

## Bolsa STERIKING® para instrumentos robóticos



La bolsa STERIKING® para instrumentos robóticos está diseñada para usarse como material de envasado para instrumentos utilizados en operaciones quirúrgicas con material robótico y para otros dispositivos largos en esterilización por vapor en centros médicos. Los productos son para un solo uso.

### Conformidad con las normas internacionales

Las bolsas STERIKING® cumplen con los estándares y normas internacionales de productos: ISO 11607-1:2019, ISO 11607-2:2019, EN 868-5:2019.

Los productos están registrados bajo Clase 1 como accesorios de acuerdo con la Reglamentación Europea de Dispositivos Médicos 93/42/EEC y su enmienda 2007/47/EC. Para demostrar el cumplimiento del Reglamento Europeo de Dispositivos Médicos, la marca CE está impresa en la etiqueta de la caja de transporte.

Wipak Oy está certificado según ISO 9001:2015; ISO 14001: 2015; OHSAS 18001: 2007, FSSC 22000 3.1 e ISO 13485:2016.

Los paquetes de esterilización STERIKING® están diseñados, validados y fabricados para ajustarse a los fines previstos.

## Características específicas del producto

<p><b>Dimensiones y tolerancias</b>          Ancho: nominal +/- 1 mm          Largo: nominal +/- 3 mm</p>
<p><b>Diseño del sellado térmico</b>          El sello está diseñado para facilitar la apertura. El ancho y la solidez del sello logran la resistencia óptima necesaria para el autoclave y al mismo tiempo facilitan la apertura del paquete. El sello es nervado, con 3 líneas selladas alineadas y el ancho total es 6 mm como mínimo.</p>
<p><b>Resistencia del sellado térmico</b>          Resistencias mínimas 165 N/m (2,5 N/15 mm)</p>
<p><b>Corte</b>          Para facilitar el llenado y la apertura, las bolsas tienen un corte en los extremos de llenado y apertura de la bolsa.</p>
<p><b>Dirección de pelado</b>          La dirección correcta de pelado está marcada en cada bolsa individual para garantizar una apertura segura y sin roturas.</p>
<p><b>Codificación de lote</b>          Cada bolsa lleva un número de código que permite la trazabilidad del historial de producción. El código es AAMM (año/mes). La numeración de conversión de carriles supone un valor añadido para la trazabilidad de la producción.</p>
<p><b>Indicador químico</b>          Conformidad con ISO 11140-1: 2014 tipo 1: Indicadores de proceso          El indicador de vapor cambia de color de rojo/rosa a marrón</p>

El papel es de grado médico de alto gramaje con propiedades mejoradas de barrera y repelencia al agua. El tamaño de poro controlado proporciona una evacuación de aire y una penetración de vapor efectivas. La superficie, tratada de manera especial, facilita un sellado fuerte frente a la película y permite un pelado sin roturas. El papel cumple con los requisitos de la Norma Europea EN 868-3: 2017 y está libre de suciedad, sustancias tóxicas y olores.

Papel de grado médico				
Propiedad	Método de prueba	Unidad	Típico	Tolerancias
Gramaje	ISO 536	g/m <sup>2</sup>	100	95-105
Resistencia al desgarre, MD	ISO 1924-2	kN/m	12,7	>4,4
Resistencia a la tracción, CD	ISO 1924-2	kN/m	6,7	>2,2
Resistencia al desgarre, MD	ISO 1974	mN	1000	>550
Resistencia al desgarre, CD	ISO 1974	mN	1100	>550
Resistencia a la rotura	ISO 2758	kPa	690	>230
Permeabilidad al aire	ISO 5636-3	µm/Pa·s		3,9-5,7
Resistencia al aire (método Gurley)	ISO 5636-5	s	29	24-34

La película Wipak Multi-X9 es transparente, no tóxica y termosellable con papel de grado médico. Se puede esterilizar en unas condiciones extremas de esterilización de 140 °C (284 °F) durante 10 minutos. Además, se puede esterilizar mediante métodos de esterilización a baja temperatura (diferentes a la radiación). El uso de las materias primas en contacto con alimentos y medicamentos hasido autorizado por la BGA alemana y la FDA estadounidense.

Película MULTI-X9			
Propiedad	Método	Unidad	Nominal
Espesor		µm	52
Peso		g/m <sup>2</sup>	53
Resistencia al desgarre, MD	ISO 6383-2	mN	300
Resistencia al desgarre, CD	ISO 6383-2	mN	300
Alargamiento de rotura, MD	ISO 527-3	%	70
Alargamiento de rotura, CD	ISO 527-3	%	70
Método de esterilización	vapor		

MD = dirección de la máquina, CD = dirección transversal Condiciones de prueba: 23 °C, 50 RH-%

### Recomendaciones de almacenamiento y vida útil

Se recomienda que los productos STERIKING® se mantengan en sus cajas de transporte originales cerradas y se almacenen en condiciones ambientales secas y limpias, protegidos de la luz solar directa y de la humedad y calor excesivos.

Se recomienda que los productos tengan un uso final en un plazo de 5 años (bolsas termosellables) o 3 años (bolsas autosellables) desde la fecha de su fabricación. La fecha de consumo preferente recomendada y la fecha de fabricación se indican en la etiqueta de la caja. Sin embargo, dependiendo de los requisitos del usuario, los productos con una antigüedad superior a cinco/tres años aún pueden ser utilizados si las condiciones de almacenamiento han sido las indicadas en las recomendaciones. No se producirá un fallo en la funcionalidad del producto. En los casos en los que se haya superado la fecha de caducidad recomendada, es recomendable probar el producto antes de su uso.

### Restricciones de uso

Las Bolsas STERIKING® para instrumental robótico no son aptas para la esterilización por radiación, por peróxido de hidrógeno, o por aire caliente y seco, ni a temperaturas superiores a 140 °C.

### En caso de reclamación

En caso de reclamación, el denunciante deberá proporcionar el número de lote y el código de identificación. Para la evaluación del producto reclamado, se deberá poner a disposición de Wipak el producto defectuoso (o una foto digital) y una descripción del defecto junto con el producto no utilizado.

### Empaquetado para ventas y transporte

Las bolsas se agrupan con una tira de plástico o de papel en paquetes de 50 unidades. Estos paquetes se envasan primero en un dispensador de cartón blanqueado, 2 paquetes por dispensador. Después, los dispensadores se empaquetan en una cubierta antipolvo de polietileno (LDPE) y finalmente en una caja de cartón corrugado sin blanquear (parcialmente reciclado y reciclable). La caja está cerrada con cinta adhesiva de polipropileno. Las cajas se colocan sobre palés de madera reutilizables de tamaño EUR y se cubren con bandas de plástico para tensar palés (PET). En la parte inferior del palé se coloca una lámina de cartón semi reciclada y reciclable.

Consulte las normativas locales/nacionales sobre la eliminación de residuos.

Etiquetado: Cada paquete lleva una etiqueta con la información/instrucciones necesarias sobre el contenido del paquete de acuerdo con ISO 11607-1: 2019, ISO 11607-2: 2019 y EN 868-5: 2019

STERIKING® es una marca registrada de Wipak.

### Bolsas Steriking® para instrumentos robóticos

Código	Tamaño (mm)	Empaquetado para ventas (bolsas/caja)
<b>Bolsas termosellables:</b>		
SdV10	200 x 800	400
SdV20	250 x 900	400
<b>Bolsas autosellables:</b>		
SSdV10	200 x 800	400
SSdV20	250 x 875	400

*Esta especificación hace referencia al grupo de productos mencionado y será válida hasta la próxima revisión. Otros documentos relacionados con el producto pueden estar disponibles bajo demanda.*

*La información contenida aquí es, a nuestro conocimiento, precisa y confiable en la fecha de la publicación. Wipak no ofrece ninguna garantía y no se hace responsable de la exactitud o integridad de la información contenida en este documento y no asume ninguna responsabilidad con respecto a las consecuencias de su uso o por cualquier error de impresión. Es responsabilidad del cliente inspeccionar y probar nuestros productos para asegurarse de la idoneidad de los mismos para el propósito particular del cliente y la idoneidad para las circunstancias reales a las que está expuesto el producto. El cliente también es responsable del uso, procesamiento y manipulación de manera apropiada, segura y legal de nuestros productos, especialmente cuando se dan unas determinadas recomendaciones para un uso y almacenamiento seguros. Nada de lo contenido en este documento constituirá*

*garantía alguna, ni se puede inferir una protección de ninguna ley o patente.*



