

Emballages transparents en DuPont™ Tyvek® et film plastique Code VP/Qualité: TYO-3/PE62-4



1. Description du produit

Système de barrière stérile pour consommables médicaux et dispositifs médicaux retraitsables..

2. Méthodes de stérilisation

Stérilisation au plasma, à l'OE, au FORM et par IRRAD (rayons)

3. Exigences normatives

- Le Tyvek® est approuvé par la FDA et répond à la norme NF EN 868 partie 9 section 4.1, 4.2 et 4.3.
- Le film répond à la norme NF EN ISO 11607 partie 1 et NF EN 868 partie 5, section 4.2.2.1 à 4.2.2.5.
- Les matériaux d'emballage répondent à la norme NF EN ISO 11607 partie 1 et partie 2.
- La biocompatibilité et les caractéristiques toxicologiques ont été évaluées suivant un examen de cytotoxicité conformément à la norme ISO 10993 partie 5.
- Barrière microbienne en humide et à sec selon la norme DIN 58953 partie 6.
- Les indicateurs de procédé répondent à la norme NF EN ISO 11140 partie 1.

Les normes citées sont applicables dans leur version actuelle.

4. Exigences réglementaires

Selon la directive européenne relative aux dispositifs médicaux, nos sachets transparents ou gaines transparentes sont des dispositifs médicaux de classe I non stériles, catégorie accessoires. Cette classification se base sur les règles de classification figurant à l'annexe VIII du règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux.

Pour attester la conformité à ce règlement, l'étiquette du carton d'emballage est munie du marquage CE.

En outre, nos produits sont conformes aux règlements et directives suivants :

- règlement (UE) n° 10/2011
 - règlement (CE) n° 1935/2004
 - règlement (CE) n° 1907/2006
 - directive 94/62/CE
- La somme des concentrations en plomb, cadmium, mercure et en chrome VI est inférieure à 100 ppm.

5. Composants

La formulation de nos produits ne contient pas les composants suivants: latex naturel, PVC, bisphénol A, colophane, matériaux à risque TSE/ESB, substances SVHC/CP65 et phtalates.

6. Caractéristiques du produit**Tyvek® 1073B**

Le Tyvek® est physiologiquement sûr et sans matière étrangère.

Caractéristique de contrôle	Valeur typique	Unité	Normes
Grammage	75	g/m ²	ASTM D3776
Résistance à la traction MD	205	N	DIN EN ISO 1924-2
Résistance à la traction CD	219	N	DIN EN ISO 1924-2
Résistance au déchirement amorcé MD	3,2	N	ASTM D1424
Résistance au déchirement amorcé CD	4,0	N	ASTM D1424
Perméabilité à l'air selon Bendtsen	540	ml/min.	ISO 5636-3

Film

Le film PET-O/PE 12/50 est transparent, physiologiquement sûr et thermoscellable contre Tyvek®.

Caractéristique de contrôle	Valeur typique	Unité	Normes
Structure	12/50 PET-O/PE		
Épaisseur	64	µm	DIN 53370
Résistance à la traction MD	>35	N/15mm	ASTM D882
Résistance à la traction CD	>40	N/15mm	ASTM D882
Allongement à la rupture MD	>80	%	ASTM D882
Allongement à la rupture CD	>80	%	ASTM D882

7. Type de soudure

La soudure permet une ouverture facile du système de barrière stérile. La soudure se compose de trois lignes de scellage parallèles (soudure striée).

La largeur totale du/des scellage(s) ne doit pas être inférieure à 6 mm. Pour les soudures striées, la somme des largeurs des lignes de scellage ne doit pas être inférieure à 6 mm.

La valeur minimale de la résistance de la soudure lors du procédé de stérilisation doit être de >1,2 N par 15 mm.

8. Sens de pelabilité



Le sens de pelabilité correct est imprimé sur chaque sachet transparent ou gaine transparente pour assurer une ouverture sûre et sans fibres.

9. Marquage

Sachets transparents

Étiquette de carton

steriCLIN REF
 UDI
 Beschreibung: Dispositif: Description: Date: Expiration: Date: Lot:

CE MD

15x5x28 cm
 2015-03 2020-03
 LOT 3018217

100 St./pcs
 995
 000705

n° de carton Production Péréemption N° de lot

Impression sur l'emballage secondaire

REF 220106
 15x5x28 cm
 LOT 3018217

2015-03 2020-03

100 St./pcs
 995
 000705

n° de lot production péremption n° de sous-conditionnement

n° de personnel

Fiche de contrôle pour les sachets sans emballage secondaire

Kontrollzettel
 Quality control
 Fiche de Contrôle

Auftrags-Nr.
 Order No.
 No. de Commande

Carton-Nr.
 Carton No.
 No. de Carton

Datum
 Date
 08.05.2015

Kontroll-Nr.
 Controlled by
 No. de Contrôle

Fiche de contrôle pour les gaines transparentes

Kontrollzettel
 Quality control
 Fiche de Contrôle

No. De Commande

Auftrags-Nr.
 Order No.

Rollen-Nr.
 Roll No.
 No. de Carton

Herstellung

Halbbreit

Kontroll-Nr.
 Controlled by
 No. de Contrôle

10. Élimination

Les systèmes de barrière stérile sont des matériaux composites ou emballages mixtes (codes de déchets 15 01 05 et 15 01 06) et doivent être remis aux déchets résiduels.

11. Assortiment**Sachets transparents Tyvek®/film**

Numéro d'article	Dimension	Contenu du carton	Poids du carton rempli	Dimension du carton
3FKFB250105	7,5 x 20 cm	1000	2,3 kg	300x150x170
3FKFB250110	10 x 27 cm	500	2,1 kg	300x150x170
3FKFB250115	15 x 30 cm	500	3,3 kg	300x150x170
3FKFB250120	20 x 40 cm	500	5,9 kg	400x250x160
3FKFB250125	25 x 48 cm	500	9,0 kg	530x380x145

Gaines transparentes Tyvek®/film – longueur: 100 m

Numéro d'article	Dimension	Contenu du carton	Poids du carton rempli	Dimension du carton
3FKFS250204	7,5 cm	2	2,5 kg	210x210x160
3FKFS250206	10 cm	2	3,3 kg	200x200x210
3FKFS250210	15 cm	1	2,5 kg	210x210x160
3FKFS250212	20 cm	1	3,3 kg	200x200x210
3FKFS250214	25 cm	1	4,2 kg	320x220x220
3FKFS250216	30 cm	1	5,0 kg	320x220x220
3FKFS250218	38 cm	1	6,2 kg	420x220x220
3FKFS250222	50 cm	1	8,2 kg	520x220x220

12. Domaine d'application

Cette fiche technique fait référence au groupe de produits/à la qualité mentionnés ci-dessus et est valable jusqu'à la prochaine édition révisée. D'autres documents relatifs aux produits sont éventuellement disponibles sur demande.

13. Informations supplémentaires

Les données contenues dans cette fiche technique (FT) sont basées sur nos connaissances et expériences actuelles.

VP ne garantit pas et ne fait aucune représentation quant à l'exactitude ou l'exhaustivité des informations contenues dans le présent document.

VP décline toute responsabilité concernant les conséquences découlant de l'utilisation de ces informations ou en ce qui concerne les erreurs éventuels d'impression.

Il appartient à l'utilisateur de vérifier en détail, si nos produits correspondent bien à son application spécifique ainsi qu'aux conditions respectives, auxquels est exposé le produit.

L'utilisateur est également responsable de l'utilisation, la transformation et de la manipulation adéquate, sécurisée et légale de nos produits, en particulier lorsque des recommandations pour l'utilisation et le stockage sans danger ont été donnés. En aucun cas les informations contenues dans le présent document ne peuvent être interprétées comme promesse, assurance ou garantie.