

Im „Annual epidemiological report on communicable diseases 2009“ des European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC) wird wiederholt auf den Trend zunehmender nosokomialer Infektionen – also Infektionen, die erst im Zuge der Behandlungen verursacht werden – hingewiesen. Eine mögliche Ursache hierfür ist der Verzicht oder eine mangelhafte Verpackung von Sterilgut.



Abb. 1: Ablauf des Instrumentenaufbereitungsprozesses.

# Instrumente sicher verpacken

Autor: Christian Wolf

Unverpackte oder mangelhaft verpackte Instrumente kontaminieren unter Umständen sofort nach der Entnahme aus dem Sterilisator. Spätestens aber bei der Lagerung von unverpacktem Sterilgut kann deren einwandfreie Sterilität nicht mehr gewährleistet werden. Das stellt nicht nur ein erhebliches Risiko für den Patienten dar, sondern schadet auch dem Vertrauensverhältnis zwischen behandelndem Arzt und seinen Patienten.

Daher fordert nicht nur die RKI-Empfehlung „geeignete validierte Verfahren bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“, sondern nun auch die erst kürzlich veröffentlichte Norm DIN 58953:2010<sup>1</sup> die Validierung aller Verpackungsprozesse: „Alle Verpackungsprozesse müssen validiert sein.“<sup>2</sup>

Unbestritten ist in diesem Zusammenhang aber auch der Aufwand, der mit der Aufbereitung von wieder verwendbaren Medizinprodukten verbunden ist und wichtige personelle Ressourcen in jeder Praxis bindet.

Daher stellt sich die Frage, bei welchen Medizinprodukten die Verpackung Teil der Aufbereitungskette wird. Die Antwort lieferte eine Ri-

sikoanalyse nach RKI-Empfehlung in Hinblick auf die Medizinproduktklasse. In der Praxis gibt es drei Klassenbezeichnungen für Medizinprodukte bzw. -instrumente:

- unkritisch
- semikritisch (A/B)
- kritisch (A/B).

Unkritische und semikritische Medizinprodukte müssen lediglich keimarm – also nicht steril – zur Anwendung kommen. Eine trockene und geschützte Lagerung ist ausreichend. Anders sieht es bei kritischen Medizinprodukten aus. Diese werden in einer Empfehlung des Robert Koch-Instituts zur Infektionsprävention in der Zahnheilkunde wie folgt definiert:

„Alle Instrumente, die bestimmungsgemäß die Körperintegrität durchtrennen bzw. bei zahnärztlich-chirurgischen/oralchirurgischen Eingriffen zum Einsatz kommen, sind nach Reinigung und Desinfektion zu sterilisieren und müssen steril am Patienten angewendet werden. Sie sind deshalb in Sterilgutverpackung zu sterilisieren und steril zu lagern.“

Das heißt, dass nicht nur der Desinfektion und Sterilisation, sondern auch der Verpackung eine zentrale Rolle zukommt. Konkret: Die Instrumentenverpackung ist dafür verantwortlich, ob ein sterilisiertes Instrument bis zur Behandlung steril ist oder nicht (Abb. 1).

Für die Verpackung in der zahnärztlichen Praxis kommen neben den klassischen Sterilisierbehältern (im Volksmund „Container“ genannt) sogenannte Sterilbarriersysteme aus Pa-

pier/Plastik (siegelbare Beutel und Schläuche) zum Einsatz. Während der Sterilisation dringt der Dampf, der das Instrument sterilisiert, durch den Papierteil oder den Filter der Verpackung. Die Verpackung gilt dann als Sterilbarriere, die das Instrument bis zur aseptischen Präsentation – also bis zur Behandlung – steril hält.

Besonderes Augenmerk muss bei dieser Art der Verpackung dem Verschluss zukommen. Das beste Verpackungssystem ist unbrauchbar, wenn es nicht professionell verschlossen wird und das Medizinprodukt dadurch nicht bis zur Anwendung am Patienten steril ist. Der Verpackungsprozess muss also unter Kontrolle sein. Die Norm fordert, dass das Ergebnis, also die verschlossene Verpackung, immer gleich und anwenderunabhängig reproduzierbar sein muss. Verpackungen, die von Fall zu Fall unterschiedlich, also beim einen Mal korrekt verschlossen und beim nächsten Mal möglicherweise nicht vollständig verschlossen werden, sind in der täglichen Praxis nicht mehr zu akzeptieren.

## Self-Seal Sterilisationsbeutel

Wie sieht es nun aber mit den sogenannten „Self-Seal Sterilisationsbeuteln“ aus? Gemäß Norm muss auch dieser Prozess validiert werden (siehe DIN 58953-7:2010 „Alle Verpackungsprozesse müssen validiert werden“). Da diese Beutel jedoch manuell, also anwenderabhängig, verschlossen werden, ist der Prozess – so wie er aktuell in der Praxis durchgeführt wird – nicht reproduzierbar. Und die Reproduzierbarkeit ist immer Voraussetzung einer Validierung. Die DGSV (Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversor-



Abb. 2: Einlegen der Verpackungen in ein normkonformes Durchlaufsiegelgerät (hier hawo hd 680 DE-V).



GEDANKEN SIND FREI



## STERN S280TRc INTERNATIONAL

**Stern S280TRc.** Klare Linien und eine frische Ergonomie in ihrer reinsten Form. Überzeugend durch ein ambitioniertes Design und eine herausragende Funktionalität. Das sicherste Back-Office im Dialog mit ihren Patienten. Innovativ, solide und ambitioniert! Es gibt immer einen guten Grund für Stern Weber!

**Die Stern Weber Modell-Offensive. S Serie, TR Serie, TRc Serie.**



[www.sternweber.com](http://www.sternweber.com)

Altmann Bamberg Tel. 0951 980130 - Bernhard Boenig GmbH Bamberg Tel. 0951 980640 - C.Kloess Dental GmbH & co. Bad Vilbel Tel. 06101 307390 - Deppe Dental GmbH Hannover Tel. 0511 959970 - Dexter GmbH Hannover Tel. 0511 3741920 - Jena Dental Jena Tel. 03641 45840 - Multident Dental GmbH Hannover 0511 53005-0 - Multident Dental GmbH Berlin 030 284457-0 - Multident Dental GmbH Paderborn 05251 1632-0 - Multident Dental GmbH Göttingen 0551 6933630 - Multident Dental GmbH Oststeinbek/Hamburg 040 514004-0 - Multident Dental GmbH Oldenburg 0441 9308-0 - Multident Dental GmbH Schwerin 0385 662022/23 - Multident Dental GmbH Ratingen 02102 56598-0 - Multident Dental GmbH Rostock 0381 20081-91 - Multident Dental GmbH Steinbach-Hallenberg 0160 97863104 - Multident Dental GmbH Frankfurt 069 340015-0 - Multident Dental GmbH Wolfpatshausen 08171 96966-0 - Paveas Dental Depot Koblenz Tel. 0261 15051 - Hubert Eggert Rottweil Tel. 0741 174000 - Schweiz: Sinamatt AG Wetzikon/Zürich Tel. 0041 (0) 434970400



Abb. 3: SEAL CHECK mit Lupe: Fehlerhafte Siegelnähte können klar identifiziert werden (hier: Kanalbildung in Siegelnaht).

gung e.V.) schreibt in ihrer Leitlinie für die Validierung des Siegelprozesses: „Mit selbstsiegelfähigen Verpackungsmaterialien lässt sich nach aktuellem Kenntnisstand keine dauerhafte Dichtigkeit erreichen. Ebenso kann eine Reproduzierbarkeit dieses Verpackungsprozesses nicht sichergestellt werden.“

Eine Studie unter Beteiligung der Eberhard-Karls-Universität fand weiterhin heraus, dass von 147 untersuchten Self-Seal Tüten 47 undicht waren, während von den untersuchten eingeschweißten Beuteln alle dicht waren. Die Studie kommt zu folgender abschließender Aussage: „Self-Seal Tüten bieten geringere Sicherheit als unter gleichen Bedingungen getestete heißversiegelte Tüten. [...] Da sichere Alternativen zur Verfügung stehen, sollte von einem weiteren Gebrauch von Self-Seal Tüten abgesehen werden.“

Selbstklebebeutel wären also nur dann eine Alternative bei der Verpackung von kritischen Medizinprodukten, wenn der Prozess validierbar wäre. Aussagen wie: „Nehmen Sie doch Self-Seal Beutel, dann müssen Sie den Prozess nicht validieren“ sind schlichtweg falsch!

Neben den klassischen Containern (auch dieser Prozess ist gemäß DIN 58953-9:2010 zu validieren) gelten Siegelgeräte – im Volksmund auch „Einschweißgeräte“ genannt – als geeignet. Diese müssen die für die Prozessvalidierungstechnisch notwendigen Funktionen nach DIN 58953-7:2010 mitbringen.

Das sind im Einzelnen: Überwachung der Siegelparameter sowie das automatische Anzeigen von Abweichungen (Abb. 2).

Als wertvolle Hilfestellung für die Durchführung der Erstvalidierung eignet sich die von der Deutschen Gesellschaft für Sterilgutversorgung e.V. herausgegebene „Leitlinie für die Validierung des Siegelprozesses“, die kostenlos auf der Website [www.dgsv-ev.de](http://www.dgsv-ev.de) erhältlich ist. Diese Leitlinie führt mit Fallbeispielen und Checklisten durch die Validierung und kann bei Verwendung des richtigen Materials und des richtigen Siegelgerätes (Einschweißgerät) auch in der Zahnarztpraxis angewendet werden.

Die Erstvalidierung kann grundsätzlich vom Praxisteam selbst durchgeführt werden und dauert in der Regel nicht länger als 3 Stunden. Die externen Kosten für die Siegelnahtfestigkeitsprüfung sind ebenfalls überschaubar.

Wurde das Gerät einmal korrekt in Betrieb genommen, empfiehlt sich eine jährliche Revalidierung. Im Vergleich zu der Erstvalidierung besteht diese dann nur noch aus der Siegelnahtfestigkeitsprüfung.

Für die routinemäßige Funktionsüberprüfung und Dokumentation eignen sich speziell hierfür entwickelte Siegelindikatoren. Dieser sogenannte SEAL CHECK gibt schnell und sicher Aufschluss über die Qualität der Siegelnaht und deckt sofort mögliche Fehler zuverlässig auf (Abb. 3).

Die neue Norm DIN 58953:2010 macht in Teil 7 und 9 noch einmal ganz deutlich, dass nur validierte Verfahren zur Verpackung von Medizinprodukten imstande sind, die Sterilität bis zur Anwendung am Patienten zu gewährleisten – das gilt gleichermaßen für siegelbare Beutel und für das Verpacken in Sterilisier-

behälter (Container). Schlussendlich steht im Mittelpunkt aller Anstrengungen die Verhinderung vermeidbarer Infektionen und somit die Sicherheit der Patienten. Die richtige Verpackung ist der Schlüssel dazu. ◀

<sup>1</sup> DIN 58953-7:2010 regelt die Verpackungsprozesse in siegelfähigen Beuteln und Schläuchen und DIN 58953-9:2010 die Sterilisierbehälter (Container).

<sup>2</sup> Entsprechende Anforderungen sind in DIN EN ISO 11607-2:2006 beschrieben.

## kontakt

hawo GmbH  
 Obere Au 2–4  
 74847 Obrigheim  
 Tel.: 0 62 61/97 70-0  
 Fax: 0 62 61/97 70-69  
 E-Mail: [christian.wolf@hawo.com](mailto:christian.wolf@hawo.com)  
[www.hawo.com](http://www.hawo.com)

## autor

Dipl.-Ing (FH)/Dipl.-Betriebsw. (FH)  
 Christian Wolf, Mosbach.  
 Geschäftsführer der hawo GmbH, studierte Produktionstechnik und Betriebswirtschaft. Die hawo GmbH ist Hersteller von Siegelgeräten sowie Dokumentationssystemen für die Instrumentenverpackung. Christian Wolf arbeitet aktiv in verschiedenen Arbeitskreisen der DGSV sowie in Gremien und Arbeitsgruppen der nationalen (DIN), europäischen (CEN) und internationalen Normenausschüsse (ISO), die sich mit der Aufbereitung von Medizinprodukten beschäftigen.

### ANZEIGE

# ULTRADENT

Dental-Medizinische Geräte GmbH & Co. KG  
 D-85649 Brunnthal - Eugen-Sänger-Ring 10  
 Tel. 089-420992-70 - Fax 089-420992-50  
[www.ultradent.de](http://www.ultradent.de) - [info@ultradent.de](mailto:info@ultradent.de)

# Die Dental-Manufaktur

Premium-Behandlungseinheiten aus Deutschland

Fordern Sie Informationen an: [www.ultradent.de](http://www.ultradent.de)

Einfach ausgezeichnet:  
die Qualität des Originals.



## Der Marktführer in der Dokumentation der Instrumentenaufbereitung

### Das Original – viele Vorteile:

- Einfach, sicher, effizient – Qualität überzeugt
- Anerkannte Sicherheit für den Schutz Ihrer Hygienedokumentation
- Herstellerunabhängig, einfache Anbindung an über 200 verschiedene Medizingeräte
- Erfüllt die Richtlinien des Robert Koch-Instituts

Sie finden uns auf allen Dental-Fachmessen,  
fragen Sie dazu gerne Ihren Medizingeräte-Hersteller.

**Interesse?** +49 89 3270 889-0 | [www.segsoft.info](http://www.segsoft.info) | [info@segsoft.org](mailto:info@segsoft.org)