



ULTRA SI

Sachets et gaines



Stérilisation : Compatible avec le processus de stérilisation à la vapeur, le processus de stérilisation à l'oxyde d'éthylène (OE) et le processus de stérilisation au peroxyde d'hydrogène vaporisé (vH2O2). Veuillez contacter le fabricant de votre stérilisateur vH2O2 pour confirmer la compatibilité des sachets et bobines ULTRA avec leurs cycles et processus de stérilisation recommandés.

DESCRIPTION :

Sachets plats et gaines de stérilisation.

Système de barrière stérile préformé selon EN ISO 11607-1 et EN 868-5.

Une face poreuse 93 g/m² en polyoléfine / Une face complexe transparent bleu imprimé intrafilm, fait d'un Polyester 12 µm et d'un Polypropylène "Peel" 38 µm

- TSE / BSE: Conforme à la norme EMEA/410/01

APPLICATION

Conçu pour l'emballage d'une grande variété de dispositifs médicaux à usage unique et réutilisables: plateaux d'instruments, ensembles, packs chirurgicaux, appareils lourds et volumineux, instruments complexes et tout appareil nécessitant une protection spécifique.

- Pour fermer l'emballage et créer un système de barrière stérile, l'utilisation d'une machine de thermoscellage validée est recommandée conformément à la norme EN ISO 11607-2.
- Veiller à garder une surface suffisante pour permettre le passage de l'agent stérilisant (remplir au 2/3 max de la capacité intérieure de l'emballage)
- Positionner les sachets film contre film ou papier contre papier lors du chargement dans le stérilisateur
- Paramètres de scellage recommandés : 140 – 155 °C. Remarques : Pour les équipements de scellage non conventionnels, il peut être nécessaire de s'écarter des valeurs limites (contacter le fabricant de la machine et suivre son mode d'emploi si nécessaire).
- A l'ouverture pour les sachets :
 - Supprimer les points d'attache
 - Ouvrir par le chevron pour faciliter la présentation aseptique.
- A l'ouverture des gaines:
 - Les gaines Ultra peuvent être ouvertes des deux côtés

PERFORMANCES

- Excellente pelabilité
- Bonne résistance mécanique
- Réduction des nuisances sonores à l'ouverture
- Barrière microbienne selon ISO 11607-1

STOCKAGE

- Il est recommandé de conserver les produits dans le carton de transport d'origine fermé et de les stocker dans des conditions sèches et propres, à l'abri de la lumière directe du soleil et de l'humidité excessive.
- 5 ans à compter de la date de fabrication, sous réserve que les conditions de stockage ci-dessus soient respectées.

CONFORMITÉ

EN 868-5 et NF EN ISO 11607-1 & 2

ORIGINE

Fabriqué en France



CONFORMITÉ CE

Dispositif médical de classe I (accessoire) selon règlement (UE) 2017/745

POUCHES ULTRA



**Produit destiné au
domaine médical**
Fiche d'informations

Emballage optimisé pour les
Dispositifs Médicaux Réutilisables, au
sein des Établissements Hospitaliers.

Emballage des Dispositifs Médicaux à l'hôpital

Un nouveau concept d'emballage efficace pour les Dispositifs Médicaux Réutilisables, remplaçant les systèmes d'emballages traditionnels et les sachets en papier utilisés dans les centres de stérilisation hospitaliers.

Les sachets Ultra permettent d'accroître la confiance en la stérilité grâce à une face poreuse solide et résistante à la perforation ; à une procédure d'emballage plus rapide et plus simple que les systèmes d'emballages traditionnels ; et à une efficacité accrue en matière de stérilisation. Grâce au film transparent, le dispositif est visible.

Les sachets Ultra sont adaptés à la stérilisation à la vapeur, au peroxyde d'hydrogène vaporisé et à l'oxyde d'éthylène.



Efficacité du processus de stérilisation

La **résistance supérieure du scellage des sachets Ultra** réduit considérablement le nombre de sachets qui éclatent pendant la stérilisation. Ceci peut éliminer la nécessité d'un retraitement et améliore **l'efficacité des processus**.



Présentation claire de l'ensemble des dispositifs

Le film transparent du sachet **Ultra** permet aux utilisateurs de **confirmer visuellement** le contenu de l'ensemble des dispositifs sans l'ouvrir et sans en compromettre la stérilité.



Confiance accrue dans la stérilité

Le sachet **robuste et résistant à la perforation** conserve son intégrité tout au long du transport et du stockage.



Accès aseptique simple

Un système **d'ouverture pelable** qui **élimine** le risque de **déchirement** et **ne génère pas de fibres** susceptibles de contaminer l'ensemble des dispositifs. Comme le film supérieur du sachet est pelé vers l'arrière, l'ensemble des dispositifs peut être facilement retiré de la face poreuse de base stérile du sachet sans risque de contamination.



Réduction des déchets d'emballages

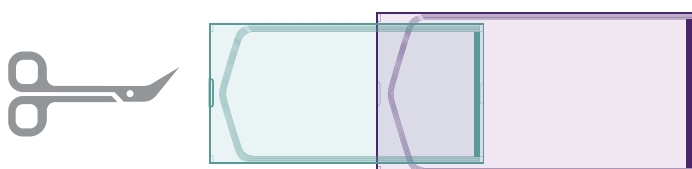
Par rapport à un système d'emballage non-tissé standard, l'utilisation des sachets **Ultra** réduit considérablement le volume des matériaux d'emballages.



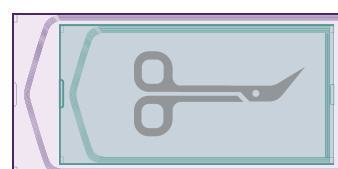
Applications du produit

Peut être utilisé pour les **plateaux d'intervention chirurgicale** et les **paniers d'implants ; les instruments dentaires réutilisables ; les dispositifs stérilisés à la vapeur et au peroxyde d'hydrogène vaporisé** au sein des unités hospitalières.

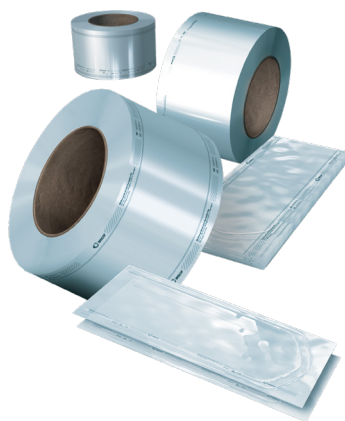
Dispositif → Sachet 1 → Sachet 2



Ensemble "Gigogne"



POUCHES ULTRA



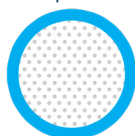
Gaines

Indicateur de stérilisation à la vapeur imprimé à l'intérieur de la structure du film.

Nouvelle gamme Ultra SI

Emballage des Dispositifs Médicaux à l'hôpital

Face poreuse



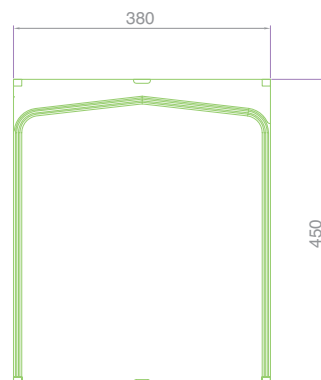
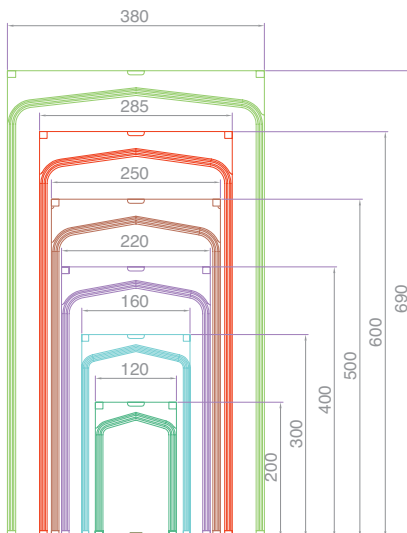
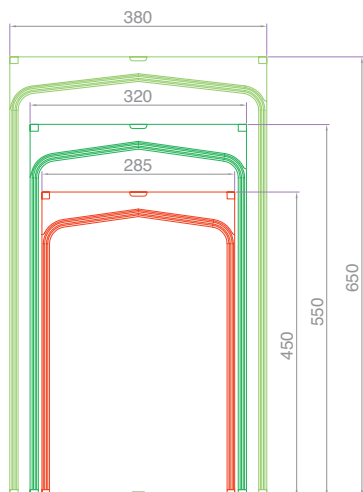
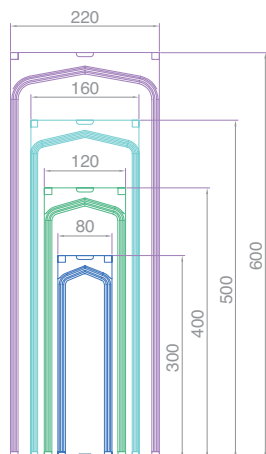
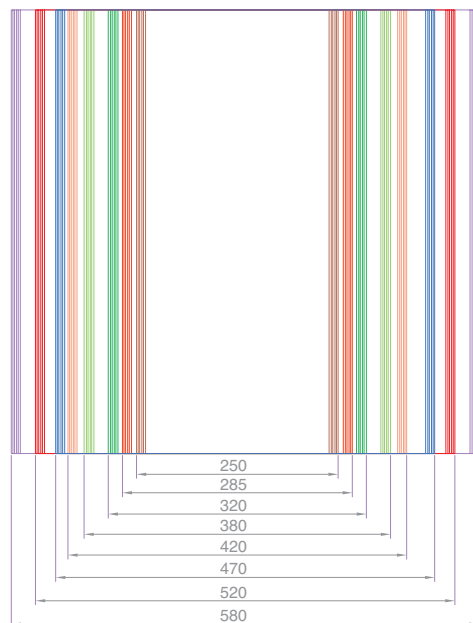
Sachets

Indicateur de stérilisation à la vapeur imprimé à l'intérieur de la structure du film.

Nouvelle gamme Ultra



Sécurité du scellage





DESCRIPTIF TECHNIQUE :

Face film : Film transparent teinté bleu, constitué d'une couche polyester 12µm laminée avec une couche polypropylène "Peel" 38µm, imprimé intrafilm.

Face poreuse: polyoléfine 93g/m², testé et validé selon la norme EN 868-9.

Indicateur de passage pour la stérilisation à la vapeur conforme à la norme ISO 11140-1 (classe 1).

FACE POREUSE

PROPRIÉTÉS	UNITÉ	NORME OU MÉTHODE	MIN	MOYENNE	MAX
GRAMMAGE	gsm	ISO 536	88	93	98
RUPTURE SM	kN/m	EN ISO 1924-2	4.4	5.3	
RUPTURE ST	kN/m	EN ISO 1924-2	2.2	3	
RUPTURE CONDITIONS HUMIDES SM	kN/m	EN ISO 1924-2	4.4	5.3	
RUPTURE CONDITIONS HUMIDES ST	kN/m	EN ISO 1924-2	2.2	3	
ÉCLATEMENT	kPa	ISO 2758	230	580	
DECHIRURE SM	mN	ISO 1974		5670	
DECHIRURE ST	mN	ISO 1974		> 5670	
POROSITÉ BENDTSEN	ml/mn	ISO 5636-3		2000	
PERMÉANCE À L'AIR	µm/(Pa.s)	ISO 5636-3		>23	
DIAMETRE DE PORE	µm	EN 868-3(app.B)		>31	35
RESISTANCE À LA PERFORATION	N	ASTM D3763		105	

COMPLEXE

PROPRIÉTÉS	UNITÉ	NORME OU MÉTHODE	VALEURS
GRAMMAGE POLYESTER	g/m²	SPS	16 à 17,4
EPAISSEUR POLYESTER	µm	SPS	12 +/- 5%
GRAMMAGE ADHESIF	g/m²	SPS	1.65 ± 0.15
GRAMMAGE POLYPROPYLENE	g/m²	SPS	32,49 à 35,51
EPAISSEUR POLYPROPYLENE	µm	SPS	36,1 à 39,9

SACHETS ET GAINES

PROPRIÉTÉS	UNITÉ	NORME OU MÉTHODE	MIN	MOYENNE	MAX
FORCES DE SOUDURE	N/15mm	EN 868-5 Annexe D	≥ 1.5	6	-



Références STERIGENE	Dimensions	Conditionnement
CORSUL-080X300	80 × 300 mm	Carton de 2000 sachets
CORSUL-120X200	120 × 200 mm	Carton de 1200 sachets
CORSUL-120X400	120 × 400 mm	Carton de 1000 sachets
CORSUL-160X300	160 × 300 mm	Carton de 1200 sachets
CORSUL-160X500	160 × 500 mm	Carton de 1000 sachets
CORSUL-220X600	220 × 600 mm	Carton de 400 sachets
CORSUL-250X500	250 × 500 mm	Carton de 500 sachets
CORSUL-285X450	285 × 450 mm	Carton de 500 sachets
CORSUL-285X600	285 × 600 mm	Carton de 300 sachets
CORSUL-320X550	320 × 550 mm	Carton de 300 sachets
CORSUL-380X650	380 × 650 mm	Carton de 300 sachets
CORSUL-220X400	220 × 400 mm	Carton de 500 sachets
CORSUL-380X450	380 × 450 mm	Carton de 400 sachets
CORSUL-380X690	380 × 690 mm	Carton de 300 sachets
CORGUL-050X070	50 mm × 70 m	Carton de 5 gaines
CORGUL-080X070	80 mm × 70 m	Carton de 3 gaines
CORGUL-120X070	120 mm × 70 m	Carton de 2 gaines
CORGUL-160X070	160 mm × 70 m	Carton de 2 gaines
CORGUL-220X070	220 mm × 70 m	Carton de 1 gaine
CORGUL-250X070	250 mm × 70 m	Carton de 1 gaine
CORGUL-285X070	285 mm × 70 m	Carton de 1 gaine
CORGUL-320X070	320 mm × 70 m	Carton de 1 gaine
CORGUL-380X070	380 mm × 70 m	Carton de 1 gaine
CORGUL-420X070	420 mm × 70 m	Carton de 1 gaine
CORGUL-470X070	470 mm × 70 m	Carton de 1 gaine
CORGUL-520X070	520 mm × 70 m	Carton de 1 gaine
CORGUL-580X070	580 mm × 70 m	Carton de 1 gaine