

Informationen zur Risikoklassifizierung von Instrumenten und Auswahl des Aufbereitungsverfahrens

Medizinprodukte werden entsprechend ihrer Zweckbestimmung und ihrer konstruktiven Besonderheiten in verschiedene Risikogruppen unterteilt. Für jedes Medizinprodukt ist durch den für die Aufbereitung Verantwortlichen schriftlich festzulegen, ob, ggf. wie oft und mit welchen Verfahren es aufbereitet werden soll. Hilfreich und Vereinfachend bei der Auflistung der Instrumente ist eine Gruppierung auf Basis des Designs bzw. der Geometrie.

Die Angaben des Herstellers sind zu berücksichtigen.

Bei Zweifeln an der Einstufung ist das Medizinprodukt der höheren (kritischeren) Risikostufe zuzuordnen.

Hinsichtlich der Art der folgenden Anwendung und dem sich daraus ableitenden Risiko werden Medizinprodukte in die, in der folgenden Tabelle aufgeführten Klassen eingestuft.

Risikoklassifizierung der wiederverwendbaren Medizinprodukte:

Medizinprodukt Klasse	Erläuterung nach RKI	Aufbereitung
Unkritische Medizinprodukte	Medizinprodukte, die lediglich mit intakter Haut in Berührung kommen.	manuelles Verfahren oder Reinigungs- und Desinfektionsgerät.
	<i>Beispiele: Anrührspatel, extraorale Teile des Gesichtsbogens, Apex Locator-Kabel, Schieblehre</i>	
Semikritische Medizinprodukte	Medizinprodukte, die mit Schleimhaut oder krankhaft veränderter Haut in Berührung kommen.	
Gruppe A	Keine Hohlräume oder schwer zugängliche Teile vorhanden; ohne besondere Anforderungen an die Aufbereitung.	<ul style="list-style-type: none"> manuelles Reinigungsverfahren + <u>thermische Desinfektion</u> im Sterilisator validiertes maschinelles Verfahren (RDG)
	<i>Beispiele: Spiegel, Pinzette, Sonde, Abdrucklöffel, Wangenhalter, Heidemannspatel</i>	
Gruppe B	Hohlräume, schwer zugängliche Teile oder raue Oberflächen sind vorhanden; mit erhöhten Anforderungen an die Aufbereitung.	<ul style="list-style-type: none"> Validiertes manuelles, oder Teilmaschinelles Verfahren mit Innenreinigung und Desinfektion durch Sprayprodukte auf speziellen Adaptern und anschließend <u>thermische Schluss-Desinfektion</u> im Sterilisator validiertes maschinelles Verfahren Hohlkörper auf entsprechenden Adaptern (RDG, DAC o.ä.)
	<i>Beispiele: Matrizen, Übertragungsinstrumente bei konservierenden Behandlungen, Bohrer, Polierer, Air-Flow, Zylinderampullen-Spritze, Ratsche zum befestigen Zahntechnischer Versorgung</i>	

Medizinprodukt Klasse	Erläuterung nach RKI	Aufbereitung
Kritische Medizinprodukte	Medizinprodukte zur Anwendung von Blut, Blutprodukten oder anderen sterilen Arzneimitteln/sterilen Medizinprodukten, und Medizinprodukte, die bestimmungsgemäß die Haut oder Schleimhaut durchdringen und dabei in Kontakt mit Blut, bzw. an inneren Geweben oder Organen zur Anwendung kommen, einschließlich Wunden und dabei in Kontakt mit Blut, bzw. an inneren Geweben oder Organen zur Anwendung kommen, einschließlich Wunden	
Gruppe A	Keine Hohlräume oder schwer zugängliche Teile vorhanden; ohne besondere Anforderungen an die Aufbereitung,	<ul style="list-style-type: none"> Validiertes manuelles Reinigungsverfahren + <u>thermische Desinfektion</u> im Sterilisator validiertes maschinelles Verfahren (RDG)
	<i>Beispiele: Hebel, Raspatorium, Meißel, Kürette, Scaler, Wundhaken, scharfer Löffel</i>	
Gruppe B	Hohlräume, schwer zugängliche Teile oder raue Oberflächen sind vorhanden; mit erhöhten Anforderungen an die Aufbereitung.	<ul style="list-style-type: none"> validiertes maschinelles Verfahren (RDG), Hohlkörper auf entsprechenden Adaptern
	<i>Beispiele: Übertragungsinstrumente bei chirurgischen Behandlungen, Instrumente für chirurgische Eingriffe, Endodontische Instrumente</i>	

Grafische Darstellung der Risikoklassifizierung aus der DGSV Grafik 2013

