

## SCHEDA TECNICA

### **STERIKING<sup>®</sup> - MULTI-X9 FILM**



#### **ROTOLI PIATTI E CON SOFFIETTO**

trasparenti da un lato (Carta/Film) con 3 indicatori  
Termosaldabili, per sterilizzare a vapore, ossido di etilene e formaldeide

Prodotto da:

**WIPAK Oy**

P.O. Box 45 – Wipaktie 2 - Nastola -Finlandia,

**Denominazione prodotto:** STERIKING<sup>®</sup>

**Sistema Qualità Certificato:**

- **produttore:** certificato ISO9001, ISO13485, ISO14001, ISO45001
- **distributore:** certificato ISO 9001

Rotoli piatti - codice CND S01020101  
Rotoli con soffierto – codice CND S01020102

I rotoli Steriking® termosaldabili trasparenti da un lato con 3 indicatori, sono state create come materiali di confezionamento per i dispositivi medici che vengono sterilizzati in campo sanitario, mediante sterilizzazione a vapore, ad ossido di etilene (ETO), o formaldeide. Le condizioni generali di sterilizzazione a vapore prevedono un ciclo di 3 minuti a 134°C o un ciclo di 15 minuti a 121°C. I prodotti sono monouso.

### **Conformità agli Standards Internazionali**

La gamma delle confezioni trasparenti da un lato Steriking® è conforme alle prescrizioni del Regolamento sui Dispositivi Medici (EU) 2017/745 (MDR) e alle norme e standards internazionali quali: ISO 11607-1, ISO 11607-2, EN 868-5.

I materiali d'imballaggio per la sterilizzazione di Steriking, che sono forniti da Wipak in condizioni non sterili, sono di classe 1/accessori di cui all'allegato VIII Capo III, articolo 1 del RDM.

Wipak Oy è certificata ISO 9001, ISO 14001, ISO 45001, FSSC 22000 e ISO 13485.

Le confezioni Steriking® per la sterilizzazione sono progettate, validate e prodotte per soddisfare la loro destinazione d'uso.

### **Dati Tecnici e Performance**

Le confezioni Steriking® sono formate da carta medica (70gr/m<sup>2</sup>) termosaldata con un laminato plastico multistrato PET/PP (poliestere/polipropilene, spessore 12/40 microns).

La temperatura di saldatura raccomandata per la chiusura della confezione è compresa tra i 165 e i 200°C in funzione della pressione e del tempo usati.

### **Caratteristiche specifiche del prodotto**

<b>Dimensioni e tolleranza</b> Larghezza            nominale +/- 2 mm. Lunghezza            nominale +500, - 0 mm.
<b>Forma della saldatura</b> La saldatura è sagomata al fine di facilitarne l'apertura. La larghezza e la forza della saldatura sono state studiate per ottenere un'ottima resistenza, necessaria per la sterilizzazione in autoclave, e che, nello stesso tempo, agevoli l'apertura della confezione. La saldatura è multilinee a 3 linee parallele e ha una larghezza minima di 6 mm.
<b>Forza delle saldature</b> Il valore minimo della forza della saldatura deve essere di 1,5 N per 15 mm per la sterilizzazione a vapore e di 1,2 N per 15 mm per altri processi di sterilizzazione.
<b>Giunture</b> Rotoli da 200 mt.: max 2 per rotolo Rotoli da 100 mt.: max 1 per rotolo
<b>Direzione di apertura (pelabilità)</b> La direzione corretta d'apertura è indicata sui rotoli con apposito simbolo, a specifici intervalli, in modo da garantire un'apertura facile, sicura e senza rotture e/o rilascio di fibre.
<b>Numero di lotto</b> Su ogni rotolo è riportato un numero di lotto al fine di garantire la tracciabilità del processo produttivo. Il codice è formato da 4 cifre come segue: YYMM (anno/mese). Ciò offre un'ulteriore indicazione sulla tracciabilità del prodotto.

**Indicatori chimici**

Gli indicatori sono conformi alla ISO 11140-1:2014 Tipo 1: Indicatori di processo

Gli indicatori per vapore virano da rosso/rosa a marrone

Gli indicatori per ossido di etilene virano da rosa a giallo/ocra

Gli indicatori per Formaldeide virano da rosso/rosa a verde

La carta utilizzata è carta di grado medicale di alta grammatura con migliorate proprietà di barriera e idrorepellenza. Lo speciale trattamento della superficie facilita una forte saldatura contro il film, ma permette un'apertura (pelabilità) senza dispersione di fibre e senza rotture. La carta è conforme ai requisiti richiesti dalle norme Europee EN 868-3:2017 ed è priva di impurità, sostanze tossiche e odori.

**Carta di Grado Medicale**

Proprietà	Test	Unità	Valori Nominali
Grammatura	ISO 536	g/m <sup>2</sup>	70
Resistenza alla trazione longitudinale	ISO 1924-2	kN/m	7,3
Resistenza alla trazione trasversale	ISO 1924-2	kN/m	4,0
Resistenza allo strappo longitudinale	ISO 1974	mN	700
Resistenza allo strappo trasversale	ISO 1974	mN	750
Resistenza allo scoppio	ISO 2758	KPa	400
Permeabilità all'aria	ISO 5636-3	µm/Pa.s	13
Resistenza all'aria Gurley	ISO 5636-5	s	11

Il Film Wipak Multi-X9 è trasparente, atossico e termosaldabile con la carta medicale. E' sterilizzabile alla massima temperatura di sterilizzazione di 140° C (284° F) per 10 minuti. In aggiunta, può essere sterilizzato con metodi di sterilizzazione a basse temperature (non con radiazioni).

**FILM MULTI-X9**

Proprietà	Metodi	Unità	Valori Nominali
Spessore		µm	52
Peso		g/m <sup>2</sup>	53

Condizioni dei test: 23°C, 50 RH-%

**Raccomandazioni di stoccaggio e durata**

Si raccomanda di stoccare le confezioni Steriking® negli imballi originali, in luoghi freschi, asciutti e puliti, protette dall'esposizione diretta della luce del sole e dall'umidità eccessiva.

Si raccomanda di utilizzare le confezioni Steriking® entro 5 anni dalla data di produzione. La data di scadenza, così come quella di produzione, è stampata sull'etichetta applicata sulla scatola. Comunque, secondo l'uso richiesto, i prodotti più vecchi di 5 anni possono essere utilizzati se sono state rispettate le condizioni corrette di stoccaggio. Il prodotto non presenterà cali di prestazioni dopo la scadenza prevista, ma, se superata, è consigliabile testare il prodotto prima dell'uso.

**Limitazioni d'uso**

La gamma standard dei rotoli Steriking® con 3 indicatori non è utilizzabile per la sterilizzazione con radiazioni, con perossido di idrogeno o con calore, aria calda o a temperature superiori a 140° C.

**Vendita e confezionamento**

Ogni rotolo viene avvolto in un sacchetto di polietilene (LDPE), poi viene messo in una scatola di cartone ondulato, fatto con polpa di legno non sbiancata, (parzialmente riciclato e ulteriormente riciclabile). Le scatole sono chiuse ermeticamente con un nastro adesivo. Le scatole sono poste su EURO pallets in legno riutilizzabile, avvolte con cinghie ferma bancale riciclabili in plastica (PET). Un foglio di cartone parzialmente riciclato e ulteriormente riciclabile viene posto sul fondo del bancale.

Per lo smaltimento dei rifiuti fare, comunque, riferimento alle norme locali/nazionali.

Etichetta: Su ogni cartone è presente un'etichetta su cui vengono riportate le informazioni e le istruzioni necessarie secondo le norme ISO 11607-1, ISO 11607-2 e EN 868-5.

### **In caso di reclami**

In caso di reclamo, il numero di lotto e il codice prodotto devono essere comunicati insieme al reclamo. Per una valutazione corretta del prodotto reclamato, bisogna inviare un prodotto che presenta il difetto lamentato (o una foto digitale in formato jpg o pdf) con una descrizione del difetto riscontrato e un campione del prodotto non usato.

Steriking® è un marchio registrato della WIPAK Oy.

### **Codice prodotto, dimensioni e n° di pezzi per confezione.**

<b>STERIKING: Rotoli piatti trasparenti da un lato sterilizzabili a vapore ed ETO da mt. 200</b>			
CODICE	dimensione (mm.)	pezzi x confezione	Codice riportato in etichetta
R39	50x200 mt.	5	R39-3P
R40	75x200 mt.	4	R40-3P
R41	100x200 mt.	3	R41-3P
R42	150x200 mt.	2	R42-3P
R43	200x200 mt.	1	R43-3P
R44	250x200 mt.	1	R44-3P
R45	300x200 mt.	1	R45-3P
R46	350x200 mt.	1	R46-3P
R47	400x200 mt.	1	R47-3P

<b>STERIKING: Rotoli piatti trasparenti da un lato sterilizzabili a vapore ed ETO da mt. 100</b>			
Codice	dimensione (mm.)	pezzi x confezione	Codice riportato in etichetta
R39B	50x100 mt.	8	R39-3P/100
R40B	75x100 mt.	8	R40-3P/100
R41B	100x100 mt.	4	R41-3P/100
R42B	150x100 mt.	2	R42-3P/100
R43B	200x100 mt.	2	R43-3P/100
R44B	250x100 mt.	2	R44-3P/100
R45B	300x100 mt.	1	R45-3P/100
R46B	350x100 mt.	1	R46-3P/100
R47B	400x100 mt.	1	R47-3P/100
R49B	500x100 mt.	1	R49-3P/100

<b>STERIKING: Rotoli con soffietto trasparenti da un lato sterilizzabili a vapore ed ETO</b>			
--	--	--	--

---

CODICE	dimensione (mm.)	pezzi x confezione	Codice riportato in etichetta
RB50	75x20x100 mt.	4	RB50-3P
RB51	100x50x100 mt.	3	RB51-3P
RB52	150x50x100 mt.	2	RB52-3P
RB53	200x55x100 mt.	1	RB53-3P
RB54	250x65x100 mt.	1	RB54-3P
RB55	300x80x100 mt.	1	RB55-3P
RB56	350x80x100 mt.	1	RB56-3P
RB57	400x80x100 mt.	1	RB57-3P

*Le specifiche si riferiscono solo al gruppo di prodotti menzionati ed è valida fino all'emissione della nuova revisione. Altri documenti inerenti il prodotto possono essere richiesti dal cliente.*

*Le informazioni qui contenute sono, accurate ed affidabili in base alla nostra conoscenza alla data della pubblicazione. Wipak, non da garanzie e non accetta rimostranze inerenti l'accuratezza e la completezza delle informazioni qui contenute, e non si assume responsabilità riguardanti le conseguenze del loro uso o per eventuali errori di stampa. Il cliente è responsabile per un uso del prodotto appropriato, sicuro, legale, e per un trattamento e una manipolazione dei nostri prodotti sicura, specialmente quando sono fornite raccomandazioni per un uso e stoccaggio sicuro. Niente di quanto riportato può costituire una garanzia, né una protezione da qualsiasi legge o brevetto implicati.*

*Si attesta che le informazioni tecniche qui contenute sono la traduzione veritiera delle "Product Specification ST- 64300/65300 Rev. B6" della Wipak Oy, eseguita da I-Tema srl distributore ufficiale dei prodotti a marchio Steriking® della Wipak OY e depositate presso la ns. sede amministrativa..*

---