



Obwohl Fachzeitschriften regelmäßig über die gestiegenen Sterilisationsanforderungen berichten und Praxishygiene sowie Qualitätsmanagement im Rahmen von Praxisbegehungen zunehmend an Gewicht gewinnen, wird die Versiegelung von Sterilgut in der Praxis häufig nicht sachgemäß durchgeführt.<sup>1</sup> Das Problem: Viele Praxen verwenden noch alte, nicht validierbare Verpackungsverfahren. Dies widerspricht den RKI-Empfehlungen,<sup>2</sup> die für kritische Medizinprodukte ein validierbares Verpackungsverfahren vorschreiben. Im Folgenden wird aufgezeigt, mit welchen Methoden Praxen auf der sicheren Seite sind.

# Sterilgutverpackung: Schere zwischen Anspruch und Realität

Autor: Oliver Löw

Die Versiegelung mit den immer noch recht häufig zum Einsatz kommenden veralteten Balkensiegelgeräten ist nicht oder nur unzureichend validierbar, da die kritischen Siegelparameter Kontaktzeit und Anpressdruck nicht überwacht in den Prozess mit einfließen.<sup>3</sup> Auch überholte Selbstklebebeutel-Systeme, die nicht dem aktuellen Stand der Technik entsprechen, können ebenfalls nicht reproduzierbar verschlossen werden und sind daher nicht validierbar. Der Einsatz dieser nicht validierbaren Verfahren kann zu undichten, luftdurchlässigen Verpackungen führen. Eine Rekontamination der Instrumente und somit eine Gesundheitsgefährdung der Patienten kann dann nicht mehr sicher ausgeschlossen werden.

## Validierbare Verpackungsprozesse

Gemäß DIN EN ISO 11607-2 umfassen die validierbaren Verpackungsprozesse die Abnahmebeurteilung (IQ), Funktionsbeurteilung (OQ) sowie die Leistungsbeurteilung (PQ). Welche

dieser Verpackungsprozesse im Verantwortungsbereich der Praxis liegen, unterscheidet sich dabei von Verfahren zu Verfahren.

Im Rahmen der Abnahmebeurteilung (IQ) muss der einmalige Nachweis erbracht werden, dass die kritischen Parameter (Siegeltemperatur, Siegeldruck, Siegelzeit) korrekt festgelegt sind und überwacht werden.

Anhand der Funktionsbeurteilung (OQ) ist im Anschluss zu prüfen, ob die kritischen Parameter im praktischen Einsatz erfüllt werden.

Die Leistungsbeurteilung (PQ) muss turnusmäßig den Nachweis (z. B. anhand einer visuellen Kontrolle oder eines Tintentests, mit dem Risse, Durchstiche, Kanäle oder offene Siegenähte sofort sichtbar werden) erbringen, dass das Verpackungsverfahren optimal verschlossene Sterilbarrieresysteme liefert.

## Richtlinienkonforme Verpackungsverfahren

Zahnärzte werden ein validierbares Verpackungsverfahren bevorzugen, das mit einem möglichst geringen Spielraum für

Schließ-Validatoren geben die exakte Klebebeziehung der Verschlusslasche vor.

Seal between Closure Validators.

# Der weiße Ticer<sup>®</sup>

menschliche Fehler einhergeht, sich leicht in den Praxisalltag integrieren lässt, einfach umsetzbar sowie zeitsparend und kosteneffektiv ist. Nachfolgend werden daher die validierbaren und richtlinienkonformen Verpackungsverfahren für Verbundfolien-Verpackungssysteme vorgestellt und im weiteren Verlauf miteinander verglichen.

## Maschinelles Verpackungsverfahren

Durchlaufsiegelgeräte verschließen Verpackungen unter Hitze- einwirkung automatisch, also maschinell. Die zu versiegelnden Beutel oder Schläuche werden seitlich eingelegt und laufen automatisch durch das Gerät. Validierbare Geräte überwachen die kritischen Prozessparameter Siegedruck, Anpressdruck und Durchlaufgeschwindigkeit.

Da auch nicht validierbare Durchlaufsiegelgeräte auf dem Markt erhältlich sind, sollten sich Zahnärzte vor dem Kauf eines solchen Gerätes die Validierbarkeit unbedingt vom Hersteller bestätigen lassen.

Bei der Nutzung eines Heißsiegelgerätes umfassen die von der Praxis durchzuführenden Verpackungsprozesse die Abnahmebeurteilung (IQ), Funktionsbeurteilung (OQ) sowie die Leistungsbeurteilung (PQ).

## Manuelles Verpackungsverfahren

Validierbare Selbstklebebeutel sind weltweit das am häufigsten verwendete Verpackungssystem für Sterilgut. Die Beutel sind in vielen verschiedenen Größen erhältlich und werden in der Praxis mit einer Klebelasche von Hand, also ohne maschinelle Hilfe manuell versiegelt (Abb. 1).

Um die Validierung zu ermöglichen und damit den in DIN ISO EN 11607-2 definierten Sterilisationsanforderungen zu entsprechen, müssen validierbare Selbstklebebeutel über ein spezielles Validierungssystem verfügen. Bei den Selbstklebebeuteln PeelVue+ von DUX Dental umfasst dieses Validierungssystem u.a. Schließ-Validatoren (eindeutige Klebemarkierungen) (Abb. 2), die die exakte Klebe- position der Verschlusslasche mit Dreiecken anzeigen sowie eine schriftliche Validierungsanleitung (Abb. 3). Diese zeigt Schritt für Schritt auf, wie PeelVue+ Selbstklebebeutel validierbar anzuwenden sind und unterstützt die Praxis zudem bei der Umsetzung des gesetzlich vorgeschriebenen Qualitätsmanagementsystems (QM). Zahnärzte können die Validierungsanleitung kostenfrei unter [www.duxdental.com](http://www.duxdental.com) herunterladen oder per E-Mail ([info@dux-dental.com](mailto:info@dux-dental.com)) anfordern.

Praxen, die auf validierbare Selbstklebebeutel setzen, sind im Gegensatz zum maschinellen Versiegeln lediglich für die Leistungsbeurteilung (PQ) verantwortlich, da die Abnahmebeurteilung (IQ) und Funktionsbeurteilung (OQ) bereits bei der Produktion der validierbaren Sterilisationsbeutel erfolgt ist.\*

\* Die Selbstklebebeutel des Herstellers DUX Dental werden unter der Kontrolle eines vollständigen Qualitätssicherungssystems (ISO 13485, Zertifikat on file) produziert. Um die Unversehrtheit der Verpackungen zu gewährleisten, wird u.a. auf die Standard Test Methode ASTM F1140-13 (wie in DIN EN ISO 11607-2, Anhang B empfohlen) zurückgegriffen. Siehe dazu auch <http://iso-inc.com/medical-package-testing/astm-f1140.html>.



## DURAPLANT<sup>®</sup> 2.2

### Schön:

Zahnweiße Oberfläche auf reinem Titan – die neue **TiWhite** Oberfläche

### Sicher:

Arbeits- und Versorgungsgewinde

### Die Zukunft ist **TiWhite!**

Erfahren Sie mehr über das neue DURAPLANT<sup>®</sup> 2.2 auf [www.duraplant.com](http://www.duraplant.com)





## Für welches Verpackungsverfahren entscheiden?

### Sicherheit

Ordnungsgemäß angewendet liefern beide vorgestellte Verpackungsverfahren validierbare und richtlinienkonforme Sterilbarriersysteme.

Während bei der maschinellen Verpackung auf die korrekte Bedienung der Maschinen, die Instandhaltung, Kalibrierung und Wartung geachtet werden muss, ist bei den validierbaren Selbstklebebeuteln auf das ordnungsgemäße Verschließen der Beutel zu achten.

### Betriebswirtschaftliche Aspekte

Durchlaufsiegelgeräte gehen mit größeren einmaligen Anschaffungskosten einher, zusätzlich der laufenden Materialkosten für Beutel und/oder Schläuche. Hinzu kommen Kosten für die regelmäßige Wartung und Kalibrierung des Gerätes.

Größere einmalige Anschaffungskosten sowie regelmäßige Kosten für Wartung und Kalibrierung entfallen bei der Nutzung validierbarer Selbstklebebeutel. Hier sind lediglich die laufenden Materialkosten für die Beutel zu nennen.

### Faktor Zeit

Auch der Faktor Zeit spielt im Praxisalltag eine zunehmende Rolle und sollte im Hinblick auf die Verpackungsprozesse angesprochen werden.

Bei der maschinellen Versiegelung mit Schläuchen müssen zunächst Beutel in der passenden Größe zurechtgeschnitten werden. Zusätzlicher Zeitaufwand entsteht zudem durch die Aufheizungsphase des Heißsiegelgerätes und die anschließende Versiegelung durch das Gerät.

Dies kann insbesondere dann zu Engpässen (und durch den Zeitaufwand auch zu Kosten) führen, wenn gleichzeitig mehrere Mitarbeiter das Heißsiegelgerät benötigen und aufeinander warten müssen.

Das Verpacken mit Selbstklebebeuteln ist insgesamt mit einem geringeren Zeitaufwand verbunden, da das Sterilisationsgut nach der Desinfektion direkt in einen passenden und vorversiegelten Beutel gegeben und ohne maschinelle Hilfe versiegelt werden kann.

## Fazit für die Praxis

Sowohl die maschinelle Verpackung mit Durchlaufsiegelgeräten als auch die manuelle Verpackung mit validierbaren Selbstklebebeuteln liefern bei ordnungsgemäßer Anwendung validierbare und richtlinienkonforme Sterilbarriersysteme. Keines der Verfahren entbindet die Praxis jedoch von der sorgfältigen Durchführung der Verpackungsprozesse und den arbeits-täglichen Kontrollen zur Vermeidung von Undichtigkeiten des Sterilbarriersystems. Die exakte Ausführung der Arbeitsschritte zur Validierung muss unbedingt eingehalten werden.

Solange es sich um ein validierbares Verpackungsverfahren handelt, können Zahnarztpraxen frei entscheiden, welches Verpackungsverfahren in der Praxis zum Einsatz kommen soll. ◀

### Quellen:

1. Wälter-Bergob, I., *Sachgemäße Hygiene in vier Schritten*, ZWP, 12/2013, 50–54
2. *Gemeinsame Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)*
3. *Anforderungen an die hygienische Aufbereitung von Medizinprodukten in Nordrhein-Westfalen*
4. *Neue Hygieneanforderungen*, Interview mit Marc Thanheiser (RKI), DZ, 5/2013, 20–21. Abrufbar im Internet unter: [http://www.zwp-online.info/archiv/pub/pim/dz/2013/dz0513/dz513\\_020\\_021\\_rki\\_thanheiser.pdf](http://www.zwp-online.info/archiv/pub/pim/dz/2013/dz0513/dz513_020_021_rki_thanheiser.pdf)

## Regelmäßige Kontrollen bei jedem Verfahren unerlässlich

Die im Rahmen der Leistungsbeurteilung (PQ) durchzuführenden turnusmäßigen Kontrollen des Sterilbarriersystems sind für beide Verfahren gleichermaßen vorgeschrieben.

Daraus lässt sich ableiten, dass letztendlich keines der verfügbaren Verpackungsverfahren die Praxis von der sorgfältigen und ordnungsgemäßen Durchführung des Verpackungsprozesses entbindet, da der Faktor Mensch als potenzielle Fehlerquelle immer berücksichtigt werden muss.

In verschiedenen, meist von bestimmten Herstellern unterstützten, Publikationen wird immer wieder von der hohen Fehleranfälligkeit und gar von einer Unzulässigkeit manueller Verfahren in Bezug auf die validierbare Instrumentenaufbereitung gesprochen. Davon sollten sich Praxen, die bereits validierbare Selbstklebebeutel verwenden oder darüber nachdenken, diese zukünftig zu verwenden, jedoch nicht verunsichern lassen. In einer kürzlich erschienenen Publikation zu den neuen RKI-Empfehlungen stellt Marc Thanheiser, wissenschaftlicher Mitarbeiter für angewandte Infektions- und Krankenhaushygiene am Robert Koch-Institut Berlin, klar: „Manuelle Verfahrensschritte waren z. B. schon immer ein Bestandteil bei der validierten Aufbereitung von Medizinprodukten. Sei es die Vorreinigung, das Zerlegen oder das Verpacken, welche bei den seit vielen Jahren gesetzlich geforderten ‚geeigneten validierten Verfahren‘ ebenfalls wichtige Teilschritte darstellen.“<sup>4</sup>

## kontakt

DUX Dental  
 Zonnebaan 14  
 3542 EC Utrecht  
 Niederlande  
 Tel.: 00800 24146121  
 (gebührenfrei)  
[www.dux-dental.com](http://www.dux-dental.com)



# We decode nature.

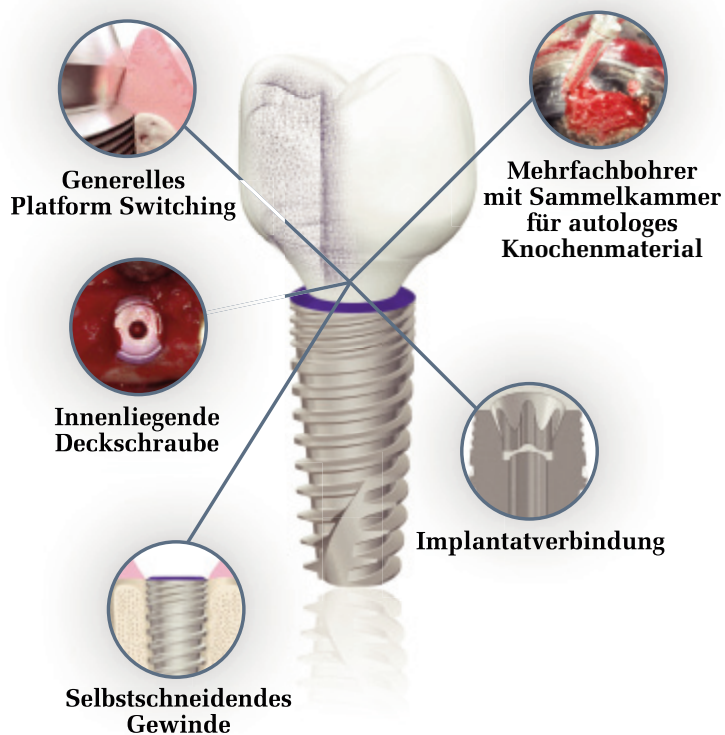
## Der Natur am nächsten.



CAD-CAM  
Prothetik



Implantat  
Systeme



Aktuelle Informationen und  
Veranstaltungen finden Sie in  
unserem Blog.  
[www.phibo-germany.de](http://www.phibo-germany.de)

phibo<sup>φ</sup>

We decode nature.