

YELLOW = PROCESSED IN EO GAS
 JAUNE = TRAITÉ SOUS GAZ EO
 GELB = EO GASBEHANDELT
 AMARILLO = TRATADO AL GAS EO

WIPAK MEDICAL
STERIKING 14

300x 570 mm
 11 3/4" x 22 1/2"

Una buona fattura ed un corretto uso delle confezioni per la sterilizzazione consentono una sicura movimentazione e stoccaggio dei prodotti fino al loro utilizzo.

Con Steriking® Multi-X si riducono le rotture delle confezioni

Le rotture delle confezioni sono la conseguenza di:

- 1) scoppio durante la sterilizzazione
- 2) rottura del film o della carta durante la fase di apertura.

I film tradizionali frequentemente cristallizzano quando esposti alle alte temperature durante il processo di saldatura e sterilizzazione. Quando è cristallizzato il film diventa fragile e si rompe facilmente.



1



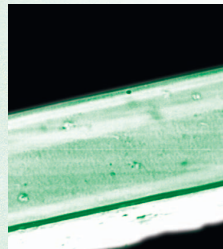
2

Con Steriking® Multi-X si aumenta la resistenza meccanica e la pelabilità

Il film multistrato della Wipak Medical Multi-X garantisce una eccellente saldabilità senza compromettere la pelabilità.

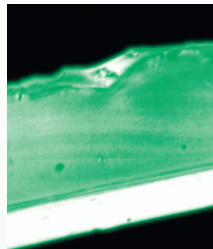
Prima dell'esposizione al calore

Il film Steriking® Multi-X e i film convenzionali sono simili.



Dopo l'esposizione al calore

Il film Steriking® Multi-X non mostra cristallizzazione del polipropilene.



Il film Steriking® Multi-X mantiene le sue proprietà meccaniche e non cristallizza facilmente. Le prestazioni del film Steriking® Multi-X sono superiori rispetto ai films tradizionali a due strati.

Dopo l'esposizione al calore

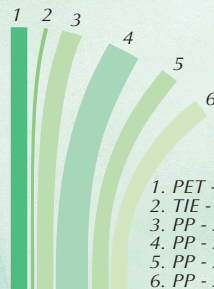
I film tradizionali mostrano chiari segni di cristallizzazione del polipropilene.



DO NOT USE IF PACK IS DAMAGED
 KEINE BESCHÄDIGTE VERPACKUNG VERWENDEN

Il film Steriking® Multi-X è costituito da 5 strati molto sottili che lo rendono resistente e stabile. Il poliestere (PET), strato esterno, garantisce una alta resistenza alla temperatura.

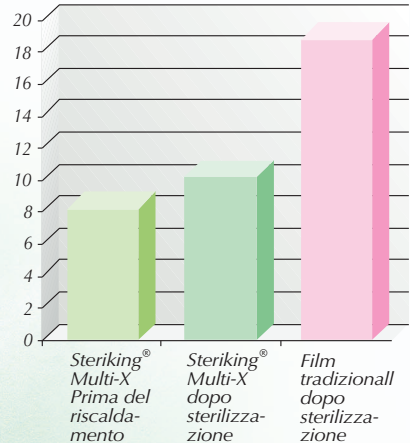
Gli strati intermedi unitamente allo strato saldante di polipropilene (PP) offrono migliori proprietà di saldatura e pelabilità garantendo una maggiore resistenza meccanica.



1. PET - Strato esterno
2. TIE - Strato saldante
3. PP - Strato elastico
4. PP - Strato principale
5. PP - Strato stabilizzante
6. PP - Strato saldante contro carta

Grado di cristallizzazione

Mettler Calorimeter %



BROWN = PROCESSED IN STEAM
 BRUN = TRAITÉ À LA VAPEUR
 BRAUN = DAMPFBEHANDELT
 MARRON = TRATADO AL VAPOR

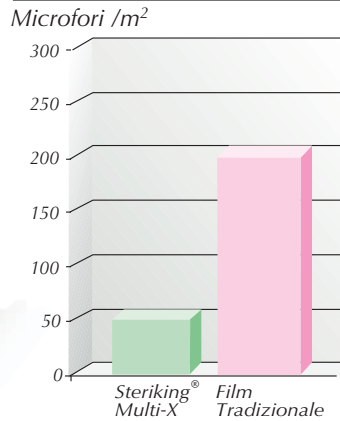
La linea "Steriking® Clean peel", formata

Con Steriking® Multi-X si migliorano le caratteristiche di resistenza e flessibilità

Le migliori materie prime e le avanzate tecnologie di produzione hanno permesso la realizzazione del nuovo sottile film Steriking® Multi-X, molto elastico, resistente e stabile.



Test di rottura



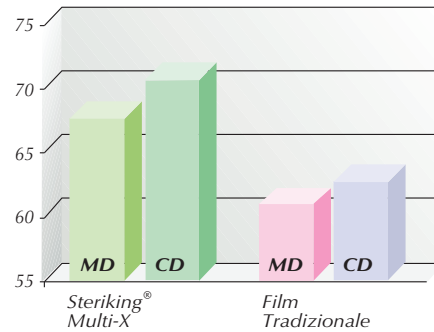
Con il test di rottura il film viene stazionato per 900 volte. Questo sforzo è superiore a quello subito da una confezione normale durante il processo di sterilizzazione che causa microfori nel film. I microfori nei materiali di confezionamento compromettono la loro barriera batterica.

La comparazione dei risultati del test mostra chiaramente la maggior resistenza meccanica del film Steriking® Multi-X.

Forza elastica

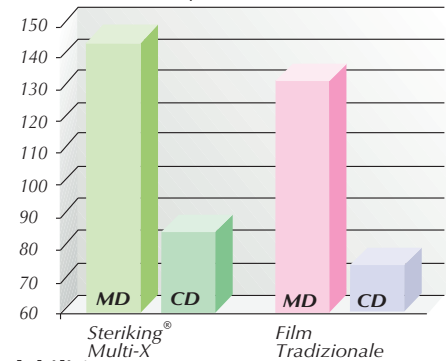
ASTM-D-882 (N/mm²) dopo sterilizzazione

Se si usano i tradizionali test per paragonare il nuovo Multi-X al film tradizionale non si notano tra loro grandi differenze. Se il paragone, invece, viene fatto usando i nuovi metodi per testare l'elasticità e la pelabilità, la differenza, come appare nei grafici, è enorme.



Rottura alla trazione

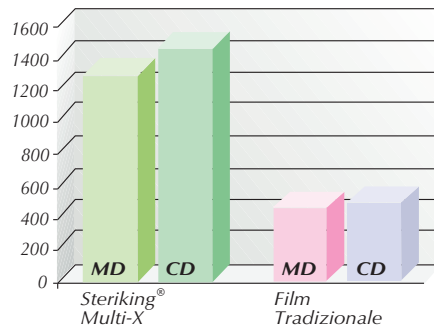
ASTM-D-882 (%) dopo sterilizzazione



Elasticità

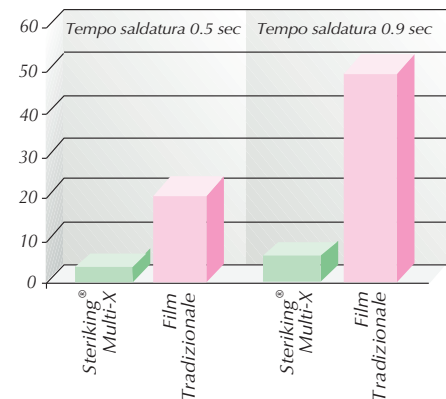
ISO 527-3 (N/mm²) dopo sterilizzazione

L'alta resistenza del film Steriking® Multi-X è dimostrata nei tests di elasticità e pelabilità riportati qui a fianco. Le confezioni che usano il film Multi-X mostrano una maggiore pelabilità.



Pelabilità

% di lacerazione dopo sterilizzazione



Attenzione:



1. Il test di pelabilità è stato effettuato con buste pronte. Quando si usano i rotoli l'utilizzatore deve fare attenzione alle condizioni di saldatura in modo da facilitarne poi l'apertura.

2. Sulle buste ed i rotoli Steriking® sono stampati i simboli che indicano la direzione di apertura per ottenere una buona pelabilità.

MD = DIREZIONE LONGITUDINALE

CD = DIREZIONE TRASVERSALE

= FILM STERIKING®

= FILM TRADIZIONALE

sia dalle tradizionali buste e rotoli, con o senza soffiato

Con Steriking® Multi-X maggiore forza delle saldature

Il prevuoto del ciclo di sterilizzazione sottopone le confezioni ad un grosso sforzo. Le confezioni però non devono scoppiare durante la sterilizzazione. La maggior resistenza delle saldature Steriking® fanno risparmiare tempo e costi per il riconfezionamento e la risterilizzazione delle confezioni danneggiate durante la

sterilizzazione. Le saldature delle buste e dei rotoli Steriking® sono in grado di sopportare le peggiori condizioni di sterilizzazione pur mantenendo un'ottima pelabilità. La forza di saldatura del film Steriking® Multi-X è più alta della minima richiesta dalle norme internazionali ed il 40-60 % più alti di altri materiali.

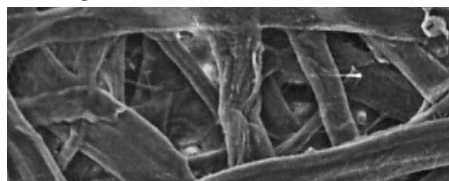
Norme di saldatura



Steriking® carta medica ad alta grammatura



Carta 70 g



Carta 60 g

Le migliori proprietà di idrorepellenza e barriera, così come di resistenza meccanica della Steriking® 70 g/m² sono indiscutibili.



Confronti tecnici

			EN 868-5 (1999)	Grade 60 g	Grade 70 g
Elasticità (secco)	MD	kN/m	≥ 4.40	6.71	7.00
	CD	kN/m	≥ 2.20	3.27	3.80
Elasticità (umido)	MD	kN/m	≥ 0.90	1.28	1.50
	CD	kN/m	≥ 0.45	0.68	0.90
Resistenza		mN	≥ 550	690	790
Idrorepellenza		sec	≥ 20	26	42
Permeabilità all'aria		µm/Pa x sec	≥ 3.4	9	6

Steriking® design e qualità

Le saldature colorate permettono un completo controllo visivo.

Durante la saldatura il film verde scurisce nella parte saldata e permette di visualizzare meglio eventuali difetti di saldatura. L'interno della confezione è facilmente ispezionabile attraverso il film trasparente. N.B. Il colore verde è posto in uno strato interno del film e non potrà mai contaminare il contenuto delle confezioni.

Affidabilità degli indicatori di processo.

Gli indicatori di processo Steriking® forniscono un chiaro cambiamento di colore facile da interpretare. Le loro caratteristiche sono conformi alle norme ed agli standards internazionali.

Le stampe esterne eliminano i rischi di contaminazione da inchiostro.

Gli indicatori e le altre scritte sono soggette alle stesse condizioni di sterilizzazione del prodotto confezionato.

Nelle buste e nei rotoli Steriking® le stampe sono posizionate all'esterno dell'area di contenimento per evitare ogni rischio di contaminazione da parte degli inchiostri.

Rintracciabilità del lotto.

Su ogni busta e rotolo Steriking® è stampato il lotto di produzione con la frequenza prevista dalle norme EN 868-5.

, sia dalle buste autosaldanti.

Steriking®: Standardizzazione Sicurezza e caratteristiche

Tutti i materiali per il confezionamento Steriking® sono sottoposti al Programma Ricerca e Sviluppo Wipak. Sono accuratamente disegnati, validati e prodotti per adattarsi al loro scopo. I prodotti Steriking® soddisfano tutte le maggiori norme internazionali ed europee. Sono registrate anche presso l' FDA 510 (k).

Steriking® Controllo Qualità e Ambiente

Le produzioni in camera bianca ed il certificato WIPAK ISO 9001:2000 sono una garanzia di sicurezza e affidabilità dei prodotti Steriking®. La Wipak medical fornisce i materiali di confezionamento sia per l' industria che per gli ospedali. L' affidabilità della Wipak è quindi costantemente controllata dai responsabili C.Q. delle industrie private e dagli enti certificatori indipendenti.

Classificazione della camera bianca

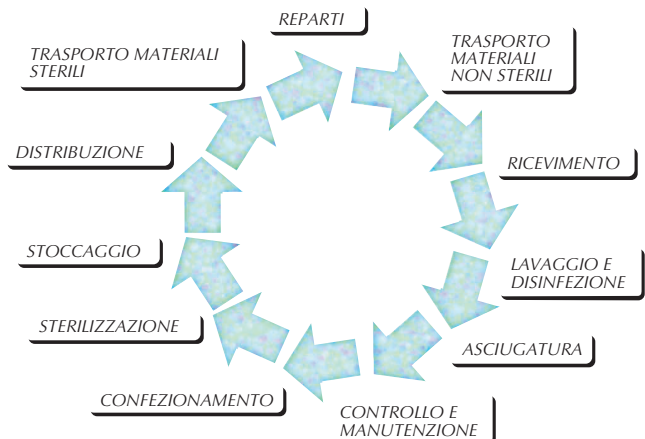
U.S. Federal Standard 209: Classe, Dimensioni particelle (µm)

Classe	0.1	0.2	0.3	0.5	5
1	35	7.5	3	1	...
10	350	75	30	10	...
100	...	750	300	100	...
1,000	1,000	7
10,000	10,000	70
100,000	100,000	700

La produzione Wipak Medical è conforme alla classe 100.000

Steriking®: stretta collaborazione con utilizzatori ed esperti

La Wipak medical è alla continua ricerca, per il suo sviluppo, della cooperazione degli utilizzatori e degli esperti. I materiali usati per le confezioni sterilizzabili giocano un ruolo troppo importante nel controllo delle infezioni.

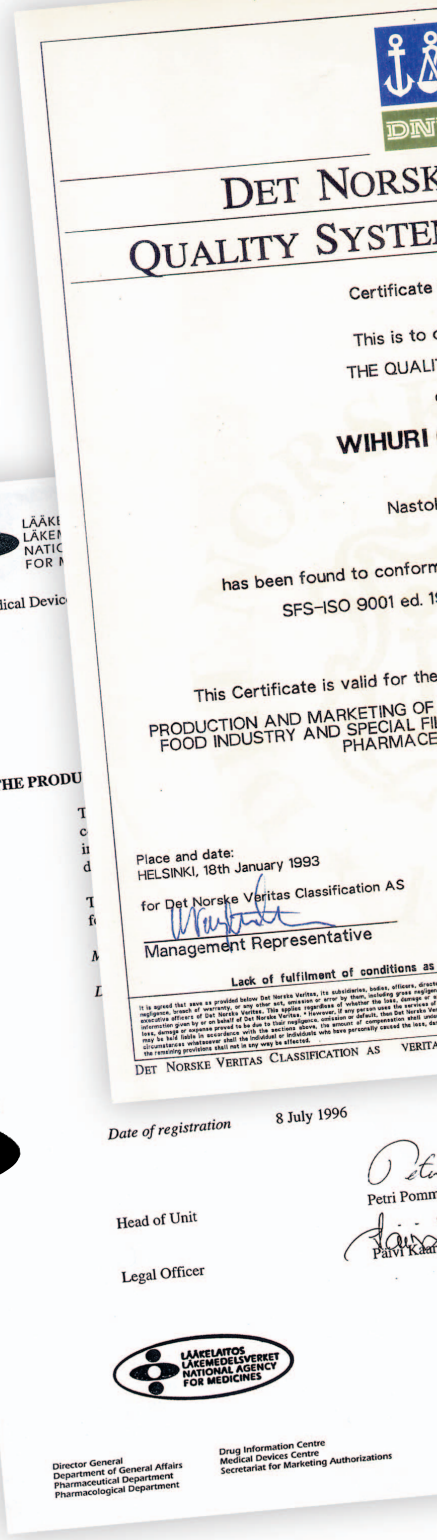


MULTI-X



Director General
Department of General Affairs
Pharmaceutical Department
Pharmacological Department

Drug Information Centre
Medical Devices Centre
Secretariat for Marketing Authorizations



Informazioni sui prodotti Steriking®

E' disponibile una gamma completa di Brochures, poster e video di presentazione sulla gamma di prodotti Steriking®, per informare e guidare l'utilizzatore nel complesso panorama del confezionamento sterile.

Il Network mondiale e altamente specializzato dei partner della Wipak Medical serve Industrie, Ospedali ed Istituti di Cura in tutto il mondo. Anni di esperienza nelle forniture ospedaliere e un moderno sistema di logistica, permettono alla Wipak di fornire un servizio di primo ordine.



WIPAK MEDICAL

Finland:
P.O. BOX 45
Wipaktie 2, FIN-15561 NASTOLA
Tel +358 3 468 311
Fax +358 3 468 3333
E-mail: info.finland@wipak.com

Italy:
I-TEMA S.r.l.
Via Trento,66/G - 200 59 Vimercate (MI)
Tel +39.039.608.15.71
Fax +39.039.608.15.74
E-mail: info@i-tema.it - www.i-tema.it
www.steriking.fi www.wipak.com