

# Sistema di Monitoraggio del lotto **Gke Steri-Record® (BMS)\*** per gli strumenti dentali nei processi di sterilizzazione a vapore

## Funzione unica

Questa tecnologia avanzata combina dispositivi cavi di differenti lunghezze e diametri con la capacità di simulare le caratteristiche dei carichi reali, come tessuti, tubi e anche strumenti per la chirurgia mini-invasiva o strumenti dentali.

## Duraturo e resistente

Per un utilizzo a lungo termine: tutte le parti sono prodotte in acciaio inossidabile e materiali ad elevata resistenza termica.

## Risultati riproducibili

L'impiego di materiali duraturi per il PCD\*\* garantisce un utilizzo illimitato nel tempo ottenendo sempre risultati riproducibili.

## Costi contenuti e rispetto dell'ambiente

L'unico prodotto di consumo è l'indicatore in striscia. L'indicatore è auto-adesivo e può essere applicato su una scheda di documentazione dopo la sterilizzazione.

## Facile utilizzo

L'indicatore in striscia è collocato all'interno del dispositivo test e chiuso da una capsula ad avvitamento.

Il PCD è collocato sulla base della camera dell'autoclave davanti o tra il carico di materiale da sterilizzare. Il lato piatto in basso impedisce al dispositivo di rotolare.

## Facile interpretazione

L'indicatore di classe 2 in conformità alla EN-ISO 11140-1 può essere facilmente interpretato.

Gli errori nel processo di sterilizzazione sono identificati rapidamente.

La risposta graduata permette all'utilizzatore di trarre una conclusione sul malfunzionamento, ad esempio un'insufficiente penetrazione del vapore o un inadeguato parametro temperatura-tempo.

## Valutazione rapida dei risultati

La capsula esterna in PTFE\*\*\* ad avvitamento e il contenitore esterno in PVDF\*\*\*\* proteggono le mani dalle alte temperature. I risultati possono essere controllati immediatamente alla fine di ogni ciclo.



\* BMS = Batch Monitoring System ( Sistema di monitoraggio del lotto )

\*\* PCD = Process Challenge Device ( Dispositivo di prova del processo )

\*\*\* PTFE = Politetrafluoroetilene ( Teflon )

\*\*\*\* PVDF = Polivinildenfluoruro: materiale ad alta resistenza termica derivato dal Teflon con caratteristiche simili al Teflon per densità e resistenza alla temperatura, ma con una maggiore solidità. Avendo ottime qualità di resistenza alla trazione ed alla pressione e grande solidità agli urti, viene utilizzato per le guarnizioni degli impianti chimici, per le pompe centrifughe e assiali e come rivestimento protettivo in genere.

## Informazione di base

**gke** presenta la futura generazione del monitoraggio della sterilizzazione con il sistema di monitoraggio del lotto dentale **gke Steri-Record®** per applicazioni dentali ( Dental-BMS).

Il dispositivo è estremamente duraturo e resistente alle sollecitazioni meccaniche e al calore.

È facile da maneggiare ed è affidabile per un numero illimitato di cicli test. Il dispositivo di controllo del processo (PCD) è stato progettato per monitorare la rimozione dell'aria e la penetrazione del vapore nei tipici carichi dentali processati con sterilizzazione a vapore.

La sterilità degli strumenti dentali viene controllata non solo sulle superfici esterne ma anche all'interno degli strumenti.



fig. Dental-BMS

In passato i PCD erano utilizzati per controllare se i requisiti degli standards per le sterilizzatrici ( test tipo in conformità alla EN 285 Test-BD o alla EN ISO 13060 "Cavo A" a spirale ) erano raggiunti per garantire che la sterilizzatrice funzionasse correttamente. Tuttavia la sicurezza che una sterilizzatrice funzioni in conformità alla specifica dello standard per la sterilizzatrice non garantisce che il carico all'interno della sterilizzatrice sia sterilizzato in modo corretto. L'efficacia della sterilizzatrice potrebbe essere inferiore ai requisiti per la sterilizzazione del carico.

Pertanto il nuovo modello Dental-BMS non è calibrato sui requisiti di uno standard per sterilizzatrice, ma è validato in base ai requisiti di una tipica configurazione di carico di strumentario dentale incluso il confezionamento necessario utilizzando metodi tipici per la prova di equivalenza.

## Applicazione

Questo sistema di controllo del lotto (BMS) viene utilizzato per il monitoraggio di routine degli strumenti dentali in ogni ciclo. Il BMS è progettato per monitorare la penetrazione del vapore all'interno degli strumenti dentali, dal momento che questi siano stati in precedenza puliti e disinfettati correttamente e che il modello degli strumenti sia validato per essere sterilizzato nei processi di sterilizzazione a vapore.

La Direttiva europea sui dispositivi medici (MDD)\*\*\*\*\* richiede che un nuovo strumento introdotto sul mercato abbia una procedura di riutilizzazione validata in conformità allo standard europeo EN-ISO 17664 inserita nelle istruzioni per l'uso.

Si raccomanda vivamente che gli utilizzatori controllino che la procedura di riutilizzazione in conformità alla EN-ISO 17664 sia resa disponibile dal produttore quando si ordinano nuovi strumenti complessi, ad esempio strumenti manuali.

## Caratteristiche di prestazione

Questo BMS è validato con un " Test di Equivalenza " utilizzando una tipica configurazione del carico di strumentario dentale. La parte interna degli strumenti manuali è la parte più difficile di uno strumento da sterilizzare. La sterilizzazione corretta di strumenti manuali dipende non solo dall'efficienza del programma della sterilizzatrice ma anche dalla costruzione dello strumento manuale.

Ci sono strumenti sul mercato che non possono essere sterilizzati con i più efficienti processi di sterilizzazione a vapore a causa della costruzione non appropriata che impedisce la penetrazione del vapore nelle aree sigillate con conseguente risultato di non sterilità.

Questi strumenti non sono adatti e non possono essere utilizzati nei processi di sterilizzazione a vapore.

Utilizzando il BMS dentale si garantisce che le tipiche configurazioni di carico dentale siano correttamente sterilizzate.

\*\*\*\*\* MDD: Medical Device Directive ( Direttiva sui dispositivi medici )

## Descrizione del prodotto

Il dispositivo BMS dentale simula le caratteristiche di penetrazione del vapore negli strumenti dentali. Il BMS è costituito da un dispositivo di controllo del processo (PCD) e da un sistema indicatore chimico all'interno che è in combinazione con un indicatore di classe 2 in conformità alla EN-ISO 11140-1. Il PCD è costituito da un contenitore esterno in PVDF\*\*\*\* contenente un tubo interno in acciaio inossidabile con una capsula e una pinza in PTFE\*\*\* che contiene il sistema indicatore.

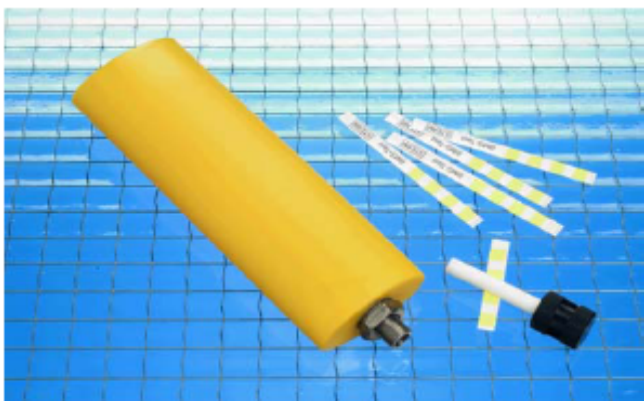
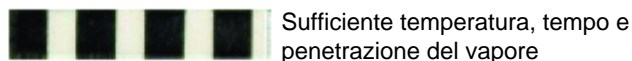


fig. Dental-BMS

## Caratteristiche funzionali

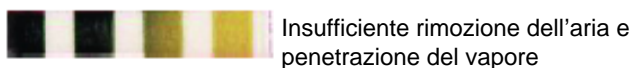
Il sistema indicatore chimico all'interno del PCD dimostra se la camera è riempita di vapore saturo o se c'è presenza di aria o altri gas non condensabili e se il parametro tempo-temperatura è raggiunto in modo da uccidere tutti i germi. Il cambiamento di colore dal giallo al nero fornisce una risposta graduata di rimozione dell'aria e di penetrazione del vapore ( vedasi immagini qui di seguito ).

### TEST RIUSCITO

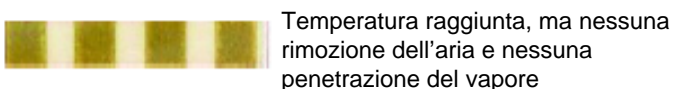


Sufficiente temperatura, tempo e penetrazione del vapore

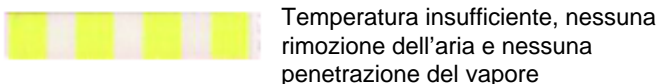
### TEST FALLITO



Insufficiente rimozione dell'aria e penetrazione del vapore



Temperatura raggiunta, ma nessuna rimozione dell'aria e nessuna penetrazione del vapore



Temperatura insufficiente, nessuna rimozione dell'aria e nessuna penetrazione del vapore

## Vantaggi del prodotto

- I materiali in Teflon molto durevoli proteggono le mani dalle alte temperature e permettono al sistema indicatore chimico di essere rimosso facilmente e valutato al completamento di ogni ciclo.
- La natura durevole del BMS permette di utilizzarlo per un indefinito numero di cicli. Tutte le parti importanti sono costituite da acciaio inossidabile o da polimeri resistenti termici. Si raccomanda di cambiare la guarnizione rossa ( anello O ) nella capsula ogni 500 cicli.

- Il BMS è un dispositivo di misurazione altamente sensibile. Le sue caratteristiche di prestazione restano costanti per tutta la durata di impiego nel tempo.

## Vantaggi di applicazione

- E' l'unico metodo test di routine che dimostri la sterilità all'interno di strumenti manuali. La registrazione pressione-temperatura-tempo di una sterilizzatrice o gli indicatori in pacchi non forniscono informazione sulla sterilità all'interno di strumenti manuali.
- Il corretto cambiamento di colore di viraggio garantisce una facile interpretazione dei risultati ( vedasi lato sinistro ) e distingue se il parametro tempo-temperatura e/o la sufficiente rimozione dell'aria e la penetrazione del vapore sono state raggiunte.
- Il cambiamento di colore graduato delle quattro tacche dell'indicatore indica l'entità del fallimento della penetrazione del vapore.
- Il lotto viene rilasciato soltanto se la sterilizzazione è avvenuta correttamente nelle aree di penetrazione del vapore più difficili degli strumenti manuali.
- Costi contenuti grazie ad un utilizzo molteplici del PCD.
- Una singola striscia indicatore è sufficiente per rilasciare un lotto intero indipendentemente dal numero di pacchi o strumenti all'interno.
- Rispettoso dell'ambiente: l'impiego del PCD elimina ogni inutile spreco di carta o di plastica.
- Il sistema indicatore auto-adesivo di monitoraggio del lotto semplifica la documentazione.
- Il sistema di documentazione **gke-Steri-Record®** offre una documentazione finalizzata al paziente attraverso la tracciabilità di tutti i dati della sterilizzazione necessari inseriti sulla documentazione del paziente.

## Informazione per gli ordini

Il kit iniziale contiene un dispositivo test e 100 indicatori / integratori in striscia, così come una scheda di documentazione da copiare prima dell'utilizzo giornaliero. Quando gli indicatori / integratori terminano, sono disponibili pacchi di ricambio senza dispositivi test. Questi dispositivi test possono essere utilizzati per diverse migliaia di cicli di sterilizzazione a condizione che essi siano controllati periodicamente per prevenire perdite.

Prodotto	Contenuto	Applicazione	Art.- no
Chemo-D-BMS-1-Dentale ( kit iniziale )	1 dispositivo test BMS dentale ( Colore giallo ) 100 indicatori / integratori in striscia	Sistema di monitoraggio del lotto ( BMS ) per strumenti dentali nei processi di sterilizzazione a vapore	211-281
Chemo-D-BMS-Dentale	1 dispositivo test-BMS-Dentale ( Colore giallo )		200-081
Chemo-D-CH-2,5 ( pacco di ricambio )	250 indicatori / integratori in striscia 1 kit di sigillatura per il dispositivo test	Pacco di ricambio con indicatori / integratori in striscia per dispositivo test dentale- <b>gke</b> -BMS	211-252
Chemo-D-CH-5 ( pacco di ricambio )	500 indicatori / integratori in striscia 1 kit di sigillatura per il dispositivo test		211-255

### **gke GmbH**

Auf der Lind 10

D-65529 Waldems-Esch

Germany

☎ +49 (0) 61 26 - 94 32- 0

☎ +49 (0) 61 26 - 94 32- 10

✉ info@gke.eu

🌐 <http://www.gke.eu>

Distribuito in Italia da:

Medix Italia srl – Torino

Tel. 011 5185259 – Fax 011 4407156

e-mail: [commerciale@medixitaliasrl.it](mailto:commerciale@medixitaliasrl.it)

[medixitalia@virgilio.it](mailto:medixitalia@virgilio.it)