

Emballages transparents STERIKING® à 3 indicateurs

Les emballages transparents STERIKING® à 3 indicateurs sont conçus pour être utilisés comme emballages de dispositifs médicaux lors de la stérilisation à la vapeur, oxyde d'éthylène (EtO) ou formaldéhyde dans les établissements de santé. Les conditions courantes de stérilisation à la vapeur sont de 3 minutes à 134 °C ou 15 minutes à 121 °C. Les produits sont à usage unique.

Conformité aux normes internationales

La gamme STERIKING® d'emballages pelables transparents est conforme aux normes internationales en matière de produits : ISO 11607-1:2019, ISO 11607-2:2019, EN 868-5:2019.

Les produits sont enregistrés sous la Classe 1 en tant qu'accessoires conformément à la Directive européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux et à son amendement 2007/47/CE. Pour attester de la conformité à la Directive, le

marquage CE est imprimé sur l'étiquette du carton de transport.

Les produits sont enregistrés par la FDA sous la référence de soumission de précommercialisation 510(k) K953776.

Wipak Oy est certifié ISO 9001:2015 ; ISO 14001: 2015 ; OHSAS 18001: 2007, FSSC 22000 3.1 et ISO 13485:2016.

Les emballages de stérilisation STERIKING® sont conçus, validés et fabriqués pour répondre aux usages prévus.

Données techniques et caractéristiques de performance

Les emballages transparents STERIKING® sont fabriqués à l'aide d'un papier de qualité médicale (70 g/m²) qui est thermoscellé avec un laminé en plastique PET/PP multiplis (12/40 microns). Il est recommandé d'utiliser une température de scellage pour le scellage final de 165-200 °C selon la pression et la durée.

Dimensions et tolérances

Largeur : nominale +/- 1 mm
Longueur : nominale +/- 3 mm

Conception de la soudure thermique

La soudure est conçue pour faciliter l'ouverture. La largeur et la résistance de la soudure sont spécifiées pour atteindre la résistance optimale nécessaire à l'autoclavage tout en facilitant l'ouverture de l'emballage. La soudure est nervurée avec 3 lignes soudées alignées d'une largeur minimale totale de 6 mm.

Résistance de la soudure thermique

Sachets plats : résistances minimales avec pan pris en charge
jusqu'à 100 mm de large 140 N/m (2,1 N/15 mm)
plus de 100 mm de large 165 N/m (2,5 N/15 mm)
Sachets avec soufflets : 165 N/m (2,5 N/15 mm)

Onglet

Pour simplifier le remplissage et l'ouverture, les sachets disposent d'un onglet aux extrémités de remplissage et d'ouverture.

Sens d'ouverture

Le sens correct de l'ouverture est indiqué sur chaque sachet à des intervalles spécifiés afin d'assurer une ouverture sûre sans déchirures et/ou rupture des fibres.

Codage des lots

Chaque sachet porte un code permettant la traçabilité de l'historique de production. Le code est AAMM (année/mois). La conversion de la numérotation des voies offre une valeur ajoutée pour la traçabilité de la production.

Indicateurs chimiques

Conformes à la norme ISO 11140-1:2014 type 1 : Indicateurs de processus.
L'indicateur de vapeur passe du rouge/rose au marron,
l'indicateur de gaz EtO du rose au doré/ocre et
l'indicateur de gaz formaldéhyde du rose/rouge au vert.

Caractéristiques propres au produit

Le papier est de qualité médicale, lourd, avec de meilleures propriétés de barrière et de résistance à l'eau. La taille contrôlée des pores assure une évacuation de l'air et une pénétration de la vapeur efficaces. La surface spécialement traitée facilite un scellage résistant contre le film tout en permettant un pelage sans fibres sans déchirures. Le papier est conforme aux exigences de la norme européenne EN 868-3:2017 et exempt de saletés, substances toxiques et odeur.

Papier de qualité médicale				
Propriété	Méthode de test	Unité	Valeur type	Tolérances
Grammage	ISO 536	g/m ²	70	67-73
Résistance à la traction, MD	ISO 1924-2	kN/m	7,3	>5,1
Résistance à la traction, CD	ISO 1924-2	kN/m	4,0	>2,6
Résistance à la déchirure, MD	ISO 1974	mN	700	>550
Résistance à la déchirure, CD	ISO 1974	mN	750	>550
Résistance à l'éclatement	ISO 2758	kPa	400	>270
Perméabilité à l'air	ISO 5636-3	µm/Pa s	13	5,3-14,2
Résistance à l'air, Gurley	ISO 5636-5	s	11	9-20

Le film Wipak Multi-X9 est transparent, non-toxique et thermoscellable avec un papier de qualité médicale. Il peut être stérilisé à des conditions extrêmes de 140 °C pendant 10 minutes. Il peut également être stérilisé à l'aide de méthodes de stérilisation à basse température (autres que l'irradiation). Les matières premières peuvent être utilisées au contact d'aliments et de médicaments selon la BGA allemande et la FDA américaine.

Film Multi-X9			
Propriété	Méthode	Unité	Valeur nominale
Épaisseur		µm	52
Poids		g/m ²	53
Résistance à la déchirure, MD	ISO 6383-2	mN	300
Résistance à la déchirure, CD	ISO 6383-2	mN	300
Élongation à la rupture, MD	ISO 527-3	%	70
Élongation à la rupture, CD	ISO 527-3	%	70
Méthode de stérilisation	Vapeur, gaz		

MD= sens de la machine, CD= sens transversal Conditions de test : 23 °C, 50 % HR

Recommandations de stockage et durée de conservation

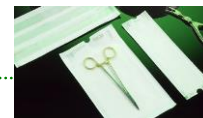
Il est conseillé de conserver les produits STERIKING® dans leur carton de transport d'origine fermé et de les stocker dans un endroit sec et propre à l'abri des rayons du soleil et d'une humidité excessive.

Il est conseillé d'utiliser les produits dans les 5 ans suivant leur fabrication. La date d'« utilisation optimale » conseillée et la date de fabrication sont indiquées sur l'étiquette du carton. Cependant, en fonction des exigences de l'utilisateur, les produits de plus de cinq ans peuvent encore être utilisés si les conditions de stockage conseillées ont été respectées. Les performances du produit ne diminuent pas après ce délai. Si la date d'expiration conseillée a été dépassée, il est recommandé de tester le produit avant utilisation.

Restrictions d'utilisation

La gamme standard STERIKING® de sachets transparents à 3 indicateurs n'est pas adaptée à la stérilisation par irradiation, peroxyde d'hydrogène, air chaud, air sec, ou à des températures supérieures à 140 °C.





Emballage de vente et de transport

Les sachets sont regroupés par une bande en plastique ou en papier en paquets de 100 pour les sachets plats et de 50 pour les sachets avec goussets. Ces paquets sont ensuite emballés dans un sachet de protection en polyéthylène (LDPE) et dans un emballage en carton ondulé non blanchi (en partie recyclé et recyclable). L'emballage est fermé par un ruban adhésif en polypropylène enduit. Les emballages sont empilés sur des palettes en bois réutilisables de taille EUR et recouverts de bandes de fixation en plastique (PET). Une feuille de carton en partie recyclé et recyclable est placée sur le fond de la palette.

Veuillez consulter les réglementations locales/nationales relatives à l'élimination des déchets.

Étiquetage : chaque emballage porte une étiquette avec les informations/instructions nécessaires sur son contenu conformément aux normes ISO 11607-1 :2019 et EN 868-5:2019.

En cas de réclamation

En cas de réclamation, le numéro de lot et le code d'identification doivent être indiqués par le demandeur. Afin d'évaluer le produit concerné, un échantillon du défaut (ou une photo numérique) et une description du défaut, ainsi qu'un spécimen non utilisé, doivent être mis à la disposition de Wipak.

STERIKING® est une marque déposée de Wipak.

Sachets avec goussets Steriking® B

Code	Taille (mm)	Emballage de vente (sachets/emballage)
B35	100 x 50 x 300	500
B30	100 x 50 x 360	500
B31	150 x 50 x 400	500
B32	150 x 50 x 460	500
B36	200 x 55 x 400	250
B33	200 x 55 x 500	250
B37	250 x 65 x 480	250
B34	300 x 80 x 550	250
B38	420 x 100 x 570	250

Sachets plats Steriking®

Code	Taille (mm)	Sachets/emballage
S 17	50 x 200	3 600
S 1	50 x 250	2 400
S 24	75 x 150	2 400
S 2	75 x 200	2 400
S 23	75 x 230	1 800
S 4	75 x 270	3 600
S 18	75 x 300	4 200
S 22	75 x 520	2 400
S 25	100 x 150	2 400
S 3	100 x 200	1 800
S 5	100 x 270	3 000
S 8	100 x 300	1 200
S 19	100 x 350	1 200
S 9	100 x 400	1 200
S 12	100 x 570	1 800
S 1225	120 x 250	1 200
S 27	120 x 400	1 200
S 15	150 x 200	1 200
S 6	150 x 270	1 800
S 20	150 x 300	1 800
S 26	150 x 350	1 800
S 13	150 x 400	1 200
S 28	150 x 520	1 200
S 34	160 x 600	1 200
S 33	180 x 320	1 000
S 7	205 x 270	600
S 7A	205 x 340	1 000
S 10	205 x 400	600
S 10A	205 x 440	600
S 35	205 x 600	1 200
S 2070	205 x 700	600
S 16	250 x 380	1 200
S 11	250 x 500	600
S 36	250 x 600	500
S 37	250 x 700	600
S 29	270 x 350	600
S 30	270 x 440	600
S 21	300 x 500	600
S 14	300 x 570	600
S 38	320 x 500	600
S 31	420 x 500	500
S 32	420 x 600	500

Cette fiche technique fait référence au groupe de produits mentionné et restera valide jusqu'à la prochaine révision. D'autres documents relatifs aux produits sont disponibles sur demande.

À notre connaissance, les informations contenues dans ce document sont exactes et fiables à la date de leur publication. Wipak ne fournit aucune garantie et ne fait aucune déclaration sur l'exactitude ou l'exhaustivité des informations contenues dans ce document, et décline toute responsabilité quant aux conséquences de son utilisation ou pour toute erreur d'impression. Il incombe au client d'inspecter et de tester nos produits afin de s'assurer de l'adéquation des produits à son usage spécifique et de leur convenance aux conditions réelles auxquelles le produit est exposé. Le client est également responsable de l'utilisation, de la manipulation et du traitement appropriés, sûrs et légaux de nos produits, notamment en cas de recommandations relatives à une utilisation et un stockage sûrs. Rien dans le présent document ne constitue une garantie, ni une protection contre la violation d'une loi ou d'un brevet.

