

Medizinprodukte- aufbereitung in der Zahnheilkunde

Niels Buchrieser, Tillo Miorini

2017

INHALT

1	Einführung.....	3
2	Vorreinigung.....	4
3	Maschinelle Aufbereitung.....	5
3.1	Neuanschaffung von Reinigungs- und Desinfektionsgeräten	6
4	Thermische Desinfektion.....	7
5	Handinstrumente für allgemeine, präventive, restaurative oder kieferorthopädische (nichtinvasive) Maßnahmen.	7
5.1	Vorbehandlung	7
5.2	Maschinelle Aufbereitung	7
5.3	Manuelle Aufbereitung.....	8
6	Rotierende Instrumente.....	11
7	Übertragungsinstrumente.....	13
7.1	Desinfektion, Reinigung und Pflege.....	13
7.2	Maschinelle Aufbereitung	14
7.3	Sterilisation	14
7.4	Pflegegeräte für Übertragungsinstrumente.....	15
8	Abformmaterialien	15
9	Abformlöffel.....	17
10	Implantatfräsen	17
11	Wurzelkanalinstrumente.....	18
12	Sterilisation	18
12.1	Siegelgeräte	19
12.2	Einteilung der Dampf-Kleinsterilisatoren nach dem Verwendungszweck .	19
12.3	Weitere Sterilisationsverfahren	21
12.4	Wartung und Überprüfung von Dampfsterilisatoren	22
12.5	Chemoindikatoren	22
12.6	Dokumentation	23
12.7	Lagerung	23
13	Validierung.....	25
14	Literatur.....	26

Soweit in diesem Skriptum personenbezogene Ausdrücke verwendet werden, umfassen sie Frauen und Männer gleichermaßen (Mitarbeiterin/Mitarbeiter, Patient/Patientin).

Medizinproduktaufbereitung in der Zahnheilkunde

1 Einführung

Kontaminierte Instrumente, stellen ein erhebliches **Gefahrenpotenzial** sowohl für das zahnmedizinische Personal als auch für den nachfolgenden Patienten dar. Für das Behandlungsteam besteht die größte Infektionsgefahr durch Schnitt- oder Stichverletzungen, Patienten können durch nicht ordnungsgemäß aufbereitete Medizinprodukte (Instrumente) gefährdet werden.

Was bedeutet Aufbereitung von Medizinprodukten?

Die Aufbereitung von bestimmungsgemäß **keimarm** oder **steril** zur Anwendung kommenden Medizinprodukten ist:

„Die nach deren Inbetriebnahme zum Zwecke der erneuten Anwendung durchgeführte **Reinigung, Desinfektion** und **Sterilisation** einschließlich der damit zusammenhängenden Arbeitsschritte, sowie die **Prüfung** und **Wiederherstellung** der technisch-funktionellen Sicherheit.“

Der gesamte Aufbereitungsprozess und das aufbereitete Medizinprodukt dürfen die Sicherheit von Patienten, Anwendern und Dritten nicht gefährden.

Die Aufbereitung muss sicherstellen, dass von dem aufbereiteten Medizinprodukt bei der folgenden Anwendung keine Gefahr von Gesundheitsschäden, auftreten insbesondere im Sinne von Infektionen, pyrogenbedingten Reaktionen, allergischen Reaktionen, toxischen Reaktionen oder aufgrund veränderter technisch-funktioneller Eigenschaften des Medizinproduktes

Anforderung an eine moderne Aufbereitung

eigener Bereich	• besser: eigener Raum
Zonentrennung	• Rein / Unrein (zeitl. Trennung möglich)
Lager	• Lagermöglichkeit für Sterilgut
Sterilisator	• Dampf- (klein)sterilisator nach EN 13060
maschinelle Aufbereitung	• Reinigungs- und Desinfektionsgerät nach EN 15883
Heißsiegelgerät	• vorzugsweise Durchlaufsiegelgerät
Ultraschall	• Ultraschallgerät zur Vorreinigung

2 Vorreinigung

Gute Reinigung ist die wesentlichste Vorbedingung für die wirksame Desinfektion und Sterilisation von Medizinprodukten, da bereits geringfügige Restverschmutzungen das Vordringen von Desinfektions- bzw. Sterilisationsmedien zu den im Schmutz geschützten Mikroorganismen verhindern kann.

Für die Vorreinigung müssen genaue Arbeitsanweisungen vorliegen, die beschreiben, wie diese durchzuführen ist.

Bei manueller Vorreinigung sollte der Arbeitsplatz mit einem Spritzschutz versehen sein. Ein Durchspülen oder Bürsten der Instrumente muss immer unter dem Flüssigkeitsspiegel erfolgen.

Um die Instrumente auf die maschinelle Instrumentenaufbereitung vorzubereiten, werden grobe Verschmutzungen (Gewebs- oder weiche Materialreste) mit Zellstoff entfernt. Bei hartnäckigen Verschmutzungen ist eine Ultraschallreinigung notwendig.

2.1.1 Ultraschallreinigung

Hochfrequenter Schall wird in die Reinigungsflüssigkeit (Wasser + Reinigungsmittel) eingeleitet. Dadurch entstehen Druckwellen, die einen Prozess einleiten, der als „Kavitation“ bezeichnet wird. Es bilden sich Millionen von mikroskopisch kleinen Unterdruck-Bläschen, die sofort wieder in sich zusammenfallen. Die dabei freiwerdende Energie ist gegenüber dem mechanischen Bürsten um ein Vielfaches größer. Die Kavitation beschleunigt weiterhin den Abbau von Schmutzteilchen und bringt die Flüssigkeit in aktiven Kontakt mit der Oberfläche des Reinigungsguts. Erhöhte Temperaturen können den Effekt verstärken. In jedem Fall sind sowohl die Angaben der Hersteller der MP als auch des Ultraschall-Gerätes zu beachten.



Abbildung 1:
Ultraschallgerät

3 Maschinelle Aufbereitung

Zur Instrumentenaufbereitung sollten **maschinelle thermische Verfahren** verwendet werden, da diese ungleich sicherer sind als manuelle chemische Verfahren.

In einer modernen Zahnarztpraxis darf daher ein Reinigungs-/ Desinfektionsgerät für Instrumente (RDG-I) nicht fehlen. Bei der Beschaffung neuer Instrumente sollte die Tauglichkeit für eine



Abbildung 2: chirurgische Instrumente

maschinelle Aufbereitung ein entscheidendes Auswahlkriterium sein. Prinzipiell sollten immer Fabrikate bevorzugt werden, für deren Aufbereitung sachgerechte Hinweise vom Hersteller gegeben werden, wozu dieser auch verpflichtet ist.

Bei der Beladung des RDG muss beachtet werden:

- Entfernung grober Verunreinigungen mit einem Zellstofftuch
- Öffnen von Gelenken (z.B. Schere)
- Siebschalen nicht überladen
- Auf Spülschatten achten (Nierentassen o.ä. nicht über Siebschalen legen)
- Korrekter Anschluss von Hohlkörperinstrumenten (z.B. Übertragungsinstrumente)

Der Ablauf des Verfahrens im RDG erfolgt meist in fünf Schritten:

1. *Vorspülung* - durch kaltes Wasser ohne weiteren Zusatz werden grobe Verunreinigungen entfernt
2. *Reinigung* - unter Zusatz eines Reinigungsmittels erfolgt die Reinigung bei einer Temperatur von 40 – 60 ° C
3. *Zwischenspülung* – Reinigungsmittelreste werden durch Spülung mit warmem oder kaltem Wasser entfernt
4. *Desinfektion (=Schlusspülung)* – die thermische Desinfektion erfolgt mit frischem VE-Wasser (=vollentsalztes Wasser) bei einer Temperatur zwischen 80 und 93 °C. Zur Inaktivierung der besonders temperaturbeständigen Hepatitis B-Viren ist eine Temperatur/ Haltezeit von mindestens 90 °C/ 5 Minuten bzw. 85 °C/ 16 Minuten erforderlich.
5. *Trocknung* - mit heißer Luft

Der Programmablauf erfolgt automatisch, d.h. Anwendungsfehler, wie sie bei der manuellen chemischen Desinfektion auftreten können (falsche Dosierung, zu kurze Einwirkzeit, Schmutzfehler etc.) sind praktisch ausgeschlossen, sofern die Bedienungsanweisung eingehalten wird. Ein weiterer Vorteil ist, dass das Praxisteam zeitlich und organisatorisch entlastet wird. Bei Neuanschaffungen sollte darauf geachtet werden, dass das RDG der europäischen Norm EN ISO 15883 Teil 1 und 2 entspricht.

3.1 Neuanschaffung von Reinigungs- und Desinfektionsgeräten

Die wichtigsten, bei Neuanschaffung von RDG`s zu beachtenden Kriterien sind:

- automatischer Programmablauf (möglichst frei programmierbare Programme)
- justierbare Temperaturanzeige
- automatische Dosierung aller Betriebsmittel
- Dokumentationseinrichtung (digitale oder analoge Prozessaufzeichnung) möglichst mit unabhängigem Temperaturmessfühler und IST-Wert-Aufzeichnung.
- Fehlermeldung bei gestörtem Programmablauf (Wassermangel, Temperaturüber- oder -unterschreitung, Leermeldung von Betriebsmitteln wie Reinigungs-, Desinfektions-, Neutralisierungsmitteln, Dosierpumpen-Fehlfunktion) zu geringer Wasserdruck, Zeitunterschreitung, Wartungsindikation)
- Chargenzähler
- Entsprechende Sicherheitseinrichtungen
- Spezielle Einschubwägen mit geeigneten Anspüldüsen zur Reinigung von Hohlkörpern



Abbildung 3: Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG)

Grundsätzlich gilt, dass bei Einsatz von RD-Geräten der **Wartung** durch geschultes Personal (z.B. Firmenservicetechniker) hohe Bedeutung zukommt. Schlecht gewartete Geräte bergen meist ein ebenso großes wenn nicht größeres Risiko als die manuelle Reinigung und Desinfektion. Prinzipiell gilt auch für Reinigungs- und Desinfektionsverfahren seit 1997 die **Validierungsverpflichtung** nach dem Medizinproduktegesetz §93, jedoch ist die Erfüllung dieser gesetzlichen Forderung in österreichischen Arztpraxen bislang noch nicht annähernd flächendeckend umgesetzt. Von der Österreichischen Gesellschaft für Sterilgutversorgung (ÖGSV) wurde eine Leitlinie zur Validierung von maschinellen Reinigungs- und Desinfektionsprozessen ausgearbeitet, die auf der Homepage der Österreichischen Gesellschaft für Sterilgutversorgung (ÖGSV) eingesehen werden kann. Wesentlich ist in jedem Fall die laufende **Überprüfung der Verfahrensparameter** durch Kontrolle der Temperaturanzeige / Einwirkzeit mit den Vorgabewerten. Die Prüfung nach Aufstellung sowie eine periodische Prüfung auf Wirksamkeit durch unabhängige Inspektionsstellen sind erforderlich.

4 Thermische Desinfektion

Bei der thermischen Desinfektion muss so viel Wärmeenergie auf die Mikroorganismen übertragen werden, dass diese abgetötet werden. Die Wärmekapazität (spezifische Wärme) von Wasser (bzw. Wasserdampf) ist dabei viel größer als jene von heißer Luft. *Feuchte Hitze ist also zur Desinfektion viel besser geeignet als trockene.*

Folgende thermischen Desinfektionsverfahren sind in der Praxis der MP-Aufbereitung von Bedeutung:

Heißwasser mit Temperaturen zwischen 80 und 93 °C findet - kombiniert mit wirksamen Reinigungsverfahren z.B. in RDG-I oder bei der thermischen Wäschedesinfektion Verwendung.

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

Nicht nur benutzte, sondern auch offen bereitgestellte **Handinstrumente** sind aufgrund des direkten Kontakts mit Gewebe, Blut, Speichel und/oder Aerosol als mikrobiell kontaminiert anzusehen.

Nach dem verletzungs- und kontaminationssicheren **Transport** werden die Instrumente vorzugsweise maschinell im RDG (=Thermodesinfektor) oder manuell nach Standard- Arbeitsanweisungen (Hygieneplan) im Eintauchverfahren desinfiziert und gereinigt.

5.1 Vorbehandlung

Mit Füllmaterial und ätzenden Mitteln (z.B. Ätzgele) behaftete Instrumente sollten sofort **vorgereinigt** werden, d.h. Entfernung der Rückstände durch Abwischen mit einem Zellstofftuch. Für Instrumente mit noch anhaftenden Resten von Füllmaterialien wird die Desinfektion und Reinigung im Ultraschallbad empfohlen. Dabei ist die prinzipielle Eignung des Instrumentes für die Behandlung im Ultraschallbad zu beachten.



Abbildung 4: Handinstrumente

5.2 Maschinelle Aufbereitung

Alle Instrumente, die spülmaschinenfest und temperaturbeständig sind, sollen im RDG gereinigt und desinfiziert werden. Heute wird allgemein die sog. **Trockenentsorgung** der Nassentsorgung (vorheriges Einlegen in Desinfektionsmittellösung) vorgezogen, wobei die Zeit zwischen Verwendung und Aufbereitung so kurz wie möglich gehalten

werden sollte (Antrocknung von Verschmutzungen, Korrosionsgefahr). Die Reinigung und Desinfektion muss unter Beachtung der Herstellerangaben erfolgen.

Beim Beladen der Maschine ist darauf zu achten, dass das Risiko einer Stich- oder Schnittverletzung minimiert wird.

Mundspiegel sind generell einem Verschleiß unterworfen. Glashinterlegte, silberbedampfte Spiegel können bei der maschinellen Aufbereitung blind werden. rhodiumbedampfte Mundspiegel sind thermisch und chemisch beständiger, jedoch aufgrund der Oberflächenbeschichtung empfindlicher gegenüber mechanischen Einflüssen.

Ablauf der maschinellen Instrumentenaufbereitung:

- Grobe organische Verunreinigungen (z.B. Gewebestücke, Eiter) sowie anhaftende Werkstoffe (z.B. Füllmaterialien) mit Zellstoff entfernen
- Kontaminationssicherer Transport zur Maschine (verschießbare Behälter)
- Vorbereitung des Desinfektionsgutes (Zerlegen in Einzelteile, Öffnen von Gelenkinstrumenten)
- Empfindliche Instrumente (z. B. Sonden) in Racks oder speziellen Halterungen vor Beschädigung schützen
- Siebschalen nicht überladen (auf Sprüschatten durch größere Gegenstände, wie z.B. Nierenschalen achten!)
- Für Instrumente mit Hohlräumen entsprechende Beladewägen mit Spülvorrichtung verwenden, um die Innenspülung zu gewährleisten
- Nach Ablauf des Programms Instrumente auf Rückstände kontrollieren, bei Bedarf nachreinigen und erneut desinfizieren
- Je nach Erfordernis neuerliche Verwendung, Lagerung bzw. Sterilisation

Nach Beendigung des Programms ist die Gerätetür unverzüglich einen Spalt zu öffnen. Dadurch wird die Eigenwärme der Instrumente optimal genutzt und eine korrosionsfördernde Kondensat Bildung wird vermieden. Instrumente keinesfalls über Nacht in der geschlossenen Maschine belassen.

5.3 Manuelle Aufbereitung

Steht noch kein RDG zur Verfügung, kann die Aufbereitung von Handinstrumenten bis auf weiteres noch mittels **manuellen Eintauchverfahrens** erfolgen. Das verwendete Instrumentendesinfektionsmittel sollte VAH-gelistet (in der ÖGHMP-Liste sind nicht viele Instrumentendesinfektionsmittel enthalten) sein und HBV-wirksam sein (HBV-Wirksamkeit deckt HCV und HIV ab).

Die kontaminierten Instrumente werden unmittelbar nach der Behandlung in eine Wanne mit der Lösung eines (vorzugsweise) kombinierten Desinfektions- und Reinigungsmittels eingelegt. Bei getrennter Reinigung und Desinfektion erfolgt aus

Infektionsschutzgründen zuerst die (nicht proteinfixierende) Desinfektion und anschließend die manuelle Reinigung (mit flüssigkeitsdichten Handschuhen!) Die Hauptdesinfektion erfolgt wiederum durch Einlegen in Desinfektionslösung.

Desinfektionswannen sollten zur berührungslosen Entnahme mit einem Instrumenten-Siebeinsatz ausgestattet sein und einen Deckel haben, um dem Verdunsten des Desinfektionsmittels (und damit unter Umständen auch Geruchsbelästigung) vorzubeugen. Desinfektionsmittellösungen sollten mindestens **täglich erneuert** werden, es sei denn, der Hersteller weist durch Gutachten eine längere Verwendungsdauer auch bei hoher Eiweiß- (Blut-) Belastung aus. Bei sichtbarer Verschmutzung sollte die Desinfektionslösung erneuert werden.

Zur **Sprühdesinfektion** ist festzustellen, dass durch die Besprühung von Instrumenten nur eine sehr oberflächliche Wirkung erzielt werden kann und gleichzeitig beim Einsprühen eine Belastung der Raumluft mit bioaktiven Schadstoffen erfolgt. Diese kann in keinem Fall als geeignetes Aufbereitungsverfahren akzeptiert werden.

Es ist zu beachten, dass Wasser aus **Trinkwasserleitungen** oder **entmineralisiertes Wasser** sehr häufig bakteriell verunreinigt ist. Wird solches Wasser zum Spülen nach der Desinfektion eingesetzt, so kann dies zu einer erheblichen Rekontamination mit z.B. *Pseudomonas aeruginosa* kommen. Zur Spülung der Instrumente sollte daher desinfiziertes bzw. steriles destilliertes oder entmineralisiertes Wasser verwendet werden.

Durch Einsatz eines **Ultraschallgerätes** lässt sich sowohl die Qualität der Reinigung als auch die Zeit für die Aufbereitung optimieren, wobei die Ultraschalltauglichkeit der eingesetzten Instrumente und Desinfektionsmittel durch den Hersteller angegeben sein sollten.

Ablauf der manuellen Instrumentenaufbereitung:

- Grobe organische Verunreinigungen (z.B. Gewebestücke, Eiter) sowie anhaftende Werkstoffe (z.B. Füllmaterialien) mit Zellstoff entfernen.
- Zerlegbare Instrumente auseinander nehmen, Gelenkinstrumente öffnen.
- Instrumente vollständig und blasenfrei in die Desinfektionslösung (ggf. im Ultraschallgerät) einlegen.
- Einwirkzeit abwarten (Timer stellen)
- Siebeinsatz aus der Wanne nehmen und die Instrumente unter fließendem Wasser sorgfältig abspülen.
- Um Fleckenbildung durch hartes Wasser zu vermeiden empfiehlt sich eine anschließende Spülung mit entmineralisiertem oder destilliertem Wasser (s.u.).

- Instrumente auf Rückstände kontrollieren, bei Bedarf nachreinigen und erneut desinfizieren und spülen.
- Instrumente mit Einmalhandtüchern sorgfältig trocknen. Hohlinstrumente müssen mit Druckluft ausgeblasen werden.
- Je nach Erfordernis neuerliche Verwendung, Lagerung oder Sterilisation

Unsachgemäße Handhabung kann bei Metallinstrumenten zu Verfärbungen und/oder Korrosion führen. Unter Beachtung folgender Punkte können **Materialschäden** vermieden werden:

- Rückstände wie Blut, Speichel, Gewebereste oder Werkstoffe nicht eintrocknen lassen.
- Desinfektions- und Reinigungsmittel sehr gründlich mit entmineralisiertem oder destilliertem Wasser abspülen.
- Nachreinigung nur unter Verwendung einer weichen Reinigungsbürste, z. B. Nylon- oder Zahnbürste. Bohrerbürsten oder sonstige kratzende Hilfsmittel zerstören die Metalloberfläche.
- Instrumente nach Abspülen mit Wasser niemals feucht oder nass längere Zeit liegen lassen oder lagern
- Keine korrodierten (rostigen) Instrumente sterilisieren, dabei können intakte Instrumente mit Flugrost überzogen werden.

Wertvolle Hinweise zum schonenden Umgang mit zahnärztlichem Instrumentarium sind auch aus der „gelben Broschüre des Arbeitskreises Instrumentenaufbereitung“ zu entnehmen.

Mögliche Anwendungsfehler bei der manuellen Desinfektion

- Falsche Dosierung
- Zu kurze oder zu lange Einwirkzeit (die Einwirkzeit zählt ab dem zuletzt eingelegten Instrument)
- Unzureichende Benetzung der Instrumente (nicht vollständig untergetauchte Instrumente)
- Keine Durchspülung von Hohlkörpern
- zu lange Standzeiten der Lösung (Eiweißfehler)
- abgelaufenes Haltbarkeitsdatum der Chemikalien

Kontrolle

Nach der Desinfektion werden die Instrumente mit desinfizierten Händen (bzw. Einmalhandschuhen) auf Eiweißrückstände und andere Verschmutzungen kontrolliert. Gegebenenfalls müssen die Instrumente nachgereinigt und neuerlich desinfiziert werden. Beschädigte Instrumente werden aussortiert. Pflege und Funktionsprüfung

Instrumente mit Gewinde oder Gelenk (Klemmen, Scheren, Zahnzangen etc.) werden mit einem **Pflegemittel** (dampfsterilisierbares Paraffinöl) manuell geölt (aus Gründen der Sterilisationssicherheit sparsam verwenden). Dies dient sowohl der **Funktionalität** als auch der **Werterhaltung** der Instrumente. Danach werden die Instrumente auf Ihre Funktion überprüft.

6 Rotierende Instrumente

Die hygienische Aufbereitung und Lagerung **rotierender oder oszillierender Instrumente** für die Präparation sowie Oberflächenbearbeitung von Zahnhartsubstanzen und Restaurationen erfolgt nach den gleichen Prinzipien wie bei den nicht invasiven Handinstrumenten.



Abbildung 5: rotierende Instrumente

6.1.1 Maschinelle Aufbereitung

Prinzipiell ist die **maschinelle Aufbereitung** auch bei rotierenden Instrumenten die Methode der Wahl. Daher sollte bereits bei der Beschaffung durch Nachfrage beim Hersteller die **Maschinentauglichkeit** erfragt werden. Die maschinelle Reinigung und Desinfektion von rotierenden Instrumenten erfolgt in speziellen Siebkörben.

6.1.2 Manuelle Aufbereitung

Benutzte Instrumente werden unmittelbar nach der Behandlung in einen mit einem speziellen Desinfektionsmittel (**Bohrerbad**) gefüllten Fräsator eingelegt, dessen reinigende und desinfizierende Wirkung ggf. durch Ultraschallbehandlung verstärkt werden kann. Bohrerbäder sind hoch alkalisch und alkoholhaltig. Für rotierende

Instrumente, die empfindlich auf diese Substanzen reagieren, sollte die Desinfektion und Reinigung mit einem üblichen Instrumentendesinfektionsmittel erfolgen. Rotierende Instrumente müssen desinfektionsmittelfrei und trocken für die Sterilisation vorbereitet werden. Ggf. wird die Anwendung eines **Korrosionsschutzsprays** empfohlen.

Ablauf der manuellen Aufbereitung von rotierenden Instrumenten

- Instrumente blasenfrei zur vollständigen Benetzung in das Bohrerbad einlegen.
- Nach Ablauf der Einwirkzeit Instrumente auf Rückstände kontrollieren, bei Bedarf nachreinigen und erneut desinfizieren.
- Instrumente unter fließendem Wasser sorgfältig abspülen. Um Korrosion durch hartes Wasser zu vermeiden empfiehlt sich im Anschluss daran eine Spülung mit entmineralisiertem oder destilliertem Wasser (s.u.).
- Instrumente mit Einmalhandtüchern sorgfältig trocknen, ggf. Anwendung eines Korrosionsschutzsprays.
- Bohrer in Bohrerstände einräumen.

6.1.3 Kontrolle

Durchführung der Kontrolle wie im Kapitel für die Handinstrumente beschrieben.

6.1.4 Sterilisation und Lagerung

Es gelten dieselben Grundsätze wie für Handinstrumente.

Auch die Lagerung von rotierenden Instrumenten muss staubgeschützt und trocken erfolgen.

Zusammenfassung: Reinigung und Desinfektion

- Das Ziel der Reinigung ist die optische Sauberkeit.
- Die Desinfektion dient dazu, eine Keimübertragung von einem Patienten auf den nächsten zu verhindern.
- Man unterscheidet physikalische und chemische Desinfektionsverfahren, wobei thermischen Verfahren der Vorzug zu geben ist.
- Maschinelle Verfahren sind manuellen Verfahren vorzuziehen.
- In der Zahnarztpraxis sollten für die chemische Desinfektion nur gelistete Präparate (Listung nach ÖGHMP, VAH, RKI) verwendet werden.

7 Übertragungsinstrumente

Übertragungsinstrumente (Hand- und Winkelstücke, Turbinen) sind nach der Behandlung sowohl innen als auch außen kontaminiert und stellen daher ein Infektionsrisiko dar. Die Kontamination der **Innenflächen** erfolgt einerseits über verkeimtes Kühlwasser der Behandlungseinheiten, andererseits wird keimhaltiger Speichel und ggf. Blut aus der Mundhöhle des Patienten in das **Übertragungsinstrument** nach jedem Abschalten zurückgesaugt.

Die Verkeimung der wasserführenden Systeme der Dentaleinheiten, die auch zur mikrobiellen Kontamination der Spraywasserkanäle führt, kann durch unterschiedliche Maßnahmen (z.B. Wasserentkeimung) reduziert werden. Ebenso kann der **Rücksaugeffekt** durch einfache technische Maßnahmen abgeschaltet werden, zusätzlich kommt es durch das routinemäßige Durchspülen des Kühlwassers zwischen den Behandlungen zu einer Keimreduktion. Trotz dieser Maßnahmen ist eine Innenkontamination nicht völlig auszuschließen und daher eine maschinelle Innendekontamination erforderlich.

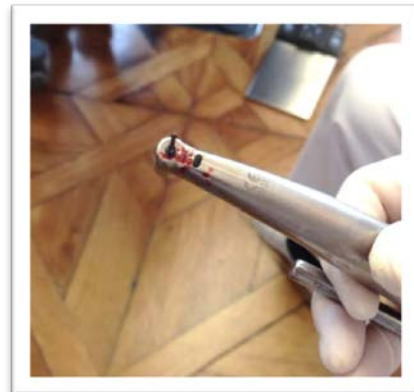


Abbildung 6: kontaminiertes Hand- und Winkelstück während einer Behandlung

7.1 Desinfektion, Reinigung und Pflege

Die ausschließliche Desinfektion der Außenflächen der Übertragungsinstrumente gewährt keine ausreichende Sicherheit und ist abzulehnen. Die routinemäßige Reinigung und sorgfältige Ölung ist Voraussetzung für das Funktionieren dieser Ansätze, ersetzt aber nicht die Desinfektion. Das Abwischen mit Alkoholtüchern nach jeder Behandlung ist nicht ausreichend. Ebenso ist eine chemische Desinfektion mittels Eintauchverfahren nicht adäquat: um eine akzeptable Wirkung mit chemischen Desinfektionsmitteln zu erzielen, wäre die gründliche Reinigung und das Einlegen in ein geeignetes Desinfektionsmittel unter Einhaltung entsprechender Einwirkzeiten erforderlich. Allerdings würden die Desinfektionsmittel nicht vollständig die komplizierte Innenmechanik erreichen, die Leitungen nicht durchgespült werden und darüber hinaus kann es auch zu Materialverträglichkeitsproblemen kommen.

Das Abwischen von Hand- und Winkelstücken mit Alkoholtüchern nach jeder Behandlung ist nicht ausreichend um eine Infektionsgefahr auszuschließen

7.2 Maschinelle Aufbereitung

Es gibt Geräte, die die Reinigung, Ölschmierung und Desinfektion maschinell in einem Durchgang erledigen (siehe Abbildung 7).

Auch der **Thermodesinfektor** kann für die thermische Aufbereitung von Übertragungsinstrumenten eingesetzt werden, es müssen jedoch hierfür geeignete **Anschlüsse zur Reinigung der Innenlumina (Spray-Antriebskanäle, Getriebegehäuse)** vorhanden sein. Die Pflege der Instrumente erfolgt hier außerhalb des Geräts.

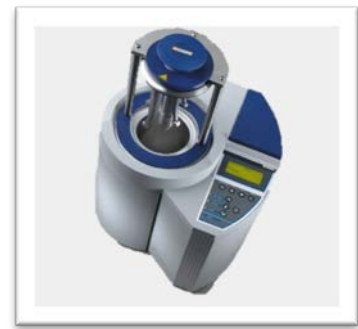


Abbildung 7:
Aufbereitungsgerät für
Übertragungsinstrumente

7.3 Sterilisation

Die derzeit sicherste Lösung ist die Verwendung von „autoklavierbaren“ Übertragungsinstrumenten. Auch wenn hier im Regelfall die Sterilität nicht gefordert wird, so ist doch die „Behandlung“ im Dampfsterilisator als **sicheres Desinfektionsverfahren** anzusehen. Übertragungsinstrumente neuerer Bauart können im Dampfsterilisator (ausgestattet mit Zyklus B oder S) bei 134 °C ohne Beeinflussung der Funktion und Lebensdauer sterilisiert werden. Übertragungsinstrumente, die manuell aufbereitet wurden, sind grundsätzlich zu sterilisieren.

Handstücke, die bei **chirurgischen oder parodontologischen** Behandlungen eingesetzt werden, müssen in Sterilisiergutverpackungen **sterilisiert** werden und steril gelagert werden.

Die Lagerung des Sterilisierguts muss trocken und staubgeschützt erfolgen.

Zusammenfassung Instrumentenaufbereitung

- Instrumente, die durch die Behandlung kontaminiert wurden, stellen ein erhebliches Gefahrenpotenzial sowohl für das zahnmedizinische Behandlungsteam als auch für den nachfolgenden Patienten dar
- Ziel: Verhütung von Infektionen bei Patienten und Behandlungsteam durch unzureichend aufbereitete zahnärztliche Instrumente
- Der maschinellen Aufbereitung in Reinigungs-/ Desinfektionsgeräten mit thermischer Desinfektionsphase ist aufgrund der höheren Sicherheit gegenüber manuellen Verfahren der Vorzug zu geben
- Eine Desinfektion nur der Außenflächen der Übertragungsinstrumente gewährt keine Sicherheit und ist abzulehnen!

7.4 Pflegegeräte für Übertragungsinstrumente

Für die Aufbereitung von Übertragungsinstrumenten stehen von verschiedenen Herstellern unterschiedliche Pflegegeräte zur Verfügung. Diese verfügen in Abhängigkeit des Herstellers über unterschiedliche Funktionen wie Innenreinigung, Außenreinigung, Ölung, Ausblasen und Trocknen. Diese Geräte verfügen jedoch über keine Desinfektionsphase.



Abbildung 8: Verschiedene Geräte zur Pflege und Reinigung von Übertragungsinstrumenten

8 Abformmaterialien

Zahnmedizinische Abformungen und Werkstücke, die aus der Mundhöhle des Patienten kommen, sind mikrobiell kontaminiert. Die Mikroorganismen werden von den Abformmaterialien in den "Negativabdruck" übertragen. Um eine Keimverschleppung von der Klinikzone in das Praxislabor oder gewerbliche Labor zu vermeiden, ist eine Desinfektion der Abformungen unbedingt erforderlich.

Wasser, das z.B. in **Wasserbädern** zur Temperierung von Wachsplatten oder Abdruckmaterialien benutzt wird, ist nach jedem Patienten zu erneuern, wenn es mit Speichel oder anderen Körperflüssigkeiten kontaminiert wurde. Das Wassergefäß ist vorher zu desinfizieren.

An Desinfektionsmittel für Abformungen werden bezüglich **Formstabilität** und **Materialverträglichkeit** besondere Anforderungen gestellt. Allgemein anerkannte Richtlinien für die Prüfung von Verfahren zur Desinfektion von Abformungen, zahntechnischen Werkstücken und Hilfsmitteln liegen derzeit noch nicht vor. Bei der Verwendung von Desinfektionsmitteln sind selbstverständlich die Angaben der Hersteller von Werkstoffen für die Klärung der Materialverträglichkeit mit Desinfektionsmitteln im Einzelfall zu berücksichtigen. Nach Studien von Borneff et al (1998) ist eine Desinfektion von Abformmaterialien mit Hilfe eines Tauchbadverfahrens auf Glyoxal-Pentandial-Basis über 10 min möglich. Die Untersuchungen der Werkstoffverträglichkeit erbrachten keine die materialtypischen Toleranzgrenzen übersteigenden Veränderungen.

Die Desinfektion getragener **Prothesen** ist auf Basis der Anwendung von Ultraschall im Desinfektionsbad unter Verwendung von Peressigsäure oder Natriumhypochlorid möglich. Engelhardt (1986) empfiehlt für abnehmbaren Zahnersatz eine Tauchbaddesinfektion mit einem handelsüblichen Prothesenreiniger auf Natriumhypochloridbasis und ein Beschallen der Lösung während der Einwirkzeit von 10 min.



Abbildung 9: Abdruckklöffeldesinfektion

Folgende Vorgangsweise wird für die Reinigung und Desinfektion empfohlen

- Die Reinigung von Abformungen erfolgt sofort nach Entnahme aus dem Mund des Patienten durch vorsichtiges und sorgfältiges Abspülen vorzugsweise unter fließendem Leitungswasser. Anschließend wird das Desinfektionsverfahren durchgeführt.
- Zahntechnische Werkstücke werden unter fließendem Wasser intensiv gereinigt und anschließend desinfiziert. Die Anwendung von Ultraschall in Kombination mit einem Desinfektionsmittel kann zweckmäßig sein. Dies gilt insbesondere für getragenen Zahnersatz.
- Nach der Desinfektion sollte das Desinfektionsmittel unter fließendem Leitungswasser ab gespült werden.
- Für die Desinfektion sollen nur nachweislich wirksame Verfahren angewendet werden. Die virusinaktivierende Wirkung - zumindest für HBV, HIV und Adenoviren - ist gesondert nachzuweisen. Durch das Desinfektionsverfahren dürfen in DIN-, CEN- und ISO-Normen festgelegten und prüfbar Werkstoffeigenschaften der Abformungen (hier vor allem die Formstabilität und Gipskompatibilität), der zahntechnischen Werkstücke und Hilfsmittel nicht verändert werden.

Zusammenfassung: Abformungen und zahntechnische Werkstücke

- Zahnmedizinische Abformungen und zahntechnische Werkstücke sind mikrobiell kontaminiert
- Die Reinigung von Abformungen erfolgt sofort nach Entnahme aus dem Mund des Patienten durch Abspülen unter fließendem Leitungswasser (Achtung Aerosolentstehung!)
- Anschließend erfolgt die chemische Desinfektion unter Verwendung von geprüften Desinfektionsmitteln, die den Anforderungen der DGHM an die Instrumentendesinfektion entsprechen; bei zahntechnischen Werkstücken kann die Anwendung von Ultraschall in Kombination mit einem Desinfektionsmittel zweckmäßig sein.

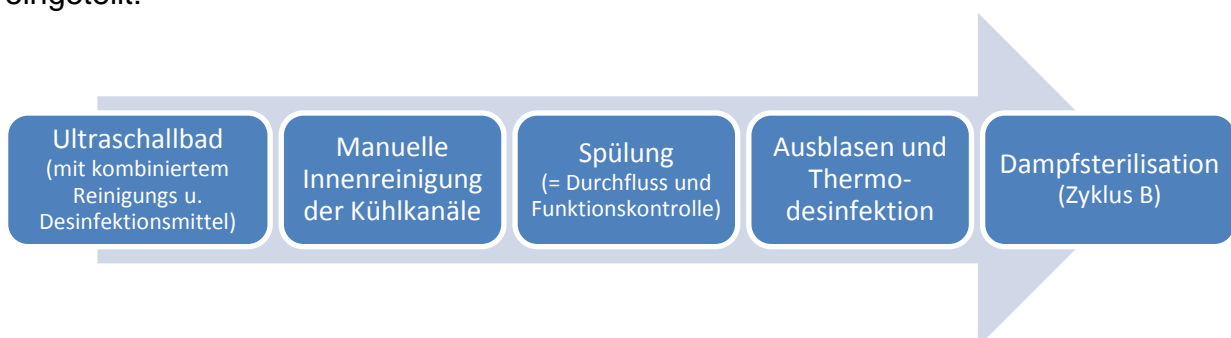
9 Abformlöffel

Die sicherste Aufbereitung und Desinfektion der **Abformlöffel** erfolgt wie bei vielen anderen Instrumenten in maschinellen Aufbereitungsanlagen. Für die Desinfektion könnten auch Desinfektionsmittel eingesetzt werden, jedoch sind die Löffel häufig stark mit Abformmassen verschmutzt und eine Desinfektionswirkung ist fraglich. Bei starker Kontamination muss ggf. eine vorangehende Reinigung in der Desinfektionsmittellösung durchgeführt werden. Nach erfolgter Materialentfernung hat eine erneute Desinfektion stattzufinden.

10 Implantatfräsen

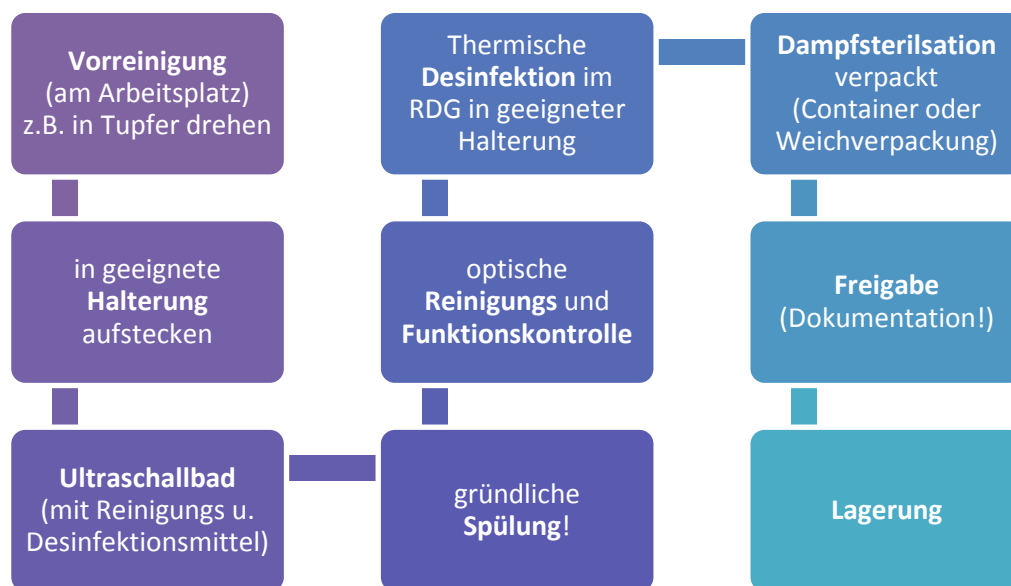
Bei allen innengekühlten Implantatfräsen ist eine zusätzliche Reinigung der Kühlmittelkanäle und Tauchdesinfektion erforderlich. Die Überprüfung der Durchgängigkeit der Kühlmittelkanäle ist hierbei unerlässlich.

Die Aufbereitung von Implantatfräsen mit Innenkühlung wird in folgende Schritte eingeteilt:



11 Wurzelkanalinstrumente

Bei der Aufbereitung von Wurzelkanalinstrumenten ist die zusätzliche Entfernung von Geweberesten notwendig. Zudem muss eine Überprüfung auf Bruchgefahr (Knicke, Verdrehungen) erfolgen. Die Anzahl der möglichen Aufbereitungszyklen ist bei Wurzelkanalinstrumenten limitiert und muss in den Herstellerangaben festgelegt sein. Die Anzahl der Anwendungen ist von der Art und dem Material des Instrumentes, der Art der Anwendung (manuell, maschinell) und der Beschaffenheit der Wurzelkanäle abhängig. Die Aufbereitung von Wurzelkanalinstrumenten geschieht wie folgt:



12 Sterilisation

Die Grundlagen der Sterilisation sind im Skriptenteil Fachkunde I: Teil 03 Grundlagen der MP Aufbereitung nachzulesen.

Alle Instrumente, die in **sterile Körperregionen** vordringen oder bestimmungsgemäß mit **Wunden** in Berührung kommen bzw. die Kontakt zu Blut oder Blutprodukten haben, müssen steril am Patienten zum Einsatz kommen. Dies gilt insbesondere für Instrumente, die bei chirurgischen, parodontologischen oder endodontischen Behandlungen eingesetzt werden. Dieses Instrumentarium ist verpackt zu sterilisieren.

Instrumente, die nicht für invasive Behandlungen eingesetzt werden – bei allgemeinen, präventiven, restaurativen oder kieferorthopädischen Maßnahmen – müssen zwar nicht sterilisiert werden, jedoch ist die Sterilisation im Sinne einer thermischen Desinfektion (und damit eines **erhöhten Patientenschutzes**) auch hier, insbesondere wenn die Reinigung und Desinfektion manuell erfolgte, durchzuführen. Diese Instrumente können unverpackt sterilisiert und anschließend staubgeschützt und trocken gelagert werden.

Im zahnärztlichen Bereich kommen sogenannte **Kleinsterilisatoren** zur Verwendung. Als Kleinsterilisatoren werden Geräte bezeichnet, die nicht in der Lage sind, eine Sterilisiereinheit (Quader mit den Maßen 30 x 30 x 60 cm) aufzunehmen und deren Kammervolumen 60 Liter nicht übersteigt.

Die verwendeten Kleinsterilisatoren sollten der gängigen Fassung der europäischen Norm EN 13060 entsprechen. Ältere Modelle, die über kein fraktioniertes Vakuumverfahren verfügen und die EN 13060 nicht erfüllen, verfügen oft über unzureichende Sicherheitseinrichtungen, was einen reproduzierbaren Sterilisationsvorgang nahezu unmöglich macht.

12.1 Siegelgeräte

Derzeit kommen im zahnärztlichen Bereich Balkensiegelgeräte und Durchlaufsiegelgeräte zum Einsatz. Die Verwendung von Balkensiegelgeräten wird aufgrund der mangelnden Reproduzierbarkeit und der möglichen Anwenderfehler nicht empfohlen. Moderne Durchlaufsiegelgeräte bieten eine große Sicherheit bei der Qualität der Schweißnaht. Geräteabhängig ist ein Bedrucken



Abbildung 10: Durchlaufsiegelgerät

der Verpackung mit dem Ablaufdatum möglich und wünschenswert. Die Siegelnahtqualität ist von den Einstellungen (Temperatur, Druck) am Gerät abhängig. Die Siegeltemperatur kann für jedes Verpackungsmaterial verschieden sein (siehe Angaben im technischen Datenblatt des Herstellers). Die gebräuchlichsten Siegeltemperaturen liegen zwischen 150 °C und 220 °C.

Die Siegelnaht muss durchgehend, flächig und ohne Fehlstellen sein. Die Siegelnahtbreite der Verschlussnaht sollte mindestens 8 mm betragen.

12.2 Einteilung der Dampf-Kleinsterilisatoren nach dem Verwendungszweck

Nach der europäischen Norm EN 13060 werden bei Dampf-Kleinsterilisatoren entsprechend ihrem Verwendungszweck drei Typen von Sterilisationszyklen unterschieden, die sich vor allem in der Art und Weise der Entlüftung voneinander unterscheiden. Je höher der Grad der Entlüftung ist, desto sicherer können zurückbleibende Luftinseln verhindert werden, in denen eine vollständige Inaktivierung der Keime nicht gewährleistet ist.

TYP N

„**non wrapped**“ -Zyklen werden bei den klassischen Autoklaven verwendet und arbeiten nach dem Strömungs- oder Gravitationsverfahren, d.h. die in der Kammer und im Gut vorhandene Luft wird nicht aktiv entfernt, sondern durch den einströmenden Dampf aus der Kammer verdrängt. Dieser Zyklus darf nur für unverpackte, massive Medizinprodukte verwendet werden.

TYP S

„**specified**“ -Zyklen funktionieren in der Regel nach dem Vorvakuumverfahren. Zur Entlüftung wird die Kammer lediglich einmal evakuiert. Sie sind für die Sterilisation von Produkten geeignet, die spezifisch vom Hersteller des Sterilisators festgelegt sind (z.B. für Hand- und Winkelstücke).

TYP B

„**big**“ -Zyklen arbeiten nach dem fraktionierten Vakuumverfahren, bei dem die Luft aktiv durch wiederholtes Evakuieren mit nachfolgendem Dampfeinlass verdrängt wird. Mit ihnen können praktisch alle Medizinprodukte sterilisiert werden, also beispielsweise verpacktes massives, hohles und auch poröses Sterilgut.

Sterilisationszyklen vom Typ N sind für die Zahnarztpraxis ungeeignet, da hier auch verpacktes Instrumentarium sterilisiert werden muss. Bei Neuinvestitionen sollten daher Sterilisatoren angeschafft werden, die mit Zyklen vom Typ B oder S ausgestattet sind und die nachweislich den Anforderungen der EN 13060 entsprechen (Konformitätserklärung einfordern!).

In der Norm ist außerdem ein automatischer Programmablauf und eine Einrichtung zur Dokumentation (Chargenprotokoll) vorgeschrieben.



Abbildung 11: Dampf Kleinst sterilisator

12.3 Weitere Sterilisationsverfahren

Früher kam im Bereich der Zahnmedizin neben der Dampfsterilisation auch die **Heißluftsterilisation** zum Einsatz, deren Wirkung auf **trockener Hitze** beruht. Da jedoch trockene Luft eine wesentlich geringere Wärmekapazität als gesättigter Wasserdampf besitzt und somit ein schlechter Wärmeleiter ist, sind bei der Sterilisation mit trockener Hitze höhere Temperaturen und längere Ausgleichszeiten erforderlich (z.B. 180°C über 30 min). Wegen der materialabhängigen Ausgleichszeiten sowie wegen der fehlenden Möglichkeit einer Verfahrensvalidierung sowie der nicht seltenen Schädigung des Sterilguts während des Sterilisationsvorgangs ist die Heißluftsterilisation für die Sterilisation von Medizinprodukten generell nicht mehr zugelassen.

Chemiklaven (Harvey-Chemiclave-Verfahren) sind Geräte, die eine Mischung aus Alkoholen, Ketonen und Formaldehyd mit einer nur geringen Wasserdampfmenge verarbeiten (127°C über 20 min), wodurch Korrosion bei empfindlichen Materialien vermieden werden soll.

Auch diese ehemals in Zahnarztpraxen weit verbreiteten Chemiklaven sind aus Gründen der mangelhaften Sicherheit zur Sterilisation von Medizinprodukten nicht mehr akzeptabel und ihr Einsatz wird vom Robert Koch Institut (RKI) nicht mehr empfohlen.

„**Kugelsterilisator**“ Darunter ist ein mit Glaskugeln gefüllter Zylinder zu verstehen, der auf eine Temperatur von 220 - 250° C aufgeheizt wird. Dieses Gerät dient nicht zur Sterilisation im Sinne der Definition, sondern lediglich dazu, die Arbeitsteile von Wurzelkanal-instrumenten durch kurzfristiges Eintauchen in die Glaskugeln an der Oberfläche zu entkeimen.



Abbildung 12:
"Kugelsterilisator"

12.4 *Wartung und Überprüfung von Dampfsterilisatoren*

Damit die Funktion des Dampfsterilisators gewährleistet bleibt, muss er entsprechend gepflegt, gewartet und überprüft werden. In Tabelle 1 sind die notwendigen Schritte angeführt.

Tabelle 1: Hinweise zur Pflege, Wartung bzw. Kontrolle von Dampf-Klein-Sterilisatoren

Pro Charge	Kontrolle der Parameter, Einsatz von Chargenkontrollsystemen (Prüfkörper mit Indikatoren nach ÖNORM EN 867-5)
Täglich	Kontrolle des Wasserstandes, ggf. Bowie-Dick-Test (sofern Programm vorhanden)
Wöchentlich	Leckagetest (Vakuumtest), Reinigung des Innenraums (Verwendung von Schwamm und Pflegemittel, Herausnahme der beweglichen Teile)
Monatlich	Ablassen des Wassers aus dem Vorratsbehälter bei Geräten mit Kreislaufsystem
Jährlich	Wartung gemäß Angaben des Herstellers durch den Servicetechniker Validierung bzw. Revalidierung durch eine akkreditierte Inspektionsstelle bzw. einen Sachverständigen für Krankenhaushygiene

12.5 *Chemoindikatoren*

12.5.1 *Behandlungsindikatoren*

So genannte **Behandlungsindikatoren** in Form von imprägnierten Klebebändern können außen auf die Verpackung aufgebracht werden oder sie sind in der Papierseite von Klarsichtsterilisierverschließungen integriert. Durch Farbumschlag des Indikators lässt sich feststellen, ob das Gut den Sterilisationsvorgang durchlaufen hat oder nicht. Sie dienen demnach nur zur Vermeidung von Verwechslungen, lassen jedoch keine Aussage über die Sterilität des Gutes zu.

12.5.2 *Chargenkontrollsysteme*

Zur chargenweise Überwachung des Sterilisationsprozesses sind **Prüfkörper mit Indikatoren** (nach ÖNORM EN 867 Teil 5) zu empfehlen, die, neben dem Chargenprotokoll (Sterilisator-Ausdruck), zur Freigabe von Sterilgut herangezogen werden können. Zur Chargenkontrolle von Sterilisationszyklen des Typs B empfiehlt es sich den sog. „Helixtest“ einzusetzen, hierbei wird ein spezieller Indikator in das Rezeptakel (Aufnahmeteil) einer 1,5 m langen Helix eingebracht und dem Verfahren ausgesetzt. Bei entsprechendem Farbumschlag

nach dem Sterilisationsvorgang kann die Entlüftung und Dampfbeaufschlagung als ausreichend betrachtet werden.

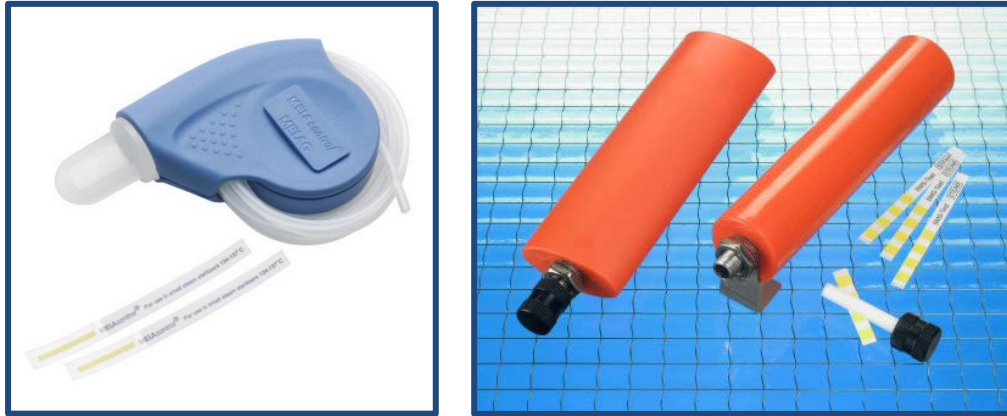


Abbildung 13: unterschiedliche Chargenkontrollsysteme

12.6 Dokumentation

Der Praxisinhaber ist verpflichtet, die durchgeführte Sterilisation (Ausdruck der Prozessparameter Temperatur, Druck und Zeit) zu dokumentieren. Es muss nachgewiesen werden, dass das Produkt einem validierten Sterilisationsverfahren unterzogen wurde. Der Nachweis muss mindestens 10 Jahre aufbewahrt werden.

12.7 Lagerung

Sterilgut muss trocken gelagert werden, wobei die Raumtemperatur zwischen 20 und 25 °C liegen sollte. Um das Sterilgut vor Staub, Licht, extremen Temperaturen und mechanischer Beanspruchung zu schützen, empfiehlt sich eine **geschützte Lagerung** in trockenen und staubdichten Schränken oder Schubladen. Alle Lagerflächen müssen glatt und unbeschädigt sein, damit sie regelmäßig desinfiziert werden können.

Selbstverständlich muss bei der Lagerhaltung das Prinzip „**First in-First out**“ beachtet werden, d.h. dass ältere Bestände zuerst verbraucht werden.

Die maximale Lagerdauer von verpacktem Sterilgut bei geschützter Lagerung wird in Tabelle 2 angegeben. Der Verlust der Sterilität hängt weniger von der Lagerdauer als von äußeren Einflüssen und Einwirkungen (z.B. Staubablagerungen) während Lagerung, Transport und Handhabung ab. Eine **ungeschützte Lagerung** wie beispielsweise auf Regalen sollte nur zur Bereitstellung zum alsbaldigen Verbrauch (maximal 48 Stunden) erfolgen und ist als Lagerungsart zu vermeiden.

Tabelle 2: Richtewerte zur Lagerung von verpacktem Sterilgut (ÖGSV-Empfehlung E 06)

Art der Verpackung	Lagerung ungeschützt ^(a)	Lagerung geschützt
Sterilbarrieresysteme	Dient zur Bereitstellung und zum alsbaldigen Gebrauch ^(b) . Ist als Lagerungsart zu vermeiden!	6 Monate, jedoch nicht über die Produkthaltbarkeit hinaus. Sollte eine längere Lagerfrist erforderlich sein, kann eine Schutzverpackung eingesetzt werden.
Sterilbarrieresysteme in Schutzverpackung	5 Jahre, sofern keine andere Verfallsfrist vom Hersteller festgelegt ist ^(c)	
<p><i>(a) z.B. in Regalen in Räumen, die nicht den oben genannten Kriterien entsprechen</i></p> <p><i>(b) Unter alsbaldigem Gebrauch wird die Verwendung des Produktes innerhalb von maximal 2 Tagen verstanden.</i></p> <p><i>(c) Die Einrichtung kann eigene Verpackungssysteme als Ersatz für die originale Schutzverpackung einsetzen. Die Kennzeichnung der Originalverpackung muss in geeigneter Weise übernommen werden.</i></p>		

Die hier angeführten Lagerfristen gelten nicht nur für selbst sterilisierte Güter sondern auch für Einmalprodukte.

12.7.1 Entnahme von Sterilgut

Das Sterilgut wird erst unmittelbar vor Gebrauch mit sterilen Handschuhen oder unter Verwendung steriler Instrumente aus seiner Verpackung entnommen. Vor der Entnahme ist jedoch die Sterilgutverpackung auf eventuelle Beschädigungen zu kontrollieren und ggf. neu aufzubereiten.

Bei Klarsichtsterilisierverpackungen ist für die Entnahme stets der **Peelverschluss** zu verwenden (kein Durchstoßen, da aufgrund der Oberflächenverkeimung eine Kontamination möglich ist).

12.7.2 Re-Sterilisation

Nach Überschreitung der maximalen Lagerdauer oder nach Beschädigung der Sterilgutverpackung während der Lagerung muss das Sterilgut erneut sterilisiert werden. Sterilgut, das in Klarsichtsterilisierverpackungen gelagert wurde, ist zunächst zu überprüfen und anschließend neu zu verpacken. Einmalprodukte dürfen nicht resterilisiert werden!

12.7.3 Freigabe

Die Aufbereitung endet mit der **Freigabe** des Instrumentes zur erneuten Anwendung. Wurden bei der Aufbereitung Abweichungen von einem vorgegebenen Prozessablauf festgestellt, sind diese Instrumente nach Behebung des Fehlers einer neuerlichen Aufbereitung zu unterziehen. Sofern auszuschließen ist, dass es zu einer Kontamination gekommen ist, kann sich diese Aufbereitung auf die neuerliche Sterilisation beschränken.

Zusammenfassung: Sterilisation

- Reinigung, Desinfektion und Sterilisation sind wichtige Maßnahmen zur Infektionsverhütung in medizinischen Einrichtungen.
- Unter Sterilisation versteht man das Abtöten bzw. die irreversible Inaktivierung aller Mikroorganismen inklusive deren Dauerformen (Sporen).
- Die Dampfsterilisation ist das sicherste Sterilisationsverfahren für Medizinprodukte und allen anderen Verfahren vorzuziehen.
- Bei Neuinvestitionen sollten Sterilisatoren angeschafft werden, die mit Zyklen vom Typ B oder S ausgestattet sind und die nachweislich den Anforderungen der EN 13060 entsprechen.
- Medizinprodukte, die steril am Patienten zum Einsatz kommen müssen, sind verpackt zu sterilisieren.
- Damit die Funktion des Dampfsterilisators gewährleistet bleibt, muss er entsprechend gepflegt, gewartet und überprüft werden.
- Um den Sterilisationsprozess reproduzierbar und nachvollziehbar zu machen, sind bestimmte Qualitätssicherungselemente zu implementieren und schriftlich festzulegen:
- Einmalprodukte dürfen nicht resterilisiert werden!

13 Validierung

Das 1997 in Kraft getretene österreichische **Medizinproduktegesetz** (MPG) fordert von Einrichtungen des Gesundheitswesens validierte Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsverfahren (§93). Die **Validierung** ist nur bei reproduzierbaren, dokumentierten Verfahren möglich.

Die Validierung erbringt den Nachweis, dass der validierte Prozess unter den Betriebsbedingungen am Aufstellungsort und für jeweils definierte Güter, Verpackungsarten und Beladungsanordnungen reproduzierbar und nachvollziehbar die beabsichtigte Wirkung erzielt also, dass die Güter nach dem Prozess gereinigt, desinfiziert bzw. steril sind. Hierfür sind einerseits normkonforme Geräte (RDG, Sterilisator) erforderlich, andererseits muss die Reproduzierbarkeit und Nachvollziehbarkeit gegeben sein, d.h. es müssen qualitätssichernde Maßnahmen (z.B. Arbeitsanweisungen, Dokumentationen) getroffen werden, um die Forderung nach Arbeit am Stand der Wissenschaft und Technik zu gewährleisten. Weitere Informationen zum Thema Validierung sind auf der website der ÖGSV unter „guidelines“ sowie in den Skripten zum Fachkundelehrgang 2 (www.oegsv.com) enthalten.

14 Literatur

1. Medizinproduktegesetz –MPG: BGBl. 1996
2. EN ISO 15883-1: Reinigungs-/Desinfektionsgeräte - Allgemeine Anforderungen, Definitionen und Prüfungen.
3. EN 13060: Dampf-Klein-Sterilisatoren
4. Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am Robert Koch Institut (RKI): Infektionsprävention in der Zahnheilkunde – Anforderungen an die Hygiene. Bundesgesundheitsbl - Gesundheitsforsch - Gesundheitsschutz 2006 49:375–394, Springer Medizin Verlag
5. Arbeitskreis Instrumenten-Aufbereitung: Instrumenten-Aufbereitung in der Zahnarztpraxis richtig gemacht. 4. Ausgabe, www.a-k-i.org
6. Sümnick, W., M. Voigt, A. Kramer. Infektionsquellen und Übertragungswege in der zahnärztlichen Praxis. In: Krankenhaus- und Praxishygiene. Hrsg.: Kramer, Heeg, Botzenhart. Urban& Fischer 2001
7. Borneff-Lipp, M., HP. Müller: Zahnärztliche Praxis und Klinik. Aus: Hygiene in Krankenhaus und Praxis (Hrsg: Beck, Eickmann, Tilkes); Verlag ecomed 5.erg. Lfg. 1998
8. Engelhardt, J.P: Zahnersatz und zahnärztliche Abformungen aus hygienischer Sicht. Zbl. Bakt. Hyg. B 183; 179-195; 1986