

# STERISHEET®

---

THE BACTERIAL BARRIER FOR HUMAN PROTECTION

## PRUEBAS TÉCNICAS

### Envoltorios y campos estériles

---

En este documento se presentan la descripción y los resultados de los tests realizados en la gama de hojas para esterilización STERISHEET®.

1. LA GAMA STERISHEET® [p2]
2. REGLAMENTACIÓN Y NORMAS [p4]
3. FUNCIÓN BARRERA BACTERIANA [p7]
4. APTITUD PARA LA ESTERILIZACIÓN [p11]
5. SOLIDEZ [p14]
6. SEGURIDAD Y CONFORT DE UTILIZACIÓN [p17]
7. TOXICOLOGÍA [p20]
8. PREERVACIÓN DEL MEDIO AMBIENTE [p23]

**AUTOR:** Arjo Wiggins

---

STERISHEET® es un producto y una marca registrada del Grupo Arjo Wiggins.

## 1. LA GAMA STERISHEET®

Con STERISHEET®, Arjo Wiggins ofrece la más completa gama de hojas de esterilización y engloba todas las aplicaciones de embalaje.

La gama STERISHEET® está formada por diversos tipos de material compuestos exclusivamente por celulosa o por una mezcla de celulosa y compuestos sintéticos. Esta gama consta de 4 familias de productos:

### **GENERACIÓN 1: papeles crepados**

[100% de fibras de celulosa] El material tradicional y el más económico.

#### Principales características:

- excelente barrera bacteriana
- excelente resistencia mecánica durante los ciclos de esterilización
- alta repelencia al agua
- económico
- crepado SOFT, el papel crepado más suave

#### Aplicaciones:

- todo tipo de embalaje para centros de esterilización
- embalaje interior y exterior para bandejas pequeñas y medianas
- cubierta para mesa de mayo

### **GENERACIÓN 2: papeles crepados reforzados**

[100% de fibras de celulosa reforzadas con ligantes sintéticos] El equilibrio perfecto entre suavidad, plegabilidad y resistencia.

#### Principales características:

- excelente barrera bacteriana
- alta suavidad
- gran solidez
- plegabilidad elevada
- alta repelencia al agua

#### Aplicaciones:

- todo tipo de embalaje
- embalaje interior y exterior para bandejas medianas y grandes
- cubierta para mesa de mayo

### **GENERACIÓN 3: no tejidos**

[fibras de celulosa y fibras sintéticas reforzadas con ligantes sintéticos] La óptima resistencia mecánica, la óptima repelencia a los fluidos y plegabilidad para las aplicaciones más exigentes.

#### Principales características:

- excelente barrera bacteriana
- extrema solidez: gran resistencia al estiramiento y al desgarrar
- excelente repelencia al agua y al alcohol
- extrema suavidad
- excelente plegabilidad

#### Aplicaciones: adaptadas a las aplicaciones más exigentes

- embalaje para quirófanos y bandejas quirúrgicas
- embalaje interior y exterior para bandejas grandes

- embalaje resistente para los paquetes pesados y las bandejas ortopédicas
- cubiertas para mesa de mayo
- campo estéril

#### **GENERACIÓN 4: intercalado**

[un concepto único de combinaciones de diversos productos de la gama] Para un equilibrio óptimo entre los papeles de alta calidad y los más económicos. El concepto de "intercalado" es la combinación de dos productos de la gama STERISHEET® presentados en paquetes donde se alternan cada uno de los productos. Esta gama de intercalados propone embalajes que permiten adaptarse a todas las necesidades.

##### Principales características:

- código de color sistemático durante el embalaje
- más rápido y práctico durante la realización de los paquetes
- la utilización de un producto de alta gama intercalado con un crepado permite combinar un embalaje interior no tejido que sirve de campo estéril y un embalaje exterior más económico.

## 2. REGLAMENTACIÓN Y NORMAS

El medio hospitalario está sometido a disposiciones reglamentarias y normativas destinadas a garantizar la protección de los pacientes y del personal sanitario. Las principales directivas y normas con las cuales las hojas de esterilización tienen que estar conformes son: las directivas CE 93/42 y las normas EN 868 e ISO 11607.

### 2.1. STERISHEET® y la directiva CE 93/42

En este marco, la Directiva CE 93/42 define para los países de la CEE reglas generales para la fabricación, venta y utilización del material médico. Los principales temas de la Directiva CE 93/42 son los siguientes:

#### Sistema de Garantía de Calidad para la fabricación:

La fábrica Arjo Wiggins de Palalda, donde se fabrica la línea STERISHEET®, posee la certificación ISO 9001:2000. Esta fábrica garantiza la trazabilidad de las hojas de esterilización STERISHEET® y la conservación de los registros relativos a su fabricación.

#### Normas armonizadas

Las hojas de esterilización STERISHEET® son conformes a la Norma EN 868 Parte 1 y Parte 2. Esta norma es el resultado de la armonización de las Normas BS, DIN, Farmacopea Francesa y Dutch Guidelines.

#### Etiquetado

Las hojas de esterilización STERISHEET® poseen un etiquetado conforme a lo dispuesto por la Directiva CE 93/42 que se basa en la Norma EN 980 (Símbolos gráficos utilizados para el etiquetado del material médico).

#### Gestión de residuos

Para que las hojas STERISHEET® ofrezcan máxima seguridad, Arjo Wiggins realiza un análisis de riesgos en conformidad con las disposiciones de la Norma EN 14971. Este análisis de riesgos se basa en diversas exigencias de la norma EN 968 Parte 1 (véase a continuación): aptitud para la esterilización, citotoxicidad, etc.

#### Vigilancia del material

Para respetar las exigencias de la Directiva CE 93/42 relativas a la prevención de incidentes o de riesgos de incidentes provocados por la utilización del material médico, la fábrica Arjo Wiggins de Palalda ha nombrado un representante de vigilancia del material en la A.F.S.S.A.P.S. (Asociación Francesa de Seguridad Sanitaria de los Productos Sanitarios).

#### Registro del material y marcado CE

En conformidad con las exigencias de la Directiva CE 93/42, las hojas de esterilización STERISHEET® (material médico Clase 1), recibieron la autorización de marcado CE del Ministerio de Sanidad Francés en abril de 1997.

### 2.2. STERISHEET® y la Norma EN 968 e ISO EN 11607

Con el fin de respetar las exigencias de la Norma EN 968 Parte 1 (Exigencias generales y Métodos de prueba de los materiales y sistema de embalaje para el material médico que requiera ser esterilizado), las hojas de esterilización STERISHEET®:

- se fabrican, almacenan y transportan en conformidad con las exigencias relacionadas con su utilización. Las disposiciones tomadas por la fábrica de Palalda permiten alcanzar un nivel de biocarga inferior a 100 CFU/100 cm<sup>2</sup> (evaluado según un protocolo conforme a la Norma EN 1174 Partes 1, 2 y 3);
- se fabrican a partir de materias primas no recicladas, rigurosamente seleccionadas y cuya inocuidad ha sido verificada;
- son compatibles con la mayoría de los procedimientos de esterilización (véase "Ficha de aptitud para la esterilización");
- poseen una excelente función de barrera bacteriana, evaluada regularmente según la Norma DIN 58953 Parte 6 y según los test de B.F.E. (Bacterial Filtration Efficiency). Estas hojas preservan el estado de esterilidad hasta 180 días (véase "Ficha Barrera Bacteriana");
- no presentan ninguna toxicidad y se controlan regularmente en conformidad con las disposiciones de la norma ISO EN 10993-1 (véase "Ficha Toxicología");
- tienen una duración de vida de 5 años antes de su utilización.

La Norma EN 868 Parte 2 define las exigencias y el método de prueba del material de embalaje de esterilización repartidos en tres categorías:

- 1) papel liso
- 2) papel crepado (incluyendo los papeles crepados reforzados)
- 3) no tejido

El nuevo estándar internacional ISO EN 11607 proporciona el marco de actividades y requisitos para desarrollar y validar el proceso usado para hacer y montar el sistema de empaquetado. La Norma ISO EN 11607-1 es el resultado de la armonización de la vieja ISO 11607 con la EN 868-1 y especifica requisitos generales y los métodos de prueba para los materiales, los sistemas de barrera estéril y los sistemas de empaquetado. La Parte 2 de la EN 868 continúa especificando los requisitos particulares para los envoltorios para esterilización. La conformidad con la Parte 2 de la EN 868 se puede utilizar para demostrar conformidad con uno o más de los requisitos de la ISO EN 11607-1.

Además de ser conformes a la Norma ISO EN 11607 Parte 1 y EN 868 Partes 1 y 2, las hojas de esterilización STERISHEET® poseen características excepcionales que ofrecen a los centros de esterilización la mayor garantía de seguridad de utilización.

### 2.3. Principales exigencia de las Normas europeas e internacionales

#### ISO EN 11607 Parte 1 y EN 868 Parte 1

	Véase
El embalaje se fabrica, almacena y transporta en conformidad con su utilización	<b>Reglamentación y Normas</b>
Sistema de Garantía de Calidad para la fabricación	<b>Reglamentación y Normas</b>
Documentación e información	<b>Reglamentación y Normas</b>
Preservación del estado de esterilidad	<b>Barrera bacteriana</b>
Compatibilidad con la mayoría de los procedimientos de esterilización	<b>Aptitud para la esterilización</b>
Duración de vida	<b>Seguridad y confort de utilización</b>
Ninguna toxicidad	<b>Toxicología</b>

#### EN 868 Parte 2

PROPIEDADES	NORMA	UNIDAD	EN 868 PARTE 2 PARA CREPADOS	EN 868 PARTE 2 PARA NO TEJIDOS	VÉASE FICHA
Resistencia al agua	EN 868-2 (app. B)	S	20 mini		Barrera bacteriana
Mason Jar	EN 868-2 (app E)	min		75 mini	Barrera bacteriana
Repelencia al alcohol	EN 868-2 (app. A)		7 mini (sólo para campos estériles)	7 mini (sólo para campos estériles)	Barrera bacteriana

Estallido en seco	ISO 2758	kPa		130 mini	Solidez
Estallido en húmedo	ISO 3689	kPa		90 mini	Solidez
Resistencia tensión longitudinal	EN ISO 1924-2	kN/m	1.33 mini	1 mini	Solidez
Resistencia tensión lateral	EN ISO 1924-2	kN/m	0.67 mini	0.65 mini	Solidez
Resistencia tensión en húmedo longitudinal	ISO 3781	kN/m	0.33 mini	0.75 mini	Solidez
Resistencia tensión en húmedo lateral	ISO 3781	kN/m	0.27 mini	0.5 mini	Solidez
Desgarro longitudinal	EN 21974	mN		750 mini	Solidez
Desgarro lateral	EN 21974	mN		1000 mini	Solidez
Alargamiento longitudinal	EN ISO 1924-2	%	10 mini	5 mini	Solidez
Alargamiento lateral	EN ISO 1924-2	%	2 mini	7 mini	Solidez
Plegabilidad longitudinal	EN 868-2 (app D)	mm	125 maxi		Seguridad y confort de utilización
Plegabilidad lateral	EN 868-2 (app. D)	mm	160 maxi		Seguridad y confort de utilización
Plegabilidad cuisick	ISO 9073-9	%		85	Seguridad y confort de utilización
resistividad	BS 6524	0 hm	10 <sup>13</sup> maxi	10 <sup>13</sup> maxi	Seguridad y confort de utilización

ISO 14001

Aspectos medioambientales

### 3. FUNCIÓN DE BARRERA BACTERIANA

El principal objetivo de una hoja de esterilización es conservar la esterilidad de los productos sanitarios durante el almacenamiento antes de su utilización.

Durante este periodo, los paquetes pueden estar expuestos a una contaminación provocada por:

- bacterias vehiculizadas por micropartículas del aire (polvo)
- bacterias vehiculizadas por fluidos en forma de gotas o de aerosol

La resistencia de las hojas de esterilización a la penetración de bacterias o función de barrera bacteriana se somete a prueba regularmente en la gama de STERISHEET®, durante la fabricación o en laboratorios externos, para garantizar su eficacia.

#### 3.1. Tests realizados

La función de barrera bacteriana se evalúa mediante diversos tests practicados "en seco", ya que el aire y los líquidos son los dos principales vehículos de contaminación.

Los siguientes tests que se presentan se realizan:

- con la bandeja embalada o con un embalaje doble, después de la esterilización por vapor, para evaluar el sistema de embalaje;
- con una muestra de una hoja de esterilización, para evaluar el material de embalaje.

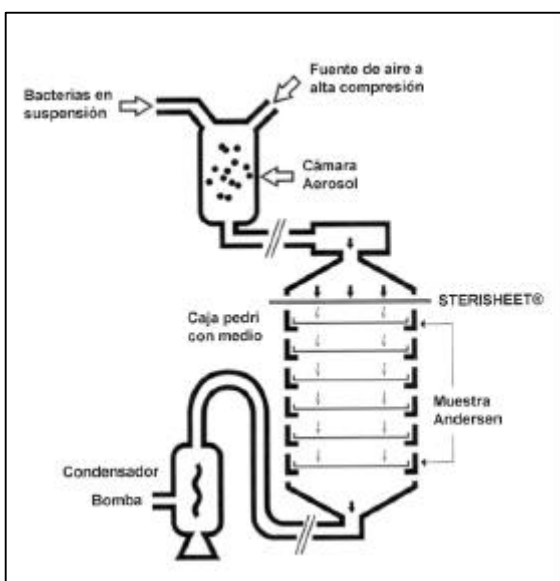
##### 3.1.1 Eficacia del doble embalaje

###### a. Bacterial Filtration Efficiency (B.F.E.) -eficacia frente a la filtración de bacteria- (1):

Este test se realiza con doble embalaje y después de la esterilización por vapor. Simula una exposición a bacterias vehiculizadas por aire y el resultado se expresa en porcentaje de eficacia: relación entre el número de microorganismos pulverizados y el número de microorganismos retenidos por el embalaje.

###### b. Event-Related Sterility Maintenance Study (Shelf Life) -estudio del mantenimiento de la esterilidad (vida estante)- (2):

Este test simula el almacenamiento y la manipulación semanal de paquetes esterilizados en diferentes periodos (hasta 6 meses). El resultado se expresa en porcentaje del número de paquetes no contaminados, transcurrido el período correspondiente.



#### Test BFE (1)

En primer lugar, se seca y pulveriza una suspensión de microorganismos sobre la muestra. Un flujo constante de aire hace pasar los microorganismos pulverizados a través de la muestra.

El número de microorganismos que atraviesa la muestra se cuenta en medio nutricional del lado opuesto a la pulverización. El resultado se expresa en porcentaje de eficacia: relación entre el número de microorganismos pulverizados sobre la muestra y el número de microorganismos retenidos por la muestra. Este test fue realizado por los Laboratorios Nelson, Salt Lake City, EE.UU. (ref. ASTM F2101-01).

### 3.1.2. Eficacia del material

#### a. Tests realizados en seco

##### Test DIN en seco (3):

Este test, realizado con una muestra esterilizada por vapor, simula una exposición a bacterias vehiculizadas por el aire. El resultado puede ser conforme o no conforme.

##### Bacterial Filtration Efficiency (B.F.E.) (1):

Este test se realiza como se ha descrito anteriormente, pero con una sola hoja de material antes de la esterilización.

#### b. Tests realizados en húmedo

##### Test DIN en húmedo (4):

Este test, realizado con papel esterilizado por vapor, simula una exposición a bacterias vehiculizadas por un líquido. El resultado puede ser conforme o no conforme.

##### Repelencia al agua (5):

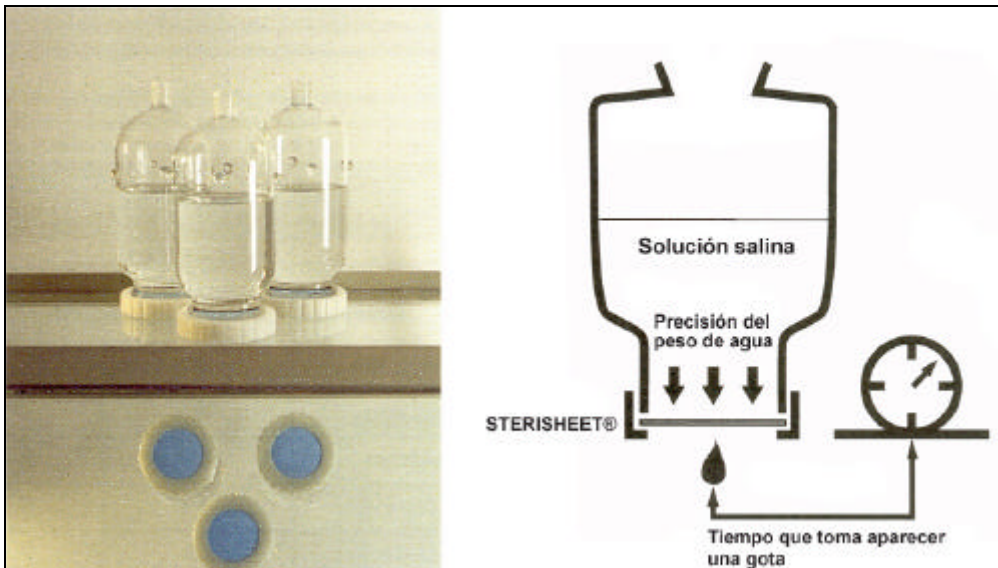
Dos tests se realizan para evaluar la repelencia al agua a través del tiempo que necesita el agua para penetrar en el material:

- el test de la resistencia al agua para los crepados y los crepados reforzados (resultado en segundos) y - el test de Mason Jar para los no tejidos (resultado en minutos).

##### Repelencia al alcohol (6):

Este test simula una exposición a bacterias vehiculizadas por un líquido con alcohol. El resultado deberá ser superior a 7 para ser conforme con la norma EN 868-2, para los materiales utilizados en campo estéril sin posibilidad de contacto con líquidos con baja tensión de superficie (como el alcohol).

##### Test Mason Jar (5)



Un pedazo circular de la muestra del no tejido se coloca entre una junta del Teflón y una junta de goma en la tapa del tarro de Mason, el cual contiene 510 ml de solución salina. El tarro entonces es puesto boca a bajo y su tapa es removida, para que por el peso, la solución pase a través de la muestra. El tiempo requerido para que el líquido penetre la muestra es medido mediante la determinación del punto final mientras se observa la muestra a través de una placa de cristal. El resultado se da en minutos. El mínimo requerido por la parte 2 de la norma EN 868 es de 75 minutos.

### 3.2. Resultados

A continuación se presentan los resultados de los test efectuados en los principales productos de las diversas familias de la gama STERISHEET®:

Generación I: Papeles crepados  
Generación II: Crepados reforzados  
Generación III: No tejidos

También se analiza una muestra de tela nueva y reutilizada 140 mallas/pulgada, para realizar la comparación.

#### Eficacia del doble embalaje

	<b>B.F.E. doble embalaje después de la esterilización</b>	<b>Shelf Life (30 /180 días)</b>
<b>Generación I</b>	> 99.9 %	100% / 100%
<b>Generación II</b>	99.8 %	100% / 100%
<b>Generación III</b>	95.5 %	100% / 100%
<b>Tela nueva</b>	75 %	76.5 % / 66.5 %
<b>Tela reutilizada</b>	59 %	Sin test

#### Eficacia del material

	<b>EN SECO</b>		<b>EN HÚMEDO</b>		
	<b>DIN</b>	<b>BFE</b>	<b>DIN</b>	<b>Resistencia al agua</b> - Mason Jar oara No tejidos (*) -	<b>Repelencia al alcohol (**)</b>
<b>Generación I</b>	conforme	99 %	conforme	28 s	0
<b>Generación II</b>	Conforme	96 %	Conforme	30 s	0
<b>Generación III</b>	Conforme	85 %	Conforme	130 min	8
<b>Tela nueva</b>	No conforme	48 %	No conforme	2 s	0
<b>Tela reutilizada</b>	No conforme	17 %	No conforme	0 s	0

(\*) Repelencia al agua requerida para la conformidad a la norma EN 868-2: 20 segundos mínimo para la resistencia al agua y 75 minutos para el test Mason jar.

(\*\*) Repelencia requerida para la utilización en campo estéril si existiera la posibilidad de contacto con líquidos (como alcohol) en conformidad a la Norma EN 868-2 (4.4.1.9: 7 mínimo).

### 3.3. Conclusión

Gracias a la estructura de la hoja, la gama STERISHEET® ofrece una función de barrera bacteriana muy elevada y es perfectamente conforme a las garantías de esterilidad requeridas en el medio hospitalario. La función de barrera bacteriana de toda la gama es conforme a las exigencias de las normas ISO EN 11607, parte 1; y EN 868, parte 1 y 2.

En comparación con la tela, la función de barrera bacteriana de la gama STERISHEET® es muy superior, principalmente cuando la tela ha sido sometida a varios ciclos de limpieza.

#### Metodología y referencias de los tests realizados con la gama STERISHEET®

##### 1. Bacterial Filtration Efficiency

En el marco de la evaluación del material de embalaje, este test se realiza con una hoja sencilla (no doble) de material antes de la esterilización y en el marco del sistema de embalaje se realiza con doble embalaje después

de la esterilización. En primer lugar, se seca y pulveriza una suspensión de microorganismos sobre la muestra. Un flujo constante de aire hace pasar los microorganismos pulverizados a través de la muestra. El número de microorganismos que atraviesa la muestra se cuenta en medio nutricional del lado opuesto a la pulverización. El resultado se expresa en porcentaje de eficacia: relación entre el número de microorganismos pulverizados sobre la muestra y el número de microorganismos retenidos por la muestra. Este test es realizado por los Laboratorios Nelson, Salt Lake City, EE.UU.

#### 2. Event-Related Sterility Maintenance Study (Shelf-life)

Este test se realiza con doble embalaje después de la esterilización y simula el almacenamiento en estanterías - en un local cuya humedad y temperatura se miden regularmente- y la manipulación semanal de los paquetes embalados. Pasado varios períodos (30, 60 y 180 días), los paquetes se inspeccionan y el resultado se expresa en porcentajes del número de paquetes no contaminados transcurrido el período considerado. Este test es realizado por los Laboratorios Nelson, Salt Lake City, EE.UU.

#### 3. Test DIN en seco

Este test se realiza con material esterilizado. Para simular una exposición a bacterias vehiculadas por el aire, se coloca un polvo de microorganismos en contacto con la muestra. A continuación, la muestra se somete a una serie de presiones y depresiones; por último, se cuenta el número de microorganismos que atraviesa la muestra en un medio nutricional (colocado del lado opuesto al polvo). El resultado puede ser conforme o no conforme. Para que el resultado sea conforme, 15 microorganismos como máximo deben atravesar el material por 10 muestras. Este test es realizado por ISEGA, Laboratorio oficial DINMARK, ASCHAFFENBURGO, Alemania.

#### 4. Test DIN en húmedo

Este test se realiza con una hoja sencilla de material esterilizado y se simula una exposición a bacterias vehiculadas por un líquido. A continuación, se colocan gotas de una dispersión acuosa que contiene microorganismos en uno de los lados de la muestra. Tras el secado, el otro lado se coloca en contacto directo con el medio nutricional para contar los microorganismos que atraviesan la muestra después de la incubación. El resultado puede ser conforme o no conforme. Para que el resultado sea conforme, 20 microorganismos como máximo deben atravesar el material por 10 muestras. Este test es realizado por ISEGA, Laboratorio oficial DINMARK, ASCHAFFENBURGO - Alemania.

#### 5. Repelencia al agua

**Resistencia al agua (crepados y crepados reforzados):** este test se realiza con una hoja sencilla de material no esterilizada. Para evaluar la repelencia al agua, la muestra se espolvorea con una mezcla de sacarosa y de fluoresceína y se coloca sobre el agua exponiéndola a rayos UV. El valor cronometrado de la aparición de puntos fluorescentes en la muestra representa la repelencia del material al agua (contacto polvo / agua). El resultado se expresa en segundos. El mínimo requerido por la Parte 2 de la norma EN 868 es de 20 segundos.

**Mason Jar (no tejidos):** un pedazo circular de la muestra del no tejido se coloca entre una junta del Teflon y una junta de goma en la tapa del tarro de Mason, el cual contiene 510 ml de solución salina. El tarro entonces es puesto boca abajo y la tapa del tarro es removida, para que, por el peso, la solución pase a través de la muestra. El tiempo requerido, para que el líquido penetre la muestra, es medido mediante la determinación del punto final mientras se observa la muestra a través de una placa de cristal. El resultado se da en minutos. El mínimo requerido por la Parte 2 de la norma EN 868 es de 75 minutos. Estos tests son realizados por Arjo Wiggins con material y en condiciones normalizadas.

#### 6. Repelencia al alcohol:

Este test se realiza con una hoja sencilla de material no esterilizada. La repelencia al alcohol se evalúa a partir de diversas disoluciones de alcohol (Etanol), diluidas del 10% al 100% para expresar el resultado con una nota de 1 a 10. El resultado deber ser superior a 7 (70% de alcohol) para ser conforme con la norma EN 868-2, aplicable a los materiales no tejidos para utilización en campo estéril. Este test es realizado por Arjo Wiggins con material y en condiciones normalizadas.

#### REFERENCIAS DE LOS TESTS:

- (1) ASTM F 2101 -01.
- (2) Recommended Practice Good Hospital Practice, AAMI SSSA.
- (3) Norma DIN 58953/6 Sección 2.15 "Sterilization sterile supply, sterilization for bags and tube packing, test".
- (4) Norma DIN 58953/6 sección 2.14 "Sterilization sterile supply, sterilization for bags and tube packing, test".
- (5) Norma EN 868-2 (anexo B y E) - Resistencia al agua: ASTM D779-03, Mason Jar: Edana -170-1-02.
- (6) Norma EN 868-2 (Anexo A) IST 60-8 (01) "Standard Test Method for Alcohol Repellency of Nonwoven fabrics".

## 4. APTITUD PARA LA ESTERILIZACIÓN

En el medio hospitalario los dos principales métodos de esterilización normalizados más utilizados son: la esterilización por vapor y la esterilización por óxido de etileno (EO).

Estos dos métodos están definidos en las normas EN 554 (vapor) y EN 550 (EO).

Las hojas de esterilización deben cumplir con las exigencias de estos procedimientos, es decir:

- permitir la penetración de los agentes esterilizantes (gas y vapor)
- conservar sus características mecánicas y su función de barrera bacteriana después de la esterilización.

Y en el caso particular de la esterilización por óxido de etileno, las hojas de esterilización deberán conservar un índice residual de óxido de etileno y de sus derivados, conforme a la reglamentación vigente.

Para demostrar y garantizar la aptitud para la esterilización de la gama STERISHEET®, se realizan diversos tests regularmente.

### 4.1. Tests realizados

Penetración de los agentes esterilizantes:

Las hojas de esterilización son probadas en doble embalaje. Se realizan varios ciclos de esterilización:

- Vapor: 134° C (2min y 10 min), 121° C (20min)
- Óxido de etileno: 54° C (90min)

El resultado se expresa en porcentajes de indicadores biológicos y químicos de esterilización activos.

Conservación de las características:

Antes y después de la esterilización (por vapor y por EO), se realizan medidas de resistencia mecánica y de la función de barrera bacteriana del material.

Índice residual de EO:

Los índices de óxido de etileno y clorhidrato de etileno se evalúan después de la esterilización, en tubos de ensayo (de PVC o látex) después de una extracción de 24 horas. Los resultados se expresan en mg.

### 4.2. Resultados

Los resultados de estos tests se refieren a los principales productos de las distintas familias de la gama STERISHEET®:

- GENERACIÓN I: Papeles crepados
- GENERACIÓN II: Crepados reforzados
- GENERACIÓN III: No tejidos

También se utiliza una muestra de tela (muselina de dos capas de 140 mallas/pulgada), para realizar la comparación.

#### 4.2.1. Penetración del gas y vapor

	PENETRACIÓN DEL VAPOR			PENETRACIÓN DEL EO
	134°C		121°C	54°C
	2 MIN	10 MIN	20 MIN	90 MIN
<b>Generación I</b>	100 % / 100 %	100 % / 100 %	100 % / 100 %	100 % / 100 %
<b>Generación II</b>	100 % / 100 %	100 % / 100 %	100 % / 100 %	100 % / 100 %
<b>Generación III</b>	100 % / 100 %	100 % / 100 %	100 % / 100 %	100 % / 100 %
<b>Tela</b>	100 % / 100 %	100 % / 100 %	100 % / 92 %	93 % / 100 %

El primer porcentaje representa el índice de indicadores biológicos activados por el ciclo de esterilización.

El segundo porcentaje representa el índice de indicadores químicos activados por el ciclo de esterilización.

#### 4.2.2. Conservación de las características del material

Las medidas efectuadas antes y después de la esterilización en toda la gama STERISHEET® muestran que:

- su función como barrera bacteriana se mantiene al nivel más alto y garantiza la conservación de la esterilidad de los paquetes (véase ficha Barrera Bacteriana);

- las características mecánicas, como el estallido, alargamiento y desgarro, sólo se alteran ligeramente y las hojas de esterilización pueden soportar las condiciones de transporte y manipulación.

Estas propiedades están muy por encima de las exigidas por las normas ISO EN 11607 parte 1 y EN 868 parte 1 y 2.

#### 4.2.3. Nivel residual de óxido de etileno

	NIVEL RESIDUAL QUÍMICO DESPUÉS DE UNA EXTRACCIÓN DE 24 H (MG)					
	ÓXIDO DE ETILENO			CLORHIDRATO DE ETILENO		
	EMBALAJE	P.V.C.	LATEX	EMBALAJE	P.V.C.	LATEX
<b>Generación I</b>	< 0.013	0.194	< 0.012	0.033	0.056	0.023
<b>Generación II</b>	< 0.014	0.216	< 0.012	0.036	0.054	0.024
<b>Generación III</b>	< 0.013	0.182	< 0.012	0.022	0.051	0.021
<b>Tela</b>	< 0.015	0.166	< 0.012	0.045	0.055	0.021

El máximo por día para una exposición limitada (<24h) es de 20 mg para el óxido de etileno y 12mg para el clorhidrato de etileno, en conformidad a la norma ISO 10993-7 "Biological evaluation of medical devices - Part 7: ETO sterilization residuals".

El índice residual de los componentes químicos de etileno es muy bajo, y se sitúa por debajo del umbral de nocividad definido por la norma ISO 10-993-7.

#### 4.3. Conclusión

Los análisis realizados muestran que la gama STERISHEET® es conforme a las exigencias de los principales procedimientos de esterilización por vapor o por óxido de etileno. La estructura de las hojas STERISHEET® permite la penetración óptima de los agentes esterilizantes, aportándoles al mismo tiempo una función de barrera bacteriana muy elevada. Además, toda la gama de hojas para esterilizar conserva sus propiedades después de la esterilización.

La aptitud para la esterilización es conforme a las exigencias de la norma ISO EN 11607 parte 1 y EN 868 parte 1.

Respecto de la esterilización FO, toda la gama STERISHEET® es conforme a las exigencias de este método de esterilización definida en la norma EN 14180.

Para la esterilización por plasma, la gama STERISHEET® ofrece un producto particular, STERISHEET® 5. Este material es un SMS (tres capas: Spunbond, Meltblown, Spunbond), hecho de 100% de fibras de polipropileno y especialmente diseñado para este método de esterilización. STERISHEET® es conforme con todas las exigencias de la esterilización por plasma.

#### 4.4. Metodología y referencias de los tests practicados con la gama STERISHEET®

##### 1. Test de penetración del vapor

Para realizar las pruebas se utilizan hojas de esterilización en embalaje de doble espesor.

Se realizan varios ciclos de esterilización:

Vapor 134°C (2 y 10 min) / 121°C (20 min)

El resultado se expresa en porcentaje de indicadores de esterilización activados.

Este test es realizado por los laboratorios NELSON, Salt Lake City (EE.UU.).

### **2. Test de penetración del gas**

Para realizar las pruebas se utilizan hojas de esterilización en embalaje de doble espesor.

La esterilización se realiza a 54°C con una concentración de óxido de etileno (EO) de 600 mg/l. con gas vector Oxyfume 2002. Se practica un ciclo de esterilización de 90 minutos.

El resultado se expresa en porcentaje de indicadores de esterilización activados.

Este test es realizado por los laboratorios NELSON Salt Lake City (EE.UU.).

### **3. Conservación de las características:**

Antes y después de la esterilización por vapor y por EO se realizan medidas de:

- alargamiento, estallido y desgarro (véase ficha "Solidez");
- eficacia de la barrera bacteriana, test BFE (véase ficha "Función barrera bacteriana").

### **4. Índice residual EO:**

Los índices de residuo químico de óxido de etileno, de clorhidrato de etileno se calculan después de la esterilización en tubos de ensayo (de PVC o de látex) colocados en los paquetes. Los resultados se expresan en mg.

Este test es realizado por los laboratorios NELSON Salt Lake City (EE.UU.).

### **REFERENCIAS DE LOS TESTS:**

1: ANSI / AAMI / ISO 11134 "Sterilization of Health Care Products - Requirements for validation and Routine Control – Industrial moist Heat Sterilization".

2: AAMI / ANSI ISO 11135 "Medical devices: Validation and Routine Control of Ethylene Oxide Sterilization".

4: ISO 10993-7 "Biological evaluation of medical devices - Part 7: EO sterilization residuals".

## 5. SOLIDEZ

Las hojas de esterilización se someten a esfuerzos mecánicos durante todas las etapas de esterilización ya sea durante:

- el embalaje
- la esterilización (presiones y depresiones múltiples de la esterilización por vapor)
- el almacenamiento (manipulación, transporte, etc.)

Las hojas de esterilización deben efectivamente presentar una gran solidez, pues cualquier desgarramiento o rotura de la hoja interrumpiría la continuidad de la función de barrera bacteriana. La solidez se evalúa principalmente por:

- el alargamiento y la resistencia a la tensión: para resistir el embalaje, a los ciclos de esterilización y soportar las diversas manipulaciones;
- la resistencia al desgarramiento: para evitar la perforación en los ángulos de las bandejas pesadas y resistir al transporte;
- la resistencia al estallido: para resistir a los ciclos de esterilización.

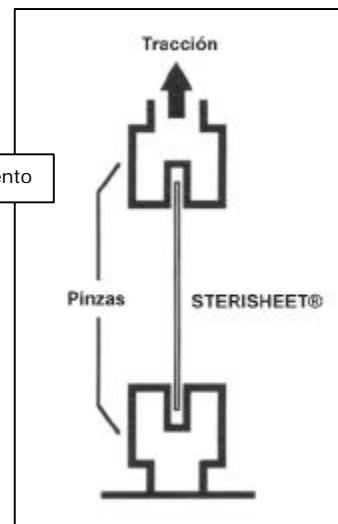
Para garantizar una óptima eficacia durante la utilización, la solidez de los productos de la gama STERISHEET® se controla sistemáticamente en cada fabricación.

### 5.1. Tests realizados

#### Alargamiento

Este test consiste en someter una muestra de tamaño normalizado a una fuerza de tracción cada vez mayor. El valor del alargamiento se evalúa durante la rotura de la muestra expresada en 5.

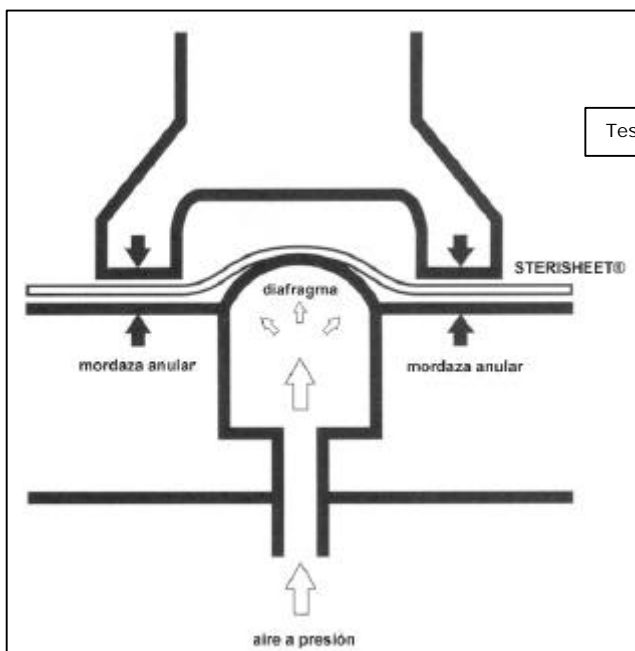
Test de alargamiento



#### Estallido

Este test consiste en someter una muestra a una presión cada vez mayor. Se evalúa la presión que provoca el estallido de la muestra. Este test puede realizarse en seco o en húmedo (para simular las condiciones en el interior del esterilizador). La resistencia al estallido se expresa en Kpa (Kilopascal).

Test de estallido



### Desgarro

Este test consiste en evaluar la fuerza necesaria para desgarrar una muestra de tamaño normalizado. El valor de la resistencia al desgarro se expresa en mN (milinewton).

### Resistencia a la tensión

Este test consiste en someter una muestra de tamaño normalizado a una fuerza de tracción cada vez mayor. Durante la rotura de la muestra, la resistencia está medida y se expresa en KN/m. Este test puede realizarse en seco o en húmedo (para simular las condiciones en el interior del esterilizador).

## Referencias de los test

Estos tests son realizados por Arjo Wiggins, con material y en condiciones normalizadas. Los tests se realizan en conformidad con los métodos recomendados por las Normas EN 868-2, es decir:

- Alargamiento: EN ISO 1924-2 "Paper and board: determination of stretch properties".
- Desgarro: EN 21974 "Paper: determination of tear strength (Elmendorf method)".
- Estallido: ISO 2758 "Paper: determination of bursting strength" y "Estallido en húmedo: ISO 3689 "Paper: determination of bursting strength after immersion in water".
- Resistencia a la tensión: EN ISO 1924-2 "Paper and board: determination of tensile properties" y "Resistencia en húmedo: ISO 3871 "Paper and board: determination of tensile strength after immersion in water".

## 5.2. Resultados

Los resultados de estos tests se refieren a los principales productos de las distintas familias de la gama STERISHEET®:

### GENERACIÓN I

	Unidad	Valores	Norma EN 868 Mínimo
Alargamiento longitudinal	%	12	10
Alargamiento lateral	%	5	2
Desgarro longitudinal	mN	750	
Desgarro lateral	mN	950	
Estallido en seco	Kpa	160	
Estallido en húmedo	Kpa	65	
Resistencia tensión longitudinal	kN/m	2	1.33
Resistencia tensión lateral	kN/m	1.4	0.67
Resistencia tensión en húmedo longitudinal	kN/m	0.8	0.33
Resistencia tensión en húmedo lateral	kN/m	0.5	0.27

### GENERACIÓN II

	Unidad	Valores	Norma EN 868 Mínimo
Alargamiento longitudinal	%	17	10
Alargamiento lateral	%	8	2
Desgarro longitudinal	mN	800	
Desgarro lateral	mN	1000	
Estallido en seco	kPa	190	

Estallido en húmedo	kPa	107	
Resistencia tensión longitudinal	kN/m	2.6	1.33
Resistencia tensión lateral	kN/m	1.5	0.67
Resistencia tensión en húmedo longitudinal	kN/m	1.3	0.33
Resistencia tensión en húmedo lateral	kN/m	0.8	0.27

### GENERACIÓN III

	Unidad	Valores	Norma EN 868 Mínimo
Alargamiento longitudinal	%	11	5
Alargamiento lateral	%	11	7
Desgarro longitudinal	mN	1250	750
Desgarro lateral	mN	1900	1000
Estallido en seco	kPa	230	130
Estallido en húmedo	kPa	200	90
Resistencia tensión longitudinal	kN/m	2.4	1
Resistencia tensión lateral	kN/m	1.4	0.65
Resistencia tensión en húmedo longitudinal	kN/m	2	0.75
Resistencia tensión en húmedo lateral	kN/m	0.85	0.5

### 5.3. Conclusión

STERISHEET® presenta una gama completa de productos que van desde los crepados a los no tejidos, que brindan una solidez cada vez mayor para adaptarse a los diversos tamaños y pesos de paquetes y bandejas.

Todas las características de resistencia mecánica de la gama STERISHEET® son perfectamente conformes a la norma europea EN 868-2.

## 6. SEGURIDAD Y CONFORT DE UTILIZACIÓN

Las hojas de esterilización deben ser conforme con las exigencias relacionadas con el procedimiento de embalaje de esterilización y con su utilización en quirófano.

Estas exigencias son principalmente las siguientes:

- la plegabilidad: propiedad que facilita el despliegue de la hoja al abrir el paquete y que evita los problemas vinculados a la asepsia;
- la suavidad: que permite un embalaje más agradable;
- la pérdida de partículas: que puede representar un riesgo de contaminación;
- la antiestaticidad (resistividad): propiedad importante en el quirófano;
- la inflamabilidad: primordial en el interior del quirófano;
- la duración de vida de las hojas, antes de esterilizarlas, para la seguridad de su utilización.

Para garantizar la seguridad y el confort de utilización se someten a prueba todas estas características de la gama STERISHEET®.

### 6.1. Plegabilidad

La plegabilidad de las hojas de esterilización interviene en varios niveles:

Durante el embalaje: la plegabilidad y la flexibilidad del material facilitan el proceso de embalaje.

Al abrir el paquete: la plegabilidad permite desplegar completamente la hoja sin que queden marcas en los pliegues; por lo tanto, la hoja no vuelve a doblarse, lo que evita una eventual contaminación de la bandeja.

Durante su utilización en campo estéril: gracias a la plegabilidad, las hojas se adaptan a la forma de la mesa. Así, las hojas no molestan al personal hospitalario, y no se corre el peligro de que éste toque las hojas ni tire los productos sanitarios colocados sobre ellas.

La gama STERISHEET® presenta un nivel elevado de plegabilidad. La plegabilidad se controla en cada fabricación en los laboratorios de Arjo Wiggins.

### Tests

La plegabilidad, que permite evaluar la flexibilidad del material, se mide según los siguientes métodos normalizados:

La plegabilidad Clark y rigidez: para el crepado y el crepado reforzado

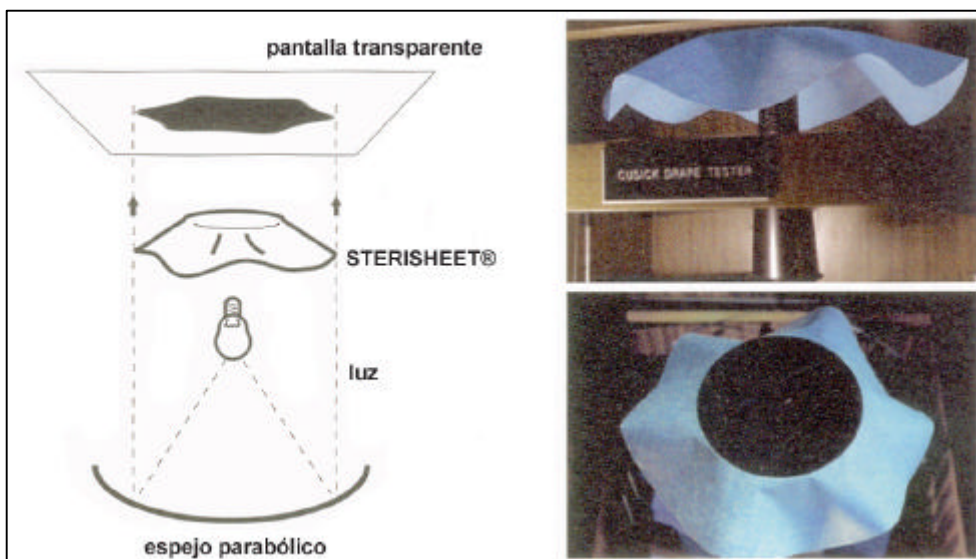
La muestra se coloca entre las quijadas del probador. La longitud de la muestra se reduce hasta que, con una rotación de 90°, en dirección de las manecillas del reloj y otra en sentido opuesto, caigan los extremos de la muestra uno al lado del otro. Se mide la longitud que resulta. La plegabilidad del material es dada en milímetros. Valores bajos significan mejor desempeño.

Referencia a la prueba: EN 868-2 App. D: "Materiales y sistemas de empaquetado para dispositivos médicos que deben ser esterilizados. Apéndice D: Método para determinar la plegabilidad."

La plegabilidad Cuisick: para el material no tejido.

Un pedazo circular de no tejido se sostiene concéntricamente entre pequeños discos horizontales, al anillo exterior del no tejido se lo deja caer alrededor del disco de soporte inferior. La sombra del pedazo caído es visto desde abajo sobre un anillo del papel. El valor de plegabilidad del material es dado como un porcentaje de la sombra sobre el anillo de papel (los valores bajos significan mejor desempeño.)

Referencia de la prueba: Parte 9 de la ISO 9073.



Estos test son realizados por Arjowiggins, con material y en condiciones normalizados.

#### Resultados de plegabilidad

	Clark (mm)		Norma EN 868 Máxima		Cuisick (%)	Norma EN 868 Máxima
	Longitudinal	lateral	Longitudinal	lateral		
<b>GENERACIÓN I</b>	85	145	125	160	No aplicable	No aplicable
<b>GENERACIÓN II</b>	70	145	125	160	No aplicable	No aplicable
<b>GENERACIÓN III</b>	No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable	80 %	85 %

Los productos de la gama STERISHEET® presentan un nivel de plegabilidad elevado, lo que permite responder a las exigencias de embalaje, de apertura del paquete y de campo estéril. El nivel de plegabilidad de cada producto de la gama es perfectamente conforme con la norma EN 868-2. Por otra parte, la gama está compuesta por una variedad completa de productos, que van desde los papeles crepados a los no tejidos, que brindan una plegabilidad creciente, que se adapta a las más diversas aplicaciones. Gracias a su estructura, los no tejidos de la gama STERISHEET® poseen un nivel de plegabilidad similar al de la tela.

#### **6.2. Suavidad**

La suavidad es una característica muy importante durante el embalaje de los paquetes, pues el procedimiento de embalaje es más agradable. Al no existir métodos de normalización de evaluación de la suavidad, este criterio se evalúa de manera táctil. Para comodidad de los usuarios, durante las fases de diseño y fabricación, se presta gran atención a la suavidad de los productos de la gama STERISHEET®. La gama de los papeles, desde los crepados a los no tejidos, presenta un nivel de suavidad creciente que permite ofrecer un nivel de confort cada vez más elevado. Así la suavidad de los no tejidos de la gama STERISHEET® es similar a la de la tela.

#### **6.3. Pérdida de partículas**

Las hojas de esterilización no deben generar partículas en el aire, pues estas podrían vehicular bacterias y contaminar los productos sanitarios o depositarse sobre una herida.

Aunque esta característica no se especifica en la norma EN 868, los productos de la gama STERISHEET® se someten a prueba regularmente según la norma ISO 9073-10.

Gracias a su estructura de papel la gama STERISHEET® presenta una pérdida de partículas muy baja, incluso insignificante, contrariamente a la tela, principalmente la reutilizada.

#### 6.4. Resistividad (antiestaticidad)

Las hojas de esterilización deben presentar una baja resistividad para evitar la atracción de partículas en suspensión en el aire y evitar los riesgos de interferencia (de campo eléctrico) en el quirófano, especialmente durante una intervención con rayo láser.

La gama STERISHEET® presenta un bajo nivel de resistividad y para garantizarlo todos los productos de la gama se someten a prueba regularmente en nuestros laboratorios, como lo requerido en las normas ISO EN 11607-1 y EN 868-2.

El test permite evaluar la resistividad eléctrica por unidad de superficie de una muestra sometida a una corriente de 500 V durante 15 segundos. El resultado se expresa en Ohmios por unidad de superficie.

#### Resultados

	Resistividad de superficie (23°C, 40% rh)	Norma EN 868 Máxima
GENERACIÓN I	1.6 x 10 <sup>11</sup>	10 <sup>13</sup>
GENERACIÓN II	5.5 x 10 <sup>11</sup>	10 <sup>13</sup>
GENERACIÓN III	1.0 x 10 <sup>12</sup>	10 <sup>13</sup>

La gama STERISHEET® ofrece valores de resistividad conformes con la norma EN 868-2. Los productos STERISHEET® presentan bajos valores de resistividad y pueden utilizarse con toda seguridad en el quirófano.

#### 6.5. Resistencia a la inflamabilidad

La resistencia a la inflamabilidad es primordial en el quirófano. La inflamabilidad de los productos de la gama STERISHEET® se somete a prueba regularmente en un laboratorio externo.

El test consiste en contabilizar el tiempo de ignición de una muestra sometida al fuego (tiempo que tarda la muestra en inflamarse a partir del momento en que se pone en contacto con el fuego). El resultado del test se expresa en segundos.

#### Referencia del test:

Método según CFR 16 Parte 1610 "Standard for the flammability of clothing textiles".

(CFR: Code of Federal Regulation. El test es realizado por el laboratorio GOVMARK, New York, EE.UU.).

#### Resultados

	Valores (en s)	Norma 1610 Mínimo (s)
GENERACIÓN I	4.7	3.5
GENERACIÓN II	5.5	3.5
GENERACIÓN III	5.5	3.5

La gama STERISHEET® presenta una resistencia a la inflamabilidad elevada, superior a los valores mínimos de la norma CFR 16 Parte 1610. Por lo tanto, los productos STERISHEET® pueden utilizarse con seguridad.

#### 6.6. Duración de vida de las hojas de esterilización

Las hojas de esterilización de la gama STERISHEET® están garantizadas 5 años, tras su fabricación y antes de su utilización. Los estudios de envejecimiento natural realizados demostraron que las hojas de esterilización de la gama STERISHEET® conservan sus propiedades 5 años después de su fabricación.

## 7. TOXICOLOGÍA

Las hojas de esterilización son manipuladas por el personal hospitalario y pueden entrar en contacto con el instrumental quirúrgico y el paciente. Por lo tanto, es primordial que estas hojas no presenten ningún riesgo de toxicidad. Para garantizar que la gama STERISHEET® no presenta ninguna toxicidad antes y después de la esterilización se realizan tests regulares.

### 7.1. Tests realizados

Los tests de toxicidad son realizados por laboratorios independientes. Se realizan tests de:

- irritación
- reacción alérgica y sensibilidad
- citotoxicidad

#### 7.1.1 Test de irritación

Este test permite evaluar los efectos que produce el contacto prolongado con nuestros productos sobre la piel o el ojo. En primer lugar, se ponen extractos de materiales en contacto directo con la piel o con el ojo de conejitos de laboratorio y se observa a intervalos de tiempos regulares la reacción que provoca dicho contacto.

Test de irritación de la piel: el nivel de irritación se califica con una nota de 0 a 4 según la intensidad de eritemas o edemas.

Test de irritación del ojo: igualmente, el nivel de irritación se califica con una nota de 0 a 4 según el grado de reacción:

- de la córnea: ulceración y opacidad.
- del iris: reacciones diversas (parpadeo, hemorragias, etc.)
- del tejido conjuntivo: enrojecimientos o quemosis.

#### 7.1.2. Test de alergia (Maximización)

Este test permite evaluar los efectos de un contacto subcutáneo prolongado con nuestros productos. En primer lugar, se inyectan extractos de materiales de forma subcutánea a conejitos de india de laboratorio. Se observan las siguientes reacciones en el animal: aparición de edemas / eritemas, cuya intensidad se califica de 0 a 4. Igualmente se estudia si el animal presenta una sensibilidad al material 6 días después de la inyección.

#### 7.1.3. Test de citotoxicidad

Este test permite evaluar los efectos de nuestros productos en la viabilidad de las células vivas. En primer lugar, se ponen en contacto extractos de materiales con una capa de células fibroblásticas (células de ratón muy sensibles a la presentación de toxicidad).

Se atribuye una nota de 0 a 4 en función del porcentaje de células destruidas.

La farmacopea norteamericana (USP 23) considera que un material es citotóxico si obtiene una nota superior a 2.

### 7.2. Resultados

Los test son realizados en las tres familias de productos de la gama STERISHEET®:

GENERACIÓN I	Papeles crepados
GENERACIÓN II	Crepados reforzados
GENERACIÓN III	No tejidos

El material es probado antes y después de la esterilización por vapor (134°C / ciclo de 18 minutos).

Todos los productos de la gama STERISHEET®:

- obtienen una nota de "0" (cero) para los test de irritación y alergia.
- son conforme a la farmacopea norteamericana (USP23) para las exigencias de citotoxicidad.

Durante su utilización, los productos de la gama STERISHEET® no provocan ninguna reacción de irritación, alergia, de citotoxicidad antes o después de la esterilización.

### 7.3. Conclusión

Gracias a una selección rigurosa de las materias primas utilizadas y al conocimiento y dominio de los procedimientos de fabricación, los productos de la gama STERISHEET® respetan las exigencias de no toxicidad de la norma EN 868 Parte 1 y de la norma ISO EN 11607 Parte 1. Dichos productos no presentan ningún riesgo de toxicidad y brindan una perfecta seguridad al personal hospitalario y a los pacientes.

### Metodología y referencia de los test

#### 1. Test de irritación de la piel

En primer lugar, se prepara y se coloca sobre una compresa de gasa un extracto del material que se va a someter al test. A continuación, se colocan los pedazos de gasa directamente en contacto con la piel de conejos vivos durante 4 horas y se observa la reacción de la piel en los puntos de contacto a intervalos regulares. Los resultados del test se expresan en una escala de 0 a 4, en función de la intensidad de los eritemas (enrojecimientos en la superficie de la piel) y los edemas.

Valores	Eritemas	Edemas
0	No hay reacción	No hay reacción
1	Apenas perceptible	Muy ligera (muy baja)
2	Eritemas bien definidos	Ligero, contornos bien determinados
3	De moderado a agudo	Moderado hasta un 1 mm
4	Agudo con formación de ligeras escaras	Agudo, excediendo los contornos escaras

#### 2. Test de irritación de ojo

En primer lugar se prepara un extracto acuoso del material que se va someter al test y se coloca en el ojo de un conejo (cantidad conocida), sirviendo el otro ojo de testigo. A continuación, se observan las reacciones del ojo que se está sometiendo al test a intervalos regulares. Se da una nota al ojo según un cuadro de notas.

#### Córnea:

Valores	Ulceración	Opacidad
0	No hay ulceración	No hay opacidad
1	Ligeras manchas	Zonas difusas, dispersas, los detalles del iris pueden apreciarse perfectamente (sólo una ligera falta de brillo)
2	Cualquier ulceración mas importante que 1	Zonas traslúcidas claramente visibles, tamaño de la pupila poco visible
3		Opaco, iris invisible

#### Iris:

Valores	
0	Normal
1	Parpadeo por encima de lo normal, congestión, hinchazón (el iris sigue reaccionando a la luz)
3	No reacciona a la luz, hemorragia, enorme destrucción

#### Tejido conjuntivo:

Valores	Enrojecimiento	Quemosis
0	Vasos normales	No hay hinchazón
1	Vasos visiblemente inyectados de sangre por encima de lo normal	No hay hinchazón por encima de lo normal (incluyendo las membranas nictitantes)
2	Más difuso, enrojecimiento agudo	Hinchazón visible y párpado parcialmente invertido
3	Numerosos enrojecimientos generalizados	Hinchazón con párpado semicerrado
4		Hinchazón con párpado casi completamente cerrado

### 3. Alergia

Este test también es llamado Test de MAGNUSSON KLIGMAN.

El test tiene 2 fases: una fase de inducción en la que se inyectan subcutáneamente sobre la espalda depilada del conejillo de indias extractos acuosos del material que se someterán al test. A continuación, se observan las reacciones del conejillo de indias.

La segunda fase consiste en evaluar si los animales muestran alguna sensibilidad al material, poniendo en contacto 6 días después de la inyección subcutánea compresas impregnadas de extracto del material.

A continuación, se observan las reacciones de los animales. Para estas series se colocan testigos para controlar los resultados positivos y negativos.

Valores	Eritemas	Edemas
0	No hay reacción	No hay reacción
1	Apenas perceptible	Apenas perceptible
2	Medio, Eritemas bien determinados	Medio, contornos bien determinados
3	De moderado a agudo	Moderado hasta 1 mm
4	Agudo, con formación de ligeras escaras	Agudo, excediendo los contornos

### 4. Citotoxicidad (MEM ELUTION)

La citotoxicidad es la medición de la viabilidad de las células fibroblásticas (L929) en contacto con un extracto acuoso del material. Se realiza una extracción con 120 cm<sup>2</sup> de papel en una disolución (MEM) durante 25 horas a 37°C y con 1% de CO<sub>2</sub>. El extracto resultante es filtrado y se pone en contacto con una capa de células fibroblásticas (células del ratón muy sensibles a la presencia de toxicidad) durante 48 horas a 37°C y con 1% de CO<sub>2</sub>. Por último, se contabiliza el porcentaje de células muertas y se da una nota a la citotoxicidad de 0 a 4.

Medición visual al microscopio	Nota
No hay células muertas	0
No más del 20% de zonas redondas (células muertas)	1
No más del 50% de zonas redondas (células muertas)	2
No más del 70% de zonas redondas (células muertas)	3
Destrucción casi total de las células	4

En todas las series de tests realizados se introdujeron:

- un testigo de citotoxicidad nula (un extracto de un fragmento de polipropileno)
- un testigo de citotoxicidad 4 (extracto de látex natural)
- medio de extracción sin materia para extraer (el resultado debería ser nulo]

#### Referencias de los tests:

1. ISO 10993-10: "Biological evaluation of medical devices. Guidance on selection of tests - Part 10: Tests for irritation and sensitisation"
2. ISO 10993-10
3. ISO 10993-10
4. ISO 10993-5: "Biological evaluation of medical devices. Guidance on selection of tests - Part 5: Tests for cytotoxicity - In Vitro Methods"

Los tests son realizados por los laboratorios NELSON, Salt Lake City, UTAH (EE.UU.).

## 8. PRESERVACIÓN DEL MEDIO AMBIENTE

Arjo Wiggins y particularmente la fábrica de Palalda que produce la gama STERISHEET® han adoptado una política medioambiental estricta. A través de esta política, la fábrica se compromete a limitar el impacto de sus actividades en el medio ambiente mediante:

- la selección de materias primas y suministros de embalaje;
- el control del procedimiento de la fabricación;
- el tratamiento de los residuos;
- las posibilidades de eliminación de las hojas de esterilización después del uso.

### 8.1. Selección de materias primas

- La pasta de papel es la principal materia prima de la gama STERISHEET®. Arjo Wiggins exige a sus proveedores pastas de papel procedentes de subproductos de los bosques, de los residuos de aserraderos, de plantaciones desarrolladas y gestionadas especialmente para la fabricación de la pasta de papel. Por otra parte, realizamos auditorías de las empresas proveedoras, con el fin de verificar el control de los métodos de plantación, las fuentes de energía utilizadas, las emisiones atmosféricas, etc.

- Para la fabricación de la gama STERISHEET®, la fábrica de Palalda sólo utiliza pastas ECF, pastas blanqueadas sin cloro elemental, que es el culpable de los vertidos nocivos para el medio ambiente.

- Arjo Wiggins selecciona materias primas sin efectos nefastos para el medio ambiente. Así, la fábrica de Palalda exige a sus proveedores fichas MCAS (Materiales para Contacto Alimentario y Salud) y las controla sistemáticamente a la recepción.

- El embalaje de la gama STERISHEET® es conforme a las exigencias de la directiva europea 94/62 (materias primas reciclables, contenido en metales pesados...).

### 8.2. Procedimientos de fabricación y productos

- La gama STERISHEET® posee un contenido de metales pesados claramente inferior a la máxima fijada por la directiva europea 94/62. Un laboratorio independiente realiza regularmente el control.

- La fábrica de Palalda utiliza energía limpia: electricidad y gas natural.

- El transporte de las materias primas y de los productos terminados se realiza por ferrocarril y carretera principalmente.

- El nivel sonoro se ha reducido al nivel más bajo.

- La fábrica de Palalda mejora constantemente la limpieza de sus talleres para brindar una mayor higiene, pues la mayoría de los productos fabricados están destinados al sector sanitario.

### 8.3. Gestión de los residuos de fabricación

La fábrica de Palalda reduce constantemente la cantidad de residuos generados por sus actividades a través de:

- la mejora constante del procedimiento de fabricación;
- la optimización del reciclado interno de los residuos de los productos;
- la utilización de una planta de depuración de vanguardia;
- el aprovechamiento del iodo de la planta de depuración.

### 8.4. Eliminación de las hojas de esterilización tras la utilización

- La gama STERISHEET® puede incinerarse después del uso. Las hojas STERISHEET® están consideradas como productos recuperables en la forma de energía recuperada tal cual lo definido en la norma EN 13431.

- Los productos de pura celulosa, de la Generación 1 de la gama, pueden ser reciclados por la industria del cartón y del embalaje.

## CONCLUSIÓN

Arjo Wiggins aplica una política medioambiental estricta y promueve la aplicación de políticas medioambientales rigurosas entre sus proveedores. La gama STERISHEET® no genera efectos nocivos sobre el medio ambiente. La fábrica de Palalda que produce la gama STERISHEET® es una fábrica limpia que cumple las exigencias de la norma ISO 14001 (1), destinada a controlar la aplicación y mejora del Sistema de Gestión Medioambiental.

(1) ISO 14001: "Sistema de gestión medioambiental. Especificaciones y líneas directrices para su utilización (antología Gestión del medio ambientes)".