

ÉTUDE DE CAS

Défaut d'emballage : découverte, enquête et résolution

Ryan Erickson

Vice-Président – Ingénierie Packaging
Packaging Compliance Lab

DÉFI CLIENT

Le produit qui est arrivé au laboratoire pour y être testé était un kit chirurgical emballé dans une enveloppe CSR, avec un sac à fermetoir servant de barrière stérile avec cinq systèmes de barrières stériles placés directement dans une boîte. Il n'y avait aucun carton, séparateur ou protection fournis. Il s'agit d'un système d'emballage de produit relativement grand et encombrant avec un poids nominal de la boîte d'environ 6,8 kg.

Des tests d'intégrité initiaux ont démontré un taux de défaillance élevé de près de 50 %, avec notamment des trous d'épingle dans les coins du sac à fermetoir. Il fallait du temps pour obtenir les approbations nécessaires et répondre aux paramètres du projet.



Vue des barrières stériles à l'intérieur de la boîte.



Vue rapprochée, exemple de trous d'épingle dans le coin des sacs

ENQUÊTE

Notre équipe a procédé à une première observation des trous d'épingle afin de les caractériser et de déterminer les causes potentielles.

Notre constat immédiat :

- ✓ Les trous d'épingle étaient réguliers les uns par rapport aux autres—il était évident que nous nous trouvions en présence d'un seul mode de défaillance et non de plusieurs modes de défaillance.
- ✓ Aucune source de perforation n'était apparente, que ce soit de l'extérieur vers l'intérieur ou de l'intérieur vers l'extérieur.
- ✓ Le matériau des sacs a été « entassé » dans les coins des sacs lorsque ceux-ci ont été chargés dans la boîte. En d'autres termes, il y a eu un excès de matériau détaché n'ayant nulle part où aller provoquant le chiffonnement et le froissement des sacs lors de leur chargement.

Nous avons ensuite procédé à une série de prises de vue au microscope afin d'obtenir de nouvelles informations. En commençant par un grossissement élevé et en reculant progressivement, l'analyse au microscope a corroboré notre première évaluation visuelle selon laquelle aucune perforation n'était à mettre en cause.

Toutefois, l'analyse au microscope a révélé des caractéristiques évidentes de fissuration à la flexion :

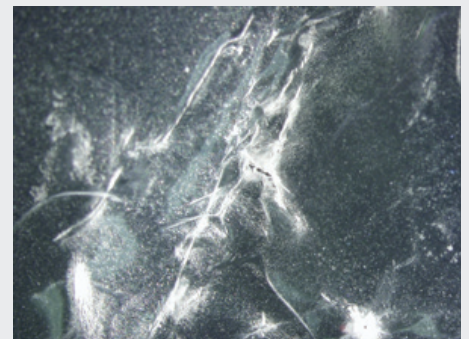
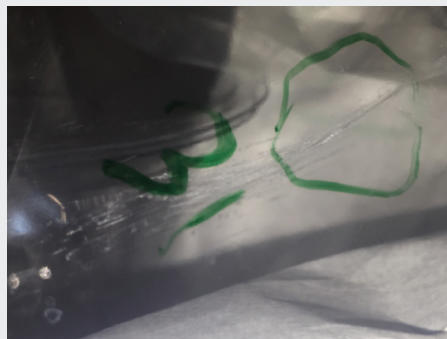
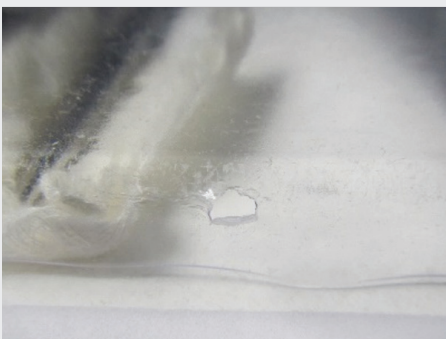
- ✓ Les bords du trou d'épingle, et le matériau entourant immédiatement le trou d'épingle, présentaient des marques de contrainte blanches (parfois appelées « marques témoins ») caractéristiques d'une fissuration par flexion.
- ✓ Les bords du trou d'épingle étaient relativement propres, ni « filandreux », ni « distendus » comme cela peut se produire avec un trou créé par une perforation ou un accroc.
- ✓ Les trous d'épingle se situaient clairement le long des chiffonnements / plis du matériau du sac.

Des marques de flexion sévères ont été observées à plusieurs niveaux de grossissement. Une fissuration par flexion a été confirmée.

Les diverses images agrandies ont mis en évidence différentes marques se produisant en cas de flexion. Aucune preuve n'a été apportée d'un quelconque type de dommage ne correspondant pas à une fissuration par flexion, ce qui étaye cette hypothèse. À partir de là, notre attention s'est portée sur la question suivante : quelle(s) condition(s) existante(s) a/ont généré des conditions favorables à une fissuration par flexion ?

L'ensemble du système d'emballage, depuis le dispositif médical jusqu'à l'expéditeur a été analysé. Les caractéristiques physiques combinées du dispositif et du système d'emballage complet ont fait ressortir la nature critique de l'analyse holistique. Tout aussi important est le comportement des sélections individuelles parmi les couches qu'elles composent et destinées à protéger les unités pendant le transit. Un seul aspect négligé peut augmenter le risque de dommage. Le processus avait essentiellement pour objet une ingénierie inversée de l'extérieur vers l'intérieur afin de déterminer ce qui a entraîné la défaillance. Ces résultats apporteraient des informations sur les protocoles d'atténuation. Voici ce que nous avons découvert :

- ✓ Une découpe permettant d'observer le contenu de la boîte d'expédition a démontré qu'un excès de film du sac à fermail collé s'est accumulé dans le coin mis en cause.
- ✓ L'espace de tête du carton d'expédition a créé un environnement permettant au produit de rebondir alentour, provoquant la fissuration par flexion.



Ces images agrandies montrent des marques de flexion sévères du film, confirmant la source des trous d'épingle comme étant une fissuration par flexion.

ATTÉNUATION

Les découvertes des tests de transit réalisés sur le système d'emballage nous ont poussés à nous pencher sur le choix des matériaux, le sac à fermoir et le carton d'expédition. Ceux-ci ont résulté en une double approche de l'atténuation ;

Choix des matériaux

Tester les propriétés du film choisi s'est révélé crucial. Des matériaux différents ont des propriétés de résistance différentes à la fissuration par flexion. Il est important de vérifier et de comprendre dans quelle mesure un matériau est résistant à la fissuration par flexion. Le test ASTM F392-392M (Durability de la Flexion de Matériaux de Protection Flexibles ou Gelbo) est une bonne méthode de classement des films. Cela peut paraître paradoxal, mais des films plus épais ne signifient pas nécessairement une meilleure résistance à la fissuration par flexion.

Reconception d'une pochette

Nous avons éliminé le sac à fermoir et l'avons remanié en une pochette. Le nouveau design utilise une double couche de matériau afin de renforcer les zones à problème en ajoutant des bandes supplémentaires de Tyvek et de film. Lors des tests de performance de polyester calibre 48/92 contre calibre 48/96, davantage de trous d'épingle sont apparus dans la version plus épaisse de 48/92. Nous avons également testé et finalement sélectionné une pochette en nylon. Le nylon présente généralement une meilleure résistance à la flexion que le polyester. Le nouveau système d'emballage a permis au client de retomber sur ses pieds sans défauts d'emballage et de garantir la stérilité du kit chirurgical pour son utilisation finale.

CONCLUSION

Le choix du matériau, les caractéristiques du dispositif médical et des tests rigoureux de chaque couche d'emballage - autant individuellement qu'en tant que partie intégrante d'un système global - contribuent à un système sûr et efficace. Bien qu'aucun système ne puisse garantir des performances parfaites, même en tenant compte de chaque détail, un système convenablement conçu et des tests précoces peuvent aider tout lancement à éviter des contretemps.

Les Laboratoires de conformité des emballages de Grand Rapids, dans le Michigan, ont procédé à une large gamme de tests d'emballages pour le marché des dispositifs médicaux. Ce que nos clients voient sur le plan individuel et ce que nous voyons à plus grande échelle est que les tests d'emballages sont souvent menés tardivement dans un processus de lancement. Si une défaillance est constatée (selon nos estimations, dans au moins 30 % des cas), les contraintes de temps et de coûts génèrent d'emblée une situation préoccupante.

Contactez-nous si vous avez des questions ou rencontrez un problème.

AMÉRIQUE 833.465.4837 | **EUROPE** +31.478.517.560 | **ASIE** +86.512.6956.0116

oliverhcp.com

**Oliver**
HEALTHCARE PACKAGING