

Siegelnahtfestigkeitsprüfung

nach EN 868-5:2009-9 und DIN 58953-7:2010-5



Pluradent AG & Co KG
Spezialisierte Werkstatt
Richard-Roosen-Straße 10
34123 Kassel

Absender: Praxis/Stempel

Auftragsformular

Geprüft wird/werden die Worst Case Variante/n Ihrer Folienmaterialien.
Der Worst Case ergibt sich aus einer Kombination von Folie und Sterilisationsprogramm.
Produkte mit Seitenfalte stellen dabei eine höhere Anforderung als Produkte ohne Seitenfalte.
Bei der Sterilisation stellen Programme mit höheren Temperaturen die größere Anforderung an die Siegelnaht. Bei gleicher Temperatur stellt die längere Einwirkzeit die höhere Anforderung.

Maximaler Worst Case ist somit ein Material mit Seitenfalte kombiniert mit dem Prionen-Programm.

Ihre Worst Case Kombination/en bestimmen Sie am einfachsten, indem Sie unten stehende Tabelle mit allen in Ihrer Praxis genutzten Folien/Programm-Kombinationen ausfüllen.

Material	genutzte Sterilisationsprogramme*		
	134°C / 5 min	134°C / 18 min	121°C / 20 min
A - Schlauch / Beutel	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
A - Produkt mit Seitenfalte	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
B - Schlauch / Beutel	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
B - Produkt mit Seitenfalte	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
C - Schlauch / Beutel	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
C - Produkt mit Seitenfalte	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
D - Schlauch / Beutel	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
D - Produkt mit Seitenfalte	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
E - Schlauch / Beutel	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
E - Produkt mit Seitenfalte	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

* Zeiten und Temperaturen können bei einigen Geräten leicht abweichen.

- Hiermit beauftrage ich die Firma Pluradent AG & CoKG mit der Siegelnahtfestigkeitsprüfung nach EN 868-5:2009-9 und DIN 58953-7:2010-5

Auftraggeber

Bei Rückfragen: Telefonnummer

Datum/Unterschrift

E-Mail Adresse

F-1548-ZWK-30.06.17

Siegelnahtfestigkeitsprüfung

nach EN 868-5:2009-9 und DIN 58953-7:2010-5

Wie gehe ich vor?

1. Bitte bereiten Sie für jedes in Ihrer Praxis verwendete Papier- / Folienmaterial* **je drei Prüfmuster** vor. Dabei ist die jeweils breiteste Material-Variante zu bevorzugen.

**Hinweis: Wie Sie die schwierigste Verpackungsvariante (Worst Case) bestimmen erfahren Sie auf dem beiliegendem Auftragsformular..*

2. Beutel bitte am offenen Ende versiegeln.
Bei Rollenmaterial verwenden Sie bitte ca. 10 cm lange Stücke und versiegeln Sie diese an beiden Enden mit einem Abstand von ca. 5 cm.
3. Wenn Ihr Gerät Siegelparameter ausgeben oder anzeigen kann, notieren Sie die Werte bitte in der Tabelle des Auftragsformulars. (Temperatur / Kraft / Zeit (bei Balken-Geräten) bzw. Geschwindigkeit (bei Durchlauf-Geräten)
4. Kennzeichnen Sie die Folien mit den entsprechenden Bezeichnungen aus der Tabelle (Hersteller A/B/C/... usw. und Folie 1/2/3).
5. Sterilisieren Sie die drei Folien eines Materials **jeweils in einer anderen Charge** Ihres Autoklaven in dem von Ihnen bestimmten Worst Case Programm. (höchste verwendete Temperatur mit der längsten Sterilisationszeit)
6. Bitte füllen Sie beiliegendes Auftragsformular vollständig aus und senden Sie dieses mit den Folien an die im Auftragsformular genannte Adresse.



Hinweis: **Bitte achten Sie darauf, dass die Musterfolien nicht geknickt oder gefaltet werden!*

7. Sollten Sie mehr als 5 verschiedene Materialien verwenden, kopieren Sie bitte das Formular.

Technische Daten:

Hersteller des
Siegelgerätes:

Typ Bezeichnung:

Seriennummer :

Balkensiegelgerät

Durchlaufsiegelgerät

Hersteller des
Sterilisationsgerätes 1:

Typ Bezeichnung:

Seriennummer:

Sterilisationsgerätes 2:
* Falls vorhanden

Typ Bezeichnung:

Seriennummer:

F-1548-ZWK-30.06.17

Siegelnahtfestigkeitsprüfung

nach EN 868-5:2009-9 und DIN 58953-7:2010-5



Das Papier- / Folienmaterial wurde gesiegelt am: _____

Daten Siegelfolie:

Material-Variante	Hersteller	Produktbezeichnung	als Beutelmaterial	als Rollenmaterial
A			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
B			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
C			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
D			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
E			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Prozessparameter:

(falls Anzeige/Ausgabe der Gerätedaten möglich)

keine Anzeige/Ausgabe möglich

Prüfsiegel-Material:	Siegel-Temperatur in °C	Siegel-Kraft in Newton (N)	Zeit in Sekunden (s)	Geschwindigkeit in dm/min	Sterilisiert am	Sterilisations-Programm	Chargen-Nummer	Sterilisation erfolgreich
----------------------	-------------------------	----------------------------	----------------------	---------------------------	-----------------	-------------------------	----------------	---------------------------

Material A

1								<input type="checkbox"/>
2								<input type="checkbox"/>
3								<input type="checkbox"/>

Material B

1								<input type="checkbox"/>
2								<input type="checkbox"/>
3								<input type="checkbox"/>

Material C

1								<input type="checkbox"/>
2								<input type="checkbox"/>
3								<input type="checkbox"/>

Material D

1								<input type="checkbox"/>
2								<input type="checkbox"/>
3								<input type="checkbox"/>

Material E

1								<input type="checkbox"/>
2								<input type="checkbox"/>
3								<input type="checkbox"/>

F-1548-ZWK-30.06.17