

Sentinex® PRO OP-Mantel Spunlace, steril

REF 19300 – 19304, 19310 - 19314

November 2024

1. Zusammensetzung der Anwendungsform (Produkt)

Der Sentinex® PRO OP-Mantel Spunlace besteht aus:

- Spunlace-Vlies: 55% Zellulose/45 % Polyester-Vliesstoff, türkis
- Bündchen: Polyester
- Klettverschluss: Polyester, weiß
- Ärmelverstärkung: Polypropylenvlies; weiße Polyethylenfolie
- Frontverstärkung: Polypropylenvlies; weiße Polyethylenfolie
- Transferkarte: Vollpappe
- Größenetikett:
 - Substrat: AW5209 Etiketten von Avery Dennison (Fasson) hergestellt
 - Tinte: UV161 Tinte von Hangzhou Toka Ink Chemical Co. Ltd hergestellt
- Handtücher:
 - Papier: Frischzellstoff, weiß
 - Fadenverstärkung: Polyester; blau
- Nahtabdichtungsband:
 - Trägermaterial: Polyester, blau
 - Kleber: Hotmeltkleber, Polyethersulfon; gelb
- Verbindungsabdichtungsband:
 - Träger: Polyethylenfolie, türkis, mikrogeprägt, Corona-vorbehandelt

Die AW5209 Etiketten bestehen aus einem super-kalandriert halbgänzenden beschichteten Papiers mit einem Haftkleber, der durch eine Trennschicht aus einem superkalandrierten Papier geschützt ist.

Das Produktdatenblatt ist für folgende Artikel gültig:

REF	Produktbezeichnung	Merkmal
19300	Sentinex® PRO OP-Mantel Spunlace Standard	S-M, 120 cm, mit Sterileinschlag
19301		L, 130 cm, mit Sterileinschlag
19302		XL, 150 cm, mit Sterileinschlag
19303		XL long, 170 cm, mit Sterileinschlag
19304		XXL 150 cm, mit Sterileinschlag

REF	Produktbezeichnung	Merkmal
19310	Sentinex® Pro OP-Mantel Spunlace Special	S-M, 120 cm, mit Sterileinschlag
19311		L, 130 cm, mit Sterileinschlag
19312		XL, 150 cm, mit Sterileinschlag
19313		XL long, 170 cm, mit Sterileinschlag
19314		XXL, 150 cm, mit Sterileinschlag

2. Aufbau / Struktur der Verpackung

2.1 Grundpackung / Unit Container

siehe 2.2

2.2 Handelspackung / Shelf Container

1 Packung = 1 Tiefziehbeutel aus Zellulose, Polyamid und Polyethylen

2.3 Versandpackung / Transit Container

1 Wellfalkiste, bestehend aus Zellulose
mit je zwei Seitenfaltenbeuteln bestehend aus Polyethylen

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 EN ISO 11135.

4. Anforderungen

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.

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.

5. Beschreibung

Flüssigkeitsabweisende und fusselarme Einweg-OP-Mäntel.

6. Eigenschaften

- Flüssigkeitsabweisendes Spunlace-Material
- Einsatz von Naturkautschuklatexfreien Rohstoffen*
- Fusselarm
- Sterile Rückenpartie durch eine besondere Schnittform, anwendungsgerecht gefaltet
- Der OP-Mantel „Special“ ist mit innenliegenden, flüssigkeitsdichten Verstärkungen im Ärmel- und Frontbereich versehen
- Erhältlich mit Sterileinschlag

**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 der Sterilisation werden 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).

9. Biologische Beurteilung und Verträglichkeit

Die nach ISO 10993-1 durchgeführte biologische Risikobewertung bestätigt die Sicherheit und akzeptable Biokompatibilität des Produkts Sentinex® PRO OP Mantel Spunlace innerhalb seiner Zweckbestimmung.

10. Haltbarkeit

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

11. 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.

Daniela Mandt
Head of Global Marketing Set Systems & Hygiene

Andrea Urwanisch
Global Senior Brand Manager Set Systems & Hygiene