

## Especificación del producto

Fecha: 19 de septiembre de  
2023

### STERIKING® Rollos reforzados

Los rollos reforzados STERIKING® con 3 indicadores se utilizan como material de embalaje para productos sanitarios en la esterilización por vapor, gas de óxido de etileno o formaldehído en establecimientos sanitarios. Las condiciones habituales de esterilización por vapor son 3 minutos a 134°C o 15 minutos a 121°C. Los productos son de un solo uso.

#### Conformidad con las normas internacionales

Los rodillos STERIKING® cumplen los requisitos establecidos en el Reglamento de Productos Sanitarios (UE) 2017/745 (MDR) y las normas y estándares internacionales de productos: ISO 11607-1 y EN 8685

Los materiales de envasado para esterilización Steriking®, suministrados por Wipak en estado no estéril, son accesorios de clase 1 según el MDR Anexo VIII, Capítulo III, Regla 1.

Los materiales de envasado para esterilización STERIKING® están diseñados, validados y fabricados para adaptarse a los fines previstos.

#### Datos técnicos y características de rendimiento

Los rollos reforzados STERIKING® están fabricados con papel de calidad médica (100 g/m<sup>2</sup>) termosellado con una lámina de plástico multipliegue BOPET/PP (12/40 micras).

La temperatura de sellado recomendada para el cierre final es de 165-200°C (329-392°F) dependiendo de la presión y el tiempo.

#### Características específicas del producto

##### Dimensiones y tolerancias

Anchura: nominal +/- 1 mm

Longitud: nominal +500, -0 mm

##### Diseño de termosellado

La forma del precinto facilita su apertura. La anchura y la resistencia del precinto se especifican para lograr la resistencia óptima necesaria para la esterilización en autoclave y, al mismo tiempo, facilitar la apertura del envase. El precinto es estriado, con 3 líneas de sellado alineadas y una anchura total mínima de 6 mm.

##### Resistencia del termosellado

Bolsas planas: Resistencia mínima con la cola  
apoyada hasta 100 mm de ancho 2,1 N/15 mm más  
ancho que 100 mm 2,5 N/15 mm

##### Empalmes y uniones

Bobinas de 100 m: máx. 1 por bobina

##### Dirección de Peel

La dirección correcta de pelado está marcada en cada bobina individual a intervalos especificados para garantizar una apertura segura sin roturas ni desgarros de fibras.

##### Codificación de lotes

Cada bobina lleva un número de código que permite rastrear el historial de producción.

El código es YYMM (año / mes). La conversión de la numeración de carriles ofrece un valor añadido para la trazabilidad de la producción.

## Especificación del producto

Fecha: 19 de septiembre de  
2023**Indicador químico**

Conforme a la norma ISO 11140-1:2014 tipo 1: Indicadores de proceso  
El indicador de vapor cambia de rojo/rosa a marrón,  
gas EO de rosa a dorado/ocre y  
Gas FO de rosa/rojo a verde

Se trata de un papel médico de alto gramaje con propiedades mejoradas de barrera y repelencia al agua. El tamaño controlado de los poros permite una evacuación eficaz del aire y la penetración del vapor. La superficie especialmente tratada facilita un sellado fuerte contra la película, pero permite el despegado sin fibras y sin roturas. El papel cumple 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 a la tracción, 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 desgarro, MD	ISO 1974	mN	1000	>550
Resistencia al desgarro, CD	ISO 1974	mN	1100	>550
Resistencia al estallido	ISO 2758	kPa	690	>230
Permeabilidad al aire	ISO 5636-3	µm/Pa-s		3,9-5,7
Resistencia al aire Gurley	ISO 5636-5	s	29	24-34

La película Wipak Multi-X9 es transparente, no tóxica y termosellable con papel de grado médico. Puede esterilizarse en las condiciones extremas de esterilización de 140 °C (284 °F) durante 10 minutos. Además, puede esterilizarse utilizando métodos de esterilización a baja temperatura (distintos de la irradiación). Las materias primas cumplen el Reglamento (UE) nº 10/2011 sobre materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos.

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

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

## Especificación del producto

Fecha: 19 de septiembre de 2023

STERIKING® es una marca registrada de Wipak.

### Recomendaciones de almacenamiento y caducidad

Se recomienda guardar los productos STERIKING® en la caja de transporte original cerrada y almacenarlos en un lugar seco y limpio, protegidos de la luz solar directa y de la humedad excesiva.

Se recomienda que los productos se destinen a su uso final en los 5 años siguientes a su fabricación. Se recomienda

"La fecha de caducidad y la fecha de fabricación figuran en la etiqueta del envase. No obstante, en función de las necesidades del usuario, los productos de más de cinco años pueden seguir siendo utilizables si las condiciones de almacenamiento han sido conformes a las recomendaciones. Las prestaciones del producto no se verán mermadas después de ningún periodo de tiempo. En los casos en que se haya superado la fecha de caducidad recomendada, es aconsejable probar el producto antes de utilizarlo.

### Restricciones de uso

Los rollos reforzados STERIKING® no son aptos para la esterilización por irradiación, por peróxido de hidrógeno, ni por aire caliente y seco, ni a temperaturas superiores a 140° C.

### En caso de denuncia

En caso de reclamación, el reclamante deberá facilitar el número de lote y el código de identificación. Para la evaluación del producto reclamado, deberá ponerse a disposición de Wipak una muestra defectuosa (o una foto digital) y la descripción del defecto junto con una muestra no utilizada.

### Rollos reforzados Steriking

Código	Tamaño (mm: m)	Embalaje de venta (rollos/caja)
RR41	100: 100	2
RR43	200: 100	1
RR45	300: 100	1
RR47	400: 100	1
RR49	500: 100	1

### Venta y transporte Embalaje

Cada bobina se envuelve en una funda antipolvo de polietileno (LDPE) y, a continuación, se embala en una caja de cartón ondulado sin blanquear (parcialmente reciclado y reciclable en mayor medida). La caja se cierra con cinta adhesiva de polipropileno. Las cajas se paletizan en palés de madera reutilizables de tamaño EUR y se cubren con bandas tensoras de plástico (PET). En la parte inferior del palé se coloca una lámina de cartón parcialmente reciclado y reciclable.

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

Etiquetado: Cada caja lleva una etiqueta con la información/instrucciones necesarias para el contenido de la caja de acuerdo con ISO 11607-1:2019, ISO11607-2:2019 y EN 868-5:2019.

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

## Especificación del producto

Fecha: 19 de septiembre  
de 2023

*A nuestro entender, la información aquí contenida es exacta y fiable en la fecha de su publicación. Wipak no ofrece ninguna garantía ni hace ninguna declaración en cuanto a la exactitud o integridad de la información aquí contenida y no asume ninguna responsabilidad en cuanto a las consecuencias de su uso o por cualquier error de impresión. El cliente es responsable del uso, procesamiento y manipulación adecuados, seguros y legales de nuestros productos, especialmente cuando se dan recomendaciones para un uso y almacenamiento seguros. Nada de lo aquí expuesto constituirá garantía alguna, ni se deducirá protección alguna de leyes o patentes.*