

Sentina® Einweginstrumente, steril

REF 33805 – 33809, 33823, 33824, 33829, 33830, 33850,
33903 – 33908, 33911 – 33913, 34014, 34016 – 34018,
34029, 34039, 34043, 34177 – 34179, 34202 – 34209,
34212

September 2021

1. Zusammensetzung der Anwendungsform (Produkt)

Die Sentina® Einweginstrumente bestehen aus:

- Rostfreiem, mattiertem Edelstahl
- Farbmarkierung: Pulverlack

Die Instrumente (außer die Knopfkanüle) bestehen aus rostfreiem, mattiertem Stahl AISI 410 und 420. Das Röhrchen besteht aus Stahlqualität AISI 304, das Verbindungsstück der Knopfkanüle besteht aus Stahlqualität AISI 303.

Bei der Farbmarkierung handelt es sich um einen Pulverlack. Das Pulver wird mittels elektrostatischem Sprühprozess aufgebracht.

Das Produktdatenblatt ist für folgende Artikel gültig:

REF	Produktbezeichnung	Merkmal
	Chirurgische Scheren	
33805	Sentina® Chirurgische Schere spitz / spitz gerade	13,00 cm
33806	Sentina® Chirurgische Schere spitz / stumpf gerade	14,50 cm
33807	Sentina® Chirurgische Schere spitz / stumpf gebogen	14,50 cm
33808	Sentina® Chirurgische Schere stumpf / stumpf gerade	14,50 cm
33809	Sentina® Episiotomie-Schere n. Braun Stadler	14,50 cm
33823	Sentina® Metzenbaum-Schere gebogen, fein	14,50 cm
33824	Sentina® Micro-Federschere	11,00 cm
33829	Sentina® Iris-Schere gebogen	11,50 cm
33830	Sentina® Iris-Schere gerade	11,50 cm
33850	Sentina® Verbandschere n. Lister	15,00 cm
	Klemmen	
33903	Sentina® Micro-Mosquito-Klemme anatomisch gerade	12,50 cm
33904	Sentina® Micro-Mosquito-Klemme anatomisch gebogen	12,50 cm
33905	Sentina® Micro-Mosquito-Klemme chirurgisch gerade	12,50 cm
33906	Sentina® Kocher-Klemme chirurgisch gerade	14,00 cm
33907	Sentina® Pean-Klemme anatomisch gerade	14,00 cm
33908	Sentina® Magill Zange	20,00 cm
33911	Sentina® Kornzange mit Sperre n. Maier	16,00 cm

33912	Sentina® Mosquito-Klemme n. Halsted anatomisch gebogen	12,50 cm
33913	Sentina® Schlauchklemme glatt	15,00 cm
	Pinzetten	
34014	Sentina® Standard-Pinzette anatomisch gerade	14,00 cm
34016	Sentina® Standard-Pinzette chirurgisch gerade	14,00 cm
34017	Sentina® Adson-Pinzette anatomisch gerade	12,00 cm
34018	Sentina® Adson-Pinzette chirurgisch gerade	12,00 cm
34029	Sentina® Micro-Adson-Pinzette chirurgisch	12,00 cm
34039	Sentina® Splitterpinzette gerade	09,00 cm
34043	Sentina® DeBakey-Pinzette gerade	15,50 cm
	Nadelhalter	
34177	Sentina® Mayo-Hegar-Nadelhalter	12,00 cm
34178	Sentina® Mayo-Hegar-Nadelhalter	14,00 cm
34179	Sentina® Micro-Nadelhalter ohne Arretierung	16,00 cm
	Ergänzungen	
34202	Sentina® Wundhaken-Kombination n. Senn-Miller	16,00 cm
34203	Sentina® Wundhaken Farabeuf	15,00 cm
34204	Sentina® Wundhaken Roux	16,00 cm
34205	Sentina® Scharfe-Löffel Kombination n. Williger	16,50 cm
34206	Sentina® Kürette n. Fox	14,50 cm
34207	Sentina® Cusco Vaginalsepekulum	mittel
34208	Sentina® Cusco Vaginalsepekulum	klein
34209	Sentina® Cusco Vaginalsepekulum	groß
34212	Sentina® Knopfkanüle-Kanal 80 mm lang Außendurchmesser: 1,2 mm Luer-Lock- Anschluss 15 mm	

2. Aufbau / Struktur der Verpackung

2.1 Grundpackung / Unit Container

1 Stück = 1 Hartblister

bestehend aus Zellulose, Polyethylenterephthalat und Polyethylen

2.2 Handelspackung / Shelf Container

1 Faltschachtel bestehend aus Zellulose:

REF	Stück
34017, 34018, 34029, 34177, 34178, 34205, 34206, 34212, 33805 - 33809, 33823, 33824, 33829, 33830, 33850, 33903 – 33907, 33911 - 33913	25
34014, 34016, 34039, 34043, 34179, 34202, 34203, 34207 – 34209	20
34204, 33908	1

2.3 Versandpackung / Transit Container

1 Wellfalkkiste bestehend aus Zellulose

REF	Stück	Faltschachteln
34017, 34018, 34029, 34177, 34178, 34205, 34206, 34212, 33805 - 33809, 33823, 33824, 33829, 33830, 33850, 33903 – 33907, 33911 - 33913	100	4
34014, 34016, 34039, 34043, 34179, 34202, 34204, 33908	80	4
	50	50
34203, 34207 – 34209,	20	1

3. Herstellung

Sentina® Einweginstrumente werden unter hygienischen Bedingungen nach Vorgaben hergestellt und gemäß der Verpackungsbeschreibung verpackt.

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

4. Beschreibung

Einweginstrumente aus hochwertigem rostfreiem Edelstahl. Die Sentina® Einweginstrumente sind mit einer Farbmarkierung sowie dem Symbol für Einmalverwendung gekennzeichnet*. Diese Kennzeichnungen dienen der eindeutigen und schnellen Unterscheidung zu Mehrweginstrumenten.

*Ausnahme:

Die Kanüle besitzt keine Farbmarkierung und ist nicht mit dem LR Logo versehen.

5. Eigenschaften

1. verringertes Reflektieren durch gesandstrahlte Oberfläche
2. Farbmarkierung auf jedem Instrument*
3. Jedes Instrument ist einseitig mit einer durchgestrichenen 2 (für einmaligen Gebrauch), LR Logo und CE-Kennzeichnung beschriftet*
4. Das Produkt ist latexfrei
5. Die Oberfläche ist frei von Poren und Rissen
6. Die Oberfläche ist frei von Resten wie z.B. von Schleif- und Poliermitteln
7. Keine Poren an Löt- oder Schweißstellen
8. Sämtliche Kanten sind gratfrei
9. Mit Ausnahme der Funktionsfläche und der Sperre sind die Oberflächen mattiert.
10. Bei Instrumenten mit Rillen, Riefen greifen in geschlossenem Zustand die Rillen bzw. Riefen ineinander und die Funktionsflächen liegen aufeinander.
11. Bei Instrumenten mit Zähnen greifen in geschlossenem Zustand die Zähne ineinander. Beim Öffnen dürfen die Zähne nicht haken. Die Zähne müssen spitz

und auf beiden Seiten nach Größe und Symmetrie gleichförmig sein.

12. Produkte sind stabil & verwindungssicher

13. Scheren lassen sich leichtgängig schließen und öffnen

* Ausnahme: Die Kanüle besitzt keine Farbmarkierung und ist nicht mit dem L&R Logo versehen

6. Zweckbestimmung / Anwendung

REF 33805 - 33808

Chirurgische Schere zum Durchtrennen von Gewebeteilen und Operationshilfsmaterial z. B. Drainageschläuchen, Verbandmaterial sowie von chirurgischen Nahtmaterial.

REF 33809

Episiotomie-Schere zum Einschneiden des Dammes bei der Frau.

REF 33823

Feine Schere zum scharfen und stumpfen Präparieren von Gewebe.

REF 33824

Micro Federschere zum Schneiden von Gewebe.

REF 33829, 33830

Sehr feine Schere zum Schneiden von Gewebe.

REF 33850

Schere zum Durchtrennen von Verbänden.

REF 33903, 33904

Feine anatomische Klemme zum Fassen, Halten, Klemmen und Präparieren von Gewebe.

REF 33905

Feine chirurgische Klemme zum Fassen, Halten und Klemmen von Gewebe.

REF 33906

Traumatische Klemme zum Fassen, Halten und Klemmen von robusten Gewebetypen.

REF 33907

Anatomische Klemme zum Fassen, Halten und Klemmen von robusten Gewebetypen.

REF 33908

Mittelgroße abgewinkelte Zange zum Einsatz im Mund-/ Rachenraum zur Entfernung von Fremdkörpern aus den oberen Atemwegen, zum Positionieren des Tubus bei der nasalen Intubation sowie zum Einführen von Magensonden in die Speiseröhre.

REF 33911

Kornzange zum Fassen von Tupfern und Entfernen von Fremdkörpern aus Wunden und Körperhöhlen.

REF 33912

Feine anatomische Klemme zum Fassen, Halten, Klemmen und Präparieren von Gewebe.

REF 33913

Klemme zum Klemmen von Schläuchen.

REF 34014

Anatomische Pinzette zum Halten und Ziehen von Fäden, Verbandstoffen, Tupfern, Gewebe sowie für das Halten und Entfernen von Fremdkörpern.

REF 34016

Chirurgische Pinzette zum Halten und Ziehen von Fäden, Verbandstoffen, Tupfern, Gewebe sowie für das Halten und Entfernen von Fremdkörpern.

REF 34017

Feine anatomische Pinzette zum Halten und Ziehen von Fäden, Verbandstoffen, Tupfern, Gewebe sowie für das Halten und Entfernen von Fremdkörpern.

REF 34018

Feine chirurgische Pinzette zum Halten und Ziehen von Fäden, Verbandstoffen, Tupfern, Gewebe sowie für das Halten und Entfernen von Fremdkörpern.

REF 34029

Sehr feine chirurgische Pinzette zum Halten und Ziehen von Fäden, Verbandstoffen, Tupfern, Gewebe sowie für das Halten und Entfernen von Fremdkörpern.

REF 34039

Feine anatomische Pinzette zum Halten und Ziehen von Fäden, Verbandstoffen, Tupfern, Gewebe sowie für das Halten und Entfernen von Fremdkörpern.

REF 34043

Atraumatische Pinzette zum Halten und Ziehen von Fäden, Verbandstoffen, Tupfern, Gewebe sowie für das Halten und Entfernen von Fremdkörpern.

REF 34177 - 34179

Nadelhalter zum Fassen und Führen von chirurgischen Nahtmaterial.

REF 34202

Scharf/stumpfe Wundhakenkombination zum Weghalten von Gewebe und darstellen des Operationsgebietes.

REF 34203, 34204

Stumpfer Wundhaken zum Weghalten von Gewebe und darstellen des Operationsgebietes.

REF 34205

Scharfer Löffel zum Entfernen von Gewebewucherungen, Granulationsgewebe sowie zum Ausschaben von Knochenhöhlen.

REF 34206

Kürette zum Entfernen von Gewebewucherungen oder Granulationsgewebe.

REF 34207

2-Blättriges mittelgroßes Vaginalspekulum für gynäkologische Untersuchungen.

REF 34208

2-Blättriges kleines Vaginalspekulum für gynäkologische Untersuchungen.

REF 34209

2-Blättriges großes Vaginalspekulum für gynäkologische Untersuchungen.

REF 34212

Knopfkanüle zur topischen Wundspülung.

7. Zuordnung / Klassifizierung

Sentina® Einweginstrumente sind gemäß Regel 6 Medizinprodukte der Klasse IIa. (Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EEC, MPG 2007/47/EG.)

8. Biologische Beurteilung und Verträglichkeit

(Biological evaluation and biocompatibility, DIN EN ISO 10993)

Die Ausgangsstoffe, die für die Herstellung der Sentina® Einweginstrumente 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 Sentina® Einweginstrumente 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.

9. Anforderungen an Sicherheit/Unbedenklichkeit der Inhaltsstoffe

Gemäß Lieferantenauskunft sind keine bedenklichen Inhaltsstoffe enthalten

10. Haltbarkeit

Bei sachgemäßer Lagerung – trocken, vor Staub und Licht geschützt, beträgt die Haltbarkeit der Sentina® Einweginstrumente 5 Jahre, beginnend mit dem Datum der Herstellung. Das Verfallsdatum ist auf der Verpackung aufgedruckt. Das Verfallsdatum garantiert die Verwendung unter sterilen Bedingungen.

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

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'P. Grillitsch', with a stylized, flowing script.

ppa. Peter Grillitsch
Director Global Marketing