

**ANÁLISIS COMPARATIVO Y SELECCIÓN DE MATERIALES EN EL
DESARROLLO DE UN EMPAQUE PARA ESTERILIZACIÓN DE PRODUCTOS
MÉDICOS Y SELECCIÓN DE EQUIPO PARA EL SELLADO DE LOS MISMOS**

LAURA VIVIANA PARRA NIÑO



**UNIVERSIDAD PONTIFICIA BOLIVARIANA
ESCUELA DE INGENIERÍA Y ADMINISTRACIÓN
FACULTAD DE INGENIERÍA MECÁNICA
BUCARAMANGA
2013**

**ANÁLISIS COMPARATIVO Y SELECCIÓN DE MATERIALES EN EL
DESARROLLO DE UN EMPAQUE PARA ESTERILIZACIÓN DE PRODUCTOS
MÉDICOS Y SELECCIÓN DE EQUIPO PARA EL SELLADO DE LOS MISMOS**

LAURA VIVIANA PARRA NIÑO

**PRÁCTICA EMPRESARIAL REALIZADA PARA OPTAR EL TÍTULO DE
INGENIERA MECÁNICA**

Supervisor de la práctica

Juan Camilo Ortiz

Ingeniero Mecánico

**UNIVERSIDAD PONTIFICIA BOLIVARIANA
ESCUELA DE INGENIERÍA Y ADMINISTRACIÓN
FACULTAD DE INGENIERÍA MECÁNICA
BUCARAMANGA**

2013

Nota de aceptación

Presidente del jurado

Jurado

Jurado

Bucaramanga, Febrero de 2013

A Dios y a mi familia por estar siempre a mi lado apoyándome y por brindarme la oportunidad de ser profesional.

AGRADECIMIENTOS

A Dios por el tiempo.

A mis padres, a mi hermano y a Diego por el respaldo, fe y expectativa.

Al Ingeniero Miguel Ángel Reyes por su asesoría, dedicación y paciencia.

Al ingeniero Juan Camilo Ortiz por su colaboración y empatía.

Al cuerpo docente de la Facultad de Ingeniería Mecánica de la Universidad Pontificia Bolivariana.

A la Fundación Cardiovascular de Colombia por permitirme realizar la practica universitaria en su área de negocio Productos Hospitalarios.

TABLA DE CONTENIDO

LISTA DE TABLAS	VII
LISTA DE IMÁGENES	VIII
LISTA DE ANEXOS	IX
GLOSARIO	X
INTRODUCCION	14
1. JUSTIFICACIÓN	15
2. OBJETIVOS.....	16
2.1. OBJETIVO GENERAL.....	16
2.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS	16
3. IDENTIFICACIÓN	18
3.1. MISIÓN	18
3.2. VISIÓN	18
4. MARCO TEORICO	20
4.1. PROCESO DE ESTERILIZACIÓN	20
4.2. PROCESO DE ESTERILIZACIÓN POR ÓXIDO DE ETILENO (ETO)	21
4.2.1. <i>Etapas en el proceso de esterilización por óxido de etileno</i>	22
4.2.2. <i>Empaques para esterilizar por óxido de etileno</i>	24
5. ACTIVIDADES DESARROLLADAS DURANTE LA PRÁCTICA	25
5.1. DOCUMENTACIÓN SOBRE LA NORMA ISO 11607 DEL 2006	25
5.2. RECONOCIMIENTO DE LAS PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS ESPECÍFICAS PARA EL PAPEL GRADO MEDICO	27
5.3. RECONOCIMIENTO DE FALLAS EN LOS EMPAQUES UTILIZADOS ACTUALMENTE EN LA FCV	29
5.4. CONSULTA DE MATERIA PRIMA UTILIZADA EN LA INDUSTRIA MÉDICA.....	30
5.4.1. <i>Grupo A</i>	30
5.4.2. <i>Grupo B</i>	34
5.5. OBSERVACIÓN DE FORMAS DE EMPAQUE UTILIZADOS EN LA INDUSTRIA MÉDICA	36
5.6. MEDICION DE PORCENTAJES DE PAPEL GRADO MÉDICO DE LAS MUESTRAS OBTENIDAS.....	39
5.6. SELECCIÓN DE MATERIA PRIMA, FORMA Y PORCENTAJE.....	41
5.6.1. <i>Prueba visual</i>	41
5.6.2. <i>Documentación de propiedades físicas y químicas del papel tyvek vs papel grado médico.</i>	43
5.6.3. <i>Análisis preliminar de precios</i>	48
.....	50
5.6.4. <i>Prueba microbiológica</i>	51
5.6.5. <i>Residuo de óxido de etileno</i>	54

5.7. DETERMINACIÓN DE LAS CARACTERÍSTICAS DE SELLADO DE LOS MATERIALES	55
5.7.1. <i>Termosellado de polietileno</i>	57
5.7.2. <i>Termosellado de polietileno-tyvek 2FS.....</i>	58
5.8. EVALUACIÓN DE LOS SELLOS EN EMPAQUES ENSAMBLADOS	59
5.8.1. <i>Prueba de resistencia a la tensión</i>	59
5.8.2. <i>Prueba de tinte</i>	61
5.8.3. <i>Prueba de incubación.....</i>	63
5.9. PROPUESTA DE MATERIALES, FORMA Y COMPOSICIÓN DEL EMPAQUE	64
6. ALTERNATIVAS PARA EL PROCESO DE ELABORACIÓN DE LOS EMPAQUES	66
6.1. FASE 1	68
6.2. FASE 2	71
7. OBSERVACIONES	74
8. CONCLUSIONES	74
BIBLIOGRAFÍA.....	75
ANEXOS	77

LISTA DE TABLAS

Tabla 1: Etapas en el proceso de esterilización por ETO.....	22
Tabla 2: Ciclos de esterilización.....	23
Tabla 3: Papel Dupont Tyvek.....	32
Tabla 4: Papeles gama Sterisheet.....	33
Tabla 5: Forma de empaque alternativa 1.....	36
Tabla 6: Forma de empaque alternativa 2.....	37
Tabla 7: Forma de empaque alternativa 3.....	38
Tabla 8: Porcentaje de papel grado medico.....	40
Tabla 9: Alternativas de formas de empaque.....	40
Tabla 10: Proyección alternativas de costos.....	50
Tabla 11: Características Selladora de pedal.....	56
Tabla 12: Timer vs Temperatura Selladora de pedal.....	56
Tabla 13: Temperatura y Tiempo - Unión Polietileno.....	57
Tabla 14: Temperatura y Tiempo – Unión polietileno/tyvek 2FS.....	58

LISTA DE IMÁGENES

Imagen 1: Daños en empaques	29
Imagen 2: Daños en papel grado médico	42
Imagen 3: Método de prueba ASTM F2638	44
Imagen 4: Método de prueba ASTM D1424	45
Imagen 5: Método de prueba ASTM D3420	46
Imagen 6: Método de prueba ASTM D5035	47
Imagen 7: Método de prueba ATCC TM 127	48
Imagen 8: Tendencia de costos	50
Imagen 9: Horno universal MEMMERT	52
Imagen 10: Prototipo de empaque en prueba	53
Imagen 11: Selladora tipo pedal	55
Imagen 12: Tensiómetro serie Z2	60
Imagen 13: Sello Polietileno	62
Imagen 14: Sello polietileno con Tyvek 2FS	63
Imagen 15: Prototipo de empaque	65
Imagen 16: Proceso de producción	67
Imagen 17: Fase 1	68
Imagen 18: Selladora de Pedal AUDION	69
Imagen 19: Esquema de funcionamiento selladora automática	70
Imagen 20: Fase 2	71
Imagen 21: Equipo para sello de papel grado medico	72
Imagen 22: Esquema neumático	73

LISTA DE ANEXOS

ANEXO 1. PROPIEDADES DEL PAPEL GRADO MEDICO TYVEK®.....	78
ANEXO 2. PROPIEDADES DEL PAPEL GRADO MEDICO OVANTEX®.....	81
ANEXO 3. PROPIEDADES DEL PAPEL GRADO MEDICO DE LA GAMA STERISHEER®	85
ANEXO 4. PROPIEDADES DEL FILM LF3101PLN.....	88
ANEXO 5. PROPIEDADES DEL FILM TPF-0501A	90
ANEXO 6. PROPIEDADES DEL POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD	93
ANEXO 7. MÉTODOS DE ENSAYO USADOS PARA MEDIR LAS PROPIEDADES DEL MATERIAL	95

GLOSARIO

BARRERA MICROBIANA: Propiedad del sistema de barrera estéril que evita la entrada de microorganismos en condiciones especificadas.

DISPOSITIVO MÉDICO: Cualquier instrumento, aparato, implemento, máquina, electrodoméstico, implante, reactivo in vitro o calibrador, software, material u otro artículo relacionado, destinado por el fabricante a ser utilizado o en combinación, para los seres humanos para una o más de las finalidades específica (s) de:

- Diagnóstico, prevención, control, tratamiento o alivio de una enfermedad;
- Diagnóstico, control, tratamiento, alivio o compensación de una lesión;
- Investigación, sustitución, modificación o soporte de la anatomía o de un proceso fisiológico,
- Apoyar o mantener la vida,
- Control de la concepción,
- Desinfección de dispositivos médicos
- Proporcionar información para uso médico por medio de examen in vitro de muestras procedentes del cuerpo humano.

ESTÉRIL: Libre de microorganismos.

FUERZA DE SELLO: La resistencia mecánica de la junta.

HERMETICIDAD: Características de la junta, lo que asegura que si impide la entrada de microorganismos en condiciones especificadas.

MATERIAL DE EMBALAJE: Cualquier material utilizado en la fabricación y el sellado de un sistema de envasado.

ÓXIDO DE ETILENO (OE): Gas inflamable soluble en agua de olor dulzón, tiene poder de reactividad bastante elevado, se obtiene por la oxidación catalítica de etileno con el oxígeno del aire.

SELLAR: Resultado de la unión de superficies mediante adhesivos o fusión térmica.

SISTEMA DE ENVASADO: Combinación del sistema de barrera estéril y embalaje protector.

RESUMEN GENERAL DE TRABAJO DE GRADO

TITULO: ANÁLISIS COMPARATIVO Y SELECCIÓN DE MATERIALES EN EL DESARROLLO DE UN EMPAQUE PARA ESTERILIZACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS Y SELECCIÓN DE EQUIPO PARA EL SELLADO DE LOS MISMOS.

AUTOR(ES): LAURA VIVIANA PARRA NIÑO

FACULTAD: Facultad de Ingeniería Mecánica

DIRECTOR(A): JUAN CAMILO ORTIZ

RESUMEN

En este proyecto se desarrolla una propuesta del proceso de producción de un empaque para dispositivos médicos que se esterilizan por medio de óxido de etileno, que reduzca el número de reproceso por los daños generados durante su fabricación y comercialización aumentando seguridad a los usuarios. Se evaluarán las propiedades físicas y mecánicas de los materiales de acuerdo a la información técnica suministrada por los fabricantes y/o proveedores. Se realizarán pruebas de esterilidad, con el fin de encontrar los elementos requeridos, mejor combinación y forma que permita obtener un producto resistente y competitivo en la industria médica.

PALABRAS CLAVES:

BARRERA MICROBIANA, DISPOSITIVO MÉDICO, ESTÉRIL, FUERZA DE SELLO, HERMETICIDAD.

GENERAL SUMMARY OF WORK OF GRADE

TITLE: COMPARATIVE STUDY AND SELECTION OF MATERIALS TO DEVELOP A MEDICAL STERILIZATION PACKAGING SYSTEM FOR MEDICAL DEVICES AND SEALING EQUIPMENT SELECTION.

AUTHOR(S): LAURA VIVIANA PARRA NIÑO

FACULTY: Facultad de Ingenieríaa Mecánica

DIRECTOR: JUAN CAMILO ORTIZ

ABSTRACT

This Project develops a proposal for the production process of a packaging suitable for sterilized medical devices by using ethylene oxide, which reduces the remanufacturing process caused by the damage generated during its elaboration and marketing, increasing the users' safety. The physical and mechanical properties of the materials will be evaluated according to the technical information provided by the provider or manufacturer. Sterility test will take place with the purpose of finding the required elements, best combination and shape that allows the acquisition of a high resistance and competitive product in the medical industry.

KEYWORDS:

MICROBIAL BARRIER, MEDICAL DEVICE, STERILE, SEAL STRENGTH, HERMETIC.

INTRODUCCION

La fundación cardiovascular de Colombia es una entidad privada nacida en la ciudad de Bucaramanga, dedicada a ofrecer servicios de salud. Está compuesta por cuatro clínicas distribuidas en diferentes ciudades del país y su sede principal ubicada en la urbanización el Bosque en Floridablanca Santander.

Dicha sede consta de ocho unidades de negocio, entre ellas la unidad de Productos Hospitalarios, donde se realizó la práctica universitaria de la cual trata este documento.

Este escrito entrega una propuesta final para instaurar la fabricación de empaques aptos para esterilizar dispositivos médicos por medio de un proceso químico con gas llamado “óxido de etileno”. Esta propuesta entrega las posibles alternativas de materia prima, diseño y manufactura y define finalmente la opción más apta en base a requerimientos establecidos por las normas y necesidades en áreas donde se requiere material estéril.

Se anexa información técnica que justifica la selección de los dos materiales de los cuales necesariamente debe ir compuesto el empaque y además se demuestran gráficamente los elementos requeridos para el proceso de producción.

1. JUSTIFICACIÓN

La unidad de negocios de productos hospitalarios de la Fundación Cardiovascular de Colombia fabrica mensualmente en promedio 5.000 dispositivos médicos, estos necesariamente pasan por un proceso de esterilización, de los cuales alrededor del 1,5% sufren daños en el empaque, lo cual obliga a envasar y esterilizar nuevamente aumentando los costos de producción por reproceso.

Los empaques utilizados actualmente son comprados a la compañía Gothaplast; compuesto en un 50% de polietileno y el 50% faltante de papel grado médico, el cual no proporciona total seguridad al dispositivo debido a que sus características físicas no son las más resistentes.

Las pérdidas por reproceso a causa de daños que se generan en la línea de empaque, hasta su aplicación final y por ende la pérdida de la esterilidad del producto, influyen en plantear una propuesta para desarrollar un empaque viable, fabricado por la institución, que cumpla con todas las necesidades consideradas y que describa los componentes tecnológicos para que pueda ser llevada a cabo.

2. OBJETIVOS

2.1. OBJETIVO GENERAL

Seleccionar los materiales, forma y equipo para sellado de empaques, utilizados en esterilización de dispositivos médicos de la fundación cardiovascular de Colombia, mediante un análisis comparativo de las propiedades mecánicas de la materia prima y la realización de pruebas de efectividad de esterilización, cumpliendo los requerimientos de la norma ISO 11607 de 2006.

2.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Realizar un análisis comparativo de materiales para empaques de dispositivos, formas de empaqueo y técnicas de sellado de los empaques, para determinar una opción viable que se adapte a los requerimientos de la FCV. **Resultado:** Una propuesta viable de empaque para productos hospitalarios. **Indicador:** El empaque debe cumplir con los requerimientos establecidos por la norma ISO 11607 de 2006.
- Ejecutar pruebas de sellado, de determinación de residuos de óxido de etileno y test de esterilidad a las formas seleccionadas previamente, para determinar la opción con menor residuo en el proceso de empaqueo, que cumpla con los niveles de esterilidad y concentración residual permisible del gas esterilizante. **Resultado:** Prototipo final del empaque a utilizar. **Indicador:** El empaque debe tener el menor porcentaje de productos que van al reproceso de esterilización.

- Presentar una propuesta de un proceso de producción de empaques que reemplace la actual, viable económicamente, que permita disminuir el indicador de rechazo y/o reproceso, en los parámetros requeridos por la FCV. **Resultado:** Diagrama de flujo indicativo de la caracterización del proceso con los materiales, formas y equipos necesarios para una producción de hasta 20 mil unidades mensuales. **Indicador:** La propuesta debe ser debidamente sustentada como viable técnicamente, cumplir con la integridad del producto, la seguridad del paciente y los requerimientos de la FCV.

3. IDENTIFICACIÓN

El nacimiento de la FCV se remonta al año 1986 cuando un grupo de especialistas y personalidades de Bucaramanga se propuso crear una entidad privada sin ánimo de lucro dedicada a atender pacientes con patologías cardiovasculares.

Actualmente su sede principal está en Floridablanca, donde funciona su clínica denominada FCV; Instituto del corazón, la cual consta de ocho importantes unidades de negocio. Además de los servicios de salud que también ofrece en diferentes ciudades como Santa Marta, Manizales e Ibagué, [1].

3.1. MISIÓN

La Fundación Cardiovascular de Colombia, es una organización empresarial sin ánimo de lucro que provee servicios y productos de salud de alta calidad para el desarrollo del sector buscando permanentemente el bienestar de la comunidad.

3.2. VISIÓN

En el año 2020 la Fundación Cardiovascular de Colombia será una organización reconocida a nivel nacional e internacional por la excelencia e innovación de sus productos y servicios orientados principalmente al sector salud.

FCV PRODUCTOS HOSPITALARIOS (PH), es la unidad de negocios, entre otras, donde se fabrica insumos médicos como suturas y ropa quirúrgica desechable, los cuales están clasificados como materiales hospitalarios semicríticos y críticos, ya que pueden entrar en contacto con tejidos estériles, cavidades estériles del organismo, sistema vascular, torrente sanguíneo o penetrar membranas mucosas, presentando un alto riesgo de transmisión infecciosa. Este tipo de clasificación, determina que estos dispositivos son sometidos al proceso de esterilización respectivo apto para el tipo de material compuesto.

El óxido de etileno se usa como esterilizante principal de dichos insumos, los cuales deben ser empacados en bolsas las cuales son una parte fundamental en el proceso y mantención de éstos bien esterilizados y protegidos, ya que además de dar un valor agregado a la institución, también ayudan a prevenir gastos mayores y a evitar el riesgo a que ocurra una falla en los procesos quirúrgicos.

4. MARCO TEORICO

Uno de los temas más trascendentes en la actualidad es la confiabilidad en las centrales de esterilización de toda entidad hospitalaria, ya que en esta área es donde se realizan procesos que evitan el desarrollo de infecciones hospitalarias y la transmisión de microorganismos a los pacientes a través de dispositivos médicos que son utilizados en procedimientos que requieren el uso de material estéril. Estas medidas protectoras se conocen con el nombre de esterilización, tema del cual trata este capítulo y en especial de este proceso realizado por medio de óxido de etileno, el cual es el empleado en la Fundación Cardiovascular de Colombia.

4.1. PROCESO DE ESTERILIZACIÓN

Según el CDC (centro para el control y prevención de enfermedades), “Esterilización significa el uso de un procedimiento físico o químico para destruir toda vida microbiana, incluyendo las endosporas bacterianas altamente resistentes” [2].

Esta consiste en la destrucción o eliminación de cualquier tipo de vida microbiana de los objetos inanimados, incluyendo las formas esporuladas de hongos y bacterias. Significa el nivel más alto de seguridad y, por tanto, de letalidad (o eficacia biocida) [3].

Existen métodos de esterilización los cuales se clasifican de acuerdo al tipo de agente que actúa:

Agente físico:

- Calor húmedo

- Calor seco
- Radiaciones

Agente mecánico:

- Filtración

Agente químico:

- Gaseosos: óxido de etileno
- No gaseosos: aldehídos, ácido peracético, peróxido de hidrogeno.

El proceso de esterilización de interés en este desarrollo es el realizado por medio del agente químico gaseoso “óxido de etileno” nombrado anteriormente. En el contenido a continuación se expone su mecanismo de acción y sus etapas en el procedimiento.

4.2. PROCESO DE ESTERILIZACIÓN POR ÓXIDO DE ETILENO (ETO)

El óxido de etileno es una sustancia química manufacturada usada principalmente para fabricar glicol de etileno (una sustancia química usada para fabricar anticongelante y poliéster). Una pequeña cantidad (menos de 1%) es usada para controlar insectos en ciertos productos agrícolas almacenados, y una cantidad muy pequeña se usa en hospitales para esterilizar equipo y abastecimientos médicos [4].

El mecanismo de acción como esterilizante se basa en la capacidad de alterar la estructura de proteínas y ácidos nucleicos de los microorganismos por alquilación, es decir, sustituye un átomo de hidrogeno por un grupo alquino, que es altamente tóxico para ellos. Este proceso es realizado en cámaras por medio de etapas las cuales se encuentran en la siguiente numeración.

4.2.1. Etapas en el proceso de esterilización por óxido de etileno

Las etapas más comúnmente usadas en la operación de los esterilizadores de Óxido de Etileno, incorporan los procedimientos representados en la siguiente Tabla 1:

Tabla 1: Etapas en el proceso de esterilización por ETO



Fuente: [6].

Dependiendo del material a esterilizar y de su empaque, la Norma Técnica Colombiana NTC 4403, da algunos ejemplos en la siguiente Tabla 2 de los ciclos de esterilización empleado para las tres posibles mezclas a una concentración entre 600g/m³ y 1 kg/m³, a una temperatura ambiente de 10C – 22C en una cámara de 1m³.

Tabla 2: Ciclos de esterilización

MEZCLA	VACIO INICIAL (BAR)	CANTIDAD DE MEZCLA	PRESIÓN / VACIO FINAL (BAR)
ETO 100%	0,6 A 0,7	1,00	-0,2 a 0,30
90%CO ₂ :10%	0,6 A 0,7	1,11	-0,15 a -0,25
10%CO ₂ :90%	0,6 A 0,7	10,00	+3,75 a 3,85

Fuente: Norma Técnica Colombiana NTC 4403

(EL TIEMPO DE EXPOSICIÓN DEL MATERIAL A ESTERILIZAR ES DE 6H. LOS CICLOS DE AIREACIÓN DEPENDEN DEL MATERIAL Y LOS RESIDUOS REQUERIDOS AL FINAL DE LA ESTERILIZACIÓN). “NTN 4403”

El proceso nombrado anteriormente para poder ser llevado a cabo con éxito, también depende del tipo de envoltorio empleado, ya que este debe permitir la ejecución de cada paso y posteriormente mantener la esterilidad del dispositivo, pasando por sistemas de transporte y almacenamiento, hasta el momento de su uso. El siguiente ítem muestra las características que debe presentar el tipo de empaque empleado para esterilizar por medio de óxido de etileno.

4.2.2. Empaques para esterilizar por óxido de etileno

El envoltorio ideal para esterilización debe presentar las siguientes características; Barrera: capacidad de prevenir la penetración de microorganismos y conservar la esterilidad; Repelencia: resistencia a la penetración de líquidos; Penetrabilidad: permite el ingreso del agente esterilizante durante el proceso; Aireación: permite aireación pos-esterilización (residuos de óxido de etileno); Practicidad: fácil de usar por el personal; Flexibilidad: permite adecuar el empaque a la geometría del contenido fácilmente; Resistencia a la presión: resistencia a la perforación por corto punzante; Fuerza de rasgado: resistencia al rasgado; Toxicidad: atóxico; Olor: inodoro; Descarte: protección al medio ambiente; Deshilachado: mínimo desprendimiento de fibras durante su uso; Costo: económico; Transparencia: permite verificar el contenido antes de la apertura [7].

Los empaques más utilizados actualmente, fusionan dos materiales, los cuales son: papel grado medico tyvek y plástico. El material principal para poder cumplir con gran parte de las características necesarias es el papel grado medico tyvek, ya que este es el que permite el paso del gas esterilizante, en este caso el óxido de etileno, pero a su vez su porosidad es controlada y no permite el paso de los microorganismos.

Los requisitos y métodos de ensayo de las propiedades físicas del papel son regidos por estándares en ISO¹, ASTM², TAPPI³ Y EN⁴.

¹ *International Organization for Standardization*

² *American Section of the International Association for Testing Materials*

³ *Technical Association of the Pulp and Paper Industry*

⁴ *European Standard*

5. ACTIVIDADES DESARROLLADAS DURANTE LA PRÁCTICA

En este capítulo se exponen cada una de las actividades realizadas durante la práctica universitaria; éste da inicio con una breve documentación sobre la norma ISO 11607 del 2006, posteriormente se especifican las propiedades físicas y químicas de materia prima necesarias para poder llevar a cabo la esterilización por Óxido de Etileno y además evitar las fallas frecuentes en el proceso de manufactura.

Con base en información encontrada y análisis de los diferentes planteamientos, finalmente se destaca una propuesta que describe materia prima, forma y su porcentaje de composición.

Por último se entregan las posibles alternativas para desarrollar la nueva línea de producción de dichos empaques con las características descritas anteriormente.

A continuación se encuentra un breve reconocimiento de la norma y se nombran requisitos adicionales que deben ser tenidos en cuenta para posible su validación.

5.1. DOCUMENTACIÓN SOBRE LA NORMA ISO 11607 DEL 2006

La norma ISO 11607, “Empaque para productos sanitarios esterilizados terminalmente” es un estándar para la validación de barreras estériles y sistemas de empaque, la cual está compuesta por las siguientes partes:

ISO 11607:1; “Requisitos para materiales, sistemas de barrera estéril y sistemas de empaque”, la cual especifica los requerimientos y métodos de ensayo para materiales, sistemas de barrera estéril y sistemas de envasado que son destinados a mantener la esterilidad hasta el punto de su uso de productos

sanitarios esterilizados terminalmente. Esta parte es aplicable a la industria, a los servicios de atención de salud y donde los productos sanitarios son esterilizados.

ISO 11607:2; “Requisitos de validación para los procesos de formación, sellado y montaje”, la cual especifica los requisitos para el desarrollo y la validación de los procesos de empaque para dispositivos médicos que son esterilizados; estos procesos incluyen la formación, sellado y montaje de sistemas de barrera estéril preformados, sistemas de barrera estéril y sistemas de empaque.

La norma ISO 11607 del 2006, no cubre todos los requisitos para la validación de los empaques para dispositivos médicos que son fabricados asépticamente. Requisitos adicionales pueden llegar a ser necesarios. Otro aspecto a tener en cuenta se encuentra en las normas ISO 10993 del 2009, parte 7: Residuos de la esterilización por óxido de etileno y la NTC 4403, “DISPOSITIVOS MEDICOS. VALIDACION Y CONTROL DE RUTINA DE LA ESTERILIZACION CON OXIDO DE ETILENO”; la cual establece los requisitos y guías para validación y control de rutina de procesos de esterilización con óxido de etileno para dispositivos médicos.

Este documento no comprende los protocolos para la validación de procesos de esterilización por óxido de etileno los cuales se encuentran consignados en la norma ISO 11135 del 2007

En el siguiente ítem se muestran los métodos de ensayo mediante los cuales deben ser evaluados los sistemas de barrera estéril.

5.2. RECONOCIMIENTO DE LAS PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS ESPECÍFICAS PARA EL PAPEL GRADO MEDICO

Según la norma ISO 11607 del 2006, los materiales deben cumplir requisitos generales de rendimiento. Para el papel grado medico Tyvek, la compañía desarrolladora Dupont, entregó una guía técnica de referencia, donde se encuentran cada una de las características reglamentarias si su fin es el de un envoltorio médico o farmacéutico.

En este ítem se nombran las características que cumplen para este desarrollo.

La tabla que se muestra en el ANEXO 7 fue tomada de la Guía Técnica de Dupont. Esta tabla describe cada uno de los ensayos utilizados para medir las propiedades de los materiales descritos en el ANEXO 1, los cuales se muestran a continuación:

- Microbial Barrier: mide la capacidad de un sustrato poroso para evitar la penetración de esporas bacterianas., en este test simula la exposición del material a bacterias vehiculizadas por medio de aire, forzadas por un aerosol. La medida de la barrera es el valor logarítmico de reducción (LRV).
- Bendtsen Air Permeability: porosidad, Capacidad para permitir el flujo de aire a una presión dada. Mide el caudal real de aire en ml / min a través de una muestra de 10 cm² a un diferencial de presión de 1,5 kPa.
- Moisture Vapor Transmission Rate (MVTR): medida de la velocidad a la que el vapor de humedad se transmite a través de una muestra. Se mide en g/m²/24 hr.

- Hydrostatic Head: medida de la presión requerida para forzar tres gotas de agua a través de un sustrato. Se convierte la altura de una columna de agua, como correspondiente a la presión. Las unidades son pulgadas (in) o centímetros (cm).
- Tensile Strength: la medida de la capacidad de un sustrato para resistir las cargas en el plano de la lámina. Las unidades son $lbf / in.$ o $N/2.54 \text{ cm}$. Junto con elongación, resistencia a la tracción determina la capacidad de un material para absorber energía antes del fallo.
- Mullen Burst: la medida de la capacidad de un sustrato para resistir las fuerzas aplicadas de manera uniforme.
- Spencer Puncture: el método para determinar la resistencia al impacto de las películas de plástico y materiales de embalaje en condiciones que se aproximan mucho a la tasa de deformación que estos materiales están sujetos a la industria de la salud.
- Tear: la medida de la capacidad de un sustrato para resistir el desgarro cuando una fuerza se aplica localizada. Desgarro mide la energía requerida para propagar un desgarro iniciado por una unidad de distancia. Las unidades son lbf o Newtons.
- Thickness: la medida de la distancia entre la parte superior e inferior de las superficies de un sustrato. Las unidades de medida son por lo general mils, micras o milímetros.

Una vez culminado el proceso de documentación, se observaron los empaques utilizados actualmente y los daños causados con frecuencia en los diferentes procesos, los cuales se muestran a continuación.

5.3. RECONOCIMIENTO DE FALLAS EN LOS EMPAQUES UTILIZADOS ACTUALMENTE EN LA FCV

Alrededor del 80% de los productos fabricados en la planta de producción de la FCV, son esterilizados mediante óxido de etileno. Para realizar este proceso es utilizado un empaque cuya característica principal es la combinación de polietileno y papel grado medico en relación 50:50. Cada uno de estos materiales aporta propiedades que solo en conjunto permiten y garantizan su buen funcionamiento.

La función principal del polietileno es la de proteger el producto, mientras que la del papel grado médico, por medio de su porosidad controlada, permite el paso del agente esterilizante y a su vez impide el de los microorganismos, pero debido a sus baja resistencia mecánica se presentan constantemente daños durante los procesos a los que es sometido, comprometiendo la integridad del empaque y por consiguiente afectando la funcionalidad del dispositivo.

Imagen 1: Daños en empaques



Fuente: Laura Parra

En la Imagen 1, se observa uno de los daños más frecuentes que se presenta ya sea en el proceso de producción, esterilización o manufactura; claramente se define que dichos daños son normalmente causados en el papel grado médico debido a la carencia de propiedades mencionadas en el capítulo 4 en el ítem (4.2.2.).

A continuación se presentan cada una de las alternativas existentes en la industria médica en cuanto a materia prima que se consultaron con el fin de encontrar la que mejor se adapte y cumpla con las propiedades señaladas anteriormente.

5.4. CONSULTA DE MATERIA PRIMA UTILIZADA EN LA INDUSTRIA MÉDICA

Se realizó la documentación necesaria para poder realizar la preselección de los materiales a analizar, se buscaron los empaques más utilizados en la industria médica, los tipos de papel existentes y los apropiados para el proceso de esterilización con óxido de etileno.

Con base en esta información se realizaron dos grupos de materiales (A y B), donde A es el grupo de papel grado médico y B el de los polímeros, a continuación se expone las compañías productoras de papel grado médico y polímeros que proporcionan características viables para la esterilización y sus propiedades técnicas:

5.4.1. Grupo A

En este grupo se muestran tres compañías localizadas con las cuales se contactó para obtener información acerca de los diferentes tipos de papel grado médico

manufacturado para envasar dispositivos que requieren pasar por un proceso de esterilización gaseosa. Cada compañía ofrece variedad en el producto con sus respectivas características las cuales como se indica, van anexadas a éste documento.

- DUPONT

Compañía que desarrollo el papel Tyvek, suministra información más precisa de este papel y sus posibles proveedores, ya que este no se puede obtener directamente con ellos.

DuPont Packaging Medical ofrece cuatro estilos de Tyvek, que se fabrican con rigurosas normas de calidad que cumplen con la norma ISO 11607 y satisfacen las necesidades únicas en la industria de los envases médicos, los cuales se muestran en la siguiente Tabla 3.

Anexo 1: Especificaciones técnicas de los diferentes tipos de papel tyvek.

Tabla 3: Papel Dupont Tyvek

Tyvek® 1073B
Ideal para dispositivos pesados, afilados o voluminosos, como los implantes. Un rendimiento excepcional para las aplicaciones más exigentes y los dispositivos de alto valor.
Tyvek® Asuron™
Proporciona el más alto nivel de protección para las aplicaciones más exigentes. Ofrece cuatro beneficios importantes, como la capacidad de impresión mejorada, facilidad de lectura de código de barras, el aspecto más homogéneo, aspecto mejorado de sellado térmico a temperaturas más altas.
Tyvek® 1059B
Es una versión mejor para aplicaciones menos exigentes. Ideal para dispositivos más pequeños como las jeringas, y para los dispositivos con los bordes redondeados.
Tyvek® 2FS
La perfecta alternativa de alta resistencia a la punción. La forma más ligera de Tyvek, sin embargo, superior al papel en tenacidad y particularmente bien adaptado para las aplicaciones de Form-Fill-Seal.

Fuente: www.dupont.com

- OLIVER-TOLAS

Compañía que desarrollo el papel Ovantex, el cual ofrece un rendimiento excepcional, de conformidad con los requisitos de ISO 11607. Es un papel revolucionario, fuerte, transpirable, de fibra sintética basada en sustrato con excepcionales propiedades de barrera estéril y resistencia.

Es compatible con los métodos de esterilización ETO y de radiación. Es un adhesivo recubierto con material grado médico compuesto de una mezcla de fibras sintéticas y componentes a base de celulosa.

Anexo 2: Especificaciones técnicas del papel Ovantex.

- GRUPO ARJO WIGGINS

Registra la marca STERISHEET, la cual 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. Anexo 3. Especificaciones técnicas del papel STERISHEET

Esta gama consta de 3 tipos de papel nombrados en la Tabla 4:

Tabla 4: Papeles gama Sterisheet

PAPELES CREPADOS	[100% de fibras de celulosa]
El material tradicional y el más económico, excelente barrera bacteriana, excelente resistencia mecánica durante los ciclos de esterilización, alta repelencia al agua.	
PAPELES CREPADOS REFORZADOS	[100% de fibras de celulosa reforzadas con ligantes sintéticos]
El equilibrio perfecto entre suavidad, plegabilidad y resistencia, excelente barrera bacteriana, alta suavidad, gran solidez, plegabilidad elevada, alta repelencia al agua.	
PAPELES NO TEJIDOS	[Fibras de celulosa y fibras sintéticas reforzadas con ligantes sintéticos].
Óptima resistencia mecánica, óptima repelencia a los fluidos y plegabilidad para las aplicaciones más exigentes, excelente barrera bacteriana, extrema solidez: gran resistencia al estiramiento y al desgarro, excelente repelencia al agua y al alcohol, extrema suavidad.	

Fuente: www.arjowiggins-healthcare.com

5.4.2. Grupo B

En este grupo se exponen las compañías manufactureras de polímeros con las cuales se puede establecer contacto y obtener información adicional la cual se anexa en este documento.

- LAMINATED FILMS

Film LF3101PLN está destinado para uso en envases de medicamento estéril y dispositivos médicos. Este material puede ser sellado a Tyvek para formar bolsas y ser utilizado para esterilizar por ETO o radiación. Se puede sellar a sí mismo. Algunas de las características y ventajas de LF3101PLN son; termosellable; material transparente y visualmente Limpio; Pelable cuando es sellado a Tyvek.

Anexo 4. Especificaciones técnicas del film LF3101PLN

- OLIVER TOLAS

Film TPF-0501A PILIESTER, resistente a la perforación, buen sellado al papel tyvek sin revestimiento, apto para esterilización por óxido de etileno y radiación.

Anexo 5. Especificaciones técnicas del film TPF-0501.

Las compañías desarrolladoras de la materia prima nombradas anteriormente se encuentran localizadas en países como China, USA y Alemania. Se entabló comunicación con estas vía e-mail, con el fin de localizar las empresas que comercializan los materiales, a las cuales se les solicitó muestras tanto de empaques ya desarrollados como de la variedad de papeles ofrecidos. Se solicitó también información adicional como ficha técnica, precio, mayor uso y beneficios.

Una vez obtenidas las muestras, se estableció contacto con una compañía local llamada COREPLAST⁵, con el fin de adquirir un film que se ajustara a las especificaciones de la FCV.

En entrevista con el gerente de la empresa distribuidora COREPLAST, se mencionó que estos plásticos al estar compuestos de diversas capas, se hacen más complejos, costosos y por ende de bajo consumo, lo que resulta finalmente en que su proceso de producción sea nulo. Para el señor, un material que logre ajustarse a las necesidades del mercado y que también cumpla con las especificaciones mínimas del cliente, en este caso la FCV, es el polietileno de baja densidad. Este material a diferencia de los anteriormente nombrados, viene en forma tubular, característica que evita el sello lateral del empaque.

Teniendo en cuenta lo anterior, se analiza la posibilidad de utilizar polietileno de baja densidad para los empaques.

Se investigaron las razones por las cuales se emplean los plásticos mencionados anteriormente en los empaques más utilizados, con lo cual se establece lo siguiente:

- Además de ser manufacturados para esterilización por Óxido de etileno, estos films, también pueden ser utilizados para otros tipos de esterilización donde se manejan altas temperaturas o radiación. (Esterilización por óxido de etileno es un proceso a baja temperatura).
- Presentan facilidades de impresión. (Algunas compañías imprimen la información del producto en el empaque o en otros casos es por medio de una etiqueta adherida).
- Presentan capas adicionales de material o recubrimientos con propiedades específicas de pelabilidad; esta característica facilita el desprendimiento del material con el papel grado médico, y además disminuye la liberación de partículas al momento de su apertura.

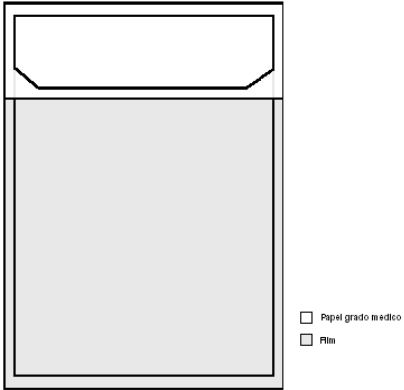
⁵ Compañía dedicada a la transformación del polietileno por medio del proceso de extrusión para la elaboración de rollos y bolsas.

Además de realizar con las muestras lo descrito anteriormente, de estas fueron tomadas las formas más destacadas, de las cuales se tomaron las tres más llamativas para la selección. Cada una de ellas es ilustrada en el ítem (5.5.) que continua después de este párrafo.

5.5. OBSERVACIÓN DE FORMAS DE EMPAQUE UTILIZADOS EN LA INDUSTRIA MÉDICA

En los siguientes recuadros, se ilustran las 3 alternativas de formas de empaque seleccionadas para su evaluación.

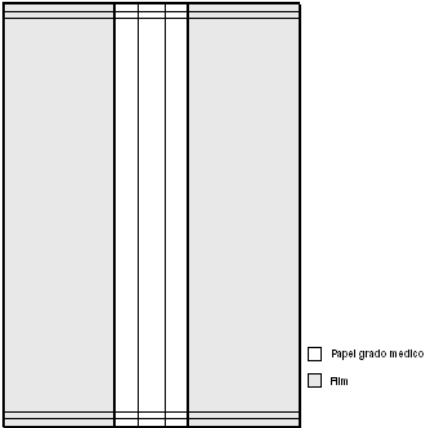
Tabla 5: Forma de empaque alternativa 1

ALTERNATIVA 1	
	<p>Está compuesto por una ventana rectangular de material grado médico en la parte superior frontal del empaque.</p> <p>Si es seleccionado el sistema de apertura por desprendimiento de la ventana, necesariamente se debe usar un film pelable intermedio para evitar desprendimiento de partículas.</p>

Ventajas	Desventajas
<p>Fácil ensamble. Buena presentación.</p>	<p>El sistema de apertura presenta desprendimiento de partículas si no se usa un film intermedio o un papel grado médico con recubrimiento, lo anterior influye directamente en su costo.</p> <p>Se deben desarrollar matrices diferentes para el sello de las ventanas en los diferentes tamaños de los empaques.</p>

Fuente: Laura Parra

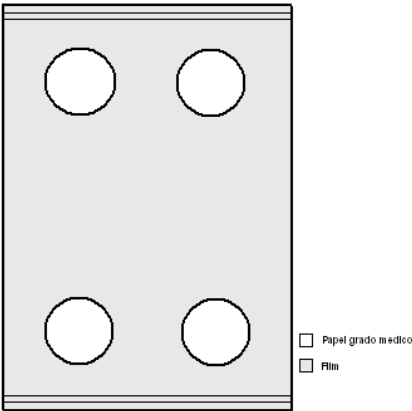
Tabla 6: Forma de empaque alternativa 2

ALTERNATIVA 2	
 <p data-bbox="695 1696 812 1745"> <input type="checkbox"/> Papel grado médico <input type="checkbox"/> Film </p>	<p>Una franja longitudinal de material grado médico va sellada en el empaque.</p> <p>Su sistema de apertura es por medio de una muesca en una de las dos partes laterales, obligando al film a ser rasgado fácilmente, lo cual evita el desprendimiento de partículas.</p>

Ventajas	Desventajas
<p>Buena presentación</p> <p>Sello longitudinal de material grado médico, permitiendo una mejor distribución para el ingreso del gas y aireación.</p>	<p>El sistema de apertura presenta desprendimiento de partículas si no se usa un film intermedio o un papel grado médico con recubrimiento, lo anterior influye directamente en su costo.</p> <p>Se deben desarrollar matrices diferentes para el sello de las ventanas en los diferentes tamaños de los empaques.</p>

Fuente: Laura Parra

Tabla 7: Forma de empaque alternativa 3

ALTERNATIVA 3	
 <p>□ Papel grado médico □ Film</p>	<p>En la parte frontal van selladas ventanas de material grado médico.</p> <p>Su sistema de apertura es por medio de una muesca en una de las dos partes laterales; este no obliga al film a presentar características de rasgado, ya que se puede realizar un desprendimiento en el sello transversal sin que ocurra liberación de partículas.</p>

Ventajas	Desventajas
Buena presentación; Fácil apertura. Bajo costo Fácil ensamble Sellos en toda el área del empaque del material grado médico, permitiendo mejor distribución para el ingreso del gas y aireación.	Pre corte circular del material grado médico.

Fuente: Laura Parra

5.6. MEDICION DE PORCENTAJES DE PAPEL GRADO MÉDICO DE LAS MUESTRAS OBTENIDAS

Con las muestras obtenidas, se realizó la medición en cada una de ellas de la cantidad de material grado médico lo cual se expresa en porcentajes con respecto al tamaño del empaque. En la siguiente Tabla 8, se muestran cada uno de ellos los cuales se promedian y se obtiene como valor un 6%.

Tabla 8: Porcentaje de papel grado medico

PROMEDIO DE PAPEL TYVEK UTILIZADO EN EMPAQUES						
COMPAÑÍA	Ancho(cm)	Largo(cm)	Área(cm2)	Área GM(cm)	Área Plástico(cm)	% GM
SteriPack	39	61	4758	113,097	4644,903	2%
Ancor	12,7	20,3	515,62	45,3645	470,2555	9%
	33	38,1	2514,6	45,3645	2469,2355	2%
	40,6	55,9	4539,08	81,712	4457,368	2%
	66	91,4	12064,8	81,712	11983,088	1%
Printpack	41,5	49,5	4108,5	415	3693,5	10%
Qosina	40,6	55,9	4539,08	385,7	4153,38	8%
	20,3	30,5	1238,3	172,55	1065,75	14%
Bard	32	35	2240	240	2000	11%
Korea	12	16	384	4,48	379,52	1%

Fuente: Laura Parra

- En el siguiente recuadro, se valoran las cuatro características fundamentales que se deben tener en cuenta a la hora de seleccionar el diseño del empaque, estas son enumeradas de 1 a 3, dando el número de mayor denominación como el de mejor calificación.

Tabla 9: Alternativas de formas de empaque

ALTERNATIVA	CARACTERÍSTICAS			
	Seguridad	Fácil apertura	Fácil ensamble	Bajo costo
1	1	2	2	1
2	2	1	1	2
3	3	3	3	3

Fuente: Laura Parra

Según la clasificación anterior, se obtiene como conclusión que las alternativas 1 y 2 no se presentan como viables, ya que están en un orden menor en la clasificación con respecto a los factores evaluados.

Por lo tanto se concluye la alternativa 3 como la viable por cumplir de mejor manera con los requerimientos establecidos.

5.6. SELECCIÓN DE MATERIA PRIMA, FORMA Y PORCENTAJE

En este ítem se estudian y seleccionan las alternativas de materia prima consultadas, se comparan las 3 alternativas de formas de empaque y se define el porcentaje de papel grado médico y polietileno.

Los materiales fueron sometidos a diversas pruebas desde la más sencilla como el tacto, hasta más complejas como de sellado, barrera microbiológica y tensión, algunas de ellas validadas por las compañías manufactureras.

A continuación se describen las características observadas en los materiales.

5.6.1. Prueba visual

Es el procedimiento más común empleado para la inspección de características esenciales en los materiales. En cuanto a los diversos tipos de papel grado medico obtenidos, se realizó una preselección debido a características muy notorias a simple vista y tacto.

Las muestras obtenidas se sometieron a fuerzas en ambas direcciones, con el esfuerzo mínimo de una persona normal; en la Imagen 2 se observa como el papel

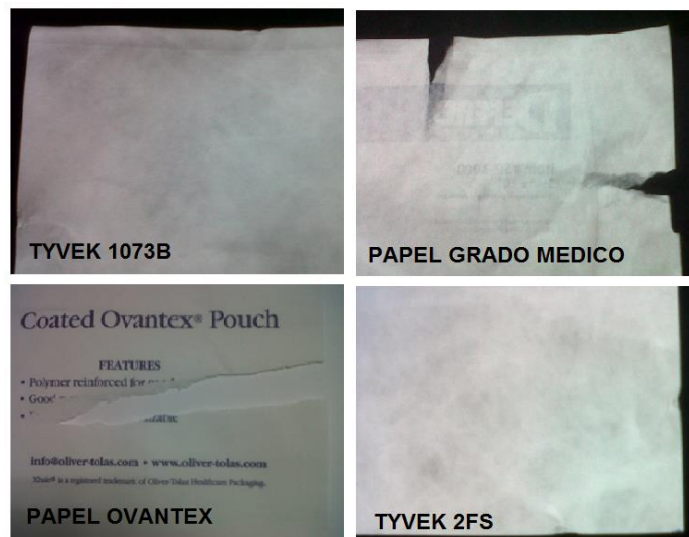
grado médico y el ovantex presentan baja resistencia al rasgado, lo cual pone en desventaja a estos materiales frente al papel grado médico tyvek, aun siendo el tyvek 2FS la forma más ligera de los tyvek.

Esto destaca al papel grado medico tyvek como el más resistente al rasgado y cuyas propiedades no cambiaron en ninguna de las dos direcciones.

Además fueron empacados diversos dispositivos en prototipos, creados con cada uno de los papeles grado médico. Estos fueron manipulados simulando la separación del producto después de la esterilización, como normalmente ocurre bajo las mismas condiciones físicas, tales como temperatura y humedad relativa.

En esta actividad fue notoria la facilidad con la que el papel crepado, el Kraft y el Ovantex sufren daños como los normalmente vistos. Esto demuestra que presentan características similares en calidad al papel empleado actualmente y por el cual se presentan daños constantes.

Imagen 2: Daños en papel grado médico



Fuente: Laura Parra

Los daños de los materiales observados durante la prueba visual, se relacionan con pruebas físicas y químicas realizadas con el fin de comparar las propiedades de dichos materiales; en el siguiente ítem (5.6.2), se realiza un análisis de las propiedades más importantes, suministrado por la compañía Dupont.

5.6.2. Documentación de propiedades físicas y químicas del papel tyvek vs papel grado médico.

Se analiza comparativamente los dos materiales; el actualmente usado y el propuesto, estos métodos son realizados por la compañía desarrolladora de los materiales llamada Dupont bajo métodos de prueba estándares citados en la norma ISO 11607 del 2006.

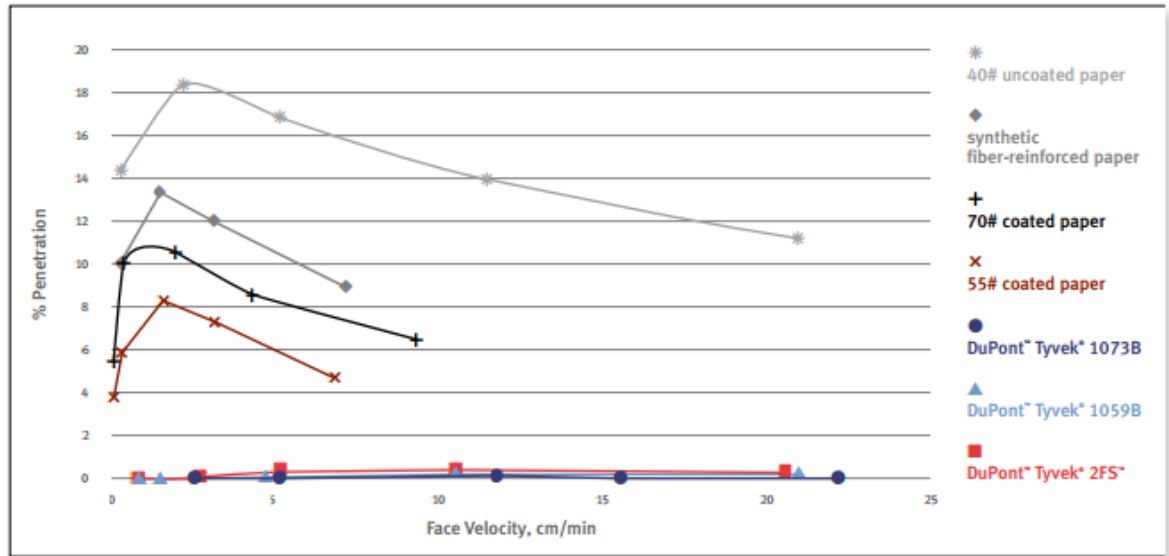
- Resistencia a la penetración microbiana

Una de las características que más resaltan en el momento de seleccionar materiales para el envasado de dispositivos médicos, es la capacidad de oponerse a la penetración de microorganismos, inclusive en los medios más contaminados posibles.

En la siguiente Imagen 3, Dupont expresa comparativamente los porcentajes de penetración de los materiales empleados en la actualidad, por medio del método de prueba estándar ASTM F2638.

Por medio de un aerosol, se mide la capacidad de los materiales, en % de penetración, para evitar la filtración de partículas, lo cual se correlaciona como la entrada de microorganismos. Entre menos sea el porcentaje de penetración, mejor es su rendimiento.

Imagen 3: Método de prueba ASTM F2638



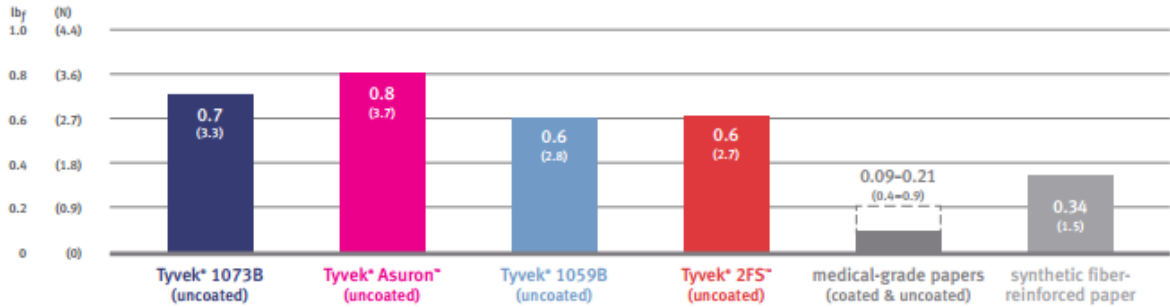
Fuente: www.dupont.com

Con lo que se observa en la Imagen 3, el test demuestra que el material grado medico empleado actualmente en la FCV para esterilizar sus productos, está por debajo del papel tyvek en cuanto a su capacidad para impedir el paso de partículas, presentando un mayor porcentaje de penetración.

- Fuerza al desgarro y resistencia a la perforación

Por medio del método ASTM D1424 y EN 21974, Dupont mide la fuerza necesaria para propagar un desgarro. En la Imagen 4, es evidente el porqué de la facilidad con la que los empaques se logran averiar en el proceso de producción y transporte, representado por los bajos valores respecto a la fuerza requerida para lograr el desgarro del material grado médico en comparación con el papel tyvek.

Imagen 4: Método de prueba ASTM D1424

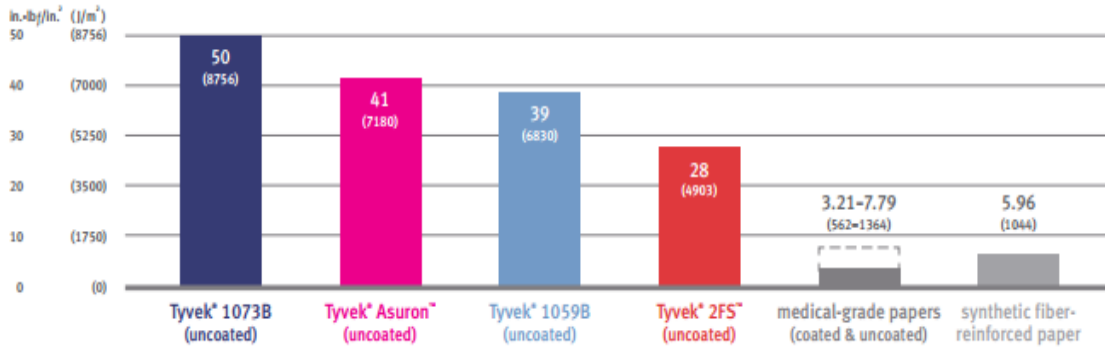


Fuente: www.dupont.com

En la Imagen 5, se expresan los resultados de resistencia al impacto obtenidos mediante el método de prueba estándar ASTM D3420. Estos resultados se obtuvieron utilizando un aparato de prueba modificado en su diámetro y peso del elemento para su punción, debido a la alta resistencia a la punción de los materiales tyvek.

Evidentemente, el papel grado médico, se presenta nuevamente como uno de los más sensibles a los daños, donde no llega ni a un valor medio en cuanto al más ligero de los tyvek, en este caso el tyvek 2FS.

Imagen 5: Método de prueba ASTM D3420



Fuente: www.dupont.com

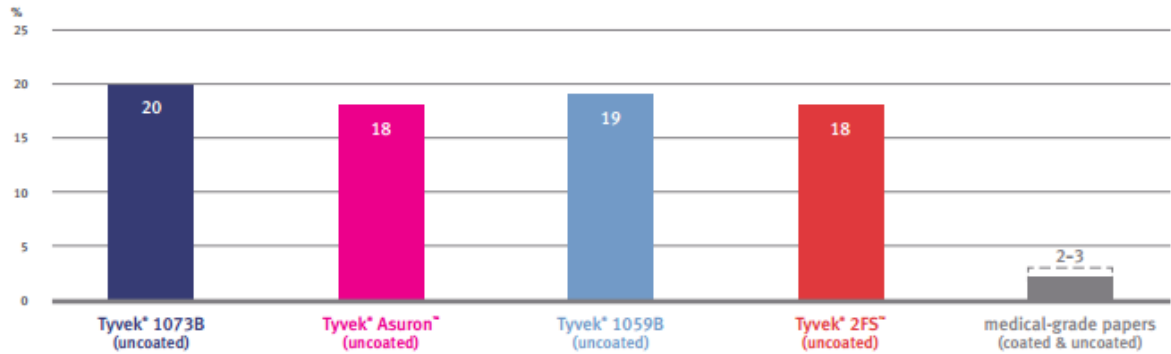
- Resistencia a la rotura

El test ASTM D5035, representa la elongación de los materiales, esta propiedad es la medición de la extensión de un material que se estira antes de ser roto.

Esta característica es muy importante a tener en cuenta para sistemas de formado y sellado automático, ya que esta propiedad ofrece fácil manipulación en los procesos sin que en el material ocurra cualquier daño.

El resultado de este ensayo representado en la Imagen 6, permite ver una ventaja muy importante si se implementa un sistema automático de sellado y corte en la línea de producción de los empaques, presentando un escenario de bajo porcentaje de pérdidas por daños en la materia prima.

Imagen 6: Método de prueba ASTM D5035

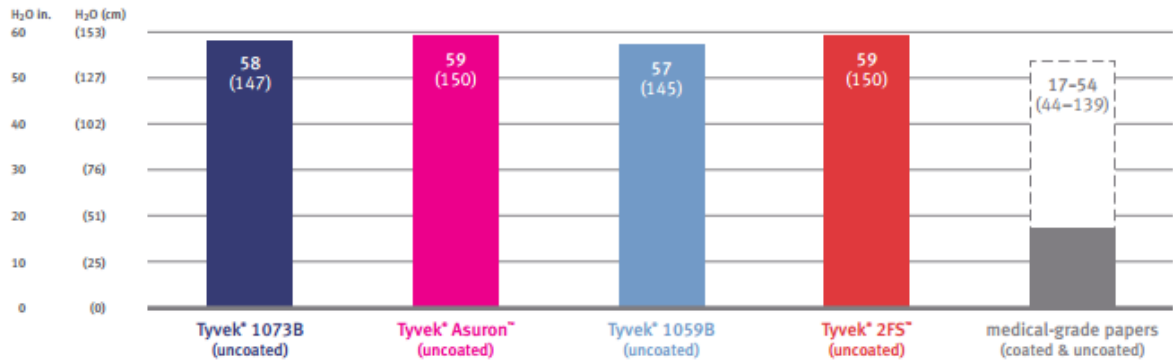


Fuente: www.dupont.com

- Presión hidrostática

En este método de prueba estándar ATCC TM 127 realizado por Dupont, se mide la presión requerida para forzar tres gotas de agua a través del material. Cuanto mayor sea el valor, más resistente el paquete es al agua. Esta característica como se observa en la Imagen 7, demuestra la superioridad del papel tyvek frente al papel grado médico, donde la presión requerida expresada en H₂O in, no iguala ni a la de menor valor de los tyvek, que en este caso es la del tyvek 1059 con un valor de 57 in.

Imagen 7: Método de prueba ATCC TM 127



Fuente: www.dupont.com

Junto con las propiedades de los materiales, también fueron adquiridos sus precios, con los cuales se realiza un análisis preliminar para demostrar la propuesta que se presenta más viable económicamente.

5.6.3. Análisis preliminar de precios

Después de analizadas las propiedades de los materiales, se realizó un estudio de los precios para determinar la viabilidad, medido única y exclusivamente por la estructura de costeo propia de cada alternativa; por el momento se excluye la estructura de flujo de fondos y por supuesto el componente de ingresos, ya que la finalidad del proyecto hace parte de un proceso de remplazo o sustituto de materia prima que conlleva posteriormente a la prestación de un servicio de salud general, por ende el criterio de decisión se focalizara simplemente en la eficiencia de reducción de costos.

Las alternativas sobre las cuales se está evaluando o valorando la viabilidad del proyecto de inversión son: 1) Papel Tyvek 2FS con polipropileno nacional, 2) Empaques actuales y 3) Empaque importado. Los componentes técnicos evaluados al interior de la alternativa 1 pertenecen a costos por materia prima, mano de obra, costo financiero y gastos directos asociados a la operación de la maquinaria; las alternativas 2 y 3 no presentan dicha clasificación ya que, como se mencionó anteriormente, su contribución al servicio general de salud se hace por adquisición total del producto terminado.

En efecto, se excluyen los riesgos en materia de tipo de cambio para las alternativas que requieren de importación del producto parcial o total; además se incorpora como factor de incremento en la proyección de los componentes técnicos de la alternativa 1, el índice de precios del consumidor IPC para la planeación y tendencia de crecimiento de los costos por materia prima, costo por mano de obra y gastos de mantenimiento; y una tasa de interés de 15% efectiva anual para el pago de préstamo que se canalizó para la compra de la maquinaria.

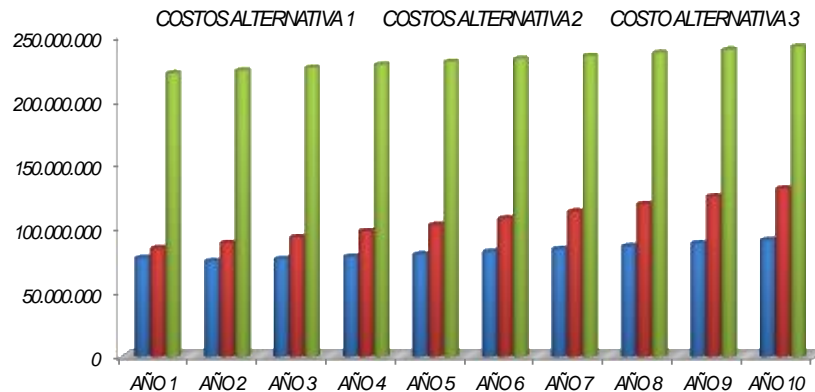
Los criterios de decisión, según se referencia anteriormente, obedecen al sistema de costeo, criterio totalmente valido en materia de finanzas, ya que la eficiencia de su nivel contribuye en la expansión del margen bruto de negociación, provocando un efecto multiplicador orientado en la maximización de valor de la operación.

Tabla 10: Proyección alternativas de costos

<u>COSTOS:</u>	<u>AÑO1</u>	<u>AÑO2</u>	<u>AÑO3</u>	<u>AÑO4</u>	<u>AÑO5</u>	<u>AÑO6</u>	<u>AÑO7</u>	<u>AÑO8</u>	<u>AÑO9</u>	<u>AÑO10</u>
CUOTA PAGO MAQUINARIA	39.850.413	39.850.413	39.850.413	39.850.413	39.850.413	39.850.413	39.850.413	39.850.413	39.850.413	39.850.413
ADECUACIÓN E INSTALACIÓN	6.000.000	0	0	0	0	0	0	0	0	0
MANTENIMIENTO Y REPARACIÓN	0	2.000.000	2.100.000	2.205.000	2.315.250	2.431.013	2.552.563	2.680.191	2.814.201	2.954.911
COSTO MATERIA PRIMA	29.623.680	31.104.864	32.660.107	34.293.113	36.007.768	37.808.157	39.698.564	41.683.493	43.767.667	45.956.051
MANO DE OBRA	1.000.000	1.050.000	1.102.500	1.157.625	1.215.506	1.276.282	1.340.096	1.407.100	1.477.455	1.551.328
COSTO TOTAL PRODUCTO TERMINADO ALT1	76.474.093	74.005.277	75.713.020	77.506.150	79.388.937	81.365.863	83.441.636	85.621.197	87.909.736	90.312.702
COSTO TOTAL PRODUCTO TERMINADO ALT2	84.000.000	88.200.000	92.610.000	97.240.500	102.102.525	107.207.651	112.568.034	118.196.436	124.106.257	130.311.570
COSTO TOTAL PRODUCTO TERMINADO ALT3	219.600.000	221.796.000	224.013.960	226.254.100	228.516.641	230.801.807	233.109.825	235.440.923	237.795.333	240.173.286

Fuente: Laura Parra

Imagen 8: Tendencia de costos



Fuente: Laura Parra

De acuerdo a la proyección realizada, se puede observar claramente en la Imagen 8, que la alternativa 1 presenta una tendencia de costos mayormente discreta e

inferior a la de las alternativas 2 y 3, de esta manera se muestra totalmente viable la ejecución y puesta en marcha del proyecto de inversión que implica el desarrollo de la alternativa con mayor eficiencia de costo “alternativa 1: Tivek 2FS con polipropileno nacional”.

Una vez comparadas financieramente las alternativas propuestas, se procede el análisis microbiológico realizado a muestras ensambladas en porcentajes variables de material.

5.6.4. Prueba microbiológica

Con los materiales ya seleccionados y con base en los porcentajes de papel grado médico consultados los cuales se encuentran en la Tabla 8, se ensamblaron muestras con un máximo de 20% del tamaño en papel tyvek y un mínimo de 5%. Una vez elaboradas las muestras, éstas fueron utilizadas para esterilizar líneas de monitoreo de presión y tela SMS plastificada.

A cada uno de los elementos esterilizados, se les realizó la prueba microbiológica antes y después de su esterilización; antes, con el fin de corroborar que el elemento contenga microorganismos después, para comprobar éstos son eliminados.

Las pruebas fueron realizadas por la Bacterióloga Sandra Oliveros, de la Universidad Industrial de Santander en un Horno Universal MEMMERT modelo UNP 400 que se ilustra en la Imagen 9.

Imagen 9: Horno universal MEMMERT



Fuente: Laura Parra

La metodología del ensayo consiste en mantener el dispositivo a una Temperatura promedio de 35°C por un tiempo de 48 y 72 horas; tiempo suficiente para obtener un diagnóstico confiable.

El laboratorio de bacteriología de productos hospitalarios de la FCV, después de realizar las pruebas microbiológicas a los diferentes ejemplos, ratificaron que todos los porcentajes analizados cumplen con la cantidad suficiente para esterilizar los dispositivos analizados.

El caso más crítico analizado, fue una muestra compuesta por 5% papel tyvek con 95% polietileno; los elementos a esterilizar fueron múltiples retazos de tela SMS plastificada y sin plastificar, dobladas en diferentes formas creando un ambiente obstaculizado para el agente esterilizante.

En el interior de la tela, se depositaron indicadores de esterilidad, los cuales demuestran la efectividad del proceso, cambiando su color de blanco a verde como se indica en la Imagen 10

Imagen 10: Prototipo de empaque en prueba



Fuente: Laura Parra

Con esta prueba es posible concluir que aun en uno de los casos más críticos en cuanto a material a esterilizar y a porcentaje de papel grado médico, es efectivo y suficiente emplear solo un 5% del papel grado médico para esterilizar los dispositivos fabricados en la FCV.

Esta prueba microbiológica no es suficiente para poder establecer el porcentaje de papel grado médico, ya que se deben realizar pruebas de residuo de óxido de etileno con el fin de certificar que el dispositivo no excede los límites de partículas por millón del gas esterilizante.

5.6.5. Residuo de óxido de etileno

Los materiales esterilizados por óxido de etileno, deben ser sometidos a un tiempo de aireación posterior con el fin de eliminar todo tipo de residuo de este gas, ya que este podría llegar a ser perjudicial para la salud de los pacientes y los usuarios. Es difícil establecer el tiempo requerido por cada empaque, ya que los dispositivos a empacar presentan diferentes formas y por lo tanto diferentes dificultades de aireación.

Esta prueba es necesario desarrollarla para cada elemento que se va a empacar y en diferentes tiempos de aireación empleados, para poder determinar el mínimo de tiempo requerido para obtener los niveles de óxido de etileno permitidos los cuales se encuentran en la NTC 4403, “DISPOSITIVOS MEDICOS. VALIDACION Y CONTROL DE RUTINA DE LA ESTERILIZACION CON OXIDO DE ETILENO”;

Esta prueba no se realizó en el transcurso de esta práctica, debido a que a la fecha de culminación no se recibió respuesta por parte de las directivas para poder ser efectuada. Por lo tanto se indica para que sea realizada posteriormente por la institución.

En el siguiente ítem (5.7.) se especifican las características básicas determinadas en el proceso de ensamble de las muestras de empaque, como temperatura y tiempo de sellado en la unión de ambos materiales.

5.7. DETERMINACIÓN DE LAS CARACTERÍSTICAS DE SELLADO DE LOS MATERIALES

Se ensamblaron prototipos de empaques con los materiales seleccionados anteriormente empleando una selladora de impulso tipo pedal, con el fin de conocer las características de sellado, como temperatura y tiempo.

Los empaques a los cuales se les realizaron las pruebas, se termo soldaron en la planta de productos hospitalarios de la fundación Cardiovascular con una selladora de impulso tipo pedal, cuyas características son descritas a continuación.

Imagen 11: Selladora tipo pedal



Fuente: Américas Maquinaria LTDA

Tabla 11: Características Selladora de pedal

CARACTERISTICA	DATO
MODELO	FB650
CONSUMO	1200W
VOLTAJE	110V/60HZ 1Fase
LARGO DE SELLADO	650mm
ANCHO DE SELLADO	8mm
TIPO DE RESISTENCIA	IMPULSO
TIEMPO DE SELLADO	0-10 Segundos
PELICULAS COMPATIBLES	PE-PP-PVC

Fuente: Américas Maquinaria LTDA

En la siguiente Tabla 12, se especifican las características técnicas como temperatura y tiempo de sellado.

Tabla 12: Timer vs Temperatura Selladora de pedal

TIMER	TEMPERATURA °C	TIEMPO Seg
1	25	-
2	31	-
3	50	0,75
3,5	59	0,85
4	68	1,15
4,5	79	1,50
5	101	1,80

Fuente: Laura Parra

Con la selladora de pedal descrita anteriormente, se ensamblaron prototipos de empaque con el fin de hallar las características de termo sellado necesarias para la unión de polietileno-polietileno y polietileno- papel grado medico tyvek 2FS, de lo cual se obtuvo lo siguiente:

5.7.1. Termosellado de polietileno

Se sellaron tiras de polietileno en cada uno de los rangos dados en la Tabla 12.

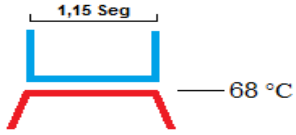
En los primeros rangos (1 y 2) se observó que es imposible lograr una fusión entre las películas debido al corto tiempo y baja temperatura de exposición.

Cuando el Timer se encontraba en 3 y 3.5 se observó que la unión no es muy resistente, con lo que al mínimo de fuerza se logró desprendimiento.

El Timer en 4 demostró ser el tiempo y temperatura apropiada para fusionar estas películas; entrega un sello resistente y adecuado a la vista.

Aumentar el Timer, no demostró ser la mejor estrategia para obtener un mejor sellado, en 4.5 y 5 el material tiende a pegarse a las mandíbulas y además genera deformación del material.

Tabla 13: Temperatura y Tiempo - Unión Polietileno

 <p>El diagrama muestra un sellador de pedal con un tiempo de 1,15 Seg y una temperatura de 68 °C. El sellador tiene una base roja y un mecanismo superior azul. Una línea horizontal indica el tiempo de 1,15 Seg y una línea vertical indica la temperatura de 68 °C.</p>	<p>Con esto se concluye que para realizar la unión del polietileno es suficiente con presionar las películas alrededor de 1,15 segundos a una temperatura promedio de 68 °C.</p>
--	--

Fuente: Laura Parra

5.7.2. Termosellado de polietileno-tyvek 2FS

Se sellaron tiras de polietileno con papel grado medico tyvek en cada uno de los rangos dados en la Tabla 12.

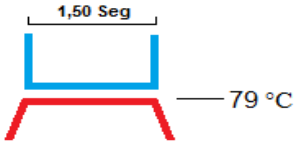
En los primeros rangos (1 y 2) se observó que es imposible lograr una fusión entre los materiales debido al corto tiempo y baja temperatura de exposición.

Cuando el Timer se encontraba en 3, 3.5 y 4 se observó que la unión no era muy resistente, con lo que al mínimo de fuerza se lograba un desprendimiento.

El Timer en 4.5 demostró ser el tiempo y temperatura apropiada para fusionar estos materiales; entrega un sello resistente y adecuado a la vista.

Aumentar el Timer, no demostró ser la mejor estrategia para obtener un mejor sellado, desde el 5 en adelante, el film tiende a pegarse a las mandíbulas, se deforma y el papel grado medico tyvek se cristaliza.

Tabla 14: Temperatura y Tiempo – Unión polietileno/tyvek 2FS

	<p>Con esto se indica que para realizar la unión del polietileno con el papel grado medico tyvek, es suficiente con presionar las películas alrededor de 1,50 segundos a una temperatura promedio de 79 °C.</p>
---	---

Fuente: Laura Parra

Una vez conocidas las características de sellado de los materiales, se realizaron pruebas con el fin de verificar características mínimas de resistencia para llevar a

cabo el proceso de esterilización; esta evaluación es documentada en el siguiente ítem 5.8.

5.8. EVALUACIÓN DE LOS SELLOS EN EMPAQUES ENSAMBLADOS

En base a las características de sellado anteriormente descritas, se elaboraron muestras de empaques a las cuales les fueron realizadas pruebas de sellado antes y después de pasar por el proceso de esterilización.

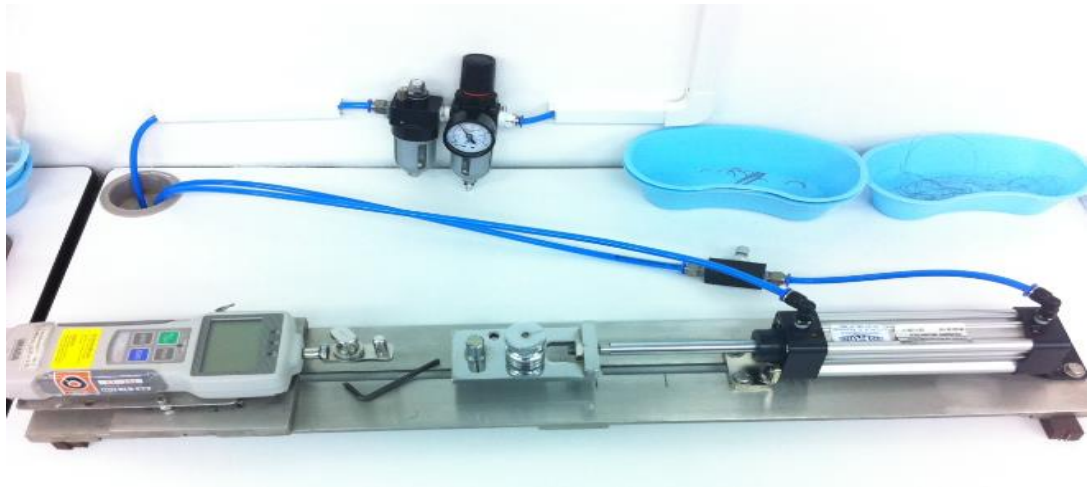
Se realizó una inspección visual de todas las bolsas realizadas, para poder localizar cualquier defecto que comprometa la integridad del empaque como podría ser fisuras en el selle. Se midió el ancho del sello en diferentes partes de los empaques para estar seguros que cumple con el requisito. A continuación se describen cada una de las pruebas realizadas, sus condiciones y resultados.

5.8.1. Prueba de resistencia a la tensión

Esta prueba se realizó con el fin de determinar la fuerza necesaria para ocasionar desprendimiento en el sello o deformación en los materiales. De igual forma con el fin de determinar si existe alguna alteración en los materiales durante el proceso de esterilización que pueda ocasionar debilitamiento en el sello.

Las pruebas fueron realizadas por medio del tensiómetro serie Z2 debidamente calibrado ilustrado en la Imagen 12. Las tiras de material fueron sujetas en cada uno de los extremos; se aplica una fuerza en uno de los extremos por medio de la activación del cilindro de doble efecto accionado por un sistema neumático.

Imagen 12: Tensiómetro serie Z2



Fuente: Laura Parra

- Condiciones de prueba:

1. Fueron realizadas en un cuarto a una Temperatura promedio de 23°C y Humedad relativa promedio de 53%, tal como lo especifica la norma 11607 del 2006.
2. Las pruebas fueron realizadas a los materiales antes y después del proceso de esterilización tal como lo indica la norma ISO 11607 del 2006.
3. El ancho del sello probado es de aproximadamente 7 mm.

- Material probado:

1. Las pruebas fueron realizadas a la unión de dos tiras de 15 mm de ancho de polietileno calibre 3, sellados a una temperatura de 68 °C por un tiempo aproximado de 1,14 segundos.

2. Las pruebas fueron realizadas a la unión de dos tiras de 15 mm de ancho de polietileno calibre 3 y Tyvek 2FS, sellados a una temperatura de 79 °C por un tiempo de 1,50 segundos.

- Resultados obtenidos:

En la unión de las dos tiras de polietileno, se experimenta inicialmente deformación por elongación con una fuerza promedio de 1 kilogramo-fuerza (kgf). La carga continua sienta aplicada de manera uniforme, con lo que se logra romper el material en el área más próxima al sello con una carga superior a los 3 (kgf).

En la unión de la tira de polietileno con papel grado medico Tyvek 2FS, se experimenta deformación por elongación en el film, posteriormente hay desprendimiento del sello, con una carga promedio de 2,5 (kgf).

5.8.2. Prueba de tinte

Esta prueba se realiza con el fin de detectar micro fugas en los sellos.

- Condiciones de prueba:

1. Las pruebas fueron realizadas en un cuarto a una Temperatura promedio de 23°C y Humedad relativa promedio de 53%.

2. Las pruebas fueron realizadas con tinta color negro con una densidad de 0,989 gr/cc, esta tinta fue depositada en el empaque y al cabo de dos horas se observó si existía la filtración de esta a causa de micro perforaciones en el sello.

3. Las pruebas fueron realizadas a los materiales antes y después del proceso de esterilización como lo indica la norma 11607 del 2006.

4. El ancho del sello probado es de aproximadamente 7 milímetros.

- Material probado:

1. Unión entre polietileno como se observa en la siguiente Imagen 13.

En la unión del polietileno, no ocurrió ningún tipo de filtración, aun después de contener la tinta por un periodo de tiempo de más de 24 horas.

Imagen 13: Sello Polietileno



Fuente: Laura Parra

2. Unión de polietileno con papel tyvek 2FS.

En la unión de polietileno con papel tyvek 2FS, como se nota en la Imagen 14, antes y después de dos horas, se observa que no hay paso de la tinta por el sello, que comprometa la integridad del empaque.

Imagen 14: Sello polietileno con Tyvek 2FS



Fuente: Laura Parra

5.8.3. Prueba de incubación

Esta prueba se realizó a elementos ya esterilizados con el fin de observar si ocurre filtración de microorganismos lo cual comprometa la impenetrabilidad a través del sello.

Se ensamblaron cinco (5) muestras con los materiales y porcentajes establecidos, bajo los parámetros de sellado definidos en el ítem (5.8.); en ellas fueron esterilizadas batas quirúrgicas fabricadas por la FCV con tela SMS.

Una vez estériles, las muestras fueron mantenidas por un periodo de dos semanas, a una temperatura promedio de 37 °C, con el fin de detectar por medio de una prueba microbiológica si ocurre crecimiento bacterial.

Las pruebas fueron realizadas por la Bacterióloga Sandra Oliveros, de la Universidad Industrial de Santander en un Horno Universal MEMMERT modelo UNP 400 que se ilustra en la Imagen 9 situada en el ítem (5.6.4.).

El laboratorio de bacteriología de productos hospitalarios de la FCV, después de realizar las pruebas microbiológicas a los cinco (5) ejemplos, certificaron que en ninguna de las muestras se identificó vida microbiológica alguna, con lo cual se concluye que la unión de estos materiales bajo los parámetros anotados, presentan buenas características de hermeticidad.

5.9. PROPUESTA DE MATERIALES, FORMA Y COMPOSICIÓN DEL EMPAQUE

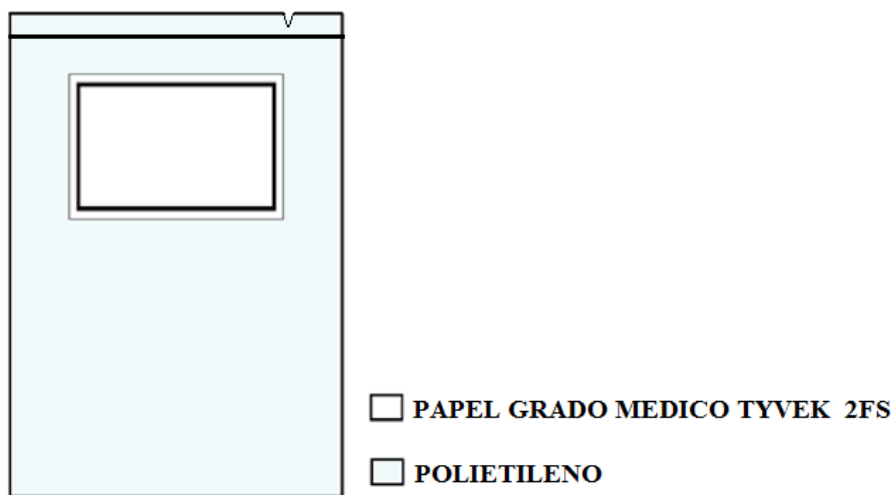
Con base en lo desarrollado en todas las actividades, tanto el material grado medico tyvek 2FS como el polietileno de baja densidad son los seleccionados para componer el empaque; estos cumplen con las propiedades y valores consignados en la norma ISO 11607 del 2006. Sumado a esto, y luego de establecer un comparativo, se pudo evidenciar que dichos materiales son superiores en calidad en relación a los que se utilizan actualmente y se ajustan a los requerimientos económicos de la Fundación Cardiovascular de Colombia.

En la siguiente Imagen 15, se ilustra la forma seleccionada como la que mejor se adapta ya que cumple con las siguientes características:

- Para abrir el paquete no es necesario el desprendimiento del papel tyvek, por lo tanto se evita la liberación de partículas.
- Presenta una muesca en la parte inferior del empaque, lo que permite fácil apertura.
- La forma rectangular de la ventana con respecto a las circulares, evita el corte circular del material y permite que se aproveche de mejor manera el papel tyvek.

- Este diseño no requiere sellos gracias a su forma tubular, por lo tanto solo requiere el sello de la parte inferior y el de la unión con el tyvek 2FS para adherir la ventana.

Imagen 15: Prototipo de empaque



Fuente: Laura Parra

La composición de los materiales recomendada es 90% polietileno y 10 % papel grado médico tyvek 2FS, aunque en las pruebas microbiológicas realizadas se demostró que con un mínimo de 5% de papel grado medico es suficiente para esterilizar el dispositivo, se recomienda una cantidad mayor debido a la ventilación posterior para eliminar todo residuo de óxido de etileno.

Esta composición está sujeta a cambios debido a las pruebas de residuo de óxido de etileno que deben ser realizadas posteriormente por la institución.

Dicha característica puede llegar a ser aumentada o disminuida, dependiendo del tiempo y sistema de aireación que la FCV elija implementar.

6. ALTERNATIVAS PARA EL PROCESO DE ELABORACIÓN DE LOS EMPAQUES

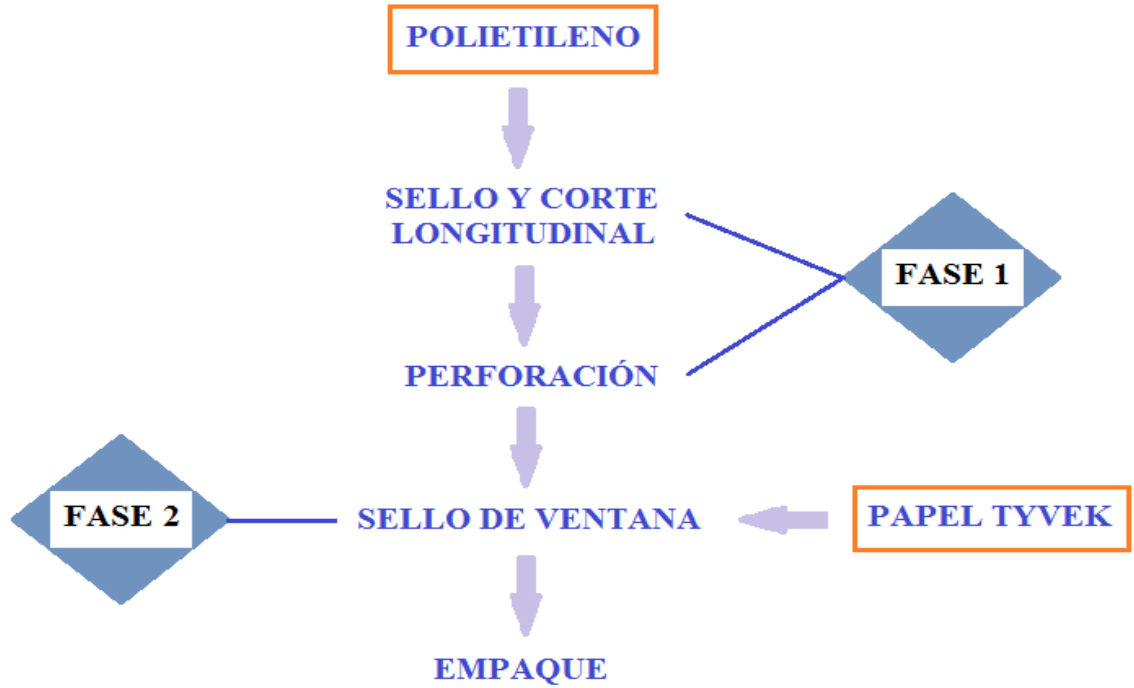
El área de Productos Hospitalarios de la FCV, es una unidad estratégica de negocio nacida en el año 1998, la cual aún se encuentra en un proceso evolutivo de establecer negocio y posicionamiento en la industria hospitalaria.

Actualmente se puede ver que los métodos empleados en la fábrica son netamente manuales, pero se busca el aumento tanto de nuevas líneas de producción, como de unidades producidas; lo cual genera la necesidad de implementar equipos que optimicen los procesos y a su vez que creen un producto competitivo en el mercado nacional e internacional.

Se localizaron diferentes tipos de máquinas selladoras aptas para manufacturar este tipo de empaque, pero no se consiguió localizar una que sea justa para las características de producción iniciales, ya que con dichas selladoras se podría manufacturar la producción mensual en menos de 2 horas y además elevaría por más del 100% el valor de inversión inicial.

Por consiguiente se señala en la siguiente imagen 16, un posible proceso de producción para abastecer el consumo actual en la fundación y sus cinco clínicas ubicadas en el resto del país.

Imagen 16: Proceso de producción



Fuente: Laura Parra

Este proceso consiste en dos fases; la primera, consta de una máquina encargada de cortar y sellar el polietileno en uno de los lados en la longitud deseada y además realizar la perforación en la cara delantera, área en la que será sellada en la fase una ventana de papel grado médico tyvek 2FS.

6.1. FASE 1

Se cuenta con rollos de polietileno en forma tubular en tres anchos diferentes; 30, 40 y 50cm.

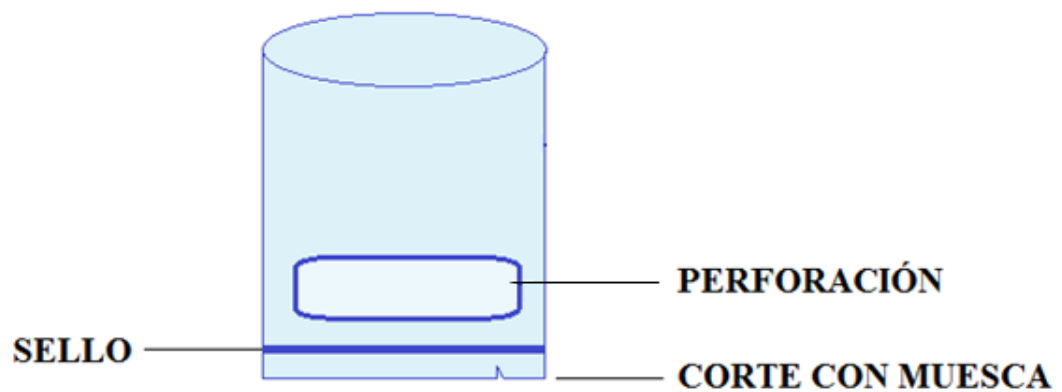
Estos rollos son ubicados en el soporte, permitiendo su movimiento rotacional para posteriormente ser introducido en el mecanismo de sellado y cortado.

Por medio de una selladora manual o automática se realiza el proceso de sellado y cortado en las diferentes longitudes requeridas.

Una vez realizado el sellado y corte se introduce en una platina para realizar la perforación en el área donde ira adherido el material grado médico.

El resultado de este proceso son bolsas de polietileno, selladas por un lado en longitudes variables y perforadas en la cara frontal como se ilustra en la siguiente imagen.

Imagen 17: Fase 1



Fuente: Laura Parra

Los equipos con los cuales se puede llevar a cabo este proceso encontrados en el mercado son los siguientes:

- Selladora manual:

El ciclo de sellado de la máquina se puede poner en marcha fácilmente bajando la barra de sellado con la mano o con un pedal. Una vez iniciado, las barras magnéticas permanecen cerradas durante el proceso de sellado y enfriamiento. La máquina es adecuada para sellar polietileno, polipropileno y laminados finos y los tiempos de sellado son regulables.

El modelo MGMI de la Magneta incorpora un sello de 5 mm de ancho. El cable de sellado de este modelo va fijado con tensores para evitar su debilitamiento.

Imagen 18: Selladora de Pedal AUDION



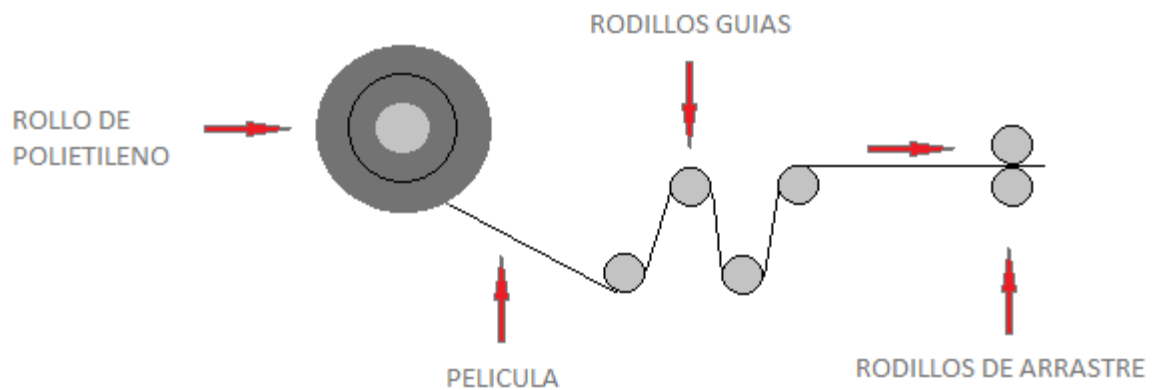
Fuente: AUDION Packaging Machines

- Selladora Automática:

Esta máquina va compuesta por un soporte, el cual permite la rotación del rollo de polietileno; posteriormente el film va introducido por una serie de rodillos tensores, los cuales guían y ayudan a la buena alineación del material.

El material es impulsado por dos rodillos que están en movimiento rotacional, impulsado por un sistema de poleas sujetas a un motor; estos hacen que el material sea dirigido al sistema de corte y sello como se ilustra en la imagen 19.

Imagen 19: Esquema de funcionamiento selladora automática



Fuente: Laura Parra

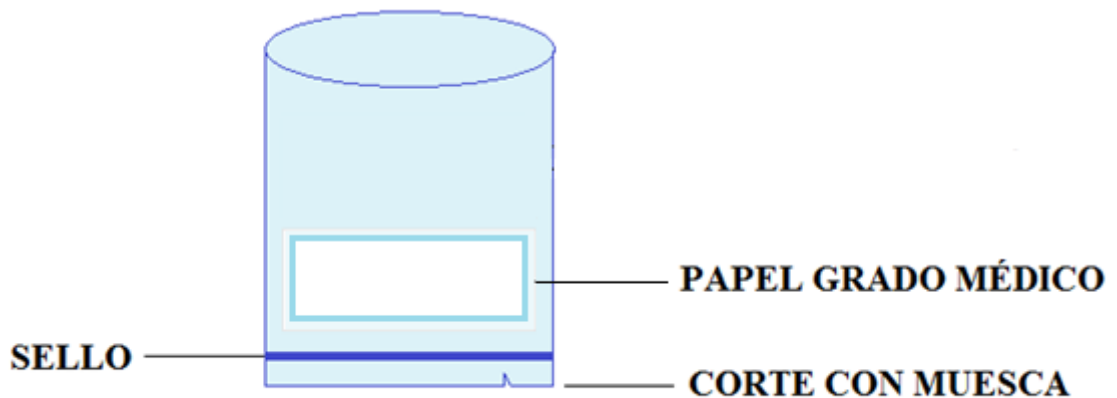
Para completar el resultado requerido en esta fase 1, debe ser adicionado un método de perforación, accionado por medio de un sistema neumático o manual; que perfora el material en su cara frontal como se observa en la imagen 17. Se debe tener en cuenta que esta perforación no necesariamente debe extraer el material, esta perforación puede ser el simple un corte longitudinal o múltiples

punzadas, ya que el fin de este es que el gas llegue al papel grado médico para a través de este llegar al interior del empaque.

6.2. FASE 2

La fase uno nos entrega una bolsa de polietileno en las dimensiones deseadas, sellada por un lado y perforada en la cara frontal, por lo tanto en esta fase dos es donde se adhiere el material grado medico en el área perforada, en la imagen 20 se puede observar el empaque ya terminado.

Imagen 20: Fase 2



Fuente: Laura Parra

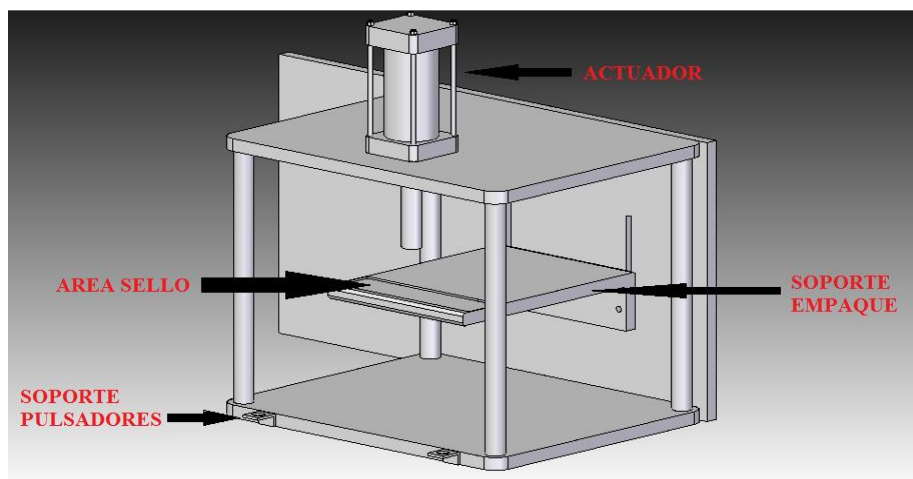
El equipo requerido para realizar el sellado se ilustra en la imagen 21. Éste se compone principalmente de un soporte el cual contiene el área de sello, un

sistema neumático, que provoca el movimiento vertical del actuador para realizar la unión, el cual es accionado solo al oprimir los dos pulsadores ubicados en la parte frontal por seguridad al ser operado.

Los pasos para la operación son los siguientes:

- La bolsa que entrega la fase 1, se introduce en el soporte, coincidiendo la perforación con el área de sello; en esta área estarán depositados los cuadros del material grado médico.
- Para activar el actuador se deben presionar al tiempo los dos actuadores los cuales van localizados en los dos soportes ubicados en la parte delantera.
- Una vez activado el actuador, este descenderá presionando la resistencia al polietileno haciendo que este se selle al papel grado médico.
- Por último se retira el empaque terminado el cual puede ser empleado para introducir el dispositivo a esterilizar.

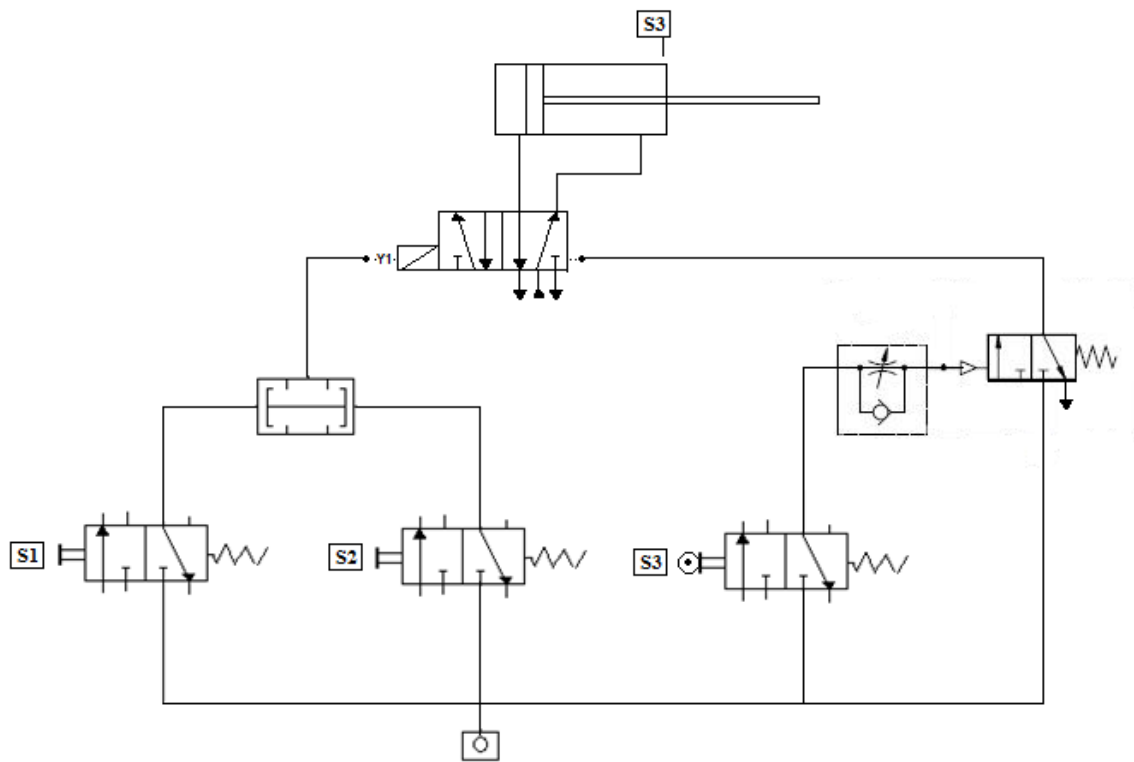
Imagen 21: Equipo para sello de papel grado medico



Fuente: Laura parra

En la imagen 22, se muestra el esquema neumático para operar el equipo de sellado ilustrado en la imagen 21. Este circuito funciona accionando las válvulas 3/2 con pulsador S1 y S2 y retorno por muelle, encargadas de accionar la bobina Y1 para realizar el avance del actuador; el retroceso es accionado por el final de carrera S3 que activa la válvula temporizadora la cual retrasa el tiempo del retroceso del actuador para realizar el sello. Una vez realizada la unión el actuador inicia su retroceso.

Imagen 22: Esquema neumático



Fuente: Laura parra

7. OBSERVACIONES

Se entrega la investigación realizada, la cual determina las diversas compañías productoras de la materia prima que cumplen con las necesidades descritas para la mejora de los empaques empleados actualmente para esterilizar por medio de óxido de etileno en la Fundación Cardiovascular de Colombia.

Los materiales seleccionados en este documento, son aptos para los dispositivos producidos actualmente en la Fundación Cardiovascular de Colombia; si se requiere empaquetar otro tipo de dispositivo, es necesario verificar que cumple con los requisitos.

Dado el caso que se requiera hacer alguna modificación debido a otro método de esterilización o a aplicaciones más exigentes, en este documento se identifican otro tipo de materiales los cuales pueden ser seleccionados para su cambio.

Para incorporar procesos de sellado rápido, se requiere emplear materiales con recubrimientos que ayudan a su fusión en altas temperaturas y cortos periodos de tiempo, los cuales pueden ser encontrados con las compañías productoras nombradas en este documento.

Para efectos de esta práctica, tal como se planteó en uno de los objetivos específicos, es de vital importancia la determinación del tiempo mínimo de aireación para cada uno de los empaques elaborados, teniendo en cuenta su tamaño y contenido, de tal forma que se pudiera asegurar que la presencia de óxido de etileno no superara los niveles permisibles de acuerdo a la NORMA TECNICA COLOMBIANA NTC 4403.

8. CONCLUSIONES

- Con base en la información obtenida y procesos de prueba realizados tanto por la practicante, como por las compañías manufactureras, se propone el polietileno nacional y Tivek 2FS importado, en porcentaje 90:10 respectivamente, como la mejor fusión para desarrollar un empaque con mayor resistencia a daños durante su proceso de elaboración y transporte comparados con los utilizados actualmente.
- Las pruebas realizadas para definir los parámetros de fusión de los materiales, demostraron que altas temperaturas y cortos tiempos de sellado pueden producir variaciones significativas en la fuerza de la unión de los dos materiales; mayor tiempo de abrazadera y temperaturas más bajas, producen un sello más fuerte y uniforme.
- Se localizaron empresas productoras de máquinas selladoras automáticas para la producción de empaques, pero no se logró encontrar una que cumpla con lo requerido en términos de producción, debido a la bajos requerimientos de producción y consumo de la Fundación Cardiovascular el cual no supera las 5000 unidades, por lo tanto se mencionan algunas alternativas para el manejo de la producción en la escala requerida, con posibilidad de incremento de la misma.

BIBLIOGRAFÍA

[1] Fundación Cardiovascular de Colombia [en línea] www.fcv.org [citado en 20 de abril de 2012]

[2] Mehul patel design engineer Medical Sterilization Methods- White Paper [en línea] www.sempsph.com [citado en 15 mayo de 2012]

[3] C. Silvestre LF, M.J. Garciandía, I. Lanzeta, M.C. Mateo, M.C. Zapata. Esterilización ANALES Sis San Navarra 2000 [en línea] www.cfnavarra.es [citado en 15 mayo de 2012]

[4] ATSDR Agency for Toxic Substances and Disease Registry [en línea] www.atsdr.cdc.gov [citado en 20 de abril de 2012]

[5] INOZ Guía para la gestión del proceso de esterilización [en línea] www.sempsph.com [citado en 15 mayo de 2012]

[6] Trabajo de graduación, Escuela de ingeniería biomédica, UNIVERSIDAD DON BOSCO, "INVESTIGACIÓN, ESTUDIO Y RECOMENDACIONES DE LAS MEDIDAS ALTERNATIVAS EN EL PROCESO DE ESTERILIZACIÓN DE MATERIAL HOSPITALARIO"

[7] Sergio Benítez. Impacto de los empaques en la esterilización y prevención de infecciones en: boletín BIOLENE [en línea] www.biolene.com Boletín 28, abril, mayo, junio 2009 [citado en 20 abril 2012]

ANEXOS

ANEXO 1. PROPIEDADES DEL PAPEL GRADO MEDICO TYVEK®

The unique structure of Tyvek®—tough, continuous fibers—creates both a tortuous path for superior microbial barrier and excellent strength properties.

Made of high-density polyethylene (HDPE), Tyvek® offers all the best characteristics of paper, film and fabric in one material. This unique balance of

properties, which cannot be found in any other material, makes Tyvek® lightweight yet strong; vapor-permeable, yet water- and chemical-resistant; as well as puncture-, tear- and abrasion-resistant. Tyvek® is also low-linting, smooth and opaque.

Specification properties of Tyvek® styles for medical and pharmaceutical packaging applications are shown in Table I (metric units). Miscellaneous properties of Tyvek® styles for medical and pharmaceutical packaging applications are shown in Table III (metric units). It is important to note that these properties are for uncoated Tyvek® as sold by DuPont. Any downstream operations, such as coatings applied by sterile packaging manufacturers (SPMs), may change these values.

Fuente: Guía de referencia técnica Dupont

Table I. Specification properties of DuPont® Tyvek® (metric units)						
Property	Comparable Test Method	Units	Tyvek® 1073B	Tyvek® Asuron™	Tyvek® 1059B	Tyvek® 2FS™
Basis Weight	ASTM D3776 ¹ EN ISO 536 ¹	(g/m ²)	74.6 [71.2–78.0]	67.5 [64.5–70.5]	64.4 [61.7–67.1]	59.5 [56.5–62.5]
Delamination	ASTM D2724 ²	(N/2.54 cm)	2.3 [1.6–3.1]	2.4 [2.0–2.9]	2.2 [1.5–2.9]	2.7 [2.1–3.3]
Gurley Hill Porosity	TAPPI T460 ¹ ISO 5636-5 ³	sec/100 cc	22 [8–36]	26 [16–40]	20 [8–36]	22 [9–35]

Notes: Specification properties are controlled to a nominal value and released within specifications. The customer is responsible for determining that Tyvek® is suitable for the intended application. The ranges represent the controlled minimum and maximum values in which the product is released. Specification properties are typical values based on roll averages, with samples taken uniformly across the sheet. These properties are representative for uncoated Tyvek® as sold by DuPont. Any downstream operations, such as coatings applied by sterile packaging manufacturers (SPMs), may change these values.

1. Modified sample size.
2. Modified for speed and gauge length.
3. Modified for sealing fluid characteristics.

Fuente: Guía de referencia técnica Dupont

Table III. Miscellaneous properties of DuPont™ Tyvek® (metric units)

Property	Comparable Test Method	Units	Typical Values			
			Tyvek® 1073B	Tyvek® Asuron™	Tyvek® 1059B	Tyvek® 2FS™
Microbial Barrier	ASTM F1608	Log Reduction Value (LRV)	5.2	4.7	4.7	3.2
Bendtsen Air Permeability	ISO 5636-3	mL/min	572	520	671	600
Moisture Vapor Transmission Rate	TAPPI T523 ¹	g/m ² /24 hr	1615	>1500	1640	>1500
Hydrostatic Head	AATCC TM 127 EN 20811 ²	cm H ₂ O	147	150	145	150
Tensile Strength, MD	ASTM D5035 ³ EN ISO 1924-2 ³	N/2.54 cm	196	178	169	156
Tensile Strength, CD	ASTM D5035 ³ EN ISO 1924-2 ³	N/2.54 cm	200	185	169	160
Elongation, MD	ASTM D5035 ³ EN ISO 1924-2 ³	%	20	18	19	18
Elongation, CD	ASTM D5035 ³ EN ISO 1924-2 ³	%	24	21	23	21
Elmendorf Tear, MD	ASTM D1424 EN 21974	N	3.3	3.7	2.8	2.7
Elmendorf Tear, CD	ASTM D1424 EN 21974	N	3.5	4.3	3.0	3.5
Mullen Burst	ASTM D774 ISO 2758	kPa	1213	1030	1055	900
Spencer Puncture	ASTM D3420 ⁴	J/m ²	8756	7180	6830	4903
Opacity	TAPPI T425 ISO 2471 ⁵	%	91	96	89	94
Thickness (Individual)	ASTM D1777 ⁶ EN 20534 ⁷ EN ISO 534	µm	178	180	157	155

Notes: Miscellaneous properties represent typical values based on roll averages, except for thickness (individual), with samples taken uniformly across the sheet. Thickness (individual) typical values are based on a population of pooled individual data points from multiple rolls. Miscellaneous properties are not controlled in the process, and therefore, are subject to slight changes from "normal" process drift. Customers must conduct their own tests to ensure suitability for the intended application. These properties are representative for uncoated Tyvek® as sold by DuPont. Any downstream operations, such as coatings applied by sterile packaging manufacturers (SPMs), may change these values.
MD = machine direction; CD = cross direction.

1. Test conditions: 23°C, 85% RH.
2. Rate of use: 60 cm H₂O/min.
3. Modified for speed and gauge length.
4. Modified for 9/16-in. (14.28-mm) probe.
5. Modified for different backing standards, area and illumination.
6. 7.15 psi, 0.625-in. diameter presser foot.
7. Surface 2 cm², pressure 14.5 psi (100 kPa).

ANEXO 2. PROPIEDADES DEL PAPEL GRADO MEDICO OVANTEX®

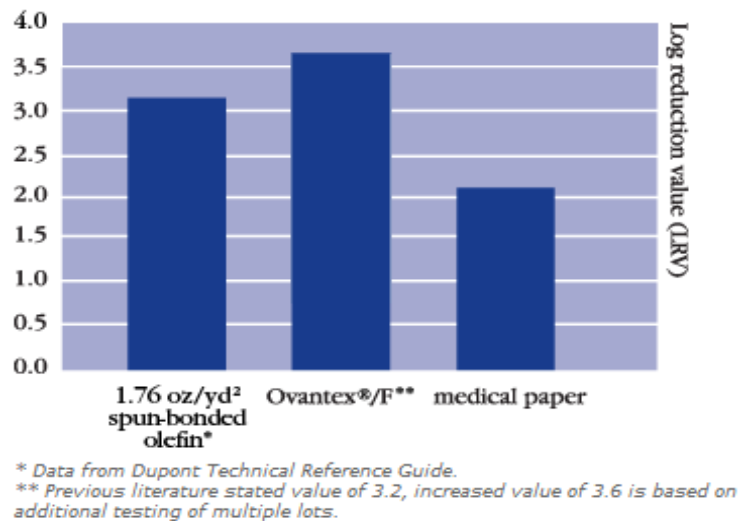
How do Ovantex® barrier properties compare to those of industry-standard materials?

Medical packaging substrates must provide an adequate microbial barrier in order to ensure integrity of the sterile barrier system from point of sterilization to point of use.

Evaluation of the microbial barrier properties of porous materials is typically conducted by challenging samples with an aerosol of bacterial spores under a set of test conditions. Using test method ASTM F1608, Ovantex® demonstrates a microbial barrier superior to medical-grade papers and comparable to 1.76 oz/yd² spun-bonded olefin.

Ovantex® also meets EN868-6 requirements for use in sterile packaging; the EN868-6 test measures the pressure required to force air bubbles through the interstices of the wetted material and uses the pressure, together with the liquid's surface tension, to estimate material pore size.

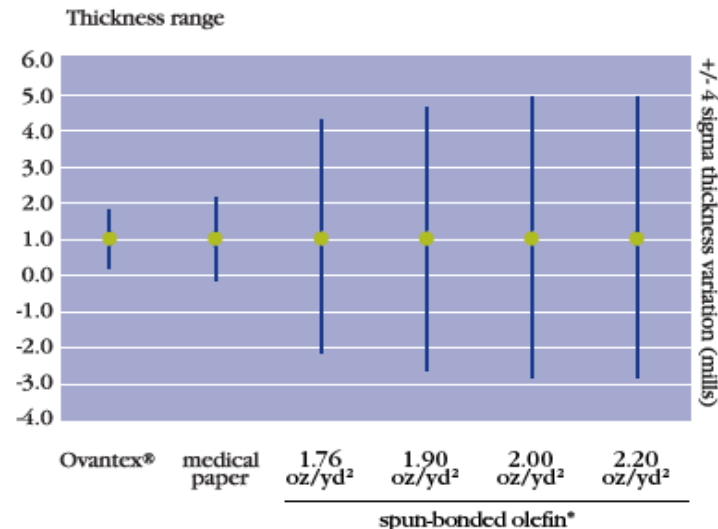
Fuente: Oliver Tolas Healthcare Packaging



Why is thickness consistency an important consideration when choosing a material?

Thickness consistency impacts bacterial barrier, porosity, strength, and durability. Thickness inconsistency can lead to uncontrollable variation in the sealing process. Ovantex® provides greater consistency than other substrates commonly used for medical packaging.

Fuente: Oliver Tolas Healthcare Packaging

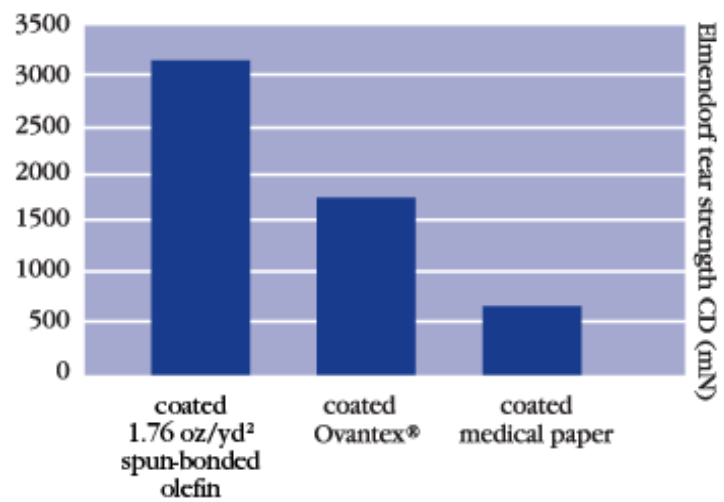


* Data from Dupont Technical Reference Guide.

How does the tear strength of Ovantex® compare to other industry-standard materials?

A measurement of tear strength is one way to determine a packaging material's ability to protect the product and maintain a sterile barrier when exposed to distribution hazards. Based on the Elmendorf Tear Strength Test (ASTM D1424), Ovantex® provides tear strength that fills the gap between spun-bonded olefin and paper.

Fuente: Oliver Tolas Healthcare Packaging



ANEXO 3. PROPIEDADES DEL PAPEL GRADO MEDICO DE LA GAMA STERISHEER®

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.

1. Penetración del gas y vapor

Fuente: Pruebas técnicas Arjo Wiggins

	PENETRACIÓN DEL VAPOR			PENETRACIÓN DEL EO
	134°C		121°C	54°C
	2 MIN	10 MIN	20 MIN	90 MIN
Generación I	100 % / 100 %	100 % / 100 %	100 % / 100 %	100 % / 100 %
Generación II	100 % / 100 %	100 % / 100 %	100 % / 100 %	100 % / 100 %
Generación III	100 % / 100 %	100 % / 100 %	100 % / 100 %	100 % / 100 %
Tela	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.

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.

- 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.

3. Nivel residual de óxido de etileno

Fuente: Pruebas técnicas Arjo Wiggins

	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
Generación I	< 0.013	0.194	< 0.012	0.033	0.056	0.023
Generación II	< 0.014	0.216	< 0.012	0.036	0.054	0.024
Generación III	< 0.013	0.182	< 0.012	0.022	0.051	0.021
Tela	< 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.

ANEXO 4. PROPIEDADES DEL FILM LF3101PLN

LF3101PLN is intended for use in packaging of sterile drug and medical device products. This material can be sealed to Tyvek® to form chevron peel pouches and can be sterilized by ETO or radiation. LF3101PLN can be sealed to itself in a flat bag form.

Some of the Features & Benefits of LF3101PLN are; Heat Sealable; Clear Material and Visually Clean; Clean Strong Structure - Peels Cleanly when Sealed to Tyvek®; Custom Made Sizes - Chevron Pouches and Flat Bags; Quality Flexographic Printing.

Substrate Construction:
48 gauge PET ** .002 LDPE (3-5% EVA)

Fuente: Laminated FILMS & Packaging

Physical Properties					
Property Name	Typical Value	Value Min	Value Max	Unit of Measure	Test Method
Yield	10730	9870	11755	sq in / lb	-
Thickness	2.55	2.32	2.78	Mil	ASTM-D-374
Tensile (MD)	7000	-	-	PSI	ASTM D-882
Tensile (CD)	6000	-	-	PSI	ASTM D-882
Puncture Resistance	30.0	-	-	LBF	ASTM D-5748
MVTR	0.55	-	-	g / 100 sq in / 24 hrs	ASTM F-1249
Oxygen Transmission	6.3 max	-	-	cc / 100 sq in / 24 hrs	ASTM D-3985
Coef. of Friction Kinetic	<0.35	-	-	Kinetic	ASTM D-1894
Basis Weight	40.26	36.75	43.77	lb / ream	ASTM D-646

ANEXO 5. PROPIEDADES DEL FILM TPF-0501A

Typical Application

Flexible peel pouches for pharmaceutical, medical devices or personal care products.

Functional Characteristics

Tough, puncture resistant film effectively contains angular shaped devices.

Extrusion laminated structure assures pinhole freeness.

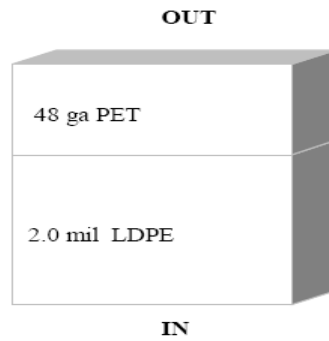
Wide range sealability to uncoated Tyvek.

EtO and Radiation sterilizable.

Fuente: Oliver Tolas Healthcare Packaging

Physical Properties

Characteristics		Test Method	Units	Typical
Basis Weight		TAPPI T 410	lb. / 3000 ft ²	39.0
			g / m ²	63.5
Nominal Yield		TAPPI T 410	in ² / lb.	11,077
			m ² / kg	15.7
Caliper (Thickness)		ASTM F 2251	mils	2.5
			microns (µm)	63.5
Tensile Strength (Film)	MD	ASTM D 882	psi	7,900
	CD			6,200
Percent Elongation	MD	ASTM D 882	%	100
	CD			115
Tear Strength (Elmendorf)	MD	ASTM D 1922	g Force	22
	CD			20
Puncture Resistance	Thru PET	ASTM F1306 1/16" radius probe	lb. Force	5.0
	Thru Sealant			6.0
MVTR		ASTM F 1249	g / 100 in ² / 24 hr.	0.5
			g / m ² / 24 hr.	7.8



Benefits

Good clarity for product visibility.

Polyester outer layer prevents “sticking” to heat seal rolls and platens.

Storage and Shelf Life

Keep product in original package and out of direct U.V. Light.

Keep at ambient room temperature (Protect from extreme conditions).

Recommended accelerated aging conditions: 50°C (122°F) / ambient or 20% RH.

ANEXO 6. PROPIEDADES DEL POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD

DESCRIPCIÓN:

Rollo plástico para manejo hospitalarios.

CARACTERÍSTICAS:

❖ MATERIAL:	Polietileno de baja densidad y lineal.
❖ MEDIDA:	58 cm/ 23" y 70 cm/ 28" de ancho.
❖ CALIBRE:	3.0
❖ COLOR:	Transparente
❖ CONTAMINACIÓN:	Ninguna.
❖ TIPO DE IMPRESIÓN:	Ninguna.

USO DE LA RESINA:

- ❖ POLIFEN 641: Resina para extrusión de película de múltiples usos, no tóxica, puede estar en contacto con alimentos; exceptuando los casos en que el alimento vaya a ser cocido junto con el empaque.
- ❖ Resina de polietileno lineal apropiado para la aplicación en la elaboración de bolsas y rollos para uso industrial e institucional.

ALMACENAMIENTO:

- ❖ Manténgase en lugar fresco y seco, libre de humedad, de solventes y líquidos tóxicos o cualquier otro agente contaminante.

ANEXO 7. MÉTODOS DE ENSAYO USADOS PARA MEDIR LAS PROPIEDADES DEL MATERIAL

Fuente: Guía de referencia técnica Dupont

Table XVII. Test methods used for measuring material properties			
Property	Comparable Test Method	DuPont Test Method Number	Footnote (Deviation from Standard)
Basis Weight	ASTM D3776 EN ISO 536	0010	Modified sample size. Modified sample size.
Gurley Hill Porosity	TAPPI T460 ISO 5636-5	0034	Modified sample size. Modified for sealing fluid characteristics.
Delamination	ASTM D2724	0005	Modified for speed and gauge length.
Opacity	TAPPI T425 ISO 2471	0020	Modified for different backing standards, area and illumination.
Thickness (individual)	ASTM D1777 EN 20534, EN ISO 534	0027	7.15 psi, 0.625-in. diameter presser foot. Surface 2 cm ² , pressure 14.5 psi (100 kPa).
Tensile Strength	ASTM D5035 EN ISO 1924-2	0041	Modified for speed and gauge length. Modified for speed and gauge length.
Elmendorf Tear	ASTM D1424 EN 21974	0007	
Hydrostatic Head	AATCC TM 127 EN 20811	0056	Rate of use: 60 cm H ₂ O/min.
Mullen Burst	ASTM D774 ISO 2758	0014	
Bendtsen Air Permeability	ISO 5636-3	—	
Elongation	ASTM D5035 EN ISO 1924-2	0041	Modified for speed and gauge length. Modified for speed and gauge length.
Spencer Puncture	ASTM D3420	1268	Modified for ⁹ / ₁₆ -in. (14.28-mm) probe.