnekrose
- Kompression eines vorhandenen arteriellen Bypasses
- Allergie gegen das Material des Kompressionsprodukts

Relative Kontraindikationen, bei denen Nutzen und Risiko besonders abgewogen werden müssen:

- pAVK mit ABI >0,6 – <0,9 und/oder Knöcheldruck zwischen 60 und 90 mmHg
- Patientinnen und Patienten mit kompensierter Herzinsuffizienz (NYHA I–II) und venösem oder lymphatischem Ödem
- Diabetes mellitus
- Hauterkrankungen mit starker Exsudation oder gemischt arterio-venöse Ulzeration
- Kompressionsprodukte zur Reduzierung von Entzündungen, Schmerzen oder Ödem bei Erysipel am Bein oder Zellulitis dürfen nur in Kombination mit einer antibakteriellen Therapie angewendet werden.



Risiken und Nebenwirkungen

Unelastische Wraps können bei unsachgemäßer Handhabung Hautnekrosen und Druckschäden auf periphere Nerven verursachen. Bei empfindlicher Haut kann es unter den Kompressionsmitteln zu Juckreiz, Schuppung und Entzündungszeichen kommen, daher ist eine adäquate Hautpflege notwendig. Zur Aufrechterhaltung des Therapieerfolges sind regelmäßige ärztliche Kontrollen erforderlich. Sollten beim Tragen akute Schmerzen oder Hautirritationen auftreten, ist unverzüglich die Ärztin bzw. der Arzt aufzusuchen.

Bitte beachten Sie: Sprechen Sie mit Ihrer Ärztin bzw. Ihrem Arzt. Die hier aufgeführten Warnhinweise und Kontraindikationen sind nur Anhaltspunkte und kein Ersatz für medizinischen Rat.

Besondere Hinweise

- Schützen Sie die Kompressionsversorgung vor Salben, Ölen und Fetten, um ihre Lebensdauer beizubehalten.
- Kompressionsprodukte dürfen nicht auf offenen Wunden getragen werden. Wunden sollten mit passenden Wundauflagen abgedeckt sein.
- Die Nichtbeachtung der Hinweise kann die Sicherheit und die Wirkung des Produktes einschränken.
- Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde zu melden.
- Bei Verwendung von Unterziehstrümpfen (Linern) mit Kompressionsdruck unter einem Wrap erhöht sich die Kompression.

Anwendung

Anziehen des Compreflex® Standard Wade

1. Ziehen Sie den mitgelieferten Unterziehstrumpf an.
2. Falten Sie vor dem Anlegen jeden Klettverschluss am Produkt zur vollen Länge aus, rollen Sie ihre Enden nach hinten und fixieren Sie sie dort, sodass sie sich nicht verfangen können. Lassen Sie den Fuß in die Öffnung zwischen elastischen Einsatz und Produkt gleiten und ziehen Sie das Produkt bis knapp unter das Knie hoch. Das Textiletikett befindet sich oben auf der Beinrückseite und zeigt nach aussen.
3. Legen Sie die beiden untersten Klettverschlüsse vorsichtig über das Bein und befestigen Sie sie, ohne Kompression auszuüben. Die Klettverschlüsse sollten sich möglichst wenig überlappen, jedoch sollte keine Lücke zwischen den Klettverschlüssen vorhanden sein. Drücken Sie das Ende der Klettverschlüsse fest an den Seiten an. Legen Sie die weiteren Klettverschlüsse auf die gleiche Weise an und fixieren Sie sie.
4. Bringen Sie die Accutabs an und schliessen Sie das Anlegen der Klettverschlüsse gemäss den Anweisungen in der Packungsbeilage ab. Ihre verordnende Ärztin bzw. Ihr verordnender Arzt sollte Ihnen mitteilen, welcher Kompressionsbereich für Sie am besten ist.

Ausziehen des Compreflex® Standard Wade

Lösen Sie zum Ausziehen jeden Klettverschluss, rollen Sie ihre Enden nach hinten und fixieren Sie sie dort, sodass sie sich nicht verfangen können. Streifen Sie das Produkt vom Bein und ziehen Sie den Unterziehstrumpf aus.

Lagerung, Trage- und Nutzungsdauer

Wenn von Ihrer Ärztin bzw. Ihrem Arzt nichts anderes verordnet wurde, kann die Kompressionsversorgung tagsüber und auch nachts getragen werden. Das Produkt sollte jedoch einmal täglich abgenommen werden, um die Haut zu reinigen und Wunden zu pflegen, falls erforderlich. Danach sollte das Produkt gemäss den Anweisungen zur Anwendung erneut angelegt werden. Die Häufigkeit, mit der das Produkt zur Hautprüfung, Reinigung und/oder Wundpflege abgenommen wird, richtet sich nach den individuellen Bedürfnissen der Patientinnen und Patienten und der ärztlichen Verordnung. Unter jedem Kompressionsprodukt sollte ein Unterziehstrumpf getragen werden. Durch das tägliche Tragen und Waschen der Kompressionsversorgung können der medizinische

Druckverlauf und die Elastizität Ihres Wraps nachlassen. Das Lagerfähigkeitsdatum ist mit dem Symbol einer Sanduhr auf der Verpackung aufgedruckt. Wir garantieren eine maximale Wirkung für die anschliessenden 6 Monate Tragezeit.

Pflege und Aufbewahrung



Beachten Sie die Pflegehinweise auf der Verpackung und/oder dem Textiletikett. Schliessen Sie vor dem Waschen alle Klettverschlüsse.

Waschen Sie das Produkt im Schonwaschgang mit Feinwaschmittel in einem Wäschenetz. Verwenden Sie kein Bleichmittel und keinen Weichspüler. Trocknen Sie das Produkt bei geringer/ohne Wärme im Trockner oder an der Luft (Trocknen an der Luft wird empfohlen, um die Langlebigkeit der Wraps zu verbessern). Bewahren Sie das Produkt bei Raumtemperatur, trocken und vor Lichteinflüssen geschützt auf. Schützen Sie es vor direkter Hitze. Unterziehstrümpfe bitte vor erstmaligen Gebrauch waschen.

Entsorgung

Für die medizinische Kompressionsversorgung gelten keine besonderen Anforderungen der Entsorgung. Diese können über Rest- bzw. Hausmüll entsorgt werden. Dabei achten Sie auf die örtlichen Vorschriften für die Entsorgung von Textilien.

Materialverzeichnis

- 37% Polyamid
- 27% Polyurethan Schaum
- 26% Baumwolle
- 6% Elastan
- 4% Polyester

Hergestellt ohne Naturlatex

Verpackungsinhalt

Compreflex® Standard Wade

- 1 Compreflex® Standard Wade
- 1 Paar Unterziehstrümpfe Basic ohne Kompression
- 1 Set Accutab®

EN Instructions for use

Product description

The Compreflex® Standard Calf is an inelastic product that provides precise compression ranges of 21–46 mmHg thanks to the use of the Accutab®. The product is combined with a pair of basic liners to protect the skin.

Intended use

Inelastic wraps are compression therapy devices used on the lower leg. Compression therapy improves venous return, which reduces venous edema. It is primarily used in the initial decongestion phase of pronounced venous edema as an alternative to wrapping with bandages.

This medical device is intended for multiple use and non-sterile.

Effect of medical compression

Compression therapy is used to improve quality of life in chronic venous diseases, for the prevention and initial therapy of venous edema and venous skin changes, and for prevention and therapy of venous leg ulcers. Carefully controlled pressure on the tissue and veins improves the blood return in the legs and increases lymphatic flow. At the same time, it improves microcirculation and therefore the supply to the tissue. Proximal decreasing pressure along the leg must be ensured.

Target group

The intended target group includes patients who have been prescribed a compression product for individual compression therapy by a responsible physician or trained health professional. The target group also includes user groups from health care professions that apply the products to patients.

Indications & contraindications

Indications

Compreflex® Standard Calf

- Edema in chronic venous disease (CVD) due to obstruction or valvular insufficiency
- Chronic venous insufficiency (CVI) including ulcer due to venous stasis

Contraindications

- Severe cardiac insufficiency (NYHA III–IV)
- Phlegmasia coerulea dolens
- Severe PAOD with any of the following: ABI <0.6; ankle pressure <60 mmHg; toe pressure <30 mmHg
- Severe diabetic neuropathy with sensory disorders or microangiopathy with a risk of skin necrosis
- Compression of an existing arterial bypass
- Allergy against compression material

Relative contraindications for which the benefits and risks must be considered, in particular:

- PAOD with ABI between 0.6 and 0.9 and/or ankle pressure between 60 and 90 mmHg
- Patients with compensated heart failure (NYHA I–II) and venous or lymphatic edema
- Diabetes mellitus
- Skin diseases with massive exudation or mixed arterio-venous ulcer
- Compression products to reduce inflammation, pain, or edema in leg erysipelas or cellulitis should only be used in combination with antibacterial treatment.



Risks and side effects

Inelastic wraps can cause skin necrosis and pressure damage to the peripheral nerves if handled improperly. Sensitive skin may develop itching, scaling, and signs of inflammation under the compression devices, so adequate skin care is advised. Regular medical check-ups are required to maintain successful therapy. If acute pain or skin irritation occurs while wearing the compression product, seek medical advice immediately.

Please note: consult your physician. The precautions and contraindications listed here are guidelines only and do not replace medical advice.

Special instructions

- Protect the compression product from ointments, oils, and grease to preserve its service life.
- Compression products must not be worn over open wounds. Wounds should be covered with appropriate dressings.
- Failure to comply with this instruction may reduce the safety and effectiveness of the product.
- All serious incidents that occur when using the product should be reported to the manufacturer and the competent authority.
- Compression is increased when liners with compression pressure are used under a wrap.

Application

Donning the Compreflex® Standard Calf

1. Pull on the provided liner.
2. Before applying, unfold each hook fastener on the product to its full length, roll the ends back, and secure them there so that they cannot get tangled. Slide the foot into the opening between the elastic insert and the product and pull the product up to just below the knee. The textile label is located on the top at the back of the leg and faces outward.