Medistri.SA

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

www.medistri.swiss

Tests d'étanchéité - Medistri

🚀 Tests d'étanchéité

S'assurer que la stérilisation est effectuée correctement est l'une des principales priorités de l'industrie des dispositifs médicaux et de l'emballage. Tous les emballages médicaux, qu'il s'agisse de produits à usage unique ou destinés à être restérilisés et réutilisés, doivent être suffisamment résistants pour être facilement ouverts par les professionnels de la santé tout en garantissant la stérilité du produit. Pour s'assurer que les emballages atteignent cet équilibre délicat, de nombreux fabricants suivent des normes de test telles que l'ASTM F88 pour mesurer la résistance à la traction des adhésifs utilisés dans les emballages de dispositifs médicaux.

La résistance du joint est une mesure quantitative utilisée pour la validation, la capacité et le contrôle des processus. La résistance du joint n'est pas seulement liée à la force d'ouverture et à l'intégrité de l'emballage, mais aussi à la mesure de la capacité des processus d'emballage à produire des joints cohérents. La résistance du scellage à un certain niveau minimum est une exigence nécessaire pour l'emballage, et parfois il est également souhaitable d'avoir une limite supérieure à la résistance du scellage pour faciliter l'ouverture.

La résistance à la traction d'un scellé est une mesure de la charge maximale qu'un matériau peut supporter sans se fracturer ou s'étirer, divisée par la surface de la section transversale d'origine du matériau. Il s'agit d'une mesure clé dans de nombreux domaines, notamment l'ingénierie et l'emballage.

La résistance à la traction des joints est également importante pour les raisons suivantes :

1. Intégrité de l'emballage : Elle garantit l'intégrité d'un emballage scellé. Ceci est particulièrement important dans les industries telles que l'emballage médical et alimentaire, où le maintien de la stérilité est critique.
2. Résistance aux fuites : Le test de résistance du scellé permet de s'assurer qu'aucune faiblesse dans les zones scellées de l'emballage ne permet l'apparition de fuites au cours de la stérilisation, de la manipulation normale, du transport et de l'entreposage.
3. Validation et conformité : Elle permet de valider la conception de l'emballage comme étant adéquate pour maintenir l'intégrité, de contrôler les performances du processus et de confirmer la durée de conservation.
4. Contrôle de la peau : La solidité du scellage garantit également le contrôle de la pellicule. Ceci est important pour les emballages conçus pour être pelables.
5. Adhésion des matériaux : Les tests de résistance du scellage évaluent la résistance mécanique du scellage, garantissant ainsi une bonne adhérence des matériaux.

La norme ASTM F88 permet de quantifier la résistance mécanique des scellés, en particulier la force maximale requise pour séparer une bande de matériau contenant un scellé. Cette méthode s'applique particulièrement aux scellés pelables des emballages médicaux.

Le test consiste à fixer chaque queue du spécimen scellé dans les poignées opposées d'un banc d'essai universel. La machine d'essai de traction mesure alors la charge de traction et la séparation entre les poignées pendant l'essai de résistance du scellé. La force de traction maximale nécessaire pour séparer les deux extrémités du scellé est enregistrée.

L'ASTM F88 est donc une norme essentielle pour déterminer la résistance à la traction des scellés et garantir l'intégrité des scellés d'emballage.

L'ASTM F88 est une norme qui a été développée et mise à jour au fil du temps pour garantir la qualité et la sécurité des scellés dans les matériaux barrières flexibles. La norme a été mise à jour pour la dernière fois le 3 août 2023.

L'ASTM F88 a été élaborée conformément aux principes de normalisation internationalement reconnus établis dans la Décision sur les principes de développement des normes, guides et recommandations internationaux publiée par le Comité des obstacles techniques au commerce (OTC) de l'Organisation mondiale du commerce (OMC).
La norme fournit une mesure quantitative à utiliser pour la validation et le contrôle des processus, ainsi que pour l'évaluation des capacités. Elle mesure la force nécessaire pour séparer une bande de matériau contenant le joint et identifie également le mode de défaillance du spécimen.

L'ASTM F88 couvre la mesure de la résistance des joints dans les matériaux de barrière flexibles. Le test mesure la force nécessaire pour séparer une bande de matériau contenant le joint. Le mode de défaillance est également identifié. Le joint peut se situer entre des matériaux flexibles et des matériaux striés.

L'ASTM F88 joue un rôle essentiel dans l'industrie des dispositifs médicaux et de l'emballage en fournissant une méthode normalisée pour mesurer la résistance à la traction des scellés. Cette méthode garantit l'intégrité de l'emballage et, en fin de compte, la sécurité et l'efficacité des dispositifs médicaux qu'il contient.

🎯 Pour en savoir plus sur les tests d'étanchéité de Medistri, visitez notre site Web ici ou contactez directement notre équipe à l'adresse contact@medistri.swiss.

- L'équipe Medistri

#Medistri