



Optimización del rendimiento del proceso de esterilización con el uso del polipropileno multicapa, características y mejoras del material

Juan Manuel Romero-Salazar Ramiro
Especialista de Producto
Medline International

AGENDA

- **MATERIALES**
- **VENTAJAS/INCONVENIENTES**
- **POLIPROPILENO Y ESTRUCTURA**
- **NORMATIVA Y CARACT. TÉCNICAS DEL MATERIAL**
- **TÉCNICAS ESTERILIZACIÓN Y COMPATIBILIDAD**
- **COMO ELEGIR TU LÁMINA GEMINI**
- **ROTURAS Y HUMEDAD**



MATERIALES DE EMPAQUETADO

- **Papel crepado**
- **Textil, algodón**
- **Bolsas y rollos laminados**
- **Contenedores (con filtros)**
- **Láminas de TNT:**
 - **Wetlaid (con celulosa)**
 - **Polipropileno 100% (SMS)**



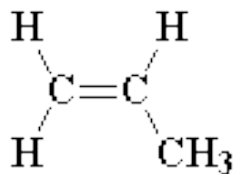
MATERIALES DE EMPAQUETADO

MATERIAL	VENTAJAS	INCONVENIENTES
Papel crepado	¿Económico?	Muy frágil, Linting, absorbe H ₂ O
Textil, algodón	Resistencia mecánica	Linting, absorbe H ₂ O, reprocesado
Bolsas y Rollos	Disponibilidad	Versatilidad con grandes tamaños
Contenedores	Disponibilidad	Precio, cambio de filtros
Wetlaid (PP + Celulosa)	Resistencia mecánica	Linting, absorbe H ₂ O
Polipropileno 100%	Resistencia mecánica no Linting no absorbe H₂O	

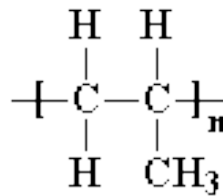
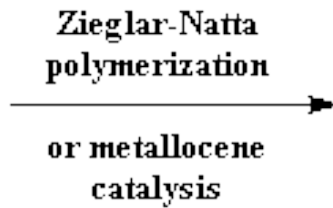


LÁMINAS DE PP EN ESTERILIZACIÓN

¿QUÉ ES EL POLIPROPILENO?



propylene



polypropylene



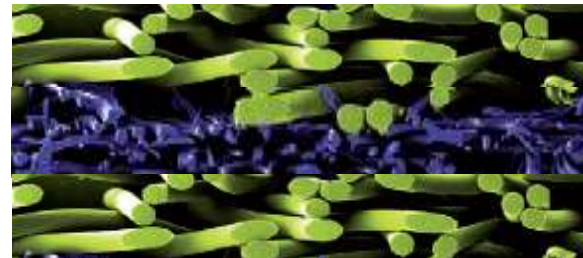
POLIPROPILENO = LÁMINAS SMS

» **SMS = TNT = Non Woven**

» **“SMS”** hace referencia a la estructura interna:

- Capas **S** >> **S**punbond >> filamentos largos, gruesos y fuertes
- Capas **M** >> **M**eltblown >> capa de barrera bacteriana y filtración

Spunbond >>
Meltblown >>
Spunbond >>



CARACTERÍSTICAS DEL MATERIAL

LÁMINAS 100% POLIPROPILENO SMS

Las capas del SMS están **unidas térmicamente mediante un calandrado** (patrón de arroz, de flores, de diamante...) a través de rodillos térmicos.

Distintos tipos de “SMS´s”:

- ❖ **SMS**
- ❖ **SMMS**
- ❖ **SSMMS**

El número de capas está relacionado con la **resistencia del material**.

La **eficacia como barrera** está relacionada con la proporción melt/spun.



CARACTERÍSTICAS DEL MATERIAL

LAS LÁMINAS GEMINI SON 100% POLIPROPILENO SSMMS

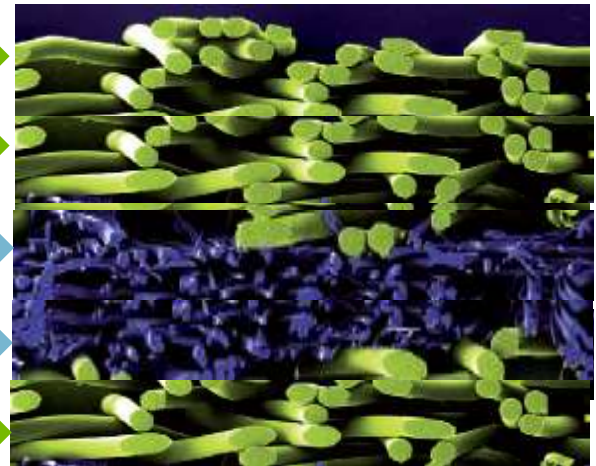
Spunbond : filamentos largos, gruesos y fuertes >>>

Spunbond : filamentos largos, gruesos y fuertes >>>

Meltblown: capa de barrera bacteriana y filtración >>>

Meltblown :capa de barrera bacteriana y filtración >>>

Spunbond : filamentos largos, gruesos y fuertes >>>



MEDLINE GEMINI SSMMS:

- MAYOR RESISTENCIA A LA TRACCIÓN**
- MAYOR EFICACIA DE BARRERA**



NORMATIVA EUROPEA

1. UNE EN ISO 11607 – ENVASADO PARA PRODUCTOS SANITARIOS ESTERILIZADOS TERMINALMENTE

Parte 1:

Requisitos para los materiales, los sistemas de barrera estéril y los sistemas de envasado

2. UNE EN 868-2

Envasado para productos sanitarios esterilizados terminalmente. Láminas de esterilización. Requisitos y métodos de ensayo.

CARACTERISTICAS DEL MATERIAL

NORMATIVA, TESTS DE RESISTENCIA

- » **SE ESTABLECEN UMBRALES MÍNIMOS DE TOLERANCIA PARA ACREDITAR LA CALIDAD**
- » Ensayos de resistencia a la tracción mecánica
- » Ensayos de resistencia al rasgado
 - Longitudinal
 - transversal
- » Ensayos de resistencia a la explosión
- » Etc, etc...

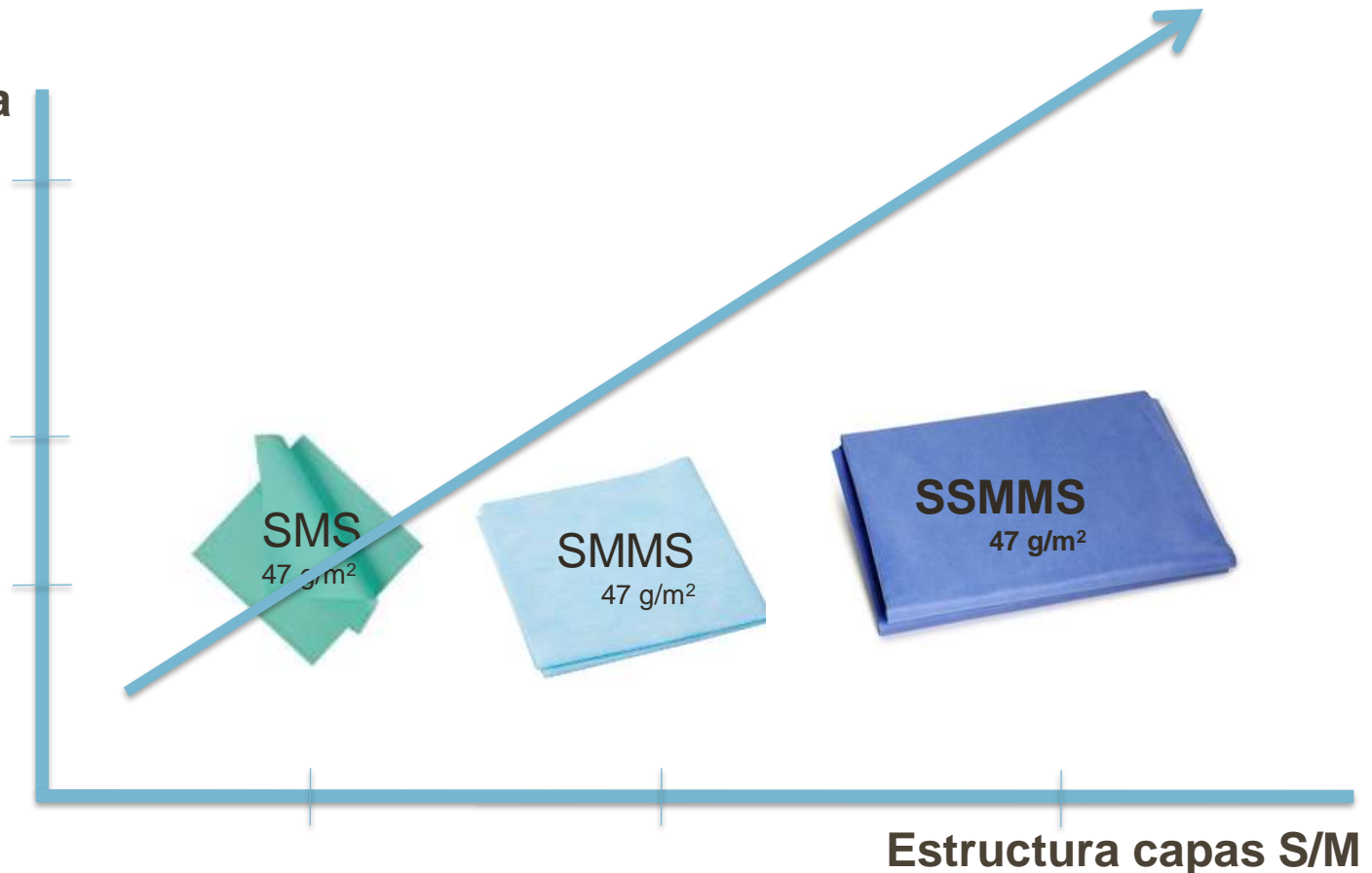


Las láminas GEMINI cumplen con los estándares establecidos por las normas EN 11607-1 y EN 868-2.

CARACTERÍSTICAS DEL MATERIAL

LAS LÁMINAS GEMINI SON 100% POLIPROPILENO SSMMS

Resistencia
mecánica
&
Eficacia de
barrera



TÉCNICAS MAS COMUNES

- Esterilización por Vapor



- Esterilización Química

EtO ,ácido paracético y H₂O₂ plasma

-Radiación



COMPATIBILIDAD MÉTODOS DE ESTERILIZACIÓN

Las láminas Gemini son compatibles con los siguientes métodos de esterilización:

- Vapor de agua Pre-Vac.
- Vapor de agua gravedad.
- Óxido de etileno
- Plasma de peróxido de hidrógeno



GEMINI – 100% POLIPROPILENO

DURACIÓN ESTERILIDAD

- » Ciclos de Vapor al Vacío : **2 años**
- » Óxido de Etileno (EtO) : **180 días**
- » STERRAD® (plasma H₂O₂): **180 días**
- » STERIS Amsco® V-PRO™ (plasma H₂O₂): **30 días**



RANGO DE PRODUCTOS DISPONIBLES



Láminas dobles azul/rosa

- **Ahorro de tiempo.**
- Mayor facilidad para **visualización de agujeros.**
- 6 gramajes desde super fina a extra gruesa.
- Gran variedad de tamaños.

RANGO DE PRODUCTOS DISPONIBLES




**PROTECCIÓN
Y RENDIMIENTO.**

Guantes especiales de Nitrilo para una mayor protección
Longitud de 400 mm, mayor grosor y excelente agarre


Para procesos de **limpieza y descontaminación** en centrales de esterilización

EN374-2:2014  AQL +1,5 (nivel 2)	Nivel de eficacia	AQL	Niveles de inspección
	nivel 3	+0,65	G1
	nivel 2	+1,5	G1
	nivel 1	+4,0	S4

Existe más información disponible sobre penetración previa solicitud.

BS EN 374-3:2003 Riesgos químicos  Hidróxido de sodio (NaOH) 40 % nivel 6 (+480 minutos)	Los niveles de permeabilidad de EN374-3 se basan en los siguientes tiempos de paso:						
	Nivel	1	2	3	4	5	6
	Tiempos de paso mínimos (minutos)	10	30	60	120	240	480

Debido a factores externos, los resultados no reflejan necesariamente la duración real de la protección.

EN388:2003  BS EN 388 Riesgos mecánicos	4001	Resistencia a la abrasión 4/4
		Resistencia al corte por cuchilla 0/5
		Resistencia al rasgado 0/4
		Resistencia a la perforación 1/4



40 cm.

GEMINI SENCILLAS, INTERC. Y DOBLES



0 (Super Fina; 40gr/m²)



1 (Fina; 47gr/m²)



2 (Normal; 54 gr/m²)



3 (Media; 61 gr/m²)

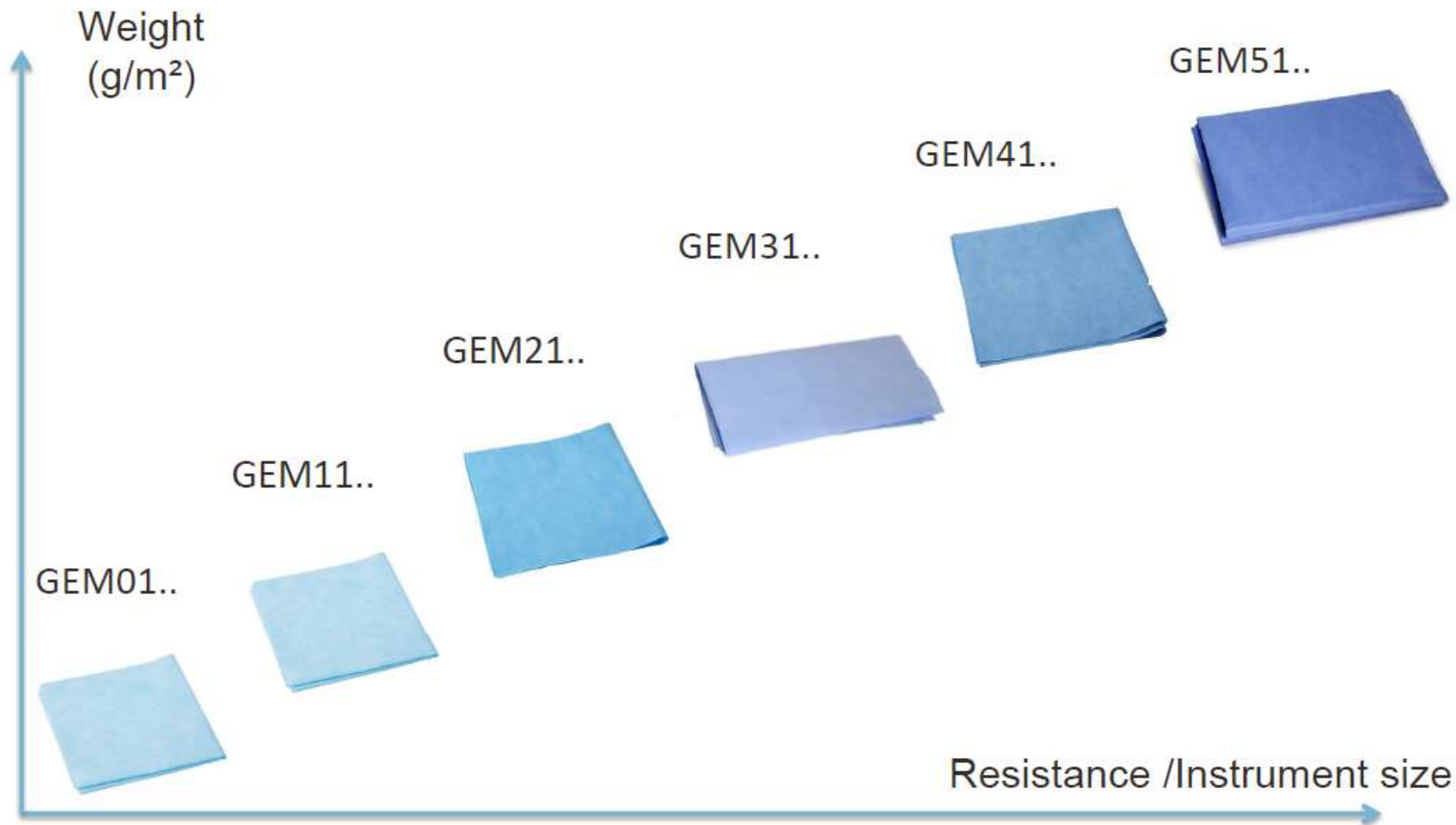


4 (Gruesa; 71 gr/m²)



5 (Super gruesa; 75 gr/m²)

CÓMO ELEGIR GEMINI ADECUADA



ROTURAS EN EL PAQUETE

COMO EVITAR ROTURAS

» Elección correcta del gramaje de la lámina para:

- Una buena resistencia mecánica
- Un secado óptimo

» Tipos de rotura:

- Por tensión (dilatación/contracción)
- Por arrastre
- Mantenimiento del hardware

Doble envoltura con contraste de color:

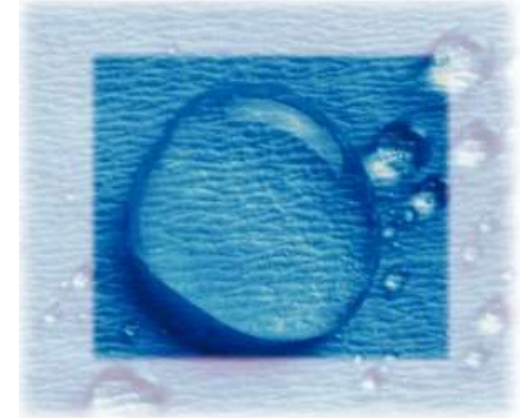
- simples intercaladas azul/rosa
- dobles azul rosa

Bandejas de transporte



PAQUETES HÚMEDOS

Independientemente de la causa, la carga debería ser reprocesada al considerar que está contaminada.



- **Humedad externa**

- Fuente externa del agua o el vapor
- Colocación de la carga (condensación)
- Ajuste en los ciclos del esterilizador

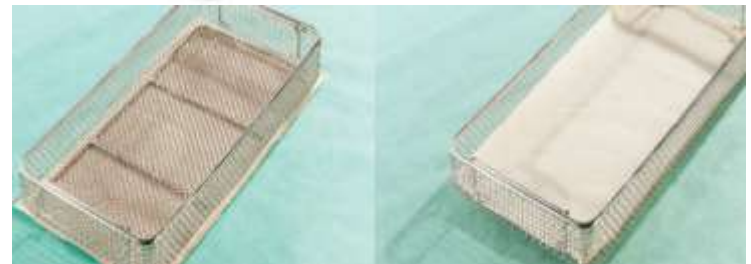
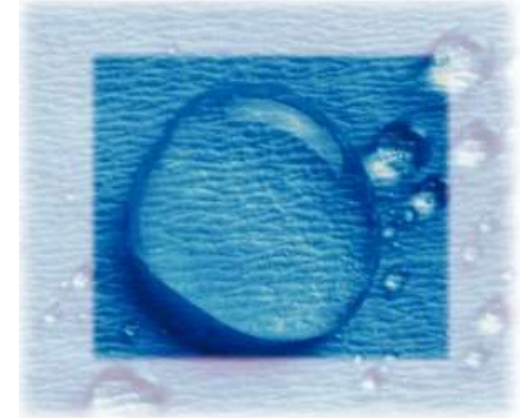
- **Humedad interna**

- Mal secado en el proceso de descontaminación
- Carga excesiva o sobrecarga de instrumentos
- Vapor sobrecalentado / de mala calidad
- Ajuste en los ciclos del esterilizador
- Artículos preparados sin materiales absorbentes



¿CÓMO EVITAR PAQUETES HÚMEDOS?

- ✓ **Buen mantenimiento** de la fuente externa del agua o el vapor
- ✓ **Buen secado** en el proceso de limpieza.
- ✓ **Evitar sobrecarga** de instrumentos
- ✓ **Evitar sobrecarga** del esterilizador
- ✓ **Colocación optimizada** de la carga
- ✓ **Ajuste en los ciclos** del esterilizador
- ✓ **Usar materiales absorbentes**



RESUMEN LÁMINAS GEMINI

- » Láminas GEMINI **PP 100%** con estructura **SSMMS**
- » De 40 g/m² a 75 g/m²
- » **Compatibles** con vapor, plasma de H₂O₂ y EtO.
- » **Cumplen** con estándares establecidos por **EN 11607-1 y EN 868-2.**
- » Simples, intercaladas, **dobles azul/rosa**, papel absorbente y accesorios.
- » Los problemas de **humedad** y roturas pueden deberse a **muchos factores** donde no todos son del todo controlables



GEMINI – 100% POLIPROPILENO



ADVANCING
THE **HEALTH** OF
HEALTHCARE.[™]

