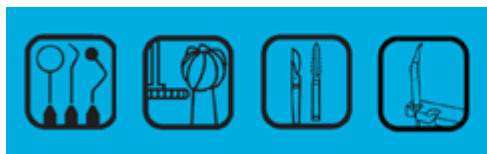


## 09/ Aufbereitung von Medizinprodukten (Dentalinstrumente)

### A/ Risikobewertung und Einstufung von Medizinprodukten



*Die hygienische Aufbereitung von Dentalinstrumenten ist ein wesentlicher Bestandteil der Praxishygiene, indem der Gefahr von Kreuzinfektionen vorgebeugt wird.*

Die mikrobielle Kontamination von Medizinprodukten erfolgt unmittelbar durch Kontakt mit Geweben, Zahnschmelzen, Blut und Speichel des Patienten, durch Aerosol sowie mittelbar durch Kontakt mit kontaminierten Händen von Zahnarzt und Mitarbeitern oder durch Kontakt mit anderen kontaminierten Medizinprodukten, Gegenständen und Substanzen.

Der Umgang mit kontaminierten Medizinprodukten gefährdet Zahnarzt und Personal, vor allem durch Schnitt- und Stichverletzungen. Nicht oder fehlerhaft aufbereitete Medizinprodukte gefährden nachfolgende Patienten durch Kreuzkontamination.

Nicht nur benutzte, sondern auch offen bereitgestellte Medizinprodukte sind als mikrobiell kontaminiert anzusehen und müssen ausnahmslos hygienisch aufbereitet werden.

Bevor Medizinprodukte zur erneuten Verwendung aufbereitet werden dürfen, muss der für die Praxishygiene Verantwortliche (also: Zahnarzt / Zahnärztin) eine schriftliche Risikobewertung vornehmen, nach der die in seiner Praxis verwendeten zahnärztlichen Instrumente als **unkritisch**, **semikritisch A/B** oder **kritisch A/B** einzustufen sind. Beispiele für eine solche Risikobewertung und Einstufung liefert [Tabelle 1](#). **Unkritische Medizinprodukte** kommen lediglich mit intakter Haut in Berührung, **semikritische Medizinprodukte** auch mit Schleimhaut oder krankhaft veränderter Haut. **Kritische Medizinprodukte** hingegen durchdringen die Haut oder Schleimhaut und kommen dabei in Kontakt mit Blut, inneren Geweben oder Organen, einschließlich Wunden. Auch Medizinprodukte zur Anwendung von Blut, Blutprodukten und anderen sterilen Arzneimitteln gehören zu den kritischen Medizinprodukten. Wie in [Tabelle 1](#) angegeben, ist eine Risikobewertung nach Medizinproduktgruppen ausreichend; eine Einzel-Risikobewertung von Medizinprodukten ist nicht gefordert.

In der Regel sind zahnärztliche Instrumente für allgemeine, präventive, restaurative oder kieferorthopädische (nichtinvasive) Maßnahmen zu den semikritischen Medizinprodukten zu zählen, während Instrumente für chirurgische, parodontologische (invasive) oder endodontische Maßnahmen als kritische Medizinprodukte einzustufen sind. Unter die unkritischen Medizinprodukte sind z. B. extraorale Teile des Gesichtsbogens, Kofferdam-Lochzangen und Schieblehren einzuordnen.

Konstruktive und materialtechnische Details eines Medizinproduktes können erhöhte Anforderungen an die Aufbereitung stellen. So kann es schwierig sein, die Effektivität der Reinigung von Instrumenten allein durch visuelle Inspektion zu beurteilen, weil die Medizinprodukte u. U. lange, enge oder gar endständige Lumina aufweisen oder Hohlräume mit nur einer Öffnung, die keine Durchspülung des Innenlumens ermöglichen. Auch komplexe, schlecht zugängliche und daher schlecht bespülbare Oberflächen stellen erhöhte Anforderungen an die Aufbereitung.

Durch die Aufbereitung einschließlich des Transportes kann die Anwendungs- oder Funktionssicherheit, aber auch die Materialeigenschaft eines Medizinproduktes negativ beeinflusst werden und somit einen erhöhten Aufwand bei der technisch-funktionellen Prüfung erfordern. Zudem kann die Anzahl der Anwendungen oder Aufbereitungszyklen durch den Hersteller zahlenmäßig begrenzt werden.

Es ist daher erforderlich, die Einteilung zu präzisieren. Somit werden semikritische und kritische Medizinprodukte weiter eingeteilt in solche, bei denen die Aufbereitung **ohne besondere Anforderungen** (Gruppe A), **mit erhöhten Anforderungen** (Gruppe B) oder **mit besonders hohen Anforderungen an die Aufbereitung** (Gruppe C) durchgeführt werden muss.

Die Einstufung eines Medizinproduktes kann unterschiedlich ausfallen: Ein Eindrehwerkzeug für Implantate fällt unter die kritischen Medizinprodukte. Das selbe Eindrehwerkzeug, jedoch für das Eingliedern einer prothetischen Suprakonstruktion genutzt, würde dagegen nur als semikritisches Medizinprodukt einzustufen sein.  
Bei Zweifeln an der Einstufung ist das Medizinprodukt der höheren, kritischeren Risikostufe zuzuordnen.

Tabelle 1: Risikobewertung und Einstufung in der Zahnmedizin gebräuchlicher Medizinprodukte vor ihrer Aufbereitung

