

Smartfol® Sterilisfolie

ZUGEHÖRIGE NORMEN

Die Sterilisationsfolie wird gemäß den Normen EN 868-5 und ISO 11607 hergestellt. Der in der Produktion verwendete Indikator wird gemäß der Norm ISO 11140-1 als Klasse 1 Typ-Indikator klassifiziert. Die Sterilisationsfolie erfüllt die Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte.

VERWENDUNGSZWECK

Die Sterilisationsfolie ist dafür konzipiert, einen hervorragenden Barriere-Schutz für die Verpackung steriler Medizinprodukte zu bieten. Die Folie erfüllt die Anforderungen der Medizinbranche an hohe Qualitäts-, Hygiene- und Sicherheitsstandards. Die Sterilisationsfolie wird zur Verpackung der Medizinprodukte vor der Sterilisation verwendet und gewährleisten die Sterilität der Produkte nach der Sterilisation. Sie sind einfach zu verpacken, und der verwendete Indikator liefert Informationen über den Sterilisationsstatus der Medizinprodukte.

BETRIEBSBEDINGUNGEN

Die Sterilisationsfolien werden für die Sterilisationsmethoden Dampf, Ethylenoxid und Formaldehyd eingesetzt. Die Sterilisationsbedingungen sollten vom Endanwender entsprechend dem zu sterilisierenden Material festgelegt werden.

MEDICAL PAPER	PROPERTIES	UNIT	STANDARD	TYPICAL VALUE
	SUBSTANCE	g/m ²	ISO 536	60
	THICKNESS	µm	ISO 534	83
	BENDTSEN POROSITY	ml/m	ISO 5636-3	1050
	AIR PERMEANCE	µm/(Pa.s)	ISO 5636-3	11,4
	BENDTSEN ROUGHNESS FS	ml/mn	ISO 8791-2	450
	BENDTSEN ROUGHNESS WS	ml/mn	ISO 8791-2	450
	TENSILE STRENGTH /MD	kN/m	EN ISO 1924-2	6,3
	TENSILE STRENGTH /CD	kN/m	EN ISO 1924-2	2,5
	WET TENSILE STRENGTH /MD	kN/m	ISO 3781	1,3
	WET TENSILE STRENGTH /CD	kN/m	ISO 3781	0,7
	BURST STRENGTH	kPa	ISO 2758	290
	TEARING STRENGTH /MD	mN	ISO 1974	550
	TEARING STRENGTH /CD	mN	ISO 1974	570
	WET BURST	kPa	ISO 3689	100
	WATER REPELLENCY	s	EN 868-2 (app.D)	27
	PORE SIZE	µm	EN 868-2 (app.E)	35
	COBB TEST (60 s)	g/m ²	ISO 535	20
	FLUORESCENCE	pts/dm ²	EN 868-2 (app.B)	0
	pH: between 5.0 and 8.0 (ISO6588-2) Chloride content < 0,05% (ISO 9197)			
	Sulphate Content < 0,25% (ISO9198)			
	Test conditions: ISO 554 - 1976 (23 ± 1 °C / 50 ± 2 %)			

LAMINATED FILM	PROPERTIES	UNIT	STANDARD	TYPICAL VALUE	
	THICKNESS	Micron	ASTM D 374	LAM.FILM	52 ± 5
				PP	40 ± 5
				PET	12 ± 2
	COF	F/M	ASTM F 1894	0,30-0,35	
		M/M		0,35-0,40	
	THERMAL SEAL	°C	ASTM F 88	150 ± 5	
	TEAR	G MD	D1922	40 ± 5	
		TD		50 ± 5	
	GLOSS	%	ASTMD 2457	150 ± 5	
FREE FROM LEAD AND HEAVY METALS AND TOXIC MATERIALS					

Produktspezifikationen :

REEL	PROPERTIES	UNIT	STANDARD	TYPICAL VALUE	
	SEAL STRENGTH	cm	ASTM F 88	< 25	≥ 25
		Edge Seal (gr / 15 mm)		250 ≤	300 ≤
	BUBBLE TEST		ASTM F2096-04	None	
	PINHOLE DETERMINATION		EN 868-5 Annex C	None	
	DIMENSION CONTROL	cm or mm	ASTM F2203-02	Desired dimensions	
	LEAKAGE TEST		ASTM F1929-98	None	
	PEEL DIRECTION		EN 868-5 Annex E	Must not break the particle	
	INDICATOR CONTROL		ISO 11140-1	Must return the specified color	
INDICATOR	STERILIZATION METHOD		BEFORE STERILIZATION	AFTER STERILIZATION	
	STEAM		Pink	Brown	
	EO		Blue	Orange/Brown	
	FORMALDEHYDE		Red	Green	

Verpackung:

Größe

Stückzahl im Karton

05cm*200m	12
7,5cm*200m - 7,5cm*100m	8
10cm*200m – 10cm*100m	6



FTM AMBALAJ MEDİKAL
İTH.İHR.SAN.VE TİC. LTD. ŞTİ.
Oğuzeli OSB Körkün Mah.
Koray Aydın Cad. No:29 27910
Oğuzeli/GAZİANTEP/TURKEY

www.ftmpack.com.tr