

# Sentinex® PRO OP-Mantel Basic SMMS, steril

REF 19380 - 19382

September 2021

## 1. Zusammensetzung der Anwendungsform (Produkt)

Der Sentinex® PRO OP-Mantel Basic SMMS besteht aus:

- Mantel: Polypropylen
- Ärmelbündchen: Polyester
- Bänder: Polypropylen
- Halsbündchen: Zellulose/Polyester-Vliesstoff

Das Produktdatenblatt ist für folgende Artikel gültig:

REF	Produktbezeichnung	Merkmal
19380	Sentinex® PRO OP-Mantel Basic SMMS, steril	S-M 120 cm, ohne Einschlag
19381	Sentinex® PRO OP-Mantel Basic SMMS, steril	L 130 cm, ohne Einschlag
19382	Sentinex® PRO OP-Mantel Basic SMMS, steril	XL 150 cm, ohne Einschlag

## 2. Aufbau / Struktur der Verpackung

### 2.1 Grundpackung / Unit Container

siehe 2.2

### 2.2 Handelspackung / Shelf Container

Tiefziehbeutel aus Zellulose  
bestehend aus Poyamid und Polyethylen

### 2.3 Versandpackung / Transit Container

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

REF	Stück	Beutel/Stück
19380	48	2 x 24 St.
19381	44	2 x 22 St.
19382	40	2 x 20 St.

### 3. Herstellung

Der Sentinex® PRO OP-Mantel Basic SMMS 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 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

Türkisfarbener Einweg OP-Mantel, mit weißen Ärmel- und Halsbündchen (extra lange Ärmelbündchen). Der Sentinex® PRO OP-Mantel Basic SMMS ist einzeln steril verpackt.

### 6. Eigenschaften

Der Sentinex® PRO OP-Mantel Basic SMMS ist ein flüssigkeitsabweisender Einweg OP-Mantel, latexfrei, abriebfest und fusselarm.

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 Basic, SMMS, steril ist ein Medizinprodukt gemäß Regel 1 der Klasse 1s.  
(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 Basic SMMS 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 SMMS 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. Anforderungen an Sicherheit/Unbedenklichkeit der Inhaltsstoffe**

Gemäß Lieferantenauskunft sind keine bedenklichen Inhaltsstoffe enthalten.

#### **11. Haltbarkeit**

Bei sachgemäßer Lagerung (trocken, vor Staub und Licht geschützt) beträgt die Haltbarkeit der Sentinex® PRO OP-Mäntel Basic SMMS 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