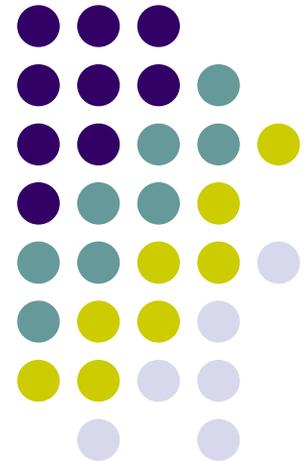
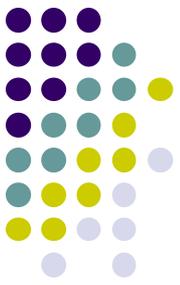


Routine und Herausforderungen der Medizinprodukte Aufbereitung in einer modernen Zahnarztpraxis

Ute Wurmstich
gilborn zahnärzte
Kaltenweider Str. 11
D-30900 Wedemark
Fachkunde I-III
DGSV/SGSV

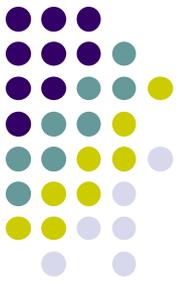




Grundsätzliche Aspekte

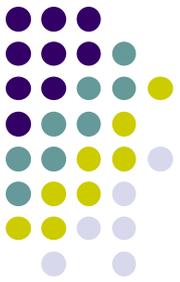
Anforderung an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten... „*unabhängig vom Ort der Durchführung der Aufbereitung*“





Grundsätzliche Aspekte

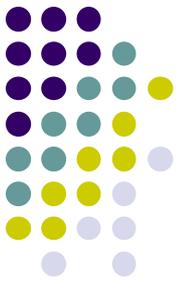
- MPG
- MPBetreibV
- IfSG
- KRINKO/RKI/BfArM Empfehlung 2012
- Infektionsprävention in der Zahnheilkunde-
Anforderungen an die Hygiene
- Normen
- TRBA 250



Grundsätzliche Aspekte

Medizinprodukte sind:

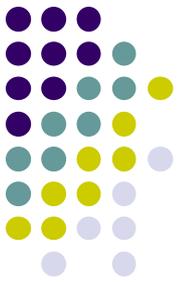
Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Stoffe und andere Gegenstände, die zur Anwendung am Menschen bestimmt sind.



Grundsätzliche Aspekte

Aufbereitung umfasst:

- a) Sachgerechtes Vorbereiten
- b) Reinigung, ggf. Zwischenspülung, Desinfektion, Spülung und Trocknung
- c) Prüfung auf Sauberkeit und Unversehrtheit
- d) Pflege und Instandsetzung
- e) Funktionsprüfung



Grundsätzliche Aspekte

Aufbereitungsschritte je nach Erfordernis:

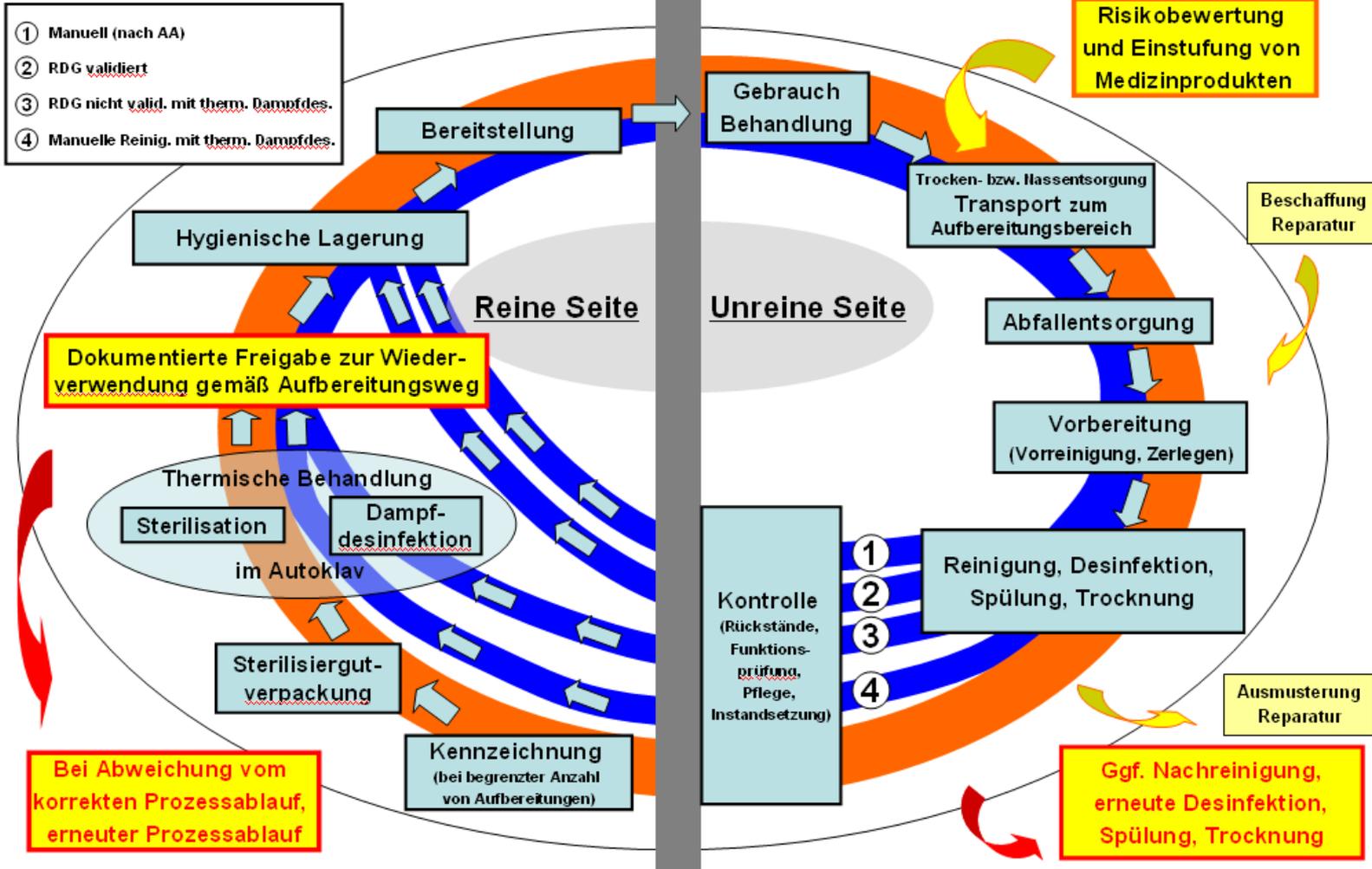
- f) Kennzeichnung
- g) Verpackung
- h) und Sterilisation



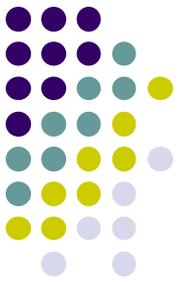
Instrumentenaufbereitungszyklus

Sterilisation

Desinfektion



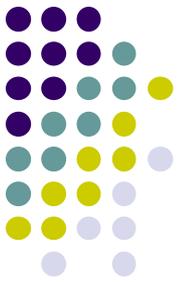
Quelle: ZÄK



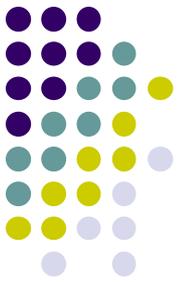
Der Aufbereitungskreislauf



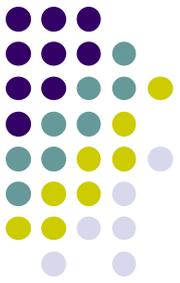
Routine in einer modernen Zahnarztpraxis



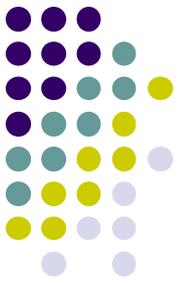
Routine in einer modernen Zahnarztpraxis?



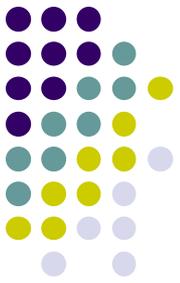
Routine in einer modernen Zahnarztpraxis



Routine in einer modernen Zahnarztpraxis



Routine in einer modernen Zahnarztpraxis





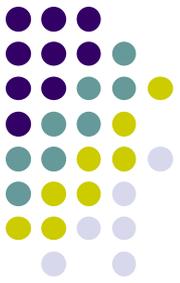
Herausforderung statt Routine!





Empfehlung des Fachausschusses Qualität (AK Qualität) - 76

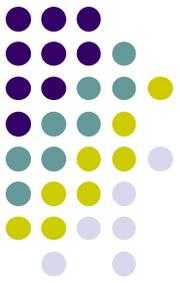
Aufbereitung von Übertragungsinstrumenten im zahnmedizinischen Bereich



Reinigung und Desinfektion – eine Herausforderung!

„Eine sicher wirksame Sterilisation ist nur bei
sauberen Medizinprodukten gegeben“

KRINKO/ RKI/ BfArM Empf. 2012



Chirurgische Instrumente



Herausforderungen in einer modernen Zahnarztpraxis



Wir würden uns freuen, Sie in unserer Praxis über alle Möglichkeiten

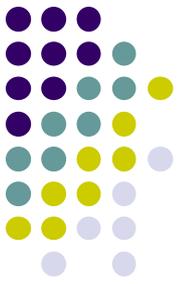
...der **modernen** Implantologie informieren zu dürfen.

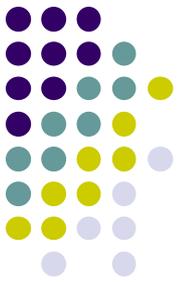
Herausforderungen in einer modernen Zahnarztpraxis



- Wenn der Kieferknochen nicht genügend Substanz aufweist... wird Eigenknochen gewonnen, welcher an der betreffenden Stelle... wieder eingesetzt wird.
- Werden nur geringe Mengen Knochensplinter benötigt, können diese während der Implantation gewonnen werden...

Herausforderungen in einer modernen Zahnarztpraxis



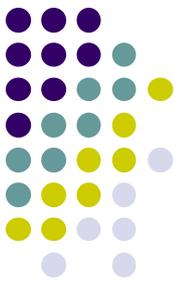




...Herstellerangaben

Die **Knochenmühle** ist ein qualitativ hochwertiges medizinisches Produkt und wurde speziell für den Einsatz in der Implantologie entwickelt

Desinfektion, Reinigung, Pflege und Sterilisation : (Personalschutz!)



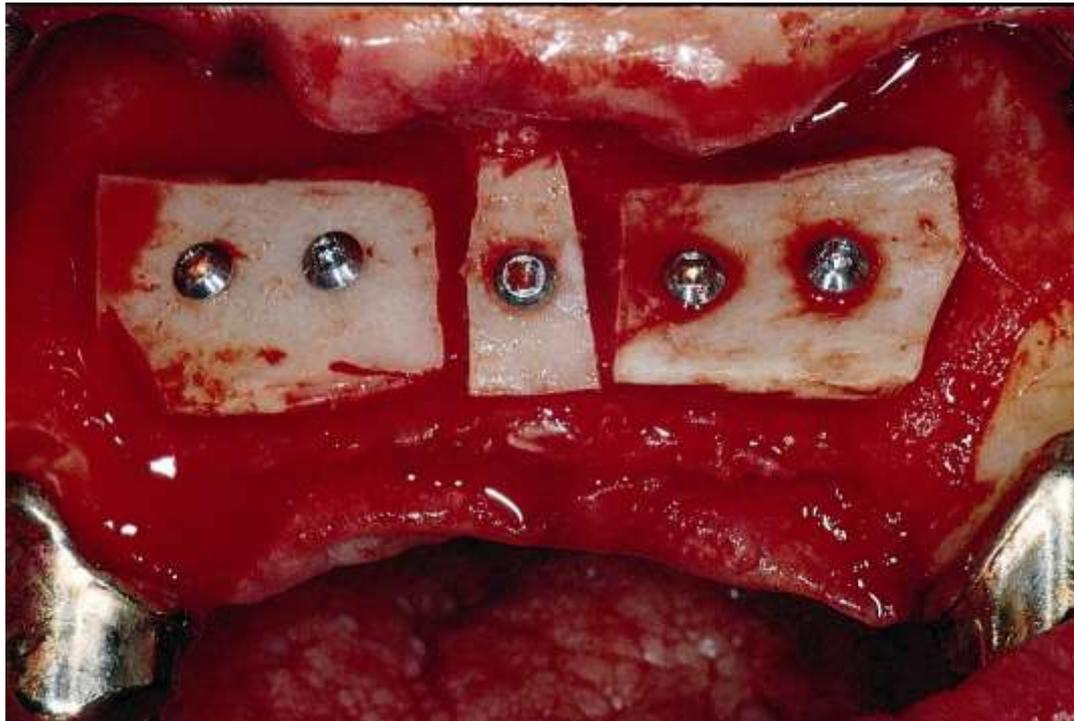
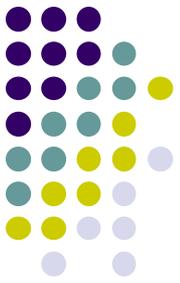
Herstellerangaben

Problem:

Keine maschinelle Aufbereitung beschrieben
sondern:

*...kleinere Anhaftungen können mit einer
weichen Zahnbürste und Zahncreme entfernt
werden...*

Herausforderungen

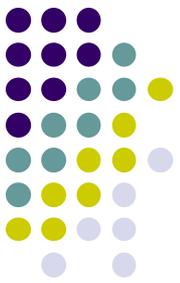




...Herstellerangaben

Allgemeine Sicherheitshinweise:

Das gesamte Ti-System wird nicht steril geliefert und muss vor jedem Gebrauch entsprechend sterilisiert (siehe AKI Richtlinie) werden



...Herstellerangaben

Knochenpins u. Setzinstrumente mit Griffteil zum Befestigung von Titanfolie und Steribox:

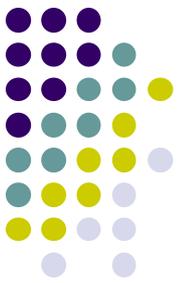
...werden mit Isopropanol 70% bzw. Ethanol 70% im Ultraschallbad gereinigt und anschließend sterilisiert ...



Einstufung / Risikobewertung

Laut KRINKO/BfArM-Empfehlung sind
Medizinprodukte der Einstufung "kritisch B" -

*1.2.1 Risikobewertung und Einstufung Tabelle 1:
Grundsätzlich maschinelle Reinigung / thermische
Desinfektion in Reinigungs- und
Desinfektionsgeräten*

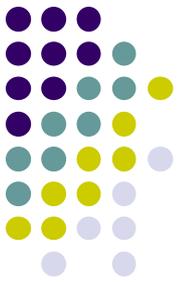


Herausforderung Herstellerangaben

KRINKO/RKI/BfArM Empfehlung, Stand 10/2012

...zwischen manuellem und maschinellen Verfahren zu unterscheiden...

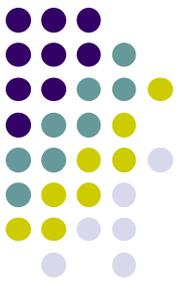
wobei maschinellen Verfahren, insbesondere auf Grund der besseren Standardisierbarkeit und Reproduzierbarkeit sowie des Arbeitsschutzes, der Vorzug zu geben ist.



Validierung

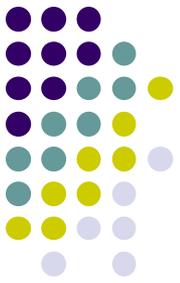
Aufbereitung mit validierten Prozessen!

Verwaltungsgericht Gelsenkirchen,
19 K 1602/09 v. 14.02.2012



Auszug Gerichtsurteil

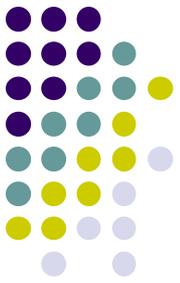
„Validierung im Sinne des [§ 4 Abs. 2 Satz 1 MPBetreibV](#) ist ein dokumentiertes Verfahren zum Erbringen, Aufzeichnen und Interpretieren der Ergebnisse, die für den Nachweis benötigt werden, dass ein Verfahren beständig Produkte liefert, die den vorgegeben Spezifikationen entsprechen, oder, mit anderen Worten, der dokumentierte Nachweis der beständigen Wirksamkeit eines Aufbereitungsprozesses.“



Herstellerangaben

DIN EN ISO 17664

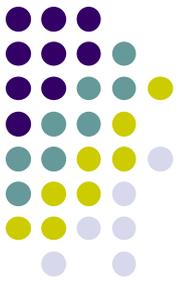
Vom Hersteller bereitzustellende Informationen
für die Aufbereitung von resterilisierbaren
Medizinprodukten



Herstellerangabe



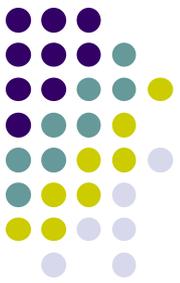
„Geben Sie die Instrumente nach dem Abspülen in ein Becherglas mit einem Reinigungsmittel, in dem sie mindestens fünf Minuten lang in einem Ultraschallbad gereinigt werden.“



Validierung

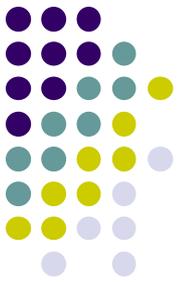
Anlage 1 KRINKO/BfArM Empfehlung:

Geeignete validierte Verfahren im Sinne des § 4 Abs. 2 MPBetreibV sind Verfahren...



Validierung

Gemäß § 4 MPBetreibV
ist die Aufbereitung von bestimmungsgemäß
keimarm oder steril zur Anwendung kommenden
MP mit **geeigneten, validierten Verfahren** so
durchzuführen, dass der **Erfolg nachvollziehbar
gewährleistet...**



Herstellerangabe

Danach wird die gereinigte, getrocknete und geölte Ratsche in einen Sterilisationsbehälter gelegt und nach den Anweisungen des Autoklav-Herstellers autoklaviert.



Reinigung und Desinfektion

„Die alkalische Reinigung...

hohe Wirksamkeit hinsichtlich der Lösung von
Protein- und Fettrückständen...

...herausragende Rolle bei der Lösung und
Abreicherung von Prionproteinen

Miele G7881- Zyklus beendet

Report			
30.11.2007	11:28:04	G7881	18382906
30.11.2007	11:28:06	CHARGE	01-000027
30.11.2007	11:28:09	START	VARIO TD
30.11.2007	11:28:11	NENNWASSERMENGE	+2.0L
30.11.2007	11:28:15	VORREINIGEN	1
30.11.2007	11:31:33	HAUPTREINIGEN	1
30.11.2007	11:32:53	REGENERATION	
30.11.2007	11:36:40	DOS1	40GRAD 51ML
30.11.2007	11:39:04	SOLL	60GRAD 10MIN
30.11.2007	11:49:04	MIND.	60,5GRAD 600S
30.11.2007	11:52:56	SPUELEN	2
30.11.2007	11:54:51	DOS3	13ML
30.11.2007	11:56:50	SPUELEN	3
30.11.2007	11:59:29	NACHSPUELEN	1
30.11.2007	12:10:47	SOLL	93GRAD 5MIN
30.11.2007	12:15:48	MIND.	92,0GRAD 300S
30.11.2007	12:17:34	NACHSPUELEN	2
30.11.2007	12:22:54	DOS2	70GRAD 60S
30.11.2007	12:22:57	SOLL	70GRAD 2MIN
30.11.2007	12:24:54	MIND.	71,0GRAD 120S
30.11.2007	12:25:53	PARAMETER	ERFUELLT
30.11.2007	12:25:55	ENDE	

DIN EN ISO 15883

Information	
Gerätename	MIELE G7881
Typ	Novotronic
Standort	Sterilisation 1
Herstellernummer	18382906
Anzeige	
Chart	
Hintergrundfar...	<input type="checkbox"/>
Vordergrundfa...	<input checked="" type="checkbox"/>
Gitternetzfarbe	<input type="checkbox"/>
Verfahrensdaten	
Beginn	30.11.2007 11:28:04
Ende	30.11.2007 12:26:17
Dauer	00:58:13
Status	Zyklus beendet
Chargen-Nr.	C000108
Programm	VARIO TD
Ergebnis	OK
Sensorik	
Zeitbasis	01 s
Sensor 1	
Sensor 1	Temperatur Spülraum
Typ	Temperatursensor PT10I
Einheit	°C
Farbe	<input checked="" type="checkbox"/>
Anzeigen	<input checked="" type="checkbox"/>

Geräte	Gerätename	Firma	Typ
	Miele G7881	Miele & Cie. KG	Novotronic G7831/G7881
	Melag 41B	Melag oHG Medizintechnik	Premium FTP Vacuklav 40B, 41B, 43B, 44B
	MNP -	Melag oHG Medizintechnik	Premium TCP/IP FW 2.4xx Vacuklav 40B, 41B, 43B, 44B
	Sterilisator 1	Comcotec GmbH	Demo

Nachrichten
[11:16:07] Datenbank wurde geöffnet.
[11:16:07] (C:\Comcotec\SegoSoft\Sego.vdb)
[11:16:07]
[11:16:12] Ready to go !!



Freigabe

RDG - Zyklus beendet

Report

17.09.2012	18:40:20	G7881	18376709
17.09.2012	18:40:22	START	VARIO TD
17.09.2012	18:40:25	NENNWASSERMENGE	+3.0L
17.09.2012	18:45:30	HAUPTREINIGEN	1
17.09.2012	18:50:20	DOS1	40GRAD 67ML
17.09.2012	18:52:47	SOLL	60GRAD 10MIN
17.09.2012	19:02:45	MIND	60.5GRAD 600S
17.09.2012	19:03:42	SPUELEN	2
17.09.2012	19:05:56	DOS3	9ML
17.09.2012	19:15:05	NACHSPUELEN	2
17.09.2012	19:28:01	DOS2	93GRAD 60S
17.09.2012	19:28:04	SOLL	93GRAD 5MIN
17.09.2012	19:33:00	MIND	93.0GRAD 300S
17.09.2012	19:33:58	PARAMETER	ERFUELLT
17.09.2012	19:34:00	ENDE	

Freigabe - RDG

Information	
Gerätename	RDG
Herstellernummer	18376709
Verfahrensdaten	
Status	Zyklus beendet
Chargen-Nr.	C013753
Programm	VARIO TD
Ergebnis	OK
Freigabe	
Prozessbeurteilung	Zufriedenstellend
Produktfreigabe	Ja

Produktfreigabe erteilt

Benutzer:

Information	
Gerätename	RDG
Typ	Novotronic
Standort	Aufbereitung
Herstellernummer	18376709
Geräteategorie	RDG
Anzeige	
Chart	
Hintergrundfarbe	<input type="checkbox"/>
Vordergrundfarbe	<input checked="" type="checkbox"/>
Gitternetzfarbe	<input type="checkbox"/>
Verfahrensdaten	
Beginn	17.09.2012 18:40:20
Ende	17.09.2012 19:34:20
Dauer	00:54:00
Status	Zyklus beendet
Chargen-Nr.	C013753
Programm	VARIO TD
Ergebnis	OK
Sensork	
Zeitbasis	01 s
Sensor 1	
Sensor 1	Temperatur Spülraum
Typ	Temperatursensor PT100
Einheit	°C
Farbe	<input checked="" type="checkbox"/>
Anzeigen	<input checked="" type="checkbox"/>
Kennlinien	
Solltemperatur 80°	
Farbe	<input checked="" type="checkbox"/>
Anzeigen	<input checked="" type="checkbox"/>
Solltemperatur	80
Solltemperatur 60°	
Farbe	<input checked="" type="checkbox"/>
Anzeigen	<input checked="" type="checkbox"/>
Solltemperatur	60
Freigabe	
Prozessbeurteilung	Zufriedenstellend
Produktfreigabe	Ja

Gerätename	Firma	Typ
Melag 30B	Melag oHG Medizintechnik	Class
RDG	Miele & Cie. KG	Novo

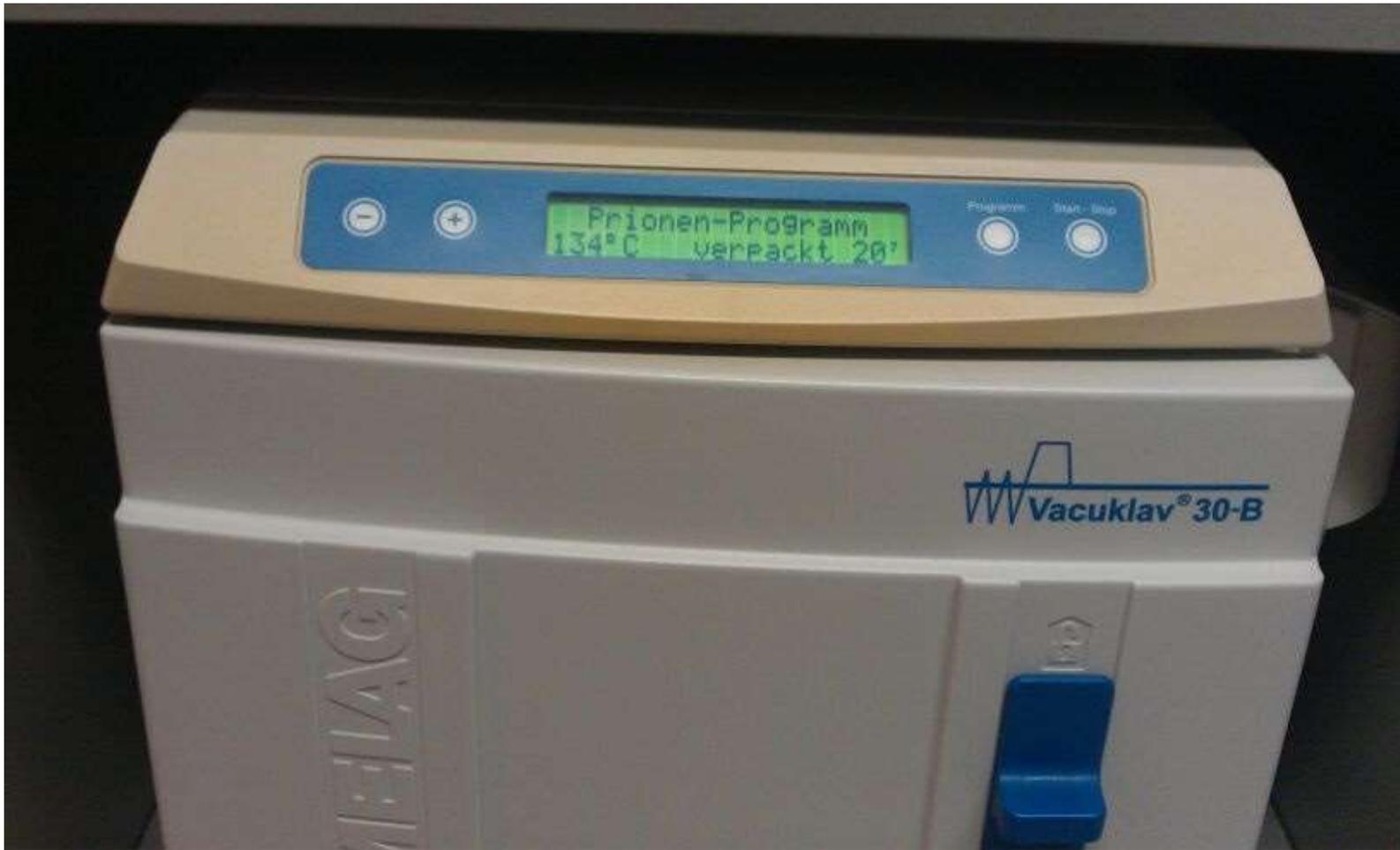
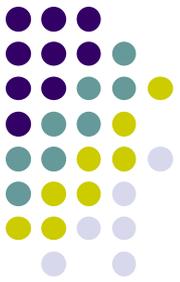
Bereit

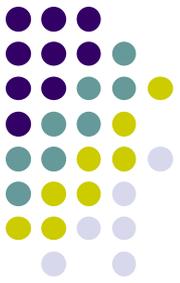
Fr. Wurmstich



...sind kein Allheilmittel





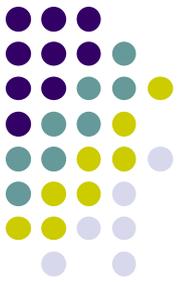


Sterilisation

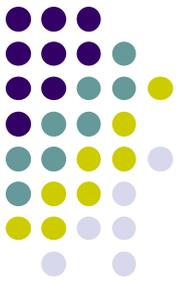
Definition „Handbuch Sterilisation 5. Auflage“

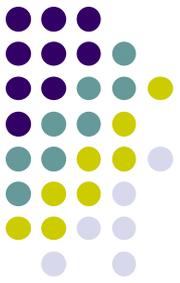
Ausgangskeimzahl Reduzierung um
6 Log Stufen = $< 1 / 1.000.000$ (EN 556)

Sterilisation = Routine



Reinigung?





Zusammenfassung

Europäische Richtlinie 93/42 EWG

MPG

MPBetreibV

IfSG

TRBA 250

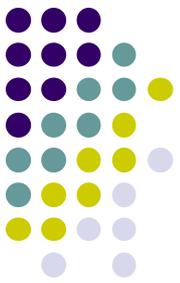
KRINKO/BfArM

Normen



Zusammenfassung

§ 2 Abs. 2 und § 4 Abs. 1 MPBetreibV
grundsätzliche Anforderungen an die
Qualifikation der mit der Aufbereitung betrauten
Personen und die sächliche Ausstattung
beschrieben. Dazu gehören erforderliche
Räume, Geräte und sonstige Arbeitsmittel.

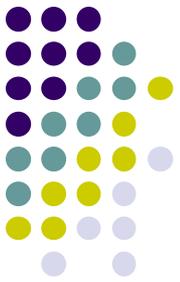


Das muss besser werden!

Sachkundige Mitarbeiterinnen + geeignete
Ausstattung = Adäquate Aufbereitung

Notwendig:

- Geeignete Herstellerangaben
- Geeignete MP (Qualität!)
- Beachtung der bestehenden gesetzlichen
Vorgaben im niedergelassenen Bereich!



MP BetreibV § 4 Abs. 2

Sachkenntnisse?

„Guten Tag!

Ich habe eine Frage bezüglich der Einschweißtüte mit Folie!

Sind diese noch erlaubt oder schon verboten?

Ich habe gehört das diese auslaufen sollen.

Stimmt das?“

> Sachkundelehrgänge SGSV/DGSV: mind.40 UE



Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!

