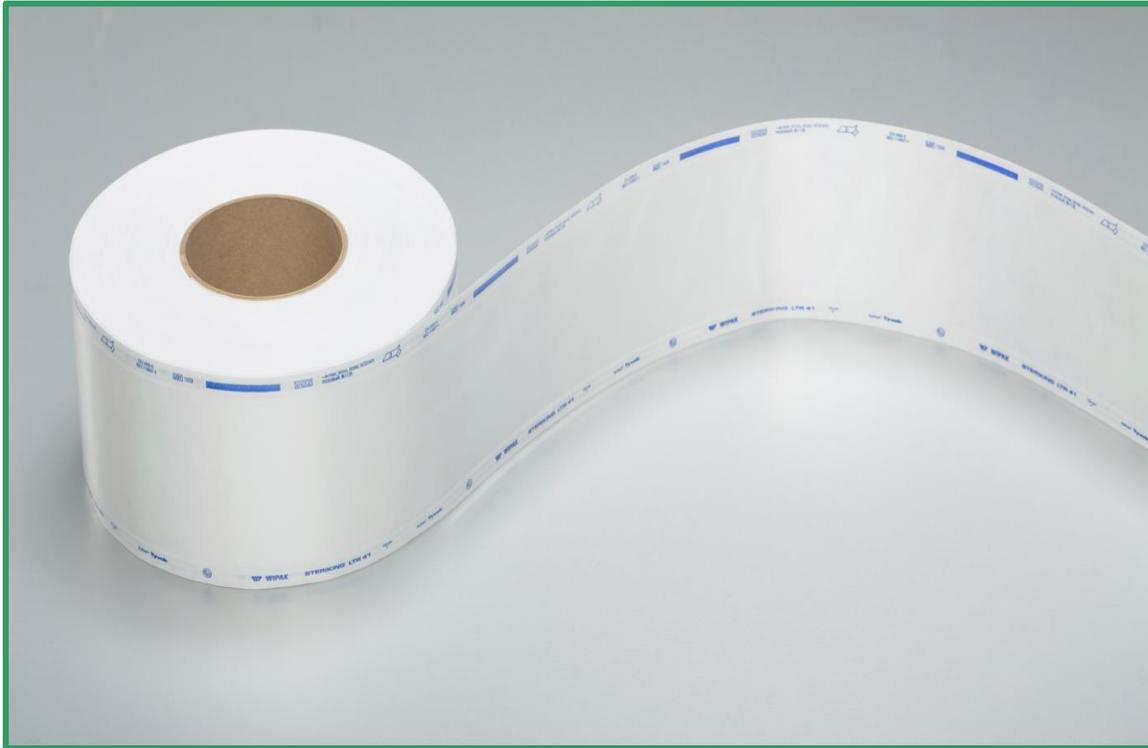


Rollos para Peróxido de Hidrogeno STERIKING® LT-Blueline



Las bolsas y rollos termosellables STERIKING® LT-Blueline han sido diseñados para su uso como material de envasado para productos sanitarios para esterilización por baja temperatura (peróxido de hidrógeno, gases de óxido de etileno y formaldehído) e irradiación en centros médicos. Los paquetes se imprimen con un indicador de proceso para el proceso de esterilización por peróxido de hidrógeno.

Cumplimiento de normas internacionales

Los envases despegables de la gama STERIKING® cumplen LT-Blueline cumplen los siguientes estándares y normas de productos internacionales: ISO 11607-1:2019, ISO 11607-2:2019, EN 868-5:2017.

Los productos están registrados como accesorios de Clase 1 de conformidad con la Directiva europea sobre productos sanitarios 93/42/EEC y su revisión 2007/47/EC. Para indicar el cumplimiento de la directiva MDD, en las etiquetas de las cajas está impresa la marca CE.

Los productos están registrados por la FDA510(k) con el número de solicitud K973827 previo a su comercialización.

Wipak Oy cuenta con las certificaciones ISO 9001:2015; ISO 13485:2016, ISO 14001: 2015; OHSAS 18001: 2007 e FSSC 22000 3.1.

Los envases para esterilización STERIKING® han sido diseñados, validados y fabricados de acuerdo con los objetivos propuestos.

Datos técnicos y características de rendimiento

Los envases STERIKING® LT-Blueline están hechos de polietileno de alta densidad (HDPE) no tejido recubierto, llamado Tyvek®, (clase 1073 B) termosellado en conjunto con un laminado plástico de BOPET/PE múltiple (12/50 micras). La temperatura de sellado recomendada para el cierre final es de 120-130 °C (248-266 °F) en función de la presión y el tiempo.

Características específicas del producto

Medidas y tolerancias	
Anchura (bolsas):	Nominal +/- 1 mm
Anchura (rollos):	Nominal +/- 2 mm
Longitud (bolsas):	Nominal +/- 3 mm
Longitud (rollos):	Nominal +500, -0 mm
Diseño del termosellado	
El diseño del cierre hermético facilita una apertura sencilla. La anchura y la resistencia del cierre hermético se especifican para conseguir la resistencia óptima necesaria para la esterilización en autoclave y al mismo tiempo para facilitar la apertura del envase. El cierre hermético está estriado con 3 líneas de sellado alineadas y la anchura total mínima es de 6 mm.	
Resistencia del termosellado	
Bolsas y rollos:	Mínimo 1,5 N/15 mm (apoyo trasero)
Empalmes/Juntas	
Bolsas:	ninguno
Rollos:	Máximo 1 por rollo
Codificación de lotes	
Cada bolsa y rollo cuenta con un código numérico que permite la trazabilidad del historial de producción. El código es AAMM (año/mes). La conversión de la numeración de la línea de producción de envases ofrece un valor añadido para la trazabilidad de la producción.	
Indicador químico	
De conformidad con ISO 11140-1:2014 tipo 1: Indicadores de proceso. El indicador de peróxido de hidrógeno vaporizado cambia de azul a rosa/lila.	

El polietileno de alta densidad (HDPE) no tejido (Tyvek®) cumple con los requisitos de la norma europea EN 868- 9:2009 para polietilenos de alta densidad (HDPE) no tejidos y sin recubrimiento. Tyvek® está compuesto por fibras de HDPE puro. No tiene suciedad, ni sustancias tóxicas ni olor. No suelta pelusa ni fibras durante su uso normal. Todos los componentes de Tyvek® 1073B están detallados en la FDA y tienen asignados un archivo maestro de medicamentos.

Tyvek® 1073B				
Propiedad	Método de ensayo	Unidad	Típico	Tolerancias
Gramaje	ISO 536	g/m ²	74,7	71,2-78,0
Resistencia a la tracción, D Fab.	ISO 1924-2	kN/m	8,7	>6,0
Resistencia a la tracción, D Transv.	ISO 1924-2	kN/m	8,6	>6,0
Resistencia al desgarro, D Fab.	ISO 1974	mN	3200	>2135
Resistencia al desgarro, D Transv.	ISO 1974	mN	4000	>2313
Resistencia al estallido	ISO 2758	kPa	1237	>827
Permeancia al aire	ISO 5636-3	µm/Pa*s	5,8	3,6-16
Porosidad Gurley	ASTM D 726	S/100 ml	22	8-36
Método de esterilización	Gas, irradiación, plasma			

El film es transparente, no tóxico y termosellable con Tyvek® 1073 B. Es esterilizable por todos los métodos de esterilización a baja temperatura (por debajo de 100°C/212° F) y por irradiación. Los materiales han sido declarados aptos para su uso en contacto con alimentos y medicamentos por la BGA de Alemania y la FDA de EE. UU.

Film transparente PE/PET 1250			
Propiedad	Método	Unidad	Nominal
Espesor		µm	62
Gramaje		g/m ²	65
Resistencia al desgarro, D Fab.	ISO 6383-2	mN	250
Resistencia al desgarro, D Transv.	ISO 6383-2	mN	250
Alargamiento a la rotura, D Fab.	ISO 527-3	%	60
Alargamiento a la rotura, D Transv.	ISO 527-3	%	60
Resistencia térmica		°C	100
Método de esterilización	Gas, irradiación, plasma		

D Fab.= dirección de fabricación, D Transv.= dirección transversal Condiciones del ensayo: 23 °C, 50 % HR

Recomendaciones de almacenamiento y tiempo de conservación

Recomendamos que los productos STERIKING® se mantengan en su caja de transporte original, cerrada y almacenada en un lugar seco, protegida de la luz solar directa y de la humedad excesiva.

Se recomienda utilizar los productos en los 5 años siguientes a su fabricación. La fecha de caducidad recomendada («Best before») y la fecha de fabricación se indican en la etiqueta de la caja. Sin embargo, en función de los requisitos del usuario, los productos de más de cinco años pueden seguir siendo utilizables si las condiciones de almacenamiento han sido las recomendadas. El rendimiento del producto no cae bruscamente tras la fecha de caducidad pero pasada esta es aconsejable hacer ensayos del producto antes de utilizarlo.

Restricciones de uso

Los envases de STERIKING® LT-Blueline no son aptos para esterilización por calor, aire seco ni

vapor.

Embalaje para la venta y el transporte

Las bolsas están unidas por una banda plástica o de papel en paquetes: bolsas planas de a 100. Estos paquetes se embalan primero en un dispensador de cartón blanqueado; dos paquetes en cada uno. Los dispensadores se embalan luego en una caja de cartón ondulado sin blanquear (parcialmente reciclada y posteriormente reciclable).

Cada rollo de 100 m se envuelve con cubiertas antipolvo de polietileno de baja (LDPE) y luego se embalan en cajas de cartón ondulado sin blanquear.

Las cajas se cierran con cinta adhesiva recubierta de polipropileno. Las cajas se paletizan en palés reutilizables de madera de tamaño EUR y se envuelven con bandas de plástico (PET) para palés. En la base del palé se coloca una hoja de cartón parcialmente reciclada y posteriormente reciclable.

Consulte la normativa local y nacional relativa a la eliminación de residuos.

Etiquetado: Cada caja presenta una etiqueta con la información/instrucciones requeridas según la norma ISO 11607-1:2019 y EN 868-5:2019.

Reclamaciones

En el caso de que quiera poner una reclamación, el reclamante debe suministrar el número de lote y el código de identificación. Para que podamos evaluar el producto motivo del reclamo, debe ponerse a disposición de Wipak una muestra defectuosa (o una foto digital) y una descripción del defecto junto con un artículo sin usar.

STERIKING® es una marca comercial registrada de Wipak Oy.

Tyvek® es una marca registrada de DuPont.

Bolsas planas Steriking® LTS Tyvek®

Cód. de art.	Tamaño	Embalaje para la venta (Bolsas/caja)
LTS7520	75 x 200	1000
LTS1025	100 x 250	1000
LTS1530	150 x 300	1000
LTS1644	160 x 440	600
LTS1660	160 x 600	600
LTS2038	205 x 390	1200
LTS2538	250 x 390	600
LTS2550	250 x 500	600

Rollos planos Steriking® LTR Tyvek®

Cód. de art.	Tamaño	Embalaje para la venta (Rollos/caja)
LTR40	75 x 100	2
LTR41	100 x 100	2
LTR42	150 x 100	1
LTR43	200 x 100	1
LTR43A	225 x 100	1
LTR44	250 x 100	1
LTR45	300 x 100	1
LTR46	350 x 100	1
LTR47	400 x 100	1
LTR49	500 x 100	1

Esta especificación hace referencia al grupo de productos que se nombran y es válida hasta la siguiente revisión. Puede haber documentos relacionados con otros productos disponibles a pedido.

La información contenida aquí es precisa y fiable según nuestro leal saber y entender a la fecha de la publicación. Wipak no garantiza ni declara que la información aquí contenida sea exacta ni completa, no asume ninguna responsabilidad por las consecuencias que podría ocasionar su uso ni por los errores de imprenta. Es responsabilidad del usuario revisar y hacer pruebas de nuestros productos para su propia satisfacción y para comprobar la adecuación de los productos a las necesidades específicas del cliente según las circunstancias a las que actualmente está expuesto el producto. El cliente también es responsable del uso, del proceso y de la manipulación legal, adecuada y segura de nuestros productos especialmente cuando se dan recomendaciones de uso y almacenamiento seguro. Nada de lo que aquí se especifica constituye una garantía ni puede inferirse ninguna protección de ninguna ley ni patente.

