

**DENOMINAZIONE / PRODUCT
NAME / NOM DU PRODUIT /
PRODUKTBEZEICHNUNG /
DENOMINACIÓN / NOME DO
PRODUTO****DESCRIZIONE / PRODUCT
DESCRIPTION / DESCRIPTION /
PRODUKTBESCHREIBUNG /
DESCRIPCIÓN / DESCRIÇÃO DO
PRODUTO****OMNIFOL**

I rotoli per la sterilizzazione OMNIFOL sono utilizzati per la sterilizzazione di dispositivi medico-chirurgici e di materiale a uso sanitario principalmente con vapore o gas EtO. Sono costituiti da un accoppiato con un lato in carta medica ad alta resistenza ed un lato in plastica azzurrata di poliestere/polipropilene. Temperatura di saldatura tra 170°C e 200°C. La saldatura è composta da due cordoni paralleli tra loro interposti da un canale per i rotoli con larghezza da 5 cm. La saldatura è composta da tre cordoni paralleli tra loro interposti da due canali per i rotoli con le altre dimensioni. Sul lato carta sono stampati due indicatori chimici di processo, uno per vapore ed uno per ossido di etilene, che indicano l'avvenuta esposizione al processo di sterilizzazione.

OMNIFOL sterilization rolls are used for the sterilization of medical-surgical devices and of materials for medical use which are especially suitable for steam or EtO GAS. They are made by 2 layers: one made of high resistance medical paper and the other made of blue polyester/polypropylene. Sealing temperature between 170 °C and 200 °C. The seal is made by two parallel strings which are separated by a groove for rolls with a width of 5 cm. The seal is made by three parallel strings which are separated by two grooves for rolls with other dimensions. On the paper layer two chemical indicators of process are printed: one for steam and the other for ethylene-oxyde, both indicating that the sterilization process has been carried out.

Les gaines de stérilisation OMNIFOL sont utilisés pour la stérilisation de dispositifs médicaux et chirurgicaux et de matériel à usage sanitaire principalement par vapeur ou par gaz EtO. Ils sont réalisés en un matériau doublé avec un côté en papier médical à résistance élevée et un côté en plastique azuré de polyester/polypropylène. Température de soudage entre 170 et 200 C. La bande adhésive est constituée de deux cordons parallèles séparés entre eux pour les gaines de stérilisation avec une largeur de 5 cm. La bande adhésive est constituée de trois cordons parallèles séparés entre eux pour les gaines de stérilisation avec autres dimensions. Deux indicateurs chimiques de processus sont imprimés sur le côté papier, l'un pour la vapeur et l'autre pour l'oxyde d'éthylène, pour indiquer l'exécution du processus de stérilisation.

OMNIFOL Sterilisierungsrollen werden für die Sterilisierung von medizinisch-chirurgischen Geräten sowie von Materialien für den medizinischen Gebrauch genutzt, 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. Siegeltemperatur zwischen 170 °C und 200 °C. Die mehrfache Seitenversiegelung der Sterilisierungsrollen besteht aus drei parallelen Siegelnähten; zweifach bei der Rollenbreite von 5 cm. Auf der Papierseite sind zwei chemische Prozessindikatoren gedruckt, einer für Dampf und einer für Ethylenoxid, die beide anzeigen, dass der Sterilisierungsprozess durchgeführt worden ist.

Los rollos para la esterilización OMNIFOL se utilizan para la esterilización de dispositivos médico-quirúrgicos y de material para uso sanitario principalmente con vapor o gas EtO. Se componen de un material acoplado con un lado de papel sanitario de alta resistencia y un lado de plástico azulado de poliéster/polipropileno. Temperatura de sellado entre 170 °C y 200 °C. La selladura se compone de dos cordones paralelos entre ellos, separados por un canale para los rollos para esterilización con una anchura de 5 cm. La selladura se compone de tres cordones paralelos entre ellos, separados por dos canales para los rollos para esterilización con otras dimensiones. En el lado de papel están impresos dos indicadores químicos de proceso, uno para el vapor y otro para el óxido de etileno, que indican que se ha realizado el proceso de esterilización.

Os rolos para esterilização OMNIFOL são utilizados para esterilizar dispositivos médicos, cirúrgicos e material destinado a utilização sanitária, principalmente com vapor ou gás EtO. São constituídos por um sistema acasalado; num lado papel medical de alta resistência e no outro material plástico azulado em poliéster/polipropileno. Temperadura de soldadura entre 170°C e 200°C. A soldadura é composta por dois faixas paralelas entre si, interpostas entre um canal para os rolos para esterilização com uma largura de 5 cm. A soldadura é composta por três faixas paralelas entre si, interpostas entre dois canais para os rolos para esterilização outras. No lado em papel, estão impressos dois indicadores químicos de processo: um para o vapor e um para o óxido de etileno que confirmam a esterilização do produto.

<p>CARATTERISTICHE FISICHE / PHYSICAL CHARACTERISTICS / CARACTÉRISTIQUES PHYSIQUES / PHYSIKALISCHE EIGENSCHAFTEN / CARACTERÍSTICAS FÍSICAS / CARACTERÍSTICAS FÍSICAS</p>	<p>Carta medicale: grammatura 60 gr/m² Medical paper: weight in grams 60 gr/m² Papier médical: grammage 60 g/m² Medizinisches Papier: Grammatur 60 g/m² Papel sanitario: gramaje 60 g/m² Papel medicinal: gramagem 60 g/m² Poliestere / polipropilene: spessore: 42 µm; grammatura: 45 gr/m² Polyester / polypropylene: thickness: 42 µm; weight in grams: 45 gr/m² Polyester / polypropylène: épaisseur: 42 µm; grammage: 45 g/m² Polyster / Polypropylen: Stärke: 42 µm; Grammatur: 45 gr/m² Poliéster / polipropileno: espesor: 42 µm; gramaje: 45 g/m² Poliéster / polipropileno: espessura: 42 µm; gramagem: 45 g/m²</p>
<p>DOSAGGIO / DOSING / DOSAGE / DOSIERUNG / DOSIFICACIÓN / DOSAGEM</p>	<p>N/A</p>
<p>ETICHETTATURA DI PERICOLOSITA' / DANGER LABELLING / ÉTIQUETAGE DE RISQUE / GEFAHRENETIKETT / ETIQUETADO DE PELIGROSIDAD / ETIQUETAGEM DE PERIGO</p>	<p>N/A</p>
<p>INFORMAZIONI DI SICUREZZA / SAFETY INFORMATION / INFORMATIONS DE SÉCURITÉ / SICHERHEITSINFORMATIONEN / INFORMACIÓN SOBRE LA SEGURIDAD / INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA</p>	<p>Non riutilizzare. Non utilizzare se la confezione è danneggiata. Avvertenze poste sul dispositivo. Do not re-use. Do not use if package is damaged. Instructions written on the device. Ne pas réutiliser. Ne pas utiliser si le colis est endommagé. Avertissements apposés sur le dispositif. Nicht wieder verwenden. Verwenden sie keine beschädigten verpackungen. Hinweise auf dem Produkt angebracht. No volver a utilizar. Non usar si el papelo o el sellado se encuentra deteriorado. Advertencias escritas en el dispositivo. Não reutilizar. Não use se estiver danificado embalagem. Advertências descritas no dispositivo.</p>
<p>SCHEDA DI SICUREZZA / SAFETY DATA SHEET / FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ / SICHERHEITSDATENBLATT / FICHA DE SEGURIDAD / FICHA DE SEGURANÇA</p>	<p>N/A</p>
<p>DIRETTIVA E/O NORMA DI RIFERIMENTO / REFERENCE DIRECTIVES AND / OR STANDARDS / DIRECTIVE ET/OU NORME DE RÉFÉRENCE / BEZUGSRICHTLINIE UND/ODER NORM / DIRECTIVA Y/O NORMA DE REFERENCIA / DIRECTIVA E/OU NORMA DE REFERÊNCIA</p>	<p>Regolamento UE 2017/745. Dispositivo medico classe I. EN 868-5; EN ISO 11607-1; EN ISO 11607-2 Regulation (EU) 2017/745. Class I medical device. EN 868-5; EN ISO 11607-1; EN ISO 11607-2 Règlement (UE) 2017/745. Dispositif médical classe I. EN 868-5; EN ISO 11607-1; EN ISO 11607-2 Verordnung (EU) 2017/745. Medizinprodukt der Klasse I. EN 868-5; EN ISO 11607-1; EN ISO 11607-2 Reglamento (UE) 2017/745. Dispositivo médico clase I. EN 868-5; EN ISO 11607-1; EN ISO 11607-2 Regulamento (UE) 2017/745. Dispositivo médico classe I. EN 868-5; EN ISO 11607-1; EN ISO 11607-2</p>
<p>STOCCAGGIO / STORAGE / STOCKAGE / LAGERUNG / ALMACENAMIENTO / ARMAZENAGEM</p>	<p>Conservare protetti/e dalla luce a temperatura ambiente da +5 a +30 °C con umidità relativa <50%. Evitare l'esposizione diretta a fonti di calore. Evitare l'esposizione diretta a fonti di calore. Keep away from light and at environment temperature from +5 to +30°C, relative humidity <50%. Do not expose to direct heat sources. Conservar à l'abri de la lumière à température ambiante, de +5 à +30 °C, avec humidité relative <50%. Éviter l'exposition directe à des sources de chaleur. Lichtgeschützt und bei einer Raumtemperatur von +5 bis +30 °C, mit einer relativen Feuchtigkeit von <50% aufbewahren. Nicht direkten Wärmequellen aussetzen. Conservar al amparo de la luz a temperatura ambiente de +5 a +30 °C con humedad relativa <50%. Evitar la exposición directa a las fuentes de calor. Conserve-o afastado da luz, à temperatura ambiente compreendida entre +5 e +30 °C. e humidade relativa <50%. Evitar a exposição direta a fontes de calor.</p>
<p>DURATA / DURATION / DURÉE / DAUER / DURACIÓN / DURAÇÃO</p>	<p>5 ANNI dalla data di produzione. 5 YEARS from manufacturing date. 5 ANS à partir de la date de production. 5 JAHRE ab Herstellungsjahr. 5 AÑOS desde la fecha de producción. 5 ANOS a partir da data de fabrico.</p>

**MANTENIMENTO STERILITÀ /
PRESERVATION OF STERILITY IN
THE
TIME / MAINTIEN STÉRILITÉ /
WAHRUNG DER STERILITÄT /
MANTENIMIENTO DE LA
ESTERILIDAD / PRESERVAÇÃO
DA CONDIÇÃO ESTÉRIL**

Stoccaggio: Il materiale sterilizzato deve essere maneggiato il meno possibile, conservato preferibilmente in armadi chiusi in un ambiente pulito ad umidità e temperature controllate. I sistemi d' imballaggio OMNIFOL se mantenuti come sopra descritto, a una temperatura tra 8 e 35°C e umidità relativa dal 30 al 70%, mantengono la sterilità del contenuto fino a un massimo di 6 mesi e comunque non dopo la data di scadenza (tabella 1 DIN 58953-8:2010).

Storage: sterilized pouches and rolls must be handled as less as possible, kept possibly in closed cabinets in a cleaned environment, at a temperature and humidity under control. If maintained as described above, at a temperature between 8 and 35 °C and a relative humidity of between 30 and 70%, OMNIFOL packaging systems will keep the contents sterile for a maximum of 6 months and, in any case, no later than the indicated expired date (table 1 DIN 58953-8:2010).

Stockage: Le matériel stérilisé doit être le moins possible manipulé, conservé de préférence dans des rangements fermés dans un local propre et à humidité et températures contrôlées. Les systèmes d' emballage OMNIFOL, s'ils sont conservés selon la description ci-dessus, à une température entre 8 et 35°C et à une humidité relative allant de 30 à 70%, maintiennent la stérilité du contenu jusqu'à un maximum de 6 mois et, quoi qu'il en soit, non au-delà de la date de péremption (tableau 1 DIN 58953-8:2010).

Lagerung: Das sterilisierte Material darf so wenig wie möglich gehandhabt und muss vorzugsweise in geschlossenen Schränken in sauberer Umgebung, in der Luftfeuchtigkeit und Temperatur unter Kontrolle gehalten sind, aufbewahrt werden. Bei Aufbewahrung der OMNIFOL-Verpackungssysteme wie oben beschrieben sowie bei einer Temperatur zwischen 8°C bis 35°C und bei einer Luftfeuchtigkeit, die zwischen 30% und 70% liegt, bleibt der Inhalt bis zu 6 Monaten und auf alle Fälle nicht länger als das Ablaufdatum steril (Tabelle 1 DIN 58953-8:2010).

Almacenamiento: el material esterilizado se debe manejar lo menos posible y conservar preferentemente en armarios cerrados en un ambiente limpio, teniendo bajo control la humedad y la temperatura. Los sistemas de embalaje OMNIFOL, si se mantienen como se ha descrito antes, a una temperatura entre 8 y 35°C y con una humedad relativa entre el 30 y el 70%, mantienen la esterilidad del contenido hasta un máximo de 6 meses y, de cualquier forma, no después de la fecha de vencimiento (tabla 1 DIN 58953-8:2010).

Conservação: o material esterilizado deve ser manuseado o menos possível e conservado, se possível, num armário fechado, num local limpo com a temperatura e humidade controladas. Os sistemas de embalagem OMNIFOL se mantidos como descrito acima, a uma temperatura entre 8 e 35°C e humidade relativa de 30 a 70%, conservam a esterilidade do conteúdo até o máximo de 6 meses e de qualquer forma não depois da data de vencimento (tabela 1 DIN 58953-8:2010).

**CONFEZIONI / PACKAGES /
CONDITIONNEMENT /
PACKUNGEN / ENVASES /
EMBALAGENS**

Rotoli da 200 metri disponibili nelle larghezze da 5 – 7,5 – 10 cm.
Rotolo da 100 metri, 20 x 5 cm.

Rolls 200 metres long available in the following widths: 5 – 7,5 – 10 cm.
Roll 100 metres, 20 x 5 cm.

Rouleaux de 200 mètres disponibles dans les largeurs de 5 – 7,5 – 10 cm.
Rouleau de 100 mètres, 20 x 5 cm.

Rollen 200 Meter lang, erhältlich in den Breiten 5 – 7,5 – 10 cm.
Rollen 100 Meter, 20 x 5 cm.

Rollos de 200 metros disponibles con anchuras de 5 – 7,5 – 10 cm.
Rollo de 100 metros, 20 x 5 cm.

Rolos de 200 metros, disponíveis com as seguintes larguras: 5 – 7,5 – 10 cm.
Rolo de 100 metros, 20 x 5 cm.