



## Fiche technique

### SACHETS ET GAINES DE STÉRILISATION

**Les sachets et gaines de stérilisation commercialisés par Sterlab sont composés d'une face papier de grade médical et d'une face en complexe transparent (PET/PP).  
Adapté à la stérilisation vapeur, ETO et Formaldéhyde.**

#### FILM POLYESTER / POLYPROPYLENE

Ce matériau est le laminage standard du fabricant Westfield Medical UK pour la fabrication de la gamme standard de sachets et gaines de stérilisation. Il offre un haut degré de clarté ainsi qu'une résistance importante au déchirement et à la piqûre, dû à sa conception innovante en 5 couches. Soudé à un papier de qualité conforme à la EN 868-3, il constitue un sachet ou une gaine offrant une très bonne pelabilité associée à un minimum de fibres résiduelles et de déchirures.

#### Propriétés :

Épaisseur nominale :	12µm PET / 38µm PP	Résistance à la déchirure :	100mN Elmendorf
Force d'étirement :	25N/15mm (ASTM D882)	Force de laminage :	3N/15mm min.
Résistance du scellage :	Soudure à 190°C, 200kN/m <sup>2</sup> , 1'' soudé à un papier conforme à la norme BS6256 (force de 1,2 à 5,0 N/15mm)		

#### PAPIER DE STÉRILISATION

Ce papier a été spécialement conçu pour la fabrication de packs hospitaliers à usage unique. Il est fonction du grade utilisé dans la confection de sachets ou gaines de stérilisation.

#### Propriétés :

Poids de base :	60 gr/m <sup>2</sup>	Tension à sec SM (= Sens Machine) :	90 N/15mm min.
PH :	5.0 – 8.0	Tension à sec ST (= Sens Travers) :	45 N/15mm min.
Chlore résiduel :	< 0,05 % max.	Tension humide SM :	20 N/15mm min.
Sulfates résiduels :	< 0,25 % max.	Tension humide ST :	9 N/15mm min.
Fluorescence :	5 unités/100cm <sup>2</sup>	Étirement SM :	670 mN min.
Eclatement à sec :	295 KPa min.	Étirement ST :	780 mN min.
Eclatement humide :	80 KPa min.	Bleu de méthylène :	13% max.
Résistance à l'eau :	23 sec. min.	Porosité :	725 ml/min.

Papier garanti sans filtre, non pelucheux, inodore, exempt de trous et de contamination visible ou par des substances toxiques.

Les sachets préformés sont soudés avec soudures en chevrons ou droites.

L'indicateur chimique de passage imprimé sur la face avant (côté plastique) est conforme à la norme EN ISO 11140-1:2015, classe 1.

**Produits conformes aux normes ISO 11607-1&2:2019, EN 868-3:2017 et EN 868-5:2018 et à la réglementation européenne :**

- directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux (dispositifs médicaux de classe I)
- directive 94/62/EC relative aux emballages et aux déchets d'emballages
- Règlement REACH 1907/2006/EU

Sans latex. Péréemption de 5 ans.

Tous les produits sont fabriqués conformément au **système qualité certifié ISO 13485 :2016** de Westfield Medical.