

材料问题: 如何降低医疗包装的风险

医疗器械所用包装必须确保包装产品始终处于无菌状态,直到打开包装使用产品为止。开发有效包装产品时,必须权衡包括这在内的各种考虑因素。

当今最常用的医疗包装类别有:包装袋、袋子、外包装、托盘和掀盖式包装,每种包装类型均使用各种材料,具有各种硬度和弹性。

由于以往的医疗器械包装曾经发生过包装污染问题,因此相关公司找到各种方法和材料来降低污染风险,确保包装质量。进一步了解当今采用的包装方案及其演化历史,从而降低风险,避免发生问题。

纸质包装

目前采用的医用纸具备之前材料的所有特性,并且作了一些改进以降低污染风险。由于纸是用纤维做的,打开包装以后会产生颗粒物。这会影响包装产品的无菌性。

为了解决这个问题,以乳胶、聚合物或者类似物质浸泡纸张。从而形成一个干净的外层,被广泛用于封盖和包装袋。

通过聚乙烯渗透确保了环氧乙烷或蒸馏灭菌所需的孔隙度。与此同时,渗透工艺消除了微生物的直接通道,从而避免污染。

铝的使用

不论是否在涂层或者锡纸上进行真空镀膜,铝都是防潮、抗氧化和遮光的有效屏障。主要由于越来越多的医疗器械包含生物制剂和药品,我们对这些特性的需求越来越多。

如果要将铝用于屏障层的层压工艺,则必须有一个热合层,因为铝本身无法接合。换个角度,铝易受化学腐蚀,容易变形,正因如此,医疗包装生产商如今在两次保护层中嵌入铝。为了保护这种材料,厂家还必须确保包装厚度,防止穿孔,以前将铝用于包装就出现过这种问题。

涂层与粘合剂

涂层和粘合剂的使用对医疗包装至关重要。总之,如果医疗包装热合不好,则无法确保包装产品的无菌性。

因为医疗器械和其他医疗产品包装上的大部分热合材料均是可剥离的,而非永久性,所以问题在于如何在确保包装强度的同时使其易于打开。

为确保无菌性,医疗产品包装制造商已成功解决了这个两难问题。

底线

在为医疗器械开发零风险包装产品的过程中,医疗产品和器械使用者的健康和幸福就是我们的最高追求。得益于技术创新和进步,包装制造商如今能够将产品以安全、无菌状态送达医疗机构。

联系Oliver专家,进一步了解与现代医疗包装以及包装材料风险控制有关的更多信息。