



# **ESTABILIDAD DE DISPOSITIVOS MÉDICOS**

**Pruebas de Estabilidad y Validación de Desempeño del Empaque para  
Dispositivos Médicos de Un solo Uso Esterilizados Terminalmente**

**– y –**

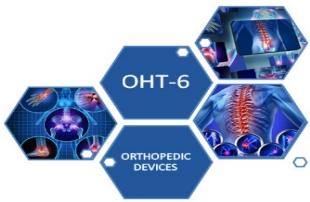
**Establecimiento de la Vida Útil de Dispositivos Médicos Reutilizables**

**Steven Turtil, MS**

**Microbiology Reviewer, Extracolumnar Spinal Devices Team**

**DHT6B: Division of Spinal Devices**

**OHT6: Office of Orthopedic Devices**



# Revisión Regulatoria



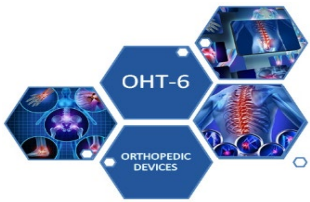
## Clase II – Dispositivos de Riesgo Moderado

Énfasis en los 5 puntos de la Sección V.A. de la Guía de la FDA para Dispositivos Estériles, pero deben completarse todas las pruebas que serán revisadas a detalle durante la inspección.

## Clase III – Dispositivos de Alto Riesgo

Evaluamos todos los datos de prueba durante la revisión de la solicitud.

En ambos casos, **todas las pruebas requeridas deben realizarse** y documentarse (y estar disponibles para revisión) para cada tipo de dispositivo. **La diferencia es EN QUÉ MOMENTO se revisa**. Y aún así puede variar dependiendo del tipo de dispositivo (ej. Existencia de una “guía específica del dispositivo”) o si se indica “según sea necesario”.



# OBJETIVOS:

## ESTABILIDAD DE DISPOSITIVOS MÉDICOS



1. Entender los métodos de validación del empaque para dispositivos médicos de un solo uso esterilizados terminalmente :
  - a. ESTABILIDAD del empaque – pruebas de envejecimiento y vida de anaquel
  - b. DESEMPEÑO del empaque – pruebas de distribución e integridad
2. Entender las opciones de vida útil/vida de reuso/vida de servicio para dispositivos médicos reutilizables y cómo se establecen.

También se evalúan la Estabilidad y el Desempeño del Producto



# EMPAQUE

## SISTEMAS DE BARRERA ESTÉRIL



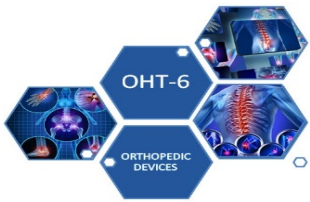
### 3.23

#### Sistema de barrera estéril — SBS

empaquete mínimo que minimiza el riesgo de ingreso de microorganismos y permite la presentación aséptica de contenidos estériles en el punto de uso  
[FUENTE: ISO 11139:2018, 3.272]

Desde la perspectiva de la microbiología, el sistema de barrera estéril (SBS) debe diseñarse para **asegurar la penetración adecuada del agente esterilizante**, a la vez que **mantiene la esterilidad**; desde el punto de esterilización durante la fabricación, hasta el momento y lugar en el que se use el dispositivo médico.

- La FDA recomienda que la prueba de “**desempeño**” del empaque se diseñe e implemente para asegurar que el producto empacado pueda **soportar los rigores del mundo real y el peor escenario** de manejo y envío.
- La FDA recomienda que la prueba de “**estabilidad**” del empaque se realice para asegurar que el empaque **mantendrá la esterilidad del producto** durante todo el periodo hasta la fecha de caducidad.



# Guía de la FDA sobre Dispositivos Estériles del 2016



## **Submission and Review of Sterility Information in Premarket Notification (510(k)) Submissions for Devices Labeled as Sterile**

---

### **Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff**

Document issued on January 21, 2016.

The draft of this document was issued on December 12, 2008.

As of March 21, 2016, this document supersedes “Updated 510(k) Sterility Review Guidance K90-1” issued August 30, 2002.

This guidance has been updated March 16, 2016 to correct an inadvertent editorial change regarding reporting of endotoxin limits.

For questions about this document regarding CDRH-regulated devices, contact the Infection Control Devices Branch (INCB) at 301-796-5580.

For questions about this document regarding CBER-regulated devices, contact CBER’s Office of Communication, Outreach, and Development (OCOD) at 1-800-835-4709 or 240-402-8010.



U.S. Department of Health and Human Services  
Food and Drug Administration  
Center for Devices and Radiological Health  
Center for Biologics Evaluation and Research



# CONTENIDO

## GUÍA SOBRE DISPOSITIVOS ESTÉRILES

### I. INTRODUCCIÓN

### II. ANTECEDENTES

### III. ALCANCE

- Qué se incluye y qué se excluye

### IV. CATEGORÍAS DE MÉTODOS DE ESTERILIZACIÓN

- Definiciones (Establecidos A, B, y Novedosos)
- Ejemplos después de cada definición

### V. INFORMACIÓN A INCLUIR EN LAS SOLICITUDES

1. Método de Esterilización
2. Validación del Método
3. Nivel de Aseguramiento de la Esterilidad (SAL)
4. Pirogenicidad
5. Empaque



## V. Información de Esterilización para Dispositivos Etiquetados como Estériles



Los solicitantes deben asegurar que su solicitud incluye:

1. **Descripción del método de esterilización** de acuerdo con las secciones “a” a la “f” (incluir contenido como descripción de la cámara, dosis, residuales, según aplique)
2. **Validación del método**, y estándares relevantes, o una descripción completa del proceso y protocolo de validación
3. **Nivel de aseguramiento de esterilidad (SAL)** de  $10^{-6}$  para dispositivos etiquetados como estériles,  $10^{-3}$  para dispositivos que solamente entran en contacto con la piel intacta.
4. **Declaración de pirogenicidad**, si aplica: descripción del método, pruebas por lote o confirmación del plan de muestreo, el límite de prueba elegido y su justificación en unidades de endotoxina/dispositivo.
5. La **descripción del empaque** (sistema de barrera estéril) y cómo mantendrá la esterilidad del dispositivo, y **los métodos de prueba del empaque**, pero **no datos de prueba del empaque**.\*

\* Algunas solicitudes para ciertos dispositivos deben presentar datos sobre el empaque (ej. jeringas prellenadas con solución salina). Esto depende del tipo de dispositivo, así que el solicitante debe conocer el tipo particular de su dispositivo, así como las prácticas de revisión.



## V. Información de Esterilización para Dispositivos Etiquetados como Estériles



Los solicitantes deben asegurar que su solicitud incluye:

5. La **descripción del empaque** (sistema de barrera estéril) y cómo mantendrá la esterilidad del dispositivo, y **los métodos del prueba del empaque**, pero no datos de prueba del empaque.<sup>13</sup>

<sup>13</sup> La FDA recomienda que los métodos de prueba del empaque incluyan **distribución simulada e integridad del empaque asociada**, así **como envejecimiento simulado (y/o en tiempo real) y pruebas de resistencia del sello asociada**, para validar la integridad del empaque y la declaración de vida de anaquel. Por favor refiérase a la versión actual reconocida por la FDA de la serie de estándares internacionales de la **AAMI/ANSI/ISO 11607**.





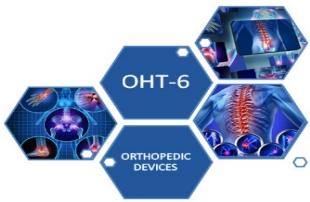
## V. Información de Esterilización para Dispositivos Etiquetados como Estériles



Los solicitantes deben asegurar que su solicitud incluye:

5. La descripción del empaque (sistema de barrera estéril) y cómo mantendrá la esterilidad del dispositivo, y **los métodos de prueba del empaque**, pero no datos de prueba del empaque.<sup>13</sup>

<sup>13</sup> La FDA recomienda que los métodos de prueba del empaque incluyan **distribución simulada e integridad del empaque asociada**, así como **envejecimiento simulado (y/o en tiempo real) y pruebas de resistencia del sello asociada**, para validar la integridad del empaque y la declaración de vida de anaquel. Por favor refiérase a la versión actual reconocida por la FDA de la serie de estándares internacionales de la **AAMI/ANSI/ISO 11607**.



## V. Información de Esterilización para Dispositivos Etiquetados como Estériles



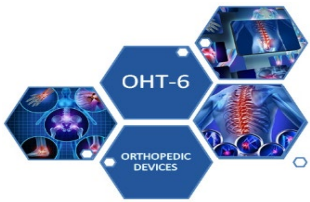
Los solicitantes deben asegurar que su solicitud incluye:

5. La **descripción del empaque** (sistema de barrera estéril) y cómo **mantendrá la esterilidad del dispositivo**, y **los métodos del prueba del empaque**, pero no datos de prueba del empaque.

Un resumen simple del diseño de la prueba es suficiente:

- **Envío simulado** seguido de prueba de **integridad del empaque**
- **y**
- **envejecimiento** seguido de prueba de **resistencia del sello**.

**O una declaración de conformidad con las series de estándares internacionales AAMI/ANSI/ISO 11607 sería suficiente.**



## V. Información de Esterilización para Dispositivos Etiquetados como Estériles



### Los solicitantes deben asegurar que su solicitud incluye:

5. La descripción del empaque (sistema de barrera estéril) y cómo mantendrá la esterilidad del dispositivo, y **los métodos de prueba del empaque**, pero no datos de prueba del empaque.

Una respuesta más completa podría ser:

#### **DESEMPEÑO:**

**Distribución simulada** (ej., ASTM D4169 “*Standard Practice for Performance Testing of Shipping Containers and Systems*”)

seguido de

**Integridad del empaque** (ej., ASTM F1929 “*Standard Test Method for Detecting Seal Leaks in Porous Medical Packaging by Dye Penetration*”)

*más*

#### **ESTABILIDAD:**

**Envejecimiento simulado** (ASTM F1980 “*Standard Guide for Accelerated Aging of Sterile Medical Device Packages*”) o envejecimiento (y/o tiempo real)

seguido de

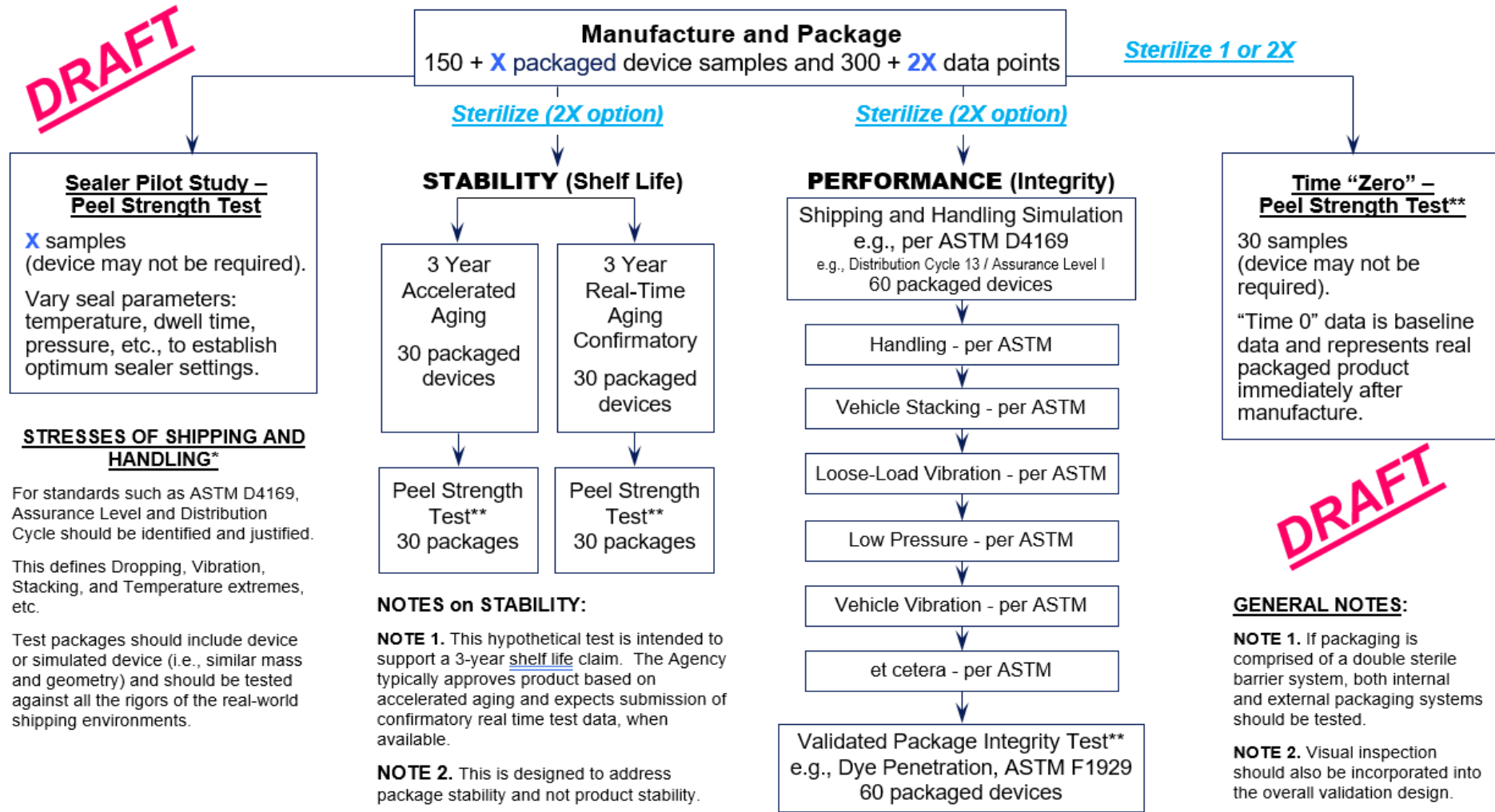
**Prueba de resistencia del sello** (e.g., ASTM F88 “*Standard Test Method for Seal Strength of Flexible Barrier Materials*”)



# DOUBLE STERILE BARRIER SYSTEM — EXAMPLE VALIDATION FLOWCHART

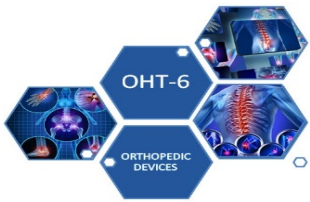
Rev. 5/23/2023

This is an **example** of a flowchart. It represents a **hypothetical** series of simulations and subsequent tests, intended to provide a high level of assurance that the packaging will demonstrate adequate stability, and the packaged product will be able to withstand real world, worst-case shipping and handling, without package failure or sterile barrier breach. The details of this test schedule may or may not be appropriate for other products, as test procedures should be developed on a case-by-case basis. In general, the Agency considers breach of the sterile barrier system to more likely be event related, than time related.



\* See applicable FDA recognized consensus standards, available at <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfStandards/search.cfm>.  
Examples: ISO 11607: Packaging for terminally sterilized medical devices, Parts 1 and 2; ASTM D4169 Performance Testing of Shipping Containers and Systems; ASTM F1980 (Accelerated Aging); ASTM F1929 (Dye Penetration Test); ASTM F88 (Seal Strength); ASTM F1886 (Visual Inspection).

\*\* All test methods should be validated, use statistically significant sample sizes (95% Confidence and 95% Reliability is recommended), and include a predetermined, scientifically justified test endpoint.



# EMPAQUE



INTERNATIONAL STANDARD **ISO 11607-1**

Second edition  
2019-02

---

**Packaging for terminally sterilized medical devices —**

Part 1:  
**Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems**

*Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal —  
Partie 1: Exigences relatives aux matériaux, aux systèmes de barrière stérile et aux systèmes d'emballage*



Reference number  
ISO 11607-1:2019(E)

© ISO 2019

INTERNATIONAL STANDARD **ISO 11607-2**

Second edition  
2019-02

---

**Packaging for terminally sterilized medical devices —**

Part 2:  
**Validation requirements for forming, sealing and assembly processes**

*Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal —  
Partie 2: Exigences de validation pour les procédés de formage, scellage et assemblage*



Reference number  
ISO 11607-2:2019(E)

© ISO 2019



# EMPAQUE



INTERNATIONAL  
STANDARD

ISO  
11607-1

Second edition  
2019-02

**Packaging for terminally sterilized  
medical devices —**

Part 1:  
**Requirements for materials, sterile  
barrier systems and packaging systems**

*Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal —  
Partie 1: Exigences relatives aux matériaux, aux systèmes de barrière  
stérile et aux systèmes d'emballage*



Reference number  
ISO 11607-1:2019(E)

© ISO 2019

## 1 Alcance

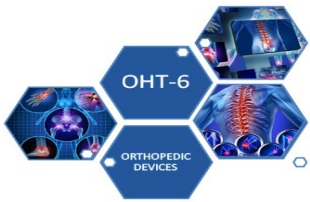
Este documento especifica los [requisitos y métodos de prueba para materiales, sistemas de barrera estéril preformados, sistemas de barrera estéril y sistemas de empaque](#) cuya intención es mantener la esterilidad de dispositivos médicos esterilizados terminalmente hasta el punto de uso.

Es [aplicable a la industria, establecimientos de servicios de salud](#), y en cualquier lugar en el que se coloquen dispositivos médicos en sistemas de barrera estéril y se esterilicen.

No cubre todos los requisitos de sistemas de barrera estéril y sistemas de empaque para dispositivos médicos que se fabrican de manera aséptica. Pueden ser necesarios requisitos adicionales para combinaciones de medicamento/dispositivo.

No describe sistemas de aseguramiento de calidad para el control de todas las etapas de fabricación.

No aplica a materiales de empaque y/o sistemas utilizados para contener un dispositivo médico contaminado durante su transporte al sitio de reprocesamiento o disposición.



# EMPAQUE



INTERNATIONAL  
STANDARD

ISO  
11607-2

Second edition  
2019-02

---

**Packaging for terminally sterilized  
medical devices —**

Part 2:  
**Validation requirements for forming,  
sealing and assembly processes**

*Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal —  
Partie 2: Exigences de validation pour les procédés de formage,  
scellage et assemblage*



Reference number  
ISO 11607-2:2019(E)

© ISO 2019

## 1 Alcance

Este documento especifica **requisitos para el desarrollo y validación de procesos para el empaqueo de dispositivos médicos esterilizados terminalmente. Estos procesos incluyen formado, sellado y ensamble de sistemas de barrera estéril preformados, sistemas de barrera estéril y sistemas de empaque.**

Es aplicable a la **industria, establecimientos de servicios de salud**, y en cualquier lugar en el que se empaquen y esterilicen dispositivos médicos.

No cubre todos los requisitos para el empaque de dispositivos médicos que se fabrican de manera aséptica. Pueden ser necesarios requisitos adicionales para combinaciones de medicamento/dispositivo.



# EMPAQUE - Terminología



## Presentación aséptica

Transferencia del contenido estéril de su sistema de barrera estéril usando condiciones y procedimientos que minimizan el riesgo de contaminación microbiológica

## Barrera microbiológica

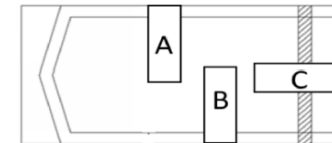
propiedad de un sistema de barrera estéril para minimizar el riesgo de ingreso de microorganismos

## Sistema de empaque

Combinación de sistema de barrera estéril y empaque protector

## Sistema de barrera estéril preformado

Sistema de barrera (3.23) que se provee parcialmente ensamblado para llenado y cierre o sellado final  
EJEMPLO Sobres, bolsas o contenedores reusables abiertos (3.17).



## Empaque protector

Configuración de materiales diseñados para prevenir daño al sistema de barrera estéril y su contenido desde el momento de su ensamblado hasta el punto de uso.





# EMPAQUE - Terminología



## **Parámetro de proceso**

Valor especificado para una *variable de proceso* ([3.16](#))

Nota 1 : La [especificación para un proceso](#) incluye los parámetros de proceso y sus tolerancias.

## **Integridad del sello**

<empaque> [características del sello para minimizar el ingreso de microorganismos](#)

## **Resistencia del sello**

[Capacidad mecánica del sello para soportar fuerza](#)

## **Sistema de barrera estéril**

### **SBS**

Empaque mínimo que [minimiza el riesgo de ingreso de microorganismos y permite la presentación aséptica](#) de contenidos estériles en el punto de uso

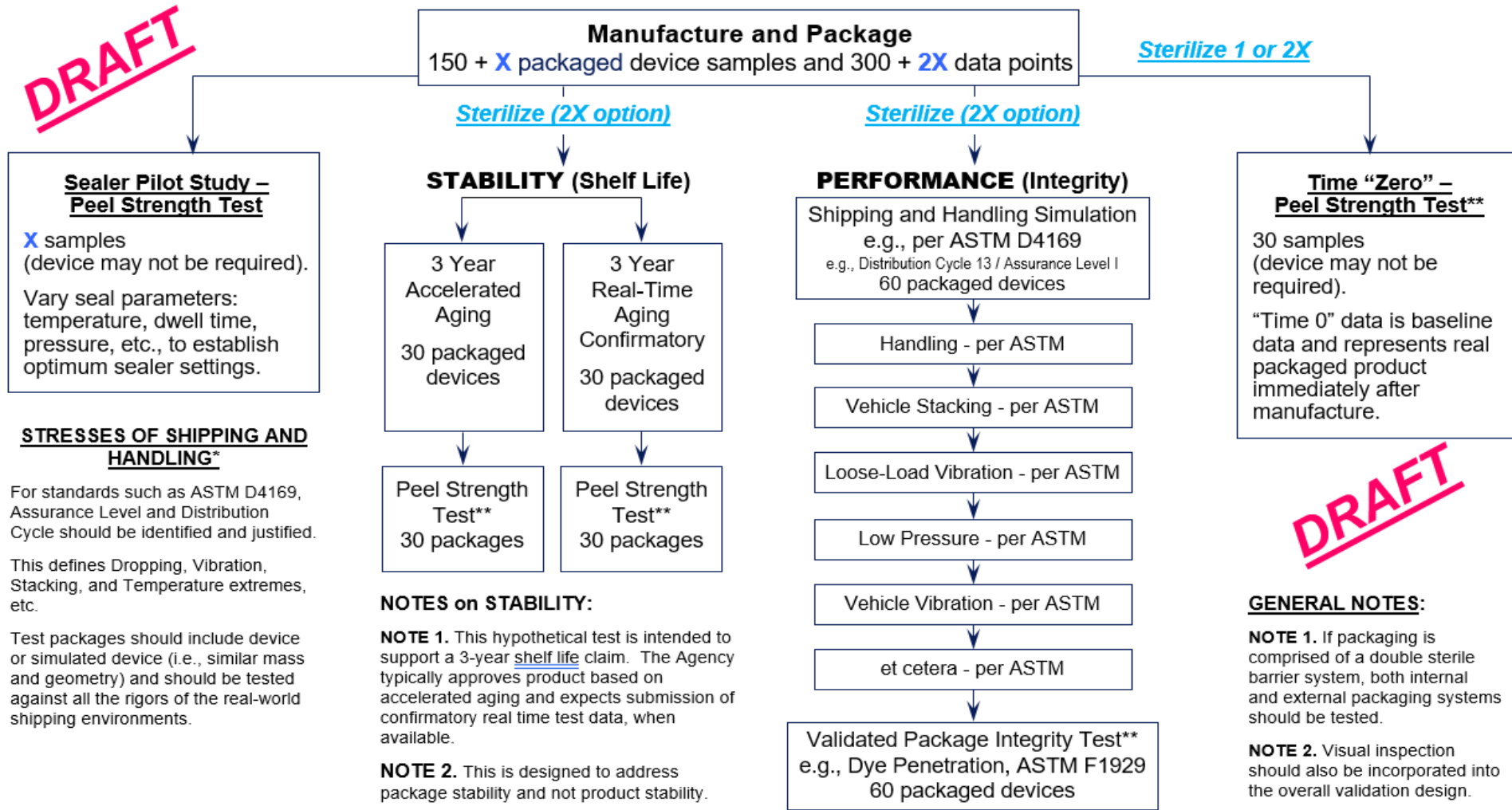
## **Esterilización terminal**

Procesos por el cual el producto es [esterilizado dentro de su sistema de barrera estéril](#)

# DOUBLE STERILE BARRIER SYSTEM — EXAMPLE VALIDATION FLOWCHART



This is an example of a flowchart. It represents a hypothetical series of simulations and subsequent tests, intended to provide a high level of assurance that the packaging will demonstrate adequate stability, and the packaged product will be able to withstand real world, worst-case shipping and handling, without package failure or sterile barrier breach. The details of this test schedule may or may not be appropriate for other products, as test procedures should be developed on a case-by-case basis. In general, the Agency considers breach of the sterile barrier system to more likely be event related, than time related.



\* See applicable FDA recognized consensus standards, available at <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfStandards/search.cfm>.  
Examples: ISO 11607: Packaging for terminally sterilized medical devices, Parts 1 and 2; ASTM D4169 Performance Testing of Shipping Containers and Systems; ASTM F1980 (Accelerated Aging); ASTM F1929 (Dye Penetration Test); ASTM F88 (Seal Strength); ASTM F1886 (Visual Inspection).

\*\* All test methods should be validated, use statistically significant sample sizes (95% Confidence and 95% Reliability is recommended), and include a predetermined, scientifically justified test endpoint.



**Standardized test methods to demonstrate**

**B.1 General**

The following documents contain provisions that may be used to demonstrate conformity with provisions of this document. When using test methods and procedures listed in Table B.1, it is important to note the date of issue of these documents. Specific requirements for the use of test methods are found in 4.4.

The criteria for inclusion of test methods and procedures given in Table B.1 are that they shall be nominated for inclusion and commercially available from a standards development organization, trade association or national standards body. Consequently, the Bibliography contains additional test methods that were published in the literature. This annex is not intended to be all-inclusive and the development of new test methods is known to be underway at the time of publication.

**B.2 Packaging materials and preformed sterile barrier systems**

Attribute/Characteristics	Reference
Accelerated aging	ASTM F1980 EN 868-8
Air permeance	ISO 5636-3 ISO 5636-5 JIS P-8117

© ISO 2019 - All rights reserved  
© AAMI 2019 ANSI/AAMI/ISO

**B.1 General**

The following documents contain provisions that may be used to demonstrate conformity with provisions of this document. When using test methods and procedures listed in Table B.1, it is important to note the date of issue of these documents. Specific requirements for the use of test methods are found in 4.4.

The criteria for inclusion of test methods and procedures given in Table B.1 are that they shall be nominated for inclusion and commercially available from a standards development organization, trade association or national standards body. Consequently, the Bibliography contains additional test methods that were published in the literature. This annex is not intended to be all-inclusive and the development of new test methods is known to be underway at the time of publication.

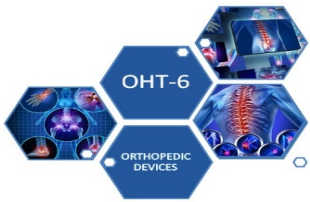
**B.2 Packaging materials and preformed sterile barrier systems**

**Table B.1—Test methods and their status**

Attribute/Characteristics	Reference	Title of reference	Test method has statement of precision and/or bias, repeatability and reproducibility	Test method only has statement of precision and/or bias	Guidance, Standard Practice
<b>Accelerated aging</b>	ASTM F1980	Standard guide for accelerated aging of sterile barrier systems for medical devices	NA <sup>a</sup>	NA	Yes
	EN 868-8	Packaging for terminally sterilized medical devices—Part 8: Re-usable sterilization containers for steam sterilizers conforming to EN 285 — Requirements and test methods	NA	NA	Yes
<b>Air permeance</b>	ISO 5636-3	Paper and board—Determination of air permeance (medium range)—Part 3: Bendtsen method	No	No	NA
	ISO 5636-5	Paper and board—Determination of air permeance and air resistance (medium range)—Part 5: Gurley method	No	No	NA
	JIS P-8117	Paper and board—Determination of air permeance and air resistance (medium range)—Gurley method	Yes	—	NA

Test method only has statement of precision and/or bias	Guidance, Standard Practice
—	NA
Yes	NA
—	NA
—	NA
No	NA
No	NA
No	NA
—	NA
—	NA
—	NA
NA	Yes
NA	Yes
—	NA
—	NA
—	NA
—	NA
—	NA

© ISO 2019 - All rights reserved  
ANSI/AAMI/ISO 11607-1:2019



# ISO 16775 - EMPAQUE – GUÍA SOBRE LA 11607



TECHNICAL  
SPECIFICATION

ISO/TS  
16775

Second edition  
2021-11

---

---

**Packaging for terminally sterilized  
medical devices — Guidance on the  
application of ISO 11607-1 and ISO  
11607-2**

*Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal —  
Lignes directrices relatives à l'application de l'ISO 11607-1 et l'ISO  
11607-2*

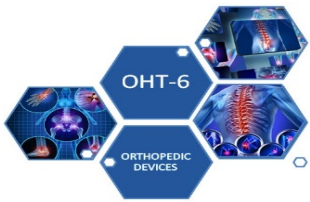


---

---

Reference number  
ISO/TS 16775:2021(E)

© ISO 2021



# EMPAQUE



ISO/TS 16775:2021(E)

Contents	Page
Foreword	vii
Introduction	viii
<b>1 Scope</b>	<b>1</b>
<b>2 Normative references</b>	<b>1</b>
<b>3 Terms and definitions</b>	<b>1</b>
<b>4 Guidance on Clauses 1-4 of ISO 11607-1:2019 and ISO 11607-2:2019</b>	<b>2</b>
4.1 Scope (ISO 11607-1:2019, Clause 1 and ISO 11607-2:2019, Clause 1)	2
4.1.1 Intent	2
4.1.2 Guidance	2
4.2 Normative references (ISO 11607-1:2019, Clause 2 and ISO 11607-2:2019, Clause 2)	3
4.2.1 Intent	3
4.2.2 Guidance	3
4.3 Terms and definitions (ISO 11607-1:2019, Clause 3 and ISO 11607-2:2019, Clause 3)	4
4.3.1 Intent	4
4.3.2 Guidance	4
4.4 Quality and risk management (ISO 11607-1:2019, 4.1, 4.2 and ISO 11607-2:2019, 4.1, 4.2)	4
4.4.1 Intent	4
4.4.2 Guidance	4
4.5 Sampling (ISO 11607-1:2019, 4.3 and ISO 11607-2:2019, 4.3)	6
4.5.1 Intent	6
4.5.2 Guidance	6
4.6 Test methods (ISO 11607-1:2019, 4.4 and ISO 11607-2:2019, 4.4)	7
4.6.1 Intent	7
4.6.2 Guidance	7
4.7 Documentation (ISO 11607-1:2019, 4.5 and ISO 11607-2:2019, 4.5)	9
4.7.1 Intent	9
4.7.2 Guidance	9
<b>5 Guidance on Clauses 5-11 of ISO 11607-1:2019</b>	<b>10</b>
5.1 General requirements for materials, preformed sterile barrier systems and sterile barrier systems (ISO 11607-1:2019, 5.1.1 and 5.1.2)	10
5.1.1 Intent	10
5.1.2 Guidance	10
5.2 Conditions for production and handling (ISO 11607-1:2019, 5.1.3 and 5.1.4)	10
5.2.1 Intent	10
5.2.2 Guidance	10
5.3 Source, history and traceability of materials (ISO 11607-1:2019, 5.1.5)	11
5.3.1 Intent	11
5.3.2 Guidance	11
5.4 Properties to be evaluated (ISO 11607-1:2019, 5.1.6)	12
5.4.1 Intent	12
5.4.2 Guidance	12
5.5 <u>General performance requirements for materials</u> (ISO 11607-1:2019, 5.1.7 and 5.1.8)	12
5.5.1 Intent	12
5.5.2 Guidance	13
5.6 <u>Additional requirements for sterile barrier systems and preformed sterile barrier systems</u> (ISO 11607-1:2019, 5.1.9)	16
5.6.1 Intent	16
5.6.2 Guidance	16
5.7 Reusable sterile barrier systems (ISO 11607-1:2019, 5.1.10, 5.1.11 and 5.1.12)	17
5.7.1 Intent	17

ISO/TS 16775:2021(E)

5.7.2 Guidance	17
5.8 Microbial barrier properties (ISO 11607-1:2019, 5.2)	17
5.8.1 Intent	17
5.8.2 Guidance	17
5.9 Compatibility with the sterilization process (ISO 11607-1:2019, 5.3)	18
<del>5.9.1 Intent</del>	18
5.9.2 Guidance	18
5.10 Labelling system (ISO 11607-1:2019, 5.4)	19
5.10.1 Intent	19
5.10.2 Guidance	19
5.11 Storage and transport of materials and preformed sterile barrier systems (ISO 11607-1:2019, 5.5)	21
5.11.1 Intent	21
5.11.2 Guidance	21
5.12 Design and development (ISO 11607-1:2019, 6.1.1)	22
5.12.1 Intent	22
5.12.2 Guidance	22
5.13 Aseptic presentation (ISO 11607-1:2019, 6.1.2)	23
5.13.1 Intent	23
5.13.2 Guidance	23
5.14 Physical protection (ISO 11607-1:2019, 6.1.3 and 6.1.4)	24
5.14.1 Intent	24
5.14.2 Guidance	24
5.15 Sterilization compatibility (ISO 11607-1:2019, 6.1.5)	25
5.15.1 Intent	25
5.15.2 Guidance	25
5.16 Maintenance of Sterility (ISO 11607-1:2019, 6.1.6 and 6.1.7)	25
5.16.1 Intent	25
5.16.2 Guidance	25
5.17 Requirements for multi-layer packaging (ISO 11607-1:2019, 6.1.8)	26
5.17.1 Intent	26
5.17.2 Guidance	26
5.18 Packaging families (ISO 11607-1:2019, 6.1.9)	27
<del>5.18.1 Intent</del>	27
5.18.2 Guidance	27
5.19 Design process (ISO 11607-1:2019, 6.2.1)	28
5.19.1 Intent	28
5.19.2 Guidance	29
5.20 Design inputs (ISO 11607-1:2019, 6.2.2 and 6.2.3)	29
5.20.1 Intent	29
5.20.2 Guidance	29
5.21 Sterile fluid path (ISO 11607-1:2019, 6.2.4, 6.2.5)	31
5.21.1 Intent	31
5.21.2 Guidance	31
5.22 Usability evaluation for aseptic presentation (ISO 11607-1:2019, 7.1, 7.2 and 7.3)	32
5.22.1 Intent	32
5.22.2 Guidance	32
5.23 Leveraging usability evaluations (ISO 11607-1:2019, 7.4)	33
5.23.1 Intent	33
5.23.2 Guidance	33
5.24 Usability evaluation failures (ISO 11607-1:2019, 7.5)	33
5.24.1 Intent	33
5.24.2 Guidance	33
5.24.3 Guidance on formative and summative studies	34
5.25 Packaging system performance and stability (ISO 11607-1:2019, 8.1)	35
5.25.1 Intent	35
5.25.2 Guidance	35
5.26 Packaging system performance testing (ISO 11607-1:2019, 8.2)	37





# EMPAQUE



## ISO/TS 16775:2021(E)

5.26.1	Intent	37
5.26.2	Guidance	37
5.27	Stability testing (ISO 11607-1:2019, 8.3)	38
5.27.1	Intent	38
5.27.2	Guidance	38
5.28	Packaging system validation and changes (ISO 11607-1:2019, 9.1)	40
5.28.1	Intent	40
5.28.2	Guidance	40
5.29	Change control (ISO 11607-1:2019, 9.2)	40
5.29.1	Intent	40
5.29.2	Guidance	40
5.30	Revalidations (ISO 11607-1:2019, 9.3, 9.4, and 9.5)	40
5.30.1	Intent	40
5.30.2	Guidance	40
5.31	Inspection immediately prior to aseptic presentation (ISO 11607-1:2019, Clause 10)	41
5.31.1	Intent	41
5.31.2	Guidance	41
5.32	Information to be provided (ISO 11607-1:2019, Clause 11)	41
5.32.1	Intent	41
5.32.2	Guidance	41
6	<b>Guidance on Clauses 5-8 of ISO 11607-2:2019</b>	<b>42</b>
6.1	General Clauses 1-4 of ISO 11607-2:2019	42
6.2	Validation of packaging processes - general requirements (ISO 11607-2:2019, 5.1.1 and 5.1.2)	42
6.2.1	Intent	42
6.2.2	Guidance	42
6.3	Process specification (ISO 11607-2:2019, 5.1.3)	43
6.3.1	Intent	43
6.3.2	Guidance	43
6.4	<u>Process validation of packaging families</u> (ISO 11607-2:2019, 5.1.4)	43
6.4.1	Intent	43
6.4.2	Guidance	43
6.5	Installation qualification (ISO 11607-2:2019, 5.2)	44
6.5.1	Intent	44
6.5.2	Guidance	45
6.6	Operational qualification (ISO 11607-2:2019, 5.3)	45
6.6.1	Intent	45
6.6.2	Guidance	46
6.7	Performance qualification (ISO 11607-2:2019, 5.4)	46
6.7.1	Intent	46
6.7.2	Guidance	46
6.8	Formal approval of the process validation (ISO 11607-2:2019, 5.5)	47
6.8.1	Intent	47
6.8.2	Guidance	47
6.9	Process control and monitoring (ISO 11607-2:2019, 5.6)	48
6.9.1	Intent	48
6.9.2	Guidance	48
6.10	<u>Process changes and revalidation</u> (ISO 11607-2:2019, 5.7)	48
6.10.1	Intent	48
6.10.2	Guidance	48
6.11	Assembly (ISO 11607-2:2019, Clause 6)	49
6.11.1	Intent	49
6.11.2	Guidance	49
6.12	Use of reusable sterile barrier systems (ISO 11607-2:2019, Clause 7)	51
6.12.1	Intent	51
6.12.2	Guidance	51
6.13	Sterile fluid path packaging (ISO 11607-2:2019, Clause 8)	51
6.13.1	Intent	51

## ISO/TS 16775:2021(E)

6.13.2	Guidance	51
<b>Annex A</b> (informative) <b>Design and development for packaging systems - guidance for industry</b>		<b>52</b>
<b>Annex B</b> (informative) <b>Guidance on the application of the ISO 11607 series in healthcare facilities</b>		<b>60</b>
<b>Annex C</b> (informative) <b>Risk analysis tools — Guidance for industry and healthcare facilities</b>		<b>91</b>
<b>Annex D</b> (informative) <b>Considerations for sampling plans - Guidance for healthcare facilities</b>		<b>93</b>
<b>Annex E</b> (informative) <b><u>Guidance on establishing process parameters - guidance for industry</u></b>		<b>95</b>
<b>Annex F</b> (informative) <b><u>Sterilization considerations - Guidance for industry and healthcare facilities</u></b>		<b>101</b>
<b>Annex G</b> (informative) <b>Use of contract packagers - Guidance for industry and healthcare facilities</b>		<b>108</b>
<b>Annex H</b> (informative) <b>Example of a handling, distribution and storage checklist - Guidance for healthcare facilities for selecting a sterile barrier system</b>		<b>109</b>
<b>Annex I</b> (informative) <b><u>Investigating failure - Guidance for industry and healthcare facilities</u></b>		<b>112</b>
<b>Annex J</b> (informative) <b>Validation summary - Guidance for healthcare facilities</b>		<b>116</b>
<b>Annex K</b> (informative) <b>Validation for wrapping process — Guidance for healthcare facilities</b>		<b>118</b>
<b>Annex L</b> (informative) <b>Validation for reusable container process - Guidance for healthcare facilities</b>		<b>124</b>
<b>Annex M</b> (informative) <b>Validation for heat sealing process for preformed sterile barrier systems (PSBS) - Guidance for healthcare facilities</b>		<b>130</b>
<b>Annex N</b> (informative) <b>Evaluation of sterile packaging by end users — Guidance for healthcare facilities</b>		<b>138</b>
<b>Bibliography</b>		<b>139</b>



## V. Información de Esterilización para Dispositivos Etiquetados como Estériles



Los solicitantes deben asegurar que su solicitud incluye:

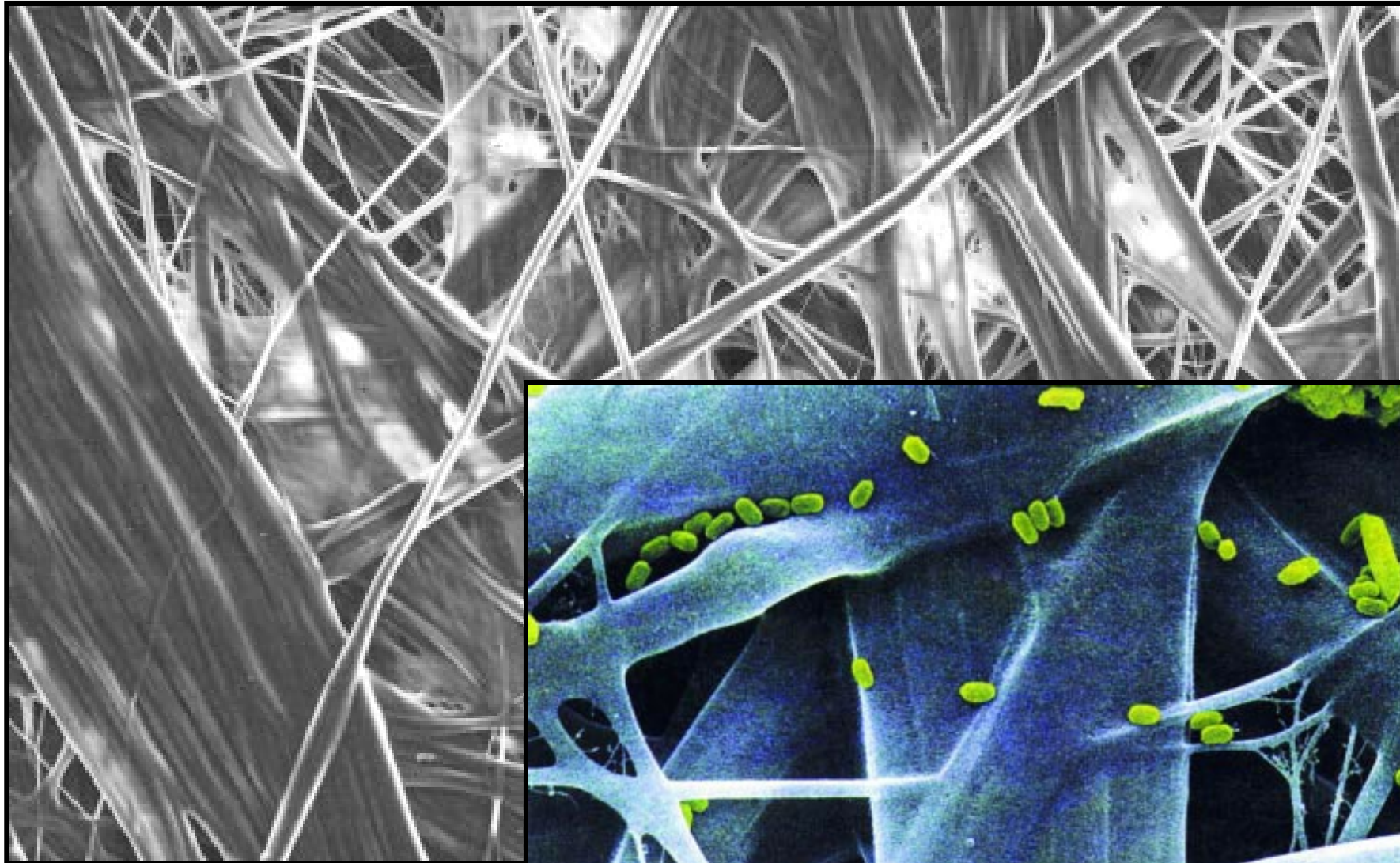
5. La **descripción del empaque** (sistema de barrera estéril) y cómo mantendrá la esterilidad del dispositivo, y **los métodos del prueba del empaque**, pero **no datos de prueba del empaque**.

**Ejemplos** – Materiales de Empaque y Compatibilidad.

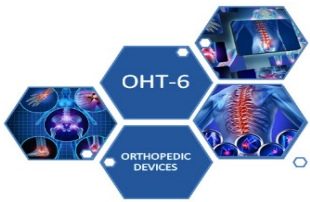
Permite la penetración del esterilizante y mantener la esterilidad.

- **EO: Materiales transpirables –**
  - **Combinación Tyvek/Mylar, o charolas Tyvek/PETG**
- **Vapor: debe permitir la penetración del vapor**
  - **Papel/plástico (posiblemente, para temperaturas bajas, Tyvek/film).**
- **Radiación: puede ser no transpirable.**
  - **Papel aluminio, Mylar, film**
- **Calor seco: Varía – deben permitir la transferencia de calor.**

# MATERIALES DE EMPAQUE – EJEMPLO







# MATERIALES DE

## Miscellaneous P and 1059B Trans

Property	Comparable Test Method	Units	Current Type
Microbial Barrier	ASTM F1608 ASTM F2638	LRV % pMax	
Bendtsen Air Permeability	ISO 5636-3	mL/min	
Moisture Vapor Transmission Rate	TAPPI T523 <sup>1</sup>	g/m <sup>2</sup> /24 hr	
Hydrostatic Head	AATCC TM 127 EN 20811 <sup>2</sup>	cm H <sub>2</sub> O	
Tensile Strength, MD	ASTM D5035 <sup>3</sup> EN ISO 1924-2 <sup>3</sup>	N/2.54 cm	
Tensile Strength, CD	ASTM D5035 <sup>3</sup> EN ISO 1924-2 <sup>3</sup>	N/2.54 cm	
Elongation, MD	ASTM D5035 <sup>3</sup> EN ISO 1924-2 <sup>3</sup>	%	
Elongation, CD	ASTM D5035 <sup>3</sup> EN ISO 1924-2 <sup>3</sup>	%	
Elmendorf Tear, MD	ASTM D1424 EN 21974	N	
Elmendorf Tear, CD	ASTM D1424 EN 21974	N	
Mullen Burst	ASTM D774 ISO 2758	kPa	
Spencer Puncture	ASTM D3420 <sup>4</sup>	J/m <sup>2</sup>	

Opacity	TAPPI T425 ISO 2471 <sup>5</sup>	%	
Thickness (Individual)*	ASTM D1777 <sup>6</sup> EN 20534 <sup>7</sup> EN ISO 534	µm	

NOTES: 1079B and 1059B Transition Protocol typical values represent values based on roll averages, except for thickness (individual), with sample pooled individual data points from multiple rolls. Miscellaneous product drift. Customers must conduct their own tests to ensure suitability. Any downstream operations, such as coatings applied by sterile packaging, may affect performance. \*Thickness variability target is equal to, or less than, incumbent product. MD = machine direction; CD = cross direction; LRV = log reduction.

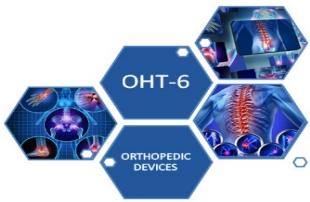
This information is based upon technical data that DuPont believes to be accurate. It is intended for use by persons having technical skill for evaluation and NO WARRANTIES OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR USE. This information is not intended as a license to operate under a patent. Copyright © 2014 DuPont. All rights reserved. The DuPont Oval Logo, DuPont

# PRUEBAS

Property	Comparable Test Method	Units
Microbial Barrier	ASTM F1608 ASTM F2638	LRV % pMax
Bendtsen Air Permeability	ISO 5636-3	mL/min
Moisture Vapor Transmission Rate	TAPPI T523 <sup>1</sup>	g/m <sup>2</sup> /24 hr
Hydrostatic Head	AATCC TM 127 EN 20811 <sup>2</sup>	cm H <sub>2</sub> O
Tensile Strength, MD	ASTM D5035 <sup>3</sup> EN ISO 1924-2 <sup>3</sup>	N/2.54 cm
Tensile Strength, CD	ASTM D5035 <sup>3</sup> EN ISO 1924-2 <sup>3</sup>	N/2.54 cm
Elongation, MD	ASTM D5035 <sup>3</sup> EN ISO 1924-2 <sup>3</sup>	%
Elongation, CD	ASTM D5035 <sup>3</sup> EN ISO 1924-2 <sup>3</sup>	%
Elmendorf Tear, MD	ASTM D1424 EN 21974	N
Elmendorf Tear, CD	ASTM D1424 EN 21974	N
Mullen Burst	ASTM D774 ISO 2758	kPa
Spencer Puncture	ASTM D3420 <sup>4</sup>	J/m <sup>2</sup>

Property	Current Value	1059B Transition Protocol Typical Value
Microbial Barrier	>4	<0.5
Bendtsen Air Permeability	557	
Moisture Vapor Transmission Rate	>1600	
Hydrostatic Head	157	
Tensile Strength, MD	190	
Tensile Strength, CD	185	
Elongation, MD	19	
Elongation, CD	23	
Elmendorf Tear, MD	3.0	
Elmendorf Tear, CD	3.8	
Mullen Burst	1034	
Spencer Puncture	7746	
Opacity	92	
Thickness (Individual)*	178	

% RH.  
in.  
probe length.  
8-mm) probe.  
king standards, area and illumination.  
ter presser foot.  
4.5 psi (100 kPa).  
connection with this information.  
ED, INCLUDING WITHOUT LIMITATIONS,



# EMPAQUE – SIMULACIONES Y PRUEBAS



This international standard was developed in accordance with internationally recognized principles on standardization established in the Decision on Principles for the Development of International Standards, Guides and Recommendations issued by the World Trade Organization Technical Barriers to Trade (TBT) Committee.

 Designation: D4169 – 22

## Standard Practice for Performance Testing of Shipping Containers and Systems<sup>1</sup>

This standard original adopt superscript op  
This standard

**1. Scope**

1.1 This practice provides a laboratory, the ability to simulate the distribution environment of a test plan containing hazardous elements encountered during shipping. This practice is not intended to be used for existing preshipment testing.

1.2 Consider the use of preshipment testing for single packages for single packages.

1.3 The suitability of materials has not been determined.


1.4 The values stated are as given and are not conversions to SI units and are not considered for SI conversions.

1.5 *This standard does not address safety concerns, if any, that may be associated with the use of the test methods. It is the responsibility of the user to determine appropriate safety, health, and environmental protection measures and the applicability of these measures to the use of this standard.*

1.6 *This international standard is in accordance with international standardization established in the Decision on Principles for the Development of International Standards, Guides and Recommendations issued by the World Trade Organization Technical Barriers to Trade (TBT).*

<sup>1</sup> This practice is under the jurisdiction and is the direct responsibility of ASTM International. Current edition approved January 1, 2004. Last previous edition 10.1520/D4169-22.

This international standard was developed in accordance with internationally recognized principles on standardization established in the Decision on Principles for the Development of International Standards, Guides and Recommendations issued by the World Trade Organization Technical Barriers to Trade (TBT) Committee.

 Designation: F1980 – 21

## Standard Guide for Accelerated Aging of Sterile Barrier Systems and Medical Devices<sup>1</sup>

This standard original adopt superscript op

**1. Scope**

1.1 This guide provides a protocol for accelerated aging of sterile barrier systems (SBS), as defined in the physical properties of the materials. Guidance for the use of this guide may also be used for other materials.


1.2 Information on the use of accelerated aging studies are available in the literature.

1.3 The accelerated aging systems as a whole with the system material and components be required for new evaluation is not addressed.

1.4 Real-time aging studies are not addressed; however, it is recommended that the same methods of testing be used for the requirement of accelerated aging.

1.5 Methods used for accelerated aging are not addressed.

This international standard was developed in accordance with internationally recognized principles on standardization established in the Decision on Principles for the Development of International Standards, Guides and Recommendations issued by the World Trade Organization Technical Barriers to Trade (TBT) Committee.

 Designation: F1929 – 15

## Standard Test Method for Detecting Seal Leaks in Porous Medical Packaging by Dye Penetration<sup>1</sup>


This standard original adopt superscript op

**1. Scope**

1.1 This test method will detect and locate seal leaks formed by a 50 µm pore size material. A dye penetration test is required to be tested for a specified time, and the dye penetration is not addressed.

1.2 Three dye application methods: injection, etc.

This international standard was developed in accordance with internationally recognized principles on standardization established in the Decision on Principles for the Development of International Standards, Guides and Recommendations issued by the World Trade Organization Technical Barriers to Trade (TBT) Committee.

 Designation: F88/F88M – 21

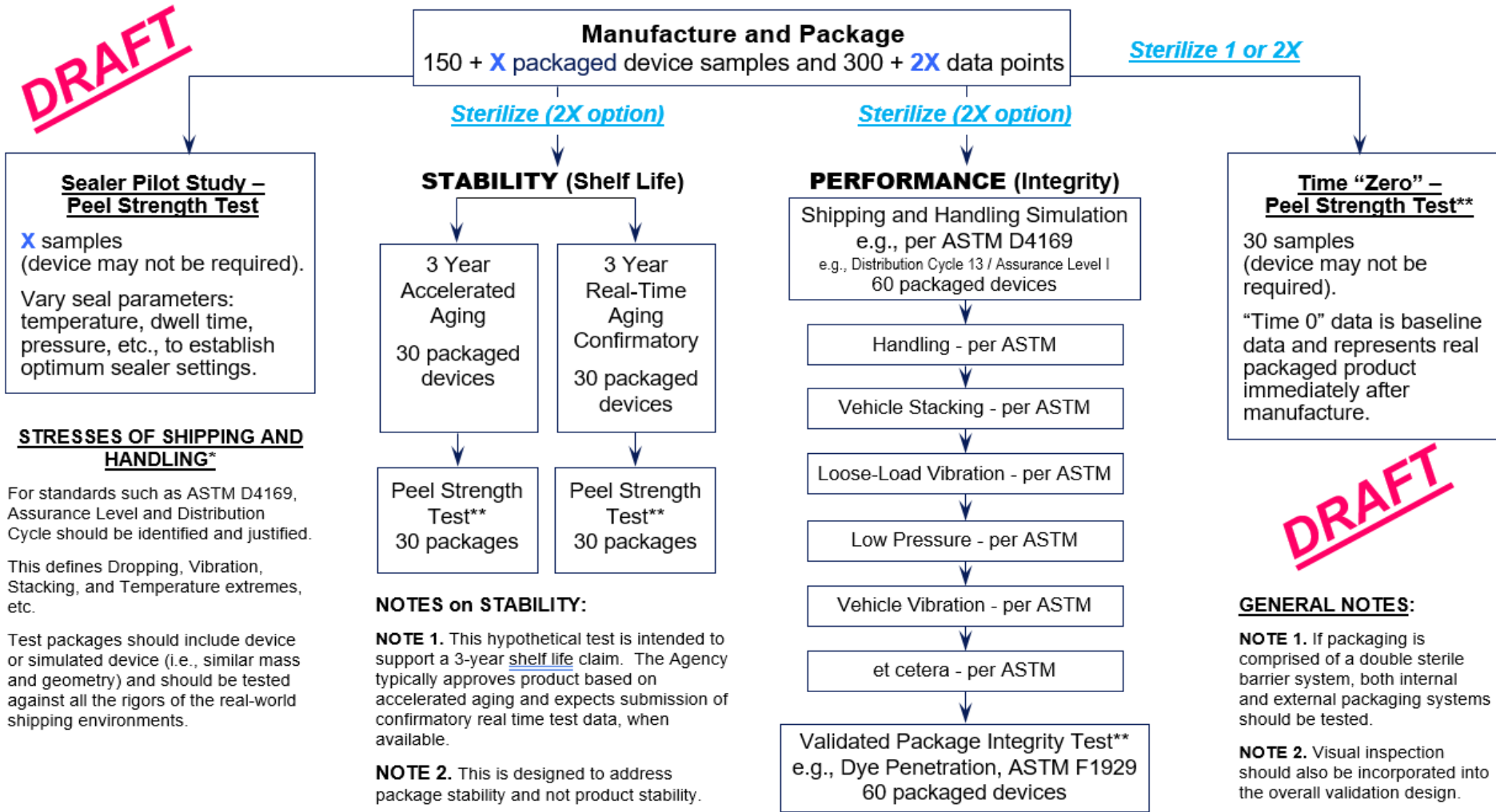
## Standard Test Method for Seal Strength of Flexible Barrier Materials<sup>1</sup>

This standard is issued under the fixed designation F88/F88M; the number immediately following the designation indicates the year of original adoption or, in the case of revision, the year of last revision. A number in parentheses indicates the year of last reapproval. A superscript epsilon (ε) indicates an editorial change since the last revision or reapproval.

# DOUBLE STERILE BARRIER SYSTEM — EXAMPLE VALIDATION FLOWCHART



This is an **example** of a flowchart. It represents a **hypothetical** series of simulations and subsequent tests, intended to provide a high level of assurance that the packaging will demonstrate adequate stability, and the packaged product will be able to withstand real world, worst-case shipping and handling, without package failure or sterile barrier breach. The details of this test schedule may or may not be appropriate for other products, as test procedures should be developed on a case-by-case basis. In general, the Agency considers breach of the sterile barrier system to more likely be event related, than time related.



\* See applicable FDA recognized consensus standards, available at <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfStandards/search.cfm>.

Examples: ISO 11607: Packaging for terminally sterilized medical devices, Parts 1 and 2; ASTM D4169 Performance Testing of Shipping Containers and Systems; ASTM F1980 (Accelerated Aging); ASTM F1929 (Dye Penetration Test); ASTM F88 (Seal Strength); ASTM F1886 (Visual Inspection).

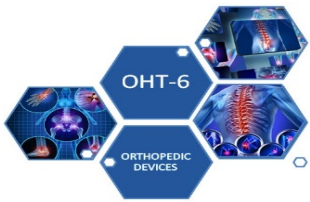
\*\* All test methods should be validated, use statistically significant sample sizes (95% Confidence and 95% Reliability is recommended), and include a predetermined, scientifically justified test endpoint.



# EMPAQUE y ENVEJECIMIENTO ACELERADO



- ASTM F1980-21: “Standard Guide for Accelerated Aging of Sterile Barrier Systems for Medical Devices”
- “SHELF LIFE OF MEDICAL DEVICES” - FDA 1991, Guidance Document <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/shelf-life-medical-devices>
- “General Aging Theory and Simplified Protocol for Accelerated Aging of Medical Devices” - <https://www.mddionline.com/design-engineering/general-aging-theory-and-simplified-protocol-accelerated-aging-medical-devices>
- [ASTM F1980: Accelerated Aging Time and Temperature – YouTube](#)  
Que es lo mismo que: <https://www.youtube.com/watch?v=0H-ePF0KxLs>



# EMPAQUE y ENVEJECIMIENTO ACELERADO



## Vida de Anaquel de los Dispositivos Médicos – Guía de la FDA

Como regla, cada incremento de 10°C de la temperatura de prueba por arriba de la temperatura normal de almacenamiento incrementa la fecha de caducidad por un factor de dos.

- <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/shelf-life-medical-devices>

## Prueba de Envejecimiento Acelerado

La ecuación de Arrhenius indica que un incremento de +10°C en la temperatura duplica la velocidad (conocida como un factor  $Q_{10}$  de 2) de la reacción química. Este es el método más popular y conservador para calcular el Envejecimiento Acelerado.

- <https://www.westpak.com/industry-solutions/medical-device/accelerated-aging/>





# EMPAQUE y ENVEJECIMIENTO ACELERADO



## Vida de Anaquel de los Dispositivos Médicos – Guía de la FDA

“Los estudios Acelerados, combinados con información básica de estabilidad de los componentes, medicamentos y sistemas contenedor/cierre, pueden utilizarse para sustentar fechas de caducidad tentativas cuando los estudios de vida de anaquel completos no estén disponibles y se estén llevando a cabo.”

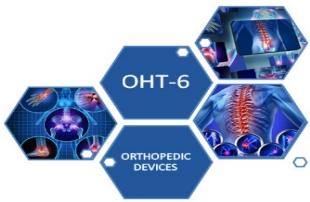
### Procedimiento para Probar la Vida de Anaquel

El procedimiento escrito para establecer y monitorear la vida de anaquel de un dispositivo médico debe incluir lo siguiente:

5. Parámetros de Envejecimiento Acelerado, incluyendo información que valide el sistema acelerado. Los resultados deben estar sustentados por pruebas en tiempo real de muestras de vida de anaquel para confirmar los datos obtenidos sobre la vida de anaquel tentativa a partir de las pruebas aceleradas.

### ISO 11607-1

8.3.3 La prueba de estabilidad, usando protocolos de envejecimiento acelerado, debe tomarse como evidencia suficiente para las fechas de caducidad declaradas hasta que los datos de estudios de envejecimiento en tiempo real estén disponibles.



## LIMITANTES – Temperatura y Materiales

### ASTM F1980: Standard for Accelerated Aging of Sterile Barrier Systems and Medical Devices

¿Cuál es la mejor temperatura a utilizar para una prueba ASTM F1980?

El estándar ASTM F1980 sugiere utilizar una temperatura de envejecimiento acelerado menor a 60°C. El envejecer el producto a una temperatura mayor provee la ventaja de una simulación más rápida del intervalo de envejecimiento, pero esto conlleva riesgos para productos y materiales de empaque particulares. Los dispositivos médicos son a menudo diseñados con materiales delicados que pueden cambiar drásticamente cuando se exponen a temperaturas que exceden los +60°C.

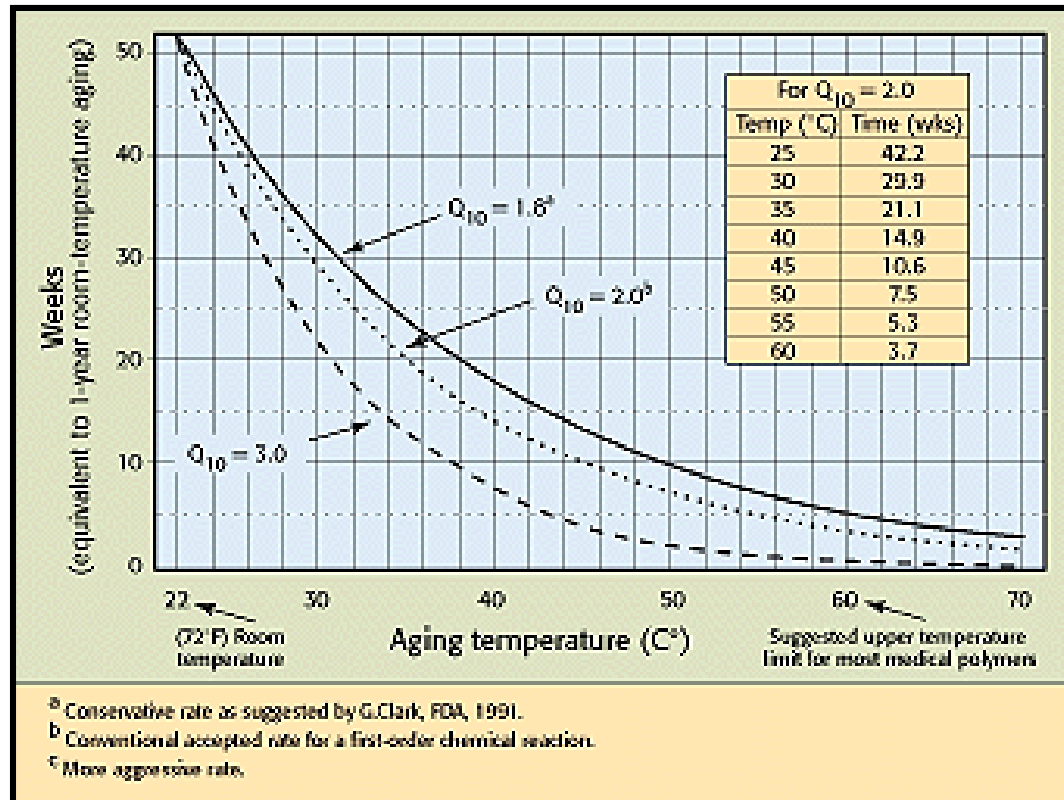
- <https://www.westpak.com/test-standards/astm-f1980/#:~:text=What%20is%20the%20best%20temperature,temperature%20below%2060%C2%B0C>.

En general, todos los materiales tienen factores  $Q_{10}$  diferentes; pero la mayoría de los utilizados en empaque tienen un  $Q_{10} = 2$ .

## Teoría General de Envejecimiento y Protocolo Simplificado para Envejecimiento Acelerado de Dispositivos Médicos

[Karl J. Hemmerich](#)

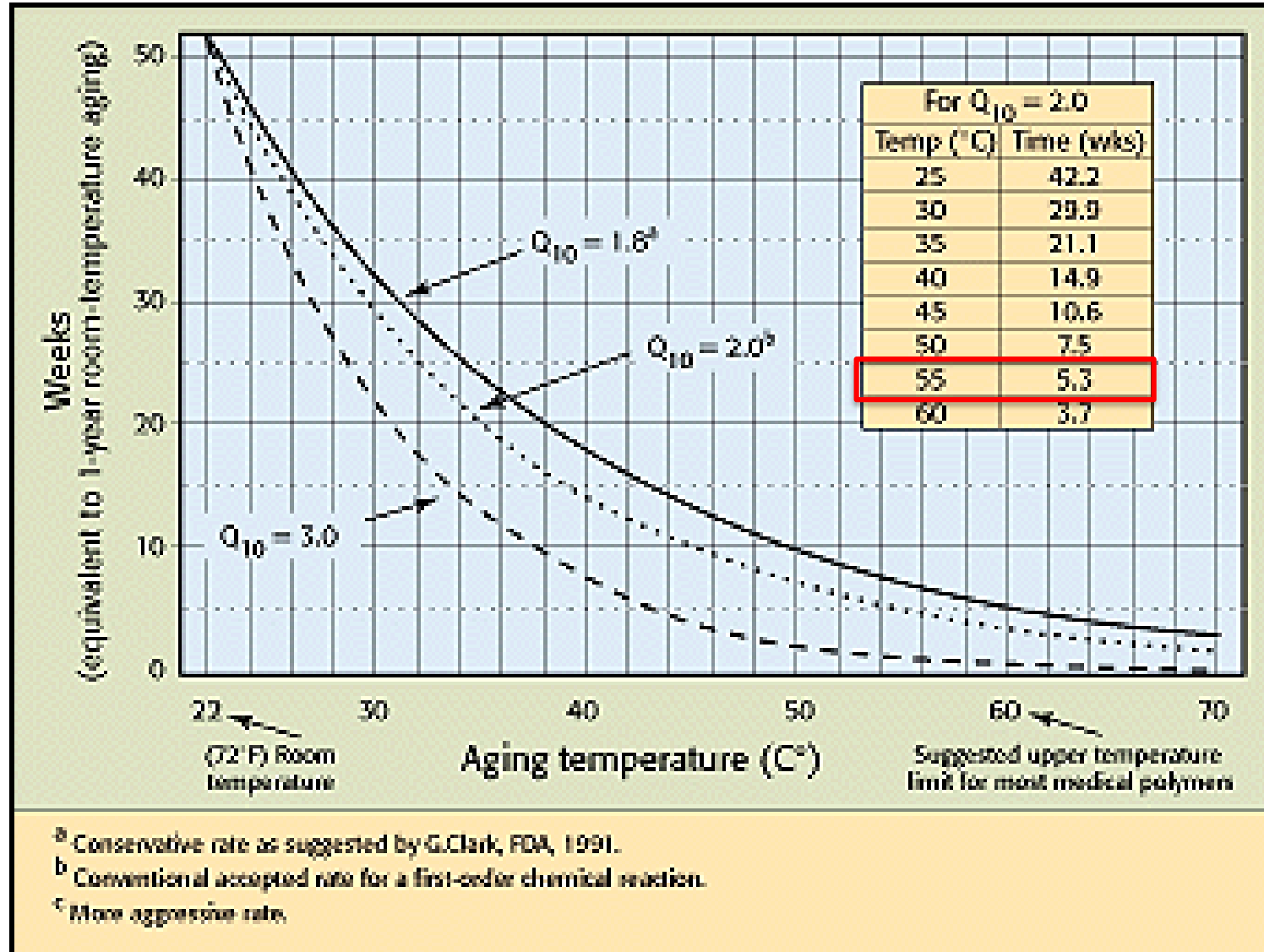
<https://www.mddionline.com/design-engineering/general-aging-theory-and-simplified-protocol-accelerated-aging-medical-devices>

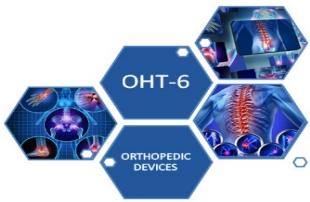


*Figura 1. Envejecimiento acelerado de polímeros (tiempo versus temperatura) se presenta el tiempo (en semanas) equivalente a 1 año de envejecimiento a temperatura ambiente cuando un polímero se envejece por calor a una temperatura determinada (°C).*



# ENVEJECIMIENTO ACELERADO





# ECUACIÓN DE ARRHENIUS



**Tiempo de Envejecimiento Acelerado** = Tiempo Deseado Real dividido entre el Factor de Envejecimiento Acelerado

$$365 \text{ Días} / \text{AAF} = Q_{10}^{[(T_{AA} - T_{RT})/10]}$$

AAF – Factor de Envejecimiento Acelerado

$Q_{10}$  – Factor dependiente del tipo de material

$T_{AA}$  – Temperatura de Envejecimiento Acelerado

$T_{RT}$  – Temperatura de Almacenamiento

$$365 \text{ Días} / 2^{[(T_{AA} - T_{RT})/10]}$$

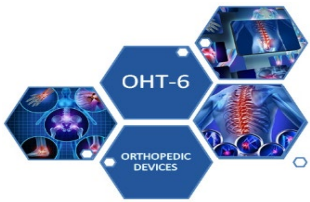
$$365 \text{ Días} / 2^{[(55^{\circ}\text{C} - 23^{\circ}\text{C})/10]}$$

$$365 \text{ Días} / 2^{[(32^{\circ}\text{C})/10]}$$

$$365 \text{ Días} / 2^{[3.2]}$$

$$365 \text{ Días} / 9.19$$

**39.72 Días Acelerados = 1 Año en Tiempo Real**



# ECUACIÓN DE ARRHENIUS



**Tiempo de Envejecimiento Acelerado** = Tiempo Deseado Real dividido entre el Factor de Envejecimiento Acelerado

$$365 \text{ Días} / \text{AAF} = Q_{10}^{[(T_{AA} - T_{RT})/10]}$$

AAF – Factor de Envejecimiento Acelerado

$Q_{10}$  – Factor dependiente del tipo de material

$T_{AA}$  – Temperatura de Envejecimiento Acelerado

$T_{RT}$  – Temperatura de Almacenamiento

$$365 \text{ Días} / 2^{[(T_{AA} - T_{RT})/10]}$$

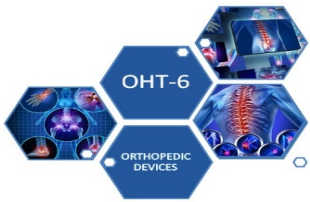
$$365 \text{ Días} / 2^{[(50^{\circ}\text{C} - 23^{\circ}\text{C})/10]}$$

$$365 \text{ Días} / 2^{[(27^{\circ}\text{C})/10]}$$

$$365 \text{ Días} / 2^{[2.7]}$$

$$365 \text{ Días} / 6.5$$

**56.15 Días Acelerados = 1 Año en Tiempo Real**



# ECUACIÓN DE ARRHENIUS



**Tiempo de Envejecimiento Acelerado** = Tiempo Deseado Real dividido entre el Factor de Envejecimiento Acelerado

$$365 \text{ Días} / \text{AAF} = Q_{10}^{[(T_{AA} - T_{RT})/10]}$$

$$365 \text{ Días} / 2^{[(T_{AA} - T_{RT})/10]}$$

$$365 \text{ Días} / 2^{[(60^{\circ}\text{C} - 23^{\circ}\text{C})/10]}$$

$$365 \text{ Días} / 2^{[(37^{\circ}\text{C})/10]}$$

$$365 \text{ Días} / 2^{[3.7]}$$

$$365 \text{ Días} / 12.99$$

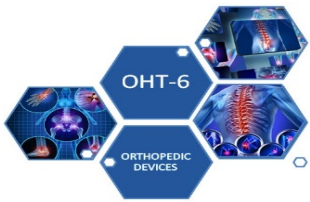
AAF – Factor de Envejecimiento Acelerado

$Q_{10}$  – Factor dependiente del tipo de material

$T_{AA}$  – Temperatura de Envejecimiento Acelerado

$T_{RT}$  – Temperatura de Almacenamiento

**28.1 Días Acelerados = 1 Año en Tiempo Real**



# EMPAQUE



This international standard was developed in accordance with internationally recognized principles on standardization established in the Decision on Principles for the Development of International Standards, Guides and Recommendations issued by the World Trade Organization Technical Barriers to Trade (TBT) Committee.

 Designation: D4169 – 22

## Standard Practice for Performance Testing of Shipping Containers and Systems<sup>1</sup>

This standard original adopted superscript epsilon (ε) This standard

**1. Scope**

1.1 This practice provides a laboratory, the ability to determine the distribution environment of a test plan conforming to the test plan. This practice is not intended to be used for existing preshipment testing.

1.2 Consider the use of preshipment testing for single packages for single packages.

1.3 The suitability of materials has not been determined.


1.4 The values stated are as sufficient evidence as standard. The values given in parentheses are conversions to SI units and are not considered for determining conformance.

1.5 *This standard does not address safety concerns, if any, that may be associated with the use of the standard. It is the responsibility of the user to determine appropriate safety, health, and environmental requirements and to determine the applicability of the standard.*

1.6 *This international standard is in accordance with international standardization established in the Decision on Principles for the Development of International Standards, Guides and Recommendations issued by the World Trade Organization Technical Barriers to Trade (TBT).*

<sup>1</sup> This practice is under the jurisdiction of ASTM International and is the direct responsibility of ASTM International. Current edition approved January 1, 2022. Last previous edition approved in 2004. 10.1520/D4169-22.

This international standard was developed in accordance with internationally recognized principles on standardization established in the Decision on Principles for the Development of International Standards, Guides and Recommendations issued by the World Trade Organization Technical Barriers to Trade (TBT) Committee.

 Designation: F1980 – 21

## Standard Guide for Accelerated Aging of Sterile Barrier Systems and Medical Devices<sup>1</sup>

This standard original adopted superscript epsilon (ε) This standard

**1. Scope**

1.1 This guide provides a procedure for accelerated aging protocols for sterile barrier systems (SBS), as defined in the standard, and the physical properties of the materials. Guidance for the use of the standard may also be used for other materials.


1.2 Information on the use of the standard as sufficient evidence for the use of the standard in aging studies are available.

1.3 The accelerated aging systems as a whole with the system material and components be required for new evaluations is not addressed.

1.4 Real-time aging studies are not addressed in this guide; however, it is intended to be used to confirm the same methods of the requirement of ASTM International.

1.5 Methods used for the accelerated aging of SBS are not addressed in this guide.

This international standard was developed in accordance with internationally recognized principles on standardization established in the Decision on Principles for the Development of International Standards, Guides and Recommendations issued by the World Trade Organization Technical Barriers to Trade (TBT) Committee.

 Designation: F1929 – 15

## Standard Test Method for Detecting Seal Leaks in Porous Medical Packaging by Dye Penetration<sup>1</sup>


This standard original adopted superscript epsilon (ε) This standard

**1. Scope**

1.1 This test method will detect and locate seal leaks in porous medical packaging formed by a 50 µm or larger pore size material. A dye penetration test is required to be performed for a specified time, and the dye penetration is to be evaluated.

1.2 Three dye application methods are addressed: injection, immersion, and spray.

This international standard was developed in accordance with internationally recognized principles on standardization established in the Decision on Principles for the Development of International Standards, Guides and Recommendations issued by the World Trade Organization Technical Barriers to Trade (TBT) Committee.

 Designation: F88/F88M – 21

## Standard Test Method for Seal Strength of Flexible Barrier Materials<sup>1</sup>

This standard is issued under the fixed designation F88/F88M; the number immediately following the designation indicates the year of original adoption or, in the case of revision, the year of last revision. A number in parentheses indicates the year of last reapproval. A superscript epsilon (ε) indicates an editorial change since the last revision or reapproval.



# RESISTENCIA DEL SELLO – CRITERIO DE ACEPTACIÓN



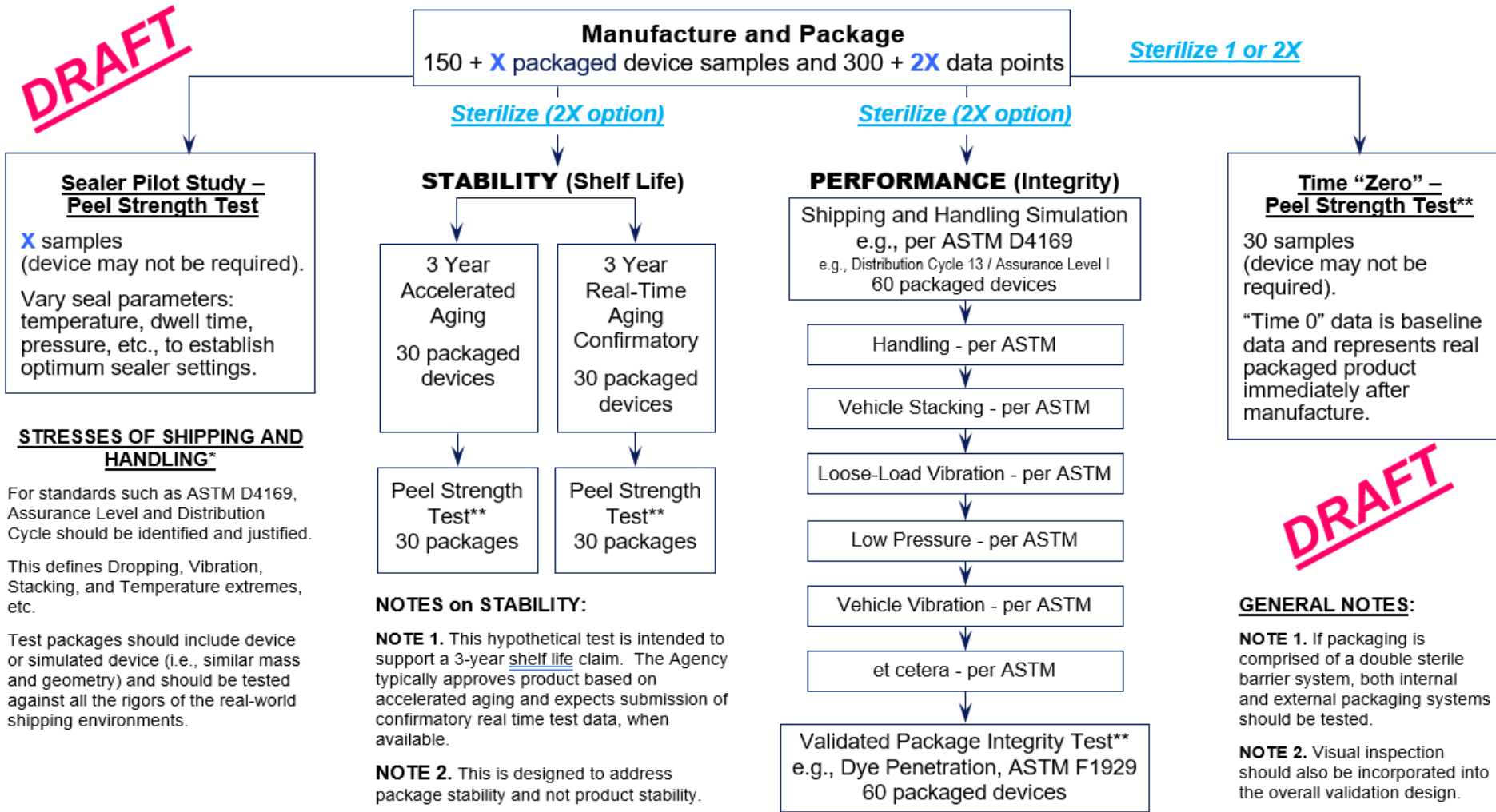
**Esto debe estar justificado científicamente :**

- **No hay un criterio de aceptación estandarizado.**
- **El valor mínimo común es de 1 lb/pulgada, y los valores deben estar por encima de este, pero . . .**
  - **Muy resistente es problemático**
  - **Muy débil es problemático**
- **Valores por debajo de 1 lb/pulgada pueden ser aceptables para dispositivos más pequeños o de masa más ligera si se justifica científicamente.**

# DOUBLE STERILE BARRIER SYSTEM — EXAMPLE VALIDATION FLOWCHART



This is an example of a flowchart. It represents a hypothetical series of simulations and subsequent tests, intended to provide a high level of assurance that the packaging will demonstrate adequate stability, and the packaged product will be able to withstand real world, worst-case shipping and handling, without package failure or sterile barrier breach. The details of this test schedule may or may not be appropriate for other products, as test procedures should be developed on a case-by-case basis. In general, the Agency considers breach of the sterile barrier system to more likely be event related, than time related.



\* See applicable FDA recognized consensus standards, available at <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfStandards/search.cfm>.

Examples: ISO 11607: Packaging for terminally sterilized medical devices, Parts 1 and 2; ASTM D4169 Performance Testing of Shipping Containers and Systems; ASTM F1980 (Accelerated Aging); ASTM F1929 (Dye Penetration Test); ASTM F88 (Seal Strength); ASTM F1886 (Visual Inspection).

\*\* All test methods should be validated, use statistically significant sample sizes (95% Confidence and 95% Reliability is recommended), and include a predetermined, scientifically justified test endpoint.





# EMPAQUE y ENVEJECIMIENTO ACELERADO



## Vida de Anaquel de los Dispositivos Médicos – Guía de la FDA

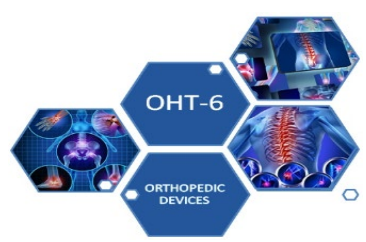
“Los estudios Acelerados, combinados con información básica de estabilidad de los componentes, medicamentos y sistemas contenedor/cierre, pueden utilizarse para sustentar fechas de caducidad tentativas cuando los estudios de vida de anaquel completos no estén disponibles y se estén llevando a cabo.”

### Procedimiento para Probar la Vida de Anaquel

El procedimiento escrito para establecer y monitorear la vida de anaquel de un dispositivo médico debe incluir lo siguiente:

5. Parámetros de Envejecimiento Acelerado, incluyendo información que valide el sistema acelerado. Los **resultados deben estar sustentados por pruebas en tiempo real** de muestras de vida de anaquel para confirmar los datos obtenidos sobre la vida de anaquel tentativa a partir de las pruebas aceleradas.
6. **Plan de Simulación de Envío y Estresores de Manejo, incluyendo pruebas de vibración, retos de temperaturas extremas, envío real y mal manejo intencional** del dispositivo para determinar el efecto de circunstancias inusuales.





# EMPAQUE – “Draft Deficiency” – Parte 1



La FDA recomienda que la prueba de “desempeño” del empaque (simulación de envío seguida de prueba de integridad del empaque) y la prueba de “estabilidad” del empaque (envejecimiento (tiempo real o acelerado seguido de tiempo real) seguido de prueba de resistencia del sello), se realicen para demostrar la adecuada funcionalidad del diseño del empaque, así como las declaraciones de vida de anaquel (para mayor información refiérase por favor al estándar reconocido por la FDA, tal como la serie de ANSI/AAMI/ISO 11607 “*Packaging for terminally sterilized medical devices*”).

En general, la FDA recomienda:

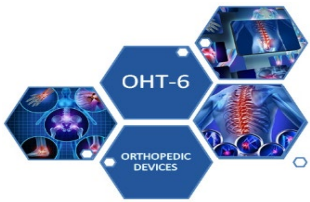
- Que las actividades de validación de desempeño del empaque incluyan el envío simulado de empaques seguido de pruebas de integridad del empaque (ej. Penetración de tinte), y que la validación de estabilidad del empaque incluya el envejecimiento de empaques (tiempo real, o acelerado seguido de tiempo real confirmatorio) seguido de prueba de resistencia del sello. Además, se recomienda que los datos de las pruebas de línea base (tiempo “0”) en empaques no envejecidos, así como como los cálculos del envejecimiento acelerado, estén documentados en sus registros.

La Agencia recomienda el uso de estándares internacionales reconocidos por la FDA para simular las condiciones de envío para el peor escenario y el mundo real, estableciendo un horario de ruta y rigor de la simulación (como ASTM D4169, “*Standard Practice for Performance Testing of Shipping Containers and Systems*” y los Ciclos de Distribución y Niveles de Aseguramiento asociados, definidos en el estándar), seguidos de pruebas de integridad del empaque.

Nota: Se tiene disponible una base de datos de estándares internacionales reconocidos por la FDA en:

<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfStandards/search.cfm>

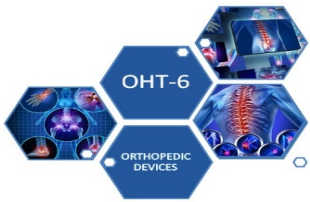




## EMPAQUE – “Draft Deficiency” – Parte 2



- El producto real o producto simulado (que semeja exactamente la masa y geometría de superficie del dispositivo) deben colocarse en los empaques a los que se realizan las pruebas de desempeño. (En algunos casos, y si se justifica, es posible un diseño adecuado e implementación de pruebas de estabilidad del empaque sin incluir el producto (real o simulado) en el empaque).
- El número de muestras usado en las pruebas de desempeño y estabilidad del empaque debe ser lo suficientemente grande para proveer un análisis estadísticamente significativo con un alto nivel de confianza; en particular se recomienda 95% de confianza. Por tanto, se recomienda un tamaño de muestra mínimo de 60 para “datos de atributos” de las pruebas de desempeño tales como penetración de tinte y un tamaño de muestra mínimo de 30 para “datos de variables” de pruebas de estabilidad tales como resistencia del sello. Además la Agencia recomienda que se genere un juego completo de datos para las barreras estériles interna y externa en el caso de sistemas de doble barrera estéril.



# ENVÍO Y MANEJO SIMULADOS



TABLE 1 Distribution Cycles

DC	Distribution Cycle	Performance Test Schedule Sequence (see Section 9 for Test Schedule definition)						
		First	Second	Third	Fourth	Fifth	Sixth	Seventh
1	General Cycle—undefined distribution system							
2	Specially defined distribution system, user specified (see <a href="#">Appendix X2</a> )							
3	Single package without pallet or skid, LTL motor freight							
4	Single package with pallet or skid, LTL motor freight							
5	Motor freight, TL, not unitized							
6	Motor freight, TL, or LTL—unitized							
7	Rail only, bulk loaded							



# ENVÍO Y MANEJO SIMULADOS



TABLE 1 Distribution Cycles

DC	Distribution Cycle	Performance Test Schedule Sequence (see Section 9 for Test Schedule definition)					Sixth	Seventh
		First	Second	Third	Fourth	Fifth		

13 Air (intercity) and motor freight (local, single package up to 150 lb (61.8 kg). Consider using Practice [D7386](#) for single parcel carrier shipments.

Schedule A Handling

Schedule C Vehicle Stacking

Schedule F Loose-Load Vibration

*Otros detalles DC13 omitidos ...*



## EMPAQUE – “Draft Deficiency” – Parte 3



Se presentó la descripción del empaque propuesto que **está diseñado para permitir la penetración del esterilizante**, sin embargo, **no es claro si el empaque ha sido validado adecuadamente para mantener la esterilidad** cuando se someta a los rigores del envío y manejo del mundo real, o mantener la esterilidad después de envejecer.

- a. Por favor **aclare la declaración de vida de anaquel propuesta**/fecha de caducidad para el dispositivo, basada en sus actividades de validación.
- b. Por favor **identifique todos los estándares** utilizados durante la validación de su diseño de empaque actual.
- c. **[OPCIÓN 1 – menos riguroso, para 510(k)s]**  
**Por favor presente un resumen de las actividades de validación de desempeño y estabilidad del empaque.** Este debe indicar la cronología de simulación y pruebas, métodos de simulación (ej. Envío, envejecimiento), métodos de prueba (ej. Penetración de tinte, resistencia del sello), y confirmación de que se probaron tanto los sellos internos como externos, si su paquete consiste en un diseño de doble barrera estéril.
- d. **[OPCIÓN 2 – más riguroso, para PMAs]**  
**Por favor presente un diagrama de flujo que resuma las actividades de validación de desempeño y estabilidad del empaque.** Este debe indicar la cronología de simulación y pruebas, cantidad de ciclos de esterilización (si aplica), métodos de simulación (ej. envío, envejecimiento), métodos de prueba (ej. penetración de tinte, resistencia del sello), tamaños de muestra y resumen de resultados, periodos de envejecimiento, identificación de los tipos de sellos probados (interno y externo, si es un diseño de doble barrera), indicación de cuáles empaques contenían dispositivos reales (o simulados de masa y geometría similar), e indicar cuáles pruebas están en proceso.



## EMPAQUE – “Draft Deficiency” – Parte 4



Adicionalmente, por favor presente [protocolos de prueba](#) completos para estabilidad y desempeño del empaque (incluyendo criterios de aceptación predeterminados), [y todos los reportes de prueba disponibles al momento](#) y datos.

Establecer que el desempeño del empaque ha sido validado adecuadamente ayudará a asegurar que el SBS mantendrá la esterilidad del producto durante el envío y antes de su uso, minimiza el riesgo de infección del paciente y por tanto reduce el riesgo a la salud del paciente.

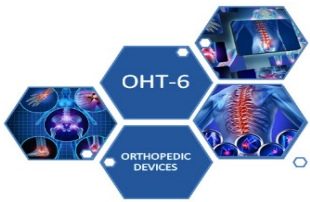


# **DISPOSITIVOS REUTILIZABLES**

—

# **VIDA DE REÚSO (VIDA DE SERVICIO)**





# DISPOSITIVO REUTILIZABLE — VIDA DE REÚSO (VIDA DE SERVICIO)



## **Reprocessing Medical Devices in Health Care Settings: Validation Methods and Labeling**

### **Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff**

Document issued on: March 17, 2015

Appendix E of this guidance was updated on June 9, 2017.

This document supersedes: “Labeling Reusable Medical Devices for  
Reprocessing in Health Care Facilities: FDA Reviewer Guidance” issued  
April 1996.

The draft of this document was issued on May 2, 2011.

For questions regarding devices regulated by the Center for Devices and Radiological Health, contact the Infection Control Devices Branch (INCB) at (301) 796-5580. For questions regarding devices regulated by the Center for Biologics Evaluation and Research (CBER), contact the Office of Communication, Outreach and Development at 800-835-4709 or 240-402-7800.



U.S. Department of Health and Human Services  
Food and Drug Administration  
Center for Devices and Radiological Health  
Center for Biologics Evaluation and Research



# DISPOSITIVO REUTILIZABLE — VIDA DE REÚSO (VIDA DE SERVICIO)



*Contains Nonbinding Recommendations*

## Table of Contents

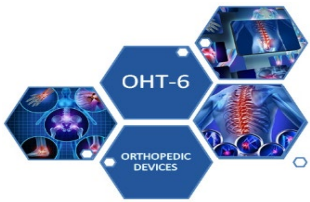
I. INTRODUCTION.....	1
II. BACKGROUND .....	2
III. SCOPE .....	2
Exclusions.....	3
IV. GENERAL CONSIDERATIONS FOR REUSABLE MEDICAL DEVICES .....	4
A. Design of Reusable Medical Devices .....	4
B. Ensuring the Safety of Reusable Medical Devices .....	4
V. GENERAL CONSIDERATIONS FOR REPROCESSING INSTRUCTIONS IN DEVICE LABELING.....	4
A. Overview of Reprocessing.....	5

## **Criterion 5. Reprocessing instructions should be comprehensive.**

Comprehensive instructions enable the user to understand precisely how to implement the entire reprocessing procedure safely and effectively. There may be several acceptable formats for instructions.

To ensure the reprocessing instructions are comprehensive, they should include all of the elements below. If any element is not applicable to your device, then you should state this in your premarket submission and provide a justification.

A. Documentation in 510(k)s.....	29
B. Documentation in PMAs, HDEs and De Novo Requests .....	30
C. Documentation in IDEs.....	30
APPENDIX A. DEFINITION OF TERMS.....	32
APPENDIX B. OVERVIEW OF REUSABLE MEDICAL DEVICE REPROCESSING ..	35
APPENDIX C. EXAMPLES OF STERILIZATION CYCLES USED IN HEALTH CARE SETTINGS.....	36



## DISPOSITIVO REUTILIZABLE — VIDA DE REÚSO (VIDA DE SERVICIO)



### 5.L. Vida de Reúso

El etiquetado debe

- 1) Informar al usuario **cuántas veces puede reusarse el dispositivo, basándose en pruebas;** o



## DISPOSITIVO REUTILIZABLE — VIDA DE REÚSO (VIDA DE SERVICIO)



### 5.L. Vida de Reúso

El etiquetado debe

- 1) Informar al usuario cuántas veces puede reusarse el dispositivo, basándose en pruebas; o
- 2) Proveer al usuario el mecanismo o método para saber si el dispositivo ha excedido su vida útil. En este caso el etiquetado debe identificar un método para establecer que el dispositivo todavía se encuentra dentro de especificaciones de desempeño, así como instrucciones para la disposición apropiada de los dispositivos que no pasen la prueba. Por ejemplo:



## DISPOSITIVO REUTILIZABLE — VIDA DE REÚSO (VIDA DE SERVICIO)



### 5.L. Vida de Reúso

El etiquetado debe

- 1) Informar al usuario cuántas veces puede reusarse el dispositivo, basándose en pruebas; o
- 2) Proveer al usuario el mecanismo o método para saber si el dispositivo ha excedido su vida útil. En este caso el etiquetado debe identificar un método para establecer que el dispositivo todavía se encuentra dentro de especificaciones de desempeño, así como instrucciones para la disposición apropiada de los dispositivos que no pasen la prueba. Por ejemplo:
  - Etiquetado que refiera a una característica de diseño del dispositivo, tal como una **función automática de “pre-chequeo” incluida**;



### 5.L. Vida de Reúso

El etiquetado debe

- 1) Informar al usuario cuántas veces puede reusarse el dispositivo, basándose en pruebas;  
o
- 2) Proveer al usuario el mecanismo o método para saber si el dispositivo ha excedido su vida útil. En este caso el etiquetado debe identificar un método para establecer que el dispositivo todavía se encuentra dentro de especificaciones de desempeño, así como instrucciones para la disposición apropiada de los dispositivos que no pasen la prueba. Por ejemplo:
  - Etiquetado que refiera a una característica de diseño del dispositivo, tal como una función automática de “pre-chequeo” incluida;
  - Etiquetado que identifique una **prueba de desempeño que el dispositivo debe pasar antes de reusar**;



### 5.L. Vida de Reúso

El etiquetado debe

- 1) Informar al usuario cuántas veces puede reusarse el dispositivo, basándose en pruebas; o
- 2) Proveer al usuario el mecanismo o método para saber si el dispositivo ha excedido su vida útil. En este caso el etiquetado debe identificar un método para establecer que el dispositivo todavía se encuentra dentro de especificaciones de desempeño, así como instrucciones para la disposición apropiada de los dispositivos que no pasen la prueba. Por ejemplo:
  - Etiquetado que refiera a una característica de diseño del dispositivo, tal como una función automática de “pre-chequeo” incluida;
  - Etiquetado que identifique una prueba de desempeño que el dispositivo debe pasar antes de reusar;
  - **Etiquetado que recomiende inspección visual junto con criterios de aceptación o falla (ej. deterioro inaceptable como corrosión, manchas, picaduras, sellos agrietados)**

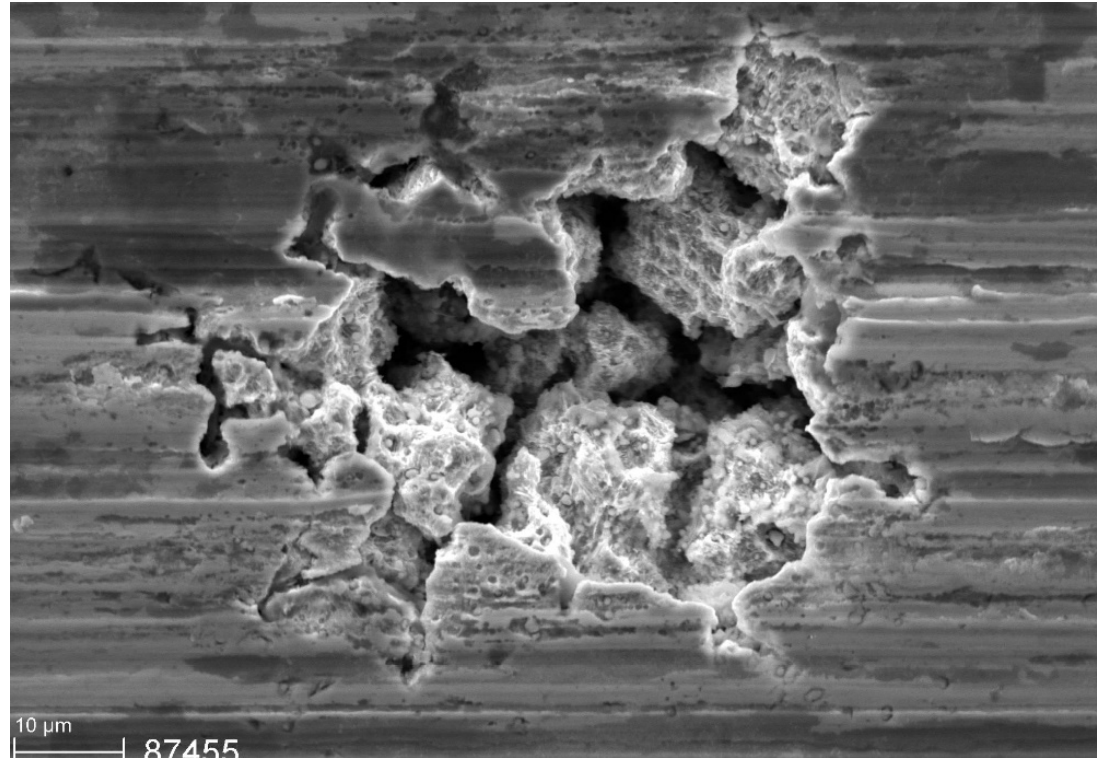




# DISPOSITIVO REUTILIZABLE — VIDA DE REÚSO (VIDA DE SERVICIO)



## 5.L. Vida de reuso



*“Investigating Surgical Instrument Damage: How to ensure your investment is protected©,”*  
Dr. Matthias Tschoerner, IAHCMM 2021 Annual Conference, Columbus, OH.

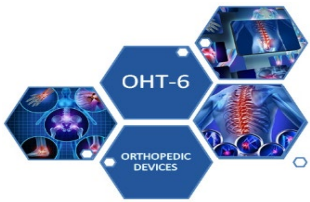
- Etiquetado que recomiende inspección visual junto con criterios de aceptación o falla (ej. deterioro inaceptable como corrosión, manchas, picaduras, sellos agrietados)



### 5.L. Vida de Reúso

Cualquiera que sea el método escogido, el etiquetado debe recomendar cómo evaluar el deterioro en áreas difíciles de ver de dispositivos complejos, especialmente aquellos con lúmenes (ej. prueba de fugas)

La vida de reúso puede abordarse validando el número de veces que el producto puede ser reprocesado y reutilizado y proveyendo esta especificación en la etiqueta. Si la vida de reúso de un dispositivo está limitada a un número específico de usos/ciclos de reprocesado, el etiquetado debe también describir un método específico para registrar el número de ciclos de reúso. Puede ser apropiado que el etiquetado le recuerde al usuario que el número específico de ciclos de reúso depende del total cumplimiento con las direcciones de uso del dispositivo.



**Para información adicional favor de contactar a:**

**Vesa Vuniqi**  
**[Vesa.Vuniqi@fda.hhs.gov](mailto:Vesa.Vuniqi@fda.hhs.gov)**

**Patricia Pineda**  
**[Ana.PinedaZavaleta@fda.hhs.gov](mailto:Ana.PinedaZavaleta@fda.hhs.gov)**

**Steven Turttil**  
**[Steven.Turttil@fda.hhs.gov](mailto:Steven.Turttil@fda.hhs.gov)**



**iGracias!**

