

## STERIKING® ProWrap SMX-4 Blue Super Duty



Nuestra gama de productos STERIKING® ProWrap SMX ofrece hojas de envoltura de alto rendimiento. Nuestra tecnología de última generación nos ha permitido crear un diseño exclusivo de Multilayer SMX que combina tres tejidos que se pegan girados (S) y dos capas de fibras fundidas por soplado (M) de polipropileno (PP) en una secuencia SSMMS que le confiere una mayor resistencia y lo convierte en un filtro de barrera infalible contra la contaminación. La textura, resultado de la unión de las capas de PP, proporciona una excelente fortaleza a la superficie, eliminando eficazmente el riesgo de que se creen pelusas.

STERIKING® ProWrap Blue Super Duty ha sido desarrollado para su uso como envoltura de paquetes estériles de apósitos e instrumental quirúrgicos que se esterilizan con vapor, gas de óxido de etileno y de formaldehído, o con plasma de gas. Es especialmente apto para artículos ortopédicos y otros usos que necesiten soportar cargas pesadas. Los productos ProWrap solo se pueden usar una vez.

### Conformidad con los estándares internacionales

Los productos de la serie STERIKING® ProWrap cumplen con los requisitos del Reglamento de Dispositivos Médicos (UE) 2017/745 (MDR) y las normas internacionales pertinentes ISO 11607-1:2019/Mod 1:2019 y EN 868-2:2017.

accesorios de Clase 1 de acuerdo con la

Los productos están registrados como

Europea regla 1 del capítulo III del Anexo VIII de MDR.

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

### Datos técnicos

Propiedades	Unidades	Estándares o métodos	Valor típico
Gramaje base	g/m <sup>2</sup>	ISO 536	75
Tracción por agarre D Fab.	N	ASTM D 5034-09	207
Tracción por agarre D Transv.	N	ASTM D 5034-09	168
Alargamiento por agarre D Fab.	%	ASTM D 5034-09	68
Alargamiento por agarre D Transv.	%	ASTM D 5034-09	81
Desgarro trapecial D Fab.	N	ASTM D 5587-15	82
Desgarro trapecial D Transv.	N	ASTM D 5587-15	67
Presión hidrostática	mm H <sub>2</sub> O	AATCC 127-2008	623
Permeabilidad del aire	m <sup>3</sup> /m <sup>2</sup> /s	ASTM D 737-04	0,15

## Recomendaciones de almacenaje y tiempo de conservación

No hay que tomar ninguna precaución con respecto al almacenamiento ni el transporte de STERIKING® ProWraps. No obstante, no debe exponerse a mucha humedad ni a la luz solar directa.

El tiempo de conservación no depende tanto del tiempo como de los eventos. Si se almacena siguiendo las instrucciones, la vida útil de STERIKING® ProWraps es de un mínimo de 5 años a partir de la fecha de fabricación.

## Restricciones de uso

STERIKING® ProWraps no son aptas para esterilización por calor, aire seco ni irradiación.

## 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 registrada de Wipak.

## Venta y transporte de los paquetes

STERIKING® ProWraps viene en cajas de cartón duro ondulado reciclable. Las hojas están envueltas en una hoja de polietileno reciclable para protegerlas de la humedad y el polvo.

Etiquetado: Cada caja lleva una etiqueta con toda la información y las instrucciones necesarias para su contenido, conforme a la ISO 11607-1:2019 y EN 868-2:2017.

*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, a nuestro entender, precisa y confiable a partir de la fecha de la publicación. Wipak no ofrece garantías ni hace representaciones en cuanto a 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. El cliente es responsable del uso, procesamiento y manejo apropiado, seguro y legal de nuestros productos, especialmente cuando se dan recomendaciones para un uso y almacenamiento seguros. Nada en este documento constituirá ninguna garantía, ni se inferirá una protección contra ninguna ley o patente.*

