

ROSIDAL® K Venda de corta elasticidad, no estéril

REF 22199 - 22206, 34213 – 34215, 90684 – 90690, 22225,
31768, 34424, 22250 – 22252, 93402, 93403

Febrero de 2017

Traducción: C.M. Kelly/VW
Modificación: MI / M. Fuchs

1. Composición del producto

ROSIDAL® K Venda de corta elasticidad está hecha de:

- Componente principal: algodón
- Refuerzo del borde: poliamida/ poliuretano – elastómero PA/PUE y poliamida (PA)

Los clips de vendaje están hechos de:

- parte metálica: aluminio puro
- parte elástica: elastómero sintético
- envoltura: poliéster y polivinil acetato

Esta ficha técnica cubre los siguientes productos:

REF 22199	Rosidal® K	4 cm x 5 m estirada, con 2 clips de vendajes	empacada de manera individual en caja plegable, 125 unidades por empaque de transporte
REF 22200	Rosidal® K	6 cm x 5 m estirada, con 2 clips de vendajes	empacada de manera individual en caja plegable, 108 unidades por empaque de transporte
REF 22201	Rosidal® K	8 cm x 5 m estirada, con 2 clips de vendajes	empacada de manera individual en caja plegable, 108 unidades por empaque de transporte
REF 22202	Rosidal® K	10 cm x 5 m estirada, con 2 clips de vendajes	empacada de manera individual en caja plegable, 90 unidades por empaque de transporte
REF 22203	Rosidal® K	12 cm x 5 m estirada, con 2 clips de vendajes	empacada de manera individual en caja plegable, 54 unidades por empaque de transporte

REF 22205	Rosidal® K	12 cm x 10 m estirada, sin clip de vendaje	empacada de manera individual en caja plegable, 40 unidades por empaque de transporte
REF 22206	Rosidal® K	10 cm x 10 m estirada, sin clip de vendaje	empacada de manera individual en caja plegable, 60 unidades por empaque de transporte
REF 34213	Rosidal® K (V2D)	8 cm x 5 m estirada, con 2 clips de vendajes	empacada de manera individual en caja plegable, 108 unidades por empaque de transporte
REF 34214	Rosidal® K (V2D)	10 cm x 5 m estirada, con 2 clips de vendajes	empacada de manera individual en caja plegable, 90 unidades por empaque de transporte
REF 34215	Rosidal® K (V2D)	12 cm x 5 m estirada, con 2 clips de vendajes	empacada de manera individual en caja plegable, 54 unidades por empaque de transporte
REF 90684	Rosidal® K	4 cm x 5 m estirada, con 2 clips de vendajes	empacada de manera individual en caja plegable, 20 unidades por empaque de transporte
REF 90685	Rosidal® K	6 cm x 5 m estirada, con 2 clips de vendajes	empacada de manera individual en caja plegable, 20 unidades por empaque de transporte
REF 90686	Rosidal® K	8 cm x 5 m estirada, con 2 clips de vendajes	empacada de manera individual en caja plegable, 20 unidades por empaque de transporte
REF 90687	Rosidal® K	10 cm x 5 m estirada, con 2 clips de vendajes	empacada de manera individual en caja plegable, 20 unidades por empaque de transporte
REF 90688	Rosidal® K	12 cm x 5 m estirada, con 2 clips de vendajes	empacada de manera individual en caja plegable, 20 unidades por empaque de transporte
REF 90689	Rosidal® K	10 cm x 10 m estirada, con 2 clips de vendajes	empacada de manera individual en caja plegable, 20 unidades por empaque de transporte
REF 90690	Rosidal® K	12 cm x 10 m estirada, con 2 clips de vendajes	empacada de manera individual en caja plegable, 20 unidades por empaque de transporte
REF 22225	Elko® - Rosidal® K	10 cm x 5 m estirada, con 2 clips de vendajes	2 unidades en caja plegable, 30 cajas plegables por empaque de transporte
REF 31768	Rosidal® K Elko®	12 cm x 5 m estirada, con 2 clips de vendajes	2 unidades en caja plegable, 30 cajas plegables por empaque de transporte
REF 34424	Elko® - Rosidal® K	8 cm x 5 m + 10 cm x 5 m estirada, con 2 clips de vendajes	1 unidad / dimensión 2 unidades por caja plegable, 30 cajas plegables por empaque de transporte

REF 22250	Rosidal® K	8 cm x 5 m estirada, con 2 clips de vendajes	sin empaque, 10 unidades en caja ple- gable, 140 unidades por empaque de trans- porte
REF 22251	Rosidal® K	10 cm x 5 m estirada, con 2 clips de vendajes	sin empaque, 10 unidades en caja ple- gable, 140 unidades por empaque de trans- porte
REF 22252	Rosidal® K	12 cm x 5 m estirada, con 2 clips de vendajes	sin empaque, 10 unidades en caja ple- gable, 120 unidades por empaque de trans- porte
REF 93402	Rosidal® K	10 cm x 10 m estirada, con 2 clips de vendajes, sin fijación en el extremo	sin empaque, 25 unidades por empa- que de transporte
REF 93403	Rosidal® K	10 cm x 5 m estirada, con 2 clips de vendajes, sin fijación en el extremo	sin empaque, 50 unidades por empa- que de transporte

2. Empaque, estructura y composición

2.1 Empaque individual

REF 22199 – 22206, 34213 – 34215, 90684 – 90690, 22225, 31768, 34424, 22250 - 22252
- vea 2.2

REF 93402, 93403
- vea 2.3

2.2 Empaque de almacenamiento

REF 22199 – 22206, 34213 – 34215, 90684 – 90690, 22225, 31768, 34424, 22250 - 22252
- caja plegable (celulosa)
- instrucciones de uso (celulosa)

REF 93402, 93403
- vea 2.3

2.3 Empaque de transporte

REF 22199 – 22206, 34213 – 34215, 90684 – 90690, 22225, 31768, 34424, 22250 - 22252
- caja de cartón corrugado (celulosa)

REF 93402, 93403
- caja de cartón corrugado (celulosa)
- instrucciones de uso (celulosa)

3. Fabricación

ROSIDAL® K Venda de corta elasticidad se fabrica conforme a las especificaciones en condiciones higiénicas y se empaqueta conforme a las especificaciones relevantes de empaque.

4. Descripción

La venda de corta elasticidad ROSIDAL® K es una venda elástica con tejido entrelazado con doble tramado y borde tejido. La venda se fija en el extremo y se puede estirar hasta aproximadamente el 90%. La venda está enrollada sobre si misma y está equipada con dos clips de vendaje de color piel.

5. Propósito previsto (vea las instrucciones válidas de uso)

La venda de corta elasticidad ROSIDAL® K es una venda de textil elástico de corta elasticidad para una alta compresión de las extremidades en flebología y terapia linfática. Una vez colocada la venda de corta elasticidad ROSIDAL® K, esta desarrolla una elevada presión de trabajo, por medio de la cual se asegura la compresión del sistema venoso profundo (una vez el paciente se mueva). Además, la venda es apropiada para proporcionar apoyo y alivio en traumatología y medicina deportiva.

El látex de caucho natural no es un ingrediente intencional en la producción de los productos citados anteriormente o sus empaques. Sin embargo, hasta donde sabemos no podemos excluir por completo alguna contaminación potencial con trazas de látex proveniente de su producción o del medio ambiente.

La venda de corta elasticidad ROSIDAL® K puede ser lavada hasta 50 veces a 95°C. Se puede planchar en el estadio 1.

Si se requiere, se puede esterilizar el producto con vapor u óxido de etileno conforme a las normas DIN EN ISO 17665-1 o DIN EN ISO 11135-1, respectivamente.

6. Propósito previsto (vea las instrucciones válidas de uso)

La venda de corta elasticidad ROSIDAL® K es una venda de compresión, con indicaciones para flebología y linfedema como en varices, insuficiencia de venas perforantes, tromboflebitis, flebotrombosis, síndrome postrombótico, insuficiencia venosa crónica en estadios I a III, ulcus cruris venosum (con un ABPI mayor que 0.8; sin embargo, con un ABPI de 0.5 a 0.8 solo bajo supervisión médica) en casos de edemas (fleboedema, linfedema, lipoedema, postrauma, postoperatorios y durante el embarazo), después de procedimientos de vena varicosa.

La venda de corta elasticidad ROSIDAL® K es una venda de alivio y soporte para la profilaxis y el tratamiento de contusiones, distorsiones, lesiones tendinosas y luxaciones.

7. Clasificación del dispositivo médico

ROSIDAL® K venda de corta elasticidad es un dispositivo médico de Clase 1 en términos de la Norma 1, no estéril.
(Directiva 93/42/CEE del Consejo relacionada con dispositivos médicos, Anexo IX)

8. Evaluación biológica y biocompatibilidad (DIN EN ISO 10993)

Las materias primas usadas en la fabricación de ROSIDAL® K venda de corta elasticidad son seguras si los productos son usados de manera adecuada y para los propósitos previstos.

El propósito de estos documentos, y de las declaraciones expuestas en este documento, es demostrar que no hay riesgos inherentes al uso del dispositivo médico ROSIDAL® K Venda de corta elasticidad y que está diseñado, fabricado y empacado de tal forma que no comprometerá la condición clínica ni la seguridad de los pacientes, ni la seguridad o la salud de los usuarios y demás personas, cuando se use bajo las condiciones y los propósitos previstos.

9. Estabilidad

Almacenada adecuadamente, el producto tiene una vida útil de 5 años.

10. Eliminación

Se aconseja al usuario observar las legislaciones nacionales, las normas y las guías que regulan la eliminación de desechos médicos.

Los materiales de empaque también deben ser eliminados cumpliendo con los requerimientos aplicables en cada país.

Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG
D-56579 Rengsdorf
firmado por
Dr. Martin Abel
(Medical & Regulatory Affairs)