
SCHEDA TECNICA



STERIKING® - MULTI-X9 FILM

BUSTE PIATTE AUTOSALDANTI

trasparenti da un lato (Carta/Film)

Autosaldanti, per sterilizzare a vapore, ossido di etilene e formaldeide

Fabbricate da:

WIPAK Oy

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

Denominazione prodotto: STERIKING®

Sistema Qualità Certificato:

- **produttore:** certificato ISO 9001, ISO 13485, ISO 14001, OHSAS 18001
- **distributore:** certificato ISO 9001

Buste Piatte autosaldanti - codice CND S010101

Le buste Steriking® autosaldanti trasparenti da un lato, 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 di sterilizzazione a vapore generali 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

Le confezioni Steriking® di buste autosaldanti trasparenti da un lato sono prodotte in conformità alle norme e standards internazionali quali:

ISO 11607-1: 2019, ISO 11607-2:2019 e EN 868-5:2019.

I prodotti sono registrati in classe 1 come Accessori conformemente alla Direttiva Europea dei Dispositivi Medici 93/42/EC e alla sua revisione MDD 2007/47/CE. In conformità alle direttive MDD, il marchio CE viene stampato sull'etichetta posta sulla confezione (cartone).

I prodotti, inoltre, sono registrati dalla Food and Drug Administration (FDA) degli Stati Uniti d'America sotto la 510 (K) Premarket Submission Nos. K803293, K953776.

Wipak Oy è certificata ISO 9001:2015, ISO 13485:2016, ISO 14001:2015, OHSAS 18001:2007 e FSSC 22000 3.1.

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

Dati Tecnici e Performances

Le confezioni Steriking® sono formate da carta medica (70gr/m²) termosaldata con un laminato plastico multistrato PET/PP (poliestere/polipropilene, spessore 12/40 microns). Le confezioni devono essere chiuse in modo adeguato usando la striscia adesiva in accordo con le istruzioni stampate.

Steriking® è un marchio registrato della WIPAK

Caratteristiche specifiche del prodotto

Dimensioni e tolleranza	
Larghezza	nominale +/- 1 mm.
Lunghezza	nominale +/- 3 mm.
Forma della saldature	
Nelle buste 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.	
Forza delle saldature	
Buste piatte:	Forza minima testata
Larghezza fino a 100 mm	140 N/m (2,1 N/15 mm)
Larghezza maggiore di 100 mm	165 N/m (2,5 N/15 mm)
Direzione di apertura (pelabilità)	
La direzione corretta d'apertura è indicata su ogni busta, con apposito simbolo, in modo da garantire un'apertura facile, sicura e senza rotture e/o rilascio di fibre.	
Numero di lotto	
Su ogni busta 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) ad es. 1201= gennaio 2012, ciò offre un'ulteriore indicazione sulla tracciabilità del prodotto.	

Indicatori chimici

Gli indicatori sono conformi alle ISO 11140-1:2005 Tipo 1: Indicatori di processo

Gli indicatori per vapore virano da rosso/rosa a marrone/nero e gli indicatori per ossido di etilene virano da rosa a giallo oro/ocra.

La carta utilizzata è carta di grado medicale di alta grammatura con migliorate proprietà di barriera e idrorepellenza. La dimensione controllata dei pori fornisce un'effettiva evacuazione dell'aria e la penetrazione del vapore. Lo speciale trattamento della superficie facilita una forte saldatura contro il film, e permette una pelabilità senza dispersione di fibre e senza rotture. La carta è conforme ai requisiti richiesti dalle norme EN 868-3:2017 ed è priva di impurità, sostanza tossiche e odori.

Carta di Grado Medicale

Proprietà	Test	Unità	Valori Tipici	Tolleranza
Grammatura	ISO 536	g/m ²	70	67-73
Resistenza alla trazione longitudinale	ISO 1924-2	kN/m	7,3	>5,1
Resistenza alla trazione trasversale	ISO 1924-2	kN/m	4,0	>2,6
Resistenza allo strappo longitudinale	ISO 1974	mN	700	>550
Resistenza allo strappo trasversale	ISO 1974	mN	750	>550
Resistenza alla scoppio	ISO 2758	KPa	400	>270
Permeabilità all'aria	ISO 5636-3	µm/Pa.s	13	5,3-14,2
Resistenza all'aria Gurley	ISO 5636-5	s	11	9-20
Metodo di sterilizzazione	Vapore/Eto			

Il Film Wipak Multi-X 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). Il film è idoneo al contatto con alimenti e farmaci, come regolato dalle norme BGA tedesche e dalla FDA Americana.

FILM MULTI-X9

Proprietà	Metodi	Unità	Valori Nominali
Spessore		µm	52
Peso		g/m ²	53
Resistenza allo strappo longitudinale	ISO 6383-2	mN	300
Resistenza allo strappo trasversale	ISO 6383-2	mN	300
Allungamento longitudinale	ISO 527-3	%	70
Allungamento trasversale	ISO 527-3	%	70
Metodo di sterilizzazione	Vapore/Eto		

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 il prodotto entro 3 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 3 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 delle buste Steriking® trasparenti da un lato non è utilizzabile per la sterilizzazione a mezzo di radiazioni, calore e ad aria calda con temperature superiori a 140° C. Queste restrizioni sono valide anche per quanto concerne la sterilizzazione a gas plasma.

Vendita e confezionamento

Le buste sono impacchettate con una striscia di plastica o carta in mazzi da 100 pezzi. Questi pacchetti vengono prima inseriti in scatolette di cartone, 2 per scatola. Successivamente le scatolette vengono inserite in una busta di polietilene (LDPE), quindi 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. La 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.

Etichetta: Su ogni cartone è presente un'etichetta su cui vengono riportate le informazioni e le istruzioni necessarie secondo le norme ISO 11607-1:2019 e EN 868-5:2019.

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

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.

STERIKING: Buste autosaldanti trasparenti da un lato sterilizzabili a vapore ed ETO		
CODICE	dimensione (mm.)	pezzi x confezione
SS10	60 x 250	1.000
SS1	90 x 200	1.000
SS2	90 x 250	1.000
SS3	90 x 570	1.000
SS4	130 x 270	1.000
SS4 A	130 x 380	1.000
SS5 A	190 x 330	1.000
SS5	200 x 350	1.200
SS6	250 x 400	600
SS7	300 x 450	600

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. E' responsabilità del cliente verificare e testare il prodotto in moda da capire se lo soddisfa e per verificare che il prodotto sia adatto agli usi che ne deve fare e soddisfi le circostanze a cui il prodotto deve essere sottoposto. Il cliente è inoltre 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 presenti specifiche tecniche sono la traduzione veritiera delle "Product Specification ST- 62000 Rev. B2 – 18/06/2020" 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.
