

Selbstklebend Sterilisationsbeutel

6000/ 6001/ 6003/ 6005/ 6007/ 6009/ 6011/ 6015

Premium Plus Selbstklebend Sterilisationsbeutel entsprechen allen relevanten Richtlinien für sterile Instrumentenverpackungen (Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745; DIN EN 868-5; ISO 11607-1 und 2), sind validierbar und somit für alle Sterilisationsanforderungen in der Praxis geeignet. Die nachfolgende Anleitung zeigt, dass die Beutel entsprechend den Sterilisationsanforderungen in der Praxis eingesetzt und validiert werden können und unterstützt Sie somit bei der täglichen Umsetzung Ihres Qualitätsmanagementsystems.

DIN EN ISO 11607-2

Der von der Zahnarztpraxis durchzuführende Verpackungsprozess nach DIN EN ISO 11607-2 umfasst die folgenden Punkte:

- **Abnahmebeurteilung (IQ = Installation Qualification)**

Kontrolle, ob das Gerät korrekt installiert ist und ob kritische Parameter (Siegeltemperatur, Siegeldruck, Siegelzeit) definiert und überwacht werden.

- **Funktionsbeurteilung (OQ = Operational Qualification)**

Prüfung, ob kritische Parameter in der Praxis erfüllt werden.

- **Leistungsbeurteilung (PQ = Performance Qualification)**

Regelmäßige Kontrolle, ob der Verpackungsprozess beherrscht wird und somit die hergestellten Sterilbarriersysteme optimal geschlossen sind.

Premium Plus Selbstklebend Sterilisationsbeutel gewährleisten die Abnahmebeurteilung (IQ) und die Funktionsbeurteilung (OQ) während der Produktion. Für die Leistungsbeurteilung (PQ) bleibt die Zahnarztpraxis verantwortlich. Um die korrekte Anwendung des Verpackungsprozesses und ein optimal geschlossenes Sterilbarriersystem zu gewährleisten, befolgen Sie bitte die nachstehenden Anweisungen.

1. VORBEREITUNG

Machen Sie sich mit dem Design des selbstschließenden Sterilisationsbeutels Premium Plus vertraut.



- a. Dreifach klebende breite Dichtung (11mm)
- b. Selbstklebende Verschlusslasche (16mm)
- c. Externer Indikator für die Dampfsterilisation (Dampf bis dunkelgrau)
- d. Interner Dampfsterilisationsindikator (Dampf bis dunkelgrau)
- e. Perforationsverschlusslinie, um sicherzustellen, dass der Klebestreifen in der richtigen Position gefaltet wird und einen luftdichten Verschluss bildet
- f. Innere Abmessungen
- g. Daumenkerbe zum leichten Öffnen
- h. REF: Artikelnummer
- i. Außenmaß (mm/Zoll)
- j. Innenmaß (Größenangaben unten)

Sterilisationsbeutel

Anleitung zur Validierung

2. BESTIMMUNG DER RICHTIGEN GRÖSSE DES BEUTELS

Bei der Bestimmung der richtigen Größe des Sterilisationsbeutels für die Verwendung sind die verschiedenen Innenabmessungen der verfügbaren Premium Plus Sterilisationsbeutel zu berücksichtigen. Prüfen Sie die Größe des/der zu sterilisierenden Produkts/Produkte und das Innenvolumen des Sterilisationsbeutels. Je dicker das/die zu sterilisierende(n) Produkt(e) ist/sind (z. B. Kassetten), desto weniger Platz ist im Beutel vorhanden.

Wählen Sie die richtige Beutelgröße für das/die zu sterilisierende(n) Produkt(e) und stellen Sie sicher, dass der Sterilisationsbeutel nur zu drei Vierteln gefüllt ist. Wenn Sie unsicher sind, wählen Sie die nächstgrößere Größe des Sterilisationsbeutels.

Premium Plus bietet eine Reihe von Größen an:

Artikelnummer	Außenmaß	Innenmaß
6001	57 x 130 mm	33 x 88 mm
6003	90 x 145 mm	66 x 98 mm
6005	70 x 230 mm	46 x 183 mm
6007	90 x 230 mm	66 x 181 mm
6009	135 x 260 mm	210 x 107 mm
6011	190 x 330 mm	280 x 163 mm
6015	255 x 380 mm	326 x 222 mm

* die Abmessungen können während der Produktion leicht variieren.



3. BEFÜLLEN UND VERSCHLIESSEN VON BEUTELN

- Premium Plus Sterilisationsbeutel enthalten bereits einen externen und internen Aufbereitungs-Dampfsterilisationsindikator (gemäß EN 867-2 und ISO 11140-1), so dass bei der Aufbereitung loser Instrumente kein separater Aufbereitungsindikator eingesetzt werden muss.
- Falten Sie die Verschlusslasche entlang der Perforationslinie nach hinten und dann nach vorne, um sie später leichter und genauer verschließen zu können. Überprüfen Sie visuell, ob die Hälfte der Klappe die versiegelten Kanten abdeckt.
- Füllen Sie den Beutel und achten Sie darauf, dass der Beutel nicht mit scharfen Gegenständen durchstochen wird, da die Sterilisation bei einer Beschädigung des Beutels nicht gewährleistet werden kann. Die blau eingefärbte transparente Folie hilft, Einstichlöcher, die durch scharfe Instrumente verursacht werden können, leicht zu erkennen.
- Schutzfolie von der selbstklebenden Verschlusslasche entfernen.
- Schließen Sie den Beutel, indem Sie die Klebelasche entlang der Perforationslinie auf die transparente Folie falten. Fahren Sie mit beiden Daumen mehrmals von der Mitte zu den Rändern hin über den Faltstreifen und stellen Sie sicher, dass der Kleber vollständig aufgeklebt ist..
- Der Beutel ist korrekt versiegelt, wenn der Verschlussstreifen direkt entlang der Perforationslinie haftet, ohne dass Falten oder Knicke vorhanden sind.



4. STERILISATIONSVERFAHREN

Beim Beladen des Sterilisators stapeln Sie die Beutel senkrecht oder auf der Seite. Beim horizontalen Stapeln ist darauf zu achten, dass sich die Beutel nicht berühren, so dass die Oberflächen der Sterilisationsbeutel vollständig dem Dampf ausgesetzt sind. Die Beutel dürfen die Kammerwände nicht berühren.

Befolgen Sie für das Sterilisationsverfahren die Anweisungen des Herstellers von Sterilisatoren. Lassen Sie die Sterilisationsbeutel in der Kammer des Sterilisators trocknen und abkühlen, bevor Sie sie herausnehmen.



Nach Abschluss des Sterilisationsprozesses muss sich die Farbe der internen und externen Prozessindikatoren von hellblau in dunkelgrau verändert haben. Eine andere Verfärbung der Indikatoren zeigt an, dass die Bedingungen für Zeit, Temperatur und Dampfbehandlung nicht eingehalten wurden.

5. AUFBEWAHREN UND ÖFFNEN VON BEUTELN

Lagern Sie die sterilisierten Instrumente im versiegelten Beutel in einem trockenen, geschlossenen Raum. Sorgen Sie während der Lagerung für eine ausreichende Luftzirkulation. Der Beutel lässt sich leicht öffnen, indem Sie die durchsichtige Folie vom Papier abziehen und dabei die Daumenkerbe am Ende mit den Verarbeitungshinweisen verwenden. Ziehen Sie die Folie vollständig vom Papier ab. Die Papierseite kann als sterile Einlage verwendet werden..

6. LAGERZEIT UND PRODUKTENTSORGUNG

Ein Verlust der Sterilität wird in der Regel als ereignisabhängig und nicht als lagerzeitabhängig angesehen. Das bedeutet, dass das Material im Inneren der Beutelverpackung so lange steril und keimfrei bleibt, bis die Sterilbarriere durchbrochen wird. Dies kann zum Beispiel durch Risse, Einstiche, Feuchtigkeit oder durch das Öffnen des Beutels verursacht werden.

Nach ISO 11607-1 wird eine maximale Lagerdauer von 6 Monaten empfohlen, um eine geschützte Lagerung zu gewährleisten.

Wenn die Sterilisationsbeutel nach dem Gebrauch sauber und nicht kontaminiert sind, fallen sie nicht unter die Definition von gefährlichem Abfall. Für das Recycling* sollten Papier und transparente Folie voneinander getrennt werden. Das Papier kann dann über die normale Altpapiersammlung recycelt werden. Die Klarsichtfolie kann nicht mechanisch recycelt werden und sollte mit dem normalen Abfall entsorgt werden.

* Bitte prüfen Sie die örtlichen Abfall- und Recyclingvorschriften.

7. ÜBERWACHUNG DER LEISTUNGSBEURTEILUNG (PQ)

Ein zusätzlicher Nachweis kann für die Leistungsbeurteilung (PQ) erbracht werden, um zu zeigen, dass der Verpackungsprozess verstanden wird und optimal verschlossene Sterilbarrieresysteme mit visueller Kontrolle gemäß DIN EN ISO 11607-1, Prüfmethode ASTM F 1886, liefert. Diese Prüfmethode stellt ein qualitatives visuelles Inspektionsverfahren zur Bewertung des charakteristischen Aussehens ungeöffneter, intakter Siegel dar, um das Vorhandensein von Mängeln festzustellen, die die Unversehrtheit der Verpackung beeinträchtigen können. Diese Prüfung eignet sich für die Überprüfung von Einstichen oder Rissen.

- a. Die Sichtprüfung der Dichtung kann in einem Abstand von 30 bis 45 cm erfolgen
- b. Vergrößerungsgeräte können als Analyseinstrument zur Charakterisierung identifizierter Dichtungsdefekte verwendet werden
- c. Prüfen Sie den gesamten versiegelten Bereich des Packstücks auf Vollständigkeit und Gleichmäßigkeit

Ein optimal verschlossener Beutel zeigt innerhalb von 5 Sekunden keine Undichtigkeiten oder Kanalbildung**. Die Färbelösung, die beim Tintentest ASTM F1929 verwendet wird, ist sehr flüssig und hat einen Dochteffekt***. Der Papierbeutel saugt die Lösung auf, die sich schnell entlang der Papierfasern ausbreitet, die direkt eingefärbt werden. Nach 5 Sekunden tritt eine erhebliche Dochtwirkung auf, die im Test ebenfalls falsch interpretiert werden kann. Daher wird ein Test, der länger als 5 Sekunden dauert, nicht empfohlen.

** Kanalbildung: ein kleiner, durchgehender, offener Durchgang über die Breite der Naht, durch den Mikroorganismen passieren können.

*** Dochtwirkung: Die Verteilung/Absorption einer Flüssigkeit auf und/oder in der Oberfläche eines Fasermaterials.

Aus Gründen der Qualitätssicherung wird empfohlen, zu dokumentieren, dass alle verantwortlichen Mitarbeiter die Validierungsanweisungen gelesen und verstanden haben.

SYMBOL	BESCHREIBUNG
	Hersteller
	Bevollmächtigter in der Europäischen Union
	Kennzeichnet das Gerät als Medizinprodukt
	CE-Kennzeichnung, konform MDR 2017/745



Premium Plus International Ltd.
 1001, Yuen Long Trading Centre
 No.33, Wang Yip Street West
 Yuen Long, N.T.
Hong Kong
 Tel: 852-2761-3211
 Email: mailbox@premiumplushk.com
 Web: www.premiumplushk.com



Premium Plus Poland sp.z o.o.
 ul. Bukowska 27
 62-081 Wysogotowo
Poland
 Tel: 48-61-880-1094
 Email: info@premiumpluspl.com
 Web: www.premiumpluspoland.com