

Service der Kammer erweitert: Möglich sind jetzt auch Siegelnahtfestigkeitsprüfungen

Autoren: Dr. Harald Renner, Vorstandsmitglied der LZÄKB | Yvonne Burri, Referat Praxisführung der LZÄKB



Kein unbekanntes Gerät in der Zahnarztpraxis zum Verpacken der Medizinprodukte – aber sind die Nähte wirklich dicht?

Medizinprodukte der Gruppen kritisch A und B sind entsprechend der Risikoeinstufung nach den „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ der KRINKO/BfArM grundsätzlich zu sterilisieren. Um den Zustand der Sterilität bis zur Anwendung des Medizinproduktes am Patienten aufrechtzuerhalten, müssen Medizinprodukte durch eine Verpackung geschützt werden. Das entsprechende Sterilbarrieresystem sorgt dafür, dass die Instrumente vor einer Kontamination durch Mikroorganismen geschützt sind und zum Zeitpunkt der Verwendung aseptisch entnommen werden können.

An den Umgang mit Verpackungsmaterialien, im speziellen an die Herstellung von Siegelnähten an Klarsichtbeuteln oder Schlauchmaterialien, werden Qualitätsanforderungen gestellt, die überwiegend nur durch technische Überprüfungen nachgewiesen werden können. Dazu gehören der tägliche Peeltest, der wöchentliche Sealcheck und die jährlich durchzuführende Siegelnahtfestigkeitsprüfung. Peeltest und Sealcheck sind in der Praxis durchzuführen. Die Siegelnahtfestigkeitsprüfung dagegen ist ein genormtes Prüfverfahren zur Leistungsbeurteilung (Bestandteil der Prozessvalidierung) der Herstellung von Siegelnähten. Kriterium ist die Zugfestigkeit.



Erster Test des neuen Prüfgerätes: Dr. Harald Renner, Geschäftsführer Ass. jur. Björn Karnick und Yvonne Burri

Prüfung mit Protokoll

Als Hilfestellung für die Kollegenschaft bietet die LZÄKB im Rahmen des erweiterten Serviceangebotes ab sofort Siegelnahtfestigkeitsprüfungen gemäß DIN EN 868-5, Anhang D „Verfahren zur Bestimmung der Festigkeit der Siegelnaht bei Klarsichtbeuteln und Schlauchmaterialien“ an. Im Ergebnis der Prüfung wird ein Protokoll erstellt, das der Praxis zugesandt wird.

Die Prüfpauschale beträgt 70,00 € inkl. Umsatzsteuer für bis zu drei Prüfungen. Für weitere Prüfungen fällt zusätzlich eine einmalige Pauschale in Höhe von 5,00 € an. Die für die Prüfung notwendigen Unterlagen fordern Sie bitte im Referat Praxisführung an bzw. laden sich diese unter www.lzkb.de ▶Zahnarzt ▶Praxisführung herunter. ■

Kontakt

Referat Praxisführung
Yvonne Burri

Tel. 0355 381 48 28 | E-Mail: yburri@lzkb.de