

Sentinex® PRO OP-Mantel Spunlace, steril

REF 19300 – 19304, 19310 - 19314

September 2021

1. Zusammensetzung der Anwendungsform (Produkt)

Der Sentinex® PRO OP-Mantel Spunlace besteht aus:

- Mantel: Zellulose/Polyester-Vliesstoff
- Bündchen: Polyester
- Klettverschluss: Polypropylen, Polyamid
- Ärmelverstärkung: Polypropylenvlies; weiße Polyethylenfolie
- Frontverstärkung: Polypropylenvlies; weiße Polyethylenfolie
- Transferkarte: Vollpappe
- Nahtabdichtungsband: Polyester, blau
- Verbindungsabdichtungsband: Polyethylenfolie, türkis

Das Produktdatenblatt ist für folgende Artikel gültig:

REF	Produktbezeichnung	Merkmal
19300	Sentinex® PRO OP-Mantel Spunlace Standard, steril	S-M 120 cm, mit Einschlag
19301		L 130 cm, mit Einschlag
19302		XL 150 cm, mit Einschlag
19303		XL long 170 cm, mit Einschlag
19304		XXL 150 cm, mit Einschlag
19310	Sentinex® Pro OP-Mantel Spunlace Special, steril	S-M 120 cm, mit Einschlag
19311		L 130 cm, mit Einschlag
19312		XL 150 cm, mit Einschlag
19313		XL long 170 cm, mit Einschlag
19314		XXL 150 cm, mit Einschlag

2. Aufbau / Struktur der Verpackung

2.1 Grundpackung / Unit Container

siehe 2.2

2.2 Handelspackung / Shelf Container

1 Tiefziehbeutel aus Zellulose
bestehend aus Polyamid und Polyethylen

2.3 Versandpackung / Transit Container

1 Wellfaltkiste, bestehend aus Zellulose
mit je zwei Seitenfaltenbeuteln bestehend aus Polypropylen

REF	Stück	Beutel/Stück
19313, 19314	28	2 x 14
19303, 19304, 19312	32	2 x 16
19302, 19311	36	2 x 18
19301, 19310	40	2 x 20
19300	44	2 x 22

3. Herstellung

Der Sentinex® PRO OP-Mantel Spunlace wird unter hygienischen Bedingungen nach Vorgaben hergestellt und gemäß der Verpackungsbeschreibung verpackt.

Die Sterilisation des Produktes erfolgt mit Ethylenoxid gemäß DIN EN ISO 11135.

4. Anforderungen

Die verstärkten Mäntel erfüllen die Leistungsanforderungen der EN 13795 „Leistungsstufe hoch“ sowie AAMI PB70 Stufe 3.

Die unverstärkten Bereiche erfüllen die Leistungsanforderungen der EN 13795 „Leistungsstufe hoch, weniger kritischer Produktbereich“ sowie AAMI PB70 Stufe 1; die verstärkten Bereiche erfüllen die Leistungsanforderungen der EN 13795 "Leistungsstufe hoch, kritischer Produktbereich" sowie AAMI PB70 Stufe 3.

Die unverstärkten Mäntel erfüllen die Leistungsanforderungen der EN 13795 „Leistungsstufe Standard“ sowie AAMI PB70 Stufe 2.

Die unkritischen Bereiche erfüllen die Leistungsanforderungen der EN 13795 „Leistungsstufe Standard, weniger kritischer Produktbereich“ sowie AAMI PB70 Stufe 1; die kritischen Bereiche erfüllen die Leistungsanforderungen der EN 13795 "Leistungsstufe Standard, kritischer Produktbereich" sowie AAMI PB70 Stufe 2.

5. Beschreibung

Der türkisfarbene Einweg-OP-Mantel ist latexfrei, abriebfest, fusselarm und in verschiedenen Größen erhältlich.

Die OP-Mäntel „Special“ enthalten zusätzlich eine Ärmel- und Frontverstärkung. Die Ärmelverstärkung besteht aus einem kleberkaschierten Verbund aus weißem Polypropylenvlies und weißer Polyethylenfolie.

Die Frontverstärkung besteht aus einem kleberkaschierten Verbund aus weißem Polypropylenvlies und transparenter Polyethylenfolie.

Front- und Ärmelverstärkung sind mit Hilfe eines Hotmeltklebers mit dem Spunlace-Material verklebt. Alle anderen Teile sind mit dem Basismaterial vernäht.

Die Nähte, die vom Ärmelbündchen bis zur Schulter verlaufen, sind zusätzlich mit einem Nahtabdichtungsband verklebt.

Die eingeschlagenen Mäntel enthalten zusätzlich zwei weiße Handtücher, bestehend aus einem trocken verfestigten Vliesstoff, der Einschlag besteht aus einem weißen Sterilisationspapier.

6. **Eigenschaften**

Der Sentinex® PRO OP Mantel Spunlace ist ein flüssigkeitsabweisender Einweg-OP-Mantel, latexfrei, abriebfest und flusselarm.

Die Barrierewirkung gegen Flüssigkeiten und Keime entspricht der Norm EN 13795.

Bei der Herstellung der oben genannten Produkte werden Naturkautschuklatexhaltige Rohstoffe nicht absichtlich eingesetzt. Etwaige Kontaminationen durch Latexspuren aus der Produktion oder der Umgebung können wir nach derzeitigem Wissensstand jedoch nicht völlig ausschließen.

7. **Zweckbestimmung / Anwendung**

Nach Sterilisation werden die Operationsmäntel verwendet, um die Verbreitung infektiöser Agenzien auf die und von den Operationswunden der Patienten zu minimieren.

8. **Zuordnung / Klassifizierung**

Der Sentinex® PRO OP Mantel Spunlace, steril ist ein Medizinprodukt gemäß Regel 1 der Klasse Is.
(gemäß Richtlinie 93/42/EWG und Verordnung (EU) 2017/745)

9. **Biologische Beurteilung und Verträglichkeit**

(Biological evaluation and biocompatibility, DIN EN ISO 10993)

Die Ausgangsstoffe, die für die Herstellung der Sentinex® PRO OP-Mäntel Spunlace 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 Sentinex® PRO OP-Mantel Spunlace 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.

10. **Anforderung an Sicherheit/Unbedenklichkeit der Inhaltsstoffe**

Gemäß Lieferantenauskunft sind keine bedenklichen Inhaltsstoffe enthalten.

11. **Haltbarkeit**

Bei sachgemäßer Lagerung (trocken, vor Staub und Licht geschützt lagern) beträgt die Haltbarkeit der Sentinex® PRO OP Mäntel Spunlace 5 Jahre ab Herstellungsdatum.

12. 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



Peter Grillitsch
Director Global Marketing