

Produktbeschreibung / Product description**Einsatz**

Das Produkt ist für die Herstellung medizinischer und pharmazeutischer Verpackungen entwickelt worden. Die Materialien entsprechen den gültigen gesetzlichen und normativen Anforderungen.

Use

The product is designed for the manufacture of medical and pharmaceutical packaging. The materials comply with the applicable legal and normative requirements.

Grunddaten

Material	Tyvek® (HDPE)
Flächengewicht gesamt	86.2 g/m ²
Farbe(-n)	weiss

Basic Data

Material	Tyvek® (HDPE)
Total Grammage	86.2 g/m ²
Color(-s)	white

Typische Anwendung

Gasdurchlässige, permeable, mikrobielle Barriere (Siegelkomponente) für medizintechnische Verpackungen.

Typical Application

Gas-permeable, microbial barrier (sealing component) for medical technology packaging.

Funktionseigenschaften
Sichtbarer Siegelnachweis
Bakteriologische Barriere
Kontrollierte Luftdurchlässigkeit
Reiss- und Durchstossfest
Wasserabweisend
Wasserbasierte Beschichtung
Gleichmässige Versiegelung
Beidseitig bedruckbar

Functional Characteristics
Seal integrity proof
Bacterial barrier
Controlled air permeance
Tear and puncture resistant
Water resistant
Water-based coating
Uniform sealing
Dual-side printable

Geeignete Sterilisationsmethoden
Gamma Sterilisation
Elektronenstrahlsterilisation
EO-Sterilisation

Applicable Sterilization Process
Gamma sterilization
E-Beam sterilization
EO sterilization

Lagerbedingungen

Vor direktem Licht geschützt und in der Originalverpackung in einem sauberen und trockenen Raum aufbewahren. Nicht direkter Hitze aussetzen. Nicht im gleichen Raum mit Lösungsmitteln oder Chemikalien lagern.

Storage Condition

Storage in original packaging in a clean, dry environment away from direct exposition to light. Avoid any direct heat. Not to be stored together with solvents or chemicals in the same room.

Empfohlene Lagerbedingungen	
Temperatur	10°C – 40°C
relative Luftfeuchtigkeit	30%rH - 60%rH

Recommended Storage Conditions	
temperature	10°C – 40°C
relative humidity	30%rH - 60%rH

Haltbarkeit

Das Material hat bei richtiger Lagerung gemäss den Bedingungen aus diesem Datenblatt eine Haltbarkeitsdauer von 5 Jahren nach Herstelldatum.

Bei Verwendung des Produkts als Bestandteil eines Sterilbarrieresystems, muss der Anwender selbst die Haltbarkeit des Verpackungssystems gemäss der DIN EN ISO 11607-1:2020 für seine spezifische Anwendung in einer Validierungsstudie nachweisen.

Verarbeitungsbedingungen

Das vorliegende Material ist als Verpackungsmaterial für medizintechnische- und oder pharmazeutische Produkte vorgesehen und geeignet. Aus diesem Grund orientieren sich die Verarbeitungsbedingungen für das Material an den Standard-Umgebungsbedingungen für derartigen Produkte (Sauberkeit, Temperatur, Luftfeuchte), um diese Eignung zu erhalten. Um die effektiven Herstellparameter für die Formgebung und oder Versiegelung zu ermitteln und festzuschreiben, ist der Hersteller zur Durchführung einer Prozessvalidierung angehalten.

Das Material ist für das Siegeln mit Folien aus z.B. PETG, PE, PP geeignet.

Shelf – life

If stored correctly in accordance with the conditions in this data sheet, the material has a shelf life of 5 years from the date of manufacture.

If the product is used as part of a sterile barrier system, the user himself is responsible to demonstrate shelf life of the packaging system according to DIN EN ISO 11607-1:2020 for his specific purpose through a validation study.

Processing Conditions

This material is intended and suitable as a packaging material for medical devices and/or pharmaceutical products. For this reason, the processing conditions for the material are based on the standard environmental conditions for such products (cleanliness, temperature, air humidity) in order to maintain this suitability. In order to determine and specify the effective manufacturing parameters for shaping and/or sealing, the manufacturer is required to carry out a process validation.

The material is suitable for sealing with films such as PETG, PE, PP.

Technische Spezifikationen / Technical specifications

Physikalische Eigenschaften

Eigenschaften	Testmethode	Typische Werte
Flächengewicht	ISO 536	74.7 g/m ²
Beschichtungsgewicht	ASTM F2217:02	11.5 g/m ²
Gesamtgewicht	ISO 536	86.2 g/m ²
Ausbeute	ISO 536	11.6 g/m ²
Bruchfestigkeit (MD)*	BS EN ISO 1924-2	7.3 N/mm
Bruchfestigkeit (CD)**	BS EN ISO 1924-2	8.1 N/mm
Weiterreissfestigkeit (MD)*	ISO 1974	3,479 mN
Weiterreissfestigkeit (CD)**	ISO 1974	3,930 mN
Berstfestigkeit	ISO 2758	1,272 kPa
Luftdurchlässigkeit (Bendtsen)	ISO 5636/3	250 ml/Min

*Maschinenrichtung (MD): Längsrichtung / machine direction: Longitudinal direction

**Maschinenrichtung (CD): Querrichtung / Machine direction (CD): Cross direction

Physical Properties

Property	Test Method	Typical Values
Basis weight	ISO 536	74.7 g/m ²
Coat weight	ASTM F2217:02	11.5 g/m ²
Total weight	ISO 536	86.2 g/m ²
Yield	ISO 536	11.6 g/m ²
Tensile strength (MD)*	BS EN ISO 1924-2	7.3 N/mm
Tensile strength (CD)**	BS EN ISO 1924-2	8.1 N/mm
Elmendorf tear (MD)*	ISO 1974	3,479 mN
Elmendorf tear (CD)**	ISO 1974	3,930 mN
Burst strength	ISO 2758	1,272 kPa
Air Permeance (Bendtsen)	ISO 5636/3	250 ml/Min

