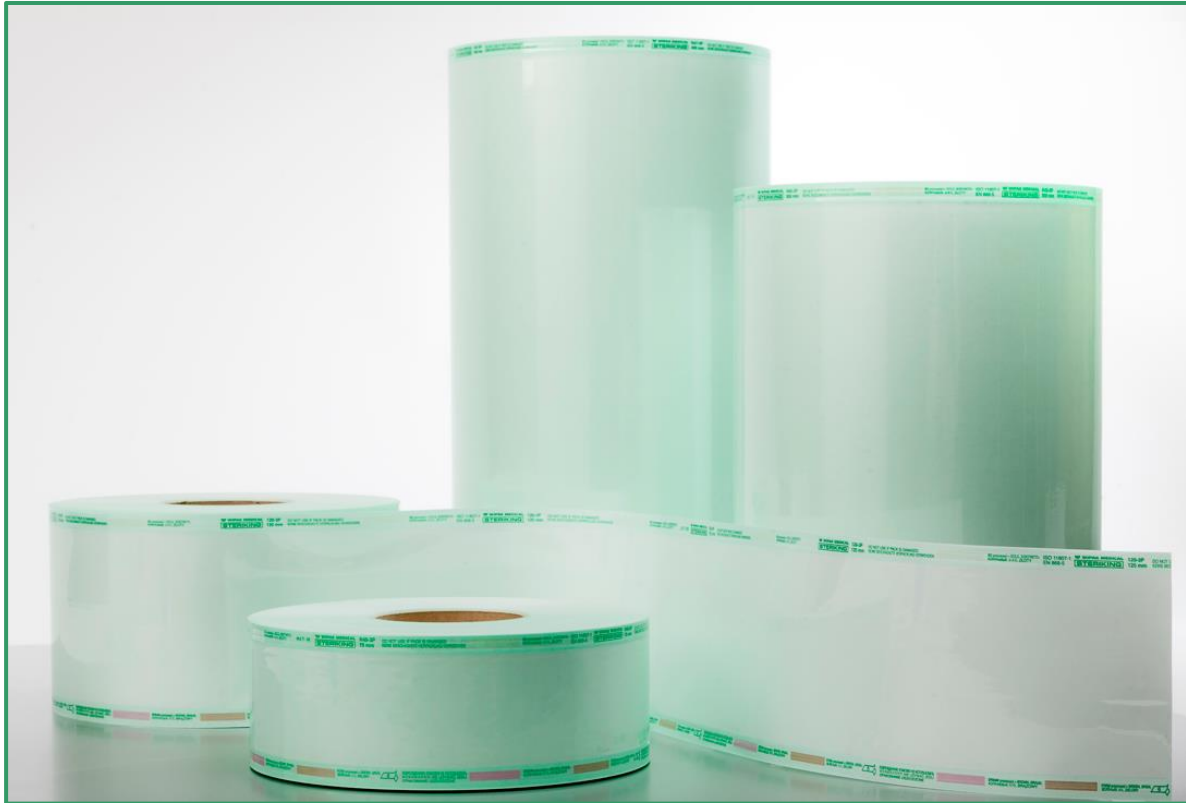


## Rollos transparentes STERIKING® con 3 indicadores



Los rollos transparentes STERIKING® con 3 indicadores están destinados a su uso como material de envasado para productos sanitarios esterilizados por vapor, gas de óxido de etileno o formaldehído en centros médicos. Las condiciones típicas para la esterilización por vapor son 3 minutos a 134 °C o 15 minutos a 121 °C. Los productos son para un solo uso.

### Cumplimiento de normas internacionales

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

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

### Datos técnicos y características de rendimiento

las etiquetas de las cajas está impresa la marca CE.

Los productos están registrados por la FDA 510(k) con el número de solicitud 953776 previo a su comercialización.

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

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

Los envases transparentes STERIKING® se fabrican en papel de uso médico (70 g/m<sup>2</sup>) que se termosella con una lámina múltiple de plástico PET/PP (12/40 micras). La temperatura de sellado recomendada para el cierre final es de 165-200 °C (329-392 °F) en función de la presión y el tiempo.

### Características específicas del producto

<b>Medidas y tolerancias</b>	
Anchura:	Nominal +/- 2 mm
Longitud:	Nominal +500, -0 mm
<b>Diseño del termosellado</b>	
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.	
<b>Resistencia del termosellado</b>	
Rollos planos:	Resistencia mínima probada con apoyo trasero
Hasta 100 mm de ancho	140 N/m (2,1 N/15 mm)
Más de 100 mm de ancho	165 N/m (2,5 N/15 mm)
Rollos con refuerzos:	165 N/m (2,5 N/15 mm)
<b>Empalmes y juntas</b>	
Rollos de 200 m:	Máximo 2 por rollo
Rollos de 100 m:	Máximo 1 por rollo
<b>Dirección de despegado</b>	
La dirección correcta de despegado aparece marcada en cada bolsa individual para garantizar una apertura segura sin roturas ni desgarros de fibras.	
<b>Codificación de lotes</b>	
Cada bolsa 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.	
<b>Indicadores químicos</b>	
De conformidad con ISO 11140-1:2014 tipo 1: Indicadores de proceso. El indicador de vapor cambia de color rojo/rosa a marrón, el de gas de óxido de etileno de color rosa a dorado/ocre y el de gas de formaldehído de color rosa/rojo a verde	

El papel es de uso médico de alto gramaje con propiedades de barrera e hidrófugas mejoradas. Su tamaño de poro controlado permite una evacuación del aire y una penetración del vapor efectivas. El tratamiento especial de la superficie permite un fuerte sellado con la película, pero al mismo tiempo facilita un despegado sin fibras ni roturas. El papel cumple los requisitos de la norma europea EN 868-3:2017 y está exento de suciedad, sustancias tóxicas y olores.

Papel de uso médico				
Propiedad	Método de ensayo	Unidad	Típico	Tolerancias
Gramaje	ISO 536	g/m <sup>2</sup>	70	67-73
Resistencia a la tracción, D Fab.	ISO 1924-2	kN/m	7,3	>5,1
Resistencia a la tracción, D Transv.	ISO 1924-2	kN/m	4,0	>2,6
Resistencia al desgarro, D Fab.	ISO 1974	mN	700	>550
Resistencia al desgarro, D Transv.	ISO 1974	mN	750	>550
Resistencia al estallido	ISO 2758	kPa	400	>270
Permeabilidad al aire	ISO 5636-3	µm/Pa·s	13	5,3-14,2
Resistencia al aire Gurley	ISO 5636-5	s	11	9-20
Método de esterilización	Vapor, gas			

El film Wipak Multi-X9 es un film transparente, no tóxico y termosellable con papel de uso médico. Puede esterilizarse en condiciones extremas de esterilización de 140 °C (284 °F) durante 10 minutos. Además, la operación puede hacerse usando métodos de esterilización de baja temperatura (que no sean de 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 Multi-X9			
Propiedad	Método	Unidad	Nominal
Espesor		µm	52
Gramaje		g/m <sup>2</sup>	53
Resistencia al desgarro, D Fab.	ISO 6383-2	mN	300
Resistencia al desgarro, D Transv.	ISO 6383-2	mN	300
Alargamiento a la rotura, D Fab.	ISO 527-3	%	70
Alargamiento a la rotura, D Transv.	ISO 527-3	%	70
Método de esterilización	vapor, gas		

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 una vez transcurrido cualquiera de estos periodos de tiempo. En los casos en los que se haya cumplido la fecha de caducidad es recomendable hacer ensayos con el producto antes de usarlo.

### Restricciones de uso

La gama estándar de rollos transparentes STERIKING® con 3 indicadores no es apta para la esterilización por irradiación o por aire seco y caliente a temperaturas superiores a los 140 °C. También existen algunas restricciones en lo relativo a los procesos de esterilización por plasma.

### Embalaje para la venta y el transporte

Cada rollo se envuelve con una cubierta antipolvo de polietileno (LDPE) y posteriormente se embala en una caja de cartón ondulado sin blanquear (parcialmente reciclado y posteriormente reciclable). La caja se cierra 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.

### Rollos planos Steriking®

Código	Tamaño (mm)	Embalaje para la venta (Rollos/caja)
R39	50: 200	5
R40	75: 200	4
R41	100: 200	3
R125	125: 200	2
R42	150: 200	2
R43	200: 200	1
R44	250: 200	1
R45	300: 200	1
R46	350: 200	1
R47	400: 200	1

### Rollos con fuelle Steriking®

Código	Tamaño (mm)	Embalaje para la venta (Rollos/caja)
RB50	75 x 25: 100	4
RB51	100 x 50: 100	3
RB52	150 x 50: 100	2
RB53	200 x 55: 100	1
RB54	250 x 65: 100	1
RB55	300 x 80: 100	1
RB56	350 x 80: 100	1
RB57	400 x 80: 100	1

Código	Tamaño (mm)	Embalaje para la venta (Rollos/caja)
R39/100	50: 100	8
R40/100	75: 100	8
R41/100	100: 100	4
R42/100	150: 100	2
R43/100	200: 100	2
R44/100	250: 100	2
R45/100	300: 100	1
R47/100	400: 100	1
R49/100	500: 100	1

**Rollos planos R/100 Steriking®**

Código	Tamaño (mm)	Embalaje para la venta (Rollos/caja)
R39/31	50: 31	10
R40/31	75: 31	10
R41/31	100: 31	10
R42/31	150: 31	16
R43/31	200: 31	6
R44/31	250: 31	6
R45/31	300: 31	6

**Rollos planos R/31 Steriking®**

*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.*

