

Siegelnahtfestigkeitsprüfung in der Kammer

Sind die noch ganz dicht?

Wenn man sich heutzutage die verschiedensten Normvorschriften ansieht, muss man sich doch manchmal genau diese Frage stellen. Seit Jahrzehnten bereiten wir in unseren Praxen unsere Medizinprodukte kritisch A und B auf und sorgen damit für eine möglichst hohe Infektionsprävention für uns und unsere Patienten.



Sandor Kacsó | AdobeStock

Die Wichtigkeit der korrekten Aufbereitung zahnärztlicher Instrumente liegt nicht nur dem Verordnungsgeber, sondern jeder einzelnen Praxis am Herzen. Keine Praxis kann es sich in einer zahnärztlich überversorgten Metropole wie Berlin leisten, auf diesen Patientenschutz zu verzichten. Besonders bei der Sterilgutverpackung muss immer wieder auf die strikte Einhaltung der Vorschriften geachtet werden.

Europäische Normen

Für „Sterilisatoren und zugehörige Ausrüstung für die Aufbereitung von Me-

medizinprodukten“ hat das Europäische Komitee für Normung die Normierung TC 102 erarbeitet. Für alle zu sterilisierenden Medizinprodukte, die in siegelfähige Klarsichtbeutel und -schläuche aus porösen Materialien und Kunststoff-Verbundfolie zu verpacken sind, stehen die entsprechenden Anforderungen und Prüfverfahren in deutscher Fassung in der DIN EN 868-5:2019-03.

Wie müssen die vorschriftsmäßig verschlossenen siegelfähigen Klarsichtbeutel und -schläuche aus porösen Materialien und Kunststoff-Verbundfolie aussehen?

- Die optimale Siegeltemperatur liegt üblicherweise in einem Temperaturbereich zwischen 180° und 200°C. Hierbei sind unbedingt die Herstellerangaben des Beutelherstellers zu beachten. Selbstklebende Sterilgutbeutel sind obsolet.
- Die Ausprägung der Siegelnaht muss gemäß DIN 58953-7:2010 mindestens sechs Millimeter betragen. In der Praxis haben sich jedoch Siegelnahtbreiten zwischen 8 und 12 mm bewährt.
- Das zu versiegelnde Instrument muss so eingelegt werden, dass es bei ordnungsgemäßer Öffnung in Peelrichtung mit dem Griffbereich entnommen werden kann.

- Das zu versiegelnde Instrument muss so eingelegt werden, dass vor und hinter dem Instrument genügend Platz vorhanden ist (in der Regel ca. 30 mm), damit im Siegelbereich eine Lufttunnelbildung vermieden wird.

Siegelnahtüberprüfung

Die beste Verpackung nutzt jedoch nichts, wenn sie nicht ordnungsgemäß verschlossen wird. Die Frage, ob Ihr Balkensiegelgerät – umgangssprachlich Einschweißgerät genannt – seine Arbeit richtig verrichtet, wird durch die vier Stufen der Siegelnahtüberprüfung überwacht:

- **Vor und nach jedem Sterilisationsvorgang** werden die Siegelnahte visuell auf ihre Dichtigkeit hin überprüft.
- **Arbeitstäglich** wird ein Peeltest durchgeführt. Dabei muss sich die Siegelnaht entlang der Aufrissrichtung/Peelrichtung von Klarsichtsterilisiervpackungen sauber und vollständig öffnen lassen, ohne dass Papier oder Folie einreißen und ohne dass größere Papierreste auf Fasern und an der Folie haften bleiben. Dies muss in Checklisten dokumentiert werden.
- **Arbeitswöchentlich** muss mit Hilfe eines Siegelindikators (z. B. Seal Check) die ordnungsgemäße Erstellung der Siegelnaht gemäß der Herstellerangaben erzeugt und in einer Checkliste dokumentiert werden. Dazu wird ein geeigneter Siegelindikator zwischen Trägermaterial und Folie eingelegt und eine Siegelnaht im Bereich des Kontraststreifens erzeugt. Alternativ zum Seal Check kann auch der sogenannte Tintentest durchgeführt werden, der jedoch komplizierter und aufwendiger durchzuführen ist.
- **Arbeitsjährlich** muss der Siegelnahtfestigkeitstest durchgeführt werden. Diese Prüfung ist in der Regel nicht in der Praxis möglich, da dazu ein Siegelnahtfestigkeitsprüfgerät benötigt wird. Bei den Messungen werden jeweils drei gesiegelte und sterilisierte Proben mit Hilfe des Messgeräts auseinandergezogen und dabei die Bruchkraft gemessen sowie grafisch aufgezeichnet.

Neues Serviceangebot der Zahnärztekammer

Um Ihre Praxis bei dieser Pflichtübung möglichst unbürokratisch zu unterstützen, bietet Ihnen das Referat Praxisführung der Zahnärztekammer Berlin ab Januar 2020 die **jährliche Siegelnahtfestigkeitsprüfung** direkt bei uns in der Kammer für eine Gebühr von 29 Euro an.

Zur Überprüfung schicken Sie uns zusammen mit einem kurzen Anschreiben, das Sie auf der Kammerhomepage (s. u.) downloaden können, drei gesiegelte und sterilisierte *Proben ohne Inhalt* zu. Gerne senden wir Ihnen dann das Ergebnis an die von Ihnen angegebene E-Mail-Adresse. Damit Sie auch morgen noch sicher sein können, dass Ihre Sterilgutbeutel dicht sind.

**Dr. Helmut Kesler und
Ihr Team des Referats Praxisführung**

www.zaek-berlin.de → Zahnärzte → Praxisführung → Siegelnahtfestigkeitstest