



STERILTEKNISKA
FÖRENINGEN



BILLERUD

Papperskvalitet Sterilpåsar

Effekt av fukt och lite annat –
papper som steril barriärsystem

2023-10-27 Grete Åvitsland, Technical Service Manager, Medical Papers, Billerud



Tack så mycket för inbjudningen😊

Vem är jag?



Grete Åvitsland

Teknisk kundtjänst, Billerud Skärblacka (Norrköping)

Ansvarig för våra medicinska förpackningspapper

Billeruds huvudkontakt i SBA, Sterile Barrier Association*

Civilingenjör kemi & apparatteknik, NTNU; Teknisk Lic, KTH

Har jobbat inom pappersindustrin sen 1996, på Skärblacka sen 1999 – olika tjänster (forskning, produktutveckling, applikationsutveckling, ...)

* Länk för mer info: <https://sterilebarrier.org/>

Plan för att nå målet

Kommande 50 minuter

- Lite om vad jag jobbar med – steril barriär
- Snabbkurs i papperstillverkning
- Krav på sterilpapper?
- Försöka svara på er frågor om papper:
 - Lite om renhet och fläckar i papper?
 - Hur pappersegenskaperna påverkas av fukt?
 - Hur papper bibehåller steriliteten?
- Andra frågor och diskussion?



Billerud Skärblacka

50 års erfarenhet av att producera medicinska förpackningsmaterial – global marknad



Vilka pappersprodukter jobbar jag med?

Del 1: Billerud SteriKraft® - sterile barriärsystem

“MDM förpackningar” – engångs artiklar

Papper direktförseglad till
plast,
typiska användningar:

Sprutor
Nålar
Katetrar
Sterilhandskar
Svabbar & tops

Baspapper för kall- och
varm-förseglning,
typisk användning:

Bandage

“Sjukhus & Tandvård” – flergångs artiklar

Papper direktförseglad till plast,
Typiska användningar:

Sterilpåse som värmförseglas
“Roll-stock”

Sterilepåse som viks

Vilka pappersprodukter jobbar jag med?

Del 2: Billerud MediKraft® - medicinska förpackningar som inte är sterile barriärsystem

Medicinska omslags- och skyddspapper

Användning:

Britspapper

Användning:

Omslagspapper för
sterilhandskar

Baspapper för bestrykning

Baspapper för PE
bestrykning,
Typiska användningar:

Plåster och förband
Förpackning av
sterilhandskar

Baspapper för kall- och
varmförsegling,
Typisk användning:

Plåsterförpackning

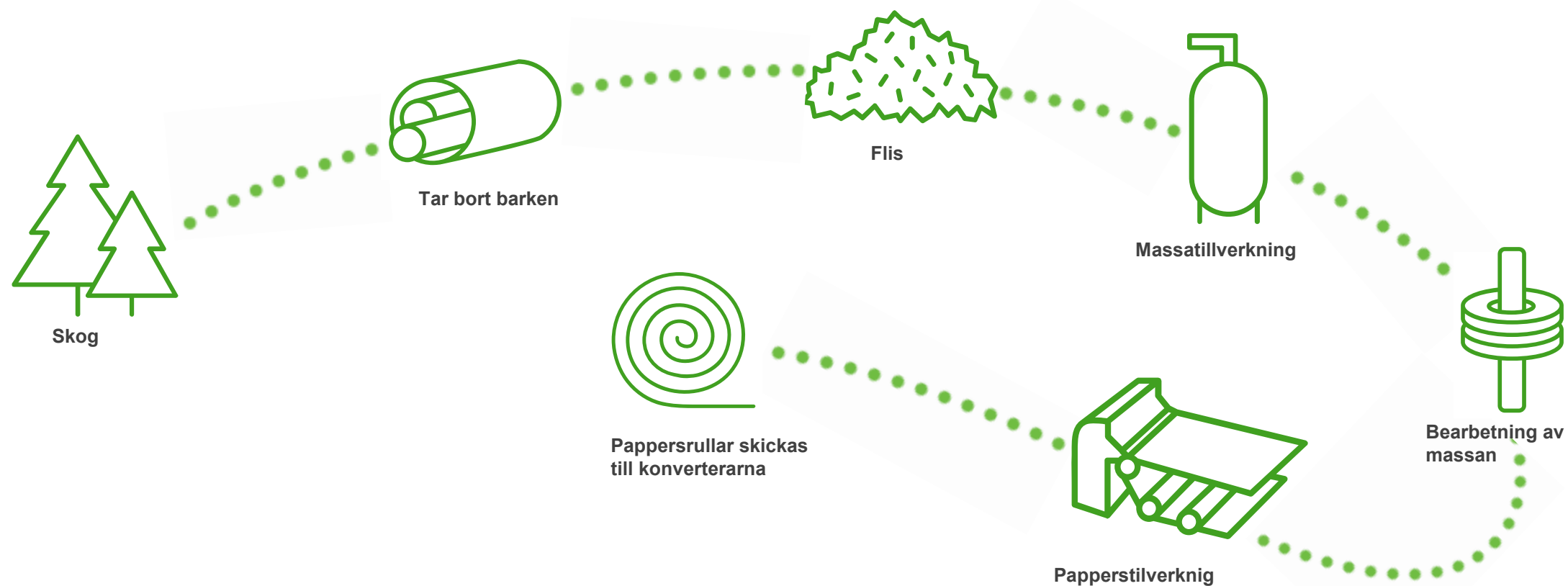
Olika papperstyper?

- Påspapper
- Releasepapper
- Säckpapper
- Kartong
- Tidningspapper
- Magasinpapper
- Kopiatorpapper (finpapper)
- Filterpapper
- Toapapper
- Brevpapper
- Tapetpapper
- Papper till sandpapper
- Presentpapper
- **Steril barriär papper – fokus idag**



Snabbkurs i papperstillverkning (fokus på steril barriär papper)

Från träd till papper



Fiberleng – viktigt för papersegenskaperna

Kort- och långfiber

Långfiber (Soft wood)



➤ Tall och gran

➤ 3.5 – 4.0 mm

Kortfiber (Hard wood)



➤ Björk, Eucalyptus etc.

➤ 1.0 - 1.2 mm

Renseri

- Tar bort barken från veden
 - Barken används som biobränsle



Renseri

- Tar bort barken från veden
 - Barken används som biobränsle
- Veden kapas till flis



Massatillverkning

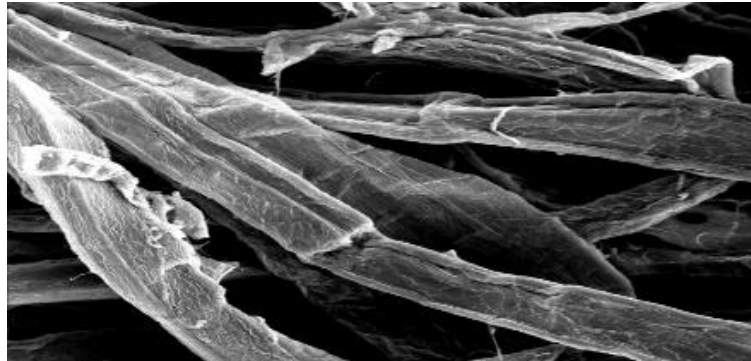
- Flis – kokas i en reaktor
 - Fiber → massa till papperstillverkning
 - Resterna (lignin) → biobränsle
- Massan blir sen
 - Tvättat
 - Silat
 - Blekt (om nödvändigt)
- Blekt massa används för papper med höga renhetskrav (som till exempel medicinska användningar)



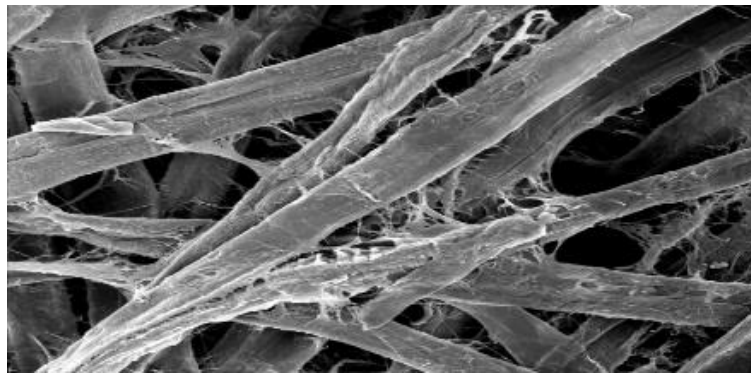
Bearbetning av massan

För att få starkt papper

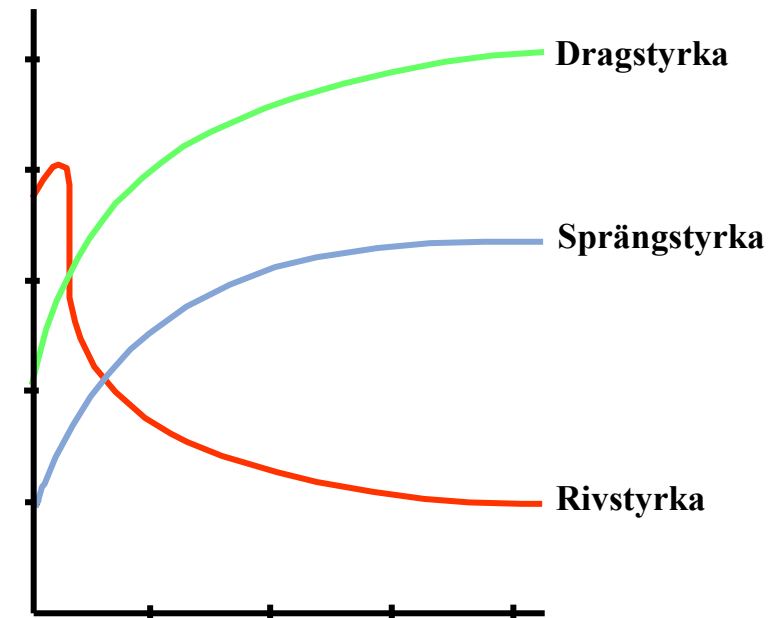
Innan raffinering



Raffinerat fiber



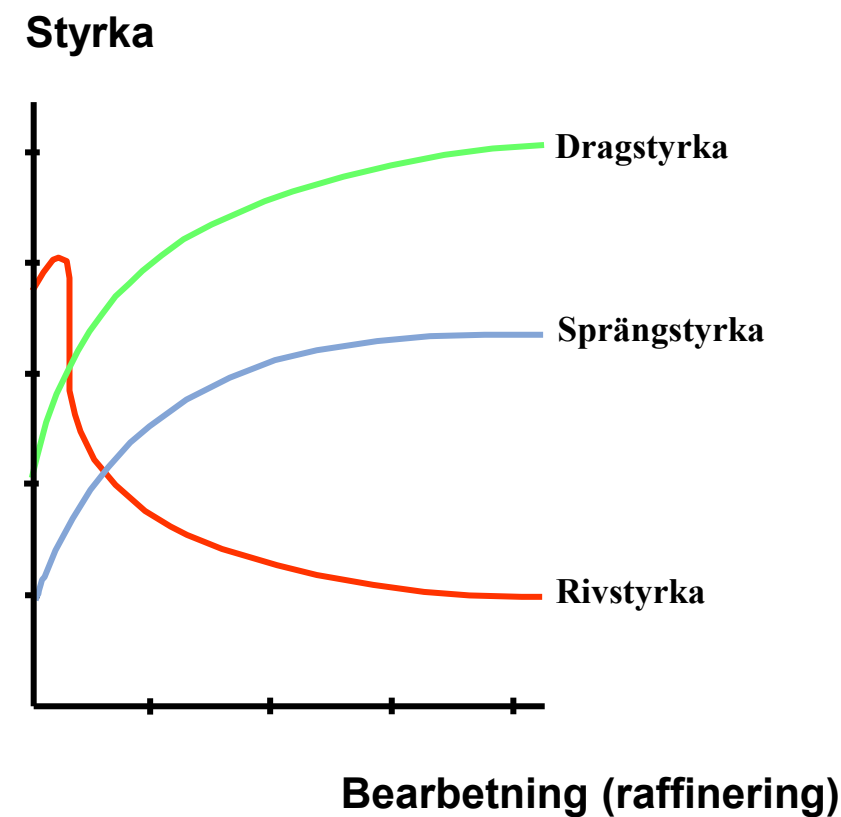
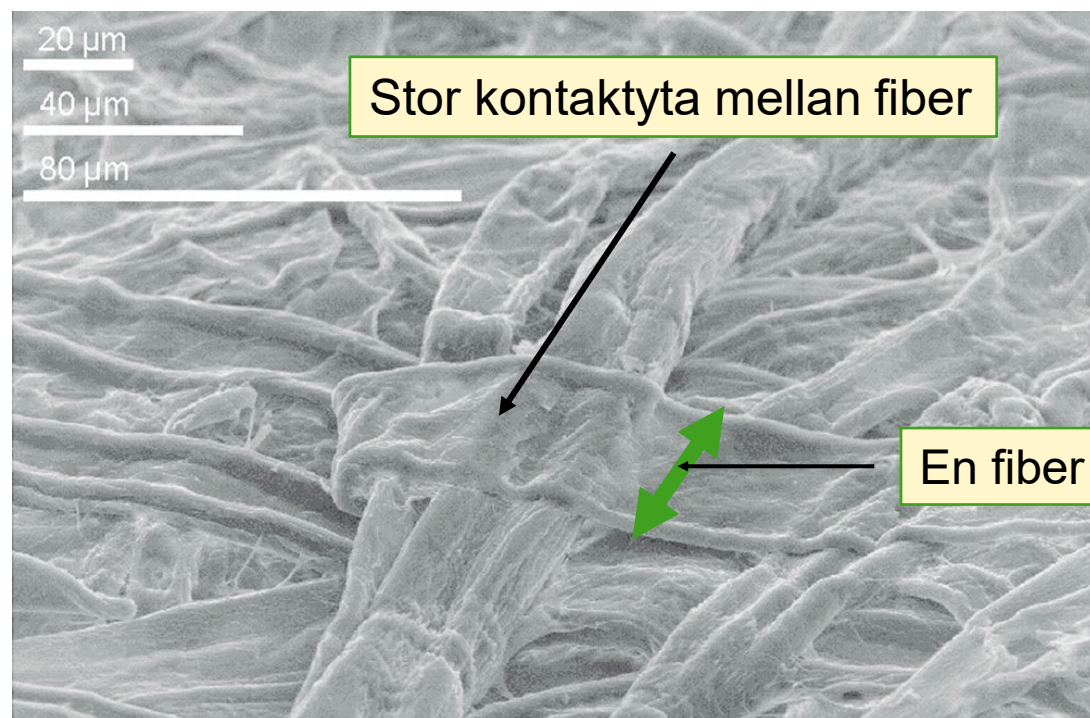
Styrka



Bearbetning (raffinering)

Bearbetning av massan

För att få starkt papper

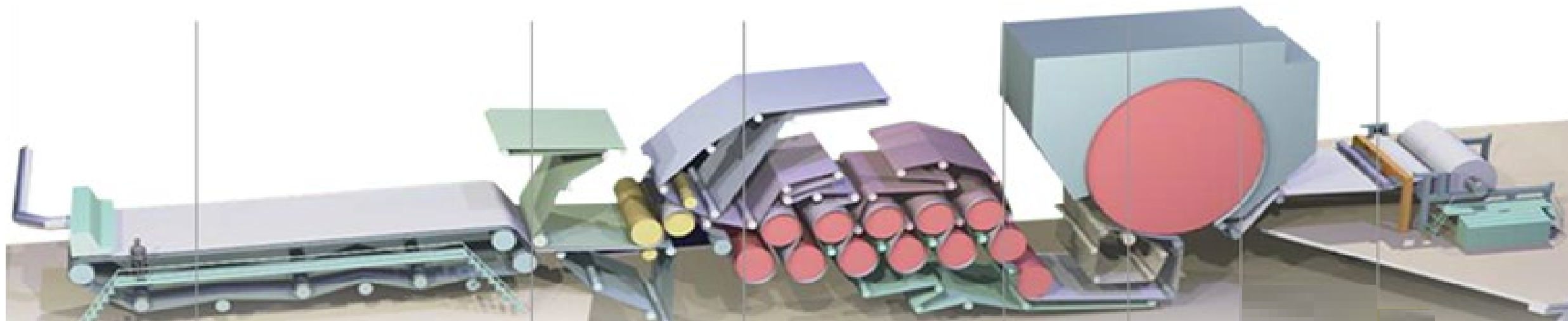


MG pappersproduktion

Massan
kommer in
1% fiber,
99% vatten

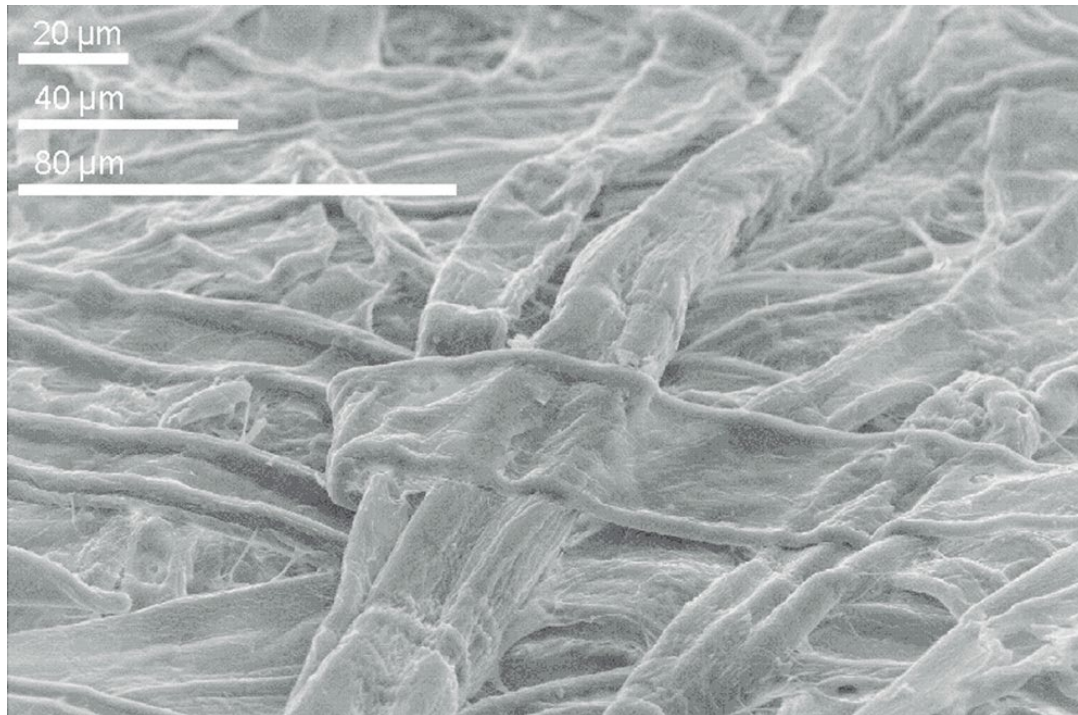
Forma papper av fibern och tar bort vatten

Papper
kommer ut
95% fiber,
5% vatten



Vad är papper?

Naturlig hygroskopiskt material av fiber



- ④ "Papper andas" – som andra naturmaterial
- ④ Papper tar upp och avger fukt från omgivningen
 - › Fukt ökar – papper tar upp fukt
 - › Fukt minskar – papper avger fukt

Krav på steril barriär papper?

MDR & IVDR

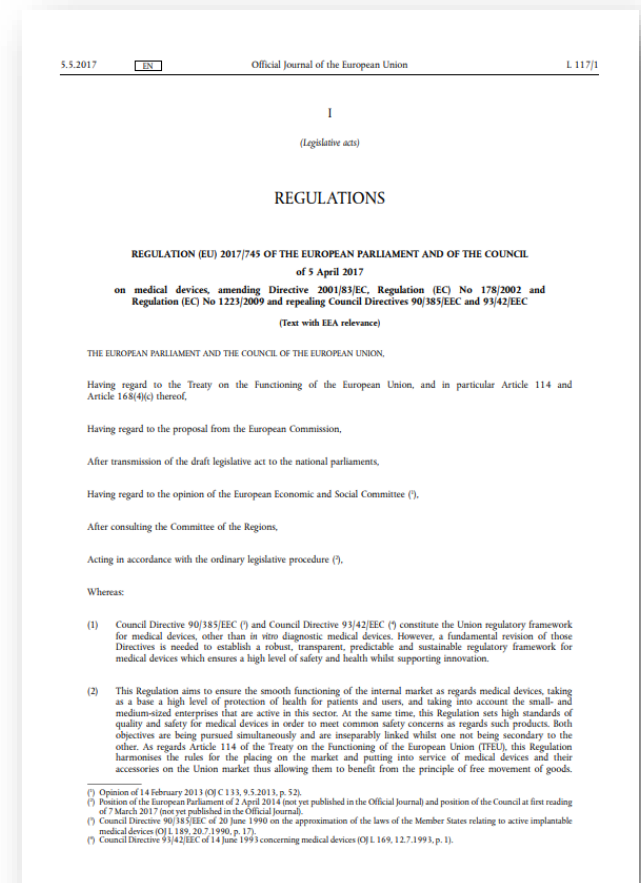


Generella krav på steril barriär papper?

ISO 11607 harmoniserad med MDR och IVDR



ISO11607-1	Förpackningar för medicintekniska produkter som skall steriliseras – Del 1: • Krav på material, sterilbarriär – och förpackningssystem
ISO11607-2	Förpackningar för medicinsktekniska produkter som skall steriliserad – Del 2: • Valideringskrav på processer för formning, försegling och hopsättning
ISO/TS16775	Förpackningar för medicintekniska produkter som ska steriliseras: • Vägledning för tillämpning av ISO 11607-1 och ISO 11607-2



Generella krav på steril barriär papper?

ISO 11607 harmoniserad med MDR och IVDR

ISO11607-1	Förpackningar för medicintekniska produkter som skall steriliseras – Del 1: • Krav på material, sterilbarriär – och förpackningssystem
------------	---

○ Huvudkrav för sterile barriär system:

- Lämplighet för sterilisering
- Säkra sterilitet helt fram till användningstillfället
- Inga skadliga effekter på utrustning eller patient

○ Krav materialproducenter:

- Kvalitetsledningssystem
- Spårbarhet
- Riskbedömningar
- Renhet
- Bioburden
- Mikrobiell barriär
- Biocompatibilitet, toxicitet
- Kompatibilitet med sterilisering och försegling
- Shelf Life
- Fysiska och kemiska egenskaper (kan använda EN 868)

EN 868: Förpackningsmaterial för medicintekniska produkter avsedda för sterilisering i slutna förpackning

EN 868-2	Ångsterilisering	Material	Steriliseringspapper – Krav och provningsmetoder (packskynken)
EN 868-3		Material	Papper för användning vid tillverkning av papperspåsar (enligt EN 868-4) och vid tillverkning av påsar och rullar (enligt EN 868-5) – Krav och provningsmetoder
EN 868-4		Påsar	Papperspåsar – Krav och provningsmetoder
EN 868-5		Påsar + Plastfilm	Förseglingsbara påsar och rullar av porösa material och plastfilm – Krav och provningsmetoder
EN 868-6	EtO & gamma sterilisering	Material	Papper avsett för steriliseringsprocesser med låga temperaturer – Krav och provningsmetoder
EN 868-7		Material	Papper med fästmassa avsett för steriliseringsprocesser med låga temperaturer
EN 868-8		Container	Återanvändbara steriliseringsbehållare för ångautoklaver som överensstämmer med EN 285 – Krav och provningsmetoder
EN 868-9		Material	Nonwoven – material av polyolefiner utan beläggning – Krav och provningsmetoder
EN 868-10			Nonwoven – material av polyolefiner med fästmassa – Krav och provningsmetoder



Olika specifika krav för olika steriliseringsmetoder

Fabrikssterilisering



Ångsterilisering



“MDM förpackningar” – engångs artiklar

Papper direktförseglad till
plast,
typiska användningar:

Sprutor
Nålar
Katetrar
Sterilhandskar
Svabbar & tops

Baspapper för kall- och
varm-försegling,
typisk användning:

Bandage

“Sjukhus & Tandvård” Flergångs artiklar

Papper direktförseglad till plast,
Typiska användningar:

Sterilpåse
“Roll-stock”
Varmförseglad påse

Specifika krav steril barriär papper – för ångsterilisering?

EN 868-3 – med gränsvärden

- Ytvikt
- Porositet (kan pressa luft genom)
 - Gurley
 - Bendtsen
 - Luft permeans
- Porvolym
- Rivstyrka
- Våt och torr styrka
 - Dragstyrka
 - Sprängstyrka
- Hydrofobicitet, Cobb₆₀
- Vattenabsorption
- pH (varmvatten extraktion)
- Färglakning (varmvatten extraktion)
- Fluorescerande fläckar (Ingen OBA)
- Klorid och sulfat innehåll



Lite om renhet och fläckar i papper?

ISO 11607 – acceptabel nivå – vad är det? – ingen användbar standard



o ISO 11607: Huvudkrav för sterile barriär system:

- Lämplighet för sterilisering
- Säkra sterilitet helt fram till användningstillfället
- Inga skadliga effekter på utrustning eller patient

Billerud jobbar med:

- o Rutiner och produktionskontroll
- o Analys av fläckar – vad består de av?
 - Vanlig material i pappersprocessen?
 - Ok om det inte påverkar funktionen (visuell defekt)
 - Påverkad funktion – **inte acceptabelt**
 - Främmande material – **får inte finnas**
- o Kunskap om process och eget material

Påstillverkare:

- o Rutiner
- o Produktionskontroll
- o Reklamerar om inte "acceptabel nivå" – åter till papperstillverkare

Sterilcentral:

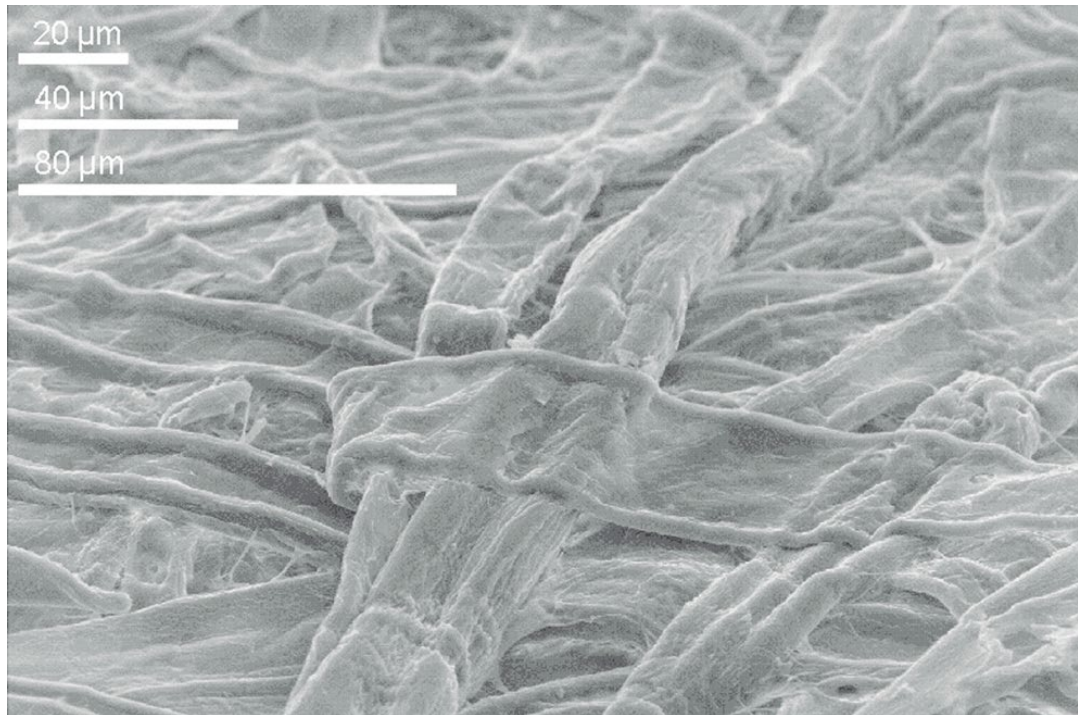
- o Rutiner
- o Kontroll
- o Reklamerar om inte "acceptabel nivå" – åter till påstillverkare

Vid användning:

- o Rutiner
- o Kontroll
- o Reklamerar om inte "acceptabel nivå" – åter till sterilcentral

Hur påverkas pappersegenskaperna av fukt?

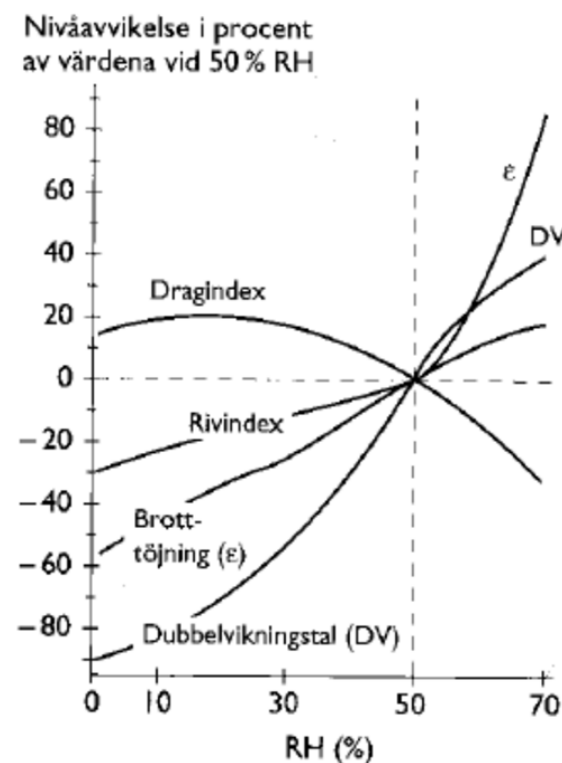
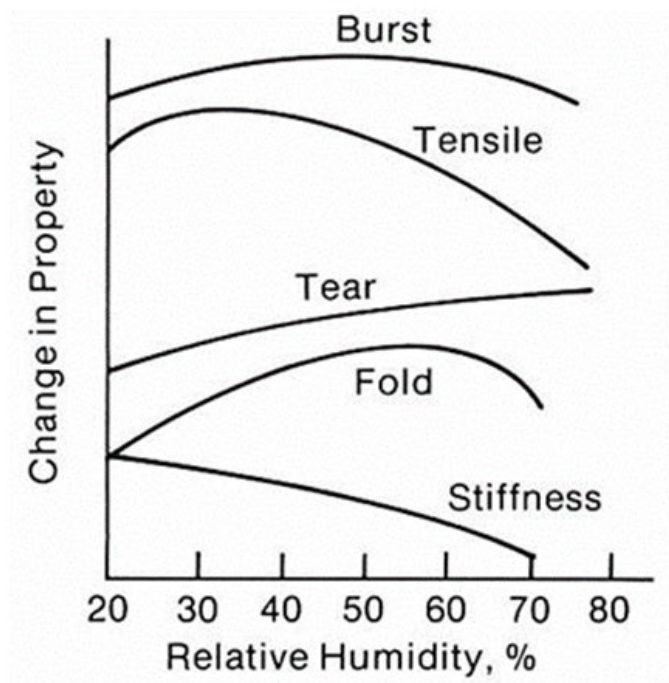
Naturlig hygroskopiskt material av fiber



- ④ "Papper andas" – som andra naturmaterial
- ④ Papper tar upp och avger fukt från omgivningen
 - › Fukt ökar – papper tar upp fukt
 - › Fukt minskar – papper avger fukt

Hur påverkas pappersegenskaper av fukt?

Pappersegenskaper som ändras vid ändrad fukt – från litteraturen



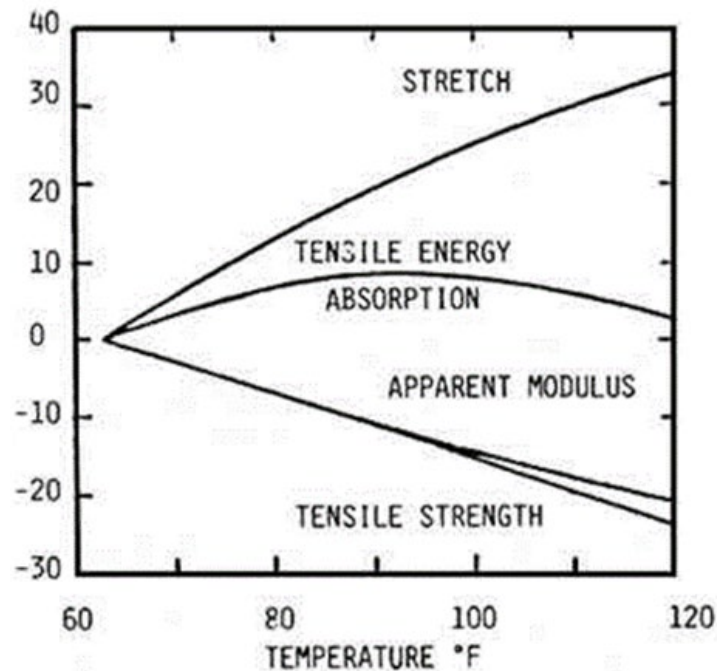
Källor:

- "Effects of Moisture Content on Mechanical Properties, November 30, 2015, (<http://www.technidyneblog.com/2015/11/effects-of-moisture-content-on.html>)

• Fellers, C., Norman, B., "Pappersteknik", KTH, 1996, page 351.

Hur påverkas pappersegenskaper av temperatur?

Pappersegenskaper som ändras vid ändrad temperatur – från litteraturen

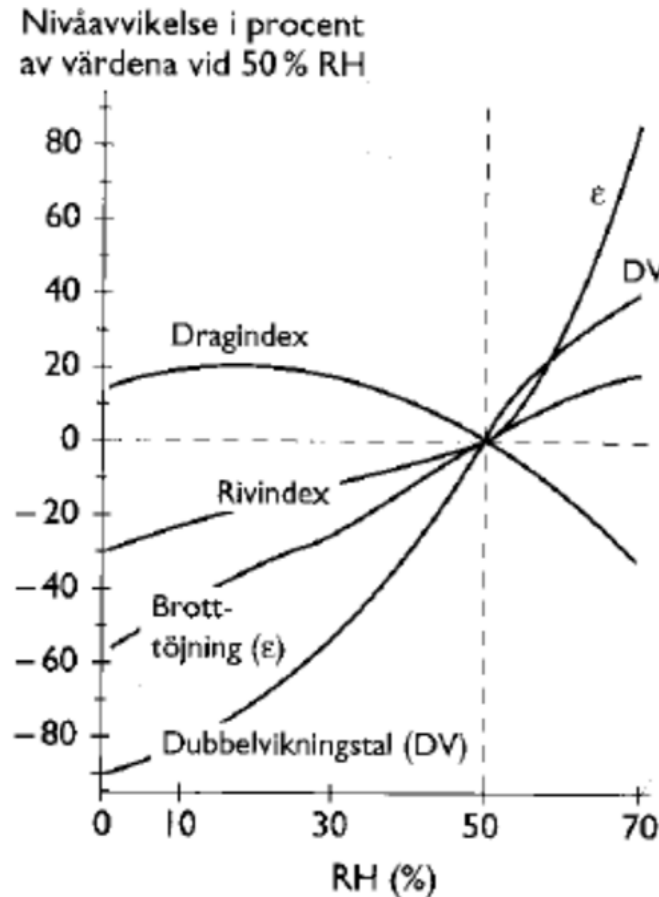


Källor:

- Dwan, A.: "Paper Complexity and the interpretation of conservation Research", JAIC, 1987, Volume 26, Number 1, pp 1-17 (<http://cool.conservation-us.org/jaic/articles/jaic26-01-001.html>)

Pappersegenskaper påverkas av fukt och temperatur

- Många egenskaper är oförändrade eller förbättras vid högre fukt, vissa försämras något.
- När pappret är åter i normalt klimat återgår pappersegenskaperna.
- Pappersprovning måste göras i labb med kontrollerat klimat: 50% RH och 23°C (för korrekta och repeterbara resultat)

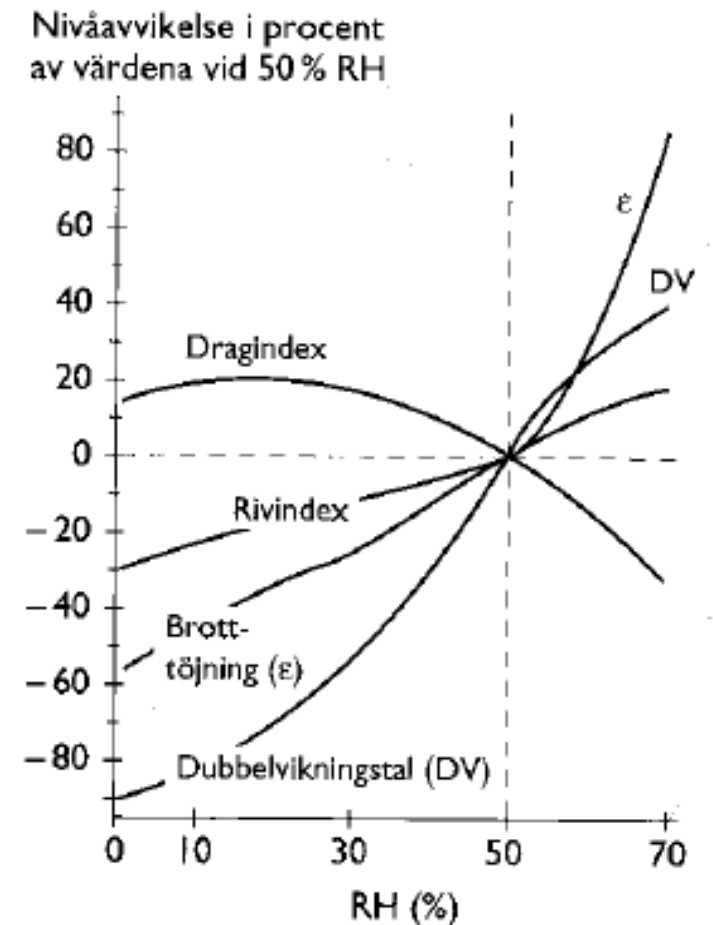


Fukts påverkan på papperets egenskaper

- Papperets fukthalt bestäms av temperatur och luftfukt i omgivningen
- Papperets mekaniska egenskaper påverkas av fukthalten. Högre fukt ger:
 - Högre riv $\Rightarrow$ pappret klarar bättre hantering, sterilisering och lagring utan att gå sönder
 - Dragstyrka minskar och brottöjning ökar

När RH återgår till normal nivå – återgår mekaniska egenskaperna

- Mikrobiell barriär verkar inte påverkas av fukt

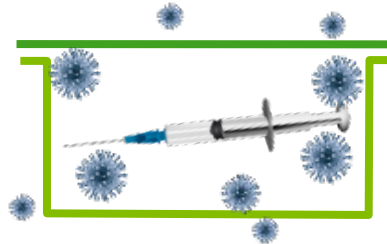


Hur pappret bibehåller steriliteten?

Ren produkt

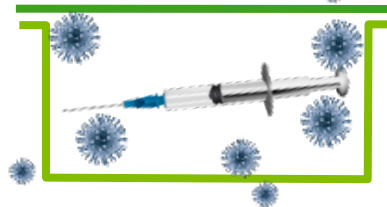


Packad produkt



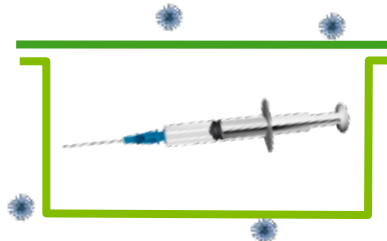
● = Bakterier på insida och utsida av påse

Sterilisering



Inga bakterier överlever

Lagring

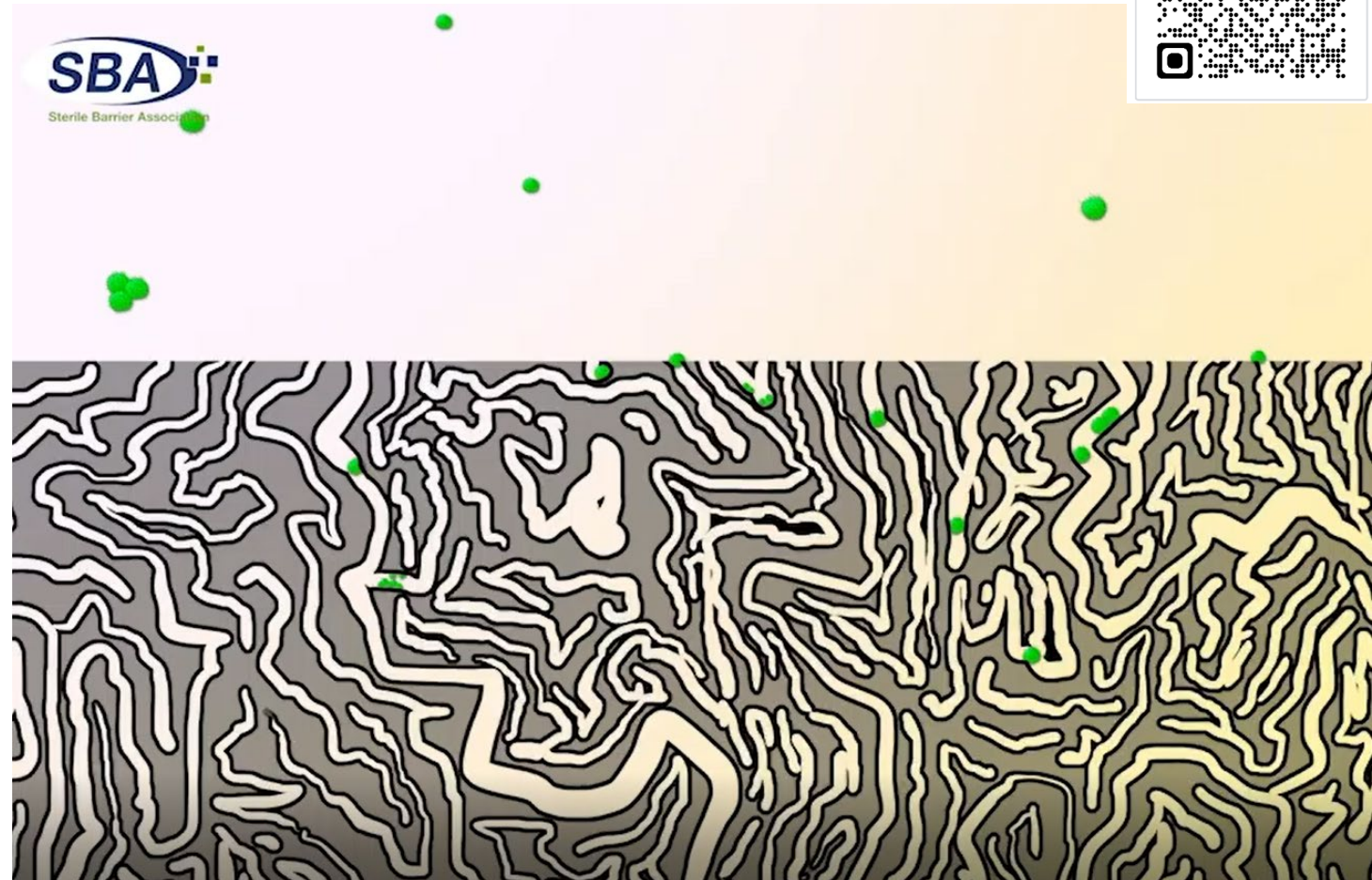


Bakterier endas på utsidan av påsen, produkten förblir steril



Hur pappret bibehåller steriliteten?

- Papper – flera sammanfogade lager av fibrer av olika storlek.
 - ”labyrint” av porer tvärs materialets tjocklek.
- Högre fukt
 - ⇒ Fibrerna sväller och porstorleken minskar.
 - ⇒ Försvårar ytterligare mikroorganismer att ta sig genom pappret.





Frågor?
Kommentarer?
Diskussion?



STERILTEKNISKA
FÖRENINGEN



BILLERUD

Stort tack!!!



Grete Åvitsland

Grete.Avitsland@billerud.com