

Siegelnahtfestigkeitsprüfung

gemäß DIN EN 868-5: 2019, Anhang D

Jährliche Leistungsbeurteilung von Papier-Folie-Verpackungen

Grundsätzliches

Der sichere Verschluss von Klarsicht-Sterilgut-Verpackung 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 ISO 11607) und zum anderen um die Erfüllung der Parameter Siegeltemperatur, Siegelzeit und Anpressdruck und ggf. die Durchlaufgeschwindigkeit. Das gemeinsame Ergebnis lässt sich in einer Siegelnahtfestigkeitsprüfung ermitteln und bewerten. Bei dieser Leistungsbeurteilung gemäß DIN EN 868-5:2019 und DIN 58953-7 müssen **alle verwendeten Folien, je Größe 3 Folien, nach der Sterilisation** betrachtet werden.

Wie gehen Sie vor?

1. Füllen Sie das Auftragsformular mit den praxisrelevanten Daten zur Siegelnahtfestigkeitsprüfung **vollständig** aus.

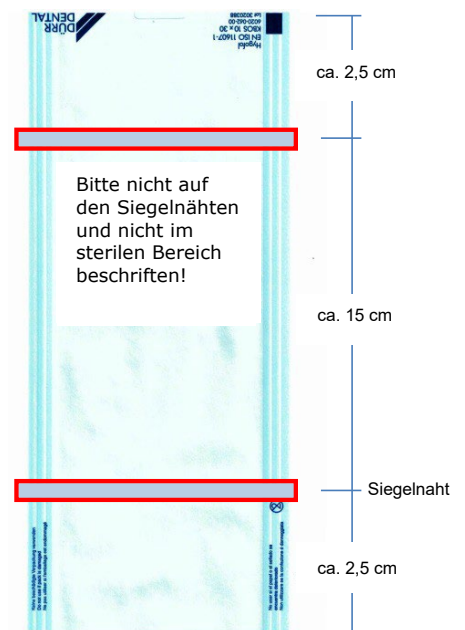
2. Bitte bereiten Sie von jeder, in der Praxis verwendeten Papier-/Folienverpackungen, **drei** Prüfmuster laut Abbildung vor.

3. Versiegeln Sie beide Seiten des Abschnittes, wie rechts im Bild dargestellt.

4. Kennzeichnen Sie alle Proben entsprechend der Tabelle (A, B, C...) auf dem Auftragsformular.

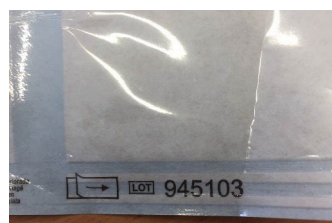
5. Sterilisieren Sie bitte **je Foliengröße/-typ eine Probe pro Sterilisationscharge**. Das bedeutet jede der jeweils 3 Proben pro Foliengröße/-typ, wird einer anderen Sterilisationscharge beigelegt. Die vorbereiteten Prüfmuster werden in dem validierten Programm mit der höchsten verwendeten Temperatur (134° C) und der längsten Sterilisationszeit sterilisiert.

6. Senden Sie die Proben, **je Größe drei sterilisierte Proben**, gemeinsam mit dem ausgefüllten Auftrag an die Zahnärztekammer Berlin.



Wo finden Sie die LOT-Nr. der Folien?

Die Kennzeichnung zum Verfallsdatum bzw. der LOT-Nummer (Charge) finden Sie auf der Folie gedruckt oder auch auf der Innenseite der Rolle auf dem Pappkern (Aufkleber).



Wo finden Sie Ihre Kundennummer?

Sofern Sie schon einmal Ihre Siegelnahtfestigkeitsprüfung durch die Zahnärztekammer Berlin durchführen haben lassen, finden Sie Ihre Kundennummer auf Ihrer dazugehörigen letzten Rechnung.