

SCHEDA TECNICA ROTOLI E BUSTE PER STERILIZZAZIONE

DENOMINAZIONE PRODOTTI: ROTOLI E BUSTE PER STERILIZZAZIONE PRODONTO

DESCRIZIONE PRODOTTO: Dispositivi medici monouso non invasivi per la sterilizzazione in autoclave.

DIMENSIONI ROTOLI: cm 5x200mt - 7.5x200mt - 10x200mt - 15x200mt - 20x200mt - 25x200mt - 30x200mt

BUSTE: mm 60X110 - 90x230 - 140X250

CARATTERISTICHE TECNICHE: Le buste ed i rotoli per sterilizzazione sono utilizzate per la sterilizzazione di dispositivi medici a vapore o gas Eto. Sono costituite da carta medica ad alta resistenza 60gr/m² (tolleranza 10%) e poliestere/polipropilene verde (42my tolleranza 10%). Tolleranza lunghezze 5%.

Rotoli di sterilizzazione: le saldature impresse a caldo sono di tipo multiplo e a bande (almeno tre equamente distanziate e di larghezza complessiva di minimo 8mm e di massimo 12mm) tali da assicurare maggiore resistenza agli sbalzi di pressione, allo scoppio e da garantire la massima pelabilità.

Sul lato carta sono stampati due indicatori chimici di processo, uno per vapore ed uno per ossido di etilene, che indicano l'avvenuta sterilizzazione.

DISTRIBUTORE: Astidental S.p.a.
Via del Lavoro 9
14100 - Asti

CLASSIFICAZIONE: Dispositivo Medico Classe I

Classificazione in base all'allegato I paragrafo III regola 1 del decreto legislativo 24 Febbraio 1997 n. 46 e successive modifiche

NORME DI RIFERIMENTO: UNI EN ISO 11140 Sterilizzazione dei prodotti sanitari - indicatori chimici

UNI EN ISO 11607:2014 imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente (parte 1 e parte 2);

ASTM F 1980:2007 Standard guide for Accelerated Aging of Sterile Barrier Systems for medical devices

UNI EN ISO 868-2:2009 Imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente - Parte 2: Involucri di sterilizzazione

UNI EN ISO 868-5:2009 Imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente - Parte 5: Buste e tubolari termosaldabili costituiti da un lato di materiale poroso e da un lato di pellicola plastica

CONSERVAZIONE: Il periodo di conservazione della sterilità per la sterilizzazione a ossido di etilene dipende sia dalla corretta e rigorosa osservanza delle norme e delle linee guida e delle istruzioni tecniche per la sterilizzazione previste dalla normativa vigente sia dall'ente sterilizzante (ospedale e/o azienda specializzata) ed è coincidente con periodo solitamente ed indicativamente stabilito di 3 anni.

Il periodo di conservazione della sterilità per la sterilizzazione a vapore dipende sia dalla corretta e rigorosa osservanza delle norme e delle linee guida e delle istruzioni tecniche per la sterilizzazione previste dalla normativa vigente sia da altre numerose variabili tra cui:

- 1) tipologia di strumento medico da sterilizzare
- 2) tipologia di termosigillatrice utilizzata
- 3) tipologia di autoclave utilizzata
- 4) tipologia di programma di sterilizzazione utilizzato
- 5) tipologia di stoccaggio

In questo contesto verificati gli scritti, i commenti e le convenzioni esistenti al momento la durata della sterilità a vapore è di 30 giorni.

Il tempo di mantenimento della sterilità dipende dal tipo di confezionamento e dalle modalità di stoccaggio.

I fattori che possono compromettere l'efficacia della barriera antibatterica assicurata dall'imballaggio, dipendono da vari fattori: la contaminazione dell'aria, la presenza di polvere e umidità, la presenza di rotture sulla superficie della confezione, l'apertura e manipolazione scorretta della confezione.



È indispensabile garantire condizioni corrette di stoccaggio e utilizzo del materiale prima del processo di sterilizzazione in particolare al riparo dalla luce solare e all' acqua e mantenendo la protezione sia dell'involucro di plastica sia dell'involucro di cartone, assicurandosi di non utilizzare la busta se danneggiata.

È indispensabile garantire condizioni corrette di stoccaggio e utilizzo del materiale successivamente al processo di sterilizzazione in particolare il materiale sterilizzato deve essere conservato preferibilmente in armadi chiusi e puliti, asciutti e al riparo dalla polvere, con accesso limitato con porte e finestre chiuse, a temperatura 18/22°C e umidità di 35/50%, se conservato su scaffalature queste devono essere disposte a 20/25 cm da terra, 40/50 dal soffitto e 15/20 dal muro; le confezioni devono essere conservate in ordine cronologico rispetto alla scadenza, maneggiate il meno possibile e con cura.

Le confezioni lacerate, danneggiate, aperte, cadute a terra o venute a contatto con superfici bagnate sono da considerarsi non sterili e devono essere riconfezionate e sterilizzate.

INCHIOSTRO: L' inchiostro utilizzato per il viraggio è un inchiostro a processo chimico. La fase di sterilizzazione causa una reazione chimica che determina il cambiamento del colore: da rosa a marrone dopo la sterilizzazione a vapore; da azzurro a marrone dopo la sterilizzazione a gas.

LOTTO: Indicato sul cartone/astuccio

SCADENZA: 5 anni dalla data di produzione. Viene riportata sul cartone esterno

STOCCAGGIO: Conservare a temperatura ambiente, lontano da fonti di calore, fiamme libere o scintille.

CONFEZIONAMENTO: Cartoni Astucci

DATA: 15/01/2020
Rev. 00