



**ULTRA**



## EL "PAPEL" DEL PAPEL

*Consideraciones sobre los sistemas de  
envoltura de dispositivos médicos*

# Un envase es algo más que una cubierta

De estas dos presentaciones ¿Cuál comprarías ?



## MISION LA ENVOLTURA DESTINADA A LOS DISPOSITIVOS MEDICOS

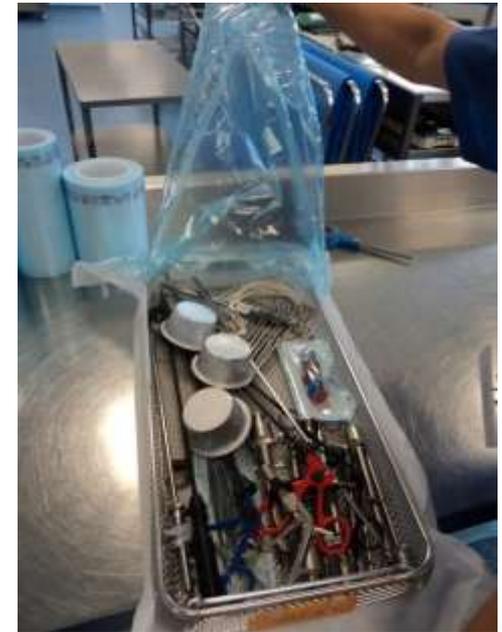
Ser compatible con su acondicionamiento

Preservar hasta su utilización

Presentarlo de forma clara e inequívoca

Facilitar la manipulación segura

Aportar valor añadido de calidad al dispositivo



# UTIRA

## La máxima evolución en los envases de esterilización

Permeable a cualquier agente esterilizante.

Esterilizable hasta a 140° C

Termosoldable a 150°C.

Resistente a la rotura, estallido y desgarró

Totalmente libre de fibra

Disponible en gran variedad de medidas y presentaciones

Conforme con las normas ISO 11607-1/2.

Producto Sanitario Clase 1 (42/93 EEC)



## APLICACIONES MAS HABITUALES

Materiales pesados y voluminosos

Dispositivos con problemas de roturas y condensaciones

Piezas con aristas, formas puntiagudas, etc.

Productos destinados a Salas Blancas

Envoltura para el almacenaje de materiales “únicos”

Productos de baja rotación

Almacenaje y transporte en condiciones desfavorables

# ULTRA



# Aplicaciones mas habituales



- La industria a penas usa envolturas de papel de grado médico, ha pasado a materiales técnicos y a multicapas que mejoren los aspectos de seguridad – Donde el contenido vale más que el continente
- Los dispositivos destinados a nuevas técnicas diagnósticas y cirugías especiales, así como el material en préstamo, requieren de materiales seguros de envoltura, sin roturas ni sorpresas en el momento de uso, porque la mayor parte de las ocasiones son “únicos”
- Las empresas que realizan una gestión externalizada de Centrales de Esterilización, se enfrentan a sanciones y reclamaciones cuando el embalaje del material esterilizado se encuentra dañado



## Cuál es la situación actual del Mercado industrial ?

Los fabricantes ya presentan al mercado sus dispositivos médicos en envases técnicos de alta resistencia con la finalidad de:

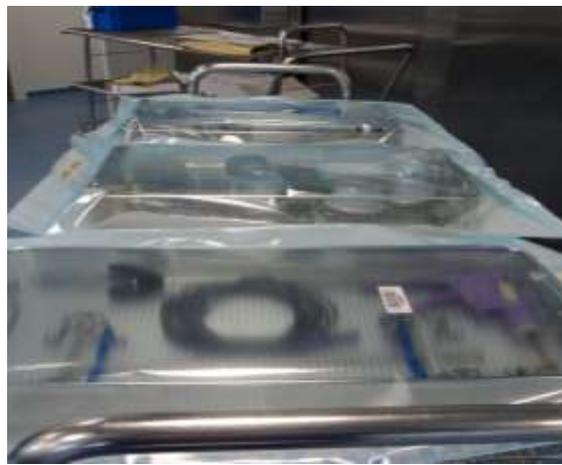
- Asegurar la cualidades del producto en el momento de uso
- Evitar pérdidas de esterilidad por roturas del Sistema de Barrera Estéril (SBS)
- Cumplir con los requisitos de la Autoridad Sanitaria y de los protocolos especiales de clientes concretos
- Evitar no conformidades y retiradas de lotes del mercado
- Dotar al dispositivo de valor añadido frente a los similares de su competencia
- Prolongar el periodo de validez antes del fin de su vida útil



# Como hace el hospital ...Cestas, bandejas, cajas de préstamo, ?

## Soluciones de procesado y almacenaje

- ◉ Debido a su alta resistencia, **ULTRA** resuelve todos los problemas de rotura del Sistema de Barrera Estéril
- ◉ Indicado especialmente para cajas de traumatología del instrumental en cesión o préstamo por parte de las casas comerciales
- ◉ Rápido de manipular para envasar bandejas, envueltas o no
- ◉ NO requiere de un contenedor de instrumental, propiedad del hospital, donde traspasar el material cuando llega del proveedor.



# Como hace el hospital ...

## Cargas mojadas, cuál es el precio del reprocesado ?

Problemas de **condensación** en la barrera estéril

- Al realizar una envoltura con tejido sin tejer sintético , las condensaciones se producen por la ausencia de absorción del material. Los pliegues de la envoltura facilitan las condensaciones
- La ausencia de pliegues en las envolturas **UIIRA** facilitan el secado porque evita la condensación en los dobleces.
- Las pruebas realizadas en un ciclo normal indican que una envoltura de TNT celulósico + **UIIRA** admite hasta 14 Kg sin problemas de secado.(fuentes: Hosp. Univ. Ginebra y Lausana)





## Por qué el embalaje es tan importante ?



- Imprescindible para el mantenimiento de la esterilidad durante el almacenaje, distribución y entrega en punto de uso
- Garantía de la interrupción del ciclo infeccioso.
- Producto Sanitario Clase 1 ( accesorio no estéril) conforme a lo descrito en R.D. 1591/2009.

# Por qué el embalaje es tan importante ?

Real Decreto 1591/2009 Por el que se regulan los Productos Sanitarios

## SON Productos Sanitarios

- Bolsas de papel para esterilización
- Bolsas y rollos mixtos en todas sus variantes
- Cleantex, **ULTRA**, etc.
- Bolsas y rollos de Tyvek para Peróxido.
- Papeles de envoltura: Crepado, Tejido sin Tejer celulósico y sintético
- Contenedores de instrumental quirúrgico
- Filtros para contenedores de instrumental



## Cómo interpreta el hospital la importancia de los envases ?

Dedicando una mínima cantidad del presupuesto a productos para esterilización ... y de esa mínima cantidad, menos de la quinta parte a envases standard, que suponen mas de el 75% de la carga esterilizada.

Cálculo realizado a partir de los datos de licitación en los concursos 2016-2017 correspondientes a 6 CC. AA.

<b>INDICADORES QUÍMICOS:</b>	<b>25,44%</b>
<b>INDICADORES BIOLÓGICOS</b>	<b>22,40%</b>
<b>ENVASES MIXTOS STANDARD:</b>	<b>21,47%</b>
<b>PRODUCTOS AUXILIARES:</b>	<b>20,13%</b>
<b>ENVASES TYVEK® PERÓXIDO:</b>	<b>9,42%</b>
<b>EMBALAJES SMS, CREP, ETC.:</b>	<b>6,08%</b>



Tyvek: Es marca registrada de la lámina de fibra de Polietileno de alta densidad de DuPont de Nemours Co..

## Cómo interpreta el hospital la importancia de los envases ?

Pero cuando se incluyen en los Concursos la compra de Agentes esterilizantes, la situación es todavía peor

<b>AGENTES ESTERILIZANTES</b>	<b>28,37%</b>
<b>ENVASES MIXTOS STANDARD:</b>	<b>14,94%</b>
<b>ENVASES TYVEK® PERÓXIDO:</b>	<b>7,66%</b>
<b>EMBALAJES SMS, CREP, ETC.:</b>	<b>3,14%</b>
<b>INDICADORES QUÍMICOS:</b>	<b>20,13%</b>
<b>INDICADORES BIOLÓGICOS</b>	<b>13,93%</b>
<b>PRODUCTOS AUXILIARES:</b>	<b>11,83%</b>



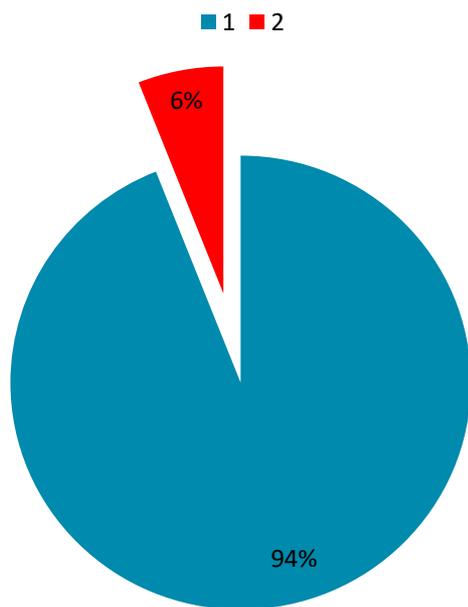
Tyvek: Es marca registrada de la lámina de fibra de Polietileno de alta densidad de DuPont de Nemours Co..

# Cómo interpreta el hospital la importancia de los envases ?

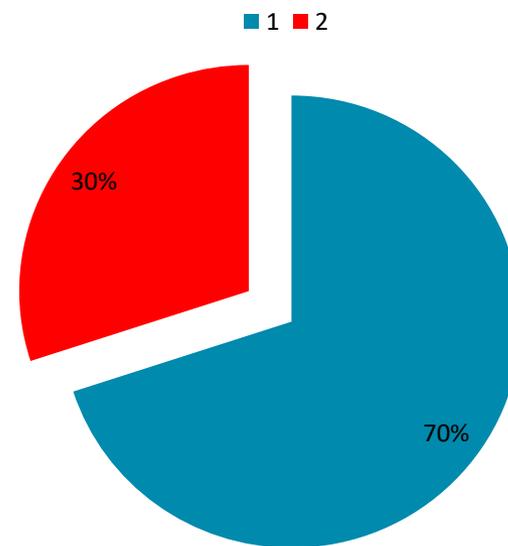
Cuál es la relación entre consumo y coste entre los envases standard y los de Peróxido de Hidrógeno ?

1. - Bolsas standard Mixtas: Para Vapor O. Etileno y Formaldehído
- 2, - Bolsas Tyvek para Peróxido de Hidrógeno y Plasma Gas

**CONSUMOS**

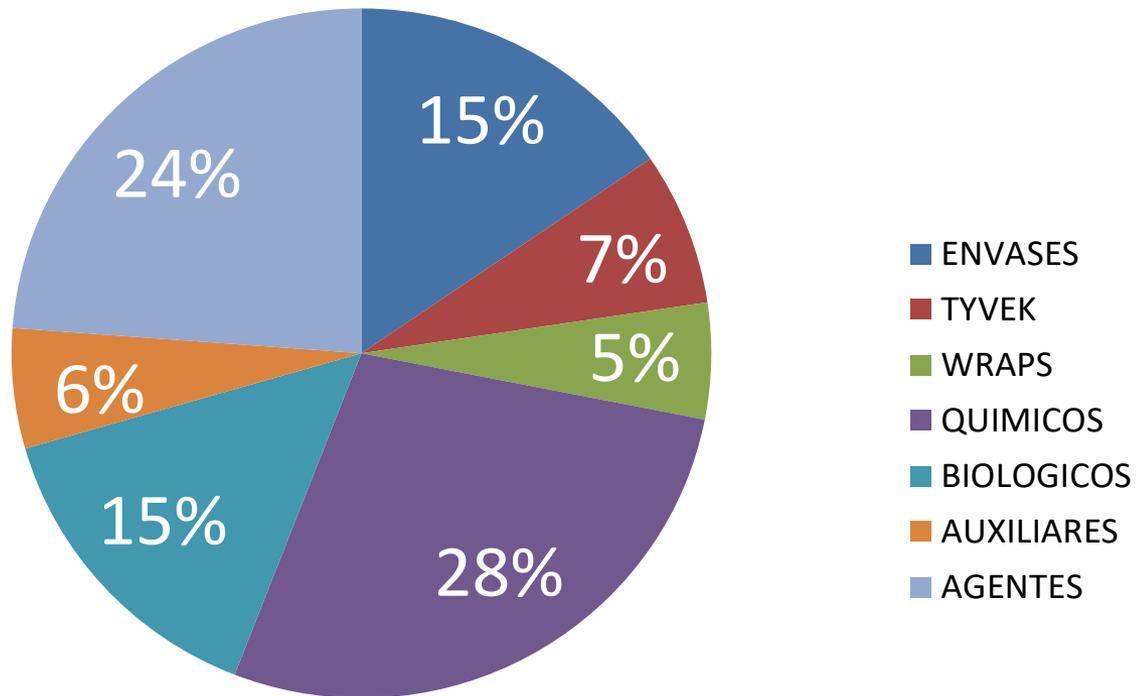


**COSTES**



# Cómo interpreta el hospital la importancia de los envases ?

Datos correspondientes a los concursos en vigor del Institut Català de Salut



	ENVASES	TYVEK	WRAPS	QUIMICOS	BIOLÓGICOS	AUXILIARES	SUBTOTAL	AGENTES	TOTAL
<b>CATALUÑA</b>	242749	112627	85470	436690	229819	88362	<b>1195717</b>	374106	<b>1569823</b>
% CON AGENTE	15,46	7,17	5,44	27,82	14,64	5,63		23,83	
% SIN AGENTE	20,30	9,42	7,15	36,52	19,22	7,39			

## El problema es que **UIIRA** es muy caro ?

---

- El precio de **UIIRA** no es superior al que habitualmente está pagando el hospital por el material de envasado en Tyvek para Peróxido de Hidrógeno y Plasma Gas ... Y este coste nadie lo discute !!!
- En caso de la aparición de un paquete roto o mojado después del proceso de esterilización, además del problema asociado, se genera un sobrecoste de producción y materias primas mayor que el precio equivalente de **UIIRA**
- La rapidez en la preparación de la carga minimiza el coste de producto, porque se tarda menos en envasar y termosellar que en empaquetar con formatos de SMS y cerrar con cinta adhesiva indicadora
- La pelabilidad total y la ausencia de fibra suelta, eliminan los rechazos de material por roturas o restos de fibra durante la apertura del material en el bloque quirúrgico
- La estanqueidad del envase permite garantizar una caducidad mayor a 1 año en prácticamente cualquier condición de almacenado.

## El problema es que **ULTRA** es muy caro ?

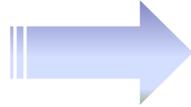
---

- La dotación de **ULTRA** para aplicaciones especiales, supone al Hospital un incremento en el coste de los envases standard de un **25%**
- Respecto del total del concurso SIN agentes esterilizantes se corresponde con un incremento del **9,7%**
- Si el concurso incluye el agente esterilizante, el sobrecoste total de incluir los envases de última generación, no alcanza al **6%**

# Donde está la diferencia que justifica el aumento de gasto?

---

## Bolsas y rollos Mixtos



- Papel de 60gr/m<sup>2</sup>
- Fibra de celulosa
- Pelabilidad limitada
- Resistencia de las soldaduras media
- Baja resistencia al desgarró
- Resistencia al estallido moderada
- Periodo de caducidad limitado por la resistencia mecánica
- Sellado en máquinas rotativas casi exclusivamente
- Temperatura de sellado 180° C

## Bolsas y rollos **ULTRA**

- Lámina de 93gr/m<sup>2</sup>
- Fibra de sintética de poliolefina
- Totalmente libres de fibra.
- Resistencia de las soldaduras alta
- Resistencia al desgarró muy alta
- Resistencia al estallido muy alta
- El doble de caducidad que en envases convencionales
- Sellado en máquinas rotativas o de impulsos
- Temperatura de sellado 150°C

# ULTRA

## PROGRAMA DE FABRICACION

- en bobinas desde 50 hasta 580mm de ancho, que permiten el envasado de cestas y bandejas de 300 mm de ancho x hasta 200 - 220 mm de altura.
- En bolsas de diferentes desde 90 hasta 480mm de ancho, formatos para cubrir todas las necesidades del envasado de productos standard.



# CONCLUSIONES

- Los nuevos envases **ULTRA** responden al usuario **RESOLVIENDO** todos los problemas de empaquetado.
  - **SIN ROTURAS** de envase, en cargas pesadas y voluminosas
  - **LIBRE DE FIBRA** suelta, durante la apertura
  - **SIN CONDENSACIONES** de agua, en comparación con el resto de las envolturas sintéticas
  - **COMPATIBLES** con Cualquier ciclo de esterilización.
  - **DUPLICANDO** el tiempo de vida útil estimado, respecto de los envases convencionales, antes de su **CADUCIDAD** (estudio realizado en condiciones de hospital, no de laboratorio)
  - **CONFORME** con las normas ISO 11607-1 y 2 registrado como producto sanitario Clase 1 según 93/42 EEC





# ULTRA

## Envases más eficientes

- Más fáciles de abrir
- Mas difíciles de romper
- Mejores soldaduras
- Más resistentes a procesos de alto vacío

# MUCHAS GRACIAS