

Die Herstellung der einzusendenden Folien für den Siegelnahtfestigkeitstest

Grundsätzliches:

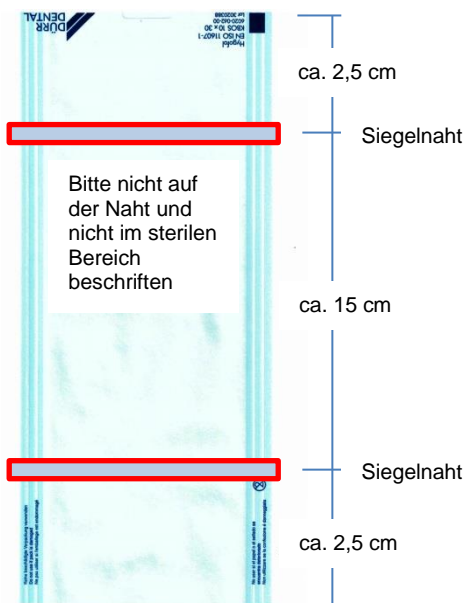
Der sichere Verschluss von Klarsicht-Sterilgutverpackung ist eine wesentliche Voraussetzung für die Anwendung von sterilen Medizinprodukten. In einer jährlichen Prüfung (der sogenannten Leistungsbeurteilung - PQ) muss nachgewiesen werden, dass die Qualitätsanforderungen erfüllt sind.

Hierbei geht es zum einen um ein konformes Verpackungsmaterial (Siegelolie gemäß DIN EN ISO11607) und zum anderen um die Erfüllung der Parameter Siegeltemperatur, Siegelzeit und Anpressdruck. Das gemeinsame Ergebnis lässt sich in einer Siegelnahtfestigkeitsprüfung ermitteln und bewerten.

Bei dieser Leistungsbeurteilung gemäß DIN EN 868-5:2019-03 müssen **alle verwendeten Folien vor und nach der Sterilisation** betrachtet werden.

Wie gehen Sie vor?

1. Bitte bereiten Sie von jeder in der Praxis verwendeten Papier- / Folienverpackung zwei Prüfmuster laut Abbildung vor.
2. Versiegeln Sie beide Seiten des Abschnittes, wie im Bild dargestellt.
3. Wenn Ihr Gerät die Parameter anzeigen kann, notieren Sie sich die Werte für die Temperatur, Kraft und Zeit (bei Durchlaufgeräten Geschwindigkeit) im Auftragsformular
4. Kennzeichnen Sie alle Proben entsprechend der Tabelle (A, B, C...)
5. Sterilisieren Sie je Größe eine Probe (höchste Temperatur und längste Haltezeit, die Sie in der Praxis verwenden). Abweichungen bitte am Ende des Auftragsformulares notieren.
6. Senden Sie die Proben gemeinsam mit dem ausgefüllten Auftrag an die Landes Zahnärztekammer Thüringen. Bitte achten Sie darauf, die Proben nicht zu knicken.



Hinweis: Beachten Sie bitte die Herstellerangaben der Folie-Hersteller zur Siegeltemperatur Ihrer verwendeten Folien. Diese weicht ggf. von den vorangestellten Wert des Gerätes ab. Bei zu niedriger Siegeltemperatur ist die Siegelfestigkeit oftmals nicht ausreichend.