

## Sentinex® PRO OP-Mantel SMMS, steril

REF 19340 - 19344, 19360 - 19362

REF 19350 - 19354, 19370 - 19372, 31276

September 2021

### 1. Zusammensetzung der Anwendungsform (Produkt)

Der Sentinex® PRO OP-Mantel SMMS besteht aus:

- Mantel: Polypropylen SMMS
- Ärmelbündchen: Polyester
- Halsbündchen: Spunlace-Material (Zellulose und Polyester)
- Klettverschluss: Polyester und Polyamid
- Transferkarte: Vollpappe
- Handtücher: trocken verfestigter Vliesstoff aus Zellulose mit Fadenverstärkung
- Nahtabdichtungsband: Polyester, blau

Die OP-Mäntel „Special“ und „Special Plus“ 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 Basismaterial Polypropylen SMMS verklebt. Ärmelbündchen, Halsbündchen und Klettverschluss sind mit dem Basismaterial vernäht. Die Teile des Mantel-Basismaterials sind mittels Ultraschall verschweißt.

Das Produktdatenblatt ist für folgende Artikel gültig:

| REF   | Produktbeschreibung                   | Merkmal                       |
|-------|---------------------------------------|-------------------------------|
| 19340 | Sentinex® PRO OP-Mantel SMMS Standard | S-M 120 cm, mit Einschlag     |
| 19341 | Sentinex® PRO OP-Mantel SMMS Standard | L 130 cm, mit Einschlag       |
| 19342 | Sentinex® PRO OP-Mantel SMMS Standard | XL 150 cm, mit Einschlag      |
| 19343 | Sentinex® PRO OP-Mantel SMMS Standard | XL long 170 cm, mit Einschlag |
| 19344 | Sentinex® PRO OP-Mantel SMMS Standard | XXL 150 cm, mit Einschlag     |
|       |                                       |                               |
| 19350 | Sentinex® PRO OP-Mantel SMMS Special  | S-M 120 cm, mit Einschlag     |
| 19351 | Sentinex® PRO OP-Mantel SMMS Special  | L 130 cm, mit Einschlag       |
| 19352 | Sentinex® PRO OP-Mantel SMMS Special  | XL 150 cm, mit Einschlag      |
| 19353 | Sentinex® PRO OP-Mantel SMMS Special  | XL long 170 cm, mit Einschlag |
| 19354 | Sentinex® PRO OP-Mantel SMMS Special  | XXL 150 cm, mit Einschlag     |

| REF   | Produktbeschreibung                   | Größe                   |
|-------|---------------------------------------|-------------------------|
| 19360 | Sentinex® PRO OP-Mantel SMMS Standard | S-M 120, ohne Einschlag |
| 19361 | Sentinex® PRO OP-Mantel SMMS Standard | L 130, ohne Einschlag   |
| 19362 | Sentinex® PRO OP-Mantel SMMS Standard | XL 150, ohne Einschlag  |
|       |                                       |                         |
| 19370 | Sentinex® PRO OP-Mantel SMMS Special  | S-M 120, ohne Einschlag |
| 19371 | Sentinex® PRO OP-Mantel SMMS Special  | L 130, ohne Einschlag   |
| 19372 | Sentinex® PRO OP-Mantel SMMS Special  | XL 150, ohne Einschlag  |
|       |                                       |                         |
| 31276 | Sentinex® PRO OP-Mantel Special Plus  | XL 150, ohne Einschlag  |

## 2. Aufbau / Struktur der Verpackung

### 2.1 Grundpackung / Unit Container

siehe 2.2

### 2.2 Handelspackung / Shelf Container

1 Packung = 1 Tiefziehbeutel aus Zellulose  
bestehend aus Polyamid und Polyethylen

### 2.3 Versandpackung / Transit Container

1 Wellfalkiste, bestehend aus Zellulose

Inhalt je 2 Seitenfaltenbeutel bestehend aus Polypropylen.

| REF                        | Beutel/St.   |
|----------------------------|--------------|
| 19353, 19354, 31276        | 2 x 18 Stück |
| 19343, 19344, 19352, 19372 | 2 x 20 Stück |
| 19342, 19351, 19362, 19371 | 2 x 22 Stück |
| 19341, 19350, 19361, 19370 | 2 x 24 Stück |
| 19340, 19360               | 2 x 26 Stück |

## 3. Herstellung

Der Sentinex® PRO OP-Mantel 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 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**

Türkisfarbener Einweg-OP-Mantel, mit Klettverschluss, Ärmel- und Halsbündchen. Der Sentinex® OP-Mantel SMMS ist einzeln steril verpackt. Die eingeschlagenen Mäntel enthalten zusätzlich zwei weiße Handtücher. Das Produkt ist in verschiedenen Größen erhältlich.

#### **6. Eigenschaften**

Der Sentinex® PRO OP-Mantel SMMS ist ein flüssigkeitsabweisender Einweg-OP-Mantel. Die Mäntel enthalten kein Naturlatex und kein Kolophonium; sie sind 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.

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

#### **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 SMMS 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 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. Anforderung 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® PROOP-Mäntel 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