

ROSIDAL® TCS latexfree

REF 26484, 34684

Stand: Juni 2016

1. Zusammensetzung der Anwendungsform (Produkt)

Das ROSIDAL® Zweikomponenten-Kompressionssystem besteht aus:

- Polsternde Unterzugskompressionsbinde aus Polyurethanschaum flammkaschiert mit einem Textilgewebe aus Polyamid und Baumwolle
- Kompressionsbinde, kohäsiv und naturlatexfrei mit einem Gewebe aus Polyamid, Polyurethan und Baumwolle, beschichtet mit naturlatexfreiem synthetischen Latex und einer Hülse aus weißem Hartpapier

Das Produktdatenblatt ist für folgenden Artikel gültig:

REF 26484	Rosidal® TCS UCV	Rosidal SC 10 cm x 3,5 m Rosidal CC 10 cm x 6 m gedehnt	1 Stk pro Faltschachtel, 14 Faltschachteln pro Wellfaltkiste
REF 34684	Rosidal® TCS UCV	Rosidal SC 10 cm x 3,5 m Rosidal CC 10 cm x 6 m gedehnt Großpackung, kundenbezogen	6 Stk pro Faltschachtel, 6 Faltschachteln pro Wellfaltkiste

2. Aufbau / Struktur der Verpackung

2.1 Grundpackung / Unit Container

- s. 2.2

2.2 Handelspackung / Shelf Container

- Papphülse aus Zellulose
- Gebrauchsanweisung aus Zellulose
- Faltschachtel aus Zellulose

2.3 Versandpackung / Transit Container

- Wellfalkiste aus Zellulose

3. Herstellung

Das ROSIDAL® TCS latexfree wird unter hygienischen Bedingungen nach Vorgaben hergestellt und gemäß der Verpackungsbeschreibung verpackt.

4. Beschreibung

Das Zweikomponenten-Kompressionssystem besteht aus einer polsternden Unterzugkompressionsbinde und einer naturlatexfreien kohäsiven Kompressionsbinde.

5. Eigenschaften

Die Schaumstoffbinde ist feinporig, leicht und elastisch. Das Material ist luft- und wasserdampfdurchlässig und besitzt eine erforderliche Dehnfähigkeit von ca. 50%.

Die **naturlatexfreie** Haftbinde ist eine kohäsive und elastische Binde mit einer Längselastizität von ca. 70 %.

Die kohäsive Ausrüstung bewirkt die Haftung der Touren auf sich selbst nicht auf Haut, Haaren oder Kleidung; weiterhin wird ein Verrutschen der Bindentouren verhindert.

Das Produkt kann bei Bedarf mit Dampf oder Ethylenoxid gemäß DIN EN ISO 17665-1 bzw. DIN EN ISO 11135-1 sterilisiert werden.

Bei der Herstellung der Produkte werden keine Naturkautschuklatex-haltigen Rohstoffe eingesetzt. Etwaige Kontaminationen durch Latexspuren aus der Produktion oder der Umgebung können wir nach derzeitigem Wissensstand jedoch nicht völlig ausschließen.

6. Zweckbestimmung / Anwendung (siehe auch aktuelle Gebrauchsanweisung)

Das ROSIDAL® Zweikomponenten-Kompressionssystem wird für die Therapie des Ulcus cruris venosum und seiner Begleiterkrankungen sowie chronischen Ödemen verwendet.

7. Zuordnung / Klassifizierung

Das ROSIDAL® Zweikomponenten-Kompressionssystem ist gemäß Regel 1 ein Medizinprodukt 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 des Zweikomponenten-Kompressionssystems 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® TCS latexfree 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 3 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)