

Rosidal® haft steril

Kohäsive Kurzzugbinde

REF 31970 - 31972

März 2022

1. Zusammensetzung der Anwendungsform (Produkt)

Die Rosidal® haft steril besteht aus:

- Träger: Baumwolle, Polyurethan und Polyamid
- Beschichtung: Naturlatex

Das Produktdatenblatt ist für folgende Artikel gültig:

REF	Produktbezeichnung	Merkmal
31970	Rosidal® haft Kohäsive Kurzzugbinde, steril	8 cm x 5 m, gedehnt
31971	Rosidal® haft Kohäsive Kurzzugbinde, steril	10 cm x 5 m, gedehnt
31972	Rosidal® haft Kohäsive Kurzzugbinde, steril	12 cm x 5 m, gedehnt

2. Aufbau / Struktur der Verpackung

2.1 Grundpackung / Unit Container

1 Stück = 1 Tiefziehbeutel bestehend aus Zellulose, Polyamid und Polyethylen

2.2 Handelspackung / Shelf Container

6 Stück = 1 Faltschachtel aus Zellulose

2.3 Versandpackung / Transit Container

36 Stück = 6 Faltschachteln = 1 Wellfalkiste aus Zellulose

3. Herstellung

Rosidal® haft steril wird unter hygienischen Bedingungen nach Vorgaben hergestellt auf eine Papphülse aufgewickelt und anschließend einzeln verpackt.
Die Sterilisation des Produktes erfolgt mit Ethylenoxid gemäß DIN EN ISO 11135-1.

4. Beschreibung

Rosidal® haft steril ist eine mit Naturlatex beschichtete, längselastische Kurzzugbinde. Die Binde ist in unterschiedlichen Breiten bei einer Länge von jeweils 5 m (gedehnt) erhältlich.

5. Eigenschaften

- längelastisch (ca. 60%)
- textilelastisch durch gezwirnte Kettfäden
- zuverlässiger Halt des Verbandes
- der Kompressionsdruck ist durch die hohe Stiffness gut tolerierbar
- hoher Kompressionsdruck bleibt über einen längeren Zeitraum erhalten
- mit Webkanten

6. Zweckbestimmung / Anwendung

Rosidal® haft steril dient

- zur Kompression der Extremitäten bei phlebologischen und lymphologischen Erkrankungen
- zur Behandlung von Ödemen
- zum Stützen und Entlasten des Kapselbandapparates
- nach Sklerosierung und venenchirurgischen Eingriffen

7. Zuordnung / Klassifizierung

Rosidal® haft steril ist gemäß Regel 1 ein Medizinprodukt der Klasse Is.
(gemäß Verordnung (EU) 2017/745)

8. Biologische Beurteilung und Verträglichkeit

(Biological evaluation and biocompatibility, DIN EN ISO 10993)

Die Ausgangsstoffe, die für die Herstellung der Rosidal® haft steril verwendet werden, sind bei einer sachgemäßen Anwendung des Produktes unbedenklich.

Personen, die gegen Naturlatex allergisch sind, sollten den direkten Hautkontakt mit der Rosidal® haft meiden.

Mit der hier vorliegenden Dokumentation und den darin gemachten Aussagen wird demonstriert, dass das Medizinprodukt Rosidal® haft steril so ausgelegt, hergestellt und verpackt ist, dass seine Anwendung weder den klinischen Zustand und die Sicherheit der Patienten noch die Sicherheit und die Gesundheit der Anwender oder ggf. Dritter gefährdet noch ein Risiko besteht, wenn sie unter den vorgesehenen Bedingungen und zu den vorgesehenen Zwecken eingesetzt wird.

9. Anforderungen an Sicherheit/Unbedenklichkeit der Inhaltsstoffe

Derzeit liegen uns keine Information zu bedenklichen Inhaltsstoffen vor

10. Haltbarkeit

Bei sachgemäßer Lagerung – trocken, vor Staub und Licht geschützt - beträgt die Haltbarkeit der Rosidal® haft steril 5 Jahre ab Herstellungsdatum.

11. 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 Global Marketing