

# Höhere Anforderungen beachten

## Wie Medizinprodukte der Klasse „kritisch B“ aufbereitet werden



**Die RKI-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ sieht für Medizinprodukte der Klasse „kritisch B“ grundsätzlich eine maschinelle Aufbereitung vor. Somit müssen Instrumente dieser Kategorie vor der Sterilisation maschinell gereinigt und desinfiziert werden. Bei Hohlkörpern ist darauf zu achten, dass sie auch einer maschinellen Innenreinigung unterzogen werden.**

Um festzustellen, welche Medizinprodukte ausschließlich maschinell aufbereitet werden dürfen, ist die Einstufung der Medizinprodukte hinzuzuziehen. Für die Risikobewertung und Einstufung der Instrumente ist der Betreiber, also die Zahnärztin oder der Zahnarzt, verantwortlich.

### Welche Instrumente werden als „kritisch B“ eingestuft?

Medizinprodukte, die die Haut oder Schleimhaut durchdringen und dabei in

Kontakt mit Blut beziehungsweise inneren Geweben oder Organen (einschließlich Wunden) kommen, werden als kritisch eingestuft. Dazu zählen auch Medizinprodukte zur Anwendung von Blut, Blutprodukten und anderen sterilen Arzneimitteln. In der Regel handelt es sich dabei um Medizinprodukte für chirurgische, endodontische und parodontologische Maßnahmen.

Durch konstruktive und materialtechnische Details können erhöhte Anforderungen an die Aufbereitung gestellt werden. In diesem Fall werden Medizinprodukte der Gruppe „B“ zugeordnet. Erhöhte Anforderungen bestehen, wenn:

- Medizinprodukte endständige Lumina, schlecht zugängliche Oberflächen oder Hohlräume haben und dadurch die Effektivität der Reinigung nicht durch Inspektion unmittelbar beurteilt werden kann. In der Zahnarztpraxis fallen darunter insbesondere Übertragungsinstrumente und chirurgische Sauger.
- Anwendungen oder Aufbereitungszyklen auf eine bestimmte Anzahl

begrenzt sind (Herstellerangaben beachten). Das kann zum Beispiel bei Wurzelkanalinstrumenten der Fall sein.

Für die Aufbereitung von Medizinprodukten der Klasse „kritisch B“ gibt es folgende Möglichkeiten:

### 1. Chirurgische Übertragungsinstrumente (ÜI)

*Gerät zur Innenreinigung und Pflege (Ölung)*

- Vorreinigung von starken Verschmutzungen mittels Zellstoff, gegebenenfalls Wischdesinfektion
- Innenreinigung und Pflege im Gerät
- Sichtprüfung auf Sauberkeit
- Verpackung zur (Desinfektion und) Sterilisation im Autoklaven

oder

*Kombinationsgerät zur Reinigung, Pflege und thermischen Desinfektion*

- Vorreinigung von starken Verschmutzungen mittels Zellstoff

Instrumente der Klasse „kritisch B“ müssen maschinell aufbereitet werden.



### PRAXISBEGEHUNG 2020 IM NETZ

Weitere Informationen zur Schwerpunktaktion der bayerischen Gewerbeaufsicht gibt es im Internet:

[www.blzk.de/praxisbegehung2020](http://www.blzk.de/praxisbegehung2020)

Unter dieser Webadresse sind auch die bisher erschienenen BZB- und BZBplus-Beiträge zur Praxisbegehung 2020, aktuelle Nachrichten und Terminankündigungen für Infoveranstaltungen der eazf sowie eine FAQ-Liste mit häufig gestellten Fragen zu finden.



- Reinigung, Pflege und Desinfektion im Gerät in einem Prozess
- Sichtprüfung auf Sauberkeit
- Verpackung und Sterilisation im Autoklaven

- Sichtprüfung auf Sauberkeit, gegebenenfalls mit Lupe
- Verpackung und Sterilisation im Autoklaven

Im Kapitel C02b18 gibt es eine ausführliche Musterarbeitsanweisung zur Aufbereitung von rotierenden und oszillierenden Medizinprodukten der Klasse „kritisch B“.

oder

#### Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG)

- Vorreinigung von starken Verschmutzungen mittels Zellstoff
- Reinigung und Desinfektion im RDG. Wichtig: ÜI müssen an die dafür vorgesehenen Anschlüsse beziehungsweise Adapter angekoppelt werden.
- Sichtprüfung auf Sauberkeit und Pflege
- Verpackung und Sterilisation im Autoklaven

Eine Musterarbeitsanweisung zur Aufbereitung von Übertragungsinstrumenten der Klasse „kritisch B“ ist im Kapitel C02b19 des QM Online der BLZK zu finden. Alternative Abläufe, die nicht in der Praxis durchgeführt werden, sind in der Musterarbeitsanweisung zu streichen.

#### 2. Chirurgische/endodontische rotierende und oszillierende Medizinprodukte (z. B. chirurgische Bohrer)

- Vorreinigung von starken Verschmutzungen mittels weicher Bürste (keine Metallbürsten)
- Reinigung und Desinfektion im RDG in dafür vorgesehenen Körben und Einsätzen

#### Kein „kritisch B“? Kein RDG!

Vor der Anschaffung eines neuen Geräts sollte überprüft werden, ob in der Praxis überhaupt Medizinprodukte der Klasse „kritisch B“ vorhanden sind. Dafür kann die Risikobewertung (C02b05) zu Hilfe genommen werden. Stellt die Praxis fest, dass keine Medizinprodukte der Kategorie „kritisch B“ aufbereitet werden oder diese durch Einmalprodukte ersetzt werden, ist die maschinelle Aufbereitung nicht verpflichtend.

Achten Sie jedoch auch auf die Aufbereitungshinweise weiterer Instrumente, beispielsweise ZEG-Spitzen. Diese sind zwar gegebenenfalls als „semikritisch B“ eingestuft. Einige Hersteller lassen aber für die Aufbereitung dieser Medizinprodukte nur eine maschinelle Aufbereitung zu – beispielsweise im RDG.

#### Validierung von maschinellen Aufbereitungsprozessen

Alle Prozesse der maschinellen Aufbereitung müssen validiert sein. Dies betrifft Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsprozesse.

Die Validierung von Reinigungs- und Desinfektionsprozessen erfolgt in der Regel jährlich. Sofern der Hersteller des RDG das Wartungsintervall auf 24 Monate verlängert, kann gegebenenfalls mit dem Validierer geklärt werden, ob in Abhängigkeit von seiner Risikoanalyse das Intervall der erneuten Leistungsqualifikation ebenfalls verlängert werden kann.

Bei Sterilisationsprozessen erfolgt die Validierung in der Regel alle zwei Jahre oder nach 4000 Chargen beziehungsweise nach Angabe im Validierungsbericht.

#### Externe Aufbereitung

Sollten in der Praxis nur wenige Medizinprodukte der Klasse „kritisch B“ vorhanden sein, kann sich gegebenenfalls eine Fremdaufbereitung lohnen. In diesem Fall werden kontaminierte Instrumente in eine externe, dafür geeignete Einrichtung gegeben. Um zu verhindern, dass jemand mit verschmutzten Instrumenten in Kontakt kommt, ist es wichtig, eine sichere und verschließbare Transportbox zu benutzen.

Wenn Medizinprodukte von einer externen Einrichtung aufbereitet werden, sollte unbedingt eine vertragliche Vereinbarung getroffen werden, in der alle Verantwortlichkeiten und Schnittstellen geregelt sind – und zwar für beide Seiten. Es empfiehlt sich, vorab den Rat eines (Fach-)Anwalts einzuholen. Sämtliche Schritte und Verantwortlichkeiten des gesamten Arbeitsablaufs – von der Übergabe der verschmutzten Instrumente bis zum Erhalt der aufbereiteten Instrumente – sollten schriftlich niedergelegt werden.

Lidija Jonic  
Anna-Lena Daffner  
Referat Praxisführung und  
Medizinprodukte der BLZK

#### KONTAKT

Referat Praxisführung und  
Medizinprodukte der BLZK

Telefon: 089 230211-340/-342

Fax: 089 230211-341/-343

E-Mail: [praxisfuehrung@blzk.de](mailto:praxisfuehrung@blzk.de)