

Actico® UlcerSys Unterstrumpf

REF 32530 – 32539, 39740 – 39749

Stand: Juni 2017

1. Zusammensetzung der Anwendungsform (Produkt)

Der Actico® UlcerSys Unterstrumpf besteht aus:

- Polyamid (Nylon)
- Elastan (LYCRA®)

Das Produktdatenblatt ist für folgende Artikel gültig:

REF	Produktbezeichnung	Farbe	Größe
32530	Actico® UlcerSys Unterstrumpf standard	weiß	S
32531	Actico® UlcerSys Unterstrumpf lang	weiß	S
32532	Actico® UlcerSys Unterstrumpf standard	weiß	M
32533	Actico® UlcerSys Unterstrumpf lang	weiß	M
32534	Actico® UlcerSys Unterstrumpf standard	weiß	L
32535	Actico® UlcerSys Unterstrumpf lang	weiß	L
32536	Actico® UlcerSys Unterstrumpf standard	weiß	XL
32537	Actico® UlcerSys Unterstrumpf lang	weiß	XL
32538	Actico® UlcerSys Unterstrumpf standard	weiß	XXL
32539	Actico® UlcerSys Unterstrumpf lang	weiß	XXL
39740	Actico® UlcerSys Unterstrumpf standard	sandfarben	S
39741	Actico® UlcerSys Unterstrumpf lang	sandfarben	S
39742	Actico® UlcerSys Unterstrumpf standard	sandfarben	M
39743	Actico® UlcerSys Unterstrumpf lang	sandfarben	M
39744	Actico® UlcerSys Unterstrumpf standard	sandfarben	L
39745	Actico® UlcerSys Unterstrumpf lang	sandfarben	L
39746	Actico® UlcerSys Unterstrumpf standard	sandfarben	XL
39747	Actico® UlcerSys Unterstrumpf lang	sandfarben	XL
39748	Actico® UlcerSys Unterstrumpf standard	sandfarben	XXL
39749	Actico® UlcerSys Unterstrumpf lang	sandfarben	XXL

2. Aufbau / Struktur der Verpackung

2.1 Grundpackung / Unit Container

- s. 2.2

2.2 Handelspackung / Shelf Container

- Flachbeutel aus Polyethylen

2.3 Versandpackung / Transit Container

- Wellfalkiste aus Zellulose

3. Herstellung

Der Actico® UlcerSys Unterstrumpf wird unter hygienischen Bedingungen nach Vorgaben hergestellt und gemäß der Verpackungsbeschreibung verpackt.

4. Beschreibung

Weißer/sandfarbener Strumpf mit geschlossenem Fuß. Bei diesem Artikel sind jeweils 3 Unterstrümpfe im Set enthalten.

5. Eigenschaften

Der Strumpf hat im Knöchelbereich einen Anpressdruck von ca. 10-14 mmHg. Der Strumpf ist waschbar gemäß Kennzeichnung.

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

Das Actico® UlcerSys Kompressionsstrumpfsystem ist zur Behandlung des Ulcers cruris venosum über versorgter Wunde bestimmt. Der Actico® UlcerSys Unterstrumpf ist Teil des Actico® UlcerSys medizinischem Kompressionsstrumpfsystem.

7. Zuordnung / Klassifizierung

Der Actico® UlcerSys Unterstrumpf 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 Unterstrumpfes verwendet werden, sind bei einer sachgemäßen Anwendung des Produktes unbedenklich.

Mit der hier vorliegenden Dokumentation und den darin gemachten Aussagen wird demonstriert, dass der Actico® UlcerSys Unterstrumpf 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 Unterstrumpfes 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)