

## Dental-BMS

### CHARGENÜBERWACHUNGS- SYSTEM FÜR DENTALINSTRUMENTE



#### Anwendungsbereich

Dieses Chargenüberwachungssystem GKE 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 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.

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 Kleinstерilisatoren zu platzieren.

#### Leistungsmerkmale

Das GKE Dental-BMS wurde mit einem Äquivalenztest 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



## 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 - un-abhängig 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 UV-gehärtetem 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.	Menge	Produktbezeichnung	Inhalt
211-281	1+100	C-S-BMS-Dental-OCPCD-KIT	Dental-BMS-Prüfkörper (Farbe: gelb), Integrierende Indikatorstreifen
200-081	1	C-S-BMS-Dental-OCPCD	Dental-BMS-Prüfkörper (Farbe: gelb)
211-251	100	C-S-PM-SV1	Nachfüllpackung Integrierende Indikatorstreifen sowie 1 Dichtungsring
211-252	250		
211-255	500		
211-211	100	C-S-PM-SV2	
211-212	250		
211-215	500		

