

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

www.medistri.swiss



## Test de Durée de Vie des Dispositifs Médicaux - Medistri

### Test de Durée de Vie des Dispositifs Médicaux

Les dispositifs médicaux sont étiquetés avec une date de péremption qui est étayée par des données sur la durée de conservation. Les fabricants de dispositifs médicaux qui souhaitent recueillir des données sur la durée de conservation de leurs produits peuvent soumettre leurs dispositifs à des études de stabilité à long terme ou à des études de vieillissement accéléré. De nombreux paramètres différents peuvent être utilisés pour évaluer la durée de conservation d'un dispositif médical, notamment la stérilité ou l'intégrité de l'emballage ; il est donc important que les paramètres et la méthodologie d'essai soient décidés avant le début des essais.

La United States Pharmacopoeia (USP) définit la durée de conservation comme "la mesure dans laquelle un produit conserve, dans des limites spécifiées et tout au long de sa période de stockage et d'utilisation, les mêmes propriétés et caractéristiques que celles qu'il possédait au moment de sa fabrication".

Il s'agit de la durée pendant laquelle on peut s'attendre à ce que les caractéristiques d'un produit restent stables. Il est important de distinguer la "durée de conservation" de la "durée de vie utile" d'un produit. La "durée de conservation" décrit l'espérance de stabilité avant l'utilisation. La "durée de vie utile" est la durée de viabilité d'un produit pendant la période d'utilisation ou le nombre d'utilisations.

Medistri effectue un vieillissement accéléré tout en réalisant des tests de vieillissement en temps réel afin de générer des données sur la durée de conservation pour les fabricants de dispositifs médicaux. Ces données sont utilisées dans les dossiers de conception et d'histoire du produit, les dossiers techniques et les soumissions 510(k).

Les tests de vieillissement accéléré sont essentiels pour déterminer la durée de vie prévue des matériaux et des produits dans un laps de temps plus court. Ces tests sont menés pour simuler le processus de vieillissement naturel dans des conditions extrêmes, telles que des températures et une humidité élevées, afin de prédire les performances et la durabilité des matériaux et des produits.

Les essais de vieillissement accéléré conformes à la norme ASTM F1908 sont essentiels pour évaluer les performances et la durabilité des matériaux et des produits. Ces tests fournissent des données précieuses qui peuvent être utilisées pour prédire la durée de vie des produits et s'assurer qu'ils répondent aux normes requises.

✓ En effectuant ces tests, les fabricants peuvent développer des produits de haute qualité qui répondent aux besoins et aux attentes de leurs clients.

Les tests de vieillissement en temps réel sont un excellent moyen de tester la durabilité d'un produit. Ils peuvent également être utilisés pour tester la vitesse de détérioration d'un objet, ou même le temps nécessaire à la décomposition de certains produits chimiques. Il est important de respecter toutes les précautions de sécurité lors de la réalisation d'un essai de vieillissement en temps réel.

Les essais de vieillissement en temps réel sont un type d'essai de vieillissement accéléré. Ils utilisent des sources lumineuses et d'autres équipements pour simuler les effets de l'altération naturelle de votre produit au fil du temps. L'objectif de ces tests est de déterminer la résistance de votre produit dans des conditions réelles, afin qu'il puisse être vendu en toute confiance, compte tenu de ses caractéristiques définies en matière de qualité et d'utilisation.

Les tests de vieillissement en temps réel fournissent un résultat instantané qui vous permet de prendre des décisions rapides concernant la durée de conservation de votre produit ou son aptitude à la vente. Cela signifie que vous pouvez éviter de vendre des produits qui deviendront rapidement inutilisables ou dangereux pour les consommateurs.

Les normes ISO 11607-1 et ISO 11607-2 définissent les exigences relatives à l'emballage et à la durée de conservation des dispositifs médicaux.

La norme ISO 11607-1 spécifie les exigences et les méthodes d'essai pour les matériaux, les systèmes de barrière stérile préformés, les systèmes de barrière stérile et les systèmes d'emballage destinés à maintenir la stérilité des dispositifs médicaux stérilisés en phase terminale jusqu'au point d'utilisation. Elle établit les exigences et les méthodes pour tester les systèmes de barrière stérile et les systèmes d'emballage, afin de s'assurer qu'ils restent stériles en phase terminale, de l'usine à l'utilisateur final.

L'ISO 11607-2 spécifie les exigences relatives au développement et à la validation des processus d'emballage des dispositifs médicaux stérilisés en phase terminale. Elle décrit les exigences de validation pour les processus de formage, de scellage et d'assemblage.

Ces processus sont essentiels pour garantir que l'intégrité du système de barrière stérile peut être maintenue jusqu'à l'ouverture par les utilisateurs de dispositifs médicaux stériles. Elle définit les exigences en matière de processus pour un fabricant lors de la création d'un système de barrière stérile pour ses dispositifs médicaux.

Chez Medistri, nous pouvons aider à prévenir tout effet indésirable sur la santé ou tout dommage pouvant résulter de l'utilisation de dispositifs périmés grâce à des tests de durée de conservation, en garantissant la sécurité et l'efficacité des dispositifs médicaux et, en fin de compte, en veillant à ce que la qualité des dispositifs médicaux reste intacte et que les patients soient protégés.

🌐 Pour en savoir plus sur les tests de durée de vie des dispositifs médicaux de Medistri, visitez notre site web [ici](http://ici) ou contactez directement notre équipe à l'adresse [contact@medistri.swiss](mailto:contact@medistri.swiss).

- L'équipe Medistri

#Medistri