

**ÜBERBLICK //** Die Forderung nach einem funktionierenden Hygienemanagement resultiert mittlerweile in immer häufigeren Kontrollen durch die zuständigen Behörden. Neben zahlreichen anderen Aspekten widmen sich die Gutachter detailliert der sachgemäßen Aufbereitung von Medizinprodukten. Sie überprüfen vor allem, ob das vorgeschriebene Aufbereitungsprozedere von Instrumenten exakt eingehalten und dokumentiert wird – denn schließlich können potenzielle Infektionsrisiken grundlegend dadurch reduziert werden – zum Wohle und Schutz von Behandlern, Praxisteam und Patienten.

## DIE AUFBEREITUNG VON MEDIZINPRODUKTEN

Iris Wälter-Bergob/Meschede

Ein Aufbereitungsprozess setzt sich generell aus den Schritten Reinigung/Desinfektion, Verpackung und Sterilisation der Instrumente mit geeigneten Geräten und Verfahren zusammen.

Nicht bei jeder Behandlung ist das Infektionsrisiko gleich hoch. Somit können Medizinprodukte manchmal in nur wenigen Schritten aufbereitet werden, in anderen Fällen ist der Aufbereitungsprozess sehr komplex. Die Anforderungen an die Aufbereitung hängen daher von der Art der vorangegangenen und der nachfolgenden Anwendung ab. Mitunter ist eine manuelle Aufbereitung zulässig. Häufig jedoch müssen maschinelle Maßnahmen durchgeführt werden.

Zunächst aber stellt eine geeignete Infrastruktur die Funktion des Hygienesystems sicher. Gefordert sind sterile und unsterile Bereiche in den Aufbereitungsräumen sowie die Verwendung geeigneter validierbarer Gerätschaften. Die Validierung ist der dokumentierte Nachweis dafür, dass die durchgehende Effizienz und Wirksamkeit eines Aufbereitungs-

prozesses gewährleistet ist – dabei spielt es keine Rolle, ob es sich um manuelle oder maschinelle Prozesse handelt. Mit der Aufbereitung selbst dürfen nur Personen betraut werden, welche über die notwendigen praktischen Fähigkeiten und Kenntnisse verfügen.

Die RKI-Richtlinien fordern die Einteilung der Instrumente in verschiedene Risikogruppen. Aus dieser Kategorisierung ergibt sich das einwandfreie Prozedere der Aufbereitung. Die Risikobewertung und Einstufung müssen im Vorfeld schriftlich festgehalten werden:

### Unkritische Medizinprodukte

Unkritische Medizinprodukte kommen während der Behandlung lediglich in Berührung mit intakter Haut, z.B. extraorale Teile von Gesichtsbögen oder Anmischspachtel.

Sie sind in der Zahnarztpraxis vergleichsweise einfach aufzubereiten, denn sie müssen nicht zwingend steril sein. In

diesem Fall sind die Reinigung und Desinfektion maschinell oder manuell durchführbar. Ziel ist es, sie so zu desinfizieren und zu reinigen, dass Krankheitserreger zuverlässig abgetötet werden. Hierfür ist eine chemische Eintauchdesinfektion oder eine maschinelle Aufbereitung eine gute Variante.

### Semikritische Medizinprodukte

Semikritische Medizinprodukte kommen in Kontakt mit Schleimhaut oder krankhaft veränderter Haut. Die Unterscheidung erfolgt in semikritisch A (ohne besondere Anforderungen an die Aufbereitung) und B (mit erhöhten Anforderungen an die Aufbereitung).

Im Fall von semikritisch A ist eine Reinigung und Desinfektion erforderlich, z.B. bei Handinstrumenten für allgemeine restaurative oder präventive Maßnahmen. Es handelt sich vorwiegend um glatte, leicht zu reinigende Instrumente, deren Sauberkeit auch optisch gut zu kontrollieren ist



und an deren Aufbereitung keine besonderen Anforderungen gestellt werden. Die Desinfektion wird mit einem voll viruziden Mittel durchgeführt. Sie kann manuell, im nasschemischen Eintauchverfahren mit abschließender thermischer Desinfektion im Dampfsterilisator oder maschinell im thermischen Reinigungs- und Desinfektionsverfahren in einem RDG (Reinigungs- und Desinfektionsgerät) durchgeführt werden.

Medizinprodukte, die unter die Kategorie semikritisch B fallen, z.B. rotierende In-

strumente für nichtinvasive Maßnahmen, werden ebenfalls gereinigt und desinfiziert. Bei lediglich maschineller Reinigung ohne Desinfektion ist eine abschließende thermische Desinfektion im Dampfsterilisator erforderlich. Letztendlich erfolgt jeweils die Freigabe zur Lagerung bzw. zur Anwendung.

Bei unkritischen und semikritischen Medizinprodukten der Klasse A ist ein manuelles chemisches Verfahren als Desinfektion zulässig. Dieses muss gemäß den Empfehlungen des Robert Koch-Instituts bakterizid (einschließlich Mykobakterien), fungizid und vor allem voll viruzid sein.

### Kritische Medizinprodukte

Kritische Medizinprodukte durchdringen sogar die Haut oder die Schleimhaut,

z.B. Instrumente, Hilfsmittel und Übertragungsinstrumente für invasive Maßnahmen. Unterschieden wird in diesem Bereich in kritisch A, B und C. Eine Dampfsterilisation nach der Reinigung und Desinfektion ist unerlässlich. Die Sterilisation wird in den Fällen verpackt durchgeführt, in denen die Instrumente anschließend steril zur Anwendung kommen oder alternativ gelagert werden. Die Verpackung soll das sterilisierte Produkt vor mikrobieller Rekontamination schützen. Dabei sind die Verpackungseinheiten möglichst klein zu halten und mit Informationen über Inhalt, Sterilisierdatum und Sterilgutlagerfrist zu versehen. Dringend zu beachten ist, dass die neuesten Gerichtsurteile zwingend die validierte maschinelle Aufbereitung von Medizinprodukten der Klasse kritisch B fordern. Die Kategorie kritisch C hingegen ist mit besonders hohen Anforderungen an die Aufbereitung



belegt. Es handelt sich beispielsweise um kritisch B Medizinprodukte (z. B. knochengetragene Bohrschablonen in der Implantologie), die nicht dampfsterilisiert werden können. Die Aufbereitung unterliegt einer externen Qualifikationskontrolle und wird i. d. R. nicht in der Praxis erledigt. Die Aufbereitung darf nur in Einrichtungen mit extern zertifiziertem QM-System nach der DIN EN ISO 13485 durchgeführt werden. Alternativ könnte auch ein selbsthärtendes Kompositmaterial angewandt werden, denn dies ermöglicht die lokale Herstellung einer Schiene, die vor der Operation bei 135 °C im Autoklaven sterilisiert werden kann. Dabei sind keinerlei Volumenschumpfung, Verfärbungen oder Stabilitätsverluste nachweisbar.

## Manuelle Aufbereitung

Im Folgenden wird der Prozess der manuellen Aufbereitung genauer betrachtet:

Im Vorfeld zur Aufbereitung muss für jedes einzelne Instrument eine Standardarbeitsanweisung erstellt werden. Bei einer Praxisbegehung wird diese in den meisten Bundesländern vorausgesetzt.

Am Beginn jeder Aufbereitung steht das Anlegen von entsprechender Schutzkleidung (Mund- und Nasenschutz, Schutzbrille, Kopfbedeckung, Langarm-Kittel, Nassschürze und durchstichsichere Handschuhe). Mehrteilige Medizinprodukte sind zu zerlegen, damit Reinigungs- und Desinfektionsmittel alle Oberflächen erreichen können. Die Instrumente werden direkt nach der Anwendung von groben Verschmutzungen gereinigt. Wichtig ist vor allem die Entfernung von Blutspuren, damit es nicht zur Antrocknung und

Fixierung von Eiweißresten kommt. Bei starken Verschmutzungen kann eine Vorreinigung im Ultraschallbad sinnvoll sein. Daher sollte auch in Praxen, die eine manuelle Reinigung bevorzugen, ein solches vorhanden sein.

Die Basis für die manuelle Aufbereitung bildet weiterhin ein sogenanntes Zwei-Wannen-System für die Reinigung und Desinfektion. Die Instrumente werden zunächst in eine Reinigungslösung gelegt und im Anschluss einzeln unter fließendem Wasser abgespült bzw. mit einer Instrumentenbürste abgebürstet. Unter keinen Umständen eignen sich Drahtbürsten für diesen Schritt.

Im zweiten Schritt werden die Instrumente in eine Desinfektionslösung gelegt, wie beispielsweise GREEN&CLEAN ID N von METASYS. Die Einwirkzeit ist abhängig von der Konzentration der Lösung und richtet sich nach den Angaben des Herstellers. Nach dem Entnehmen aus der Wanne werden sie erneut einzeln abgespült und abgebürstet, um die Rückstände der Lösung vollständig von den Instrumenten zu entfernen. Die Trocknung der Instrumente erfolgt ausschließlich mit geeigneten Leinen- oder Mikrofasertüchern, welche ab 60 °C mit Hygienewaschmittel waschbar sind.

Eine Lupe mit achtfacher Vergrößerung dient zur Kontrolle der Instrumente auf Sauberkeit. Sollten einzelne Instrumente noch mit Rückständen behaftet sein, müssen sie unbedingt in eine Negativliste eingetragen und erneut in den Aufbereitungskreislauf gegeben werden.

Jeder einzelne Aufbereitungsschritt ist zu dokumentieren und zuverlässig in eine Checkliste einzutragen. Diese umfasst Informationen über die Personen, die gespült und den Prozess final freigegeben

haben. Last, but not least müssen alle manuell aufbereiteten Instrumente dampfsterilisiert werden.

Besondere Sorgfalt ist bei der Aufbereitung von Instrumenten mit Hohlräumen gefordert. Diese verfügen über einen sehr komplexen Aufbau und es kann zur Kontamination der innen liegenden Kanäle kommen. Nach jedem Patienten ist die hinreichende Reinigung und Desinfektion der Außen- und Innenflächen notwendig, beispielsweise mit GREEN&CLEAN IK von METASYS. Weiterhin muss vor allem bei Hohlräumen ein Proteintest durchgeführt werden.

## IWB CONSULTING IRIS WÄLTER-BERGOB

Hoppegarten 56  
59872 Meschede  
Tel.: +49 174 3102996  
info.iwb-consulting.info  
www.iwb-consulting.info

## METASYS MEDIZINTECHNIK GMBH

Florianistraße 3  
6063 Rum bei Innsbruck  
Tel.: +43 512 205420-0  
info@metasys.com  
www.metasys.com

# Doctolib



## 500 € Fortbildungsbudget geschenkt!

**ZWP & Doctolib schenken Ihnen eine Fortbildung  
Ihrer Wahl**

Steigern Sie den Umsatz Ihrer Praxis  
um Ø 22 Tsd. € pro Jahr dank der  
größten Online- Buchungsplattform  
für Patient:innen in Deutschland!



**Jetzt QR-Code scannen & kostenlos  
eine Fortbildung Ihrer Wahl erhalten!**  
[doctolib.info/Fortbildungen](https://doctolib.info/Fortbildungen)

\*Weiterführende Informationen und Quellenangaben finden Sie auf [info.doctolib.de/zahnarzt](https://info.doctolib.de/zahnarzt)

**ZWP** ZAHNARZT  
WIRTSCHAFT PRAXIS