

# Dürr Dental Service

## Hygopac - Jährlicher Siegelnahttest (Leistungsbeurteilung) für Durchlaufsiegelgeräte nach EN ISO 11607-2

Die Verschlusssicherheit von Klarsicht-Sterilgutverpackungen muss durch eine jährliche Prüfung, der sogenannten Leistungsbeurteilung (auch als PQ = Performance Qualification bezeichnet), nachgewiesen werden. Unter „Prozessvalidierung“ versteht man entsprechend der Norm EN ISO 11607-2 die Bereitstellung eines objektiven Nachweises, dass alle Qualitätsanforderungen erfüllt sind.



### Schnell und einfach zum Qualitätsnachweis

Bei der Leistungsbeurteilung geht es zum einen um die Wahl des richtigen Verpackungssystems bzw. -materials und zum anderen um die Überprüfung der Siegelnaht auf Zugfestigkeit nach einem genormten Prüfverfahren.

Dürr Dental bietet Zahnarztpraxen unter der Artikelnummer 0000-500 diesen Siegelnahttest für das Folienschweißgerät Hygopac als Serviceleistung an. Zum Preis von 130,00 Euro (zzgl. gesetzlicher MwSt., Preise gemäß Preisliste 2022) wird die Qualität der Siegelnaht (Zugfestigkeit) geprüft und durch ein Zertifikat belegt- Dieses Zertifikat ist ein wichtiger Bestandteil für das praxisinterne Qualitätsmanagement.



Sterilgutverpackung Hygofol mit sichtbarer 9 mm breiter Siegelnaht für höchste Sicherheit

## Wie gehe ich vor?

1. Bitte bereiten Sie pro Folientyp je drei Muster vor. Bei Rollenware bitte auf eine Länge von 30 cm abschneiden.
2. Versiegeln Sie die so vorbereiteten Folienmuster an der offenen Seite. Bei Rollenware bitte beide offenen Enden versiegeln.
3. Zur Dokumentation der Siegeltemperatur zeichnen Sie bitte die Position des Temperaturreglers in beiliegender Checkliste ein.
4. Sterilisieren Sie die versiegelten Muster in Ihrem Autoklaven. Legen Sie bitte jedes der drei Muster pro Folientyp einer jeweils separaten Sterilisationscharge bei (Muster 1 in Charge 1, Muster 2 in Charge 2, Muster 3 in Charge 3). Kennzeichnen Sie bitte jedes Muster wie in der Abbildung unten gezeigt.
5. Bitte füllen Sie beiliegendes Formular, die Checkliste sowie den Auftrag vollständig aus und senden Sie beides mit beigelegten Folienmustern an uns. Bitte achten Sie darauf, dass die Musterfolien nicht geknickt oder gefaltet werden.



## Was bedeutet „Folientyp“?

Jegliche Klarsicht-Sterilgutverpackungen, die mit dem Hygopac versiegelt werden und sich in Größe, Hersteller, Rollen- oder Beutelware, Seitenfalte, etc. unterscheiden, stellen einen eigenen Folientyp dar.

## Sterilisation der Folienmuster

Wählen Sie zur Sterilisation der Muster das Universalprogramm für verpackte Instrumente 134°C. Falls Sie zur Sterilisation verpackter Instrumente auch andere Programme verwenden, bereiten Sie auch für weitere genutzte Sterilisationsprogramme jeweils drei Muster vor und sterilisieren Sie diese auch in jeweils 3 verschiedenen Sterilisationschargen (Muster 1 in Charge 1, Muster 2 in Charge 2, Muster 3 in Charge 3).

Kennzeichnen Sie die Muster bitte auf der Folienseite, Etiketten nicht über die Siegelnaht kleben, zum Beschriften geeignete Stifte verwenden (DIN 58953-7). Bitte versichern Sie sich, dass die Sterilisationsprozesse erfolgreich abgeschlossen wurden.

Weiterführende Informationen erhalten Sie online bei der Deutschen Gesellschaft für Sterilgutversorgung e. V. unter [www.dgsv-ev.de](http://www.dgsv-ev.de)

# Auftrag Siegelnahttest

DÜRR DENTAL SE  
- Service -  
Pleidelsheimer Str. 36  
74321 Bietigheim-Bissingen  
Tel. +49 (0)7142/705-480  
Fax +49 (0)7142/705-230

Gerätename/Seriennummer

Prüfmuster (Hersteller und Format der Sterilisierverpackung)

Sterilisiert mit (Gerät, Bezeichnung, Hersteller des Sterilisators)

Guten Tag,

wir beauftragen die DÜRR DENTAL SE mit dem Siegelnahttest des o.g. Folienschweißgerätes bezogen auf die von uns eingesandten Prüfmuster zum Preis von 130,00 Euro (zzgl. gesetzlicher MwSt., Preise gemäß Preisliste 2022).

Praxis-Stempel

Unterschrift Auftraggeber

Datum

## Mustererstellung und Dokumentation zur Leistungsbeurteilung nach DIN EN ISO 11607-2

### Hygopac Checkliste für die jährliche Leistungsbeurteilung

Bitte kreuzen Sie im jeweiligen Feld an, in welchem Sterilisationsprogramm welches Folienmaterial sterilisiert wird. Falls mehr als 6 Folientypen (A, B, C, usw.) genutzt werden, bitte Formular kopieren.

Hygopac Siegelgerät Nr.	Dampfsterilisation		
	Universalprogramm 134°	Prionenprogramm 134°	Schonprogramm, bzw. Kunststoffprogramm 121°
Folientyp A	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Folientyp B	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Folientyp C	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Folientyp D	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Folientyp E	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Folientyp F	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

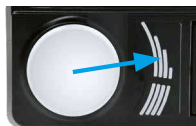
### Pflichtfelder

- Hiermit bestätige ich die AGBs der Dürr Dental SE und das mir die ausdrückliche Einverständnis des Eigentümers und/oder Nutzungsberechtigten zur Registrierung des Produktes vorliegt. Die AGBs können unter » [www.duerrdental.com](http://www.duerrdental.com) eingesehen werden.
- Ich bin damit einverstanden, dass die von mir im oben stehenden Kontaktformular angegebenen Daten zu Zwecken der Auftragsbearbeitung und Kundenbetreuung erhoben, verarbeitet, gespeichert und genutzt werden. Weiterhin bin ich damit einverstanden, dass die Dürr Dental SE, die von mir im oben stehenden Kontaktformular angegebenen Daten an Konzerngesellschaften » [www.duerrdental.com/unternehmen/konzerngesellschaften](http://www.duerrdental.com/unternehmen/konzerngesellschaften) (bzw. mit Dürr Dental verbundene Unternehmen) übermittelt.

Datum, Unterschrift







# Auftrag Siegelnahttest

## Mustererstellung und Dokumentation zur Leistungsbeurteilung nach DIN EN ISO 11607-2



### Hygopac Prozessparameter

Bitte markieren Sie pro Folientyp die Position des Temperaturwählschalters, wie in der Abbildung gezeigt. Falls mehr als 6 Folientypen (A, B, C, usw.) genutzt werden, bitte Formular kopieren.

Folientyp A		Folientyp B		Folientyp C	
Hygopac	Prozessparameter	Hygopac	Prozessparameter	Hygopac	Prozessparameter
	Bitte zeichnen Sie die Position Ihres Temperaturwählschalters in das Bild ein.		Bitte zeichnen Sie die Position Ihres Temperaturwählschalters in das Bild ein.		Bitte zeichnen Sie die Position Ihres Temperaturwählschalters in das Bild ein.
Folientyp D		Folientyp E		Folientyp F	
Hygopac	Prozessparameter	Hygopac	Prozessparameter	Hygopac	Prozessparameter
	Bitte zeichnen Sie die Position Ihres Temperaturwählschalters in das Bild ein.		Bitte zeichnen Sie die Position Ihres Temperaturwählschalters in das Bild ein.		Bitte zeichnen Sie die Position Ihres Temperaturwählschalters in das Bild ein.

## Checkliste zur Leistungsbeurteilung nach DIN EN ISO 11607-2

1. Je 3 Muster pro Folientyp zum Versiegeln vorbereitet (bei Rollenware 30 cm Länge)?	<input type="checkbox"/>
2. Hergestellte Muster versiegelt und Siegeltemperatur in Formular notiert?	<input type="checkbox"/>
3. Zur Sterilisation von verpackten Instrumenten genutzte Programme ermittelt und im Formular angekreuzt?	<input type="checkbox"/>
4. Jeweils 3 Muster pro Folientyp in 3 unterschiedlichen Sterilisationschargen sterilisiert?	<input type="checkbox"/>
5. Sterilisationsprotokoll kontrolliert, Sterilisationsprozess erfolgreich abgeschlossen?	<input type="checkbox"/>
6. Versiegelte und anschl. sterilisierte Muster gekennzeichnet (Folientyp, Sterilisationsprogramm, Nummer des Autoklaven und Chargennummer)?	<input type="checkbox"/>
7. Begleitunterlagen vollständig ausgefüllt und gemeinsam mit den hergestellten Mustern sicher verpackt?	<input type="checkbox"/>

**Dieses Dokument wird Ihnen zur Verfügung gestellt von:**

Med-Dent24 Handelsgesellschaft mbH  
Gotenweg 7  
63128 Dietzenbach

Telefon: +49 (0)6074 803 3615  
Telefax: +49 (0)6074 803 4092  
E-Mail: [info@med-dent24.com](mailto:info@med-dent24.com)

Registergericht: Offenbach am Main  
Registernummer: HRB 56518  
Umsatzsteuer-Identifikation-No.: DE307869540

Geschäftsführerin: Ana Ban