

EN Sterilization wraps

4501 - Sterilization wrap made of nonwoven SMS polypropylene, blue



4502 - Sterilization wrap made of nonwoven SMS polypropylene, green (alcohol repellent)



4503 - Sterilization wraps made of nonwoven SMS polypropylene, blue and green interleaved

450 - Creped medical grade paper (white, blue or green)

PT Folhas para esterilização

4501 - Folha para esterilização em não tecido SMS polipropileno, azul



4502 - Folha para esterilização em não tecido SMS polipropileno, verde (repelente ao álcool)



4503 - Folhas para esterilização em não tecido SMS polipropileno, azul e verde intercaladas

450 - Papel crepado de grau médico (branco, azul ou verde)

EN STERILIZATION WRAPS INTENDED PURPOSE AND CLINICAL BENEFIT

Sterilization wraps are used for packaging of medical devices for sterilization in order to maintain the sterility of terminally sterilized medical devices until the point of use, in order to prevent patient infection.

Nonwoven SMS polypropylene sterilization wraps are designed for sterilization by Moist Heat (suitable for 121°C or 134°C; process in conformance with EN ISO 17665), ethylene oxide (process in conformance with EN ISO 11135) and vaporized hydrogen peroxide - VH2O2 (process in conformance with ISO 22441).

Crepe paper is designed for sterilization by Moist Heat (suitable for 121°C or 134°C; process in conformance with EN ISO 17665), ethylene oxide (process in conformance with EN ISO 11135) and radiation (process in conformance with EN ISO 11137).

PRODUCT INFORMATION

In compliance with the requirements from EN ISO 11607-1/-2 and EN 868-2, aiming to ensure microbial barrier properties and the subsequent sterility maintenance.

Designed for an easy and versatile aseptic presentation of the sterilized medical devices.

INSTRUCTIONS FOR USE

1-Visually inspect the sterilization wraps before use, in order to confirm there are no defects or foreign elements.

2-Select the size of the sterilization wrap according to size, shape and weight of the medical devices to be wrapped or based on guidelines within the organization.

The size should be selected to achieve adequate coverage of the articles being wrapped but it should not be so big that it has to be wrapped several times around the medical devices, as this could difficult the penetration of the sterilant agent.

3-Perform the proper wrapping technique, in order to allow aseptic presentation of the sterile content. The most common examples of wrapping techniques are the envelope fold and the square fold.

When two layers of sterilization wraps are used, the simultaneous double-wrapping technique (that refers to wrapping two layers of wrap material together simultaneously), or the sequential wrapping technique (that refers to wrapping two layers of wrap material individually) can be performed.

Note that it is essential to wrap the medical devices securely to prevent gaps, billowing and air pockets, but do not wrap too tightly as this could create holes or tears in the wrap. Furthermore, the sterilization wrap should be large enough to accommodate movement of the wrap during the sterilization cycle without ripping or tearing.

4- Close the wrapped packages with an appropriate closure system. The most common closure system is the indicator tape.

Note that the closure system should maintain the integrity of the package.

Do not use closures systems that avoid the penetration of the sterilant agent nor that compresses the package (e.g., ropes, strings, elastic bands, paperclips, staples or similar items).

5-Submit the package to the appropriate validated sterilization method.

6-After sterilization, visually inspect the package to ensure it is intact and the product is clean and dry. Wet packages are considered non-sterile.

7-Handle and storage the product carefully in order to maintain the integrity of the packaging.

If sterilization is carried out by a subcontracted unit, it is recommended that the packages are protected from possible contamination with a sterility maintenance cover.

INSTRUCTIONS FOR STERILIZATION

The below Moist Heat and EO sterilization process parameters have been validated according to EN ISO 17665, for Moist heat and EN ISO 11135, for Ethylene Oxide (EO).

MOIST HEAT:

CYCLE PARAMETERS	SPECIFICATION	DURATION
Vacuum/Air removal	≤100mbar x 3 cycles	-
Exposure Temperature	135-137°C	5 min
	OR	
	121-124°C	20 min

ETHYLENE OXIDE:

CYCLE PARAMETERS	SPECIFICATION
Pressure	45 - 1025 mbar
Humidity	95%HR
Injection rate	170mbar/min
Vacuum rate	50mbar/min
Exposure Temperature	55°C
Exposure time	1335 min.
Exposure EO concentration	750mg/L

The instructions provided above have been validated by Bastos Viegas. It remains the responsibility of the processor to ensure that the processing, as actually performed using equipment, materials and personnel in the processing facility, achieves the desired result.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Intended to be used exclusively by sterile processing personnel.
- Articles to be packed must be completely clean and dry.
- Avoid sharp edges and other surfaces that might disrupt the package. If it is not possible to avoid them, they should be protected.
- Keep the sterilization wraps in a clean and dry environment.
- We decline any responsibility in case of:
 - Innapropriate use;
 - Innapropriate storage or handling conditions;
 - Innapropriate sterilization conditions or sterilization method.
- Do not re-use. Intended to be used one single time to prevent risks from contamination, including possible infections, and/or functional damage.
- Do not resterilize.
- Visually inspect the device. Do not use the device if you detect any sign of deterioration or defect that may compromise the performance.
- Sterilization wraps maintain the product sterility up to 180 days.
- Dispose according to applicable legislation and/or infection prevention standards for healthcare waste, to minimize potential risk of contamination, infection or pollution.

The occurrence of serious incidents is not expected with the use of the device if used correctly, but according to Regulation (EU) 2017/745 we must inform that serious incidents related with the use of the device, that are life-threatening or compromise health, including illness or permanent impairment of a body structure, must be notified to Bastos Viegas and to the Competent Authority of your Country.

LABELLING SYMBOLS

1)UKCA marking 2)United Kingdom authorized representative

PT FOLHAS PARA ESTERILIZAÇÃO FINALIDADE PREVISTA E BENEFÍCIO CLÍNICO

As folhas para esterilização são usadas para embalar dispositivos médicos para esterilização, mantendo-os estéreis até à sua utilização, de modo a prevenir infeções nos pacientes.

As folhas para esterilização em não tecido SMS polipropileno destinam-se à esterilização por calor húmido (adequadas para 121°C e 134°C; processo em conformidade com a EN ISO 17665), óxido de etileno (processo em conformidade com a EN ISO 11135) e peróxido de hidrogénio vaporizado - VH2O2 (processo em conformidade com a ISO 22441).

O papel crepe destina-se à esterilização por calor húmido (adequado para 121°C e 134°C; processo em conformidade com a EN ISO 17665), óxido de etileno (processo em conformidade com a EN ISO 11135) e radiação (processo em conformidade com a EN ISO 11137).

INFORMAÇÕES SOBRE O PRODUTO

Em conformidade com os requisitos das normas EN ISO 11607-1/-2 e EN 868-2, com vista a assegurar as propriedades barreira microbiana e consequente manutenção da esterilidade.

Concebidos por forma a permitir uma fácil e versátil apresentação assética de dispositivos médicos estéreis.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1-Inspeccionar visualmente as folhas para esterilização antes de usar, para confirmar que não há defeitos ou elementos estranhos.

2-Selecionar o tamanho da folha para esterilização de acordo com o tamanho, a forma e o peso dos dispositivos médicos a serem embrulhados ou com base nas diretrizes da organização.

O tamanho deve ser selecionado por forma a obter uma cobertura adequada dos artigos a serem embrulhados, mas não deverá ser demasiado grande uma vez que resultará em várias camadas a envolver os dispositivos médicos, o que poderá dificultar a penetração do agente esterilizante.

3-Realizar a técnica de embrulho apropriada, por forma a permitir a apresentação asséptica do conteúdo estéril. Os exemplos mais comuns de técnicas de embrulho são a dobra em envelope e a dobra quadrada. Quando são utilizadas duas folhas para esterilização, podem ser realizadas a técnica do duplo embrulho simultâneo (que se refere ao embrulho de duas camadas de material de embrulho simultaneamente) ou a técnica do embrulho sequencial (que se refere ao embrulho de duas camadas de material de embrulho individualmente).

De salientar que é essencial embrulhar os dispositivos médicos com segurança por forma a evitar espaços vazios e bolsas de ar, embora também não demasiado justos, uma vez que pode originar perfurações ou rasgos na folha para esterilização. Além disso, a folha para esterilização deve ser grande o suficiente para acomodar o movimento do embrulho durante o ciclo de esterilização sem rasgar.

4-Fechar as embalagens com um sistema de fecho apropriado. O sistema de fecho mais comum é a fita indicadora.

De salientar que o sistema de fecho deve manter a integridade da embalagem.

Não utilizar sistemas de fecho que evitem a penetração do agente esterilizante ou que comprimam a embalagem (por exemplo, cordas, fios, elásticos, cliques, grampos ou similares).

5-Submeter a embalagem ao método de esterilização validado apropriado.

6-Depois a esterilização, inspecionar visualmente a embalagem para verificar se está intacta e se o produto está limpo e seco. As embalagens húmidas são consideradas não estéreis.

7-Manusear e armazenar o produto cuidadosamente por forma a manter a sua integridade.

Caso a esterilização seja efetuada por uma unidade subcontratada, recomenda-se que as embalagens sejam protegidas de uma possível contaminação com uma cobertura de manutenção de esterilidade.

INSTRUÇÕES DE ESTERILIZAÇÃO

Os seguintes parâmetros do processo de esterilização por calor húmido e EO foram validados de acordo com a EN ISO 17665, para calor húmido e EN ISO 11135, para Óxido de Etileno (EO).

CALOR HÚMIDO:

PARÂMETROS DO CICLO	ESPECIFICAÇÕES	DURAÇÃO
Vácuo/Remoção de ar	≤100mbar x 3 ciclos	-
Temperatura durante a exposição	135-137°C	5 min
	OU	
	121-124°C	20 min

ÓXIDO DE ETILENO:

PARÂMETROS DO CICLO	ESPECIFICAÇÕES
Pressão	45 - 1025 mbar
Humidade	95%HR
Taxa de injeção	170mbar/min
Taxa de vácuo	50mbar/min
Temperatura durante a exposição	55°C
Tempo de exposição	1335 min.
Concentração de EO durante a exposição	750mg/L

Estas instruções foram validadas por Bastos Viegas. É responsabilidade do processador assegurar que o processamento, incluindo materiais e pessoal da unidade de processamento, alcança o resultado desejado.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- Destina-se a ser utilizado exclusivamente por profissionais de esterilização.
- Os artigos a serem embalados devem estar totalmente limpos e secos.
- Evitar a presença de arestas vivas ou outras protuberâncias que fragilizem a embalagem. A existir, deverão ser protegidas.
- Manter as folhas para esterilização em ambiente limpo e seco.
- Declinamos qualquer responsabilidade no caso de:
 - Uso inapropriado;
 - Condições inadequadas de armazenamento e manuseamento;
 - Condições inadequadas de esterilização ou método de esterilização.
- Não reutilizar. Destina-se a uma única utilização de modo a evitar os riscos decorrentes da sua contaminação, incluindo possíveis infeções, e/ou de danos funcionais.
- Não reesterilizar.
- Inspeccione visualmente o dispositivo. Não utilize se detetar qualquer sinal de deterioração ou defeitos que possam comprometer o desempenho.
- As folhas para esterilização mantêm a esterilidade dos produtos até 180 dias.
- Descartar de acordo com a legislação e/ou normas de prevenção de infeções aplicáveis para resíduos hospitalares, para minimizar possíveis riscos de contaminação, infeções ou poluição.

Embora não seja previsível a ocorrência de qualquer incidente grave na utilização do dispositivo se utilizado corretamente, de acordo com o Regulamento (UE) 2017/745 devemos informar que a ocorrência de incidentes graves decorrentes da utilização do artigo, que coloquem em risco a vida ou deteriorem a saúde, incluindo doença ou dano corporal permanente, devem ser comunicados à Bastos Viegas e à Autoridade Competente do seu País.

SÍMBOLOS DE ROTULAGEM

1)Marcação UKCA 2)Representante autorizado do Reino Unido

Bastos Viegas,s.a.

Avenida da Fábrica, 298.
4560-164 Guilhufe, Penafiel- Portugal
Tel.: 255 729 500 - geral@bastosviegas.com
www.bastosviegas.com