

## Jährliche Leistungsbeurteilung von Papier-Folie-Verpackungen

### Grundsätzliches:

Der sichere Verschluss von Klarsicht-Sterilgut-Verpackung ist eine wesentliche Voraussetzung für die Anwendung von sterilen Medizinprodukten.

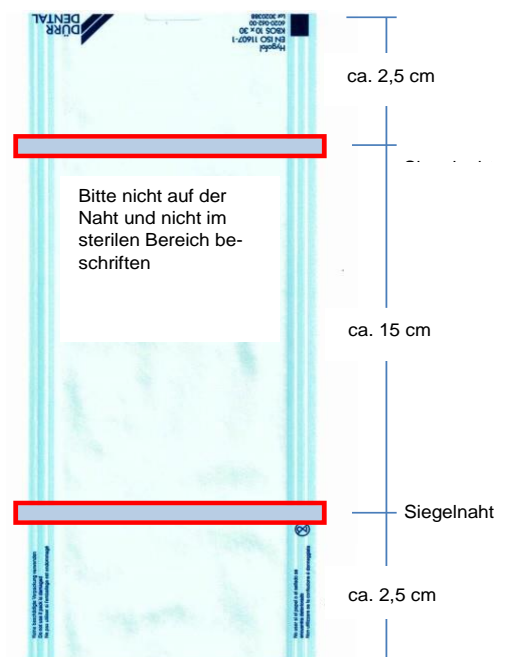
In einer jährlichen Prüfung (der sogenannten Leistungsbeurteilung - PQ) muss nachgewiesen werden, dass die Qualitätsanforderungen erfüllt sind.

Hierbei geht es zum einen um ein konformes Verpackungsmaterial (Siegelrolle gemäß DIN EN ISO11607) und zum anderen um die Erfüllung der Parameter Siegeltemperatur, Siegelzeit und Anpressdruck. Das gemeinsame Ergebnis lässt sich in einer Siegelnahtfestigkeitsprüfung ermitteln und bewerten.

Bei dieser Leistungsbeurteilung gemäß DIN EN 868-5:2019-03 müssen **alle verwendeten Folien (je Größe 2 Folien) vor und nach der Sterilisation** betrachtet werden.

### Wie gehen Sie vor?

1. Bitte bereiten Sie von jeder in der Praxis verwendeten Papier-/Folienverpackung zwei Prüfmuster laut Abbildung vor.
2. Versiegeln Sie beide Seiten des Abschnittes, wie rechts im Bild dargestellt.
3. Wenn Ihr Gerät die Parameter anzeigen kann, notieren Sie sich die Werte für die Temperatur, Kraft und Zeit (bei Durchlaufgeräten Geschwindigkeit) im Auftragsformular
4. Kennzeichnen Sie alle Proben entsprechend der Tabelle (A, B, C...) auf dem Auftragsformular.
5. Sterilisieren Sie **je Größe eine Probe** (höchste Temperatur und längste Haltezeit, die Sie in der Praxis verwenden). Abweichungen bitte am Ende des Auftragsformulares notieren.
6. Senden Sie die Proben (**je Größe eine sterilisierte und eine nicht sterilisierte**) gemeinsam mit dem ausgefüllten Auftrag an die Zahnärztekammer Berlin. Bitte achten Sie darauf, die Proben nicht zu knicken.



### 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).

