

DENOMINAZIONE / PRODUCT NAME

SecurEline®
Rotoli e buste per la sterilizzazione | Sterilization reels and pouches

DESCRIZIONE / PRODUCT DESCRIPTION

Buste e rotoli monouso per la sterilizzazione composti da:
 - Carta di grado medicale, 60 g/m²
 - Film medicale laminato PET12 + PP40 (Polietilene Tereftalato, 12 µm + Polipropilene, 40 µm)

Single use reels and pouches for sterilization are made of:
 - Medical grade paper 60 g/m²
 - Medical laminated film PET12 + PP40 (Polyethylene Terephthalate, 12 µm + Polypropylene, 40 µm)

CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI / PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Le buste ed i rotoli SecurEline® sono realizzati per contenere dispositivi medici, resistere al processo di sterilizzazione consentendo la sterilizzazione del contenuto, consentire la conservazione del contenuto in condizioni di sterilità.

Le buste ed i rotoli SecurEline® sono compatibili con i seguenti trattamenti di sterilizzazione:

- STEAM (Vapore)
- EtO (Ossido di etilene)

Le buste ed i rotoli sono dotati di Indicatori di processo di Tipo 1 (EN ISO 11140-1) per Ossido di Etilene e Vapore stampati con inchiostro ad acqua. Essi forniscono un'indicazione per l'utilizzatore, in quanto identificano se la busta o il rotolo, con il relativo contenuto, sono stati sottoposti a uno dei due trattamenti di sterilizzazione sopraindicati. Il viraggio segue la logica:

- Sterilizzazione con vapore = Indicatore STEAM da rosa a marrone
- Sterilizzazione con ossido di etilene = indicatore EO da azzurro a giallo/marrone

SecurEline® pouches and reels are intended to contain medical devices, resist the sterilization process allowing the sterilization of the contents, allow the preservation of the contents in sterile conditions.

SecurEline® pouches and reels are compatible with the following sterilization treatments:

- STEAM
- EtO (Ethylene Oxide)

Pouches and reels are equipped with Type 1 process indicators (EN ISO 11140-1) for Ethylene Oxide and Steam, printed with water-based ink. These provide an indication for the user as they identify whether the barrier system, together with its contents, have already undergone one of the sterilization treatments indicated above. Indicators follow the criterion:

- Steam sterilization = STEAM indicator from pink to brown
- Sterilization with ethylene oxide = EO indicator from blue to yellow / brown

MODALITÀ DI SIGILLATURA / SEALING METHOD

La sigillatura sul 4° lato per le buste, e sul 3° e 4° lato per i rotoli, può essere effettuata con le termosigillatrici adatte ai materiali componenti i prodotti SecurEline®. Si consiglia di far riferimento alla norma EN 868-5 per il corretto settaggio dei parametri (temperatura, pressione, velocità) che garantiscano la resistenza minima desiderata, conformemente alla tipologia di sterilizzazione da effettuare.

La temperatura di fusione del polipropilene è di 175°C.

The sealing on the 4th side for pouches, and on the 3rd and 4th side for reels, can be carried out with all thermosealing machines suitable for the construction materials of SecurEline® products. It is advisable to refer to the International Standard EN 868-5 for the correct setting parameters (temperature, pressure, speed) in order to guarantee the desired minimum resistance according to the sterilization method employed.

The melting temperature of polypropylene is 175°C.

CARATTERISTICHE FISICHE / PHYSICAL CHARACTERISTICS
CARTA MEDICALE 60 g/m² / MEDICAL GRADE PAPER 60 g/m²

PROPERTIES	UNITS	STANDARDS OR METHODS	TYPICAL (TOLERANCE)
SUBSTANCE	g/m ²	ISO 536	60 (+/- 3)
BENDTSEN POROSITY	ml/min	ISO 5636-3	1000 (+/- 250)
AIR PERFORMANCE	µm (Pa.s)	ISO 5636-3	11.4 (+/- 2.8)
BENDTSEN ROUGHNESS FS	ml/min	ISO 8791-2	375 (+/- 125)
BENDTSEN ROUGHNESS WS	ml/min	ISO 8791-2	375 (+/- 125)
PORE SIZE	µm	EN 868-2:2017 (app. D)	21 (+ 14)
THICKNESS	µm	ISO 534	83
TENSILE STRENGTH MD	kN/m	ISO 1924-2	6.4 (- 1.8)
TENSILE STRENGTH CD	kN/m	ISO 1924-2	3.4 (- 1.1)

WET TENSILE STRENGTH MD	kN/m	ISO 3781	2.1 (- 1.1)
WET TENSILE STRENGTH CD	kN/m	ISO 3781	1.1 (- 0.6)
BURST STRENGTH	kPa	ISO 2758	350 (- 120)
WET BURST	kPa	ISO 3689	150 (- 80)
TEARING STRENGTH MD	mN	ISO 1974	600 (- 50)
TEARING STRENGTH CD	mN	ISO 1974	650 (- 100)
COBB TEST (60s)	g/m ²	ISO 535	15 (+ 5)
WATER REPELLENCY	S	EN 868-2:2017 (app. C)	35 (- 15)
FLUORESCENCE	Pts/dm ²	EN 868-2:2017 §4.2.1.7	0

FILM PET 12 / PP 40

PROPERTIES	UNITS	STANDARDS OR METHODS	TYPICAL (TOLERANCE)
THICKNESS	µm	-	52 (+/- 10%)
BASE WEIGHT	g/m ²	-	55 (+/- 10%)
BREACKING LOAD	Kg/mm ²	ASTM D 882	25 MD ± 5 25 TD ± 5
ELONGATION TO BREAK	%	ASTM D 882	130 MD ± 40 130 TD ± 40
WATER VAPOUR PERMEABILITY	g/m ² /24h	ASTM F1249 38°C- 90% RH	≥ 6 (+/- 10%)
OXYGEN PERMEABILITY	cc/m ² /24h	ASTM D 3985 - 23°C - 0% RH	≥ 125 (+/- 10%)

**NORME DI RIFERIMENTO /
REFERENCE STANDARDS**

Dispositivo medico di classe I, Regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici.
EN 868-5; EN ISO 11607-1; EN ISO 11607-2; ISO 11140-1.

Class I medical device, Regulation (EU) 2017/745 on medical devices.
EN 868-5; EN ISO 11607-1; EN ISO 11607-2; ISO 11140-1.

STOCCAGGIO / STORAGE

Il prodotto deve essere conservato nel packaging originale, alle condizioni consigliate di temperatura (5°C- 30°C) e umidità relativa (<50%). Evitare l'esposizione diretta a fonti di calore.

The product must be stored in its original packaging, at the recommended conditions of temperature (5°C-30°C) and relative humidity (<50%). Avoid exposure to direct heat sources.

DURATA / DURATION

Le performance del prodotto sono garantite per 5 anni dalla data di produzione, se le condizioni di conservazione sopra indicate sono state rispettate.

The performance of the product is guaranteed for 5 years from the date of production, if the storage conditions indicated above have been followed.

**INFORMAZIONI DI SICUREZZA /
SAFETY INFORMATION**

Non riutilizzare. Non utilizzare se la confezione è danneggiata.

Do not reuse. Do not use if package is damaged.

**INFORMAZIONI REGOLATORIE /
REGULATORY STATEMENT****BIOCOMPATIBILITÀ / BIOCOMPATIBILITY**

Il materiale soddisfa i requisiti della ISO 10993 – Valutazione biologica dei dispositivi medici – Parte 5: Test di citotossicità in vitro.

The material meets the requirements of ISO 10993 – Biological Evaluation of Medical Devices – Part 5: Tests for in vitro Cytotoxicity.

BARRIERA MICROBICA / MICROBIAL BARRIER

Il materiale non è soggetto a ispezione al 100%. Il dovere di garantire che la confezione finale sia conforme alla norma ISO 11607-1 è compito dell'utilizzatore dei materiali di imballaggio in quanto è responsabile della convalida e del controllo dei requisiti quali la compatibilità con il prodotto e le condizioni necessarie durante il confezionamento, la sterilizzazione, lo stoccaggio e distribuzione per

garantire il mantenimento della sterilità e delle prestazioni.

EN 868-7:2017 "Carta adesiva per processi di sterilizzazione a bassa temperatura- Requisiti e metodi di prova".

EN 868-6:2017 "Carta per processi di sterilizzazione a bassa temperatura - Requisiti e metodi di prova".

The material is not subject to 100% inspection. The duty to ensure that the final pack complies with ISO 11607-1 rests with the user of the packaging materials, as they are responsible for validating and controlling requirements such as compatibility with the product, and the conditions necessary to ensure that sterility and performance are maintained during the packaging, sterilization, storage and distribution phases.

EN 868-7:2017 "Adhesive coated paper for low temperature sterilization processes - Requirements and test methods".

EN 868-6:2017 "Paper for low temperature sterilization processes - Requirements and test methods".

CMR

Eline conferma che il prodotto non contiene sostanze CMR 1A/1B nella sua composizione

Eline confirms that the product does not have CMR 1A/1B substances in its composition.

LATTICE / LATEX

Questo prodotto non è intenzionalmente formulato con lattice di gomma naturale, compresa la gomma naturale secca.

Questo prodotto non viene maneggiato con guanti in lattice di gomma naturale.

This product is not intentionally formulated with natural rubber latex, including dry natural rubber.

This product is not handled with natural rubber latex gloves.

FTALATI / PHTHALATES

I prodotti Eline non sono intenzionalmente realizzati con ftalati, incluso ma non limitato a:

(a) dibutilftalato (DBP), benzil butil ftalato (BBP), di(2-etilesil)ftalato (DEHP), di-n-ottil ftalato (DnOP), ftalato di diisononile (DINP) e ftalato di diisododecil (DIDP);

(b) sostanze elencate nel US Consumer Product Safety Improvement Act (CPSIA) del 2008, nel Regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici (che fa riferimento alla Direttiva 1272/2008/CE Allegato VI), nella Direttiva RoHS 3 e nel Regolamento (CE) 1907/2006;

(c) quelli elencati negli elenchi California Proposition 65, EU REACH SVHC e EPA Phthalate Action Plan.

Eline products are not intentionally made with phthalates, including but not limited to

(a) Dibutyl phthalate (DBP), benzyl butyl phthalate (BBP), di(2-ethylhexyl)phthalate (DEHP), di-n-octyl phthalate (DnOP), di-isononyl phthalate (DINP), and diisododecyl phthalate (DIDP).

(b) Those listed in the US Consumer Product Safety Improvement Act (CPSIA) of 2008, EU Medical Device Regulation 2017/745 (MDR) referencing Directive 1272/2008/EC Annex VI, RoHS 3, and the European Union Regulation (EC) 1907/2006.

(c) Those listed on California Proposition 65, EU REACH SVHC, and the EPA Phthalate Action Plan lists.

REACH / SVHC

In merito al Regolamento (CE) n. 1907/2006, comunemente noto come REACH,

(a) i prodotti Eline sono conformi agli obblighi previsti da REACH;

(b) al momento della consegna, i prodotti Eline sono classificati come articoli e sono esenti dall'obbligo di registrazione;

(c) i prodotti Eline non contengono sostanze segnalabili estremamente preoccupanti (SVHC);

(d) I prodotti Eline sono conformi alle restrizioni dell'allegato XVII.

Concerning Regulation (EC) No. 1907/2006, commonly known as REACH,

(a) Eline products are compliant with its obligations under REACH.

(b) As delivered, Eline products are classified as articles and are exempt from registration requirements.

(c) Eline products do not have reportable substances of very high concern (SVHC).

(d) Eline products comply with Annex XVII restrictions.

SMALTIMENTO / DISPOSAL

I dispositivi medici devono essere smaltiti in accordo alle procedure adottate dalle istituzioni e dalle organizzazioni sanitarie e alla legislazione locale, statale o federale.

I sistemi di barriera sterile della serie SecurEline[®] sono assimilabili ai rifiuti urbani e pertanto devono essere smaltiti come rifiuto urbano (indifferenziato, non riciclabile).

Il film plastico PET è stato lavorato in modo tale da ottenere una stratificazione che lo rende non riciclabile. Deve quindi essere smaltito come rifiuto non riciclabile.

Se l'operatore disaccoppia il film plastico dalla carta, la carta può essere riciclata nella raccolta differenziata.

Medical devices must be disposed of in accordance with medical procedures adopted by health care institutions and organizations and local, state or federal laws and regulations.

Sterile Barrier System devices of the SecurEline[®] series are comparable to urban waste and therefore they must be disposed of as urban waste (mixed, non-recyclable).

The PET plastic film has been processed in such a way as to obtain a stratification that makes it non-recyclable. It must therefore be disposed of as non-recyclable waste.

If the operator decouples film from paper, the paper can be recycled in separate collection.

*Le informazioni tecniche qui esposte sono quelle a noi date, sotto la loro responsabilità, dai nostri fornitori di materie prime.
All technical information herein disclosed is provided to us by our raw material suppliers, under their own responsibility.*