

Instrumenten- Aufbereitung

Rechtliche Grundlagen

Medizinprodukte = Produkte, die für die Behandlung am Patienten bestimmt sind.

Medizinproduktegesetz (MPG) enthält die technischen, medizinischen und Informationsanforderungen für das Inverkehrbringen von Medizinprodukten in Europa.

Die Medizinproduktebetriebsverordnung (MPBetreibV) regelt Errichten, Betreiben Anwenden und Instand halten von Medizinprodukten. Delegierter nur an Personen mit entsprechender Ausbildung (z.B. in med. Beruf)

Aufbereitung (keimarm, steril) erfolgt nach Herstellerangaben, sie ist mit validierten Verfahren auszuführen - nachvollziehbarer Erfolg, keine Gefahr für Personal, Patienten und Dritte.

Verantwortlichkeit

Laut Buch: Die Zahnärztin
meiner Meinung nach kann auch ein Zahnarzt verantwortlich sein.

Sie (Er?) muss im Falle der Delegation ihrer Mitarbeiterin (ihrem Mitarbeiter?) die Aufgaben schriftlich zuweisen und in aktueller Form schriftlich zur Verfügung stellen
→ Hygieneplan

Risikobewertung

- * unkritisch
- * semikritisch A
- * semikritisch B
- * kritisch A
- * kritisch B
- * kritisch C

unkritisch

lediglich Kontakt zu intakter Haut.

Reinigung ausreichend.

(Anmischspatel, extraorale Teile vom Gesichtsbogen)

semikritisch A

Einsatz in Mundhöhle oder Kontakt zu krankhaft veränderter Haut, keine Hohlkörper, keine schwer zugänglichen Teile.

(Spiegel, Pinzetten)

semikritisch B

Einsatz in der Mundhöhle, schwer zugängliche Teile oder Hohlkörper.
(Absaugkanülen, Turbinen, Hand- und Winkelstücke)

kritisch A

Durchdringen Haut oder Schleimhaut, keine schwer zugänglichen Teile, keine Hohlkörper.

(chirurg. Instrumente, Raspatorium, Skalpell, Spiegel)

kritisch B

Durchdringen Haut oder Schleimhaut, haben schwer zugängliche Teile oder Hohlkörper.

(chirurgische Instrumente, Sauger, Winkelstücke)

kritisch C

besonders hohe Anforderungen.

Kommt in ZA-Praxis nicht vor.

Schritt 1: Transport

Nach Behandlung werden die Instrumente kontaminationssicher (verschl. Behälter) in den Aufbereitungsraum transportiert.

Keine Weiterverarbeitung OHNE Schutzkleidung (MNS, Augenschutz, flüssigkeitsdichte Handschuhe).

Nun erfolgt nach RKI die Risikobewertung und Einstufung der Medizinprodukte.

Schritt 2: Abfallentsorgung

Die Behandlungsabfälle werden so entsorgt, dass eine Verletzung mit spitzen und scharfen Gegenständen ausgeschlossen wird.

Schritt 3: Vorreinigung, Zerlegen

Restverschmutzungen (v.a. in Hohlräumen) sowie angetrocknete Blut- oder Gewebereste beeinträchtigen die Wirksamkeit der weiteren Aufbereitungsschritte (Desinfektion, Sterilisation), deshalb hat Vorab eine Vorreinigung unter fließendem Wasser oder mit einem Desinfektionstuch zu erfolgen.

Manche Instrumente müssen zur weiteren Vorarbeit zerlegt werden (Herstellerangaben beachten).

Schritt 4: Desinfektion, Spülung, Trocknung

manuell:

Reinigung mit Desinfektionslösung (VAH), die auch schwer zugängliche Bereiche erreicht und Schmutz anlösen. Beim Eintauchverfahren werden die Instrumente mit Handschuhen eingelegt (Dosierung und Dauer beachten, vollständig mit Flüssigkeit bedeckt), alternativ: Ultraschallbad. Danach: gründlich abspülen und trocknen. unkritische Instrumente können nun schon wiederverwendet werden.

maschinell:

im Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG) werden die Instrumente automatisch bei 93°C gereinigt, Dosierung von Desinfektionsmitteln und Trocknung erfolgen automatisch.

Bestückung nach Gebrauchsanweisung. Validieren liefert Nachweis über korrekten Ablauf.

Leistungsbeurteilung (Validieren) durch Techniker periodisch notwendig.

Unkritische Instrumente können wieder freigegeben werden.

Schritt 5: Funktionsprüfung und Kontrolle

Soweit eine Validierung des RDG vorliegt können Instrumente der Gruppen semikritisch A und B dokumentiert wieder freigegeben werden.

Bitte beachten: Sichtkontrolle, Fehlermeldung Gerät.

Schritt 6: Verpackung

Einige Instrumente (kritisch A und B) müssen verpackt steril gelagert werden, damit sie sicher steril beim Patienten ankommen.

Möglichkeiten: Container, Kassetten und Folienverpackung.

Alle Systeme müssen dampfdurchlässig eine (Herstellerangaben beachten).

Max. 6 Monate lagerbar, die Verpackung ist mit Angaben zu Inhalt, Sterilisationsverfahren, Sterilisierdatum und max. Lagerungsdauer zu versehen.

Instrumente mit geringer Risikoeinstufung werden unverpackt sterilisiert.

Schritt 7: Sterilisation

Dampfsterilisator des Typs „B“ ist in Zahnarztpraxis verpflichtend, der in der Lage ist Hohlkörper bei 2-3 bar Druck und einer Temperatur von 134°C zu sterilisieren.

Beladung erfolgt nach Herstellerangaben, Dampf sollte in jede Verpackung Eindringen, diese aber auch wieder verlassen können.

Zu Kontrolle dient eine Helix, hierbei handelt es sich um einen Prozessindikator mit Process Challenge Device (PCD) zur Simulation der Dampfdurchdringung.

In der Helix befindet sich ein Indikatorstreifen, welcher die Hohlkörperdurchdringung durch Farbumschlag anzeigt.

Schritt 8: Kontrolle Sterilisation, dokumentierte Freigabe

technische Kontrolle erfolgt am Gerätedisplay, die optische Kontrolle erfolgt durch die freigabeberechtigte Mitarbeiterin: Sauberkeit, Verpackungsnahte, Indikatorstreifen.

Am Ende dokumentiert die berechtigte Mitarbeiterin auf der Chargendokumentation, dass alle Schritte erfolgreich waren.

Die Freigabe kann auch als elektronische Chargen- und Prozessdokumentation erfolgen.

Aufbewahrungsfrist: 5 Jahre

Schritt 9: Lagerung

Lagerung nach Aufbereitung: staubgeschützt, trocken und kontaminationsgeschützt.

(geschlossene Schränke, Schubladen)

Verpackte Instrumente sind nach Ablauf von 6 Monaten neu zu verpacken und zu sterilisieren.



Ausnahmen

Übertragungsinstrumente (Turbinen, Hand- und Winkelstücke) besitzen verwinkelte Hohlkörper.

Nach Behandlung 20 sec. durchlaufen lassen (an Einheit), Wischdeinfektion, Thermodesinfektor (oder Quattrocare/DAC).

Falls nicht vorhanden → Autklav.