

## 1. Bezeichnung des Stoffs bzw. des Gemischs und des Unternehmens

### 1.1 Produktidentifikator

Stoffname / Handelsname: *Sterilisationsfolien*

REF: 142942, 142943, 142944, 142954, 142955, 142957

### 1.2 Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird

Relevante identifizierte Verwendungen:

*Sterilisation von Medizinprodukten*

### 1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

#### Hersteller / Lieferant

ORBIS Dental Handelsgesellschaft mbH

Schuckertstr. 21

D-48153 Münster

#### Telefon / Telefax / E-Mail

+49(0)251 / 3226786 / +49(0) 251 / 7607201 / E-Mail: info@orbis-dental.de

## 2. Produktbeschreibung

ORBIS Sterilisationstüten und –rollen werden für die Sterilisierung von medizinisch –chirurgischen Geräten sowie von Materialien für den medizinischen Gebrauch verwendet, welche insbesondere für die Sterilisierung mit Dampf und EtO-Gas geeignet sind. Sie bestehen aus 2 Schichten: Einer aus hoch beständigem medizinischem Papier und einer aus blauem Polyester/ Polypropylenkunststoff. Sie sind erhältlich in vorgeformten und selbstklebenden Rollen und Tüten in verschiedenen Größen, um die unterschiedlichen Verpackungsansprüche zu erfüllen.

Die Laschen an beiden Enden der Tüten erleichtern das Füllen und das Öffnen derselben. Das Verschlussiegel besteht aus drei parallel zueinander angeordneten Schnüren, die durch zwei Furchen voneinander getrennt sind. Auf der Papierseite sind zwei chemische Prozessindikatoren gedruckt, einer für Dampf und einer für Ethylenoxid, die beide anzeigen, dass der Sterilisationsprozess durchgeführt worden ist.

**Siegeltemperatur: 170 °C – 200 °C**

## 3. Physikalische Eigenschaften

Medizinisches Papier:

Gewicht 60g/m<sup>2</sup>

Polyester / Polypropylen:

Stärke 42 µm / Gewicht 45 g/m<sup>2</sup>

Verschlussklebeband:

Stärke 0,07mm / beständig bis 170 °C

Polyesterband mit synthetischem Gummi

## 4. Dosierung

Keine Angaben

## 5. Gefahrenkennzeichnung

Nicht erforderlich

## 6. Sicherheitsinformationen



Einmalartikel – Nicht wiederverwenden!

## 7. **Sicherheitsdatenblatt**

Nicht erforderlich

## 8. **Angewandte Normen**

Richtlinie 93/42/EWG	Medizinprodukte Medizinprodukt der Klasse 1
EN 868-5	Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte - Teil 5: Siegelfähige Klarsichtbeutel und -schläuche aus porösen Materialien und Kunststoff-Verbundfolie - Anforderungen und Prüfverfahren
EN ISO 11607-1	Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte - Teil 1: Anforderungen an Materialien, Sterilbarriersysteme und Verpackungssysteme
EN ISO 11607-2	Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte - Teil 2: Anforderungen an Materialien, Sterilbarriersysteme und Verpackungssysteme Validierungsanforderungen an Prozesse der Formgebung, Siegelung und des Zusammenstellens

## 9. **Lagerung**

### 9.1 **Lagerung der Sterilisationsfolien / -tüten**

Lichtgeschützt und bei einer Raumtemperatur zwischen 5 °C und 30 °C und einer relativen Luftfeuchtigkeit von < 50%

Maximale Lagerungsdauer: 5 Jahre nach Herstellungsjahr

### 9.2 **Aufrechterhaltung der Sterilisation bei der Lagerung**

Die sterilisierten Produkte müssen so ruhig wie möglich und vorzugsweise unter lichtgeschützten, kontrollierten Temperatur- und Luftfeuchtigkeitsbedingungen sowie Frei von Verunreinigungen gelagert werden.

Lagerungszeit bei wie beschriebenen Lagerbedingungen, einer maximalen Lagertemperatur zwischen 8 °C und 35 °C und einer relativen Luftfeuchtigkeit zwischen 30% und 70%: bis zu 6 Monate, jedoch nicht länger als das Haltbarkeitsdatum! (Tabelle 1 DIN 58953-8:2010)

## 10. **Verfügbare Abmessungen**

### 10.1 **Rollen**

Länge: ca. 200m  
Breite: 50 – 75 – 100 – 150 – 200 – 250 mm

### 10.2 **Beutel**

Länge: ca. 250 mm  
Breite: 50 – 75 – 100 mm

## 11. **Sonstige Informationen**

### **Produkt nur für den Professionellen Gebrauch bestimmt!**

Die in diesem Datenblatt enthaltenen Angaben basieren nach unserem besten Wissen und Gewissen auf aktuell verfügbaren Informationen über die korrekte Handhabung des Produktes unter normalen Bedingungen. Eine andere, in diesem Datenblatt nicht enthaltene Verwendung dieses Produktes zusammen mit anderen Prozessen/Verfahren obliegt der alleinigen Verantwortung des Anwenders. Dieses Dokument stellt keine explizite oder implizite Garantie bezüglich Produktqualität oder Eignung für einen bestimmten Zweck dar.

