

Sterilisationsbeutel

# Unkompliziert, sicher und validierbar

| Jeroen P. Deenen

Sämtliche Maßnahmen zum Hygiene- und Infektionsschutz sind integrale Bestandteile des gesetzlich vorgeschriebenen Qualitätsmanagementsystems (QMS) in Zahnarztpraxen.<sup>1</sup> Die Einhaltung der Sterilisationsanforderungen für Medizinprodukte ist dabei ein zentraler und anspruchsvoller Punkt. Dank ihrer unkomplizierten Handhabung erleichtern die selbstklebenden PeelVue<sup>+</sup> Sterilisationsbeutel von DUX Dental die Einhaltung der Sterilisationsanforderungen und damit auch die Umsetzung des QMS.

**A**lle kritischen Medizinprodukte, die „bestimmungsgemäß die Körperintegrität durchtrennen bzw. bei zahnärztlich-chirurgischen/oral-chirurgischen Eingriffen zum Einsatz kommen“,<sup>2</sup> sind nach der Reinigung und Desinfektion zu sterilisieren, so eine Forderung des Robert Koch-Institutes (RKI). Vor der Sterilisation der Medizinprodukte in Auto-/Chemieklaven müssen diese jedoch zunächst in eine Sterilisiergutverpackung gegeben werden, die im Rahmen eines validierbaren Verpackungsprozesses zu versiegeln ist.

## Validierbare Verpackungsprozesse

Validierbar bedeutet, dass die definierten Prozessparameter dauerhaft reproduzierbar sind und die Ergebnisse nachvollzogen werden können. Bei der Nutzung maschineller Hilfsmittel wie z.B. Heißsiegelgeräte umfassen die validierbaren Verpackungsprozesse gemäß DIN EN ISO 11607-2 drei Schritte. Die Abnahmebeurteilung (IQ) muss bei der ersten Inbetriebnahme des Gerätes erfolgen und den Nachweis erbringen, dass das Gerät richtig in-

stalliert ist, kritische Parameter (Siegeltemperatur, Siegedruck, Siegelzeit) festgelegt sind und überwacht werden. Anhand der Funktionsbeurteilung (OQ) ist im Anschluss zu prüfen, ob die kritischen Parameter im praktischen Einsatz erfüllt werden. Die Leistungsbeurteilung (PQ) muss turnusmäßig den Nachweis erbringen, dass die maschinelle Ausrüstung optimal verschlossene Sterilbarrieresysteme liefert. Darüber hinaus fordert die aktuelle RKI-Empfehlung<sup>3</sup> unter anderem, dass die kritischen Parameter Siegeltemperatur und Siegedruck routinemäßig kontrolliert werden müssen.

## Sterilisationsbeutel zur Entlastung der Praxis

Da die Abnahme- und Funktionsbeurteilung bereits bei der Produktion der selbstklebenden PeelVue<sup>+</sup> Sterilisationsbeutel erfolgt sind, verbleibt lediglich die Leistungsbeurteilung im Verantwortungsbereich der Praxis. „Anwender von PeelVue<sup>+</sup> profitieren somit vom insgesamt geringeren Aufwand zur Einhaltung der Sterilisationsanforderungen für Medizinprodukte“, so

Jeroen P. Deenen, Marketing & Sales Director bei DUX Dental.

„Die durch PeelVue<sup>+</sup> erzielte Entlastung



Abb. 2: Lagerung.

der Praxis geht jedoch keineswegs auf Kosten der Sicherheit“, betont Deenen weiter. PeelVue<sup>+</sup> Sterilisationsbeutel erfüllen alle relevanten Richtlinien für Sterilgut-Verpackungen,<sup>4</sup> der Verpackungsprozess ist validierbar und somit für die Sterilisationsanforderungen in der Praxis geeignet. Bei fachgemäßer Anwendung wird ein geschlossenes Sterilbarrieresystem erstellt. Der im Rahmen der turnusmäßigen Leistungsbeurteilung zu erbringende Nachweis, dass der Verpackungsprozess beherrscht wird und optimal verschlossene Sterilbarrieresysteme liefert, kann unter anderem anhand einer



Abb.1: PeelVue<sup>+</sup>-Validierungsanleitung zur Unterstützung des QM in der Zahnarztpraxis.



Abb. 3: Verschlusslasche.

visuellen Kontrolle oder mit einem Siegelnahtdichtigkeitstest bzw. Tintentest (gemäß DIN EN ISO 11607-1, Prüfmethode ASTM F 1929) erbracht werden. Dieser Test macht Risse, Durchstiche, Kanäle oder offene Siegelnähte sofort sichtbar und stellt sicher, dass das Sterilbarrieresystem optimal verschlossen ist.

### Gesetzeskonforme Alternative zu Siegelgeräten

PeelVue+ Sterilisationsbeutel erfüllen sowohl die gesetzlichen Vorschriften und RKI Richtlinien als auch die Vorgaben der im Jahr 2011 aktualisierten DGSV-Leitlinie für die Validierung der Siegelprozesse nach DIN EN ISO 11607-2 (Stand 2011).<sup>1</sup> Explizit wird darin der maßgebliche Stellenwert der Validierbarkeit betont: „Nicht validierbare Verpackungsprozesse sind in der Praxis nicht akzeptabel und nicht gesetzeskonform (§ 4 Absatz 2 Satz 1 MPBetreibV).“ PeelVue+ Sterilisationsbeutel sind validierbar und somit eine gesetzeskonforme und sichere Alternative zu Heißsiegelgeräten.

### Fazit

Die selbstklebenden PeelVue+ Sterilisationsbeutel von DUX Dental erleichtern dank ihrer einfachen Handhabung den Praxisalltag sofort spürbar und nachhaltig, unterstützen Zahnarztpraxen bei der Einhaltung der Sterilisationsanforderungen und damit gleichzeitig auch bei der Umsetzung des gesetzlich geforderten Qualitätsmanagementsystems.

Interessierte Praxen können per E-Mail ein kostenfreies PeelVue+-Testpaket bestellen.

Die einzelnen Schritte zum optimalen Verschließen der PeelVue+-Beutel können dem Leitfaden mit Validierungs-

anleitung zur QMS-Unterstützung entnommen werden, der kostenlos unter [www.duxdental.com](http://www.duxdental.com) zum Download bereitsteht oder per E-Mail angefordert werden kann.

### Quellen:

- 1 SGB V (§§ 92, 135 und 136).
- 2 Bundesgesundheitsbl – Gesundheitsforsch – Gesundheitsschutz 2006, 49:375–394.
- 3 RKI/KRINKO. Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten. Bundesgesundheitsbl 2012, 55:1244–1310.
- 4 Richtlinienkonform: Richtlinie 93/42 EEC, DIN EN 868-5, ISO 11607-1 und 2, US CDC und ADA, erfüllt die Anforderungen des Robert Koch-Instituts.

## info.

### Kurz gesagt: PeelVue+

1. Spart Zeit und Platz! Aufgrund der vorversiegelten Beutel entfallen zeitaufwendiges Zurechtschneiden der Folien und maschinelles Versiegeln. Ermöglichen paralleles Arbeiten. Ein arbeitsintensives und sperriges Siegelgerät wird überflüssig.
2. Bequem und einfach! PeelVue+ Sterilisationsbeutel stehen in zwölf verschiedenen Größen zur Verfügung.
3. Validierbar! Die Klebeposition der Verschlusslasche wird bei den vorversiegelten PeelVue+-Beuteln durch kleine Dreiecke auf den Seitenrändern (Schließ-Validatoren) genau vorgegeben. Dies garantiert eine validierbare Versiegelung.
4. Regelmäßiges Kalibrieren entfällt! Die bei Siegelgeräten notwendige regelmäßige Kalibrierung entfällt komplett, da diese bereits beim Produktionsprozess erfolgt ist.
5. Kosteneffektiv! Es entfallen Anschaffungs- und Instandhaltungskosten für Siegelgeräte.

## kontakt.

### DUX Dental

Zonnebaan 14  
3542 EC Utrecht  
Niederlande  
Tel.: 0800 24146121 (gebührenfrei)  
[info@dux-dental.com](mailto:info@dux-dental.com)

## Blöcke – Späne – Granulate

### 1 Osteograft

#### Allogene Transplantate für das Hart- und Weich-Gewebemanagement

- | ermöglicht neues Knochenwachstum via Osteoinduktion und Osteokonduktion
- | Osteograft-Produkte sind nach AMG zugelassen



### 2 CortiFlex<sup>®</sup> flexibler Kortikal-Span

#### formbar/biegsam und lange Standzeit für:

- Schalentechnik | Auflagerungsplastik | vertikale und horizontale Knochenaugmentation | Parodontaltherapien | exponierte Implantate



### 3 Demineralisierte Knochenmatrix (DBM)



ARGON DENTAL  
Mainzer Str. 346 | 55411 Bingen | Deutschland  
Fon: 06721 3096-0 | Fax: 06721 3096-29  
[info@osteograft.de](mailto:info@osteograft.de) | [www.osteograft.de](http://www.osteograft.de)

**Fax: 06721 3096-29**

Bitte senden Sie mir Informationsmaterial zu.

E-Mail

Stempel

Datum/Unterschrift