

Manuell oder maschinell?

Vorgaben zur Aufbereitung von Übertragungsinstrumenten

Nach der RKI-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ vom Oktober 2012 sind Medizinprodukte der Kategorien „semikritisch B“ und „kritisch A“ bevorzugt und Medizinprodukte der Kategorie „kritisch B“ grundsätzlich maschinell aufzubereiten. Diese Vorgaben, die mittlerweile auch die meisten Medizinproduktehersteller in ihren Aufbereitungshinweisen übernommen haben, führen in vielen Zahnarztpraxen zu Umsetzungsfragen, die teilweise mit hohen Investitionskosten verbunden sind.

Aus diesem Grund haben mehrere Zahnärztekammern in Zusammenarbeit mit der Bundeszahnärztekammer eine Studie zur manuellen Aufbereitung zahnärztlicher Übertragungsinstrumente (MAZI-Studie) in Auftrag gegeben. Die Ergebnisse liegen mittlerweile vor und wurden vom Referat Praxisführung der BLZK zum Anlass genommen, Gespräche mit Vertretern des Bayerischen Staatsministeriums für Arbeit und Sozialordnung, Familie und Integration und der Bayerischen Gewerbeaufsicht zu führen. Das Ziel war, Zahnärzten praktikable Wege zur Aufbereitung aufzuzeigen.

Aufbereitung von Übertragungsinstrumenten

Zahnärztliche Übertragungsinstrumente können bei bestimmungsgemäßem Gebrauch sowohl außen als auch innen mit einem Gemisch aus Speichel und Blut kontaminiert werden. Aufgrund ihres komplexen Aufbaus verursachen sie einen erhöhten Aufwand bei der Reinigung und Desinfektion. Eine äußere wie innere Reinigung und Desinfektion von Übertragungsinstrumenten ist nach jedem Einsatz am Patienten erforderlich. Nicht ausreichend ist eine halb- oder arbeitstägliche Aufbereitung von Übertragungsinstrumenten. Die Desinfektion aller kontaminierten Außen- und Innenflächen der Übertragungsinstrumente setzt immer eine Reinigung voraus. Sie können nicht im Eintauchverfahren gereinigt und desinfiziert werden.

Zur Erhaltung ihrer Funktionsfähigkeit ist die Pflege rotierender Teile mit geeignetem Pflegeöl unerlässlich. Orientieren kann man sich an den Herstellerangaben.

Semikritische Übertragungsinstrumente

Die Reinigung semikritischer Übertragungsinstrumente ist unter Beachtung der Herstellerangaben sowohl manuell als auch maschinell möglich. Allerdings sind die Anforderungen an die manuelle Aufbereitung hoch. Für die Standardisierung des umfangreichen, zeit- und verbrauchsintensiven manuellen Verfahrens ist es notwendig, eine umfangreiche Standardarbeitsanweisung zu erstellen. Die Arbeitsanweisung umfasst eine genaue Beschreibung der aufeinanderfolgenden Arbeitsschritte sowie der jeweils einzusetzenden Hilfsmittel. Die Beschreibung der Arbeitsschritte enthält Angaben zu der anzuwendenden Spül- und Behandlungsdauer, Anzahl der Spülschritte et cetera.

Ein wichtiges Augenmerk muss auch auf die Schulung des aufbereitenden Personals gelegt werden, da zum Beispiel eine ungenügende Konnexion des Adapters mit dem Übertragungsinstrument die Reinigungswirkung vermindern kann.

Folgende Wege erfüllen nach Ansicht des Referats Praxisführung der BLZK die Vorgaben und werden von der Bayerischen Gewerbeaufsicht anerkannt:

1. Die manuelle Reinigung der Innenflächen mithilfe verschiedener Adapter für Sprayverfahren ist möglich. Es ist darauf zu achten, dass geeignete, nicht Protein-fixierende Mittel eingesetzt werden. Das Verfahren muss durch den Hersteller der Übertragungsinstrumente freigegeben und durch unabhängige Gutachten akkreditierter Prüflaboratorien belegt sein. In diesem Zusammenhang sind die Herstellerhinweise zu beachten. Trotz wissenschaftlich belegter Wirksamkeit des manuellen Verfahrens zur Innendesinfektion von Übertragungsinstrumenten wird derzeit eine anschließende Dampfdesinfektion im Autoklaven mit erfolgter Prozessvalidierung gefordert.
2. Der Einsatz spezieller Reinigungs- und Pflegegeräte neuer Bauart ist möglich. Hier sollte eine Information des Geräteherstellers vorliegen, dass es im Rahmen eines validierbaren Prozesses eingesetzt werden kann. Sofern der Hersteller keine Desinfektion belegen kann, ist eine abschließende Dampfdesinfektion im Autoklaven mit erfolgter Prozessvalidierung erforderlich.

3. Innen- und Außenreinigung von Übertragungsinstrumenten mit einem Reinigungs- und Desinfektionsgerät, bei dem eine Prozessvalidierung nicht durchgeführt wurde beziehungsweise nicht möglich ist (Geräte älterer Bauart): Die Übertragungsinstrumente müssen innen vollständig von der Spülflotte durchströmt werden und sind daher an spezielle Adapter anzukoppeln. Die Reinigungswirkung dieser Geräte muss durch regelmäßige Routineprüfungen (zum Beispiel mit Reinigungsindikatoren) belegt sein. Eine anschließende Dampfdesinfektion im Autoklaven mit erfolgter Prozessvalidierung muss bei Anwendung dieses Verfahrens zwingend erfolgen.
4. Innen-, Außenreinigung und Desinfektion in einem Reinigungs- und Desinfektionsgerät mit erfolgter Prozessvalidierung: Die Übertragungsinstrumente müssen innen vollständig von der Spülflotte durchströmt werden und sind daher an spezielle Adapter anzukoppeln. Beim Einsatz eines Reinigungs- und Desinfektionsgeräts mit Prozessvalidierung ist eine abschließende Dampfdesinfektion nicht notwendig. Semikritische Übertragungsinstrumente können unmittelbar zur erneuten Anwendung am Patienten oder zur staubgeschützten und trockenen Lagerung freigegeben werden.
5. Für die Aufbereitung von Übertragungsinstrumenten stehen Verfahren zur Verfügung, die alle Aufbereitungsschritte in einem Gerät ermöglichen. Der Einsatz dieser Kombinationsgeräte ist möglich, sofern Freigaben sowohl von den Herstellern der Übertragungsinstrumente als auch vom Hersteller des Kombinationsgeräts vorliegen.

Kritische Übertragungsinstrumente

Übertragungsinstrumente der Kategorie „kritisch B“ werden bei zahnärztlich-chirurgischen oder oralchirurgischen Eingriffen mit anschließendem speicheldichten Wundverschluss eingesetzt. Gemäß der RKI-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ sind kritische Übertragungsinstrumente grundsätzlich maschinell aufzubereiten. Die rein manuelle Reinigung der Innenflächen mittels Sprayflaschen wird derzeit von der Bayerischen Gewerbeaufsicht als nicht zulässig angesehen.

Folgende Wege erfüllen nach Ansicht des Referats Praxisführung der BLZK die Vorgaben und werden von der Bayerischen Gewerbeaufsicht anerkannt:

1. Der Einsatz spezieller Reinigungs- und Pflegegeräte neuer Bauart ist möglich. Hier sollte eine

Information des Geräteherstellers vorliegen, dass es im Rahmen eines validierbaren Prozesses eingesetzt werden kann. Anschließend erfolgt die (verpackte) Sterilisation im Autoklaven. Die Prozesse der Aufbereitung müssen validiert sein.

2. Innen- und Außenreinigung von Übertragungsinstrumenten in einem Reinigungs- und Desinfektionsgerät, bei dem eine Prozessvalidierung nicht durchgeführt wurde beziehungsweise nicht möglich ist (Geräte älterer Bauart): Die Übertragungsinstrumente müssen innen vollständig von der Spülflotte durchströmt werden und sind daher an spezielle Adapter anzukoppeln. Gerade im Fall kritischer Übertragungsinstrumente muss die Reinigungswirkung des Reinigungs- und Desinfektionsgeräts durch regelmäßige Routineprüfungen (zum Beispiel mit Reinigungsindikatoren) belegt sein. Hier sind die Herstellerangaben zu beachten. Anschließend erfolgt die (verpackte) Sterilisation im Autoklaven mit Prozessvalidierung.
3. Innen-, Außenreinigung und Desinfektion in einem Reinigungs- und Desinfektionsgerät mit erfolgter Prozessvalidierung: Die Übertragungsinstrumente müssen innen vollständig von der Spülflotte durchströmt werden und sind daher an spezielle Adapter anzukoppeln. Anschließend erfolgt die (verpackte) Sterilisation im Autoklaven mit Prozessvalidierung.
4. Für die Aufbereitung von Übertragungsinstrumenten stehen Verfahren zur Verfügung, die alle Aufbereitungsschritte in einem Gerät ermöglichen. Der Einsatz dieser Kombinationsgeräte ist möglich, sofern Freigaben sowohl von den Herstellern der Übertragungsinstrumente als auch vom Hersteller des Kombinationsgeräts vorliegen.

Freigabe des Aufbereitungsablaufs

Die Aufbereitung von Übertragungsinstrumenten endet mit der dokumentierten Freigabe des ordnungsgemäßen Aufbereitungsablaufs zur erneuten Anwendung beziehungsweise zur staub-, feuchtigkeits- und rekontaminationsgeschützten Lagerung – siehe Kapitel Hygiene (C02b06) im QM-System der BLZK.

Die Diskussion um die Ergebnisse der MAZI-Studie ist noch nicht abgeschlossen. Zudem ist mit Neuerungen auf dem Markt der Aufbereitungsgeräte zu rechnen. Das BZB wird die bayerischen Zahnärzte weiterhin auf dem Laufenden halten.