



Actico® Ulcer Sys

Medizinisches Kompressionsstrumpfsystem V2D spezifisches Sortiment

REF 106418 – 106437

Stand: Juni 2017

1. Zusammensetzung der Anwendungsform (Produkt)

Das Actico® UlcerSys medizinisches Kompressionsstrumpfsystem besteht aus:

- Zwei Unterstrümpfen (weiß bzw. sandfarben), aus:
 - Polyamid (Nylon)
 - Elastan (LYCRA®)
- Einem Überstrumpf (sandfarben bzw. schwarz), aus:
 - Polyamid (Nylon)
 - Elastan (LYCRA®)

Das Produktdatenblatt ist für folgende Artikel gültig:

REF	Produktbezeichnung	Farbe	Größe
106418	Actico® UlcerSys medizinisches Kompressionsstrumpfsystem standard	sandfarben/weiß	S
106419	Actico® UlcerSys medizinisches Kompressionsstrumpfsystem lang	sandfarben/weiß	S
106420	Actico® UlcerSys medizinisches Kompressionsstrumpfsystem standard	sandfarben/weiß	M
106421	Actico® UlcerSys medizinisches Kompressionsstrumpfsystem lang	sandfarben/weiß	M
106422	Actico® UlcerSys medizinisches Kompressionsstrumpfsystem standard	sandfarben/weiß	L
106423	Actico® UlcerSys medizinisches Kompressionsstrumpfsystem lang	sandfarben/weiß	L

106424	Actico® UlcerSys medizinisches Kompressionsstrumpfsystem standard	sandfarben/weiß	XL
106425	Actico® UlcerSys medizinisches Kompressionsstrumpfsystem lang	sandfarben/weiß	XL
106426	Actico® UlcerSys medizinisches Kompressionsstrumpfsystem standard	sandfarben/weiß	XXL
106427	Actico® UlcerSys medizinisches Kompressionsstrumpfsystem lang	sandfarben/weiß	XXL
106428	Actico® UlcerSys medizinisches Kompressionsstrumpfsystem standard	schwarz/sandfarben	S
106429	Actico® UlcerSys medizinisches Kompressionsstrumpfsystem lang	schwarz/sandfarben	S
106430	Actico® UlcerSys medizinisches Kompressionsstrumpfsystem standard	schwarz/sandfarben	M
106431	Actico® UlcerSys medizinisches Kompressionsstrumpfsystem lang	schwarz/sandfarben	M
106432	Actico® UlcerSys medizinisches Kompressionsstrumpfsystem standard	schwarz/sandfarben	L
106433	Actico® UlcerSys medizinisches Kompressionsstrumpfsystem lang	schwarz/sandfarben	L
106434	Actico® UlcerSys medizinisches Kompressionsstrumpfsystem standard	schwarz/sandfarben	XL
106435	Actico® UlcerSys medizinisches Kompressionsstrumpfsystem lang	schwarz/sandfarben	XL
106436	Actico® UlcerSys medizinisches Kompressionsstrumpfsystem standard	schwarz/sandfarben	XXL
106437	Actico® UlcerSys medizinisches Kompressionsstrumpfsystem lang	schwarz/sandfarben	XXL

2. Aufbau / Struktur der Verpackung

2.1 Grundpackung / Unit Container

- s. 2.2

2.2 Handelspackung / Shelf Container

- Faltschachtel aus Zellulose
- Gebrauchsinformation aus Zellulose

2.3 Versandpackung / Transit Container

- Wellfaltkiste aus Zellulose

3. Herstellung

Das Actico® UlcerSys medizinisches Kompressionsstrumpfsystem wird unter hygienischen Bedingungen nach Vorgaben hergestellt und gemäß der Verpackungsbeschreibung verpackt.

4. Beschreibung

Das Actico® UlcerSys medizinisches Kompressionsstrumpfsystem ist ein Set aus zwei weißen bzw. sandfarbenen Unterstrümpfen und einem sandfarbenen bzw. schwarzen Oberstrumpf.

5. Eigenschaften (siehe auch aktuelle Gebrauchsinformation)

Zweilagiges medizinisches Kompressionsstrumpfsystem mit einem Anpressdruck im Knöchelbereich von ca. 40mmHg. Der Fuß des Unterstrumpfes ist geschlossen, der des Oberstrumpfes ist offen. Die Strümpfe sind waschbar gemäß Kennzeichnung bzw. gemäß der Pflegehinweise in der Gebrauchsanweisung.

Bei der Herstellung der oben genannten Produkte und deren Verpackung werden Naturkautschuklatex-haltige Rohstoffe nicht absichtlich 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 Gebrauchsinformation)

Das Actico® UlcerSys medizinisches Kompressionsstrumpfsystem ist zur Therapie des Ulcus cruris venosum über der versorgten Wunde bestimmt.

7. Zuordnung / Klassifizierung

Das Actico® UlcerSys medizinisches Kompressionsstrumpfsystem 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 Actico® UlcerSys medizinisches Kompressionsstrumpfsystems 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 Actico® UlcerSys medizinisches Kompressionsstrumpfsystem 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 des Actico® UlcerSys medizinisches Kompressionsstrumpfsystems 4 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.



Dr. Martin Abel
(Medical & Regulatory Affairs)