



Rosidal® sys simple

Ulcus cruris Kompressionssystem
Système de compression pour ulcère de la jambe
Leg ulcer compression system

Rosidal® K
50x

Rosidal® soft
50x

Mollelast® haft
 Caution: This Product Contains Natural Rubber Latex Which May Cause Allergic Reactions

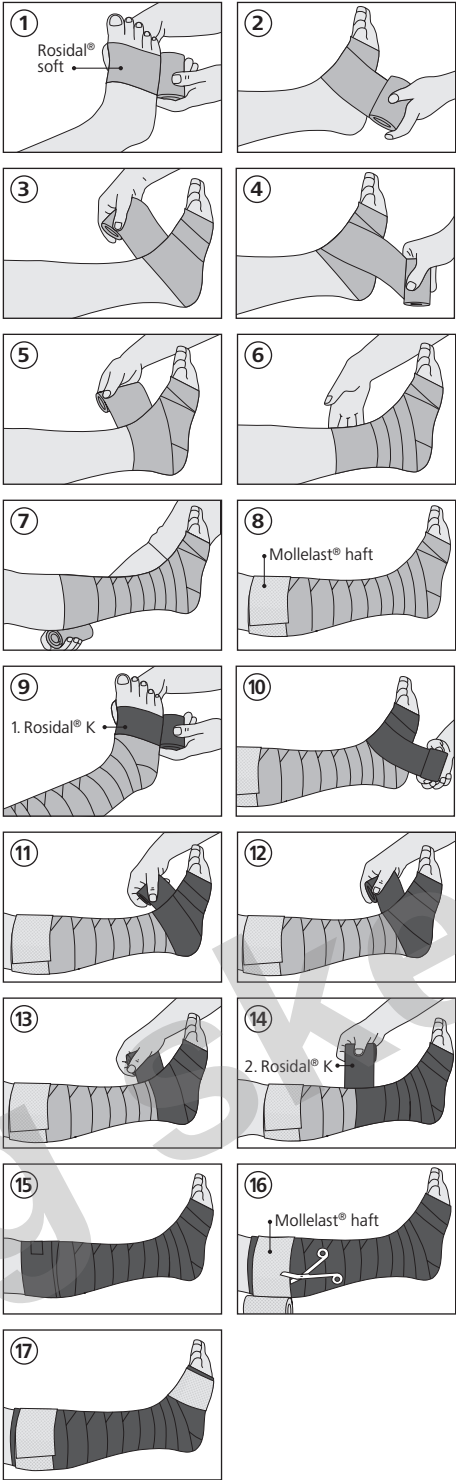
Rosidal® soft	 Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG Westerwaldstraße 4 56579 Rengsdorf, Germany	
Rosidal® K		
Mollelast® haft		



Store in dry place under room conditions

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

4051404/2024-02



de Gebrauchsanweisung

Produktbeschreibung und Leistungsmerkmale
Kompressionssystem für die Therapie des Ulcus cruris venosum.
Rosidal® sys simple ist in zwei Ausführungen mit je unterschiedlicher Anzahl und Größe der Komponenten verfügbar, um die Therapie patientengerecht anzupassen.

Produktzusammensetzung

- 147647 Rosidal® sys simple 8/10**
1 x Rosidal® soft (Schaumstoffbinde, weiß), 10 cm x 2,5 m x 0,3 cm
100 % Polyurethan
1 x Rosidal® K (Kurzzugbinde, cremefarben), 8 cm x 5 m
100 % Baumwolle
1 x Rosidal® K (Kurzzugbinde, cremefarben), 10 cm x 5 m
100 % Baumwolle
1 x Mollelast® haft (kohäsive Fixierbinde, weiß), 8 cm x 4 m
Träger: 66 % Viskose, 34 % Polyamid, Naturkautschukkleber

- 147648 Rosidal® sys simple 10/10**
2 x Rosidal® soft (Schaumstoffbinde, weiß), 10 cm x 2 m x 0,2 cm
100 % Polyurethan
2 x Rosidal® K (Kurzzugbinde, cremefarben), 10 cm x 5 m
100 % Baumwolle
1 x Mollelast® haft (kohäsive Fixierbinde, weiß), 8 cm x 4 m
Träger: 66 % Viskose, 34 % Polyamid, Naturkautschukkleber

Zweckbestimmung
Zur Kompressionstherapie des Ulcus cruris venosum

Indikationen
Ulcus cruris venosum und seine Begleiterkrankungen, sowie chronische Ödeme (aufgrund einer Veneninsuffizienz)

Kontraindikationen
Fortgeschrittene periphere arterielle Verschlusskrankheiten, dekompensierte Herzinsuffizienz, septische Phlebitis, Phlegmasia coerulea dolens, Sensibilitätsstörungen der Haut, bekannte Allergien und / oder Überempfindlichkeit gegenüber Produktkomponenten.

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

- Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**
1. Unsachgemäßes Bandagieren kann Hautnekrosen und nervale Druckschäden zur Folge haben.
 2. Eine leichte Blaufärbung der Zehen ist normal, diese muss verschwinden sobald der Patient zu gehen beginnt.
 3. Verschwinden die Symptome (Schmerz und Blaufärbung) nicht, muss der Verband entfernt und ein weiteres Mal, mit geringerer Kompression, angelegt werden.
 4. Bei stark zunehmenden Schmerzen während des Tragens muss der Patient den Arzt verständigen.
 5. Anwendung bei einem Knöchel-Arm-Index (ABPI) größer als 0,8 oder bei einem ABPI von 0,5 – 0,8 – nur unter ärztlicher Kontrolle.
 6. Bei Diabetes mit fortgeschrittener Mikroangiopathie – nur unter ärztlicher Kontrolle anwenden.

- Anwendungshinweise**
- Allgemeines:**
- Zur Wiederverwendung an einem einzelnen Patienten.
 - Der Kompressionsverband kann bis zu 7 Tagen am Bein verbleiben, abhängig vom Wundstatus.
 - Die Anlegetechnik erfolgt in Abstimmung mit dem behandelnden Arzt.
 - Rosidal® K immer unter vollem Zug (max. Dehnung) anlegen.
 - Es wird empfohlen, den Verband morgens vor dem Aufstehen oder nach längerer Hochlagerung des Beines anzulegen und den Patienten anschließend zu Gehübungen aufzufordern.
 - Die Bindenbreite sollte dem Durchmesser des zu verbindenden Körperteils entsprechen.
 - Die Binde muss so mit Zug um das Bein angelegt werden, dass der Druck der Binde vom Fuß zum Knie und ggf. bis zur Gesäßfalte hin abnimmt.
 - Für einen erweiterten Hautschutz kann zusätzlich ein Schlauchverband (z.B. tg® Schlauchverband) unter dem Kompressionsverband angelegt werden.
 - Schlauchverband und Pflasterstreifen sind nicht Bestandteil dieses Sets.

- 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 ist für den ungeschulten Anwender erforderlich.
 - Der aufgerollte Teil der Binde (Bindenkopf) zeigt nach außen. Der Bindenkopf ist eng am Bein zu führen.
 - Um eine maximale Gelenkbewegung zu erlangen wird empfohlen den Verband am rechtwinkelig (90°) angewinkelten Fuß anzulegen.
 - Zur Fixierung der Binde Pflasterstreifen benutzen. Nicht mit Verbandklammern fixieren, da diese zu Verletzungen führen können.

- Wickelanleitung (modifiziert nach Sigg)**
(s. Abbildungen)
1. Ansatz der Rosidal® soft (Polsterlage) am Fußrücken auf der Innenseite unter Einschluss des Zehengrundgelenkes.
 2. Bindentouren überlappen sich immer um ca. ½ - 2/3.
 3. Bindentouren zirkulär bis zur Ferse unter Einschluss der Ferse.
 4. Fersen-Verriegelungstour unterhalb der Ferse (zur Fußsohle hin).
 5. Fersen-Verriegelungstour oberhalb der Ferse (zur Achillessehne hin).
 6. Weitere zirkuläre Bindentouren bis zum Wadenansatz.
 7. Je nach Set Ausführung, wird die Wade mit zweiter Rosidal® soft in Achtertouren gewickelt.
 8. Fixierung des Bindenendes unterhalb der Kniescheibe mit einer Zirkulärtour Mollelast® haft.
 9. Ansatz der Kompressionsbinde Rosidal® K (8 cm oder 10cm breit, je nach Set Ausführung) am Fußrücken auf der Innenseite unter Einschluss des Zehengrundgelenkes.
 10. Bindentouren überlappen sich immer um ca. ½ - 2/3. Rosidal® K immer unter vollem Zug (max. Dehnung) anlegen.

11. Bindentouren zirkulär bis zur Ferse unter Einschluss der Ferse.
12. Fersen-Verriegelungstour unterhalb der Ferse (zur Fußsohle hin).
13. Fersen-Verriegelungstour oberhalb der Ferse (zur Achillessehne hin) und weitere zirkuläre Bindentouren bis zum Wadenansatz.
14. Wade wird mit Rosidal® K (10 cm breit) in Achtertouren gewickelt.
15. Fixierung des Bindenendes unterhalb der Kniescheibe mit einem Pflasterstreifen (z.B. Porofix®).
16. Die Fixierung unterhalb des Kniegelenkes und am Vorfuß erfolgt mit einer Zirkulärtour Mollelast® haft.
17. Fertiger Verband.

Pflegeempfehlung
Rosidal® K bis zu 50 x waschbar bei 95 °C (handelsübliches Feinwaschmittel/Schonwaschgang). Trocknergeeignet bei max. 55 °C, bügeln auf Stufe 1.
Rosidal® Soft: bis zu 50 x waschbar bei 95 °C (handelsübliches Feinwaschmittel/Schonwaschgang). Nicht trocknergeeignet, nicht bügeln.

Durch das Waschen kann sich die maximale Dehnung der Binde erhöhen. Bitte beim Anlegen der Binde beachten.

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 Recyclingsystemen zugeführt werden.

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

Enthält oder Anwesenheit von Naturkautschuklatex.

fr Mode d'emploi

Description du produit et caractéristiques de performance
Système de compression pour le traitement de l'ulcère veineux de jambe.
Rosidal® sys simple est disponible en deux modèles avec chacun un nombre et une taille différents de composants pour adapter le traitement aux besoins du patient.

Composition du produit

- 147647 Rosidal® sys simple 8/10**
1 x Rosidal® soft (bande de mousse, blanc), 10 cm x 2,5 m x 0,3 cm
100 % polyuréthane
1 x Rosidal® K (bande à allongement court, couleur crème), 8 cm x 5 m
100 % coton
1 x Rosidal® K (bande à allongement court, couleur crème), 10 cm x 5 m
100 % coton
1 x Mollelast® haft (bande de fixation cohésive, blanc), 8 cm x 4 m
Support : 66 % viscose, 34 % polyamide, adhésif en caoutchouc naturel

- 147648 Rosidal® sys simple 10/10**
2 x Rosidal® soft (bande de mousse, blanc), 10 cm x 2 m x 0,2 cm
100 % polyuréthane
2 x Rosidal® K (bande à allongement court, couleur crème), 10 cm x 5 m
100 % coton
1 x Mollelast® haft (bande de fixation cohésive, blanc), 8 cm x 4 m
Support : 66 % viscose, 34 % polyamide, adhésif en caoutchouc naturel

Utilisation prévue
Pour le traitement compressif de l'ulcère veineux de jambe

Indications
Ulcères veineux de jambe et ses maladies concomitantes, ainsi qu'œdèmes chroniques (en raison d'une insuffisance veineuse)

Contre-indications
Artériopathies oblitérantes périphériques avancées, insuffisance cardiaque décompensée, phlébite septique, phlegmatia coerulea dolens, troubles sensoriels cutanés, allergie et/ou hypersensibilité connue à l'un des composants du produit.

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

- Mise en garde et mesures de précaution**
1. La pose inappropriée de la bande peut engendrer des nécroses cutanées et des lésions nerveuses.
 2. Une légère coloration bleuâtre des orteils est normale ; elle doit disparaître dès que le patient commence à marcher.
 3. Si les symptômes (douleur et coloration bleuâtre) persistent, alors le bandage doit être retiré et appliqué à nouveau avec moins de compression.
 4. Le patient doit informer le médecin en cas de douleurs fortement croissantes pendant le port.

5. Application avec un indice de pression systolique (IPS) supérieur à 0,8 ou avec un IPS de 0,5-0,8, mais exclusivement sous surveillance médicale.
6. En cas de diabète avec microangiopathie avancée, utiliser exclusivement sous surveillance médicale.

Conseils d'utilisation

Informations générales :

- Pour réutilisation sur un seul patient.

Le bandage compressif peut rester en place sur la jambe pendant 7 jours maximum, en fonction de l'état de la plaie.

La technique de pose est définie en accord avec le médecin traitant.

Toujours poser Rosidal® K avec une traction maximale (allongement max.).

Il est recommandé de poser la bande le matin avant le lever ou après avoir maintenu la jambe en hauteur et de demander au patient de réaliser ensuite des exercices de marche.

La largeur de la bande doit correspondre au diamètre du membre à traiter.

La bande doit être tendue avec un allongement autour de la jambe de sorte que la pression exercée diminue en partant du pied vers le genou et le cas échéant, vers le pli interfessier.

Pour une plus grande protection cutanée, un bandage tubulaire (p. ex. tg® Bandage tubulaire) peut être posé en supplément sous le bandage compressif.

Le bandage tubulaire et les sparadraps ne font pas partie de ce set.

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, toute plaie existante 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 médical spécialisé est nécessaire pour l'utilisateur non formé.
- 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.
- Pour obtenir un mouvement maximal de l'articulation, il est recommandé de poser le bandage sur un pied positionné à angle droit (90°).
- Utiliser des sparadraps pour fixer la bande. Ne pas fixer avec des agrafes pour bande, ces dernières pouvant causer des blessures.

Consignes d'enroulement (modifiées selon Sigg)

(voir illustrations)

- Appliquer Rosidal® soft (couche de rembourrage) au cou-de-pied sur la partie intérieure avec enveloppement de l'articulation métatarso-phalangienne.
- Les tours de bande se chevauchent toujours d'environ ½ à 2/3.
- Tours de bande dans un mouvement circulaire jusqu'au talon avec enroulement du talon.

- Tour de blocage du talon sous le talon (vers la plante du pied).
- Tour de blocage du talon au-dessus du talon (vers le tendon d'Achille).
- Tours de bande circulaires supplémentaires jusqu'à la base du mollet.
- Selon le modèle de set, le mollet est enveloppé avec un deuxième Rosidal® soft dans un bandage en huit.
- Fixation de l'extrémité de la bande sous la rotule avec un tour circulaire de Mollelast® haft.
- Appliquer la bande de compression Rosidal® K (8 cm ou 10 cm de largeur, selon le modèle de set) au niveau du cou-de-pied sur la partie intérieure avec enveloppement de l'articulation métatarso-phalangienne.
- Les tours de bande se chevauchent toujours d'environ ½ à 2/3. Toujours poser Rosidal® K avec une traction maximale (allongement max.).
- Tours de bande dans un mouvement circulaire jusqu'au talon avec enroulement du talon.
- Tour de blocage du talon sous le talon (vers la plante du pied).
- Tour de blocage du talon au-dessus du talon (vers le tendon d'Achille) et tours de bande circulaires supplémentaires jusqu'à la base du mollet.
- Le mollet est enveloppé avec Rosidal® K (10 cm de largeur) dans un bandage en huit.
- Fixation de l'extrémité de la bande sous la rotule avec un sparadrap (p. ex. Porofix®).
- La fixation sous l'articulation du genou et au niveau de l'avant-pied est effectuée avec un tour circulaire de Mollelast® haft.
- Bandage achevé.

Recommandations d'entretien

Rosidal® K : lavable jusqu'à 50 fois à 95 °C (lessive douce traditionnelle/cycle de lavage délicat). Peut être passé au sèche-linge jusqu'à max. 55 °C, repasser sur niveau 1.
Rosidal® soft : lavable jusqu'à 50 fois à 95 °C (lessive douce traditionnelle/cycle de lavage délicat). Ne peut pas être passé au sèche-linge, ne pas repasser.

Le lavage peut augmenter l'étirement maximal de la bande. Veuillez en tenir compte lors de l'application.

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.



Contient ou présence de latex de caoutchouc naturel.

en Instructions for Use

Product description and performance characteristics

Compression system for venous leg ulcer therapy
Rosidal® sys simple is available in two versions with components of differing quantities and sizes to individually adapt the therapy to the patient.

Product composition

147647 Rosidal® sys simple 8/10

1 x Rosidal® soft (foam bandage, white),
10 cm x 2.5 m x 0.3 cm
100% polyurethane

1 x Rosidal® K (short stretch bandage, cream-coloured),
8 cm x 5 m
100% cotton

1 x Rosidal® K (short stretch bandage, cream-coloured),
10 cm x 5 m
100% cotton

1 x Mollelast® haft (cohesive conforming bandage, white),
8 cm x 4 m
Backing: 66% viscose, 34% polyamide,
natural rubber adhesive

147648 Rosidal® sys simple 10/10

2 x Rosidal® soft (foam bandage, white),
10 cm x 2 m x 0.2 cm
100% polyurethane

2 x Rosidal® K (short stretch bandage, cream-coloured),
10 cm x 5 m
100% cotton

1 x Mollelast® haft (cohesive conforming bandage, white),
8 cm x 4 m
Backing: 66% viscose, 34% polyamide, natural rubber
adhesive

Intended purpose

For venous leg ulcer compression therapy

Indications

Venous leg ulcers and their comorbidities, as well as chronic oedema (due to venous insufficiency)

Contraindications

Advanced peripheral arterial occlusive disease, decompensated heart failure, septic phlebitis, phlegmasia coerulea dolens, sensation disorders of the skin, known allergies and/or hypersensitivity to product components.

Side effects

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

Warnings and precautions

- 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 (pain and bluish tinge) do not disappear, 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.
- Use with an Ankle Brachial Pressure Index (ABPI) of over 0.8, or with an ABPI of 0.5-0.8 – under medical supervision only.
- In the case of diabetes with advanced microangiopathy – use only under medical supervision.

Application instructions

General:

- For reuse on a single patient.
- The compression bandage can stay on the leg for up to 7 days, depending on the wound status.
- The application technique is chosen in consultation with the treating physician.
- Always apply Rosidal® K with full tension (max. stretch).
- 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 width of the bandage should correspond to the diameter of the extremity to be bandaged.
- The bandage must be applied with tension around the leg in such a way that the pressure from the bandage decreases from the foot to the knee and, where applicable, to the gluteal fold.
- For more skin protection, a tubular bandage (e.g. tg® Tubular Bandage) can be applied additionally under the compression bandage.
- Tubular bandage and adhesive strips are not part of this set.

Preparation:

- 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 required for the untrained user.
- The bandage is unrolled with the rolled-up portion (roll) on top. Keep the roll close to the leg.
- To achieve maximum joint movement, it is recommended to apply the bandage with the foot at a right angle (90°) to the leg.
- Use adhesive strips to fix the bandage in place. Do not fix in place with bandage clips because these can cause injury.

Bandaging instructions (modified after Sigg) (see Figures)

- Start applying Rosidal® soft (padding layer) on the top of the foot going around the inside of the instep including the base of the toes.
- The wraps of the bandage should always overlap by approx. ½ - 2/3.
- Spiral wrap to the heel including the heel.
- Return down around the ankle to secure the heel (towards the sole).
- To finish securing the heel, wrap above the ankle (towards the Achilles tendon).
- Continue to spiral wrap to the base of the calf muscle.
- Depending on the version of the set, wrap the calf using a figure of eight pattern with the second Rosidal® soft.
- Secure the end of the bandage below the kneecap by wrapping the Mollelast® haft once around.
- Start applying the compression bandage Rosidal® K (8 cm or 10 cm wide, depending on the version of the set) at the top of the foot going around the inside of the instep including the base of the toes.

- The wraps of the bandage should always overlap by approx. ½ - 2/3. Always apply Rosidal® K with full tension (max. stretch).
- Spiral wrap to the heel including the heel.
- Return down around the ankle to secure the heel (towards the sole).
- To finish securing the heel, wrap above the ankle (towards the Achilles tendon) and continue to spiral wrap to the base of the calf muscle.
- Wrap the calf using a figure of eight pattern with Rosidal® K (10 cm wide).
- Secure the end of the bandage below the kneecap with an adhesive strip (e.g. Porofix®).
- Secure the tubular bandage below the knee and on the forefoot by wrapping Mollelast® haft once around.
- The finished bandage.

Care recommendations

Rosidal® K can be washed up to 50 times at 95°C (standard commercially available mild detergent/delicates cycle).
Dryer-safe at max. 55°C, set iron to low heat.
Rosidal® soft can be washed up to 50 times at 95°C (standard commercially available mild detergent/delicates cycle). Not dryer-safe, do not iron.

The maximum stretch of the bandage may increase with washing. Please bear this in mind when applying the bandage.

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). Recyclable packaging should be recycled according to the relevant national recycling systems.

General instructions

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



Contains or presence of natural rubber latex.