

Die vom Hersteller bereitzustellenden Informationen für die Aufbereitung von resterilisierbaren Medizinprodukten sind meist leider alles andere als vollständig. In einem Markt, in dem das zahnärztliche Team mit breit auslegbaren Pauschalaussagen bedient wird, gibt es hier Optimierungsbedarf. Ein Appell an die Hersteller.

# DIN EN ISO 17664 – vom Info-Defizit der Hersteller

Autorin: Ute Wurmstich

Nach dem Programmablauf sind die Instrumente aus dem RDG zu nehmen und zu trocknen (gemäß KRINKO Empfehlung vorzugsweise mit Druckluft).



Bereits in den RKI-Empfehlungen „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ von 2001 und der Empfehlung „Infektionsprävention in der Zahnheilkunde – Anforderungen an die Hygiene“ von 2006 ist die Norm für bereitzustellende Informationen der Hersteller ein wichtiger Bestandteil. Auch in der 2012 verabschiedeten Überarbeitung der KRINKO (Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention) beim RKI und des BfArM (Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte) findet sich unter 1.2 – Voraussetzungen für die Aufbereitung – der Hinweis auf diese wichtige Norm: „Es ist zweckmäßig, dass sich der Medizinproduktebetreiber bereits vor der Anschaffung von Medizinprodukten [...] auch über die zugehörigen Angaben der Medizinproduktehersteller für die Aufbereitung (nach DIN EN ISO 17664) informiert [...].“

## Acht Aufbereitungsschritte

Unter der KRINKO- und BfArM-Empfehlung 2012 sind unter Punkt eins – Grundsätzliches – acht Schritte beschrieben, die eine erfolgreiche Aufbereitung ermöglichen:

1. Das sachgerechte Vorbereiten (z. B. Vorbehandeln, Sammeln, Vorreinigen und gegebenenfalls Zerlegen) der angewendeten Medizinprodukte und deren zügigen, sicheren Verletzungen, Kontaminationen und Beschädigungen vermeidenden Transport zum Ort der Aufbereitung
2. die Reinigung, ggf. Zwischenspülung, Desinfektion, Spülung und Trocknung,
3. die Prüfung auf Sauberkeit und Unversehrtheit (z. B. Korrosion, Materialbeschaffenheit), gegebenenfalls Wiederholung von Schritt 2) und die Identifikation, z. B. zum Zwecke der Entscheidung über eine erneute Aufbereitung bei deren zahlenmäßiger Begrenzung
4. die Pflege und Instandsetzung,
5. die Funktionsprüfung und je nach Erfordernis
6. die Kennzeichnung sowie
7. das Verpacken
8. und die Sterilisation.

Die Informationen des Herstellers sind für die Aufbereitung obligatorisch. Sie sollen die Sachkenntnisse der mit der Aufbereitung betrauten Mitarbeiter/-innen nicht ersetzen, sondern ergänzen. Muss das Medizinprodukt vor der Reinigung zerlegt werden, und welche Spüladapter sind notwendig, um eine Innenreinigung der Hohl-

körper zu gewährleisten? Selten gibt es detaillierte Hinweise bzw. Beschreibungen der Einzelschritte. Ein Positivbeispiel ist bei der Vorbereitung und Aufbereitung der Schall- und Ultraschallspitzen der Firma Komet Dental zu lesen. Selbst die notwendig verwendete Ausstattung, wie beispielsweise ein Instrumentenständer, ist hier in den Herstellerinformationen zur Aufbereitung angegeben. Bei anderen Herstellern muss man sonst auf der Suche nach geeigneten Spüladaptoren leider oft zwischen RDG-Herstellern und Medizinproduktherstellern korrespondieren.

## Kein Ratespiel

Ausführliche Informationen, die das Produkt, die Aufbewahrung und den Transport des Medizinproduktes sowie die Reinigung und Desinfektion beschreiben, sind leider noch viel zu selten vorzufinden. Vielen Mitarbeitern und Mitarbeiterinnen fällt es nicht auf, dass die Notwendigkeit besteht, ein Instrument vor der Reinigung und Desinfektion zu zerlegen – abgesehen davon, dass

Mit den Edelstahlständern von Komet können Schallspitzen unverpackt einer thermischen Desinfektion im Dampfsterilisator unterzogen werden.



Werden Instrumente in einem Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG) aufbereitet, ist darauf zu achten, dass die Edelstahlständer gelegt werden, damit kein Spülschatten entsteht.



es kein Ratespiel sein darf, ob ein Medizinprodukt zerlegt werden kann oder nicht. Genau dieses fordert die Norm 17664. Nicht die Mitarbeiter/-innen müssen wissen, wie das manchmal doch recht komplexe Instrument zerlegt werden muss. Vielmehr muss der Hersteller die entsprechenden Angaben richtig, vollständig und vor allen Dingen plausibel und verständlich darlegen. Ebenso sind auch pauschale Aussagen wenig hilfreich und in der Regel eher kontraproduktiv, beispielsweise die Aussagen: „... so, wie sie es immer machen“, „... den Routinen der Klinik entsprechend“, „... mit Kodan abwischen und sterilisieren“, „... unter fließen-

dem Wasser abspülen und sterilisieren“ oder „... mit Alkohol abwischen und sterilisieren“.

### Wann wird ausgetauscht?

Für Sägeblätter und Wundnadeln gibt es z.B. Herstellerangaben, die besagen, dass diese Medizinprodukte nur begrenzt aufbereitbar sind. Das würde bedeuten, dass das Medizinprodukt z.B. zehnmal aufbereitet werden darf und dann entsorgt werden muss. Nicht nur die Anwendung wäre begrenzt, sondern auch die Aufbereitung! Dies entspricht nicht der gelebten Praxis, in der der Anwender selbst entscheiden muss, zu welchem Zeitpunkt der Austausch des Medizinproduktes notwendig ist. Hier hebt sich die Herstellerinformation von Komet deutlich positiv ab. Allein der Erfolg der Behandlung ist maßgeblich! Somit ist die Gebrauchsdauer der limitierende Faktor, zu dem Komet ausführt: „Das Ende der Produktlebensdauer wird von Verschleiß und Beschädigung durch den Gebrauch bestimmt. Häufiges Wiederaufbereiten hat keine leistungsbeeinflussenden Auswirkungen auf diese Instrumente.“

### Fazit

An Vorgaben wie Normen, Gesetzen, Richtlinien und Empfehlungen mangelt es hierzulande nicht – an geeigneten Herstellerangaben und teilweise auch an Sachkenntnis der mit der Aufbereitung betrauten Mitarbeiter/-innen hingegen schon. Die konkreten und anwendbaren Informationen der Firma Komet ermöglichen eine effiziente Aufbereitung im RDG – die MPBetreibV beschreibt seit 1998 Anforderungen an die Aufbereitung von Medizinprodukten. ◀

## kontakt

Ute Wurmstich  
ZAH, TSA FK I-III DGSV e.V.  
gilborn@zahnärzte  
Kaltenweider Str. 11  
30900 Wedemark  
Tel.: 05130 9757070  
www.gilborn-zahnaerzte.de

Ute Wurmstich  
[Infos zur Autorin]



ANZEIGE

# PEELVUE<sup>+</sup>

## Der validierbare, selbstklebende Sterilisationsbeutel



- ✓ Einfache Validierung: Leitfaden zur Leistungsbeurteilung
- ✓ Gemäß 93/94 EEC, DIN EN 868-5, ISO 11607-1, -2
- ✓ Erfüllt die RKI Anforderungen

*Steril und sicher, geht auch einfach und preiswert!*

Gratis Probepackung und Validierungsanleitung anfragen:  
[info@dux-dental.com](mailto:info@dux-dental.com)

**DUX Dental**  
Zonnebaan 14  
NL-3542 EC Utrecht  
The Netherlands  
Tel. +(31) 30 241 0924  
Fax +(31) 30 241 0054  
Email: [info@dux-dental.com](mailto:info@dux-dental.com)  
[www.dux-dental.com](http://www.dux-dental.com)

