

Rosidal® CC

Latexfreie kohäsive Kompressionsbinde

REF 33499

Juli 2024

1. Zusammensetzung der Anwendungsform (Produkt)

Die Rosidal® CC besteht aus:

Träger:

- 51% hautfarben gefärbte Baumwolle
- 39% Polyamid
- 10% Polyurethan (elastisches Garn)

Beschichtung:

- synthetische Mikrobeschichtung

Hülse:

- weißes Hartpapier „spiralgewickelt“

Das Produktdatenblatt ist für folgenden Artikel gültig:

| REF | Produktbezeichnung | Merkmal |
|-------|---|--------------------|
| 33499 | Rosidal® CC Latexfreie kohäsive Kompressionsbinde | 10cm x 6m, gedehnt |

2. Aufbau / Struktur der Verpackung

2.1 Grundpackung / Unit Container

siehe 2.2

2.2 Handlungspackung / Shelf Container

1 Stück = 1 Faltschachtel aus Zellulose
Papphülse aus Zellulose
Gebrauchsanweisung aus Zellulose

2.3 Versandpackung / Transit Container

24 Stück = 1 Wellfalkkiste aus Zellulose

3. Herstellung

Die Rosidal® CC wird unter hygienischen Bedingungen nach Vorgaben hergestellt und gemäß der Verpackungsbeschreibung verpackt.

4. Beschreibung

Die Rosidal® CC ist eine beidseitig kohäsiv beschichtete und elastische Binde mit einer Längselastizität von ca. 75 %.

5. Eigenschaften

- beidseitig kohäsiv durch synthetische Beschichtung
- gewährleistet gute Beweglichkeit im Sprunggelenk
- einfaches Anlegen unter vollem Zug
- Material trägt kaum auf und passt noch bequem in den Schuh
- längselastisch (ca. 75%)
- hohe Stiffness
- mit Webkanten
- enthält kein Latex*
- cremefarben

*Bei der Herstellung von Rosidal® CC werden naturkautschuklatexhaltige Rohstoffe nicht absichtlich eingesetzt.

Etwaige Kontaminationen durch Latexspuren aus der Produktion oder der Umgebung können nach derzeitigem Wissensstand jedoch nicht völlig ausgeschlossen werden.

6. Zweckbestimmung / Anwendung

Die Rosidal® CC ist zur Kompression, zur Fixierung von Verbänden, zum Stützen und Entlasten sowie zur Ruhigstellung von Körperteilen vorgesehen.

7. Zuordnung / Klassifizierung

Die Rosidal® CC ist ein Medizinprodukt gemäß Regel 1 der Klasse I (gemäß Artikel 22 der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (MDR)).

8. Biologische Beurteilung und Verträglichkeit

Die nach ISO 10993-1 durchgeführte biologische Risikobewertung bestätigt die Sicherheit und akzeptable Biokompatibilität der Rosidal® CC innerhalb ihrer Zweckbestimmung.

9. Haltbarkeit

Bei sachgemäßer Lagerung - trocken, vor Staub und Sonnenlicht geschützt - beträgt die Haltbarkeit der Rosidal® CC 3 Jahre ab Herstellungsdatum.

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.

Peter Grillitsch
Director of Global Marketing