

# Sterilisationsanforderungen: Verwirrung um Verpackungsverfahren

Ist die Verwendung von selbstklebenden Sterilisationsbeuteln regelkonform? Bei dieser Frage herrscht aktuell Verwirrung unter Zahnärzten.

Zahnärzte müssen sich im Rahmen des Infektionsschutzes mit diversen Gesetzen, Richtlinien, Vorschriften und Normen auseinandersetzen. Orientierung im „Paragrafen- und Vorschriftenschwungel“ versprechen Leitlinien und Leitfäden, die Zahnärzten übersichtlich aufzeigen, wie der Infektionsschutz in der Praxis konkret umgesetzt werden kann. Doch was tun, wenn sich Leitlinien und Leitfäden widersprechen? Aktuell ist dies bei der Wahl des Verpackungsverfahrens der Fall.

## Selbstklebebeutel: Geeignet oder nicht geeignet?

In der aktualisierten DGSV-Leitlinie heißt es mit Verweis auf die Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV §4): „Nicht validierbare Verpackungsprozesse sind in der Praxis nicht akzeptabel und nicht gesetzeskonform.“ Zur Orientierung, welche Verpackungsprozesse validierbar bzw. nicht validierbar sind, verweist die DGSV-Leitlinie auf ihre Veröffentlichung 79 „Sterilbarriere- und Verpackungssysteme“, Tabelle 1. Dort werden selbstsiegelfähige Sterilisationsbeutel als „nicht validierbar“ und somit als nicht geeignet eingestuft.<sup>1</sup>

Im aktuellen Hygieneleitfaden der DAHZ heißt es dagegen: „Geeignete Sterilisiergutverpackungen sind: Heiß- oder selbstsiegelfähige Klarsichtbeutel [...]“.<sup>2</sup>

Verständlicherweise sorgen diese, offenbar widersprüchlichen, Aussagen für Verwirrung unter Zahnärzten.

Ursache für die Verwirrung ist eine mangelnde Trennschärfe bei der Beurteilung der Validierbarkeit von Selbstklebebeuteln. Denn anders als in der DGSV-Leitlinie dargestellt, sind mit den selbstklebenden PeelVue+ Sterilisationsbeuteln von DUX Dental sehr wohl Selbstklebebeutel auf dem Markt erhältlich, die im Rahmen einer definierten Standardvorgehensweise (SOP) und anhand eines validierbaren Verpackungsprozesses verschlossen werden können.

## Auf die Validierbarkeit kommt es an

Bei der Beurteilung, ob ein Verpackungsverfahren richtlinien- und gesetzeskonform ist, kommt es jedoch nicht auf die Einschätzung einer Leitlinie oder eines Leitfadens an. Diese haben zwar einen empfehlenden Charakter, aber keine rechtliche Bindung.

Entscheidend ist dagegen, ob die zugrunde liegenden Verordnungen, Empfehlungen und Normen im Rahmen des Verpackungsverfahrens eingehalten werden.

So fordert die Medizinprodukte-Betreiberverordnung in §4, dass die Aufbereitung von bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommenden Medizinprodukten unter Berücksichtigung der Angaben des Herstellers mit geeigneten validierbaren Verfahren so durchgeführt werden, dass der Erfolg dieser Verfah-



**So einfach ist die Handhabung der PeelVue+ Selbstklebebeutel – Abb. 1:** Aus zwölf Größen das passende Beutelformat auswählen. – **Abb. 2:** Befüllen und im Rahmen der definierten Standardvorgehensweise (SOP) validierbar verschließen. Innere und äußere Prozessindikatoren sind bereits integriert. – **Abb. 3:** Lagerfähig für sechs Monate. Einfaches und richtlinienkonformes Öffnen.

ren nachvollziehbar gewährleistet ist.

Die RKI-Richtlinie betont, dass das Verpackungssystem die Sterilisation ermöglichen und die Sterilität bei entsprechender Lagerung bis zur Anwendung gewährleisten muss. Ebenso muss eine Rekontamination des Medizinproduktes nach seiner Aufbereitung bis zur Anwendung ausgeschlossen sein.<sup>3</sup>

Die Normreihe DIN EN ISO 11607-2 hebt die Validierbarkeit hervor und betont, dass das Verpackungsmaterial im Rahmen eines reproduzierbaren, also validierbaren, Verpackungspro-

einsetzen, somit richtlinien- und gesetzeskonform.

## Freie Entscheidung bei der Wahl des Verpackungsverfahrens

Zahnärzte können somit frei entscheiden, ob sie die Verpackungsprozesse maschinell anhand eines validierbaren Durchlaufsiegelgerätes oder manuell anhand validierbarer Selbstklebebeutel durchführen möchten. Beide Verfahren liefern bei ordnungsgemäßer Anwendung validierbare,

richtlinienkonforme und sichere Sterilbarriersysteme. Weder die maschinelle Verpackung mit validierbaren Durchlaufsiegelgeräten noch die manuelle Verpackung mit validierbaren Selbstklebebeuteln sind dabei frei von möglichen Fehlerquellen, die zu Undichtigkeiten des Sterilbarriersystems führen können. Regelmäßige Kontrollen der Dichtigkeit des Sterilbarriersystems sind gemäß DIN EN ISO 11607-2 deshalb bei beiden Verfahren obligat.

## Validierungsanleitung unterstützt Zahnärzte

Die kostenfrei erhältliche Validierungsanleitung „Sterilisieren mit PeelVue+ Sterilisationsbeuteln“ zeigt Zahnärzten Schritt für Schritt auf, wie der Verpackungsprozess mit PeelVue+ Selbstklebebeuteln im Rahmen einer definierten SOP validierbar umgesetzt werden kann. Zudem enthalten sind eine Checkliste für den Validierungsplan sowie eine Beschreibung von Testmethoden.

Zahnärzte können die Validierungsanleitung kostenfrei unter [www.dux-dental.com](http://www.dux-dental.com) herunterladen oder per E-Mail ([info@dux-dental.net](mailto:info@dux-dental.net)) anfordern. [DI](#)

Quellen:

- 1 Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung e.V. (DGSV): Leitlinie für die Validierung der Verpackungsprozesse nach DIN EN ISO 11607-2 (Revision 2015), Zentral Sterilisation, Supplement 2015.
- 2 Deutscher Arbeitskreis für Hygiene in der Zahnmedizin (DAHZ): DAHZ-Hygieneleitfaden, 10. Ausgabe 2016.
- 3 Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel- und Medizinprodukte (BfArM) „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ (Bundesgesundheitsblatt 2012, 55:1244–1310).
- 4 DEENEN, JP., Sterilgutverpackung: Schere zwischen Anspruch und Realität, Prophylaxe impuls, 3/2014, 20–22.
- 5 Richtlinienkonform: Direktive 93/42 EEC, ISO 11607-1 und 2, US CDC und ADA, erfüllt die Anforderungen des Robert Koch-Instituts.

ANZEIGE

# ZWP online Newsletter

Das wöchentliche Update mit News aus der Dentalwelt und -branche.



Anmeldeformular Newsletter  
[www.zwp-online.info/newsletter](http://www.zwp-online.info/newsletter)