



PeelVue+™-Validierungsanleitung zur Unterstützung des QM in der Zahnarztpraxis.

Die Diskussion, ob maschinelle oder manuelle Verfahren zur Versiegelung von Sterilgut zum Einsatz kommen sollten, dreht sich meist um die Frage, welcher dieser Ansätze den Richtlinien am ehesten entspricht. Da beide Verfahren bei ordnungsgemäßer Anwendung richtlinienkonform sind, geht die Diskussion am eigentlichen Ziel vorbei: Ausnahmslos sichere Sterilbarriersysteme. Keines der Verfahren ist jedoch frei von Fehlerquellen und entbindet die Praxis von der sorgfältigen Durchführung der Verpackungsprozesse. Am Ende müssen Praxen daher selbst entscheiden, welches Verfahren am besten zu ihnen passt.

# Sichere Sterilgutversiegelung – die Sorgfalt entscheidet!

Autor: Oliver Löw

Kritische Medizinprodukte sind laut den RKI-Empfehlungen<sup>1</sup> im Rahmen eines validierbaren Verpackungsprozesses zu versiegeln. Praxen stehen deshalb vor der Frage, mit welchem Verpackungsverfahren sie rechtlich auf der sicheren Seite sind. Immer wieder wird in diesem Zusammenhang die Diskussion geführt, ob maschinelle oder manuelle Verpackungsverfahren den RKI-Empfehlungen am besten entsprechen. Fakt ist: Sowohl die maschinelle Verpackung mit validierbaren Durchlaufsigelgeräten als auch die manuelle Verpackung mit validierbaren Selbstklebebeuteln ist richtlinienkonform<sup>2</sup>. Die Frage sollte daher vielmehr lauten: Welches validierbare Verpackungsverfahren liefert sichere Sterilbarriersysteme und lässt sich auch einfach im Praxisalltag umsetzen?

**Richtlinienkonform, aber nicht fehlerfrei**

Regelmäßige Kontrollen der Dichtigkeit des Sterilbarriersystems sind daher sowohl bei der maschinellen als auch bei der manuellen

Verpackung obligat. Gemäß DIN EN ISO 11607-2 ist im Rahmen der Leistungsbeurteilung (PQ) turnusmäßig der Nachweis zu erbringen, dass das gewählte Verpackungsverfahren optimal verschlossene Sterilbarriersysteme liefert. Dies kann beispielsweise anhand einer visuellen Kontrolle, eines Tinten- und eines Peel-Tests erfolgen, die Risse, Durchstiche, Kanäle oder offene Siegelnähte sichtbar machen. Weder die maschinelle Verpackung mit validierbaren Durchlaufsigelgeräten noch die manuelle Verpackung mit validierbaren Selbstklebebeuteln ist gänzlich frei von möglichen Fehlerquellen, die zu Undichtigkeiten des Sterilbarriersystems führen können. Eine mögliche Folge wäre die Rekontamination der Instrumente und somit eine Gesundheitsgefährdung der Patienten. Praxen sollten potenzielle Fehlerquellen daher sehr ernst nehmen. Das Praxisteam muss beispielsweise darauf achten, dass die mit der Maschine erzeugten Siegelnähte eine Breite von mindestens

6 mm aufweisen und der Abstand zwischen Siegelnaht und Medizinprodukt mindestens 2 bis 3 cm beträgt.<sup>3</sup> Zum anderen bergen die Instandhaltung, Kalibrierung und Wartung des Durchlaufsigelgerätes mögliche Fehlerquellen, sofern diese Schritte nicht ordnungsgemäß erfolgen.



**Knochenaufbaumaterial**  
**easy-graft®**


PeelVue+  
im Einsatz.

Die manuelle Verpackung mit Selbstklebebeutel erfordert ebenfalls eine präzise Einhaltung gewisser Regeln während des Versiegelungsprozesses. Die Beutel müssen von der Praxis ordnungsgemäß mit der selbstklebenden Verschlusslasche verschlossen werden. Hilfestellung bieten hier spezielle Markierungen, wie beispielsweise die Dreiecke (Schließ-Validatoren) bei den Selbstklebebeuteln PeelVue+ von DUX Dental, die die exakte Klebposition der Verschlusslasche aufzeigen. Eine schriftliche Validierungsanleitung zeigt zudem Schritt für Schritt auf, wie PeelVue+ Selbstklebebeutel validierbar anzuwenden sind und ein Validierungsplan dokumentiert zusätzlich den Validierungsprozess. Beide Dokumente unterstützen die Praxis bei der Umsetzung des gesetzlich vorgeschriebenen Qualitätsmanagementsystems (QM) und sind kostenfrei auf der DUX Dental Website herunterzuladen oder können per E-Mail angefordert werden.

### Welches Verpackungsverfahren für meine Praxis?

Die Entscheidung für oder gegen eines der aufgezeigten Verpackungsverfahren kann kaum rein auf Basis des Sicherheitsaspektes getroffen werden, da keines der Verfahren die Praxis von der sorgfältigen Durchführung der Verpackungsprozesse entbindet. Beide Verfahren liefern bei ordnungsgemäßer Anwendung sichere, validierbare und richtlinienkonforme Sterilbarriersysteme. Es gibt jedoch weitere Aspekte, die bei der Entscheidungsfindung beachtet werden sollten. Eine Ent-

scheidungshilfe könnten die betriebswirtschaftlichen Rahmenbedingungen der beiden Verfahren sein. So entfallen bei der Nutzung validierbarer Selbstklebebeutel größere Anschaffungs- und regelmäßige Wartungskosten gänzlich. Auch der Zeitfaktor sollte bei der Entscheidungsfindung nicht außer Acht gelassen werden. Hier ist die Nutzung von validierbaren Selbstklebebeuteln ebenfalls mit Vorteilen verbunden, da das Sterilisationsgut direkt nach der Desinfektion in einen passenden Beutel gegeben und ohne maschinelle Hilfe versiegelt werden kann. ◀

#### Literatur

- 1 Gemeinsame Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)
- 2 Deenen, JP., Sterilgutverpackung: Schere zwischen Anspruch und Realität, Prophylaxe impuls, 3/2014, 20–22
- 3 Wälter-Bergob, I., Sachgemäße Hygiene in vier Schritten, ZWP, 12/2013, 50–54

## kontakt

DUX Dental  
 Zonnebaan 14  
 3542 EC Utrecht  
 Niederlande  
 Tel.: 0800 24146121 (gebührenfrei)  
 www.dux-dental.com

- ✓ 100 % alloplastisches Knochenaufbaumaterial
- ✓ Soft aus der Spritze
- ✓ Im Defekt modellierbar
- ✓ Härtet in situ zum stabilen Formkörper

[www.easy-graft.com](http://www.easy-graft.com)

#### Verkauf:

Sunstar Deutschland GmbH  
 Aiterfeld 1 · 79677 Schönau  
 Fon: +49 7673 885 10855  
 Fax: +49 7673 885 10844  
 service@de.sunstar.com