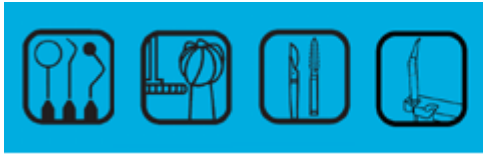


09/ Aufbereitung von Medizinprodukten (Dentalinstrumente)

F/ Festlegung der Aufbereitungsverfahren für Medizinprodukte



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

Jedem Medizinprodukt (bzw. Medizinproduktgruppe), das zu einer erneuten Anwendung aufbereitet werden soll, ist entsprechend seiner Risikobewertung und Einstufung in Tabelle 1 ein geeignetes Aufbereitungsverfahren zugeordnet.

MEDIZINPRODUKTE UNKRITISCH

Medizinprodukte, die lediglich mit intakter Haut in Berührung kommen.

Instrumente, die lediglich mit intakter Haut in Berührung kommen, z. B. extraorale Teile des Gesichtsbogens, Schieblehre, Kofferdam-Lochzange

Aufbereitungsverfahren:

- **entweder** maschinelles Reinigungs- und Desinfektionsverfahren im Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG)
- **oder** manuelles Reinigungs- und Desinfektionsverfahren mit geeignetem Instrumentendesinfektionsmittel nach dokumentierte Standardarbeitsanweisung

MEDIZINPRODUKTE SEMIKRITISCH A

(ohne besondere Anforderungen an die Aufbereitung)

Medizinprodukte, die mit Schleimhaut oder krankhaft veränderter Haut in Berührung kommen.

z. B. Handinstrumente für allgemeine, präventive, restaurative oder kieferorthopädische (nichtinvasive) Maßnahmen

Aufbereitungsverfahren:

- **entweder** maschinelles Reinigungs- und Desinfektionsverfahren im Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG) mit validierten Programmabläufen
- **oder** manuelles Reinigungs- und Desinfektionsverfahren mit geeignetem Instrumentendesinfektionsmittel nach dokumentierter Standardarbeitsanweisung einschliesslich thermischer Behandlung (Desinfektion) im Dampfsterilisator (unverpackt).

Bei maschineller Reinigung ohne validiertem Programmablauf ist ebenfalls eine anschliessende thermische Behandlung (Desinfektion) im Dampfsterilisator (unverpackt) erforderlich.

Die Lagerung von Handinstrumenten für nichtinvasive Maßnahmen muss kontaminationsgeschützt (z. B. in geschlossenen Schubladen) erfolgen. Unverpackt im Dampfdesinfektor behandelte Instrumente sind lediglich als keimarm zu bezeichnen, d.h. noch ausreichend sicher für den bestimmungsgemässen Gebrauch.

z. B. Zusatzgeräte ohne Austritt von Flüssigkeiten und/oder Luft oder Partikeln für nichtinvasive Maßnahmen (CAD-CAM-Gerät, Gerät zur Kariesdiagnostik, intraorale Kamera, Kaltlicht, Laser, Polymerisationslampe, Röntgensensor, Speicherfolie u.a.)

Die Gefahr der Übertragung von potenziell pathogenen Keimen durch hygienisch

ungenügend oder nicht gewartete Zusatzgeräte am zahnärztlichen Behandlungsplatz wird häufig unterschätzt. Die hygienische Wartung kann erschwert sein, wenn material- und konstruktionsbedingt Reinigung und Desinfektion nicht oder nur ungenügend durchführbar sind. Wo immer eine Kontamination durch Verwendung von Schutzhüllen (Barrieren) vermeidbar ist, sind diese anzuwenden.

Für die sachgerechter Aufbereitung von Zusatzgeräten sind Angaben der Hersteller nach DIN EN ISO 17664 zur Aufbereitung der von ihnen vertriebenen Medizinprodukte von besonderer Wichtigkeit.

Aufbereitungsverfahren:

- **entweder** maschinelles Reinigungs- und Desinfektionsverfahren für abnehmbare Geräteteile im Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG) mit validierbaren Programmabläufen, **wenn vom Hersteller zugelassen**,
- **oder** Außenreinigung und –desinfektion (Wischdesinfektion mit geeignetem alkoholbasiertem Flächendesinfektionsmittel) nach dokumentierter Standardarbeitsanweisung mit anschließender thermischer Behandlung (Desinfektion) abnehmbarer Geräteteile im Dampfsterilisator (unverpackt), **wenn vom Hersteller zugelassen**.

Bei maschineller Reinigung ohne validiertem Programmablauf ist ebenfalls eine anschließende thermische Behandlung (Desinfektion) im Dampfsterilisator (unverpackt) erforderlich, **wenn vom Hersteller zugelassen**.

MEDIZINPRODUKTE SEMIKRITISCH B

(mit erhöhten Anforderungen an die Aufbereitung)

Medizinprodukte, die mit Schleimhaut oder krankhaft veränderter Haut in Berührung kommen.

z. B. rotierende oder oszillierende Instrumente für allgemeine, präventive, restaurative oder kieferorthopädische (nichtinvasive) Maßnahmen

Aufbereitungsverfahren:

- **entweder** maschinelles Reinigungs- und Desinfektionsverfahren in geeigneten Einsätzen im Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG) mit validierbaren Programmabläufen
- **oder** manuelles Reinigungs- und Desinfektionsverfahren mit geeignetem Instrumentendesinfektionsmittel für rotierende oder oszillierende Instrumente (ggf. mit Korrosionsschutz) nach dokumentierter Standardarbeitsanweisung einschliesslich thermischer Behandlung (Desinfektion) im Dampfsterilisator unverpackt auf geeigneten Ständern, Siebschalen etc.

Bei maschineller Reinigung ohne validiertem Programmablauf ist ebenfalls eine anschließende thermische Behandlung (Desinfektion) im Dampfsterilisator (unverpackt) erforderlich.

Da die Materialeigenschaften rotierender oder oszillierender Instrumente sehr unterschiedlich sind, sollten Fabrikate bevorzugt werden, für deren hygienische Aufbereitung vom Hersteller sachgerechte Hinweise gegeben werden. Bei materialtechnischen Problemen sind Einweginstrumente zu bevorzugen. Polierbürsten und –kelche haben ein spezielles Problem: Da sie häufig mit einem Gemisch von Speichel, Blut und Polierpaste verunreinigt sind, sollte gegebenenfalls auf eine Wiederverwendung verzichtet werden, wenn sich dieses maschinell oder manuell nicht sicher entfernen lässt.

Ist die Anzahl der maximal möglichen Aufbereitungen eines Instrumentes vom Hersteller festgelegt, muss eine Kennzeichnung erfolgen, aus der die Anzahl und Art der noch möglichen Aufbereitungen erkennbar ist.

z. B. Übertragungsinstrumente (Hand-, Winkelstücke und Turbinen) für allgemeine, restaurative oder kieferorthopädische (nichtinvasive) Behandlung

Nach dem Einsatz am Patienten sind Hand-, Winkelstücke und Turbinen außen und innen mikrobiell kontaminiert.

Trotz technischer Sicherheitsvorkehrungen ist eine Innenkontamination der Mikromotoren und Turbinenkupplungen nicht zu vermeiden. Dennoch wird empfohlen, alle jene technischen Maßnahmen durchzuführen, die eine solche Innenkontamination zumindest begrenzen. Dies sind: Einbau von Rückschlagventilen in Turbinen- und Motorenkupplungen, Einbau von Vorrichtungen, die den relativen Unterdruck beim Abschalten der Turbinen sofort abbauen sowie Abschaltung der Rücksaugventile oder Einbau besonderer Ventile zur Reduzierung der Rücksaugwirkung.

Bei fehlender oder unwirksamer Wasserentkeimung in der Behandlungseinheit ist auch mit einer geräteseitigen mikrobiellen Kontamination in den Spraywasserkanälen der Übertragungsinstrumente zu rechnen.

Das alleinige Durchspülen mit Kühlwasser nach der Behandlung und/oder eine alleinige äußerliche Sprüh-/Wischdesinfektion von Übertragungsinstrumenten sind keine ausreichende Hygienemaßnahme.

Aufbereitungsverfahren **mit Aufbereitungsgerät**:

- **entweder** thermisches Reinigungs- und Desinfektionsverfahren in Geräten mit entsprechenden Vorrichtungen zum Andocken der Übertragungsinstrumente und validierten Programmabläufen zur Außen- und Innenreinigung sowie Außen- und Innendesinfektion, Pflege und Schmierung der Innenteile mit geeignetem Öl
- **oder** chemisches Reinigungs- und Desinfektionsverfahren in Geräten mit entsprechenden Vorrichtungen zum Andocken der Übertragungsinstrumente und validierten Programmabläufen zur Außen- und Innenreinigung sowie Außen- und Innendesinfektion, Pflege und Schmierung der Innenteile mit geeignetem Öl.

Bei maschineller Reinigung ohne validiertem Programmablauf ist ebenfalls eine thermische Behandlung (Desinfektion) unverpackt im Dampfsterilisator Zyklus B oder S (geeignet für Hohlkörperinstrumente) erforderlich.

Aufbereitungsverfahren **ohne Aufbereitungsgerät**:

- Außenreinigung und -desinfektion (Wischdesinfektion mit geeignetem alkoholbasiertem Flächendesinfektionsmittel nach dokumentierter Standardarbeitsanweisung), anschließend Innenreinigung und -pflege mit geeignetem Öl (auch in Geräten unter Rotation der beweglichen Innenteile), **abschließende** thermische Behandlung (Desinfektion) unverpackt im Dampfsterilisator Zyklus B oder S (geeignet für Hohlkörperinstrumente).

z. B. Zusatzgeräte mit Austritt von Flüssigkeiten und/oder Luft oder Partikeln für nichtinvasive Maßnahmen (Mehrfunktionsspritze, Zahnsteinentfernungsgerät, Pulverstrahlgerät, u.a.)

Die Gefahr der Übertragung von potenziell pathogenen Keimen durch hygienisch ungenügend oder nicht gewartete Zusatzgeräte am zahnärztlichen Behandlungsplatz wird häufig unterschätzt. Die hygienische Wartung kann erschwert sein, wenn material- und konstruktionsbedingt Reinigung und Desinfektion nicht oder nur ungenügend durchführbar sind. Wo immer eine Kontamination durch Verwendung von Schutzhüllen (Barrieren) vermeidbar ist, sind diese anzuwenden.

Für die sachgerechte Aufbereitung von Zusatzgeräten sind Angaben der Hersteller nach DIN EN ISO 17664 zur Aufbereitung der von ihnen vertriebenen Medizinprodukte von besonderer Wichtigkeit.

Einwegprodukte wie Einmalspritzenansätze mit Adapter sind der möglicherweise unsicheren hygienischen Aufbereitung eines Medizinproduktes vorzuziehen.

Im Mund von Patienten benutzte Systeme sind am Ende der Behandlung für 20 Sek. zu spülen, um eine mögliche retrograde Kontamination der Wasser führenden Systeme zu vermindern.

Aufbereitungsverfahren:

- **entweder** maschinelles Reinigungs- u. Desinfektionsverfahren für

abnehmbare Geräteteile im Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG) mit validierten Programmabläufen, **wenn vom Hersteller zugelassen**,

- **oder** Außenreinigung und –desinfektion (Wischdesinfektion mit geeignetem alkoholbasiertem Flächendesinfektionsmittel) nach dokumentierter Standardarbeitsanweisung und **anschließender** thermischer Behandlung (Desinfektion) abnehmbarer Geräteteile unverpackt im Dampfsterilisator Zyklus B oder S (geeignet für Hohlkörperinstrumente), **wenn vom Hersteller zugelassen**.

Bei maschineller Reinigung ohne validiertem Programmablauf ist ebenfalls eine thermische Behandlung (Desinfektion) unverpackt im Dampfsterilisator Zyklus B oder S (geeignet für Hohlkörperinstrumente) erforderlich, **wenn vom Hersteller zugelassen**.

MEDIZINPRODUKTE KRITISCH A

(ohne besondere Anforderungen an die Aufbereitung)

Medizinprodukte zur Anwendung von Blut, Blutprodukten und anderen sterilen Arzneimitteln und Medizinprodukte, die die Haut oder Schleimhaut durchdringen und dabei in Kontakt mit Blut, inneren Geweben oder Organen kommen, einschließlich Wunden.

Medizinprodukte, die bestimmungsgemäß die Integrität der Körperoberfläche durchdringen (schneiden, stechen) oder mit Wunden in Berührung kommen, müssen in sterilem Zustand angewendet werden. Dem gesicherten Sterilisationsverfahren, der Sterillagerung und der sterilen Anwendung dieser Medizinprodukte kommt deshalb besondere Bedeutung zu.

Liegen keine Herstellerangaben nach DIN EN ISO 17664 zur Aufbereitung vor und kann auch nicht aufgrund vorhandener Kenntnisse und Erfahrung ein validiertes oder standardisiertes Aufbereitungsverfahren festgelegt werden, dürfen kritische Medizinprodukte nicht aufbereitet werden.

z. B. Instrumente und Hilfsmittel für chirurgische, parodontologische oder endodontische (invasive) Maßnahmen

Aufbereitungsverfahren:

- **entweder** maschinelles Reinigungs- und Desinfektionsverfahren im Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG) mit validierten Programmabläufen und anschließender Dampfsterilisation Zyklus B oder S (in Sterilisiergutverpackung)
- **oder** manuelles Reinigungs- und Desinfektionsverfahren mit geeignetem Instrumentendesinfektionsmittel nach dokumentierter Standardarbeitsanweisung und anschließender Dampfsterilisation Zyklus B oder S (in Sterilisiergutverpackung).

z. B. Zusatzgeräte ohne Austritt von Flüssigkeiten und/oder Luft oder Partikeln für invasive Maßnahmen (Ansätze und Handstücke für Hochfrequenz-Chirurgiegerät)

Aufbereitungsverfahren:

- **entweder** maschinelles Reinigungs- und Desinfektionsverfahren im Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG) mit validierten Programmabläufen und anschließender Dampfsterilisation Zyklus B oder S (in Sterilisiergutverpackung)
- **oder** manuelles Reinigungs- und Desinfektionsverfahren mit geeignetem Instrumentendesinfektionsmittel nach dokumentierter Standardarbeitsanweisung und anschließender Dampfsterilisation Zyklus B oder S (in Sterilisiergutverpackung).

MEDIZINPRODUKTE KRITISCH B

(mit besonderen Anforderungen an die Aufbereitung)

Medizinprodukte zur Anwendung von Blut, Blutprodukten und anderen sterilen Arzneimitteln und Medizinprodukte, die die Haut oder Schleimhaut durchdringen und dabei in Kontakt mit Blut, inneren Geweben oder Organen kommen, einschließlich Wunden.

Medizinprodukte kritisch B dürfen nur von Personen aufbereitet werden, die über die erforderlichen speziellen Sachkenntnisse verfügen.

z. B. rotierende oder oszillierende Instrumente für chirurgische, parodontologische oder endodontische (invasive) Maßnahmen

Aufbereitungsverfahren:

- **entweder** maschinelles Reinigungs- und Desinfektionsverfahren in geeigneten Einsätzen im Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG) mit validierten Programmabläufen und anschließender Dampfsterilisation Zyklus B oder S (in Sterilisiergutverpackung)
- **oder** manuelles Reinigungs- und Desinfektionsverfahren mit geeignetem Instrumentendesinfektionsmittel für rotierende oder oszillierende Instrumente (ggf. mit Korrosionsschutz) nach dokumentierter Standardarbeitsanweisung und anschließender Dampfsterilisation Zyklus B oder S (in Sterilisiergutverpackung).

Da die Materialeigenschaften rotierender oder oszillierender Instrumente sehr unterschiedlich sind, sollten Fabrikate bevorzugt werden, für deren hygienische Aufbereitung vom Hersteller sachgerechte Hinweise gegeben werden. Bei materialtechnischen Problemen sind Einweginstrumente zu bevorzugen.

Ist die Anzahl der maximal möglichen Aufbereitungen eines Instrumentes vom Hersteller festgelegt, muss eine Kennzeichnung erfolgen, aus der die Anzahl und Art der noch möglichen Aufbereitungen erkennbar ist.

z. B. Übertragungsinstrumente für chirurgische, parodontologische oder endodontische Behandlung

Nach dem Einsatz am Patienten sind Hand- und Winkelstücke außen und innen mikrobiell kontaminiert.

Trotz technischer Sicherheitsvorkehrungen ist eine Innenkontamination der Mikromotoren und Turbinenkupplungen nicht zu vermeiden. Bei fehlender oder unwirksamer Wasserentkeimung in der Behandlungseinheit ist auch mit einer geräteseitigen mikrobiellen Kontamination in den Spraywasserkanälen der Übertragungsinstrumente zu rechnen. Bei knochenchirurgischen Maßnahmen ist daher die Anwendung spezieller sterilisierbarer Motoren und Übertragungsinstrumente mit steriler Kühlmediumzufuhr angezeigt.

Aufbereitungsverfahren **mit Aufbereitungsgerät**:

- **entweder** thermisches Reinigungs- und Desinfektionsverfahren in Geräten mit entsprechenden Vorrichtungen zum Andocken der Übertragungsinstrumente und validierten Programmabläufen zur Außen- und Innenreinigung sowie Außen- und Innendesinfektion, Pflege und Schmierung der Innenteile mit geeignetem Öl und anschließender Dampfsterilisation Zyklus B bzw. gegebenenfalls Zyklus S (in Sterilisiergutverpackung)
- **oder** chemisches Reinigungs- und Desinfektionsverfahren in Geräten mit entsprechenden Vorrichtungen zum Andocken der Übertragungsinstrumente und validierten Programmabläufen zur Außen- und Innenreinigung sowie Außen- und Innendesinfektion, Pflege und Schmierung der Innenteile mit geeignetem Öl und anschließender Dampfsterilisation Zyklus B bzw. gegebenenfalls Zyklus S (in Sterilisiergutverpackung).

Aufbereitungsverfahren **ohne Aufbereitungsgerät**:

- Außenreinigung und -desinfektion (Wischdesinfektion mit geeignetem alkoholbasiertem Flächendesinfektionsmittel nach dokumentierter Standardarbeitsanweisung), anschließend Innenreinigung und -pflege mit geeignetem Öl (auch in Geräten unter Rotation der beweglichen Innenteile), abschließende Sterilisation im Dampfsterilisator Zyklus B bzw. gegebenenfalls S (in Sterilisiergutverpackung).

MEDIZINPRODUKTE KRITISCH C

(mit besonders hohen Anforderungen an die Aufbereitung)

Medizinprodukte zur Anwendung von Blut, Blutprodukten und anderen sterilen

Arzneimitteln und Medizinprodukte, die die Haut oder Schleimhaut durchdringen und dabei in Kontakt mit Blut, inneren Geweben oder Organen kommen, einschließlich Wunden.

z. B. Instrumente aus der Behandlung von Patienten mit Verdacht auf oder klinischer Erkrankung an einer übertragbaren spongiformen Enzephalopathie (CJK, vCJK usw.)

Aufbereitungsverfahren:

- Die Aufbereitung darf nur in Einrichtungen mit extern zertifiziertem Qualitätsmanagementsystem nach DIN EN ISO 13 485 /13 488 durchgeführt werden (Zentralsterilisation o. ä.).

Von einer derartigen Erkrankung betroffene Patienten sollten in der Regel in spezialisierten Einrichtungen behandelt werden, die über derartige Aufbereitungsmöglichkeiten verfügen. Bei einer unaufschiebbaren Behandlung sollten, wann immer möglich, Einwegmaterialien verwendet werden, die anschließend sicher entsorgt werden müssen. Werden andere als Einwegmaterialien eingesetzt, sind die verwendeten Medizinprodukte bis zur Aufbereitung in einer für die Aufbereitung von Medizinprodukten kritisch C zertifizierten Einrichtung sicher zu asservieren.

Eine Zusammenfassung der vorstehenden Aufbereitungsverfahren findet sich in der Tabelle [„Geeignete Aufbereitungsverfahren für Medizinprodukte entsprechend ihrer Risikobewertung und Einstufung“](#).

Um die vorstehenden Anforderungen an die Aufbereitung der Medizinprodukte zu erfüllen, kann für die Auswahl der Arbeitsmittel die Aufstellung [„Apparative Mindestausstattung für die Aufbereitung von Medizinprodukten“](#) verwendet werden.