

gke Steri-Record[®] Dental-BMS

Chargenüberwachungssystem für Dentalinstrumente in Dampfsterilisationsprozessen

STEAM

Weltweit erstes beladungsabhängiges Chargenüberwachungssystem

Das **gke Steri-Record[®]** Dental-Chargenüberwachungssystem für Dampfsterilisationsprozesse ist das weltweit erste beladungsabhängige BMS, das in Anlehnung an die DIN 58921 gegen eine Beladung validiert wurde.

Einzigartiges Funktionsprinzip

Durch die Hintereinanderschaltung von Hohlräumen unterschiedlicher Länge und Volumina werden die Entlüftungseigenschaften dentaltypischer Instrumente simuliert.

Schnelle, einfache, eindeutige Beurteilung

Der Indikatorstreifen verfärbt sich während der Sterilisation und zeigt an, ob der Prozess erfolgreich war und freigegeben werden kann. Der graduierte Farbumschlag kann sofort beurteilt werden und ermöglicht Rückschlüsse auf mögliche Fehlerquellen und deren Größe.

Kosteneffektiv und umweltschonend

Im Gegensatz zu herkömmlichen Prüfkörpersystemen wird als einziges Verbrauchsmaterial ein Chemo-Indikatorstreifen verwendet, der nach der Auswertung auf einen Dokumentationsbogen geklebt werden kann.

Schadstofffrei und nicht giftig

Die Indikatorbestandteile sind in UV-gehärtetem Kunststoff eingebettet. Dadurch wird ein Austreten von Chemikalien während und nach der Sterilisation verhindert. Die Indikatoren können mit dem Hausmüll entsorgt werden.

Einfache Handhabung

Der Indikatorstreifen wird mit wenigen Handgriffen in die Halterung eingesetzt, deren Schraubgewinde den Prüfkörper anschließend sicher verschließt. Die abgeflachte Seite des Prüfkörpers verhindert das Wegrollen im Sterilisator und sorgt dafür, dass er auf der richtigen Seite liegt. Prüfkörper und Schraubkappe aus Kunststoff schützen die Hände vor Hitze bei der Entnahme aus der Sterilisatorkammer und des Teststreifens aus dem Prüfkörper.

Indikator des Typs 2

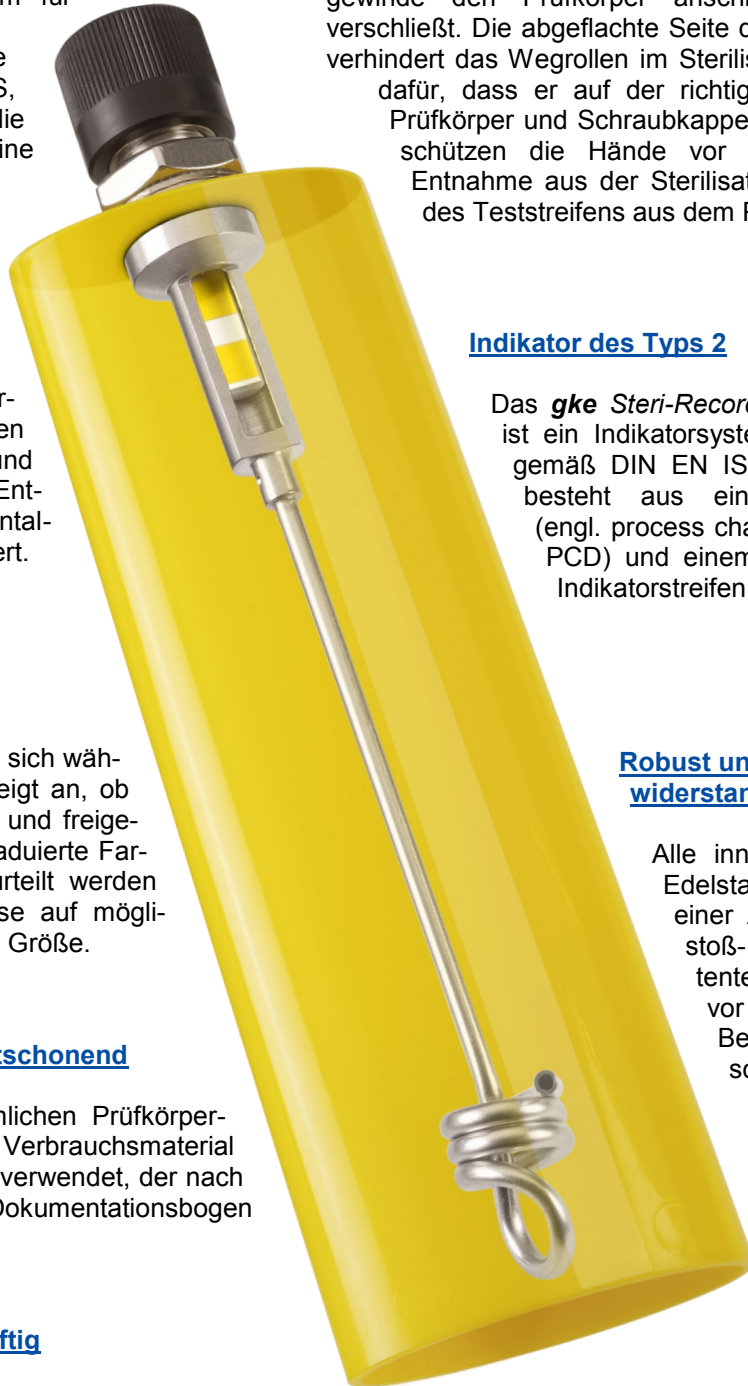
Das **gke Steri-Record[®]** Dental-BMS ist ein Indikatorsystem des Typs 2 gemäß DIN EN ISO 11140-1 und besteht aus einem Prüfkörper (engl. process challenge device = PCD) und einem integrierenden Indikatorstreifen.

Robust und widerstandsfähig

Alle inneren Teile aus Edelstahl sind von einer Außenhülle aus stoß- und hitzeresistentem Kunststoff vor mechanischen Belastungen geschützt.

Reproduzierbare Messergebnisse

Das Dental-BMS kann in nahezu unbegrenzt vielen Zyklen verwendet werden. Die hohe Qualität und Verarbeitung der verwendeten Materialien gewährleisten dauerhaft reproduzierbare Messergebnisse.



* Engl. Abkürzung: Batch Monitoring System = BMS

Anwendungsbereich

Dieses Chargenüberwachungssystem **gke Steri-Record[®]** Dental-BMS wird zur Überwachung der erfolgreichen Sterilisation von typischen Dental-Beladungen verwendet. Der Prüfkörper ist so konstruiert, dass bei einem erfolgreichen Testergebnis die Dampfdurchdringungsanforderung jeder Instrumentenbeladung sichergestellt ist, in der Hand- und Winkelstücke die am schwersten zu sterilisierenden Güter sind. Wenn komplexere Instrumente verwendet werden, die durch das Referenz-Beladungsmuster des Dental-BMS nicht mit eingeschlossen sind, empfehlen wir die Prüfung mit dem **gke Steri-Record[®]** Prozessüberwachungssystem, Art.-Nr. 211-264, das höhere Anforderungen an die Entlüftung stellt. Voraussetzung ist, dass die Instrumente zuvor ordnungsgemäß nach dem Stand der Technik gereinigt und desinfiziert wurden und aufgrund ihrer Konstruktion in Dampfsterilisationsprozessen nach Angaben des Herstellers sterilisierbar sind.

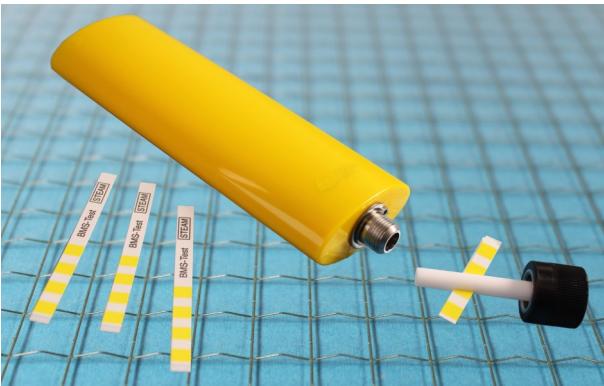


Abb. **gke Steri-Record[®]** Dental-BMS

Das Medizinproduktegesetz fordert von Herstellern, die wiederverwendbare Instrumente in den Verkehr bringen, dass deren Aufbereitung (Reinigung, Desinfektion, Sterilisation) durch ein Prüflabor nach DIN EN ISO 17664 getestet wird. Diese Prüfung soll sicherstellen, dass das Instrument mit dem vom Hersteller angegebenen Wiederaufbereitungsprozess sicher sterilisiert werden kann. Dem Betreiber wird empfohlen, sich bei Neukauf von Instrumenten grundsätzlich Informationen über die Aufbereitungsmethoden geben zu lassen.

Produktbeschreibung

Das Dental-BMS ist ein Indikatorsystem des Typs 2 gemäß DIN EN ISO 11140-1, bestehend aus „spezifischer Prüfbeladung“ (Prüfkörper) und „Indikator“ (Indikatorstreifen). Der Prüfkörper besteht aus einem äußeren Kunststoffgehäuse und einem inneren Edelstahlrohr, das endständig mit einer Kapsel zur Aufnahme des Indikators verschlossen ist.

Die ovale Bauform mit einer geringen Bauhöhe von nur 2,5 cm gestattet, den Prüfkörper auch in Kleinsterilisatoren zu platzieren.

Leistungsmerkmale

Das **gke Steri-Record[®]** Dental-BMS wurde mit einem Äquivalenzttest unter Verwendung von typischen Dentalbeladungen als Referenz validiert. Am schwierigsten und von einem unabhängigen, nach DIN EN ISO 17025, akkreditierten Prüflabor geprüft, sind Hand- und Winkelstücke zu sterilisieren. Deren erfolgreiche Sterilisation ist jedoch nicht nur von der Leistungsfähigkeit eines Dampfsterilisators selbst, sondern auch von der Konstruktion der Instrumente abhängig. Es gibt Instrumente auf dem Markt, die auch mit dem leistungsfähigsten Dampfsterilisationsprozess nicht sterilisiert werden können, da konstruktive Merkmale (z.B. gleitende Dichtungen) die Dampfdurchdringung in diesen Bereichen unmöglich machen und die Sterilisation dort nicht erfolgreich sein kann. Diese Instrumente sind für Dampfsterilisationsprozesse ungeeignet.

Die Überwachung eines Dampfsterilisationsprozesses mit dem Dental-BMS liefert den Nachweis, dass alle für die Dampfsterilisation geeigneten Instrumente in typischen Dental-Beladungen, inklusive Hand- und Winkelstücke, in ihren Verpackungen erfolgreich entlüftet und sterilisiert werden können.

Funktionsbeschreibung

Der in der endständigen Prüfkapsel befindliche Chemo-Indikatorstreifen prüft, ob die Prüfkapsel mit Dampf oder stattdessen mit nicht kondensierbaren Gasen (NKG) gefüllt ist.

	Ausreichende Temperatur, Zeit, Dampfdurchdringung
	Unzureichende Luftentfernung, nur teilweise Dampfdurchdringung
	Temperatur, jedoch keine Luftentfernung und Dampfdurchdringung
	Weder Temperatur noch Luftentfernung noch Dampfdurchdringung

Hintergrundinformationen

Mit dem Chargenüberwachungssystem **gke Steri-Record**[®] Dental-BMS (engl.: BMS = Batch Monitoring System) präsentiert **gke** den Prüfkörpertyp der nächsten Generation, speziell für den Dental-Bereich: extrem robust und widerstandsfähig gegen mechanische Einflüsse und Hitze, einfach zu handhaben und messtechnisch nahezu unbegrenzt lange stabil. PCD steht für „process challenge device“, einen Prüfkörper, der dazu entwickelt wurde, Möglichkeiten und Grenzen der Dampfdurchdringung im Sterilisationsprozess mit typischen Dentalbelastungen zu ermitteln. Nur dadurch kann wirksam kontrolliert werden, ob Dental-Instrumente nicht nur an der Oberfläche, sondern z.B. Hand- und Winkelstücke auch im Inneren wirksam sterilisiert wurden.

Bisher prüften Chargenüberwachungssysteme die Leistungsfähigkeit von Sterilisatoren nach den Forderungen einer Gerätenorm, z.B. die Typtests der DIN EN 285 oder DIN EN 13060. Die Erfüllung einer Gerätenorm alleine kann aber nicht sicherstellen, dass eine Beladung erfolgreich sterilisiert werden kann.

Das von **gke** entwickelte Dental-BMS bezieht sich deswegen nicht darauf, was ein Sterilisator können soll, sondern darauf, welche Anforderungen die Beladung, d.h. die Dental-Instrumente in ihren Verpackungen, an den Sterilisator stellen. So muss die Entlüftungsleistung für die verpackten Hand- und Winkelstücke ausreichend sein, was zum Beispiel bei reinen Überdruckzyklen - wie sie in Sterilisatoren der Klasse N nach DIN EN 13060 gefahren wurden - nicht gewährleistet ist.

Vorteile

- Auswahl von zwei verschiedenen Indikatorstreifen für Standard- oder Prionenprogramme.
- Sterilität im Inneren von Hand- und Winkelstücken kann überprüft werden, was durch Aufzeichnung von Druck, Temperatur und durch Verwendung von freiliegenden Indikatorstreifen nicht möglich ist.
- Sehr gutes Preis-Leistungsverhältnis, pro Charge reicht ein Indikatorstreifen aus - unabhängig von der Anzahl der Packstücke.
- Einfache Interpretation der Ergebnisse durch präzisen Farbumschlag.
- Kontinuierliche Reproduzierbarkeit der Testergebnisse.
- Alle zur Freigabe notwendigen Daten liegen am Ende des Prozesses zur Auswertung vor und können durch eine autorisierte Person ausgewertet werden, ohne die Packstücke zu öffnen.
- Umweltfreundlich, kein unnötiger Abfall.
- Der graduierte Farbumschlag der Indikatorfelder ermöglicht eine Aussage über die Größe eines Fehlers.
- Der Farbumschlag erfolgt durch eine nicht-reversible chemische Reaktion. Die Indikatorstreifen sind über Jahre farbecht archivierbar.
- Einfache Dokumentation durch selbstklebende Indikatorstreifen.
- Die Indikatorbestandteile sind in UVgehärtetem Kunststoff eingebettet. Dadurch wird ein Austreten von Chemikalien während und nach der Sterilisation verhindert.
- Die Schraubkappe aus hochwertiger Kunststoff-Edelstahl-Konstruktion schützt die Hände wirksam vor hohen Temperaturen. Dadurch kann der Indikatorstreifen sofort nach der Sterilisation entnommen und bewertet werden.
- Das Dental-BMS ist nahezu unbegrenzt wiederverwendbar, da alle Teile aus Edelstahl oder hochwertigem Kunststoff hergestellt sind.

Bestellinformation

Jedes Startpaket enthält einen Prüfkörper und 100 integrierende Indikatorstreifen. Die Prüfkörper sind auch einzeln erhältlich. Die Indikatorstreifen sind als Nachfüllpack (ohne Prüfkörper) für Standard- und Prionenprogramme erhältlich. Der Prüfkörper ist bei entsprechender Pflege für mehrere tausend Sterilisationszyklen benutzbar. Ein Dichtungsring für die Schraubkappe liegt jeder Nachfüllpackung bei.

Art.-Nr.*	Produktbezeichnung	Menge	Inhalt	Anwendung
211-281	C-S-BMS-Dental-OCPCD-KIT	1 + 100	Dental-BMS-Prüfkörper (Farbe: gelb), Integrierende Indikatorstreifen	Für die Überwachung von Dental-Beladungen in Dampfsterilisationsprozessen
200-081	BMS-Dental-OCPCD	1	Dental-BMS-Prüfkörper (Farbe: gelb)	
211-252	C-S-PM-SV1	250	Nachfüllpackung Integrierende Indikatorstreifen sowie 1 Dichtungsring	Indikatorstreifen für alle gke -BMS in Standard-Sterilisationsprozessen
211-255		500		
211-211	C-S-PM-SV2	100		Indikatorstreifen für alle gke -BMS in Prionen-Sterilisationsprozessen
211-212		250		
211-215		500		

gke GmbH
Auf der Lind 10
D-65529 Waldems

 +49 (0) 61 26 - 94 32- 0
 +49 (0) 61 26 - 94 32- 10
 info@gke.eu
 <http://www.gke.eu>

Ihr **gke**-Vertriebspartner: