

Aufbereitung von Medizinprodukten

Erläuterungen zu der Übersicht

Nachfolgend veröffentlichen wir eine Übersicht zur Aufbereitung von Medizinprodukten der Gruppen semikritisch A und B sowie kritisch A und B eingeteilt. Dazu sollen Ihnen eine Reihe von Erläuterungen gegeben werden.

Wer legt die Risikostufen fest?

Je nach Medizinprodukt und dessen Anwendung (konservierend, chirurgisch) legt der Zahnarzt fest, wie das Medizinprodukt entsprechend seines Einsatzgebietes und der Aufbereitung zu klassifizieren ist. Die Risikoklassen werden unterschieden in unkritisch, semikritisch A, semikritisch B, kritisch A und kritisch B. Beachten sollte man, dass semikritische Medizinprodukte zu kritischen Medizinprodukten werden können, wenn sie im invasiven Bereich eingesetzt werden, zum Beispiel der Mundspiegel bei chirurgischen Eingriffen. Wie aus den Übersichten zu erkennen ist, haben Sie bei der Aufbereitung von Medizinprodukten der Gruppe semikritisch A und B zwei mögliche Wege: über das Reinigungs- und Desinfektionsgerät (z. B. Thermodesinfektor) oder über Tauchbad und den Sterilisator. Bei der Aufbereitung der Medizinprodukte der Gruppe kritisch A und B geht der Weg immer über den Sterilisator.

Was ist zum Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG) zu sagen?

Die Aufbereitung von Medizinprodukten hat nach validierten Verfahren abzulaufen. Ein Reinigungs- und Desinfektionsgerät kann für die Desinfektion eingesetzt werden, wenn es validierbar ist, denn nur in diesen Fällen ist eine „nachweisliche“ Desinfektion erfolgt. RDGs müssen nach Herstellerangaben revalidiert werden, was zu erheblichen, wiederkehrenden Kosten führt. Ist das RDG nicht validiert, kann es nur noch als Reinigungs- und Arbeitsschutzgerät eingesetzt werden. In diesen Fällen ist eine zusätzliche thermische Desinfektion erforderlich, das heißt, die Medizinprodukte müssen im Sterilisator desinfiziert werden. Nicht validierbare Geräte sind durch Nachrüstung auf den Stand der Technik zu bringen. Es ist aber zu prüfen, ob die Umbaukosten nicht teurer sind als ein neues Gerät.

Welche Sterilisatoren dürfen verwendet werden?

Es dürfen alle nachfolgend genannten Sterilisatoren eingesetzt werden, jedoch nicht jedes Verfahren für jedes Medizinprodukt.

Sterilisator Typ B: Dieser Sterilisator ist für alle Medizinprodukte geeignet, auch für die der Risikoklasse „kritisch B“, also Instrumente und Geräte mit besonderen Anforderungen

an die Aufbereitung. Bei Neuanschaffung sollte ein Typ-B-Sterilisator bevorzugt werden.

Sterilisator Typ S: In diesem Typ können alle Medizinprodukte einschließlich „kritisch A“ (ohne besondere Anforderung an die Aufbereitung) aufbereitet werden. Dies gilt auch für verpackte Instrumente. Medizinprodukte der Risikoklasse „kritisch B“ dürfen nur mit Herstellererlaubnis (Anfrage) beim Hersteller für Typ-S-Sterilisatoren aufbereitet werden.

Sterilisator Typ N: In diesem Sterilisatortyp dürfen nur unverpackte massive Instrumente sterilisiert werden und daher für die Zahnarztpraxis nur bedingt geeignet. Bei einer Neubeschaffung ist auf CE-Kennzeichnung, Selbstüberwachung und Dokumentationsmöglichkeit des Geräts zu achten. Empfehlenswert ist es, den Hersteller nach der notwendigen Leistungsbeurteilung (Validierung) anhand von Musterbelastungen zu befragen.

Wie oft muss ein Sterilisator revalidiert werden?

Die Validierung ist ein Prozess, der sich aus Leistungsbeurteilung und Kommissionierung zusammensetzt. Eine erneute Leistungsbeurteilung sollte nach Herstellerangaben erfolgen und wird in der Regel im Rahmen der Wartung durchgeführt. Eine Rekommissionierung schreibt die Norm immer dann vor, wenn Aufzeichnungen, Routineüberwachungen oder Prüfungen Abweichungen von den bei der Erstvalidierung festgelegten Daten ergeben.

Müssen Hand- und Winkelstücke immer sterilisiert werden?

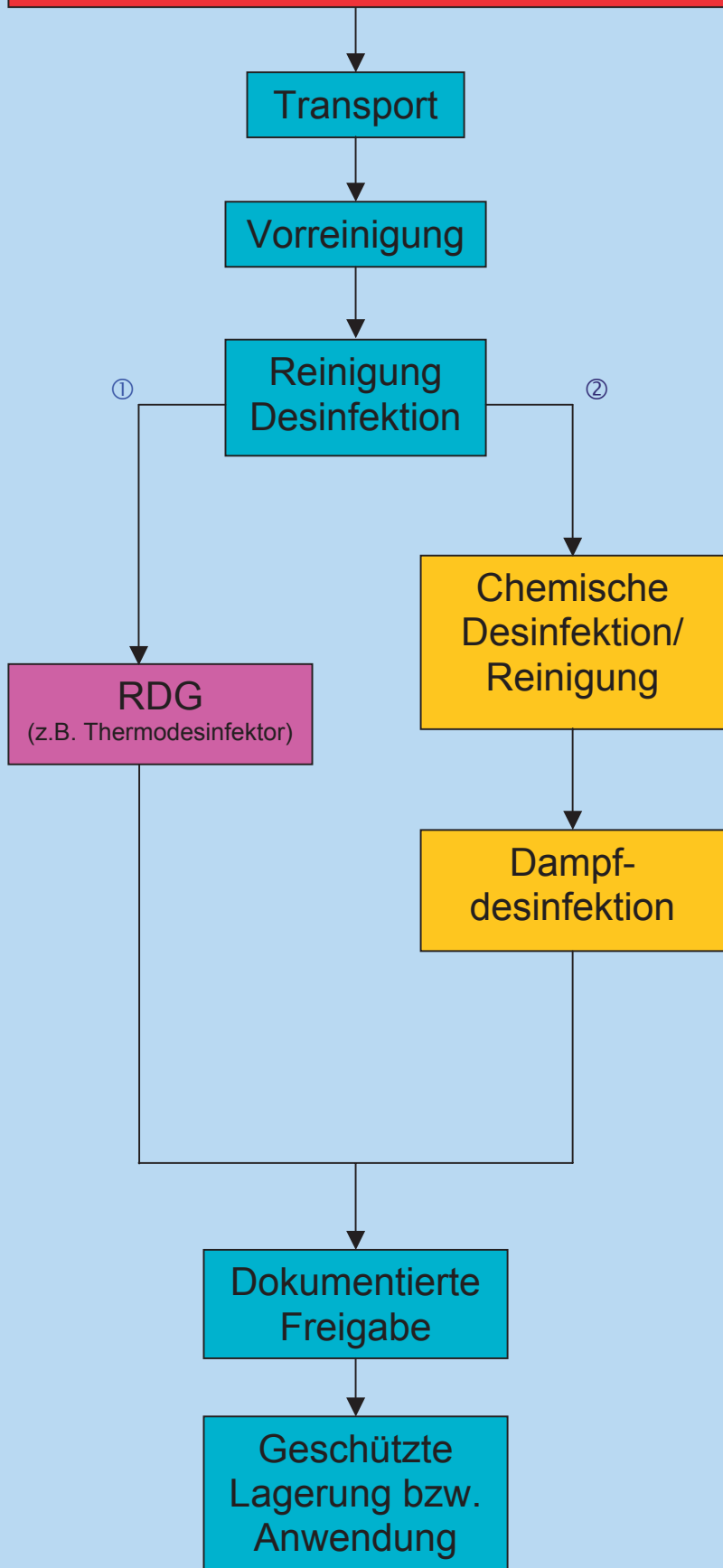
Eng mit dieser Frage ist die Frage verbunden, wie viele Hand- und Winkelstücke pro Behandlungseinheit benötigt werden. Bei Hand- und Winkelstücken ist wie bei allen Medizinprodukten eine Risikoklassifizierung durchzuführen. Da sie in der Regel mit der intakten Schleimhaut in Berührung kommen, sind sie grundsätzlich „nachweislich“ zu desinfizieren (vergleiche dazu die Übersichten). Ist eine Aufbereitung im RDG nicht möglich, wird thermisch desinfiziert, also unverpackt im Sterilisator. Fazit: Hand- und Winkelstücke müssen nach jedem Gebrauch aufbereitet werden. Chirurgisch eingesetzte Hand- und Winkelstücke sind als „Kritisch B“ einzustufen und müssen verpackt und sterilisiert werden.

Die Frage nach der Anzahl der Hand- und Winkelstücke lässt sich nicht allgemein gültig beantworten. Sie hängt von den Praxisgegebenheiten wie der Zahl der Patienten, Behandlungsintervallen und anderen Faktoren ab. Jeder Behandler hat deshalb selbst über die Anzahl der zu verwendenden Hand- und Winkelstücke zu entscheiden.

Dr. Stefan Böhm

Aufbereitung von Medizinprodukten der Gruppe semikritisch A

z. B. Handinstrumente für allgemeine Behandlung



Verantwortlich:
ZÄ / ZA

Durchführung:
ZMA
ZMF

nach jeder Behandlung,
kontaminationssicher

- bei Bedarf unmittelbar nach
Behandlung
- ggf. Instrumente zerlegen

Zwei Wege möglich:

- Weg ① maschinell-thermisch
über RDG
- Weg ② manuell-chemisch
über Tauchbad + Sterilisator

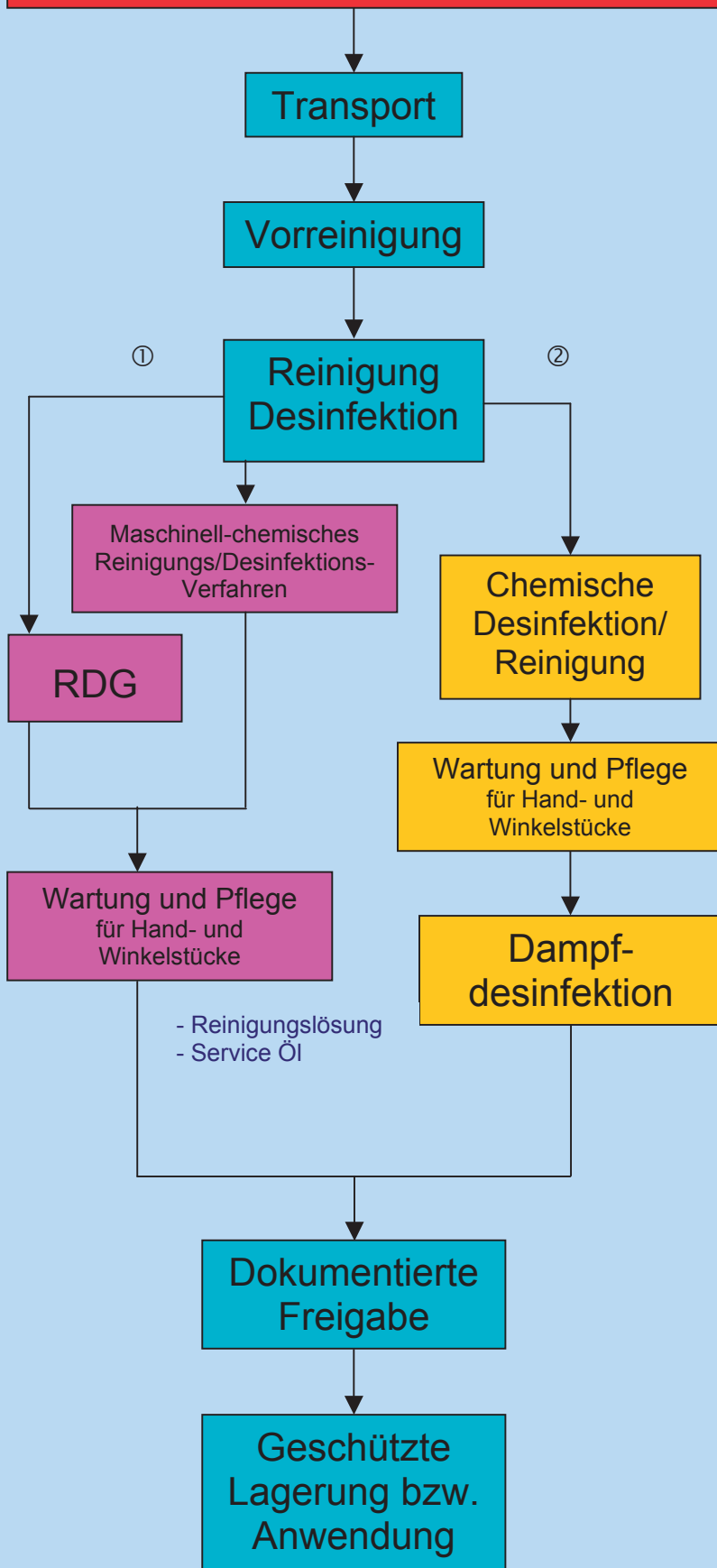
Wischdesinfektion
Produkte nach DGHM-/VAH-Liste

Im Sterilisator
Programm nach Hersteller
Kontrolle Prozessparameter:
- Protokollausdruck
- Softwareeintrag im PC
- oder visuelle Kontrolle

Reinigung/Desinfektion/Pflege
erfolgreich beendet:
manuelle Dokumentation

Aufbereitung von Medizinprodukten der Gruppe semikritisch B

z. B. Übertragungsinstrumente für allgemeine Behandlung



Verantwortlich:
ZÄ / ZA

Durchführung:
ZMA
ZMF

nach jeder Behandlung,
kontaminations sicher

- bei Bedarf unmittelbar nach Behandlung
- ggf. Instrumente zerlegen

Zwei Wege möglich:

- Weg ① maschinell-thermisch über RDG
- Weg ② manuell-chemisch über Tauchbad + Sterilisator

Wischdesinfektion
Produkte nach DGHM-/VAH-Liste

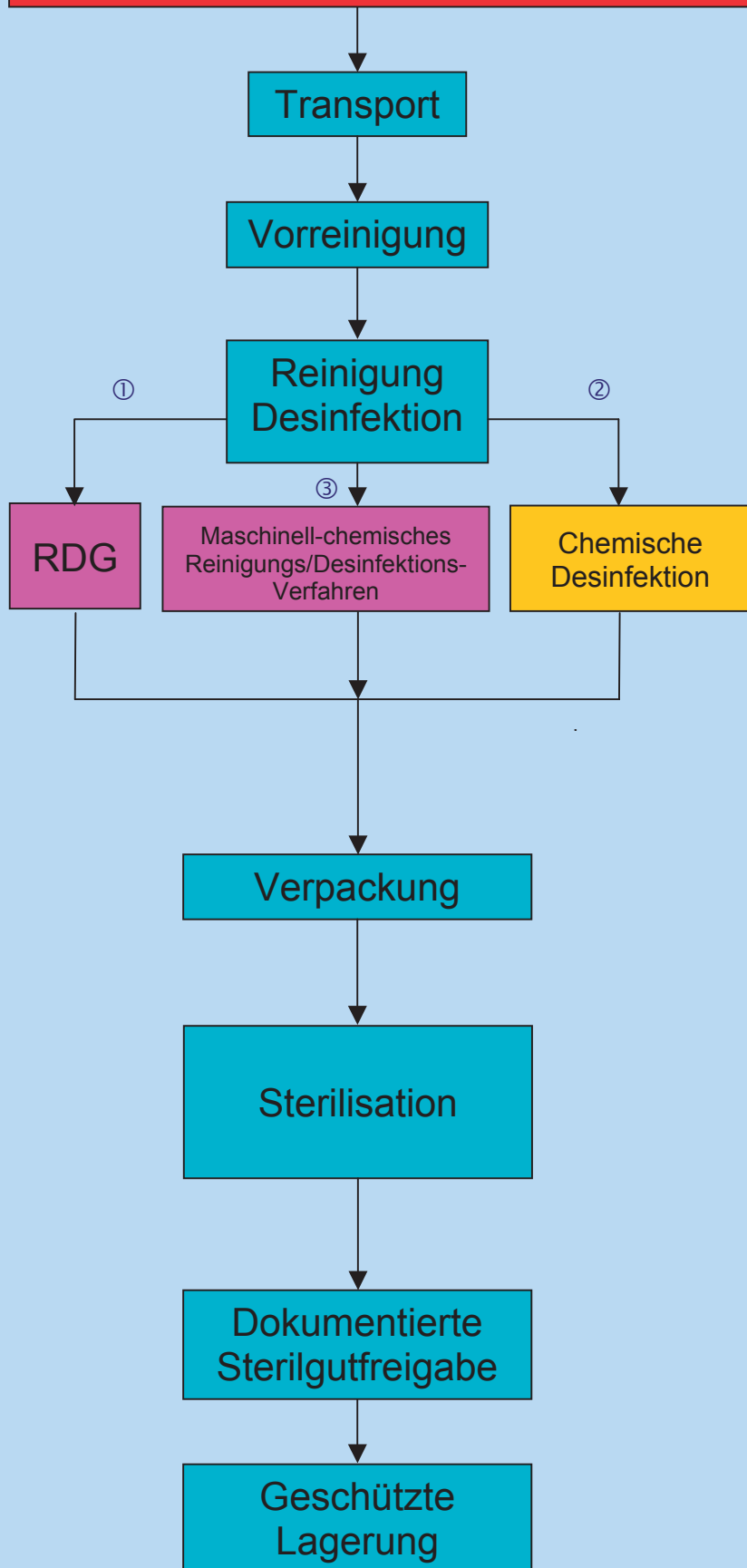
- Reinigungslösung
- Service Öl

Im Sterilisator
Programm nach Hersteller
Kontrolle Prozessparameter:
- Protokollausdruck
- Softwareeintrag im PC
- oder visuelle Kontrolle

Reinigung/Desinfektion/Pflege
erfolgreich beendet:
manuelle Dokumentation

Aufbereitung von Medizinprodukten der Gruppe kritisch A

z. B. Instrumente für chirurgische Behandlung



Verantwortlich:
ZÄ / ZA

Durchführung:
ZMA
ZMF

nach jeder Behandlung,
kontaminationssicher

- bei Bedarf unmittelbar nach
Behandlung
- ggf. Instrumente zerlegen

Drei Wege möglich:

- Weg ① maschinell-thermisch
über RDG
- Weg ② manuell-chemisch
- Weg ③ maschinell-chemisch

Produkte nach DGHM-/VAH-Liste

- Container
- Klarsichtsterilisiervpackungen
- Dentalkassetten

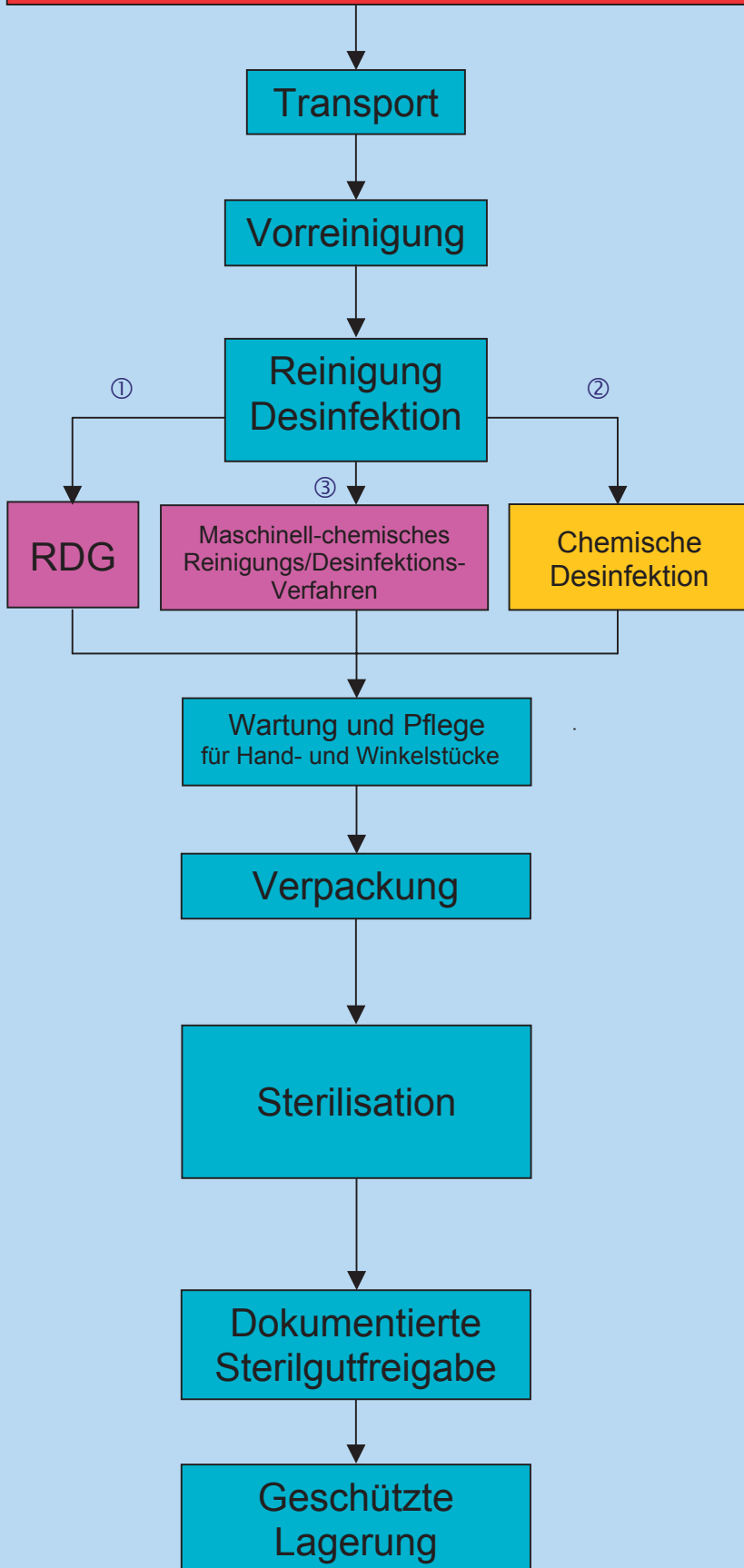
Programm nach Hersteller
Kontrolle Prozessparameter:
- Protokollausdruck
- Softwareeintrag im PC
- oder visuelle Kontrolle

Kennzeichnung mit Datum bzw.
Datum der Haltbarkeit

Klarsichtsterilgutverpackung hält
6 Monate

Aufbereitung von Medizinprodukten der Gruppe kritisch B

z. B. Übertragungsinstrumente für chirurgische Behandlung



Verantwortlich:
ZÄ / ZA

Durchführung:
ZMA
ZMF

nach jeder Behandlung,
kontaminationssicher

- bei Bedarf unmittelbar nach Behandlung
- ggf. Instrumente zerlegen

Drei Wege möglich:

- Weg ① maschinell-thermisch über RDG
- Weg ② manuell-chemisch
- Weg ③ maschinell-chemisch

Produkte nach DGHM-/VAH-Liste

- Reinigungslösung
- Service Öl

- Container
- Klarsichtsterilisierverpackungen
- Dentalkassetten

Programm nach Hersteller
Kontrolle Prozessparameter:
- Protokollausdruck
- Softwareeintrag im PC
- oder visuelle Kontrolle

Kennzeichnung mit Datum bzw.
Datum der Haltbarkeit

Klarsichtsterilgutverpackung hält
6 Monate