

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.

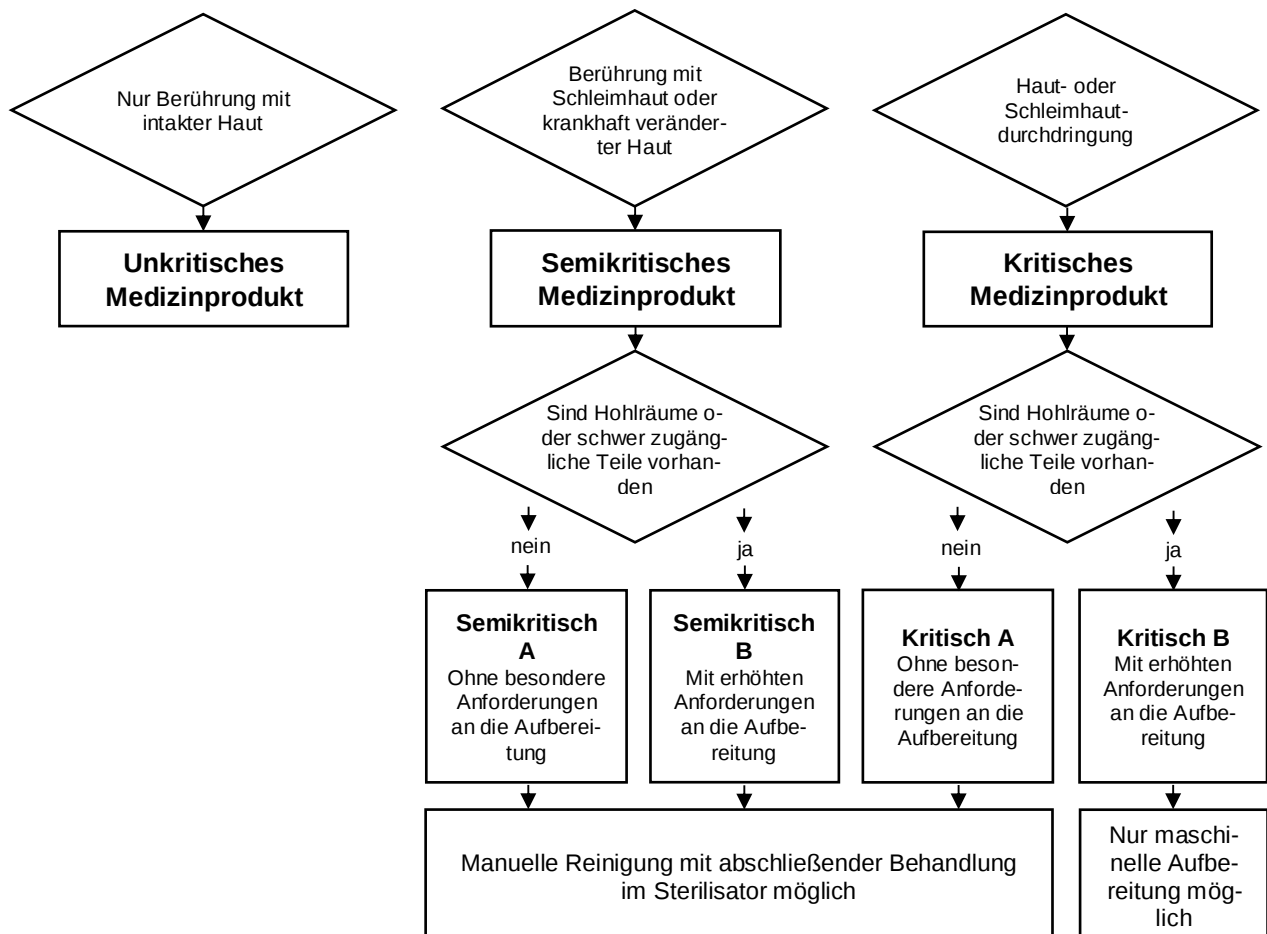
Die Angaben des Herstellers sind zu berücksichtigen. Bei Zweifeln an der Einstufung ist das Medizinprodukt der höheren (kritischeren) Risikostufe zuzuordnen. Hinsichtlich der Art der folgenden Anwendung und dem sich daraus ableitenden Risiko werden Medizinprodukte in die, in der folgenden Tabelle aufgeführten 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.	- manuelles Reinigungsverfahren + <u>thermische Desinfektion</u> im Sterilisator - validiertes maschinelles Verfahren (RDG)
	<i>Beispiele: Spiegel, Pinzette, Sonde, Abdrucklöffel, Wangenhalter, Heide-mannspatel</i>	
Gruppe B	Hohlräume, schwer zugängliche Teile oder raue Oberflächen sind vorhanden; mit erhöhten Anforderungen an die Aufbereitung.	- 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>	

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,	- 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.	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



Fallbeispiel Extraktionszangen

Kritisch A oder kritisch B

Maschinelle oder manuelle Aufbereitung?

Was ist möglich?

Die Einstufung von Medizinprodukten, insbesondere hinsichtlich ihrer Aufbereitung, wird letztlich durch den Anwender (z. B. Zahnarzt) unter Berücksichtigung der tatsächlichen Verwendung und der strukturellen Eigenschaften des Instruments vorgenommen. Daher ist es möglich, dass Extraktionszangen in bestimmten Fällen als **kritisch A** eingestuft werden könnten, wenn alle relevanten Bedingungen erfüllt sind.

Warum könnte eine Einstufung als Kritisch A in Betracht gezogen werden?

Fehlende Hohlräume bei Extraktionszangen:

- Extraktionszangen haben in der Regel keine tiefen, schwer zugänglichen Hohlräume oder komplexen Kanäle, die eine Reinigung und Sterilisation erschweren würden. Daher könnten sie in der Praxis, wenn sie gründlich gereinigt werden können, als kritisch A eingestuft werden.

Reinigung:

- Wenn das Instrument nachweislich so gestaltet ist, dass es durch die standardmäßigen Reinigungsschritte (mechanische Reinigung, Desinfektion und Sterilisation) vollständig dekontaminiert werden kann -- kritisch A

Verantwortung des Anwenders:

- Der Anwender (z. B. die Praxis) trägt die Verantwortung, die Aufbereitungsmethode und Einstufung zu bestimmen. In diesem Fall kann der Anwender entscheiden, ob Extraktionszangen bei korrekter Reinigung und Desinfektion den Anforderungen von kritisch A entsprechen, wenn keine zusätzlichen Aufbereitungsanforderungen aufgrund von speziellen Konstruktionseigenschaften erforderlich sind.

Voraussetzungen für eine Einstufung als Kritisch A:

Damit eine Extraktionszange als kritisch A eingestuft werden könnte, müssten einige Bedingungen erfüllt sein:

- Kein hoher Schwierigkeitsgrad bei der Reinigung: Die Zange muss leicht und vollständig zu reinigen sein, ohne versteckte Winkel oder mechanische Teile, die schwer zugänglich sind.
- Nachweisliche hygienische Aufbereitung: Es müsste sichergestellt sein, dass die Aufbereitung (Reinigung, Desinfektion und ggf. Sterilisation) auch ohne aufwendige Verfahren eine vollständige Dekontamination sicherstellt.

- Risikoabschätzung: Der Anwender muss eine fundierte Risikoabschätzung vornehmen, in der bewertet wird, ob das Risiko einer Infektionsübertragung durch die gewählte Aufbereitungsmethode ausreichend minimiert wird.

Fazit:

Ja, unter bestimmten Umständen ist eine Einstufung als kritisch A sinnvoll, insbesondere wenn der Anwender eine leicht zu reinigende Extraktionszange ohne Hohlräume verwendet und dies nachweislich eine ausreichende Aufbereitung gewährleistet. Letztlich liegt die Verantwortung für diese Entscheidung jedoch beim Anwender, der die Risikoanalyse für die jeweilige Situation durchführen muss.