

Licht und Schatten – zwei Seiten einer Neuanschaffung

Medizinprodukte und Aufbereitungsprozesse.

© Jamo Images – stock.adobe.com

Auf der Internationalen Dental-Schau (IDS) 2025 in Köln werden wieder viele Neuheiten und Weiterentwicklungen hinsichtlich Arbeitserleichterung, Vereinfachung und Qualitätssteigerung gezeigt. Vorweg und um Missverständnisse zu vermeiden: Rechtzeitige Investitionen in Neuerungen und/oder Ersatz von Medizinprodukten sind notwendig und sinnvoll. Bei der Auswahl von Medizinprodukten gilt – wie bei allen Anschaffungen – eine Abwägung von pro und contra. Allerdings kommt bei Medizinprodukten in der Abwägung ein Punkt nicht selten zu kurz. Die Kompatibilität des neuen Medizinproduktes zu den eigenen, vorhanden Aufbereitungsprozessen.

Hierzu ein Textauszug der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) aus den „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung“ unter 1.2 – Voraussetzungen für die Aufbereitung:

Es ist zweckmäßig, dass sich der Medizinprodukte-Betreiber bereits vor der Anschaffung von Medizinprodukten neben den medizinisch-funktionellen Anforderungen auch über die zugehörigen Angaben der Medizinproduktehersteller für die Aufbereitung (nach DIN EN ISO 17664) informiert, um die Durchführbarkeit der Aufbereitung und die erforderlichen Mittel und Geräte für die Aufbereitung (Prozesschemikalien, Reinigungs- und Desinfektionsgeräte, Sterilisator etc.) unter Einbeziehung der für die Aufbereitung und für die Beschaffung Zuständigen zu prüfen (QM).

Vor der Entscheidung zur Aufbereitung soll über die kritische Bewertung der sachgerechten Durchführbarkeit hinaus auch geprüft werden, ob der gesamte Prozess (auch unter Berücksichtigung des mit der Aufbereitung und Anwendung des Medizinproduktes verbundenen Risikos und des Aufwandes für die Validierung und Qualitätssicherung) wirtschaftlich und ökologisch sinnvoll ist.

Etwas kürzer gefasst stellt sich also die Frage, abgesehen von Umweltaspekten und Wirtschaftlichkeit: Passt das neue Medizinprodukt zu meinen etablierten Aufbereitungsprozessen? Und überwiegen die Vorteile der neuen Medizinprodukte eventuell die erforderlichen Aufwendungen und/oder Anpassungen respektive Erweiterungen meines Prozesses? Gibt es passendere Alternativen oder kann es im Einzelfall günstiger sein, durch die Verwendung von Einmalprodukten, auf die Aufbereitung zu verzichten?

Hilfreich ist dabei das Ende des zitierten ersten Absatzes. „unter Einbeziehung der für die Aufbereitung ... Zuständigen ...“

Denn Sie, die zuständigen Teammitglieder, kennen die Prozesse am besten und können die Auswirkungen auf die eigenen Aufbereitungsprozesse hinsichtlich organisatorischer und eventuell räumlicher Veränderungen, zeitlichen Erfordernissen und eventuell benötigter Gerätschaften und Hilfsmittel beurteilen. Auch liegt die dokumentarische Umsetzung, mit Unterstützung der Qualitätsmanagementbeauftragten, meist in Ihren Händen.

Folgende Unterlagen und logistische Abläufe sind bei Neuanschaffungen hinsichtlich veränderter Gegebenheiten zu prüfen und bei Bedarf anzupassen:

- Ein Austausch oder eine Ergänzung von Medizinprodukten oder Geräten zur Erzeugung von Medizinprodukten ist in den Qualitätsmanagementunterlagen der Praxis zu erfassen.
- Veränderungen im Ablauf der Aufbereitung in den Standard-Arbeitsanweisungen anzupassen und die Vorgängerversionen zu archivieren.
- Für die Anwendung und Aufbereitung zuständige Teammitglieder dokumentiert in die Anwendung neuer Produkte und deren Aufbereitung einweisen.
- Und das Ganze unter Berücksichtigung der vorzuhaltenden Aufbereitungsanweisungen der Hersteller.
- Hinzu kommt, unter Umständen, die Erfordernis einer erneuten Qualifizierung (Validierung) aus besonderem Anlass.

Gängige Beispiele aus der Praxis

Neue oder geänderte Verpackungstechniken für den Sterilisationsprozess. Dies ist nicht nur der erstmalige Einsatz von Sterilgut-Containern oder die neu eingeführte Verwendung von Weichverpackungen. Schon der Austausch eines Papier-Folienmaterials bedingt eine neue Leistungsprüfung für das neue Fabrikat. Dies gilt auch, wenn dieses Material vergleichbare Abmessungen, wie in diesem Fall die Folienbreite, aufweist. Auch Änderungen der Filtertechnik bei Containern führen zu Prozessveränderungen und sind zumindest in den Standard-Arbeitsanweisungen zu dokumentieren. Zum Beispiel der Wechsel von Ein- zu Mehrweg-Filterssystemen und umgekehrt. Oder eine abweichende Anzahl der zulässigen, vom Hersteller vorgegebenen, Anwendungshäufigkeit bei Mehrwegfiltern.

Diese limitierte Nutzung von Instrumenten oder Aufbereitungszyklen gilt es, unter anderem auch bei einigen Endodontie-Produkten, nachvollziehbar auch für Dritte, zum Beispiel Behörden im Rahmen einer Begehung, zu dokumentieren und das entsprechend intern kommunizierte Vorgehen in den Standard-Arbeitsanweisungen (SAA) zu spezifizieren.

Bei neuen Desinfektionsmitteln können Einwirkzeiten und/oder Wirkungsspektren von den bisherigen abweichen. Ebenso die Verträglichkeit mit dem Medizinprodukt. Auch hier gilt: Herstellerangaben beachten, um Produktschäden zu vermeiden, die übliche Anpassung der QM-Unterlagen, inklusive eventueller Aushänge von „Hygiene- bzw. Reinigungs-Plänen“.

Gleiches gilt auch für Reinigungsmittel, bei manueller Vorreinigung oder im maschinellen Prozess. Im Rahmen der Vorreinigung sollte das neue Instrument, beim Einsatz von Instrumentenwannen, für die in Verwendung befindliche Reinigungslösung geeignet sein, um eine zweite Wanne beziehungsweise eine weitere Reinigungslösung zu vermeiden. Materialunverträglichkeiten mit Reinigungsmitteln können beim Instrumentarium zur Schädigung oder vorzeitigem Verschleiß führen. Sollen auf der Injektorschiene (Spüleiste) eines Reinigungs- und Desinfektionsgerätes Übertragungsinstrumente aufbereitet werden, ist darauf zu achten, dass entsprechend den gängigen Herstellerangaben ein organischer Neutralisator (Zitronensäure) statt Phosphorsäure zum Einsatz kommt – Stichwort Werterhalt.

Ändert sich der Reiniger, wird gemäß Leitlinie* bei der Re-Qualifizierung aus besonderem Anlass ein Zusatzlauf erforderlich. Zu beachten gilt weiterhin, dass bei der Reinigung von Übertragungsinstrumenten, bzw. bei Hohlkörpern mit einem Lumen, in der Regel $\leq 0,8$ mm, Filtertechnik einzusetzen ist, um ein Zusetzen der Instrumente durch Schmutzpartikel aus der Spülflotte zu vermeiden. Neben der üblichen Anpassung der Dokumentation ist im Rahmen der Instandhaltung und der zu dokumentierenden Routinekontrollen sicherzustellen, dass durch regelmäßigen Austausch der Filter oder deren Reinigung, abhängig von den Vorgaben des Herstellers, der Wasserdurchfluss mit einem ausreichenden Spüldruck gewährleistet bleibt, um das Reinigungsergebnis nicht zu gefährden und aufgrund mangelhafter Reinigung die zum Teil preisintensiven Instrumente nicht vermeidbar zu schädigen.

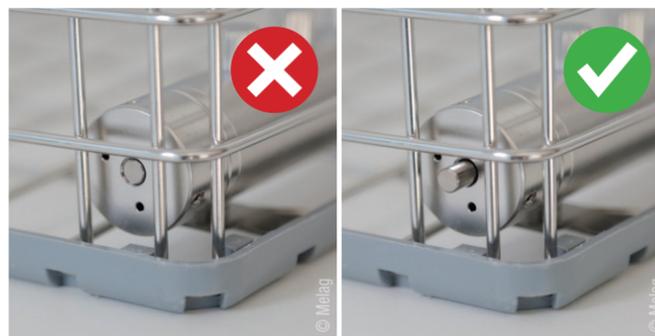


Abb. 1+2: Spüldruckkontrolle mittels visueller Anzeige. Stift nicht heraus gedrückt – unzureichender Spüldruck (1). Stift heraus gedrückt – ausreichender Spüldruck (2).

Fazit

Die Neuanschaffungen von aufbereitungsrelevanten Produkten bedingen einige Aufmerksamkeit, insbesondere hinsichtlich veränderlicher Prozessabläufe und deren Dokumentation im QM der Praxis. Um Nebenkosten der Prozessanpassung so gering wie möglich zu halten, ist es meist zielführend, die Änderung im Rahmen anstehender Wartungen und/oder Re-Qualifizierungen (Re-Validierungen) vorzunehmen. Binden Sie Ihre Spezialistinnen für Hygiene und QM zur Findung der optimalen Lösung in den Entscheidungsprozess mit ein. Änderungen im Arbeitsablauf gelingen auf diesem Weg einfacher, mögliche Fehlanwendungen werden vermieden und der Spaß an Ihren neuen Produkten wird nicht getrübt. **DI**

* Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und thermischer Desinfektionsprozesse für Medizinprodukte – 5. Auflage 2017.

Anlage 8: Erneute Leistungsqualifikation (LQ) aus besonderem Anlass (bei Prozesschemikalienwechsel)

[„Es sind mindestens 2 Chargen mit realverschmutzten Instrumenten und zusätzlich mindestens je 5 Crile-Klemmen ... einzusetzen.“]

Valitech GmbH & Co. KG

Tel.: +49 3322 27343-0

info@valitech.de · www.valitech.de

Rauchen schadet der Mundgesundheit

Neuer Infolyer für Raucher.



Das Deutsche Krebsforschungszentrum (DKFZ) und die Bundeszahnärztekammer (BZÄK) informieren mit einem neuen Flyer gemeinsam zum Thema „Rauchen und Mundgesundheit“. Der Flyer zeigt Rauchern die Risiken für ihre Mundgesundheit und die Vorteile des Nichtrauchens auf. Außerdem enthält er hilfreiche Informationen zu einem Rauchstopp. Raucher können den Flyer online beim DKFZ und der BZÄK abrufen.



Die Mundhöhle ist ein Tor zum Körper. Der Rauch jeder einzelnen Zigarette – und damit auch die gesundheitsschädlichen Inhaltsstoffe – passiert dieses Tor, lagert sich auf Zähnen, Zunge und Mundschleimhaut ab und hat dadurch großen Einfluss auf die Mundgesundheit. Viele Erkrankungen im Mundraum treten bei Rauchenden häufiger auf und zahnärztliche Behandlungen sind deutlich weniger erfolgreich. „So haben Raucher ein bis zu sechsfach erhöhtes Erkrankungsrisiko für Krebs im Mundraum und sie leiden wesentlich häufiger unter entzündlichen Veränderungen des Zahnhalteapparates, an sogenannten Parodontalerkrankungen“, so Prof. Dr. Christoph Benz, Präsident der Bundeszahnärztekammer. „Kurz gesagt: Rauchen schadet der Mundgesundheit!“

Wer mit dem Rauchen aufhört, senkt das Risiko, an Mundkrebs zu erkranken.

Nach einem Rauchstopp gehen Zahnverfärbungen deutlich zurück. Geschmacks- und Geruchssinn verbessern sich und bestehender Mundgeruch nimmt ab. Das Risiko für Karies, Parodontitis und Zahnverlust sinkt deutlich. Rauchfrei heilen Wunden im Mund besser und Implantate heilen erfolgreicher in den Kiefer ein. „Wer mit dem Rauchen aufhört, senkt das Risiko, an Mundkrebs zu erkranken“, sagt Prof. Dr. Ute Mons, Leiterin der Abteilung Primäre Krebsprävention des Deutschen Krebsforschungszentrums. „Nach fünf rauchfreien Jahren hat es sich halbiert.“

Mit dem Rauchen aufzuhören, verbessert nicht nur die Mundgesundheit, sondern erhöht die Lebensqualität und senkt das Risiko für verschiedene Krebsarten, vor allem Lungenkrebs, Herz-Kreislauf-Erkrankungen und eine chronisch obstruktive Lungenerkrankung (COPD). Exrauchende fühlen sich körperlich insgesamt wohler und leistungsfähiger. **DI**

Quelle: BZÄK