

ROSIDAL® SC Kompressionsbinde, weich

REF 33500, 33501, 33503

Stand: März 2013

1. Zusammensetzung der Anwendungsform (Produkt)

Die ROSIDAL® SC Kompressionsbinde besteht aus:

- Polyurethan
- Polyester
- Polyamid
- Baumwolle

Das Produktdatenblatt ist für folgende Artikel gültig:

REF 33500	Rosidal® SC Kompressionsbinde, weich	10 cm x 2,5 m, gedehnt
REF 33501	Rosidal® SC Kompressionsbinde, weich	15 cm x 2,5 m, gedehnt
REF 33503	Rosidal® SC Kompressionsbinde, weich	10 cm x 3,5 m, gedehnt

2. Aufbau / Struktur der Verpackung

2.1 Grundpackung / Unit Container

- s. 2.2

2.2 Handelspackung / Shelf Container

- Faltschachtel aus Zellulose
- Gebrauchsanweisung aus Zellulose

2.3 Versandpackung / Transit Container

- Wellfalkiste aus Zellulose

3. Herstellung

Die ROSIDAL® SC wird unter hygienischen Bedingungen nach Vorgaben hergestellt und gemäß der Verpackungsbeschreibung verpackt.

4. Beschreibung

Die ROSIDAL® SC ist eine weiße, luft- und wasserdampfdurchlässige, dehnbare Schaumstoffbinde. Sie ist auf sich selbst gerollt und das Rollende ist mit einer **natur-latexfreien** Alu-Verbandklammer fixiert. Die Binde ist bis zu 50-mal bei 95 waschbar (Schonwaschgang nach ISO 6330), ohne dass die Zweckbestimmung beeinträchtigt wird. Optische Veränderungen und leichter Schrumpf der Binde können auftreten.

5. Eigenschaften

Die ROSIDAL® SC Kompressionsbinden bestehen aus einem Polyurethanschaum auf Polyesterbasis und einem Textilgewebe aus Polyamid und Baumwolle. Beide Materialien sind mittels Flammkaschierung miteinander verbunden. Das Produkt kann bei Bedarf mit Dampf oder Ethylenoxid gemäß DIN EN ISO 17665-1 bzw. DIN EN ISO 11135-1 sterilisiert werden.

6. Zweckbestimmung / Anwendung

ROSIDAL® SC Kompressionsbinden sind zur Behandlung von lymphologischen und phlebologischen Indikationen bestimmt. Einzelheiten können der gültigen Gebrauchsanweisung entnommen werden.

7. Zuordnung / Klassifizierung

Die ROSIDAL® SC Kompressionsbinde ist ein Medizinprodukt gemäß Regel 1 der Klasse I.
(Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG, Anhang IX)

8. Biologische Beurteilung und Verträglichkeit

(Biological evaluation and biocompatibility, DIN EN ISO 10993)

Die Ausgangsstoffe, die für die Herstellung der ROSIDAL® SC Kompressionsbinde verwendet werden, sind bei einer sachgemäßen Anwendung des Produktes unbedenklich.

Mit der hier vorliegenden Dokumentation und den darin gemachten Aussagen wird demonstriert, dass das Medizinprodukt ROSIDAL® SC Kompressionsbinde 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 das Produkt unter den vorgesehenen Bedingungen und zu den vorgesehenen Zwecken eingesetzt wird.

9. Haltbarkeit

Bei sachgemäßer Lagerung beträgt die Haltbarkeit der Kompressionsbinde 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
i.V.

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Martin Abel', with a stylized flourish at the end.

Dr. Martin Abel
(Medical & Regulatory Affairs)