

## Providing Sterilisation & Laboratory Services for the World's Most Innovative Healthcare Companies.

www.medistri.com



## Optimisation de l'Emballage pour la Stérilisation - Medistri

### Optimisation de l'Emballage pour la Stérilisation

La conception de l'emballage d'un dispositif médical est un élément crucial qui doit être abordé dès les premières étapes de la phase de développement du produit. L'emballage joue un rôle essentiel non seulement pour maintenir la stérilité du dispositif médical, mais aussi pour garantir sa livraison en toute sécurité du processus de fabrication jusqu'au point d'utilisation par les patients. Cela rend essentiel de considérer l'emballage comme une priorité dès le début.

Négliger la conception de l'emballage au début du développement peut entraîner des défis importants et coûteux plus tard. Par exemple, des retards pendant la phase de validation de la stérilisation sont courants lorsque les exigences d'emballage ne sont pas abordées tôt. De plus, des ajustements de dernière minute de l'emballage peuvent entraîner des coûts accrus, des délais prolongés et des goulots d'étranglement imprévus dans le processus de production. Pour éviter ces problèmes, les fabricants doivent intégrer les considérations d'emballage dans leur stratégie de développement de produits. Cette approche proactive garantit des opérations plus fluides, une meilleure gestion des ressources et un chemin plus efficace vers le marché.

Pour développer un emballage efficace et conforme pour les dispositifs médicaux, les facteurs suivants doivent être pris en compte :

1. L'emballage doit fournir une barrière robuste et durable pour protéger le dispositif médical tout au long de son cycle de vie, de la fabrication à l'utilisation finale.
2. L'optimisation des coûts d'emballage sans compromettre la qualité est essentielle pour maintenir l'accessibilité globale du produit.
3. L'emballage doit être intuitif et facile à utiliser pour les professionnels de santé, garantissant une manipulation facile dans les environnements critiques.
4. L'emballage doit répondre aux exigences réglementaires strictes pour chaque marché où le dispositif médical sera distribué.
5. Les matériaux et le design de l'emballage doivent faciliter les processus de stérilisation efficaces, réduisant ainsi les complications potentielles lors de la validation.
6. L'emballage doit garantir la qualité du produit à toutes les étapes du cycle de distribution, y compris le transport et le stockage. Cela implique des tests de résistance et d'intégrité pour répondre aux exigences des industries médicales et pharmaceutiques.

Une fois la conception de l'emballage finalisée, l'étape suivante consiste à s'assurer qu'elle peut résister aux rigueurs de l'utilisation réelle.

La validation de l'emballage comprend une série de tests approfondis pour confirmer que l'emballage est adapté à son objectif, conforme aux normes réglementaires et capable de maintenir l'intégrité de son contenu tout au long du cycle de distribution. Cette transition fluide garantit que la phase de conception se poursuit naturellement vers un processus de validation robuste, protégeant ainsi à la fois le produit et l'utilisateur final.

Medistri propose des services de validation complets pour garantir que votre emballage respecte les plus hauts standards de qualité et de conformité. Les normes clés comprennent :

- **Normes ISTA pour l'emballage** : Développées par l'International Safe Transport Association, ces normes se concentrent sur les attentes des services de transport sûrs et fournissent des protocoles pour la validation de l'emballage.
- **Normes ASTM pour l'emballage** : Ces lignes directrices reconnues internationalement couvrent les exigences de qualité de l'emballage et de tests, développées grâce à la collaboration entre les consommateurs, les fabricants et les scientifiques de plus de 140 pays.

Medistri réalise toute une gamme de tests d'emballage, notamment :

- Tests de simulation du transport.
- Préconditionnement atmosphérique et conditionnement.
- Tests de manipulation mécanique (par exemple, tests de compression, d'impact et de vibration).
- Tests d'intégrité du système de barrière stérile (par exemple, vieillissement accéléré, migration de colorant et tests de rupture).

Que vous validiez entièrement votre système d'emballage ou que vous testiez simplement une caractéristique particulière de votre système de barrière stérile, le laboratoire Medistri est accrédité et hautement expérimenté pour les méthodes de test les plus courantes fournies dans ISO 11607-1.

 Pour en savoir plus sur la validation de l'emballage chez Medistri, visitez notre site Web [ici](#) ou contactez directement notre équipe à [contact@medistri.swiss](mailto:contact@medistri.swiss).

— L'équipe Medistri

#Medistri