

Actico® Ulcer Sys

Medizinisches Kompressionsstrumpfsystem

SG2 spezifisches Sortiment

REF 106418 – 106437

Februar 2025

1. Zusammensetzung der Anwendungsform (Produkt)

Das Actico® UlcerSys medizinisches Kompressionsstrumpfsystem besteht aus:

- Zwei Unterstrümpfen (weiß bzw. sandfarben), aus:
 - 70 % Polyamid (Nylon)
 - 30% Elastan (LYCRA®)
- Einem Überstrumpf (sandfarben bzw. schwarz), aus:
 - 65% Polyamid (Nylon)
 - 35% 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

REF	Produktbezeichnung	Farbe	Größe
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/ sand- farben	S
106429	Actico® UlcerSys medizinisches Kompressionsstrumpfsystem lang	schwarz/ sand- farben	S
106430	Actico® UlcerSys medizinisches Kompressionsstrumpfsystem standard	schwarz/ sand- farben	M
106431	Actico® UlcerSys medizinisches Kompressionsstrumpfsystem lang	schwarz/ sand- farben	M
106432	Actico® UlcerSys medizinisches Kompressionsstrumpfsystem standard	schwarz/ sand- farben	L
106433	Actico® UlcerSys medizinisches Kompressionsstrumpfsystem lang	schwarz/ sand- farben	L
106434	Actico® UlcerSys medizinisches Kompressionsstrumpfsystem standard	schwarz/ sand- farben	XL
106435	Actico® UlcerSys medizinisches Kompressionsstrumpfsystem lang	schwarz/ sand- farben	XL
106436	Actico® UlcerSys medizinisches Kompressionsstrumpfsystem standard	schwarz/sandfar- ben	XXL
106437	Actico® UlcerSys medizinisches Kompressionsstrumpfsystem lang	schwarz/ sand- farben	XXL

2. Aufbau / Struktur der Verpackung

2.1 Grundpackung / Unit Container

s. 2.2

2.2 Handelspackung / Shelf Container

1 Packung (2 Unterstrümpfe + 1 Überstrumpf) = 1 Faltschachtel aus Zellulose

- Gebrauchsinformation aus Zellulose

2.3 Versandpackung / Transit Container

16 Packungen = 16 Faltschachteln = 1 Wellfalkiste 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 I (gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (MDR)).

8. Biologische Beurteilung und Verträglichkeit

Die nach ISO 10993-1 durchgeführte biologische Risikobewertung bestätigt die Sicherheit und akzeptable Biokompatibilität des Produkts Actico® UlcerSys medizinisches Kompressionsstrumpfsystem innerhalb seiner Zweckbestimmung.

9. Haltbarkeit

Bei sachgemäßer Lagerung (trocken, bei Raumtemperatur, vor Staub, Feuchtigkeit und direkter Sonneneinstrahlung geschützt) beträgt die Haltbarkeit des Actico® UlcerSys medizinisches Kompressionsstrumpfsystems 5 Jahre ab Herstellungsdatum.

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.

i. A.



Michael Hamedinger, Feb 24, 2025 03:15:15 PM UTC

Michael Hamedinger

Head of Global Marketing Bandages & Supports



Loay Karam, Feb 19, 2025 10:23:56 AM UTC

Loay Karam

Global Brand Manager Bandages & Supports