

Informationen zur Risikoklassifizierung von Endo-Instrumenten und endodontisch verwendeten Winkelstücken

Ausgangspunkt für diese Informationen sind die Fragen: In welche Risikoklasse sind endodontische Instrumente einzustufen und wie werden bei Verwendung eines Endo-Motors die Winkelstücke eingestuft?

Die KRINKO Empfehlung 2012 schreibt zur Einstufung von MP:

„1.2.1 Risikobewertung und Einstufung von Medizinprodukten vor der Aufbereitung:

Für jedes Medizinprodukt (gegebenenfalls für die Produktfamilie) ist durch den für die Aufbereitung Verantwortlichen schriftlich festzulegen,

– ob, ggf. wie oft und

– mit welchen Verfahren es aufbereitet werden soll.

Für die korrekte Einstufung der Medizinprodukte, die Festlegung der Art und die Durchführung der Aufbereitung ist der Betreiber verantwortlich. Die Angaben des Herstellers sind zu berücksichtigen (MPDG, MPBetreibV; s. auch DIN EN ISO 17664).“

In der Tabelle A2 der Norm 17664 (Matrix zur Identifizierung des Aufbereitungsverfahrens) wird für motorgetriebene Handstücke eine manuelle Reinigung nicht ausgeschlossen, wenn der Hersteller dieses Verfahren beschreibt.

VDW als Hersteller für Geräte zur endodontischen Behandlung stellt eine Konformitätserklärung (DE/0000029227) zur Verfügung, in der die Gerätebasis mit Motor, Winkelstück und verschiedenem Zubehör eine Einheit bilden. Das verwendete Feilensystem ist in dieser MP-Nomenklatur nicht erwähnt und gehört nicht zum Zulassungsverfahren. Die Kombinierbarkeit des Motors mit verschiedenen Feilensystemen hat VDW offengelassen und keine Systemklärung abgegeben. Gleiches gilt nach Rücksprache mit Sirona auch für Behandlungseinheiten in denen das Reciproc-System integriert ist.

In der Gebrauchsanweisung des Gerätes bzw. der Winkelstücke kommt der Hersteller der Forderung aus der DIN 17664 nach und gibt Informationen zur geeigneten Wiederaufbereitung. Hier werden manuelle wie auch maschinelle Aufbereitungsverfahren beschrieben.

In der weiteren Spezifizierung (siehe Tabelle auf der letzten Seite) unterscheidet VDW zwischen Winkelstücken ohne Austritt von Flüssigkeiten (semikritische Anwendung) und Übertragungsinstrumenten mit entsprechenden Hohlräumen (kritische Anwendung).

Betrachten wir die Feilensysteme gilt selbstverständlich, dass wiederaufbereitbare Instrumente, die schwerpunktmäßig mit dem Pulpa-Dentin-Komplexes und dem periapikalen Gewebe in Kontakt kommen nach KRINKO Empfehlung 2012 Punkt 1.2.1 den „kritisch B“ Medizinprodukten zuzuordnen sind.

Winkelstück und Feile werden voneinander getrennt betrachtet. Hersteller verschiedener Medizinprodukte, die generell in Kombination verwendet werden (Beispiel Mundspiegel), verweisen bei der Aufbereitung ausdrücklich auf die Klassifizierung als „Einzelteil“ hin.

Fazit:

Die Risikobewertung und Einstufung von wiederaufbereitbaren Medizinprodukten erfolgt nach der vorangegangenen und zukünftig geplanten Anwendung unter Berücksichtigung der Herstellerangaben. In der Zahnärztlichen Praxis ist die manuelle Reinigung von Übertragungsinstrumenten zur endodontischen Anwendung nicht ausgeschlossen, da diese Winkelstücke keinen Austritt von Luft oder Flüssigkeiten haben und der Hersteller eine geeignete Methode beschreibt.



VDW Empfehlung zur Risikobewertung und Einstufung in der Zahnmedizin gebräuchlicher Medizinprodukte, vor ihrer Aufbereitung, gemäß RKI.

KONTAKTARTEN des Medizinproduktes:			
Kontakt mit intakter Haut:	Kontakt mit Schleimhaut oder krankhaft veränderter Haut:	Durchdringung von Haut oder Schleimhaut:	
Unkritische Medizinprodukte Unkritisch	Semikritische Medizinprodukte Semikritisch A:	Semikritische Medizinprodukte Semikritisch B:	Kritische Medizinprodukte Kritisch B
Keine Aufbereitung notwendig.	Ohne besondere Anforderungen an die Aufbereitung.	Mit erhöhten Anforderungen an die Aufbereitung.	Mit erhöhten Anforderungen an die Aufbereitung.
Extrapolare Teile des Gesichtsbogens, Schutzbrille, Maßlehre	Handinstrumente für allg., präventive, restaurative oder kiefer-orthopädische (nicht-invasive) Maßnahmen (z.B. Lippenclip, Feilenklemme, Feilenlanzette).	Rotierende oder oszillierende Instrumente für allg., präventive, restaurative oder kieferorthopädische Behandlung.	VDW Handinstrumente für endodontische (chirurgisch-invasive) Maßnahmen. VDW-rotierende/maschinenangetriebene oder oszillierende Instrumente für chirurgisch-invasive, paradontologische oder endodontische Maßnahmen.
		Übertragungsinstrumente (z. B. Winkelstücke) für allg., restaurative, kieferorthopädische oder endodontische Behandlung.	Übertragungsinstrumente MIT Hohlräume, z. B. VDW.ULTRA Wasserport für chirurgische, paradontologische oder endodontische Behandlung.
	Zusatzgeräte ohne Austritt von Flüssigkeiten und/oder Luft oder Partikeln.	Zusatzgeräte mit Austritt von Flüssigkeiten und/oder Luft oder Partikeln.	

Medizinprodukte, die erhöhte Anforderungen an die Aufbereitung stellen, sind solche Medizinprodukte, bei denen:

1. die Effektivität der Reinigung nicht durch Inspektion unmittelbar beurteilbar ist (z.B. wegen langer, enger, insbesondere endständiger Lumina, Hohlräumen mit nur einer Öffnung (keine Durchspülung, sondern nur Verdünnung möglich), komplexer, schlecht zugänglicher und daher schlecht bespülbarer Oberflächen),
2. die Anwendungs- und Funktionssicherheit beeinflussende Effekte der Aufbereitung einschließlich des Transportes auf das Medizinprodukt und seine Materialeigenschaft nicht auszuschließen sind (z.B. knickempfindliche Medizin Produkte, empfindliche Oberflächen) und die somit einen erhöhten Aufwand bei der technisch-funktionellen Prüfung erfordern.
3. oder die Anzahl der Anwendungen oder Aufbereitungszyklen durch den Hersteller auf eine bestimmte Anzahl begrenzt ist.
4. Nähere Details zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisation siehe "VDW Hinweise zur Desinfektion, Reinigung und Sterilisation".