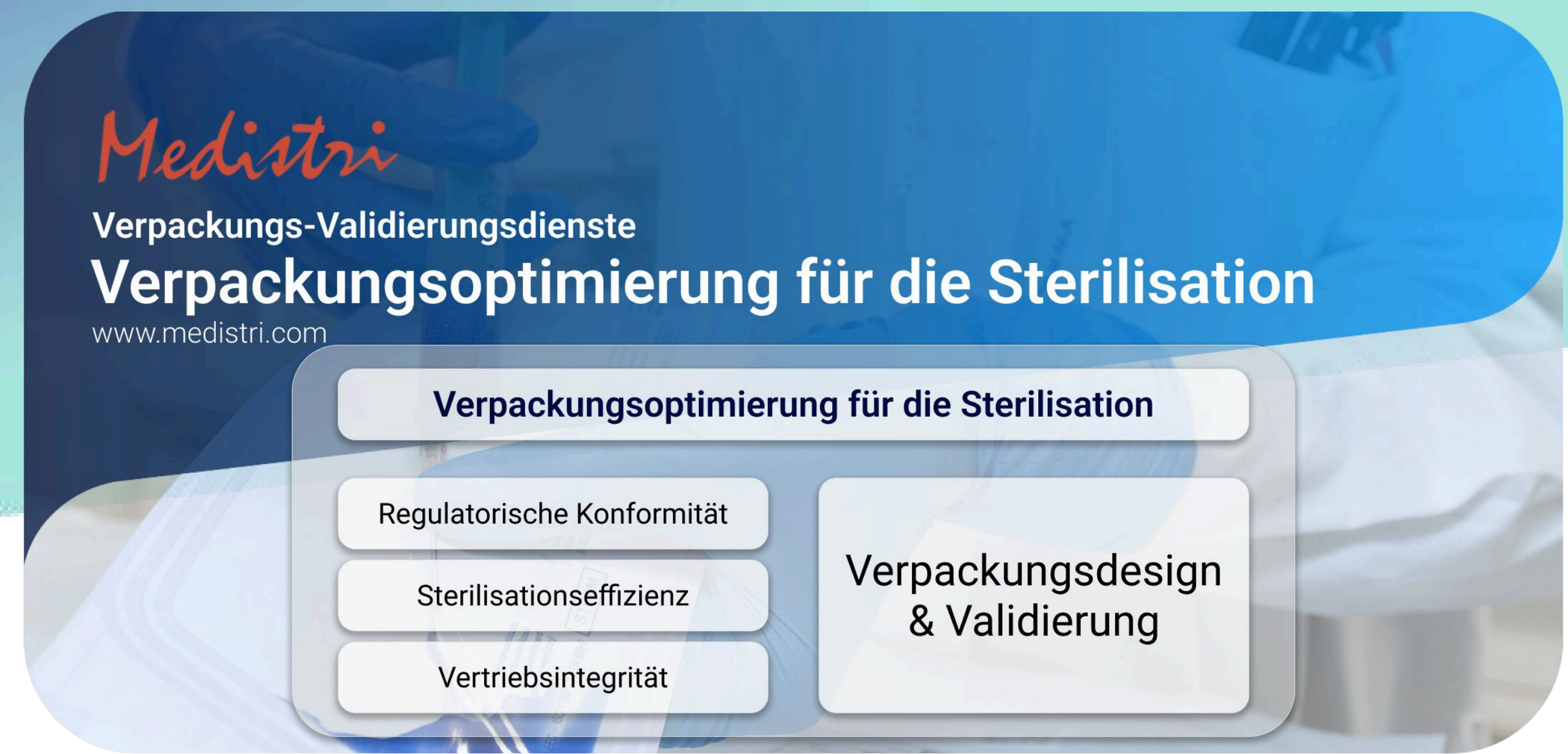


Providing Sterilisation & Laboratory Services for the World's Most Innovative Healthcare Companies.

www.medistri.com



Verpackungsoptimierung für die Sterilisation - Medistri

Verpackungsoptimierung für die Sterilisation

Das Design der Verpackung eines Medizinprodukts ist ein entscheidender Bestandteil, der bereits in den frühen Phasen der Produktentwicklung berücksichtigt werden sollte. Verpackung spielt eine wesentliche Rolle, nicht nur bei der Aufrechterhaltung der Sterilität des Medizinprodukts, sondern auch bei der sicheren Lieferung vom Herstellungsprozess bis zum Einsatz beim Patienten. Daher ist es entscheidend, die Verpackung von Anfang an als Priorität zu betrachten.

Das Vernachlässigen des Verpackungsdesigns in den ersten Entwicklungsphasen kann später zu erheblichen und kostspieligen Herausforderungen führen. Zum Beispiel sind Verzögerungen in der Sterilisationsvalidierungsphase häufig, wenn Verpackungsanforderungen nicht frühzeitig berücksichtigt werden. Darüber hinaus können kurzfristige Anpassungen an der Verpackung zu erhöhten Kosten, verlängerten Zeitrahmen und unvorhergesehenen Engpässen im Produktionsprozess führen. Um diese Probleme zu vermeiden, sollten Hersteller Verpackungsüberlegungen in ihre Produktentwicklungsstrategie integrieren. Dieser proaktive Ansatz sorgt für reibungslosere Abläufe, eine bessere Ressourcennutzung und einen effizienteren Weg zum Markt.

Um eine effektive und konforme Verpackung für Medizinprodukte zu entwickeln, müssen folgende Faktoren berücksichtigt werden:

1. Die Verpackung muss eine robuste und langlebige Barriere bieten, um das Medizinprodukt während seines gesamten Lebenszyklus, vom Herstellungsprozess bis zur Endverwendung, zu schützen.
2. Die Optimierung der Verpackungskosten ohne Kompromisse bei der Qualität ist entscheidend, um die Gesamtproduktaffordabilität zu gewährleisten.
3. Die Verpackung sollte für medizinisches Fachpersonal intuitiv und benutzerfreundlich sein, um eine einfache Handhabung in kritischen Umfeldern zu gewährleisten.
4. Die Verpackung muss strenge regulatorische Anforderungen für jeden Markt erfüllen, auf dem das Medizinprodukt vertrieben wird.
5. Verpackungsmaterialien und Design sollten effiziente Sterilisationsprozesse ermöglichen, um mögliche Komplikationen während der Validierung zu reduzieren.
6. Die Verpackung muss die Produktqualität während aller Phasen des Verteilungszyklus gewährleisten, einschließlich Versand und Lagerung. Dies umfasst Tests auf Festigkeit und Integrität, um den Anforderungen der Medizin- und Pharmaindustrie gerecht zu werden.

Sobald das Verpackungsdesign abgeschlossen ist, besteht der nächste Schritt darin, sicherzustellen, dass es den Anforderungen der realen Nutzung standhält.

Die Validierung der Verpackung umfasst eine Reihe umfassender Tests, um sicherzustellen, dass die Verpackung für den vorgesehenen Zweck geeignet, konform mit den regulatorischen Standards und in der Lage ist, die Integrität des Inhalts während des gesamten Verteilungszyklus zu wahren. Dieser nahtlose Übergang sorgt dafür, dass die Designphase auf einen robusten Validierungsprozess übergeht, der sowohl das Produkt als auch den Endverbraucher schützt.


Medistri bietet umfassende Validierungsdienstleistungen an, um sicherzustellen, dass Ihre Verpackung den höchsten Qualitäts- und Compliance-Standards entspricht. Zu den wichtigsten Standards gehören:

- **ISTA Verpackungsstandards:** Entwickelt von der International Safe Transport Association, konzentrieren sich diese Standards auf die Erwartungen an sichere Transportdienste und bieten Protokolle für die Verpackungsvalidierung.
- **ASTM Verpackungsstandards:** Diese international anerkannten Richtlinien decken Anforderungen an Verpackungsqualität und Tests ab, die durch die Zusammenarbeit von Verbrauchern, Herstellern und Wissenschaftlern aus über 140 Ländern entwickelt wurden.

Medistri führt eine vollständige Reihe von Verpackungstests durch, darunter:

- Transport-Simulationstests.
- Atmosphärische Vorbehandlung und Konditionierung.
- Mechanische Handhabungstests (z. B. Kompressions-, Aufprall- und Vibrationsprüfungen).
- Tests zur Integrität von Sterilbarriersystemen (z. B. beschleunigte Alterung, Farbstoffmigration und Platzen).

Ob Sie Ihr Verpackungssystem vollständig validieren oder lediglich eine bestimmte Eigenschaft Ihres Sterilbarriersystems testen möchten, das Medistri-Labor ist akkreditiert und hoch erfahren in den gängigsten Testmethoden, die in der ISO 11607-1 bereitgestellt werden.

 Um mehr über die Verpackungsvalidierung bei Medistri zu erfahren, besuchen Sie unsere Website [hier](#) oder kontaktieren Sie unser Team direkt unter contact@medistri.swiss.

– Das Medistri-Team

#Medistri