



Rosidal® TCS

Zweikomponenten-Kompressionssystem

Système de compression à deux composants
Two-component compression system

Sistema de compresión de dos componentes

Sistema de compressão de dois componentes

Sistema compressivo a due componenti

Compressiesysteem met twee componenten

Tokomponent-kompressionssystem

Kompressionssystem med två komponenter

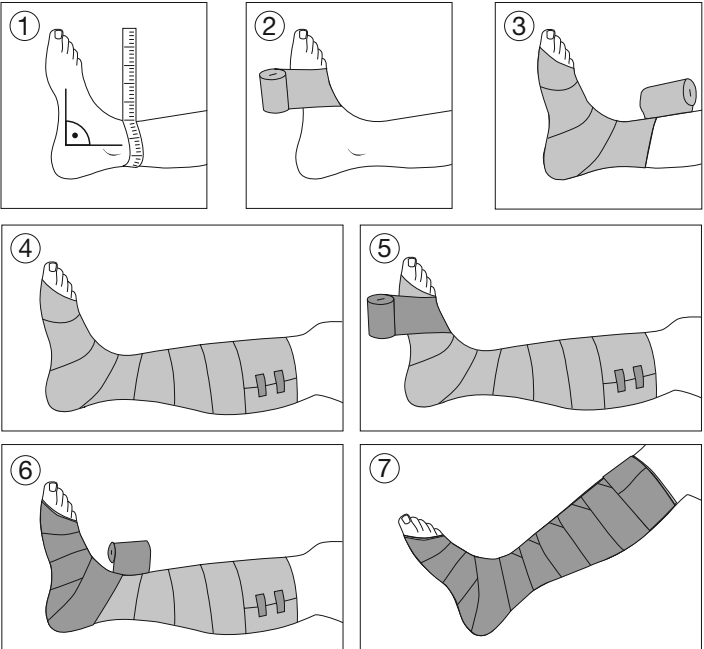
Dvoukomponentní kompresní systém

Dvojkomponentový kompresný systém

Kétkomponensű kompressziós rendszer

Dwuskładnikowy system kompresji

İki bileşenli kompresyon sistemi



MD Medizinprodukt · Dispositif médical · Medical Device · Dispositivo médico · Dispositivo médico · Dispositivo medico · Medisch hulpmiddel · Medicinteknisk produkt · Medicinteknisk produkt · Zdravotnícký prostředek · Zdravotnický prostriedok · Orvostechnikai eszköz · Wyrób medyczny · Tibbi úrún



Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG
Westerwaldstraße 4 · 56579 Rengsdorf, Germany
www.Lohmann-Rauscher.com

de Gebrauchsanweisung

Produktbeschreibung und Leistungsmerkmale

Zweikomponenten-Kompressionssystem

- **Rosidal® SC:** polsternde Kompressionsbinde (Dehnung ca. 50 %; weiß), die direkt auf der Haut angelegt wird.
- **Rosidal® CC:** naturlatexfreie kohäsive Kompressionsbinde (Dehnung ca. 75 %; cremefarben) mit kurzen Zug zur therapeutisch wirksamen Kompression.

Produktzusammensetzung

- **Rosidal® SC:** Polyurethanschaum mit Textilgewebe aus 60 % Polyamid, 40 % Baumwolle
- **Rosidal® CC:** 51 % Baumwolle, 39 % Polyamid, 10 % Polyurethan, synthese kautschukbeschichtet

Zweckbestimmung

Zur Kompression, zur Fixierung von Verbänden, zum Stützen und Entlasten und zur Ruhigstellung von Körperteilen.

Indikationen

Veneninsuffizienz nach Widmer, Ulcus cruris venosum und mixtum (bei einem Knöchel-Arm-Index (ABPI) über 0,8 bzw. bei einem ABPI von 0,5–0,8 nur unter ärztlicher Kontrolle), chronische Ödeme

Kontraindikationen

Fortgeschrittene periphere arterielle Verschlusskrankheiten, dekompensierte Herzinsuffizienz, septische Phlebitis, Phlegmasia coerulea dolens, Sensibilitätsstörungen der Haut, Unverträglichkeit gegen das Bindenmaterial.

Nebenwirkungen

In sehr seltenen Fällen können Hautirritationen und/oder Allergien auftreten.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Nicht bei Fesselumfängen von weniger als 18 cm anwendbar, es sein denn, das Polstermaterial steigert den Umfang auf über 18 cm.
- Unsachgemäßes Bandagieren kann Hautnekrosen und nervale Druckschäden zur Folge haben.
- Eine leichte Blaufärbung der Zehen ist normal, diese muss verschwinden sobald der Patient zu gehen beginnt.
- Verschwinden die Symptome nicht (Schmerz und Blaufärbung), muss der Verband entfernt und ein weiteres Mal, mit geringerer Kompression, angelegt werden.
- Bei stark zunehmenden Schmerzen während des Tragens muss der Patient den Arzt verständigen.
- Bei Diabetes mit fortgeschrittener Mikroangiopathie – nur unter ärztlicher Kontrolle anwenden.
- Nicht mit Verbandklammern fixieren, da diese zu Verletzungen führen können.

Allgemeine Hinweise

- Es wird empfohlen, den Verband morgens vor dem Aufstehen oder nach längerer Hochlagerung des Beines anzulegen und den Patienten anschließend zu Gehübungen aufzufordern.
- Die Binde muss so angelegt werden, dass der Druck der Binde vom Fuß zum Knie hin abnimmt.
- Der Verband kann Tag und Nacht getragen werden.

fr Mode d'emploi

Description du produit et caractéristiques de performance

Système de compression à deux composants

- **Rosidal® SC** : bande de compression de rembourrage (extension d'env. 50% ; blanc) posée directement sur la peau.
- **Rosidal® CC** : bande de compression cohésive sans latex naturel (extension d'env. 75% ; couleur crème) avec allongement court pour compression efficace sur le plan thérapeutique.

Composition du produit

- **Rosidal® SC** : Mousse de polyuréthane

- Der Kompressionsverband kann bis zu 7 Tagen am Bein verbleiben, abhängig von Wundstatus und Verbandwechsel der Wundauflage.
- Die Verbandabnahme kann durch abwickeln oder einfaches abschneiden erfolgen.

Anwendungshinweise

Vorbereitung

- Die üblichen diagnostischen Untersuchungen zum Gefäßstatus sind vor Verbandanlage durchzuführen.
- Vor dem Anlegen des Verbandes ist eine vorhandene Wunde zu reinigen/debridieren und entsprechend dem Wundstatus mit einem Wundverband abzudecken.

Anlagehinweise

- Ein Training zur korrekten Anlage durch medizinisches Fachpersonal wird empfohlen.
- Der aufgerollte Teil der Binde (Bindenkopf) zeigt nach außen. Der Bindenkopf ist eng am Bein zu führen.
- Die beiden Binden immer unter vollem Zug (max. Dehnung = Safe-Loc®) anlegen.
- Um eine maximale Gelenkbewegung zu erlangen, wird empfohlen, den Verband am rechtwinklig (90°) angewinkelten Fuß anzulegen (Abb. 1).
- Überschüssiges Bindenmaterial kann abgeschnitten werden.
- Zur Fixierung der Binde Pflasterstreifen benutzen. Nicht mit Verbandklammern fixieren, da diese zu Verletzungen führen können.

- a. Den Fesselumfang messen. Umfang des Beins ggf. (<18 cm) mit der polsternden Kompressionsbinde (weiß) erhöhen.
- b. Die polsternde Kompressionsbinde unter vollem Zug mit zwei Touren um die mit Fußwurzel (Abb. 2) unter Einschluss der Ferse anlegen (Abb. 3). Mit ca. 50 % Überlappung bis ca. 2 cm unterhalb des Fibulaköpfchens fortsetzen. Das Ende fixieren (Abb. 4).
- c. Die kohäsive Kompressionsbinde (cremefarben) genau wie die erste Lage zunächst mit zwei Touren um die Fußwurzel unter vollem Zug anlegen (Abb. 5).
- d. Die Binde unter Einschluss der Ferse (Abb. 6) in Achtertouren um den Beinrücken bis ca. 3 cm unterhalb des Fibulaköpfchens abrollen.
- e. Fertiger Verband (Abb. 7).
- f. Um das Aufrollen der Bindenkanten zu verhindern können diese mit langen Pflasterstreifen fixiert werden.

Entsorgung

Produktabfälle können in Europa einem Abfallschlüssel aus Kapitel 18 01, Verpackungsabfälle einem Abfallschlüssel aus Kapitel 15 01 der Verordnung über das Europäische Abfallverzeichnis (Abfallverzeichnisverordnung – AVV) zugeordnet werden. Recyclingfähige Verpackungen sollten den jeweiligen nationalen Recycling-systemen zugeführt werden.

Allgemeine Hinweise

Bei Auftreten eines schwerwiegenden Vorkommnisses wenden Sie sich bitte an den Hersteller und die zuständigen Gesundheitsbehörden.

avec matière textile (60% polyamide, 40% coton)

- **Rosidal® CC** : 51% coton, 39% polyamide, 10% polyuréthane, revêtement en caoutchouc synthétique

Utilisation prévue

Compression, fixation de pansements, soutien et soulagement, ainsi qu'immobilisation de membres.

Indications

Insuffisance veineuse selon Widmer, ulcère veineux et mixte (en cas d'indice de pression systolique (IPS) supérieur à 0,8 ou

en cas d'IPS de 0,5-0,8 uniquement sous contrôle médical), œdèmes chroniques

Contre-indications

Maladies artérielles périphériques oblitérantes avancées, insuffisance cardiaque décompensée, phlébite septique, phlegmasia coerulea dolens, troubles de la sensibilité de la peau, intolérance à l'une des matières des bandages

Effets indésirables

Des irritations cutanées et/ou des allergies peuvent survenir dans de très rares cas.

Mise en garde et mesures de précaution

- Non applicable avec des tours de cheville de moins de 18 cm, sauf si le matériel de rembourrage augmente la circonférence à plus de 18 cm.
- Un bandage inadapté peut entraîner des nécroses cutanées et des lésions nerveuses causées par la pression.
- Une légère coloration bleuâtre des orteils est normale ; elle doit disparaître dès que le patient commence à marcher.
- Si les symptômes (douleur et coloration bleuâtre) persistent, alors le bandage doit être retiré et posé à nouveau avec une compression moins forte.
- Le patient doit informer le médecin en cas de douleurs fortement croissantes pendant le port.
- En cas de diabète avec microangiopathie avancée, utiliser exclusivement sous surveillance médicale.
- Ne pas fixer avec des agrafes pour bande étant donné que celles-ci peuvent causer des blessures.

Remarques générales

- a. Mesurer le tour de cheville. Augmenter la circonférence de la jambe éventuellement (<18 cm) avec la bande de compression de rembourrage (blanc).
- b. Poser la bande de compression de rembourrage avec un allongement maximal en faisant deux tours autour du tarse (III. 2) en intégrant le talon (III. 3). Poursuivre avec un chevauchement d'env. 50% jusqu'à environ 2 cm sous la tête du péroné. Fixer l'extrémité (III. 4).
- c. Poser la bande de compression cohésive (couleur crème) de la même manière que la première couche en faisant d'abord deux tours autour du tarse avec un allongement maximal (III. 5).
- d. Dérouler la bande en intégrant le talon (III. 6) avec des tours en huit autour de l'arrière de la jambe jusqu'à env. 3 cm sous la tête du péroné.
- e. Bandage achevé (III. 7).
- f. Vous pouvez fixer les lisières de la bande avec des bandellettes adhésives longues afin d'éviter qu'elles ne s'enroulent sur elles-mêmes.

Conseils d'utilisation

Préparation

- Il convient de pratiquer avant la pose du bandage les examens diagnostiques habituels pour contrôler l'état vasculaire.
- Avant l'application de la bande, la plaie

en Instructions for Use

Product description and performance characteristics

Two-component compression system

- **Rosidal® SC:** padding compression bandage (stretch approx. 50%; white), which is applied directly to the skin.
- **Rosidal® CC:** natural latex-free, cohesive compression bandage (stretch approx. 75%; cream-coloured) with short stretch for therapeutically effective compression.

Product composition

- **Rosidal® SC:** Polyurethane foam with textile fabric made of 60% polyamide, 40% cotton
- **Rosidal® CC:** 51% cotton, 39% polyamide, 10% polyurethane, with a synthetic rubber coating

Intended purpose

For compression, retention of dressings, support and relief and for immobilisation of limbs.

Indications

Venous insufficiency according to Widmer, venous and mixed ulcers (ankle-brachial index (ABPI) above 0.8 or with an ABPI of 0.5-0.8 under medical control by a physician), chronic oedema.

Contraindications

Advanced peripheral arterial occlusive

doit être nettoyée/débridée et recouverte d'un pansement adapté à l'état de la plaie.

Conseils de pose

- Une formation à la pose correcte dispensée par du personnel spécialisé médical est recommandée.
- La partie enroulée de la bande (extrémité avant de la bande) doit être orientée vers l'extérieur. Serrer étroitement l'extrémité avant de la bande sur la jambe.
- Toujours poser les deux bandes avec un allongement maximal (allongement max. = Safe-Loc®).
- Pour obtenir un mouvement maximal de l'articulation, il est recommandé de poser le bandage sur un pied positionné à angle droit (90°) (III. 1).
- L'excédent de bande peut être coupé.
- Utiliser des bandellettes adhésives pour fixer la bande. Ne pas fixer avec des agrafes pour bande étant donné que celles-ci peuvent causer des blessures.

- a. Mesurer le tour de cheville. Augmenter la circonférence de la jambe éventuellement (<18 cm) avec la bande de compression de rembourrage (blanc).
- b. Poser la bande de compression de rembourrage avec un allongement maximal en faisant deux tours autour du tarse (III. 2) en intégrant le talon (III. 3). Poursuivre avec un chevauchement d'env. 50% jusqu'à environ 2 cm sous la tête du péroné. Fixer l'extrémité (III. 4).
- c. Poser la bande de compression cohésive (couleur crème) de la même manière que la première couche en faisant d'abord deux tours autour du tarse avec un allongement maximal (III. 5).
- d. Dérouler la bande en intégrant le talon (III. 6) avec des tours en huit autour de l'arrière de la jambe jusqu'à env. 3 cm sous la tête du péroné.
- e. Bandage achevé (III. 7).
- f. Vous pouvez fixer les lisières de la bande avec des bandellettes adhésives longues afin d'éviter qu'elles ne s'enroulent sur elles-mêmes.

Élimination

En Europe, un code de déchet du Chapitre 18 01 de la Directive du catalogue européen des déchets (catalogue européen des déchets – CED, AVV en Allemagne) peut être affecté aux déchets de produits et un code de déchet du Chapitre 15 01 de cette même directive peut être affecté aux déchets d'emballage. Les emballages recyclables doivent être déposés dans les systèmes de recyclage nationaux correspondants.

Remarques générales

En cas d'incident grave, veuillez contacter le fabricant et l'autorité sanitaire compétente.

diseases, decompensated cardiac insufficiency, septic phlebitis, phlegmasia coerulea dolens, perception disorders of the skin, intolerance to the materials of the bandages.

Side effects

In very rare cases skin irritations and/or allergies may occur.

Warnings and precautions

- Cannot be used on ankle circumferences smaller than 18 cm, unless the padding material increases the circumference to over 18 cm.
- Incorrect bandaging can result in skin necrosis and pressure damage to nerves.
- Slight bluish tinge to the toes is normal, this must disappear as soon as the patient starts to walk.
- If the symptoms do not disappear (pain and bluish tinge), the bandage must be removed and applied again with less compression.
- The patient must inform their doctor if sharply increasing pain occurs while wearing the bandage.
- In the case of diabetes with advanced microangiopathy – only use under medical supervision.
- Do not fix in place with bandage clips because these can cause injury.

General instructions

It is recommended to apply the bandage in the morning before the patient gets up or after the patient has rested the leg in a raised position for a prolonged period and to then encourage the patient to walk.

- The bandage must be applied so that the pressure from the bandage decreases from the foot to the knee.
- The bandage can be worn during the day and at night.
- The compression bandage can stay on the leg for up to 7 days, depending on the wound status and wound dressing changes.
- The bandage can be removed by unwrapping it or simply cutting it off.

Usage information

Préparation

- The usual diagnostic examinations to determine the vascular status must be carried out before applying the bandage.
- Before applying the bandage, clean/ debride any wound that is present and cover with a wound dressing appropriate for the wound status.

Application instructions

- Training by healthcare professionals on the correct application is recommended.
- The bandage is unrolled with the rolled-up portion (roll) on top. Keep the roll close to the leg.
- Apply both bandages at full stretch (max. stretch = Safe-Loc®).
- To achieve maximum joint movement, it is recommended to apply the bandage with the foot at a right angle (90°) to the leg (Fig. 1).
- Excess bandage material can be cut off.

es Instrucciones de uso

Descripción del producto y características

Sistema de compresión de dos componentes

- **Rosidal® SC:** venda de compresión acolchada (extensibilidad de aprox. el 50 %; blanca) que se aplica directamente en la piel.
- **Rosidal® CC:** venda de compresión cohesiva sin látex natural (extensibilidad de aprox. el 75 %; color crema) de tracción corta para una compresión terapéuticamente activa.

Composición del producto

- **Rosidal® SC:** Espuma de poliuretano con tejido de 60 % poliámda, 40 % algodón
- **Rosidal® CC:** 51 % algodón, 39 % poliámda, 10 % poliuretano, revestimiento de caucho sintético

Finalidad prevista

Para la compresión, para la fijación de apósitos, para la terapia de compresión, como apoyo y descarga y para la inmovilización de los miembros.

Indicaciones

Insuficiencia venosa según Widmer, úlceras venosas y mixtas (índice tobillo-humeral (ABPI) superior a 0,8 o, en caso de ABPI entre 0,5 y 0,8, solo bajo control de un médico), edema crónico

Contraindicaciones

Arteriopatías obstructivas periféricas avanzadas, insuficiencia cardíaca descompensada, flebitis séptica, flegmasia cerúlea dolorosa, trastornos de la sensibilidad de la piel, intolerancia a cualquiera de los materiales de los vendajes

Efectos adversos

En muy raros casos pueden presentarse irritaciones cutáneas y/o alergias.

Advertencias y medidas de precaución

- No aplicable en perímetros del empeine inferiores a 18 cm, a menos que el material acolchado aumente dicho perímetro a más de 18 cm.
- Un vendaje inadecuado puede causar necrosis cutáneas y daños nerviosos debidos a una presión excesiva.
- Una ligera coloración azul de los dedos es

- Use adhesive strips to fix the bandage in place. Do not fix in place with bandage clips because these can cause injury.

- a. Measure the ankle circumference. If necessary, increase the circumference of the leg (if <18 cm) with the padding compression bandage (white).
- b. Wrap the padding compression bandage at full stretch twice around tarsus (Fig. 2), including the heel (Fig. 3). Continue, overlapping by approx. 50% until about 2 cm below the head of the fibula. Affix the end (Fig. 4).
- c. Wrap the cohesive compression bandage (cream-coloured) exactly like the first layer, first twice around tarsus at full stretch (Fig. 5).
- d. Roll the bandage using a figure-of-eight technique around the back of the leg, including the heel (Fig. 6) until about 3 cm below the head of the fibula.
- e. Finished bandage (Fig. 7).
- f. To prevent the edges of the bandage from rolling up, they can be fixed in place with long adhesive bandage strips.

Disposal

In Europe, product waste can be assigned a waste code from Chapter 18 01 and packaging waste a waste code from Chapter 15 01 of the Directive on the European Waste Catalogue (Waste Catalogue Ordinance – AVV). Packaging labelled as recyclable should be taken into the respective national recycling systems.

General instructions

In case of a serious incident, contact the manufacturer and the responsible health authorities.

normal; esta debe desaparecer en cuanto el paciente comienza a andar.

- Si los síntomas no desaparecen (dolor y coloración azul), la venda debe retirarse y volver a aplicarse otra vez, pero con una compresión más reducida.
- En caso de sentir fuertes dolores que van en aumento mientras lleva puesta la venda, el paciente debe avisar a su médico.
- En caso de diabetes con microangiopatía avanzada, utilizar únicamente bajo control médico.
- No fijarla con grapas para vendas, ya que estas pueden causar lesiones.

Indicaciones generales

- Se recomienda aplicar la venda por las mañanas antes de levantarse o después de haber tenido la pierna levantada durante bastante tiempo y, después, instar al paciente a que realice ejercicios de movilidad.
- La venda debe ser aplicada de tal manera que la presión sea decreciente del pie hacia la rodilla.
- La venda puede usarse día y noche.
- La venda de compresión puede permanecer en la pierna hasta 7 días, dependiendo del estado de la herida y del cambio del apósito.
- La retirada de la venda puede realizarse desenrollándola o simplemente cortándola.

Modo de aplicación

Preparación

- Antes de aplicar la venda, es necesario realizar las exploraciones diagnósticas habituales sobre el estado de los vasos.
 - Antes de aplicar la venda, la posible herida debe ser limpiada/desbridada y cubierta con un apósito conforme al estado de la herida.
- ##### Instrucciones de aplicación
- Para la correcta aplicación, se recomienda una formación por parte de personal médico especializado.
 - La parte desenrollada de la venda (el extremo de la venda) apunta hacia fuera. El extremo de la venda debe conducirse de forma ceñida por la pierna.
 - Aplicar siempre las dos vendas estríandolas totalmente (alargamiento máximo = Safe-Loc®).
 - Con el fin de conseguir el máximo movimiento de la articulación, se

- Se recomienda aplicar la venda sobre el pie, que debe estar en posición de 90° con respecto a la pierna (figura 1).
- El material sobrante de la venda puede recortarse.
- Utilizar esparadrapo para fijar la venda. No fijarla con grapas para vendas, ya que estas pueden causar lesiones.
- a. Medir el perímetro del tobillo. En caso necesario, aumentar el perímetro de la pierna (<18 cm) utilizando la venda de compresión acolchada (blanca).
- b. Aplicar la venda de compresión acolchada estríandola totalmente, dando dos vueltas alrededor del tarso (figura 2) e incluyendo el talón (figura 3). Con un solapamiento de aprox. un 50 %, continuar hasta aprox. 2 cm por debajo de la cabeza del peroné. Fijar el extremo (figura 4).
- c. Aplicar la venda de compresión cohesiva (color crema) exactamente igual que la primera capa, comenzando con dos vueltas alrededor del tarso y estríandola totalmente (figura 5).

pt Instruções de utilização

Descrição e características do produto

Sistema de compressão de dois componentes

- **Rosidal® SC:** ligadura de compressão acolchoante (extensão aprox. 50 %; branca), aplicada diretamente na pele.
- **Rosidal® CC:** ligadura de compressão coesiva isenta de látex natural (extensão aprox. 75 %, de cor creme) de curta tração para uma compressão terapêutica eficaz.

Composição do produto

- **Rosidal® SC:** Espuma de poliuretano com tecido têxtil de 60 % de poliámda, 40 % de algodão
- **Rosidal® CC:** 51 % algodão, 39 % poliámda, 10 % poliuretano, revestido de borracha sintética

Finalidade

Para compressão, fixação de ligaduras, apoio e alívio e para imobilização de partes do corpo.

Indicações

Insuficiência venosa segundo Widmer, úlceras de perna venosa e mista (com um índice de pressão tornozelo-braquial (ABPI) acima de 0,8 ou com um ABPI de 0,5 - 0,8 - sempre sob vigilância médica), edemas crônicos

Contraindicações

Doenças arteriais oclusivas periféricas avançadas, insuficiência cardíaca descompensada, flebite séptica, flegmasia coerulea dolens, distúrbios da sensibilidade cutânea, intolerância aos materiais das ligaduras

Efeitos secundários

Em casos muito raros podem surgir irritações cutâneas e/ou alergias.

Advertências e precauções

- Não deve ser utilizado nos tornozelos com circunferência inferior a 18 cm, a menos que o material de acolchoamento aumente a circunferência para mais de 18 cm.
- A colocação inadequada da ligadura pode resultar em necrose da pele e danos por pressão nos nervos.
- Uma leve coloração azul dos dedos dos pés é normal, esta deve desaparecer assim que o paciente começa a andar.
- Se os sintomas não desaparecerem (dor e descoloração azul), a ligadura deve ser retirada e aplicada novamente com menos compressão.
- O paciente deverá informar o médico, caso a dor aumente fortemente durante o uso da ligadura.
- Em casos de diabetes com microangiopatía avançada - utilizar apenas sob supervisão médica.
- Não usar agrafos para ligaduras, pois podem causar ferimentos.

Indicações gerais

- Recomenda-se aplicar a ligadura pela manhã, antes de se levantar, ou após

- d. Desenrollar la venda incluyendo el talón (figura 6) y haciendo ocho alrededor del dorso de la pierna hasta aprox. 3 cm por debajo de la cabeza del peroné.
- e. El vendaje está listo (figura 7).
- f. Para evitar el enrollado de los bordes de la venda, estos pueden fijarse con tiras largas de esparadrapo.

Eliminación

En Europa, los residuos de productos pueden recibir un código de residuo conforme al capítulo 18 01 y los residuos de embalaje, un código conforme al capítulo 15 01 de la Directiva sobre la lista de residuos europea (Reglamento sobre la lista de residuos, AVV). Los envases reciclables deben enviarse a los sistemas nacionales de reciclado adecuados.

Indicaciones generales

En el caso de un incidente grave, contacte con el fabricante y las autoridades sanitarias responsables.

- uma elevação mais longa da perna e depois pedir ao paciente para fazer exercícios de caminhada.
- A ligadura deve ser aplicada de modo que a pressão diminua do pé para o joelho.
- A ligadura pode ser usada de dia e de noite.
- A ligadura de compressão pode permanecer na perna até 7 dias, dependendo do estado da ferida e da mudança do penso.
- A ligadura pode ser removida ao desenrolá-la ou simplesmente cortá-la.

Instruções de aplicação

Preparação

- Os exames de diagnóstico habituais do estado vascular devem ser realizados previamente à aplicação da ligadura.
- Antes de aplicar a ligadura, a ferida existente deve ser limpa/desbridada e cob

