

Korrekte Aufbereitung unter Berücksichtigung neuer RKI-Empfehlungen

In jeder Zahnarztpraxis beginnt und endet die Aufbereitung von Medizinprodukten in einem Raum: dem „Sterilisationsraum“. Dort erfolgt die Desinfektion, Reinigung, Verpackung, Sterilisation und Freigabe zur Lagerung von allen wiederverwendbaren zahnärztlichen Instrumenten. Der korrekte Ablauf dieser Aufbereitung ist von großer Bedeutung für die Infektionsprävention und ein zentraler Bestandteil eines erfolgreichen Hygienemanagements.

Doch nicht bei jeder Behandlung ist das Infektionsrisiko gleich hoch. Manchmal können Medizinprodukte in nur wenigen Schritten aufbereitet werden, in anderen Fällen ist der Aufbereitungsprozess sehr komplex oder es gibt noch kein klar definiertes Verfahren, das Infektionsrisiken ausschließt. Die Anforderungen an die Aufbereitung hängen u. a. von der Art der vorangegangenen und der nachfolgenden Anwendung ab. Je nach Behandlung muss die Assistentin für jedes Instrument die Risikogruppe definieren, nach der es aufbereitet werden soll. Für die korrekte Risikobewertung der Medizinprodukte hat das Robert Koch-Institut (RKI) 2001 und 2006 Empfehlungen zur Klassifizierung veröffentlicht, die durchaus Gesetzescharakter haben. Die „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ von 2001 sind inzwischen aktualisiert und ergänzt worden und liegen seit September 2012 in verbindlicher Neufassung vor. Gleich geblieben ist die Einstufung von Medizinprodukten in die Risikoklassen „unkritisch“, „semikritisch A und B“ sowie „kritisch A, B und C“. Für jedes Medizinprodukt, ggf. für die Produktgruppe, ist schriftlich festzulegen, ob, wie oft und mit welchem Verfahren die Aufbereitung der Instrumente erfolgen sollte. Neue Formulierungen gibt es in Bezug auf Aufbereitungsverfahren für semikritische und kritische Instrumente der Kategorie A+B. Dieser Beitrag geht näher auf Kategorie A ein.

// Das A-B-C der Risikoklassifizierung

Mit der A-B-C-Klassifizierung von Instrumenten hat das RKI dem Zahnarzt ein Stück Risiko genommen und klare Vorgaben für die Aufbereitung definiert: Die Aufbereitung von Medizinprodukten „semikritisch A“ erfolgt manuell oder maschinell. Medizinprodukte der Klasse „kritisch A“ werden bevorzugt maschinell aufbereitet. In Kategorie „B“ sind die Anforderungen erhöht. Die Aufbereitung von

semikritischen Medizinprodukten der Klasse „B“ erfolgt bevorzugt maschinell oder maschinell thermisch bei Medizinprodukten der Kategorie „kritisch B“. Die Anforderungen in „C“ sind besonders hoch, aber für zahnärztliche Anwendungen nicht relevant.

Die Risikobewertung der aufzubereitenden Medizinprodukte obliegt dem Medizinproduktebetreiber und Verantwortlichen für die Aufbereitung. Er muss unter Berücksichtigung der Aufbereitungsinformationen des Medizinprodukteherstellers und der Rahmenbedingungen die richtige Risikobewertung und Einstufung der aufzubereitenden Instrumente durchführen und dokumentieren. Im Zweifelsfall ist immer die höhere Risikoklasse zu wählen. Was einfach klingt, ist in der Praxis eine Herausforderung, die oftmals zu Unsicherheiten und offenen Fragen führt. „Welche Risikoeinstufung muss ich für meine Messsonde zur Taschentiefen-Bestimmung vornehmen, wenn das Zahnfleisch bei Kontakt mit der Sonde blutet? Müssen Instrumente der Kategorie kritisch A+B zwingend eingeschweißt werden? Und benötige ich für die Aufbereitung von Hand- und Winkelstücken ein validiertes Verfahren? Ein Blick auf die Einstufung der Risikoklassen bringt mehr Klarheit...

„Unkritische“ Medizinprodukte sind in der Zahnarztpraxis vergleichsweise einfach aufzubereiten. Sie kommen lediglich mit Haut in Berührung, wie beispielsweise der Anmischspatel oder die Instrumentengreifpinzette. Daher müssen sie auch nicht zwingend steril sein. Das Praxispersonal kann diese Instrumente problemlos manuell desinfizieren und reinigen. Ziel ist es aber, sie so zu desinfizieren und zu reinigen, dass Krankheitserreger zuverlässig abgetötet werden. Zahnärzte und RKI sind sich einig, dass hierfür eine chemische Eintauchdesinfektion oder eine maschinelle Aufbereitung gute Varianten sind.

Die meisten Instrumente in der Zahnarztpraxis sind der Kategorie „semikritisch“ zuzuordnen. Sie haben Kontakt mit Schleimhäuten und krankhaft veränderter Haut. Die Einstufung in „semikritisch A“ bezieht sich auf nicht invasiv genutzte Instrumente für allgemeine, präven-

tive, restaurative und kieferorthopädische Maßnahmen sowie auf Zusatzgeräte ohne Austritt von Flüssigkeiten, Luft und/oder Partikeln. Es handelt sich vorwiegend um glatte, leicht zu reinigende Instrumente, deren Sauberkeit auch optisch gut zu kontrollieren ist und an deren Aufbereitung keine besonderen Anforderungen gestellt werden. Gemäß der novellierten RKI Empfehlung von 2012 muss die Desinfektion mit einem (voll)-viruziden Mittel durchgeführt werden. Desinfektion bedeutet, die Instrumente in einen Zustand zu versetzen, in dem keine Infektionsgefahr mehr von ihnen ausgeht. Sie kann manuell, im nasschemischen Eintauchverfahren mit abschließender thermischer Desinfektion im Dampfsterilisator oder maschinell im thermischen Reinigungs- und Desinfektionsverfahren in einem RDG (Reinigungs- und Desinfektionsgerät) durchgeführt werden. In der Kategorie „kritisch A“ sind Instrumente und Hilfsmittel für chirurgische, parodontologische und endodontologische (invasive) Maßnahmen aufgeführt. Sie durchdringen die Haut und kommen mit Blut und Gewebe in Berührung und müssen daher steril, also keimfrei, zur Anwendung kommen. „Kritisch A“-Medizinprodukte sollten bevorzugt maschinell aufbereitet werden. Die Sterilisation muss grundsätzlich mit feuchter Hitze im Dampfsterilisator erfolgen und insgesamt einem validiertem Verfahren unterliegen.

// Stärkere Bedeutung des Wortes „Viruzid“

Bei unkritischen und semikritischen A (+B) Medizinprodukten ist ein manuelles chemisches Verfahren als Desinfektion zulässig. Dies bedingt aber gemäß der neuen RKI-Empfehlung, dass der Wirkungsbereich des Desinfektionsmittels bakterizid (einschließlich Mykobakterien), fungizid und vor allem (voll)-viruzid ist. Während das RKI in der Empfehlung aus dem Jahre 2001 noch von dem „Wirkungsbereich A+B“ gemäß Definition der RKI-Liste sprach und das Wort „viruzid“ keine direkte Erwähnung fand, obwohl das Gleiche gemeint war..., wird nun im Bundesgesundheitsblatt vom Oktober 2012 der Begriff „viruzid“ explizit mehrfach verwendet. Dadurch kommt dem Wort eine neue stärkere Bedeutung zu.

Für Prüfungen der Viruzidie von Desinfektionsmitteln müssen spezielle Tests und Wirksamkeitsbelege erbracht werden, um in den Desinfektionsmittellisten wie z.B. der IHO-Viruzidieliste (Industrieverband

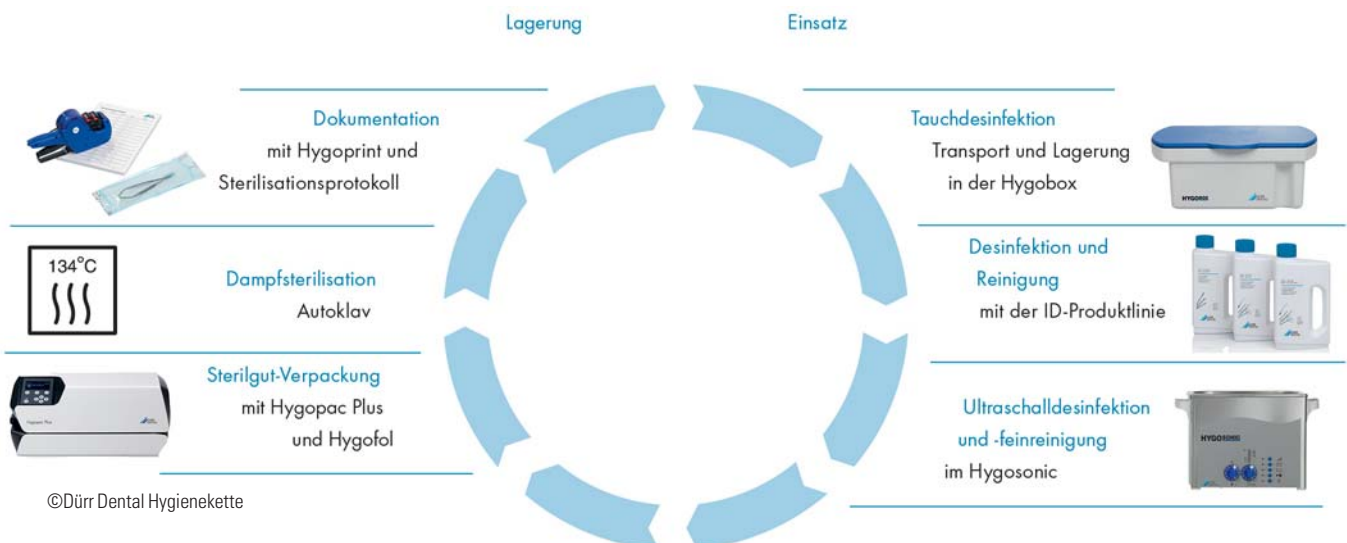
Hygiene und Oberflächenschutz) oder der VAH-Liste (Verbund für angewandte Hygiene e.V., ehemals DGHM-Liste) zertifiziert und aufgeführt zu werden. Diese dort gelisteten Desinfektionsmittel entsprechen den Standards, die der Gesetzgeber und das RKI fordern. Dürr Dental ist der einzige Hersteller, der für die zentralen Anwendungsbereiche wie Instrumenten- und Flächendesinfektion (voll)-viruzide Produkte im Portfolio hat. Insgesamt erfüllen sechs Produkte des Unternehmens alle Anforderungen: das alkoholfreie Konzentrat FD 300 sowie die FD 300 top wipes Tücher zur Flächendesinfektion, die Flächenschnelldesinfektionsmittel FD 333 und die neuen FD 333 wipes sowie das Konzentrat ID 213 zur Instrumentendesinfektion und die Gebrauchslösung ID 220 zur Bohrerdesinfektion. Sie alle sind bakterizid, tuberkulozid, fungizid und wirken voll viruzid gegenüber allen behüllten und unbehüllten Viren. Außerdem wirken sie schnell und gleichzeitig lange, trocknen rasch und schonen Flächen und Instrumente und erfüllen somit die Anforderungen der aktuellen RKI-Empfehlung. Besonders bei der Instrumenten- und Bohrerdesinfektion, aber auch bei der Flächen- und Schnelldesinfektion geben voll viruzide Produkte mehr Sicherheit als andere.

// Festgelegte Hygienekette sorgt für mehr Sicherheit

Für alle Risikogruppen und die entsprechenden Anforderungen an die Aufbereitung (A, B) gilt eine festgelegte Hygienekette. Diese umfasst je nach Kategorie acht Prozessschritte:

- 1.) Sachgerechte Vorbereitung
- 2.) Desinfektion und Reinigung
- 3.) Spülung und Trocknung
- 4.) Kennzeichnung (wenn notwendig)
- 5.) Verpackung (wenn notwendig)
- 6.) Sterilisation (wenn notwendig)
- 7.) Dokumentation und Freigabe zur Anwendung
- 8.) Staubgeschützte Lagerung

Für jeden Schritt der Hygienekette hat Dürr Dental spezielle Produkte und Geräte mit detaillierten Arbeits- und Gebrauchsanweisungen entwickelt.



Als Tipps für die Praxis empfiehlt Dürr Dental, neue Instrumente IMMER vor der ersten Anwendung aufzubereiten und die Herstellerangaben zur Aufbereitung genau zu beachten. Auch Dosierung, Einwirkzeit und Sterilisationstemperatur müssen eingehalten werden. Es ist außerdem ratsam, verwendete Instrumente zeitnah aufzubereiten und wenn möglich zu zerlegen. Vor allem Gelenkinstrumente sollten zur Desinfektion und Reinigung geöffnet werden. Für die Aufbereitung sollten die verantwortlichen Mitarbeiter außerdem immer reinigungsgerechtes Zubehör verwenden und die Reinigungs- und Desinfektionsgeräte oder das Ultraschallgerät nicht überladen, um Spül- und Schallschatten zu vermeiden.

// Fazit für die Praxis

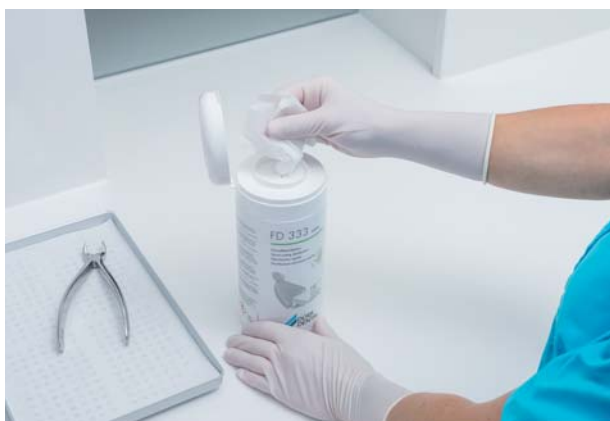
Die hygienische Instrumentenaufbereitung ist komplex und wird immer eine Herausforderung bleiben. Leitlinien wie die des RKI sowie innovative Produkte und Verfahren unterstützen Zahnärzte bei der Bewältigung aller Hygieneaufgaben und der gesetzlich geforderten korrekten Aufbereitung ihrer Medizinprodukte.

Lesen Sie auf den Seiten 16–18 mehr über die Aufbereitung von Instrumenten der Risikoklasse B.

Instrumentenaufbereitung am Beispiel einer Zange der Risikoklasse „kritisch A“:

Am Beispiel der Aufbereitung einer Extraktionszange, die der Risikogruppe „kritisch A“ zuzuordnen ist, zeigen wir nachfolgend die einzelnen Schritte der Hygienekette auf.

1. Schritt: Nicht fixierende Vorreinigung nach Bedarf



Zur Entfernung von groben organischen Verschmutzungen kann das Instrument mit einem (voll)-viruziden Desinfektionstuch (z.B. FD 333 wipes) unter Beachtung von Personalschutzmaßnahmen vorgereinigt werden.

2. Schritt: Chemische Reinigung und Desinfektion



Instrumente der Klassen „unkritisch“, „semikritisch“ und auch „kritisch A“ können alternativ zur maschinellen Aufbereitung auch durch chemische Verfahren gereinigt und desinfiziert werden. Die verwendeten Desinfektionsmittel müssen dabei bakterizid, tuberkulozid, fungizid sowie (voll)-viruzid sein (z.B. ID 213 Instrumentendesinfektion von Dürr Dental). Besonders schnelle Einwirkzeiten erhält man durch den Einsatz eines Ultraschallgerätes (z.B. Hygasonic von Dürr Dental).

3. Schritt: Prüfung auf Sauberkeit, Unversehrtheit, Pflege



Nachdem nach Ablauf der Einwirkzeit die Rückstände des Desinfektionsmittels mit geeignetem Wasser abgespült und das Instrument getrocknet wurde, wird eine Sicht- und Funktionskontrolle durchgeführt.

4. Schritt: Verpackung



Das desinfizierte Instrument wird nun in ein Sterilgutbarriersystem (z.B. Hygofol von Dürr Dental) verpackt und sicher versiegelt (z.B. Hygopac Plus System von Dürr Dental). Dabei ist auf eine einwandfreie Siegelnaht zu achten.

5. Schritt: Sterilisation



Die Sterilisation ist grundsätzlich mit einem geeigneten Dampfsterilisateur der Klasse B und mit feuchter Hitze durchzuführen. Die Aufbereitung endet mit der dokumentierten Freigabe zur Lagerung bzw. zur erneuten Anwendung.

6. Schritt: Dokumentierte Freigabe zur Anwendung



Für die lückenlose Dokumentation der einwandfreien Instrumentenaufbereitung sind Daten wie Steri-Nummer, Personalnummer, Chargennummer und Mindesthaltbarkeitsdatum zu erfassen und aufzubewahren (z.B. mit dem Hygoprint Etikettiersystem von Dürr Dental).