

## **Dental-BMS Sistem de Monitorizare a șarjelor în stomatologie**

**Aplicabilitate** Sistemul de monitorizare a șarjei GKE Steri-Record® (BMS) este utilizat pentru monitorizarea de rutină a instrumentelor dentare în fiecare ciclu. Dispozitivul de provocare a procesului (PCD) este conceput pentru a demonstra cerințele de penetrare a aburului ale fiecărei încărcături pentru a obține un rezultat de testare de succes, unde piesele de mână sunt cele mai dificile instrumente de sterilizat. Dacă sunt utilizate instrumente mai complexe care nu sunt incluse în configurația de încărcătură dentară a Dental-BMS, se recomandă utilizarea unui sistem de monitorizare a procesului (PMS), art.-no. 211-264. Se cere ca instrumentele să fi fost curățate și dezinfectate în prealabil și ca designul instrumentelor să fie validat pentru a putea fi sterilizate în procesele de sterilizare cu abur.

Dacă un nou instrument este lansat pe piață, Directiva Europeană privind Dispozitivele Medicale (MDD) cere o procedură de reprocesare validată conform Standardului European EN ISO 17664, indicată în instrucțiunile de utilizare. Se recomandă insistent ca utilizatorii să se asigure că procedura de reprocesare conform EN ISO 17664 este disponibilă de la producător la comanda unor noi instrumente, de exemplu, piese de mână.

**Descrierea Produsului** GKE Steri-Record® Dental-BMS este un indicator de tip 2 conform EN ISO 11140-1, constând într-o „încărcătură specifică de testare” (dispozitiv de provocare a procesului = PCD). O carcasă externă special concepută conține un tub intern din oțel inoxidabil conectat cu o capsulă din oțel inoxidabil care conține „sistemul indicator” (banda indicatoare) în interior. Secțiunea transversală ovală a PCD cu o înălțime plată de 2,5 cm permite plasarea PCD orizontal într-un sterilizator care se ține pe blat.

**Caracteristici de Performanță** Acest Dental-BMS este validat cu un „test de echivalență” conform DIN 58921 utilizând o configurație tipică de încărcătură de instrumente dentare. „Testul de echivalență” se efectuează într-un laborator acreditat conform standardului EN ISO 17025. Un raport de testare este disponibil la cerere. Interiorul pieselor de mână este cea mai dificilă parte a unui instrument de sterilizat. Sterilizarea reușită a pieselor de mână nu depinde doar de eficiența programului sterilizatorului, ci și de construcția piesei de mână.

Există instrumente pe piață care nu pot fi sterilizate cu cele mai eficiente procese de sterilizare cu abur din cauza unor construcții inadecvate care împiedică penetrarea aburului în zonele sigilate, rezultând în non-sterilitate. Aceste instrumente sunt inadecvate și nu pot fi utilizate în procesele de sterilizare cu abur. Utilizarea Dental-BMS asigură că configurațiile tipice de încărcătură dentară sunt sterilizate cu succes.

**Descrierea modului de operare** Dacă toate cele patru bare ale indicatorului chimic se transformă din galben în negru, este o indicație a unei penetrații suficiente a aburului în

interiorul PCD. Acest rezultat asigură îndepărtarea aerului și penetrarea aburului în întreaga încărcătură, cu condiția ca PCD să reprezinte configurația încărcăturii.

Temperatură, timp și penetrare a aburului suficiente



Îndepărtare insuficientă a aerului și penetrare a aburului



Temperatură atinsă, dar fără îndepărtare a aerului și fără penetrare a aburului



Temperatură insuficientă, fără îndepărtare a aerului și fără penetrare a aburului



## Beneficii

- GKE Steri-Record® Dental BMS este primul Sistem de Monitorizare a Loturilor conceput pentru a monitoriza încărcăturile dentare în procesele de sterilizare cu abur.
- Utilizarea acestui Dental-BMS permite monitorizarea sterilității în interiorul pieselor de mână, nefiind necesară înregistrarea presiunii, temperaturii și calității aburului în cameră și/sau utilizarea benzilor indicatoare expuse.
- Lotul poate fi eliberat fără a deschide pachetul pentru a verifica indicatorul intern de ambalare.
- Toate informațiile relevante pentru eliberarea încărcăturii sunt furnizate la finalizarea procesului, astfel încât persoana autorizată să poată elibera lotul.
- Cost eficient. Doar o singură bandă indicatoare este necesară pentru fiecare proces de sterilizare, în loc de una în fiecare pachet.
- Interpretarea ușoară a rezultatelor datorită schimbării precise a culorii.
- Schimbarea treptată a culorii barelor indicatoare informează despre magnitudinea îndepărtării aerului și penetrarea aburului în PCD.



**L / A / N / T**  
D E N T A L

- Prietenos cu mediul, fără risipă inutilă.
- Etichetele autoadezive GKE simplifică înregistrarea cu sistemul de documentare GKE Steri-Record®.
- Chimia culorii indicatorului este o reacție chimică ireversibilă. Banda indicatoare poate fi o dovadă documentată pentru mai mulți ani fără a reveni la culoarea originală.
- Capacul cu șurub este compus dintr-un material foarte rezistent la căldură și o construcție tip sandwich din oțel inoxidabil care protejează mâinile de temperaturi înalte. Indicatorul chimic poate fi îndepărtat și evaluat cu ușurință la finalizarea fiecărui ciclu.
- Designul inovativ și producția raționalizată oferă un test sensibil și rentabil, unde PCD poate fi utilizat pentru un număr considerabil de cicluri. Specificațiile sale rămân constante pe durata de viață a dispozitivului.
- Toate părțile importante sunt realizate din oțel inoxidabil sau polimeri rezistenți la temperaturi ridicate. Garniturile sunt înlocuite ușor.
- Reproducibilitate continuă a rezultatelor pe durata de viață a PCD dacă garniturile sunt înlocuite cu precauție.
- Toți indicatorii chimici GKE sunt protejați de scurgeri prin lanți de polimeri și acoperire de suprafață și pot fi eliminați cu gunoiul obișnuit.
- Asigurarea că doar pachetele sterilizate intră în sala de operații.

**Informații de Comandă** Fiecare kit de pornire conține un Compact-PCD® și 100 de benzi indicatoare integrate. Dispozitivele de testare sunt disponibile și separat. Benzile indicatoare sunt disponibile ca pachete de reumplere fără dispozitive de testare, conținând un inel de etanșare pentru capacul cu șurub.

**LANT DENTAL - SC LANT DENTAL SRL**  
CUI: RO 46820424 | J23/6217/2022  
Showroom: Bulevardul Theodor Pallady nr. 51N  
Clădirea C6, Corp A, Etaj 3, Birou 323 | Sector 3 | București

Raiffeisen Bank | Cont LEI: RO83 RZBR 0000 0600 2388 5246  
Sediul social: Strada Violetelor nr. 47, Brănești, Ilfov  
Cod poștal: 077030  
E-mail: [invoice@lantdental.ro](mailto:invoice@lantdental.ro)

 +40 749 850 171

 [office@lantdental.ro](mailto:office@lantdental.ro)

 [www.lantdental.ro](http://www.lantdental.ro)

 [/lantdental](https://www.facebook.com/lantdental)