



© milanzeremski/Shutterstock.com

Die korrekte Aufbereitung von Medizinprodukten stellt die gesamte zahnärztliche Praxis vor große Herausforderungen. Um diese regelkonform durchzuführen, müssen alle Mitarbeiter einer Praxis über ausreichende Sachkenntnis verfügen. Denn die Aufbereitung fängt nicht erst im Aufbereitungsraum an.

Hygienemanagement – Aufbereitung von Endodontie-Instrumenten

Marija Krauß

Die endodontische Behandlung stellt einen invasiven Eingriff dar und soll verhindern, dass sich diese Infektion auf den gesamten Organismus ausbreiten kann. Somit ist hier bei der Vorbereitung, Behandlung und schlussendlich bei der Aufbereitung der verwendeten Instrumente dafür Sorge zu tragen, dass von den verwendeten Instrumenten kein Infektionsrisiko ausgehen kann. Im Infektionsschutzgesetz (IfSG) heißt es im §1: „(1) Zweck des Gesetzes ist es, übertragbaren Krankheiten beim Menschen vorzubeugen,

Infektionen frühzeitig zu erkennen und ihre Weiterverbreitung zu verhindern.“

Bei endodontischen Behandlungen muss nun sichergestellt werden, dass alle dafür verwendeten Instrumente, sprich Medizinprodukte, regelkonform und ohne Gefahr einer Infektion sowohl für den Patienten als auch für die Praxismitarbeiter ihre Anwendung finden.

Welche Medizinprodukte kommen nun in der endodontischen Behandlung beispielhaft zur Anwendung und wie müssen diese aufbereitet werden? In

der Regel werden folgende Medizinprodukte verwendet:

- zahnärztliches Grundbesteck (Spiegel, Sonde, Pinzette)
- Wurzelkanalinstrumente für manuelle Anwendung
- Lentulos
- Handstücke für Schall-/Ultraschallgeräte
- Aufsätze für Schall-/Ultraschallgeräte
- Messinstrumente zur Wurzelkanalvermessung
- Hand-/Winkelstücke

- Handstücke für maschinelle Aufbereitung
- Spülsysteme
- Einmalartikel (maschinelle Aufbereitungsinstrumente, Watterollen etc.)

Risikobewertung

Nun ist es erforderlich, für alle verwendeten Medizinprodukte die entsprechende Risikobewertung und Einteilung durchzuführen. Dazu heißt es in der KRINKO/BfArM 2016 unter Artikel 1.1: „Für die sachgerechte und angemessene Durchführung der Aufbereitung ist eine entsprechende Risikobewertung und Einstufung der aufzubereitenden Medizinprodukte durchzuführen und zu dokumentieren (QM; s. 1.2.1) [26].“ Weiter heißt es in der KRINKO/BfArM 2016 unter Artikel 1.2.1: „Für die korrekte Einstufung der Medizinprodukte, die Festlegung der Art und die Durchführung der Aufbereitung ist der Betreiber verantwortlich. Die Angaben des Herstellers sind zu berücksichtigen (MPG, MPBetreibV; s. auch DIN EN ISO 17664). Es ist zweckmäßig, bei der Einstufung und Festlegung der Art der Aufbereitung im Hinblick auf die erforderliche Sachkenntnis den für die Hygiene sowie den für die Aufbereitung unmittelbar Zuständigen einzubeziehen (QM).“ Es ist also nicht nur erforderlich, für die verwendeten Medizinprodukte eine Einstufung durchzuführen. Für alle ver-

wendeten Medizinprodukte müssen auch die Herstellerangaben berücksichtigt werden.

Definition der Risikogruppen

Grundsätzlich lassen sich drei Risikogruppen für Medizinprodukte unterscheiden. Zu den unkritischen Medizinprodukten zählen alle Produkte, welche lediglich mit intakter Haut in Berührung kommen. Als semikritisch werden Medizinprodukte bezeichnet, welche mit der Schleimhaut oder krankhaft veränderter Haut in Berührung kommen. Kritisch eingestuft werden Medizinprodukte zur Anwendung von Blut, Blutprodukten oder anderen sterilen Arzneimitteln bzw. Medizinprodukten sowie Medizinprodukte, die bestimmungsgemäß die Haut oder Schleimhaut durchdringen und dabei in Kontakt mit Blut bzw. an inneren Geweben oder Organen zur Anwendung kommen, einschließlich Wunden.

Unterschieden wird in der Einteilung bei semikritisch und kritisch noch in Gruppe A (ohne besondere Anforderung an die Aufbereitung) und Gruppe B (mit erhöhter Anforderung an die Aufbereitung). Dies kann begründet sein durch technische und konstruktive Eigenschaften des Medizinproduktes wie Hohlräume, Gelenke, Riffen etc. Ist man sich bei der Bewertung und Einteilung des Medizinproduktes in die entsprechende Gruppe unsicher, empfiehlt die KRINKO/BfArM 2016 die

nächsthöhere Gruppe zu wählen (Artikel 1.2.1). Ist nun die Einteilung erfolgt, ergibt sich daraus die Art der Aufbereitung der Medizinprodukte. Diese muss immer unter Berücksichtigung der Herstellerangaben erfolgen.

Bei der Einteilung in semikritisch und kritisch muss genau überprüft werden, wie dieses Medizinprodukt angewandt wird. In der Definition für semikritisch einzustufende Medizinprodukte heißt es: *Medizinprodukte, die mit Schleimhaut oder krankhaft veränderter Haut in Berührung kommen*. In der Regel werden Instrumente für die endodontische Behandlung kritisch eingestuft, da diese bestimmungsgemäß Gewebe durchdringen (Tab. 1).

Aufbereitung der Medizinprodukte

Die Herstellerangaben gerade im Hinblick auf die Häufigkeit der Wiederaufbereitung und die entsprechenden Kennzeichnungssysteme sind zu beachten. In der Regel werden Wurzelkanalinstrumente bis einschließlich Größe 15 als Einmalprodukte betrachtet.

- Transport in den Aufbereitungsraum:
 - kontaminationssicherer Transport in geschlossenen Behältern
- Vorreinigung:
 - manuell (Achtung Verletzungsrisiko)
 - im Ultraschallbad
 - alle verwendeten Wurzelkanalinstrumente, Stopper entfernen
 - keine proteinfixierenden Reiniger verwenden
 - Nachspülen mit klarem Wasser
- maschinelle Reinigung und Desinfektion im RDG/ ggf. Kombinationsgerät:
 - Wurzelkanalinstrumente in entsprechende Washtrays einbringen
 - Hand- und Winkelstücke auf entsprechende Adapter aufsetzen
 - ggf. Spezialadapter für Endohandstücke/Spülansätze verwenden
- Funktionskontrolle:
 - unter Zuhilfenahme von Vergrößerungshilfen die optische Kontrolle auf Sauberkeit und Unversehrtheit durchführen
 - beschädigte/verbogene Wurzelkanalinstrumente entsorgen

Medizinprodukt	Einteilung
zahnärztl. Grundbesteck (Spiegel, Sonde, Pinzette)	semikritisch A, ggf. kritisch A
Wurzelkanalinstrumente für manuelle Anwendung	kritisch B
Lentulos	kritisch B
Handstücke für Schall-/Ultraschallgeräte	kritisch B
Aufsätze für Schall-/Ultraschallgeräte	kritisch B
Messinstrumente zur Wurzelkanalvermessung	kritisch B
Hand-/Winkelstücke	kritisch B
Handstücke für maschinelle Aufbereitung	kritisch B
Spülsysteme	kritisch B
Einmalartikel (Nervnadeln, maschinelle Aufbereitungsinstrumente, Watterollen etc.)	nicht aufbereitbar, da Einmalartikel

Tab. 1: Einteilung der Medizinprodukte der endodontischen Behandlung.

Medizinprodukt	Aufbereitung
Unkritische MP	– Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG) oder manuelles Verfahren
Semikritische MP	
Gruppe A: Keine Hohlräume oder schwer zugängliche Teile vorhanden; ohne besondere Anforderungen an die Aufbereitung	– RDG Reinigungs- und Desinfektionsprozess validiert – Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG) Reinigungsprozess validiert und thermische Desinfektion im Autoklav validiertes Verfahren unverpackt – manuelles Verfahren und thermische Desinfektion im Autoklav validiertes Verfahren unverpackt
Gruppe B: Hohlräume oder schwer zugängliche Teile sind vorhanden; mit erhöhten Anforderungen an die Aufbereitung	– RDG Reinigungs- und Desinfektionsprozess auf entsprechenden Adaptern validiert – RDG Reinigungsprozess validiert auf entsprechenden Adaptern und thermische Desinfektion im Autoklav validiertes Verfahren unverpackt – manuelles Verfahren und thermische Desinfektion im Autoklav validiertes Verfahren unverpackt – Kombinationsgerät validiertes Verfahren
Kritische MP	
Gruppe A: Keine Hohlräume oder schwer zugängliche Teile vorhanden; ohne besondere Anforderungen an die Aufbereitung	– RDG Reinigungs- und Desinfektionsprozess validiert und Sterilisation im Autoklav verpackt validiertes Verfahren
Gruppe B: Hohlräume oder schwer zugängliche Teile sind vorhanden; mit erhöhten Anforderungen an die Aufbereitung	– RDG Reinigungs- und Desinfektionsprozess auf entsprechenden Adaptern validiert und Sterilisation im Autoklav verpackt validiertes Verfahren – Kombinationsgerät zur Reinigung und Desinfektion validiertes Verfahren und Sterilisation im Autoklav verpackt validiertes Verfahren
Gruppe C: Nicht relevant für die Zahnmedizin	

Tab. 2: Entsprechende Aufbereitungsprozesse.

- Wartung:
 - neue Stopper aufbringen
 - Zykluskennzeichnung durchführen je Herstellersystem
- Verpackung:
 - ggf. die Wurzelkanalinstrumente in entsprechende Endoboxen einbringen (einige Hersteller halten auch Kombinationen Washtrey/Endobox) vor
 - Verpackung in Klarsichtfolien ggf. Sterilgutcontainer
- Sterilisation:
 - Verwendung des entsprechenden validierten Programms für verpackte Medizinprodukte der Gruppe B
 - Helix-Test-System einbringen
- Freigabe, Kennzeichnung und Dokumentation:
 - Kontrolle des Aufbereitungsprozesses und des Sterilgutes

- dokumentierte Freigabe papiergeführt oder im EDV-System
- Kennzeichnung des Sterilgutes (Aufbereitungsdatum, Haltbarkeitsdatum, Namenskürzel des Mitarbeiters, Chargennummer, Anzahl der Aufbereitungen)
- Lagerung des Sterilgutes:
 - in geschützten, kontaminations-sicheren Schränken, Schubladen

Für alle Aufbereitungsprozesse (Tab. 2) sind immer die Herstellerangaben zu beachten. Alle Prozesse müssen in praxisindividuellen Standardarbeitsanweisungen festgehalten werden. Werden manuelle Verfahren angewandt, kann es erforderlich sein, zusätzlich in regelmäßigen Intervallen Restproteinbestimmungen durchführen zu lassen. Daher ist maschinellen validierten Verfahren der Vorzug zu geben.

Zusammenfassend ist festzustellen, dass eine Praxismitarbeiterin über umfassende Hygienesachkenntnisse verfügen sollte, um einen optimalen Beitrag zur Gesundheit des Patienten und für sich leisten zu können.



Marija Krauß
[Infos zur Autorin]

Kontakt

Marija Krauß

Nördliches Feld 17
29358 Eicklingen
Tel.: 05144 9723965
krauss@praedentis.de
www.praedentis.de

MUNDHYGIENETAG 2016

ONLINE-ANMELDUNG/
KONGRESSPROGRAMM



www.mundhygienetag.de

30. September / 1. Oktober 2016
München – The Westin Grand München



Thema:

Mundhygiene im Trend

Wissenschaftliche Leitung:

Prof. Dr. Stefan Zimmer

Veranstalter:

OEMUS MEDIA AG
Holbeinstraße 29 | 04229 Leipzig
Tel.: 0341 48474-308 | Fax: 0341 48474-290
event@oemus-media.de | www.oemus.com

Faxantwort an **0341 48474-290**

☐ Bitte senden Sie mir das Programm zum MUNDHYGIENETAG zu.

Titel, Name, Vorname

E-Mail-Adresse (Für die digitale Zusendung des Programmes.)

Praxisstempel/Laborstempel

EJ 3/16