

Hygienerichtlinien und Hygieneplan

Hygiene guidelines and hygiene plan

Normen, RKI-Empfehlungen und Praxisbegehungen sorgen derzeit noch immer für große Verunsicherungen unter Zahnärzten. Ihre tägliche Arbeit wird durch eine Reihe von Gesetzen und Auflagen reglementiert, die der Einzelne kaum noch überschauen kann. Was ist neu, was ist zu beachten, was muss der Zahnarzt bei der Neuanschaffung von Geräten und Materialien berücksichtigen? Die folgenden Seiten sollen einen Überblick über die wichtigsten Verordnungen und Änderungen im Bereich der Hygienebestimmungen geben.

Standards, RKI recommendations and surgery inspections are currently the cause of great uncertainty amongst dentists. Their everyday work is strictly controlled by an assortment of laws and regulations, which some are scarcely able to grasp. What's new, what has to be adhered to, what should the dentist be taking into consideration when purchasing new machines and materials? The following pages will provide an overview of the most important laws and regulations for hygiene.

Die Hygiene in der Zahnarztpraxis soll die Patienten und das Praxisteam während der Behandlung vor Keimübertragungen und Infektionen schützen. Um dies zu gewährleisten, gibt es eine Reihe von Unterweisungen, die der Zahnarzt vor und nach der Behandlung, bei der Sterilisation und im Praxisalltag beachten muss.

Was sind Medizinprodukte?

Medizinprodukte im Sinne der Richtlinie 93/42/EWG sind alle einzeln oder miteinander verbunden verwendeten Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Stoffe oder anderen Gegenstände, einschließlich der für ein einwandfreies Funktionieren des Medizinprodukts eingesetzten Software, die vom Herstel-

ler zur Anwendung für Menschen für folgende Zwecke bestimmt sind:

- Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten;
- Erkennung, Überwachung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen;
- Untersuchung, Ersatz oder Veränderung des anatomischen Aufbaus oder eines physiologischen Vorgangs;
- Empfängnisregelung,

und deren bestimmungsgemäße Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper weder durch pharmakologische oder immunologische Mittel noch metabolisch erreicht wird,

deren Wirkungsweise aber durch solche Mittel unterstützt werden kann.

Laut aktueller RKI-Empfehlung werden Medizinprodukte in drei Kategorien unterteilt:

1. **Unkritische Medizinprodukte**
Diese kommen lediglich mit intakter Haut in Berührung, beispielsweise extraorale Teile des Gesichtsbogens.
2. **Semikritische Medizinprodukte**
Hierbei handelt es sich um Medizinprodukte, die mit Schleimhaut oder krankhaft veränderter Haut in Berührung kommen. Semikritische Produkte werden in zwei Kategorien eingeteilt. Semikritisch A bedeutet ohne besondere Anforderungen an die Aufbereitung, zum Beispiel Handinstrumente für allgemeine, präventive oder restaurative Maßnahmen. Semikritische Medizinprodukte der Kategorie B stellen erhöhte Anforderungen an die Aufbereitung, zum Beispiel Übertragungsinstrumente für allgemeine, restaurative oder kieferorthopädische Behandlungen.
3. **Kritische Medizinprodukte**
Medizinprodukte dieser Kategorie sind Medizinprodukte zur Anwendung von Blut, Blutprodukten und anderen sterilen Arzneimitteln und Medizinprodukten, die die Haut oder Schleimhaut durchdringen und dabei in Kontakt mit Blut, inneren Geweben oder Organen kommen, einschließlich Wunden.

Kritische Medizinprodukte werden weiter klassifiziert in:

- **Kritisch A**
Diese Instrumente stellen keine besonderen Anforderungen an die Aufbereitung, beispielsweise Instrumente und Hilfsmittel für chirurgische oder endodontische (invasive) Maßnahmen.
- **Kritisch B**
Medizinprodukte der Klasse kritisch B stellen erhöhte Anforderungen an die Aufbereitung, so zum Beispiel Übertragungsinstrumente für chirurgische oder endodontische Behandlungen.
- **Kritisch C**
Diese Medizinprodukte stellen besonders hohe Anforderungen an die Aufbereitung.

