

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

www.medistri.swiss



Prüfung der Haltbarkeit von Medizinprodukten - Medistri

Prüfung der Haltbarkeit von Medizinprodukten

Medizinprodukte sind mit einem Verfallsdatum versehen, das durch die Prüfung von Haltbarkeitsdaten gestützt wird. Hersteller von Medizinprodukten, die Daten über die Haltbarkeit ihrer Produkte sammeln möchten, können ihre Produkte Langzeitstabilitätsstudien oder beschleunigten Alterungsstudien unterziehen. Es gibt viele verschiedene Endpunkte, die zur Bewertung der Haltbarkeit eines Medizinprodukts verwendet werden können, einschließlich Sterilität oder Unversehrtheit der Verpackung, daher ist es wichtig, dass die Endpunkte und die Testmethodik vor Beginn der Tests festgelegt werden.

Die United States Pharmacopoeia (USP) definiert die Haltbarkeit als das Ausmaß, in dem ein Produkt innerhalb festgelegter Grenzen und während seiner gesamten Lagerungs- und Verwendungsdauer dieselben Eigenschaften und Merkmale beibehält, die es zum Zeitpunkt der Herstellung besaß".

Es ist der Zeitraum, in dem die Eigenschaften eines Produkts voraussichtlich stabil bleiben. Es ist wichtig, die "Haltbarkeitsdauer" von der "Nutzungsdauer" eines Produkts zu unterscheiden. Die "Shelf-Life" beschreibt die Stabilitätserwartung vor dem Gebrauch. Die "Useful-Life" ist die Dauer der Lebensfähigkeit eines Produktes während der Zeit der Verwendung oder der Anzahl der Verwendungen.

Medistri führt beschleunigte Alterungstests in Echtzeit durch, um Haltbarkeitsdaten für Hersteller von Medizinprodukten zu generieren. Diese Daten werden in den Design-History-Akten des Produkts, den technischen Dossiers und den 510(k)-Anmeldungen verwendet.

Beschleunigte Alterungstests sind wichtig, um die erwartete Lebensdauer von Materialien und Produkten in einem kürzeren Zeitraum zu bestimmen. Diese Tests werden durchgeführt, um den natürlichen Alterungsprozess unter extremen Bedingungen wie hohen Temperaturen und hoher Luftfeuchtigkeit zu simulieren und so die Leistung und Haltbarkeit der Materialien und Produkte vorherzusagen.

Beschleunigte Alterungstests nach ASTM F1908 sind für die Bewertung der Leistung und Haltbarkeit von Materialien und Produkten unerlässlich. Diese Tests liefern wertvolle Daten, mit denen sich die Lebensdauer von Produkten vorhersagen lässt und sichergestellt werden kann, dass sie die geforderten Normen erfüllen.

✓ Durch die Durchführung dieser Tests können Hersteller qualitativ hochwertige Produkte entwickeln, die den Bedürfnissen und Erwartungen ihrer Kunden entsprechen.

Echtzeit-Alterungstests sind eine gute Möglichkeit, die Haltbarkeit eines Produkts zu testen. Sie können auch dazu verwendet werden, um zu testen, wie schnell sich ein Objekt verschlechtert oder wie lange es dauert, bis sich bestimmte Chemikalien zersetzen. Es ist wichtig, dass Sie alle Sicherheitsvorkehrungen bei der Durchführung eines Echtzeit-Alterungstests beachten.

Echtzeit-Alterungstests sind eine Art beschleunigter Bewitterungstest. Mit Hilfe von Lichtquellen und anderen Geräten werden die Auswirkungen der natürlichen Bewitterung auf Ihr Produkt im Laufe der Zeit simuliert, um festzustellen, wie gut sich Ihr Produkt unter realen Bedingungen bewährt, damit es mit seinen definierten Qualitäts- und Gebrauchseigenschaften mit gutem Gewissen verkauft werden kann.

Echtzeit-Alterungstests liefern ein sofortiges Ergebnis, das es Ihnen ermöglicht, schnelle Entscheidungen über die Haltbarkeit oder die Eignung Ihres Produkts für den Verkauf zu treffen. So können Sie vermeiden, Produkte zu verkaufen, die bald unbrauchbar oder gefährlich für den Verbraucher werden.

ISO 11607-1 und ISO 11607-2 sind Normen, die die Anforderungen an die Verpackung von Medizinprodukten und die Prüfung ihrer Haltbarkeit festlegen.

ISO 11607-1 legt Anforderungen und Prüfverfahren für Materialien, vorgeformte Sterilbarrieresysteme, Sterilbarrieresysteme und Verpackungssysteme fest, die dazu bestimmt sind, die Sterilität von in der Endphase sterilisierten Medizinprodukten bis zum Zeitpunkt der Verwendung zu erhalten. Sie legt die Anforderungen und Verfahren für die Prüfung von Sterilbarrieresystemen und Verpackungssystemen fest, um sicherzustellen, dass sie von der Fabrik bis zum Endanwender steril bleiben.

ISO 11607-2 spezifiziert Anforderungen für die Entwicklung und Validierung von Verfahren zur Verpackung von Medizinprodukten, die in der Endverpackung sterilisiert werden. Sie umreißt die Validierungsanforderungen für Formgebungs-, Versiegelungs- und Montageprozesse.

Diese Prozesse sind von entscheidender Bedeutung, um sicherzustellen, dass die Integrität des Sterilbarrieresystems bis zum Öffnen durch den Anwender von sterilen Medizinprodukten aufrechterhalten werden kann. Sie legt die Prozessanforderungen an einen Hersteller bei der Erstellung eines Sterilbarrieresystems für seine Medizinprodukte fest.

Wir von Medistri können dazu beitragen, gesundheitliche Beeinträchtigungen oder Schäden, die durch die Verwendung abgelaufener Produkte entstehen können, durch Haltbarkeitsprüfungen zu verhindern, die Sicherheit und Wirksamkeit von Medizinprodukten zu gewährleisten und letztendlich sicherzustellen, dass die Qualität der Medizinprodukte intakt bleibt und die Patienten geschützt werden.

🌐 Um mehr über Medistris Prüfung der Haltbarkeit von Medizinprodukten zu erfahren, besuchen Sie unsere Website [hier](#) oder kontaktieren Sie direkt unser Team unter contact@medistri.swiss.

- Das Medistri-Team

#Medistri