

# *“Novedades tecnológicas en envoltorios de papel grado médico”*

*Sergio Benítez*

*Farmacéutico - Bioquímico*

- *Jefe Central Esterilización Hospital Churruca*
- *Profesor de Bioseguridad y Química Aplicada – Instituto Universitario PFA*

*Argentina*

## *Tipos de Empaque*

### ● *Grado médico:*

- *diseñados para esterilización con especificaciones de fabricación estandar (EN868-4, ISO 11607-1)*
- *Conserva propiedades críticas de manera reproducible lote a lote*

### ● *Grado no médico:*

- *fabricación no estandarizada o con estándares diferentes a los de empaques para esterilización*
- *No contemplan en su elaboración los límites de calidad exigidos por las normas de un empaque grado médico.*
- *Desempeño no reproducible (vida estantería)*

# Tipos de Empaque

## Grado médico

- *Papel grado médico*
- *Empaque mixto papel - plástico.*
- *Tela de Polipropileno no tejido.*
- *Empaque mixto Tyvek – Film transparente*
- *Contenedores rígidos*
- *Film de Poliamida*

## No médico

- *Tela de algodón*
- *Papel convencional*

**No recomendado para el hospital**

- **Film de Polietileno**

## Empaques Grado Médico.



## *Características "ideales" del empaque grado médico*

- *Barrera física*
- *Sellado hermético*
- *Resistencia a la ruptura accidental*
- *Apertura sencilla y aséptica*
- *Repelente al agua*
- *Permeable a los agentes esterilizantes*
- *Compatible con todos los métodos*
- *Económico*
- *Ecológico*

## ***BARRERA FISICA***

- *Las bacterias necesitan de un transportador físico para desplazarse*

*✍ Partículas de polvo - pelusas*

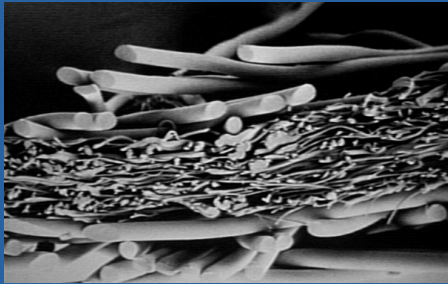
*✍ Microgotas*

*✍ Gotas*

*✍ Agua*

## **BARRERA FISICA**

- *Calidad reproducible*
- *Porosidad controlada*



*Polipropileno triple capa*



*Papel grado médico*

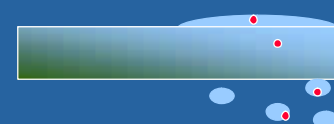
Fotos: Sandra Riveros Campos

## ● **Hidrorepelente**



*Hidrorepelente*

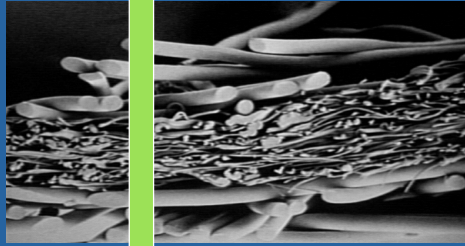
- *No se moja*
- *No filtra*



*No hidrorepelente*

- *Se moja*
- *Filtra*

## ● Permeable al agente Esterilizante.



Agente esterilizante  
• Vapor de agua  
• Gas



Agua  
Partículas  
“bacterias”

## *Papel grado médico*

- *Pulpa de celulosa*
- *Celulosa con fibra sintética y látex.*

*Especificaciones técnicas materias primas*

*Especificaciones de desempeño*

*Certificados de calidad*



REPORTE DE SEGUIMIENTO DE PRUEBA DE ESTABILIDAD VIDA DE ANAQUEL PARA BOLSAS DE PAPEL PARA ESTERILIZAR EN GAS O.E. O VAPOR							
DETERMINACION	ESPECIFICACIONES EN868-4:1999 / EEE	DATOS INICIALES	12 meses	24 meses	36 meses	48 meses	60 meses
Apariencia	Bolsa de papel grado médico color blanco, libre de impurezas visibles, con indicador de proceso de esterilización						
pH	4.5 - 8.0	7,70	7,55	7,48	7,62	7,41	7,50
Resistencia a la tensión del empalme de la bolsa	No menor a 2.2 kN/m	6.5 kN/m	6.3 kN/m	6.3 kN/m	6.0 kN/m	6.6 kN/m	6.5 kN/m
Resistencia a la tensión en húmedo del empalme de la bolsa	No menor a 0.45 kN/m	1.1 kN/m	1.1 kN/m	1.2 kN/m	1.3 kN/m	1.1 kN/m	1.3 kN/m
Resistencia al autoclaveado	Las bolsas no deben abrirse	Las bolsas no se abren	Las bolsas no se abren	Las bolsas no se abren	Las bolsas no se abren	Las bolsas no se abren	Las bolsas no se abren
<b>Reactivo:</b>							
Vapor color inicial	Amarillo Naranja	Amarillo Naranja	Amarillo Naranja	Amarillo Naranja	Amarillo Naranja	Amarillo Naranja	Amarillo Naranja
Vire en Vapor	Marrón	Marrón	Marrón	Marrón	Marrón	Marrón	Marrón
Gas: Color inicial	Amarillo Verdoso	Amarillo Verdoso	Amarillo Verdoso	Amarillo Verdoso	Amarillo Verdoso	Amarillo Verdoso	Amarillo Verdoso
Vire en Gas O.E.	Azul P	Azul P	Azul P	Azul P	Azul P	Azul P	Azul P

## Vencimiento de la esterilización

- *Sellado*
- *Integridad del envase*
- *Barrera microbiana*
- *Cantidad de capas*
- *Lugar de almacenaje (manipuleo, suciedad, humedad, agua)*

*“La duración de la esterilización estará definida por los EVENTOS que afecten al paquete una vez esterilizado”*

*Nuevas tecnologías en  
envases papel grado medico -*

*Sistemas de apertura aséptica*

*Superficies antimicrobianas*

## Propósito Empaque (FDA)



- El principal propósito y función es contener un dispositivo médico a esterilizar. Debe permitir la esterilización del elemento contenido y mantener su esterilidad hasta el momento de uso.

## Esterilidad relacionada a “EVENTOS”

### CONTENIDO ESTERIL

*¿qué pasa con la superficie EXTERNA  
del paquete estéril?*

*¿Tiene participación en la cadena de la  
infección nosocomial?*

*Nuevas tecnologías en  
envases papel grado medico -*

**EL PAQUETE ESTERIL  
COMO PARTE DE LA  
CADENA DE INFECCION**

## *Nuevas características en envases papel grado medico*

1

### ● *Sistemas de apertura aséptica*

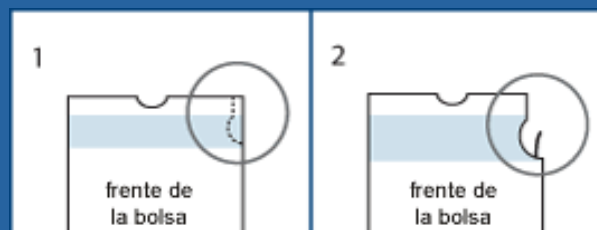
- ✍ Reducen desprendimiento de fibras
- ✍ Facilitan el manipuleo
- ✍ Apertura predecible (sin desgarro aleatorio)

### ● **Permitir apertura con técnica aséptica.**



## ● Libre de pelusas:

Reducción del riesgo de contaminación del ambiente quirúrgico



## *Nuevas características en envases papel grado medico*

2

- Superficies antimicrobianas
  - ✍ Inhiben adhesión bacteriana
  - ✍ Efecto bactericida
  - ✍ Cortan cadena de la infección

## **SUPERFICIES ANTIMICROBIANAS ANTECEDENTES**

- *Materiales antimicrobianos*
- *Recubrimiento de implantes*
- *Industria – prevención de biofilms en tuberías*
- *Empaque de alimentos*
- *Superficies de apoyo alimentos (mesadas)*

## **SUPERFICIES ANTIMICROBIANAS USO EN ALIMENTACION**



Food Touch™

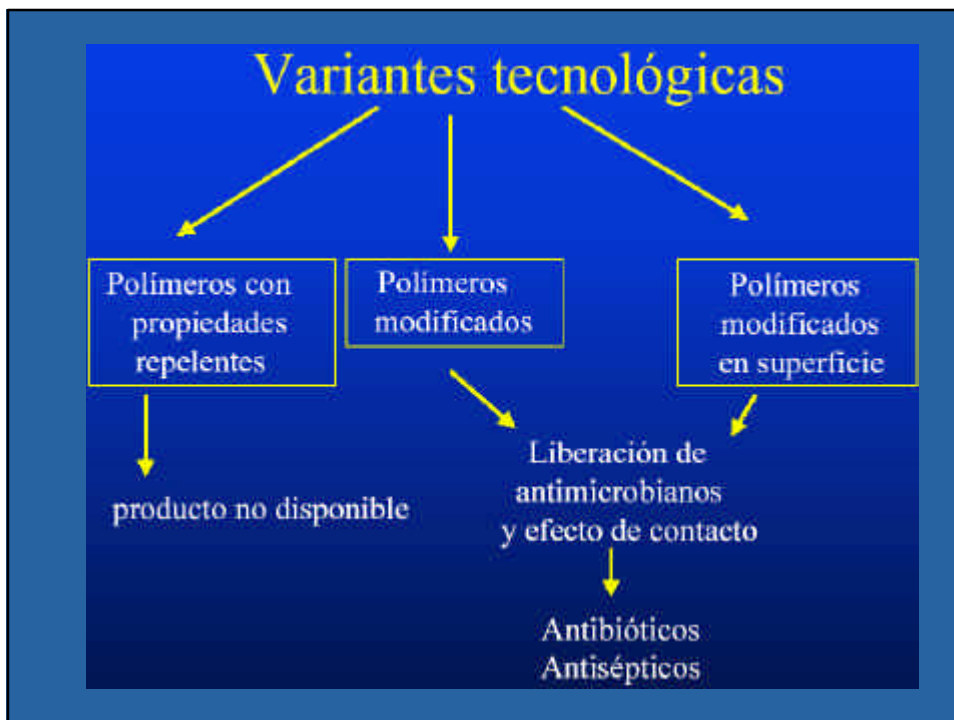
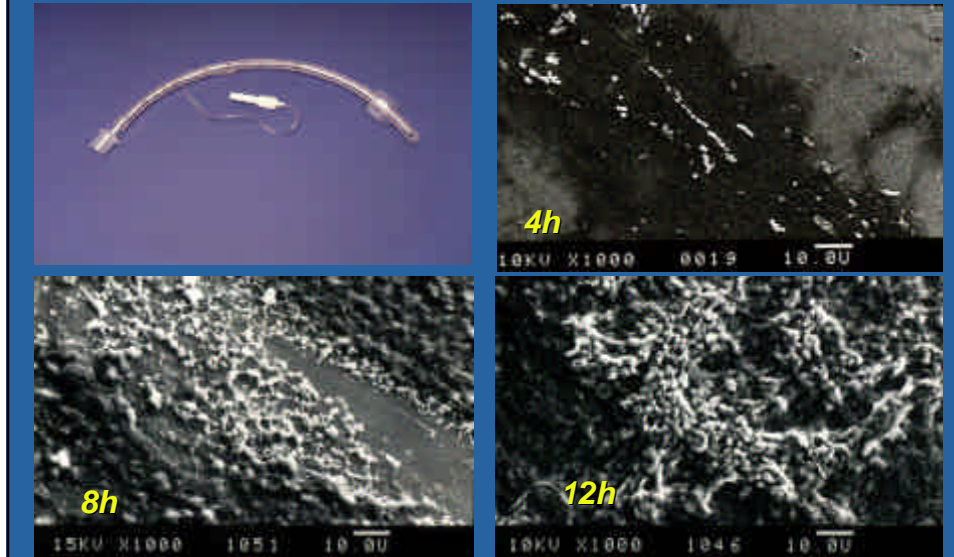
## **SUPERFICIES ANTIMICROBIANAS USO EN PRODUCTOS MEDICOS**

*Infección asociada o favorecida por el  
uso de PRODUCTOS MEDICOS*

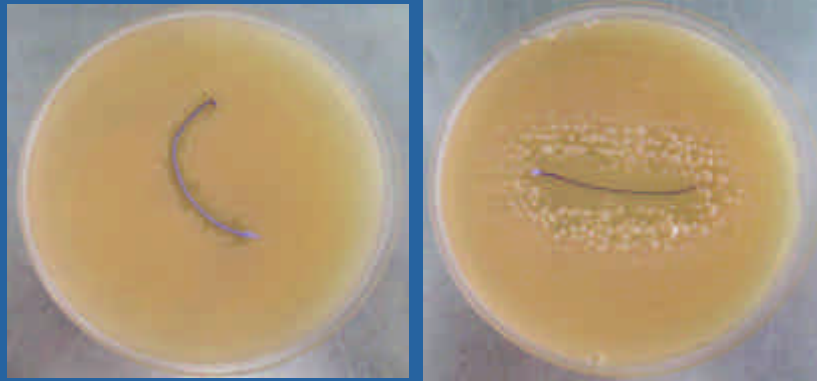
*Implantes:*

*La superficie de los productos médicos  
provee un lugar de “seguro” para las  
bacterias*

## PVC - Tubos endotraqueales - UTI



## ***Suturas antimicrobianas Cultivo polimicrobiano (flora de piel)***



## ***SUPERFICIES ANTIMICROBIANAS USO EN SUPERFICIES NO CRITICAS***

*Pueden actuar como reservorio o vector*

*Paquetes esterilizados:*

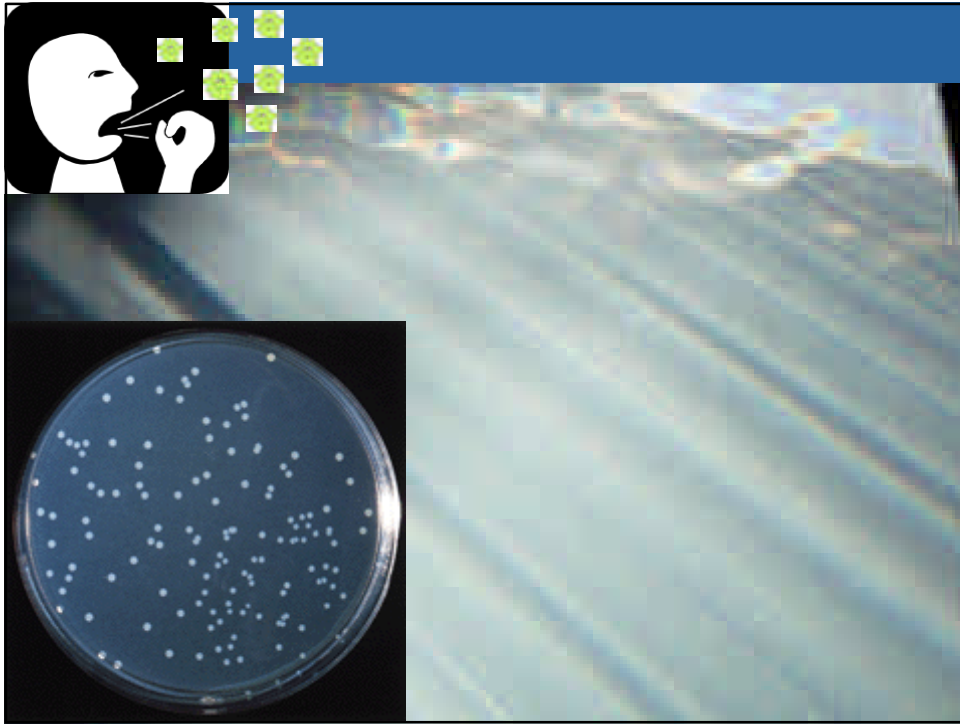
- Son transportados, depositados, y manipulados por el personal de enfermería, de cirugía, de esterilización, camilleros, de limpieza*
- Se usan en curaciones, cirugía, etc*

Novel Antimicrobial Surface Coatings And The Potential For Reduced  
Fomite Transmission Of SARS And Other Pathogens  
Craig Feud, MD © 2004



Figure 1: Syphilitic lesions on the hands.





Novel Antimicrobial Surface Coatings And The Potential For Reduced Fomite Transmission Of SARS And Other Pathogens  
 Craig Feied, MD © 2004

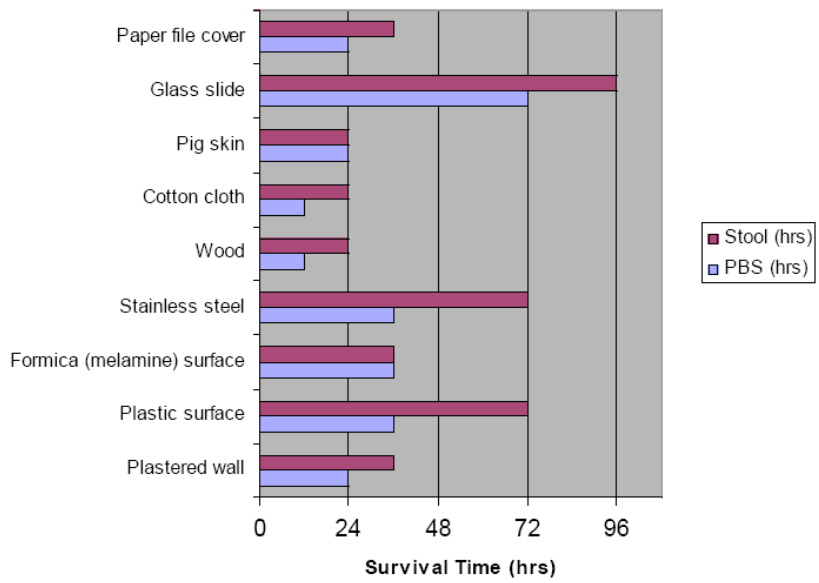


Figure 5: Reduction of *Staphylococcus aureus* by zeolites with different antimicrobial metal combinations in a dispersed powder study.

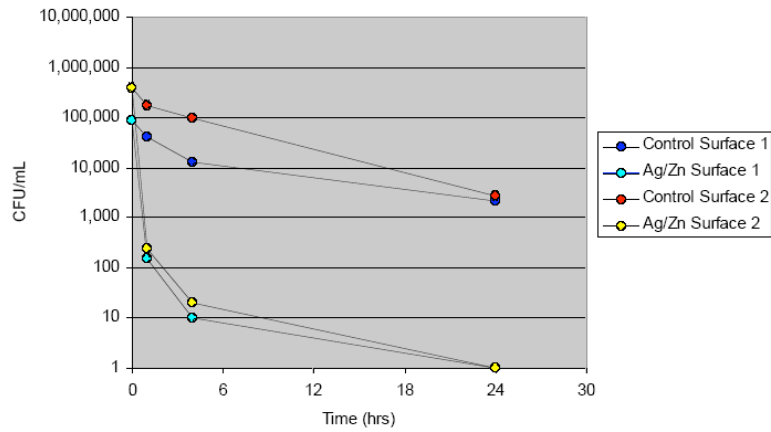


Figure 6: Rapid reduction of *Staphylococcus aureus* by Ag/Zn zeolite in surface coatings.

## SUPERFICIES ANTIMICROBIANAS PAPEL GRADO MEDICO



SUPERANTI®

Novel Antimicrobial Surface Coatings And The Potential For Reduced  
Fomite Transmission Of SARS And Other Pathogens  
Craig Field, MD ©2004

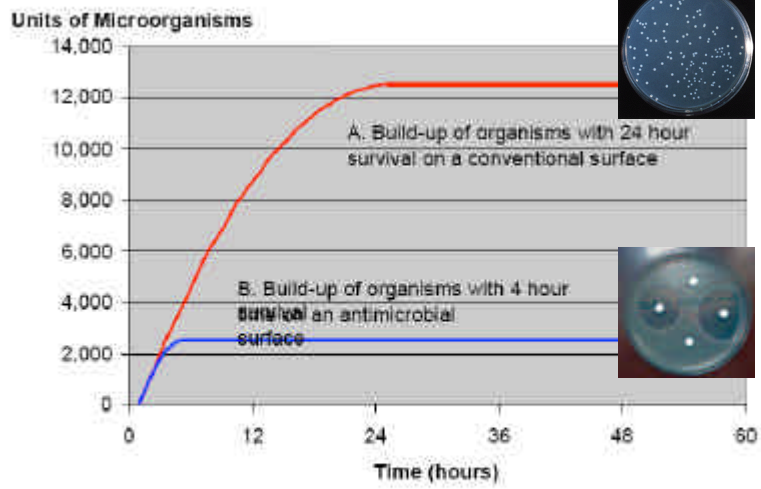
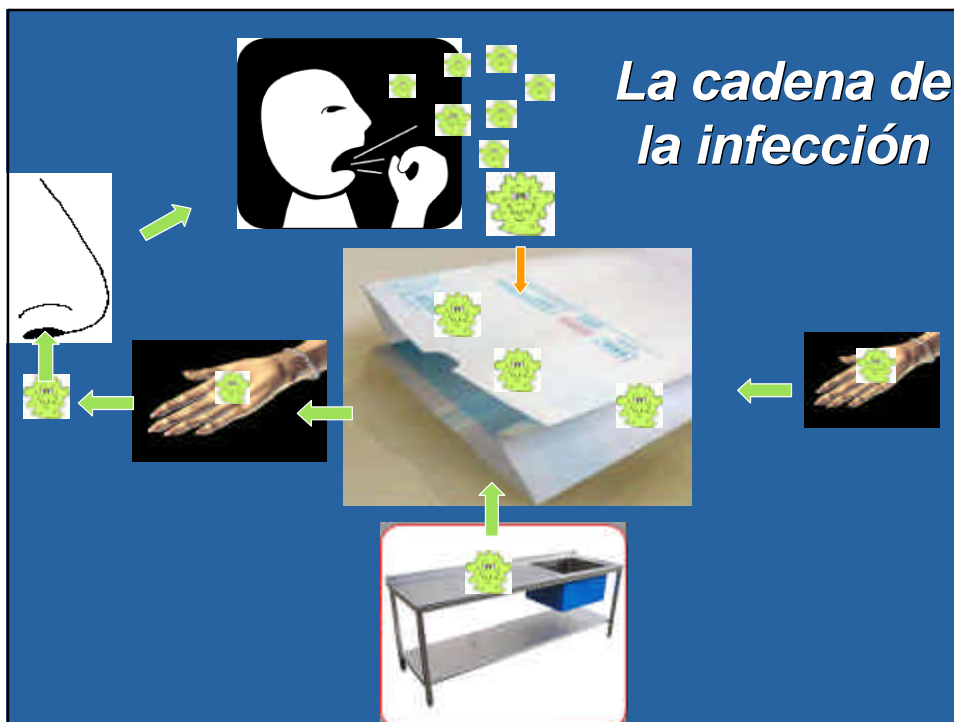


Figure 3: The effect of survival time on the accumulation of microorganisms on a conventional surface, as compared to an antimicrobial surface. Survival times are typical of experimentally determined survival times observed for common pathogenic organisms on treated and untreated surfaces.



## Resumen

Los paquetes esterilizados pueden transportar en la superficie externa gérmenes y ser parte de la cadena de transmisión de infecciones en el hospital.

La adición de un recubrimiento antimicrobiano al papel grado médico reduce la carga de gérmenes y puede cortar la cadena de infección.

***Muchas gracias***

*E-mail:  
sabenit @ hotmail.com*