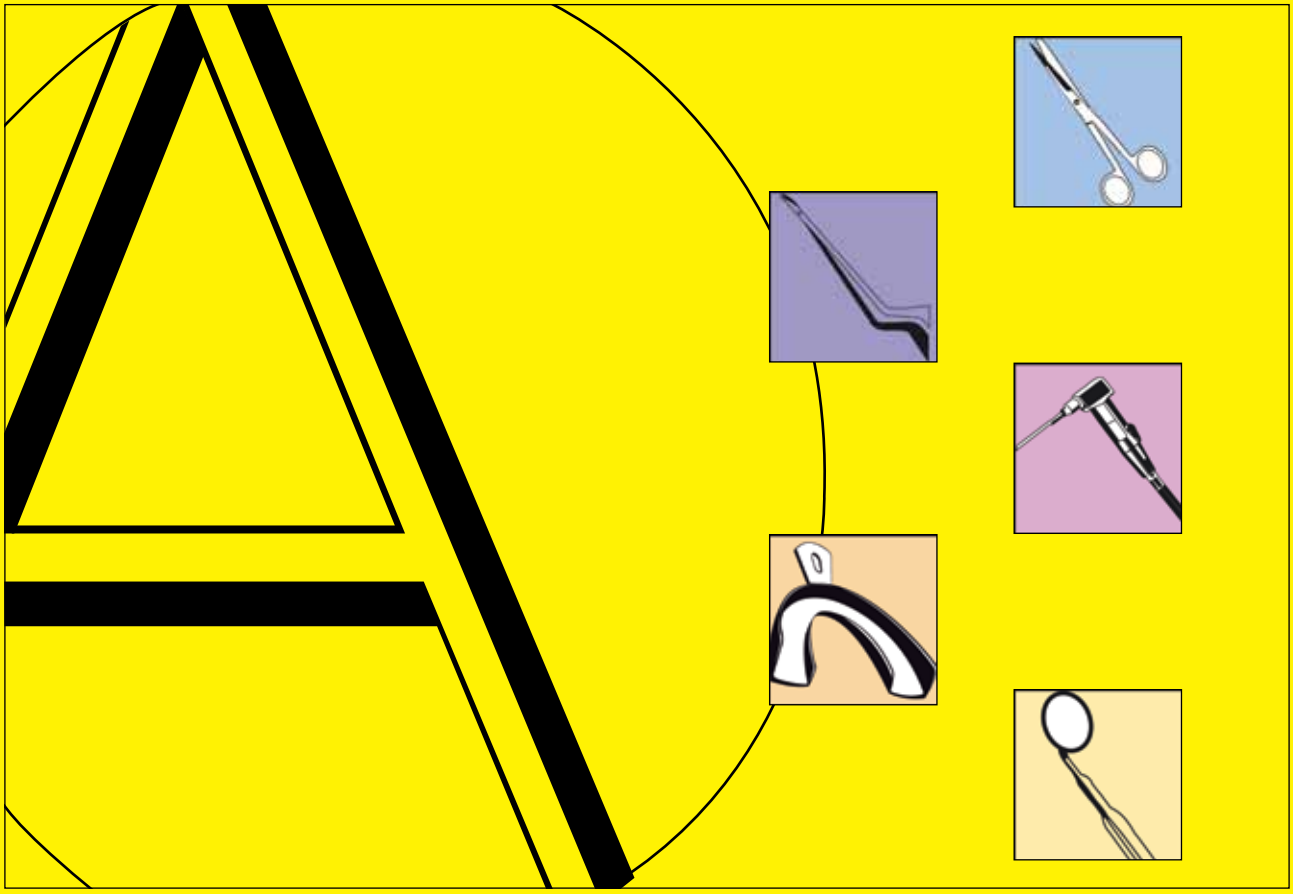
Instrumenten
Aufbereitung

in der Zahnarztpraxis
richtig gemacht



4
Ausgabe

Arbeitskreis
Instrumenten-Aufbereitung

Instrumenten-Aufbereitung in der Zahnarztpraxis richtig gemacht

4. Ausgabe 2011
Dental-Instrumente

Bisherige deutsche Ausgaben:
1. Ausgabe, 1986
2. Ausgabe, 1995
3. Ausgabe, 2003
3. überarbeitete Ausgabe, 2005

Fremdsprachige Ausgaben:
Deutsch/Englisch, 3. Ausgabe 2003
Englisch, 3. überarbeitete Ausgabe 2005
Französisch, 3. überarbeitete Ausgabe 2005
Spanisch, 3. überarbeitete Ausgabe 2005

Im pdf-Format stehen diese Broschüren zum kostenlosen Download auf unserer Internetseite www.a-k-i.org zur Verfügung. Hier finden Sie auch unsere Verkaufsbedingungen. AKI-Broschüren können Sie unter folgender e-mail Adresse direkt bestellen: bestellung@a-k-i.org.

Alle Rechte beim Arbeitskreis Instrumenten-Aufbereitung
(c) 2011 Daimlerstraße 2 | D-64546 Mörfelden-Walldorf
Nachdruck ganz oder im Auszug verboten

Der Arbeitskreis INSTRUMENTENAUFBEREITUNG besteht aus folgenden Mitgliedern:

Produktgruppe Instrumente:

Wolfgang Fuchs
c/o Aesculap
Am Aesculap-Platz
D-78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0)7461-95 27 98

Ursel Oelrich
c/o Aesculap
Am Aesculap-Platz
D-78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0)7461-95 29 32

Helmi Henn
c/o Wolf Endoskope
Postfach 1164 / 1165
D-75434 Knittlingen
Tel.: +49 (0)7043-35-144

Karl Leibinger
c/o KLS Martin Group
Gebrüder Martin
Kolbinger Straße 10
D-78570 Mühlheim
Tel.: +49 (0)7463-838-110

Dr. Ingo Haas
c/o KLS Martin Group
Gebrüder Martin
Kolbinger Straße 10
D-78570 Mühlheim
Tel.: +49 (0)7463-838-185

Produktgruppe Desinfektions-, Reinigungs- und Pflegemittel:

Dr. Holger Biering
c/o Ecolab
Reisholzer Werftstraße 38-42
D-40589 Düsseldorf
Tel.: +49 (0)211-9893-634

Rudolf Glasmacher
c/o Ecolab
Reisholzer Werftstraße 38-42
D-40589 Düsseldorf
Tel.: +49 (0)211-9893-668

Verona Schmidt
c/o Chem. Fabrik Dr. Weigert
Mühlenhagen 85
D-20539 Hamburg
Tel.: +49 (0)40-78960-179

Dr. Jürgen Staffeldt
c/o Chem. Fabrik Dr. Weigert
Mühlenhagen 85
D-20539 Hamburg
Tel.: +49 (0)40-78960-165

Produktgruppe Desinfektions- und Reinigungsgeräte sowie Sterilisieranlagen:

Hans Jörg Drouin
c/o MMM
Daimlerstraße 2
D-64546 Mörfelden-Walldorf
Tel.: +49 (0)6105-9240-12

Robert Eibl
c/o MMM
Semmelweisstraße 6
D-82152 Planegg
Tel.: +49 (0)89-89918-334

Dr. Winfried Michels
c/o Miele & Cie.
Carl-Miele-Straße 29
D-33332 Gütersloh
Tel.: +49 (0)5241-89-1491

Michael Sedlag
c/o Miele & Cie.
Carl-Miele-Straße 29
D-33332 Gütersloh
Tel.: +49 (0)5241-89-1461

Allen ehemaligen AKI-Mitgliedern, die hier nicht namentlich genannt werden, möchten wir herzlich für den Aufbau und die stetige Erweiterung der AKI-Broschüren danken.

Beratende Mitarbeit:

Prof. Dr. Ulrich Junghannß
c/o Hochschule Anhalt (FH)
Bernburger Straße 55
D-06366 Köthen

Prof. Dr. Michael Pietsch
c/o Universitätsmedizin Mainz
Hochhaus am Augustusplatz
D-55131 Mainz

Ulrich Schweickhardt
c/o A. Schweickhardt
Tuttlinger Straße 12
D-78606 Seitingen/Oberflacht

Dieter Rensch
c/o Sirona Dental Systems
Fabrikstraße 31
D-64625 Bensheim

Bernd Gugel
c/o KaVo Dental
Bismarckring 34
D-88400 Biberach a.d. Riss

Marc Jakubzik
c/o Gebr. Brasseler
Trophagener Weg 25
D-32657 Lemgo

Instrumenten-Aufbereitung in der Zahnarztpraxis richtig gemacht

Inhaltsverzeichnis:

	Anschriften der Autoren	4
	Geleitwort	8
	Vorwort	9
1.	Werkstoffauswahl und Konstruktionsauslegung	12
1.1	Werkstoffauswahl	12
1.2	Konstruktionsauslegung	14
2.	Medien zur Aufbereitung	15
2.1	Wasser	15
2.2	Prozesschemikalien	17
3.	Behandlung von fabrikneuen Instrumenten und Instrumenten aus Reparaturrücksendungen	18
4.	Handlungsempfehlung für Rückware/Retouren	19
5.	Vorbereitung zur Reinigung und Desinfektion	20
6.	Manuelle und maschinelle Reinigung und Desinfektion	22
6.1	Manuelle Reinigung/desinfizierende Reinigung	22
6.2	Maschinelle Reinigung und Desinfektion	25
6.3	Ultraschall	29
7.	Kontrollen und Pflege	31
8.	Verpackung	33
9.	Sterilisation	34
9.1	Dampfsterilisation	34
9.2	Heißluftsterilisation	37
10.	Lagerung	37
10.1	Lagerung von unsterilen Instrumenten	37
10.2	Lagerung von sterilen Instrumenten	38

11. Oberflächenveränderungen, Beläge, Korrosionen, Alterung und Spannungsrisse 38
11.1 Metall/Beläge – organische Rückstände 38
11.2 Metall/Beläge – Prozesschemikalienrückstände 40
11.3 Metall/Beläge – Wasserflecken durch Kalk 41
11.4 Metall/Beläge – Silikate und andere mineralische Verbindungen 41
11.5 Metall/Beläge – Verfärbung durch Oxidation 43
11.6 Metall/Korrosionen – Lochkorrosion 44
11.7 Metall/Korrosionen – Verschleiß-/Reibkorrosion 46
11.8 Metall/Korrosionen – Spannungsrisskorrosion 47
11.9 Metall/Korrosionen – Flächenkorrosion 49
11.10 Metall/Korrosionen – Kontaktkorrosion 51
11.11 Metall/Korrosionen – Fremd- und Flugrost/Folgerost 52
11.12 Metall/Korrosionen – Spaltkorrosion 53
11.13 Gummi/Versprödung 54
12. Literaturhinweise 55
13. Beispiel für schematische Abläufe gemäß EN ISO 17664 56

AKI-Verkaufsbedingungen: 57
Impressum und Haftungsausschluss 57

Geleitwort

Veränderte Vorgaben für die Qualitätssicherung bei der Aufbereitung zahnärztlicher Instrumente, veränderte Materialien und neue Erkenntnisse über Einflüsse sowie Beeinträchtigungen bei deren Behandlung haben eine Neubearbeitung der sogenannten „Gelben Broschüre“ notwendig gemacht.

Bei dieser Broschüre steht wiederum der Werterhalt der Instrumente im Vordergrund, denn Korrosion und Funktionseinschränkung mit notwendiger Reparatur oder gar völlige Zerstörung können einen enormen wirtschaftlichen Schaden darstellen. Bei der Instrumentenaufbereitung sind vielfältige chemische und physikalische Einflüsse zwingend erforderlich, um die Übertragung von Krankheitserregern zu vermeiden. Die dabei erforderlichen Maßnahmen muss man allerdings unter Abwägung der Risiken richtig durchführen. Nur durch Wissen über Materialeigenschaften, Wirkungsweisen von Behandlungsmitteln, Einflüsse unterschiedlicher Wasserqualitäten und Konsequenzen ungeeigneter Behandlung ist die sichere Aufbereitung verbunden mit langfristigem Werterhalt der Instrumente möglich.

Bei dieser Broschüre handelt es sich also nicht um eine hygienische Abhandlung zur Instrumentenaufbereitung. Die aktuellen, allgemein gültigen Konzepte hygienischer Maßnahmen stehen aber in Beziehung zu deren Wirkungen auf das jeweilige Instrument und bilden deshalb die Basis für die Struktur und die Inhalte dieser Broschüre. Die fachgerechte Neubearbeitung der Broschüre war nur möglich durch das Zusammenwirken von Fachleuten aus den Bereichen der Entwicklung und Herstellung von Instrumenten, von chemischen Behandlungsmitteln sowie Geräten für die Aufbereitung und Hygienespezialisten.

Der Zahnärzteschaft und dem zahnärztlichen Personal wird damit ein aktualisiertes Kompendium für die werterhaltende Umsetzung moderner Aufbereitungsmaßnahmen im Rahmen der Praxishygiene an die Hand gegeben. Es findet hoffentlich weite Verbreitung und Beachtung.

Prof. Dr. Michael Pietsch
Stellv. Leiter der Abteilung für Hygiene und Umweltmedizin
der Universitätsmedizin Mainz

Vorwort

Instrumente stellen einen bedeutenden materiellen Wert innerhalb der Gesamtinvestition einer Zahnarztpraxis dar. Die in dieser Broschüre niedergeschriebenen Erfahrungen aus der Praxis in Verbindung mit der Darlegung grundsätzlicher Zusammenhänge sollen helfen, durch fachgerechte Aufbereitung Funktion und Wert der wiederverwendbaren Medizinprodukte über viele Jahre zu erhalten. Die empfohlenen Maßnahmen müssen in Übereinstimmung mit Herstellerangaben, Hygieneanforderungen und Richtlinien zum Arbeitsschutz durchgeführt werden.

Die Aufbereitung von Instrumentarium wird zunehmend von den Regularien der Medizinprodukte-Gesetzgebung betroffen. Hierbei ist eine weltweite Harmonisierung der Vorschriften zu beobachten.

Darüber hinaus gibt es direkte gesetzliche Anforderungen (z. B. in Deutschland die Medizinprodukte-Betreiberverordnung im Rahmen des Medizinprodukte-Gesetzes), die explizit Validierungsmaßnahmen von Verfahren in der Medizinprodukte-Aufbereitung fordern. Die Erfüllung solcher Anforderungen ist am zweckmäßigsten als Teil eines Qualitätsmanagement-Systems zu organisieren und nachzuweisen. Die vorliegende „Gelbe Broschüre“ ist nach den Abläufen bei der Wiederaufbereitung und unter Einbezug der Vorgaben aus der Norm EN ISO 17664 aufgebaut und kann daher in ein ablauforientiertes System einbezogen werden.

Kapitel	Gelbe Broschüre	Kapitel	Nationales Regelwerk, z.B. RKI-Richtlinie	Kapitel	EN ISO 17664: 2007
1	Werkstoffauswahl				
2	Medien zur Aufbereitung				
3	Behandlung von fabrikneuen Instrumenten und Instrumenten aus Reparaturrücksendungen				
4	Handlungsempfehlungen für Rückware/Retouren				
5	Vorbereitung zur Reinigung und Desinfektion	2.1	Aufbereitung nicht angewendeter Medizinprodukte	3.3	Vorbereitung am Gebrauchsort
6.1	Manuelle Reinigung und desinfizierende Reinigung	2.2	Aufbereitung angewendeter Medizinprodukte	3.4	Vorbereitung vor der Reinigung
6.2	Maschinelle Reinigung und Desinfektion	2.2.1	Vorbereitung der Aufbereitung, Reinigung/Desinfektion, Spülung und Trocknung	3.5	Desinfektion
6.3	Ultraschall Reinigung und Desinfektion			3.6	Trocknen
7	Kontrollen und Pflege	2.2.2	Prüfung der technisch-funktionellen Sicherheit	3.8	Kontrolle, Wartung, Prüfung
8	Verpackung	2.2.3	Verpackung	3.9	Verpackung
9	Sterilisation	2.2.4	Sterilisation	3.10	Sterilisation
10	Lagerung	2.2.5	Kennzeichnung	3.11	Lagerung
		2.2.6	Freigabe		
		2.2.7	Dokumentation		
		2.2.8	Transport und Lagerung		
11	Oberflächenveränderungen, Beläge, Korrosionen, Alterung und Spannungsrisse				

Strukturvergleich Gelbe Broschüre, RKI-Empfehlung und EN ISO 17664

*Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten. Empfehlung; Bundesgesundheitsblatt 44/2001, 1115-1126 – Für andere Länder ist das deutsche Beispiel entsprechend den geltenden nationalen Vorgaben zu modifizieren und anzupassen.

Entgegen einer weit verbreiteten Auffassung, dass nichtrostender Stahl unverwüstlich und dauerhaft beständig sei, muss richtig gestellt werden, dass auch nichtrostender Stahl durchaus gegen die vielfältigen Angriffsmöglichkeiten mechanischer, thermischer oder chemischer Art anfällig sein kann.

Durch Verständnis für die Besonderheiten des Materials und den richtigen Umgang damit kann jedoch eine langfristige problemlose Anwendung von diesen Instrumenten erreicht werden.

Für die zahnärztlichen Instrumente gelten besondere Anforderungen, weil es sich hierbei um eine Vielzahl von Instrumenten aus sehr unterschiedlichen Werkstoffen handelt.

Die Benutzer der Medizinprodukte dürfen erwarten, dass namhafte Hersteller bei der Auswahl der richtigen Werkstoffe und deren Verarbeitung größte Sorgfalt anwenden. Das Ergebnis dieser Bemühungen sind für den jeweiligen Anwendungszweck optimal angepasste Medizinprodukte mit uneingeschränkter

Funktionstüchtigkeit. Zur Werterhaltung der Instrumente aber kann und muss der Nutzer entscheidendes beitragen, nämlich die ständige richtige Aufbereitung inklusive Pflege. Hierbei ist diese Broschüre behilflich.

Einmalinstrumente

Einmalinstrumente sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt, da ihre Konformitätsbewertung nur diesen abdeckt. In dieser Broschüre werden deshalb keine Hinweise zur Wiederaufbereitung von Einmalinstrumenten gegeben.

Allgemeine Hinweise

Die Aufbereitung von Medizinprodukten umfasst im Allgemeinen:

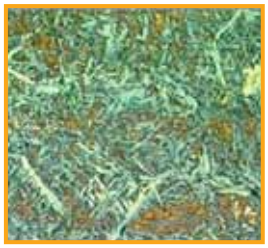
- Vorbereiten (Vorbehandeln, Sammeln, Vorreinigen, und gegebenenfalls Zerlegen)
- Reinigung, Desinfektion, Nachspülung, gegebenenfalls Trocknung
- Visuelle Prüfung auf Sauberkeit und einwandfreien Zustand des Materials
- Gegebenenfalls Pflege und Instandsetzung
- Funktionsprüfung
- Kennzeichnung
- Gegebenenfalls Verpacken und Sterilisation, Freigabe und Lagerung

Nationale Regelwerke, z. B. in Deutschland die Medizinprodukte-Betreiber-Verordnung und die Empfehlung des Robert Koch-Institutes: „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ fordern eine Qualitätssicherung für die Aufbereitung von Medizinprodukten. Der Betreiber ist verantwortlich, eine Risikobewertung und Einstufung in Risikobereiche vorzunehmen, alle Aufbereitungsschritte in Standardarbeitsanweisungen schriftlich festzulegen und eine angemessene Dokumentation durchzuführen. Validierte Verfahren zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisation sowie Festlegung der Konfigurationen für die Beschickung von Reinigungs-/ Desinfektionsgeräten (RDG) und Sterilisatoren sind Grundlage einer Qualitätssicherung.

In jedem Fall sind die Herstellerempfehlungen in der Gebrauchsanweisung zu berücksichtigen, da bei Nichteinhaltung teure Ersatz- oder Reparaturkosten anfallen können, und/oder eine nicht korrekte Aufbereitung oder ein Versagen der Medizinprodukte zu einer Gefährdung des Patienten oder Dritter führen kann. In Zweifelsfällen wird dringend empfohlen, den Rat des Herstellers einzuholen.

Der maschinellen Aufbereitung mit thermischer Desinfektion und der Dampfsterilisation ist bei thermostabilen Medizinprodukten der Vorzug vor anderen Verfahren zu geben.

Instrumente und Komponenten, die ausschließlich zur einmaligen Verwendung vorgesehen sind, müssen anschließend entsorgt werden.



Farbätzung - martensitische Mikrostruktur rostbeständiger Instrumentenstahl - gehärtet (500-fache Vergrößerung)

1. Werkstoffauswahl und Konstruktionsauslegung

1.1 Werkstoffauswahl

Bei der Herstellung aller Medizinprodukte muss der Hersteller neben dem Design, der Fertigungs- und Oberflächenausführung auch die Werkstoffe auf den vorgesehenen Verwendungszweck abstimmen. Bei chirurgischen Instrumenten lassen sich in den meisten Fällen die Forderungen nach hoher Elastizität und Zähigkeit, Steifigkeit, gutem Schneideverhalten und hoher Verschleißbeständigkeit, neben bestmöglicher Korrosionsbeständigkeit nur durch die Verwendung gehärteter nichtrostender Stähle erfüllen.

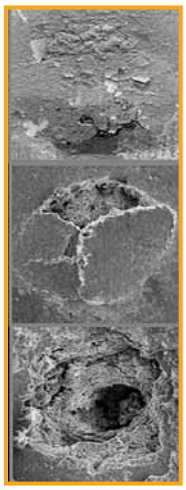
Korrosionsbeständigkeit/ Passivschicht

Oberflächenausführungen bei Instrumenten

Die Korrosionsbeständigkeit nichtrostender Stähle hängt primär von der Qualität und Dicke der Passivschicht ab. Die Passivschicht ist eine Chromoxid-Schicht, die vereinfacht dargestellt durch eine Reaktion mit dem Chromanteil der Stahllegierung (mind. 12 %) und dem Luftsauerstoff der Umgebung entsteht. Diese wird von der Oberflächenausführung des Produktes, matt oder hochglänzend, nicht beeinflusst. Für die Bildung und das Wachstum der Passivschicht nehmen im Einzelnen nachfolgend aufgeführte Faktoren Einfluss:

- die Werkstoffzusammensetzung/ -legierung
- der Gefügezustand, welcher durch die Wärmebehandlung, z. B. Schmieden, Härten, Anlassen, Schweißen, Löten, beeinflusst wird
- die Oberflächenbeschaffenheit, wie Rauigkeit und Sauberkeit
- die Handhabungs-/ Aufbereitungsbedingungen
- die Gebrauchsdauer und die Aufbereitungszyklen

Gefahr durch Chloride



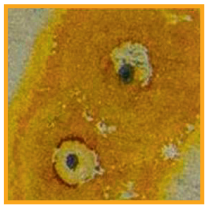
Rasterelektronenmikroskop-Aufnahme, Entstehung chloridinduzierter Lochkorrosion

Passivschichten sind gegenüber vielen chemischen Einflüssen äußerst resistent. Jede Passivschicht weist in Abhängigkeit von den oben genannten Faktoren mehr oder weniger kristallographische Besonderheiten auf. An diesen Stellen reagiert die Passivschicht, bevorzugt in feuchtem/wässrigem Milieu gegenüber korrosiven Einflüssen empfindlicher. Zu den wenigen Stoffen, die diese Schicht angreifen können, gehören Halogenide. Als bekanntester und gefährlichster „Salz-Typ“ gilt Chlorid. Chloride reagieren an der Passivschicht und führen je nach Konzentration zu den bekannten chloridinduzierten Lochkorrosionsschäden. Diese reichen von vereinzelten Angriffspunkten (kleine schwarze Punkte) bis hin zu einem Befall der kompletten Instrumentenoberfläche mit großen tiefen Löchern. Chloride sind auch meist die Ursache von Spannungsrisskorrosionsschäden.

Mit zunehmender Gebrauchsdauer bildet sich eine stärkere Passivschichtdicke. Dadurch bedingt nehmen diese Korrosionsangriffe erfahrungsgemäß ab, weil die Penetrationswahrscheinlichkeit von Chloriden bis zum ungeschützten Grundwerkstoff verringert wird.

Herkunftsmöglichkeiten von Chloriden im Gebrauchszyklus:

- Grundbelastung im Trinkwasser in Abhängigkeit von der Herkunft des Wassers
- Nicht ausreichend entsalztes Speisewasser zur Schlussspülung und zur Dampfsterilisation
- Verschlepptes/durchgebrochenes Regeneriersalz von Ionenaustauschern bei Herstellung von enthärtetem Wasser
- Nicht für Aufbereitung freigegebene oder falsch eingesetzte Behandlungsmittel
- Isotonische Lösungen (z. B. physiologische Kochsalzlösung), Ätzmittel und Arzneimittel
- Angetrocknete organische Rückstände – Körperflüssigkeiten, z. B. Blut Chloridgehalt 3.200-3.550 mg/ltr, Speichel, Schweiß
- Wäsche, Stofftücher, Verpackungsmaterialien



Chloridhaltiges Regeneriersalz führte zu massivem Lochkorrosionsbefall auf der Instrumentenoberfläche. Ursache: undichter Anschluss des Ionentauschers im RDG.

Unabhängig vom Glanzgrad und der vorliegenden Passivschichtdicke der Instrumentenoberfläche treten in chloridfreien/-armen Umgebungsbedingungen Lochkorrosion oder Spannungsrisskorrosion nicht oder nur vereinzelt auf.
Treten bei neuen hochwertigen Instrumenten Korrosionserscheinungen auf, die bei gleichzeitig mit aufbereiteten älteren Instrumenten nicht zu beobachten sind, so liegt der Grund dafür in allen bisher untersuchten Fällen an Aufbereitungsbedingungen, welche entweder bei einem einzelnen oder bei mehreren Aufbereitungsschritten an der Grenze oder außerhalb der Prozesssicherheit lagen.

Farbätzung - austenitische Mikrostruktur rost und säurebeständiger Instrumentenstahl (500-fache Auflösung)

Neben den genormten härtbaren Chromstählen werden auch genormte nicht härtbare Chromstähle mit modifizierten Chromgehalten sowie rost- und säurebeständige Chromnickelstähle zur Herstellung von Instrumenten gemäß EN ISO 7153-1 eingesetzt. Die Verwendbarkeit der letztgenannten Stähle bleibt jedoch wegen der eingeschränkten mechanischen Eigenschaften auf wenige Instrumententypen begrenzt.

Bestimmt durch die Anwendungstechniken und die konstruktive Gestaltung von Instrumenten, die zum Einsatz kommen, werden hier die verschiedensten Werkstoffe verarbeitet. Als wichtigste seien genannt:

- Rost- und säurebeständige Chromnickelstähle (auch als Schweißzusatzwerkstoff)
- Rein-Titan oder Titan-Legierung

- Oberflächenveredelte Buntmetall-Legierungen z. B. vernickeltes, verchromtes Messing
- Leichtmetalle (z. B. eloxiertes Aluminium)
- Nicht korrosionsbeständige Stähle und Einzelteile
- Glas für Optiken
- Keramik
- Kitte und Kleber
- Lote
- Kunststoffe und Gummi

Gegebenenfalls Sonderverfahren aufgrund unterschiedlicher Materialkombinationen.

Die Kombination dieser verschiedenartigen Werkstoffe kann Einschränkungen im Hinblick auf die Aufbereitung erfordern. Daher können artikelabhängig von den üblichen Aufbereitungsverfahren abweichende Sonderverfahren notwendig werden. Diese sind vom Hersteller in der Gebrauchsanweisung beschrieben.

Lackierungen von Gehäusen aus unlegiertem Stahlblech, lackierte Farbcodierungen zur Kennzeichnung der Übersetzungsverhältnisse an Handstücken oder eloxierte Gehäuse aus Aluminium für Hand- und Winkelstücke können besondere Aufbereitungsverfahren erforderlich machen. Die Empfehlungen dazu sind vom Hersteller in der Gebrauchsanweisung beschrieben. Stark beanspruchte Wellen, Lager- und Getriebeteile aus rostfreien Stählen – aber auch vereinzelt aus nicht rostfreien Vergütungsstählen sowie aus Bronzewerkstoffen bedingen auch, neben besonderen Aufbereitungsverfahren, schmierungstechnische Maßnahmen.

1.2 Konstruktionsauslegung

Die Aufbereitbarkeit von Medizinprodukten ist von großer Bedeutung für die Patienten- und Anwendersicherheit. Die Umsetzung einer guten Aufbereitbarkeit muss bereits bei der Entwicklung eines Medizinproduktes berücksichtigt werden. Allerdings steht nicht nur die Aufbereitung, sondern auch die Funktionalität im Fokus. Oftmals muss die notwendige Mechanik auf kleinstem Raum untergebracht sein, um den Patienten möglichst wenig zu belasten.

Optimale Reinigungsergebnisse können erzielt werden, wenn sich das Medizinprodukt weitmöglichst demontieren lässt. Allerdings sind auch hier Grenzen gesetzt. Bei vielen Medizinprodukten, wie z. B. Turbinenkopf ist eine Demontierbarkeit nur schwer umsetzbar, da die Demontage und Montage dieser filigranen Einzelteile vom Anwender kaum zu leisten ist. Ein weiterer wichtiger Punkt ist die Auswahl der Werkstoffe und Verbindungstechniken. Da die Dampfsterilisation bei 134 °C die wichtigste Sterilisationsmethode darstellt, sollten die eingesetzten Werkstoffe temperaturbeständig sein.

Um ein optimales Aufbereitungsergebnis zu erzielen, ist es notwendig, dass alle Beteiligten eng zusammenarbeiten: vom Medizinproduktehersteller über den Hersteller der Reinigungs-/Desinfektionsgeräte und Sterilisatoren bis zum Hersteller der Prozesschemikalien. Bei der Beschaffung von Medizinprodukten empfiehlt es sich, frühzeitig die Aspekte der Instrumentenaufbereitung zu berücksichtigen.

2. Medien zur Aufbereitung

2.1 Wasser

Die zur Aufbereitung der Instrumente verwendeten Wasserqualitäten nehmen erheblichen Einfluss auf deren Werterhaltung.

Das Wasser erfüllt verschiedene Funktionen im Aufbereitungsprozess, z.B.:

- Lösungsmittel für Reiniger und andere Behandlungsmittel
- Übertragung von Mechanik und Temperatur auf die Spülgutoberfläche
- Auflösung von wasserlöslichen Verunreinigungen
- Abspülung von Reinigungs- und anderen Behandlungsmittelösungen
- Thermische Desinfektion bei der maschinellen Aufbereitung
- Nutzung zur Dampfsterilisation

Flecken auf Instrumenten Ursache: Antrocknung von Wasser mit hohem Salzgehalt

Eine ungünstige Wasserzusammensetzung kann sich sowohl nachteilig auf das Aufbereitungsverfahren als auch auf das Aussehen und die Werkstoffe der Instrumente auswirken. Deshalb muss schon bei der Planung von Sanitärinstallationen die Qualität des Wassers in ausreichender Menge berücksichtigt werden.

In jedem natürlichen Wasser sind Salze gelöst. Die Art und Konzentration der Wasserinhaltsstoffe schwankt in Abhängigkeit von der Herkunft des Wassers und von der Art der Gewinnung.

Unterschiedliche Trinkwasserqualitäten können, je nach vorliegender Wasserhärte und Temperatur, zu einer schwer lösbaren Härtebelagsbildung („Kalkbelag-Kesselstein“) führen. Unter Umständen kann dies sogar eine Korrosion unter der Belagsbildung zur Folge haben.

Härtebeläge sind säurelöslich und lassen sich mit saurem Grundreiniger entfernen. Die Angaben des Reinigungsmittel-Herstellers zur Materialverträglichkeit sind zu beachten.

Aluminium kann durch enthärtetes Wasser angegriffen werden.

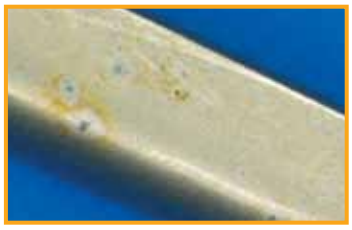
Links: Original
Rechts: Optische Veränderung bei farbeloxiertem Aluminium

Bei enthärtetem Wasser werden die genannten Härtebildner durch Natriumsalze ausgetauscht, wodurch die Gesamtbelastung mit Wasserinhaltsstoffen jedoch nicht verringert wird.

Bei enthärtetem Wasser kann die Alkalität in Abhängigkeit von Temperatur und Zeit erheblich ansteigen. Insbesondere bei der thermischen Desinfektion im Schlussspülgang können Aluminiumoberflächen angegriffen werden.

Beim Verdampfen von Wasser bleiben Wasserinhaltsstoffe als sichtbarer, mineralischer Abdampfrückstand zurück. Insbesondere im Wasser gelöste Chloride sind kritisch, da sie in höheren Konzentrationen beispielsweise Lochfraß auch an Instrumenten aus nichtrostendem Stahl verursachen können.

Gefahr durch Chloride



Chloridinduzierte Lochkorrosion auf dem Instrument

Im Allgemeinen steigt die Gefahr der chloridinduzierten Lochkorrosion mit:

- steigendem Chloridgehalt
- zunehmender Temperatur
- abnehmendem pH-Wert
- längerer Einwirkzeit
- unzureichender Trocknung
- Aufkonzentration durch Antrocknung

Die Zusammenhänge zwischen Chloridgehalt im Wasser und Lochkorrosion sind in manchen Fällen nicht voraussehbar. Erfahrungen zeigen, dass bei Raumtemperatur bis zu einem Chloridgehalt von ca. 120 mg/l (entsprechend 200 mg/l Natriumchlorid = NaCl) die Wahrscheinlichkeit der Lochkorrosion gering ist. Mit zunehmendem Chloridgehalt steigt die Gefahr der Lochkorrosion rasch an. Zu beachten ist, dass beim Trocknen durch Verdampfen des Wassers die Chloridkonzentration in Wassertropfen das Vielfache von 120 mg/l erreichen kann.

Um überhöhte Chloridkonzentrationen auszuschalten und dadurch Lochkorrosion zu vermeiden, empfiehlt sich die Verwendung von vollentsalztem (demineralisiertem) Wasser für die Schlussspülung.

Andere Inhaltsstoffe können bereits in geringen Konzentrationen braune, blaue, grauschwarze oder regenbogenfarbene Verfärbungen verursachen. Solche Verfärbungen können z. B. durch Silikate/Kieselsäure im Wasser sowie durch Verbindungen der Elemente Eisen, Kupfer, Mangan hervorgerufen werden. Allgemein handelt es sich hier nicht um eine Korrosion, sondern um hauchdünne Ablagerungsrückstände.

Zusätzlich zu den natürlichen Wasserinhaltsstoffen befindet sich manchmal Rost im Trinkwasser. Dieser stammt fast immer aus korrodierten Leitungssystemen. Bei der Aufbereitung lagert sich dieser Rost auf Instrumenten ab und erzeugt dort Rostflecken (Fremdrost) und Folgekorrosion.

Verfärbte Skalpellgriffoberflächen

Die Verwendung von vollentsalztem Wasser zur Schlussspülung empfiehlt sich nicht nur wie oben beschrieben aus Gründen der Korrosionsvermeidung durch Chloride im Schlussspülwasser, sondern auch aus Gründen der allgemeinen Fleckenfreiheit sowie der Stabilisierung von eloxierten Aluminiumoberflächen. Vollentsalztes Wasser für die Schlussspülung hinterlässt auch keine kristallinen Antrocknungsrückstände, welche die nachfolgenden Sterilisationsverfahren negativ beeinträchtigen könnten.

Vollentsalztes Wasser zur Schlussspülung verwenden!

Da es keine Norm für vollentsalztes Wasser für die maschinelle Aufbereitung gibt, kann auf Grundlage von Erfahrungen zur Aufbereitung von Medizinprodukten im Dentalbereich folgende Qualität empfohlen werden:

Leitwert (bei 25°C) < 20 µS/cm
Chlorid < 5 mg/l
Silikat < 2 mg/l

Bei Verwendung von Ionenaustauschern zur Vollentsalzung kann es auf Grund des besonderen Verhaltens von Kieselsäure zu glasurähnlichen farbigen Belägen kommen. Über die Leitwert-Anzeige zur Regeneration ist dieses nicht kontrollierbar; es sollte in jedem Fall ein Fachmann hinzugezogen werden.

2.2 Prozesschemikalien

Prozesschemikalien zur Aufbereitung medizinischer Instrumente müssen in Europa gemäß der Europäischen Medizinprodukte-Richtlinie [20] entwickelt, geprüft und hergestellt werden.

- Reiniger, Neutralisationsmittel, Nachspül- und Pflegemittel sind als Medizinprodukte der Klasse I eingestuft, welche durch ein CE-Zeichen auf dem Etikett gekennzeichnet sind.
- Prozesschemikalien mit antimikrobieller Wirksamkeit, welche zur desinfizierenden Reinigung bzw. manuellen oder maschinellen Schlussdesinfektion bei Raumtemperatur oder erhöhter Temperatur zum Einsatz kommen, sind in Europa als Medizinprodukte der Klasse II b eingestuft, welche durch ein CE-Zeichen verbunden mit einer vierstelligen Zahl zur Identifizierung der verantwortlichen Benannten Stelle („Notified Body“) gekennzeichnet sind.

Durch den Hersteller der Prozesschemikalien muss in der Entwicklungsphase die Zusammensetzung der Produkte hinsichtlich der zu erzielenden Anwendungseffekte, wie z. B. Reinigungsleistung, antimikrobielle Wirksamkeit oder Pflegeeigenschaften unter Berücksichtigung der Verträglichkeit gegenüber den zur Herstellung der Instrumente eingesetzten Materialien sowie der Biokompatibilität von eventuell anhaftender Rückstände mit menschlichem Gewebe am Einsatzort des Instrumentes optimiert werden. Die Materialverträglichkeit ist durch den Hersteller der Prozesschemikalien gegebenenfalls in Zusammenarbeit mit dem Hersteller der entsprechenden medizinischen Instrumente nachzuweisen. Die Biokompatibilität ist gemäß EN ISO 10993-1 „Biologische Beurteilung von Medizinprodukten“ zu prüfen und zu bewerten.

Optimale Anwendungseigenschaften, Materialverträglichkeit und Biokompatibilität der Prozesschemikalien sind nur unter den vom Hersteller empfohlenen Anwendungsbedingungen gegeben. Die Anwendungsbedingungen müssen durch den Hersteller detailliert (Etikett, technisches Merkblatt) beschrieben und vom Anwender beachtet werden. Besonders zu beachten sind die Konzentrationen der Prozesschemikalien in den Anwendungslösungen sowie die Temperatur und die Einwirkzeit. Ergänzt werden die Dokumente zu den Prozesschemikalien durch Sicherheitsdatenblätter und gegebenenfalls auf Anforderung des Anwenders durch Gutachten zur Materialverträglichkeit, Wirksamkeit, ökologischen Eigenschaften und Biokompatibilität.

Die Inhaltsstoffe verschiedener Prozesschemikalien können sich gegenseitig beeinflussen. So können beispielsweise Inhaltsstoffe eines Reinigers einen negativen Effekt auf die Wirksamkeit eines Desinfektionswirkstoffes haben, wenn geringe Mengen des Reinigers in diese Desinfektionsmittellösung gelangen. Aus diesem Grunde wird der Einsatz von aufeinander abgestimmten Prozesschemikalien nur eines Herstellers in einem geschlossenen Aufbereitungszyklus empfohlen.

3. Behandlung von fabrikneuen Instrumenten und Instrumenten aus Reparaturrücksendungen

Vorbereitung

Fabrikneue Instrumente und Instrumente aus Reparaturrücksendungen müssen vor Lagerung und/oder Einführung in den Instrumentenkreislauf aus der Transportverpackung entnommen werden. Schutzkappen und Schutzfolien sind dabei zu entfernen.

Fabrikneue und Instrumente aus Reparaturrücksendungen müssen vor der ersten Anwendung die gesamte Aufbereitung entsprechend derjenigen eines gebrauchten Instrumentes durchlaufen.

Reinigung immer durchführen!

Der Reinigungsschritt darf keinesfalls entfallen, da Rückstände auf Instrumenten, z. B. von Verpackungsmaterialien, oder überschüssige Pflegemittel bei der Sterilisation zu Flecken- und Belagsbildung führen können. Das Reinigungsergebnis ist durch eine Sichtkontrolle zu überprüfen. Die Instrumente müssen optisch sauber sein. Fabrikneue Instrumente mit gering ausgeprägter Passivschicht können auf kritische Aufbereitungsbedingungen empfindlicher reagieren.

Lagerung

Fabrikneue Instrumente und Instrumente aus Reparaturrücksendungen dürfen ausschließlich in trockenen Räumen / Schränken bei Raumtemperatur gelagert werden. Andernfalls könnte z. B. durch Temperaturschwankungen innerhalb von Kunststoffverpackungen Kondensat entstehen, welches zu Korrosionsschäden führen kann. Instrumente dürfen auf keinen Fall in unmittelbarer Nähe von Chemikalien gelagert werden, die auf Grund ihrer Inhaltsstoffe korrosiv wirkende Dämpfe abgeben können (z. B. Aktivchlor).

Empfindliche Instrumente müssen zur Vermeidung von Beschädigungen auch bei der ersten Aufbereitung in dafür vorgesehene Racks oder Haltevorrichtungen eingebracht werden.

4. Handlungsempfehlung für Rückware/Retouren

Als Rückware werden hier Medizinprodukte und deren Verpackung bezeichnet, die – unabhängig, ob sie gebraucht oder ungebraucht sind - an den Hersteller zurückgegeben werden. Mögliche Gründe für Rücksendungen sind beispielsweise notwendige Reparaturen oder fällige Wartungen, Rückgabe von Leihinstrumentarium, Untersuchungen an Produkten aus der klinischen Erprobung, Produktreklamationen oder Rücksendungen von Explantaten für wissenschaftliche Untersuchungen oder zu Schadensanalysen. Für alle an diesem Prozess der Rückgabe beteiligten Personen besteht im Umgang mit möglicherweise oder tatsächlich kontaminierten Produkten ein Infektionsrisiko. Dieses Infektionsrisiko muss durch fachgerechte und zuverlässige Abwicklung minimiert werden.

Rückware kann unter obiger Prämisse nur zurückgegeben werden, wenn diese entweder:

- mit einem Desinfektionsverfahren behandelt ist und als „hygienisch unbedenklich“ deklariert ist oder
- erkennbar als nicht dekontaminiert gekennzeichnet und ausreichend sicher verpackt ist

Die Dekontamination der zurückzuschickenden Produkte soll – ebenso wie im normalen Kreislauf – zeitnah erfolgen, um Folgeschäden am Instrument (z. B. Lochfraß durch Einwirkung von Chloriden aus Blut) zu verhindern.

Auf eine Dekontamination soll verzichtet werden, wenn das Produkt dadurch verändert oder zerstört wird und eine Analyse gegebenenfalls verfälschen oder nicht mehr zulassen würde. Im Zweifelsfall erfolgt eine Abstimmung mit dem Hersteller.

Das Beilegen einer Bescheinigung im Einzelfall mit Angabe aller notwendigen Informationen (siehe z. B. BVMed), eine Sammelbescheinigung an den Hersteller oder eine andere „Annahmestelle“ sind mögliche Wege der Abwicklung. Im Falle einer Sammelbestätigung sollten folgende Angaben mindestens enthalten sein:

- Zeitpunkt der Gültigkeit
- Bestätigung, dass alle ab Gültigkeit eingehenden Rückwaren hygienisch unbedenklich sind und im anderen Fall eindeutig und erkennbar gekennzeichnet sind.
- Detaillierte Benennung einer Kontaktstelle für Rückfragen/ Annahme von Rücksendungen.

5. Vorbereitung zur Reinigung und Desinfektion

Instrumente mit Füllmaterialien und ätzenden Mitteln sofort vorreinigen

Füllungsinstrumente mit anhaftendem Compositmaterial Ursache: keine sofortige Aufbereitung

Die ersten Schritte einer richtigen Aufbereitung beginnen bereits im Behandlungsraum. Die an Instrumenten haftenden zahnärztlichen Werkstoffe, zum Beispiel Füllmaterialien oder Zemententferner auf der Basis von Phosphorsäure, müssen unmittelbar nach Gebrauch entfernt werden, da sonst die Gefahr der Aushärtung oder Korrosion besteht. Zahnzement wird vorzugsweise direkt nach Anwendung schon am Patientenstuhl mit einem Tupfer bzw. Zellstofftuch entfernt. Rückstände von isotonischer Lösung (z.B. physiologischer Kochsalzlösung), Blutstillungs- sowie ätzenden Arzneimitteln müssen vor dem Ablegen der Instrumente entfernt werden. Für Instrumente

mit noch anhaftenden Resten von Füllmaterialien wird die Reinigung und Desinfektion im Ultraschallbad empfohlen. Dabei ist die prinzipielle Eignung des Instrumentes für die Behandlung im Ultraschallbad zu beachten (siehe Kapitel 6.3 Ultraschall).

Instrumente vorsichtig ablegen, nicht „abwerfen“

Schere mit abgebrochener Spitze. Ursache: unsachgemäßes Ablegen

Instrumente sind vorzugsweise maschinell aufzubereiten. Nach Benutzung werden sie auf einem geeigneten Tray oder in einer Instrumentenkassette vorsichtig abgelegt (Trockenentsorgung) und so bald wie möglich der maschinellen Reinigung und Desinfektion zugeführt. Insbesondere hierbei sind die Angaben der Hersteller zu beachten! Durch unsachgemäße Handhabung können Instrumente beschädigt werden. Dies gilt vor allem für Instrumente mit feinen Arbeitsenden, z. B. Pinzetten, Sonden, Scheren, insbesondere auch mit Hartmetall-Einsätzen, Nadelhalter, Parodontal-(PA)- Instrumente.

Bei der Nassentsorgung werden die Instrumente vorzugsweise in eine Lösung eines kombinierten Reinigungs- und Desinfektionsmittels eingelegt, welches keine proteinfixierende Wirkung besitzt. Aldehyde enthaltende Desinfektionsmittel sind zu vermeiden, da sie fixierende Wirkung haben. Die Herstellerangaben in Bezug auf Konzentration und Einwirkzeit und gegebenenfalls Zusatz von Reinigungsverstärkern sind unbedingt einzuhalten.

Verformung durch unsachgemäße Handhabung

Bei beiden Entsorgungsmethoden sind lange Wartezeiten bis zur Aufbereitung, z. B. über Nacht oder über das Wochenende, wegen der Korrosionsgefahr und der Reinigbarkeit zu vermeiden. Erfahrungen zeigen, dass bei der Trockenentsorgung in der Praxis Wartezeiten von bis zu 6 Stunden unproblematisch sind. Wenn möglich, ist die Trockenentsorgung zu bevorzugen.

Fräsator

Rotierende Instrumente müssen durch sofortige Nassentsorgung bzw. Bürsten unter fließendem Wasser vorgereinigt werden. Sofern diese Instrumente im Reinigungs- und Desinfektionsgerät aufbereitet werden können, ist Voraussetzung, dass sie in maschinengeeigneten Bohrerständern sicher gelagert werden. Bei manueller Aufbereitung sollten die rotierenden Instrumente in einem gesonderten Behälter (Fräsator) zur Desinfektion eingelegt und anschließend gereinigt werden. Gleiches gilt für Wurzelkanalinstrumente.

Auch Hand- und Winkelstücke sowie Turbinen sind getrennt abzulegen und speziell nach Herstellerangaben bevorzugt maschinell aufzubereiten.

Zur effektiven Reinigung müssen Gelenkinstrumente (Scheren, Zangen) geöffnet sein, um die überlappende Fläche zu minimieren. Die verwendeten Siebschalen, Racks, Halterungen etc. müssen so

beschaffen sein, dass die anschließende Reinigung in Ultraschallbecken oder in Reinigungs- und Desinfektionsgeräten nicht durch Schallschatten oder Spülschatten behindert wird. Die bei einer Behandlung am Schwebetisch bereitgehaltenen, nicht benutzten Instrumente sind ebenso wie benutzte Instrumente zu behandeln.

Für empfindliche Instrumente sind spezielle Racks oder geeignete Lagerungshalterungen zu verwenden.

Einmalinstrumente nicht aufbereiten

Um Beschädigungen der feinen Instrumente zu vermeiden, ist der Transport in dafür vorgesehenen Behältnissen mit Haltevorrichtungen durchzuführen.

Einmalinstrumente, z.B. Lamellenpolierer, Polierbürsten dürfen nicht aufbereitet werden. Sie sind unter Beachtung der entsprechenden Vorschriften als Praxisabfall zu behandeln.

6. Manuelle und maschinelle Reinigung und Desinfektion

6.1 Manuelle Reinigung/desinfizierende Reinigung

Instrumentenablage in kombinierter Reinigungs- und Desinfektionsmittellösung

Zur manuellen Aufbereitung werden die Instrumente in eine Lösung eines kombinierten Reinigungs- und Desinfektionsmittels mit nachgewiesener Desinfektionswirkung eingelegt.

- richtige Konzentration
- richtige Einwirkzeit
- richtige Temperatur

Zur manuellen Reinigung kommen reinigungsaktive und nicht proteinfixierende Behandlungsmittel mit oder ohne antimikrobieller Wirkung und/oder Enzymen zum Einsatz. Ist eine desinfizierende Reinigung gefordert, sollte die Desinfektionswirkung unter „dirty conditions“ (hohe Proteinbelastung) gemäß EN-Normen oder den entsprechenden nationalen Richtlinien nachgewiesen sein.

Geeignetes Reinigungs- und Desinfektionsmittel wählen

Beim Einsatz der Reinigungs- und Desinfektionsmittel sind die Herstellerangaben zur Konzentration, Temperatur und Einwirkzeit sowie zur Standzeit der Gebrauchslösung unbedingt einzuhalten. Bei Instrumenten, die nicht aus Edelstahl gefertigt sind, ist besonders auf Herstellerhinweise zur Materialverträglichkeit zu achten.

Materialverträglichkeit beachten!

Die Materialverträglichkeit wird beeinflusst durch den Wirkstofftyp, die Zusammensetzung des Desinfektionsmittels, die Temperatur,

die Einwirkzeit, die Konzentration und den pH-Wert der Anwendungslösung. Bei den organischen Peroxo-Verbindungen, insbesondere Peressigsäure enthaltenden Desinfektionsmitteln, hängt die Materialverträglichkeit im starken Maße von der Zusammensetzung des Desinfektionsmittels und den Einsatzbedingungen ab. Bei Desinfektionsmitteln, welche Alkylamine enthalten, wird die Materialverträglichkeit gegenüber Elastomeren und Klebe-Verbindungen durch die chemische Struktur des Wirkstoffes stark beeinflusst. Bei Silikon-Elastomeren kann es bei längerer Behandlung mit Desinfektionsmitteln auf dieser Wirkstoff-Basis zu Verhärtungen kommen.

Desinfektionsmittel auf der Basis von organischen Peroxo-Verbindungen sowie von Alkylaminen sind hinsichtlich ihrer Materialverträglichkeit gegenüber Instrumenten als sensibel einzustufen. Aus diesem Grunde müssen die durch Prüfungen belegten Angaben der Desinfektionsmittelhersteller strikt beachtet werden.

Falsche Konzentrationen und zu lange Einwirkungszeiten können zu Materialschäden führen.

Bei längerer Verwendung der Gebrauchslösung können folgende Probleme entstehen:

- Korrosionsgefahr durch Schmutzbelastung
- Korrosionsgefahr bei Konzentrationserhöhung durch Verdunsten
- Abnahme der Desinfektionswirkung durch die Schmutzbelastung (Wirkstoffzehrung/Eiweißfehler)

Gelenkinstrumenten öffnen

Gelenkinstrumente sind geöffnet, unter Minimierung der sich abdeckenden Flächen, in die Lösung einzulegen.

Keine Luftblasen in Hohlkörpern

Englumige Instrumente wie Schläuche und Kanülen sowie Instrumente mit Hohlräumen sind generell schwierig aufzubereiten. Deswegen ist darauf zu achten, dass sie durchgängig sind und somit die Innenflächen vollständig in Kontakt mit der Lösung kommen.

Pulverförmige Produkte vollständig auflösen!

Werden pulverförmige Produkte verwendet, muss das Pulver vor der Anwendung vollständig im Wasser gelöst sein. Erst dann werden die Instrumente eingelegt. Ungelöste Partikel können zu Oberflächenveränderungen an Instrumenten und zur Verstopfung von englumigen Instrumenten führen.

Volles Eintauchen der Instrumente

Die Instrumente müssen vollständig von der Lösung bedeckt werden. Deshalb dürfen die Tauchbäder nicht überladen werden.

Es empfiehlt sich, zur Reinigung fusselfreie, weiche Tücher,

Kunststoffbürsten oder Reinigungspistolen zu verwenden. Nach der manuellen Reinigung/ desinfizierenden Reinigung muss grundsätzlich ausreichend und intensiv mit klarem, fließendem Wasser nachgespült werden. Hierbei werden eventuell noch anhaftende Schmutzreste manuell entfernt.

Verfleckungen auf Grund hohen Salzgehalts im Abspülwasser

Zur Vermeidung der Entstehung von Wasserflecken ist vollentsalztes Wasser zu empfehlen. Die Instrumente müssen anschließend vollständig getrocknet werden. Die Trocknung mittels Druckluft ist besonders schonend und wirksam und daher jeder anderen Methode, z.B. Abtrocknen mit Tuch, vorzuziehen.

Hauptursachen für mechanische Beschädigungen bei der manuellen Aufbereitung sind:

- Metallbürsten
- grobe Scheuermittel
- zu große Kraftanwendung
- „Fallen lassen“, Anstoßen, „Abwerfen“

Empfindliche Instrumente sind sehr anfällig gegen mechanische Beschädigung.

Übertragungsinstrumente, Hand- und Winkelstücke sowie Turbinen, dürfen nicht in Tauchbäder eingelegt werden. Sie können unter fließendem Wasser abgebürstet und äußerlich mit einem geeigneten Desinfektionsmittel eingesprüht oder abgewischt werden. Für die Innenreinigung und Pflege sind die von den Herstellern angegebenen Mittel und Methoden anzuwenden, wobei maschinellen Methoden der Vorzug zu geben ist.

Ständer mit Wurzelkanalinstrumenten

Rotierende Instrumente werden in einem geeigneten Instrumentenständer in eine für diese Instrumente geeignete Reinigungs- und Desinfektionslösung gegeben. Im Falle von Polierern, keramischen oder kunststoffgebundenen Schleifkörpern, ist vorher zu prüfen, ob diese Mittel auch für solche Instrumente geeignet sind. Ungeeignete Mittel, z.B. alkoholische Präparate, können die Bindemittel, auch hinsichtlich der Schaftbefestigung, angreifen. Schallspitzen sind schwierig aufzubereiten. Es ist darauf zu achten, dass die Durchgängigkeit mit einem geeigneten Hilfsmittel, z.B. Reinigungsdraht, gewährleistet ist. Die weitere Aufbereitung erfolgt nach Herstellerangaben.

Wurzelkanalinstrumente sind empfindlich gegen mechanische Beschädigungen und deshalb getrennt aufzubereiten sowie in Verbindung mit speziellen Ständern zu handhaben. Für die Reinigung und Desinfektion sind die Silikonstopper zur Einstellung der Präpariertiefe zu entfernen. Wurzelkanalinstrumente mit farbelo-

xiertem Griff können in alkalischer Lösung angegriffen werden und verlieren ihre Farbcodierung.

6.2 Maschinelle Reinigung und Desinfektion

Die Standardisierung der Reinigung und Desinfektion kann am besten durch das maschinelle Verfahren erreicht werden. Die gute Reinigung bei der Instrumentenaufbereitung dient auch wesentlich dem Werterhalt und ist Voraussetzung für die erfolgreiche Sterilisation. Auf Grund der internationalen Norm (EN ISO 15883) bzw. der länderspezifischen Fassung (z.B. DIN EN ISO 15883) und nationaler Richtlinien sollten nur validierte maschinelle Reinigungs- und Desinfektionsverfahren zur Anwendung kommen. Die generellen Anforderungen an die Reinigungs- und Desinfektionsgeräte (RDG) werden in Teil 1 der EN ISO 15883 beschrieben.

Zur maschinellen Aufbereitung gelangen die Instrumente vorzugsweise aus der Trockenentsorgung. Bei einer Nassentsorgung (z.B. rotierende Instrumente) müssen die eingesetzten schaumaktiven Reinigungs- und Desinfektionsmittel gründlich abgespült werden. Schaum kann den Spüldruck bei der maschinellen Reinigung signifikant reduzieren und das Ergebnis beeinträchtigen.

Dieser Hinweis gilt auch, wenn Instrumente mit Problemanschmutzungen (anhaftenden Füllmaterialien oder ähnlichem) manuell oder im Ultraschallbad vorbehandelt wurden.

Spülgerechte Beladung

Bei der maschinellen Aufbereitung sind einige Punkte besonders zu beachten:

- Voraussetzung für eine wirksame maschinelle Aufbereitung ist die richtige spülgerechte Beladung von Siebschalen, Einsätzen, Halterungen etc.
- Gelenkinstrumente müssen geöffnet abgelegt werden.
- Die Siebschalen dürfen nicht überladen sein, damit die Instrumente gut umspült werden. Bei validierten Prozessen ist das festgelegte Beladungsmuster stets einzuhalten.
- Großflächige Instrumente müssen so auf die Siebschale gelegt werden, dass sie nicht durch „Spülschatten“ die Reinigung anderer Instrumente behindern.
- Instrumente mit Hohlräumen (z.B. Turbinen) müssen auch innen vollständig gespült werden. Hierzu sind besondere, auf das Instrumentarium abgestimmte Einsätze mit Spülvorrichtungen zu verwenden.
- Die Instrumente müssen entsprechend ihrer mechanischen Empfindlichkeit so abgelegt bzw. gelagert werden, dass eine Beschädigung ausgeschlossen ist.

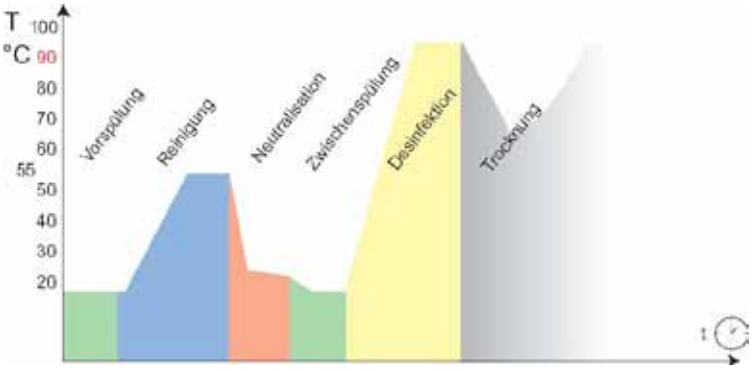
Stark angegriffener eloxierter Aluminiumständer

Bei rotierenden Instrumenten aus Hartmetall oder rostfreiem Edelstahl empfiehlt es sich, die Aufbereitung in speziellen Ständern vorzunehmen, um eine Beschädigung der Schneiden zu vermeiden. Farbeloxierte Aluminiumkomponenten können beim Einsatz maschineller Reinigungsverfahren ihre Farbe und damit ihre Codierungsfunktion verlieren (siehe Kapitel 11.10). Bei Einsatz spezieller Reiniger und durch Verwendung von vollentsalztem Wasser zur Nachspülung (auch zur thermischen Desinfektion) kann Farbeloxal gemeinsam mit dem übrigen Spülgut aufbereitet werden.

Das Spülgut ist sofort nach der Beendigung des Programms aus der Maschine zu entnehmen, da mit dem Verbleib in der geschlossenen Maschine durch Restfeuchtigkeit Korrosion auftreten kann.

Generell sind Verfahren zu bevorzugen, welche die Reinigung getrennt vor der Desinfektion ausführen. Für die maschinelle Aufbereitung gibt es sowohl thermische als auch chemothermische Verfahren. Verfahren mit thermischer Desinfektion ist generell der Vorzug zu geben. Daher ist die Eignung der aufzubereitenden Medizinprodukte für eine maschinelle Aufbereitung mit thermischer Desinfektion bereits bei der Beschaffung zu berücksichtigen.

Bei thermischen Verfahren erfolgt die Desinfektion bei Temperaturen von über 65 °C mit entsprechender Einwirkzeit. Als Maß für die Desinfektionswirkung wurde der Ao-Wert eingeführt (EN ISO 15883-1, Anhang A), welcher in Abhängigkeit von der mikrobiologischen Kontamination und der beabsichtigten Zweckbestimmung der Medizinprodukte die Temperatur-Zeit-Relation bestimmt (z. B. Ao = 3.000 = 90 °C und 5 Minuten Wirkzeit). Die Programmstruktur ist abhängig von den Leistungsanforderungen an Reinigung, Desinfektion und Nachspülqualität sowie vom Spülgut. Ein maschinelles Aufbereitungsprogramm mit thermischer Desinfektion erfolgt z. B. in folgenden Schritten:



Reinigungsmittel abstimmen!

1. Vorspülung
Kaltes Wasser ohne Zusatz zur Entfernung der groben Schmutzbelastung und schaumbildender Substanzen.

2. Reinigung
Warmes oder kaltes Weichwasser, die Reinigung erfolgt in der Regel bei Temperaturen von 40-55 °C für mindestens 5 Minuten. Als Reiniger kommen geeignete, mehr oder weniger alkalische Produkte zum Einsatz. Die Auswahl von Reinigungsmitteln richtet sich nach Material und Eigenschaften der Instrumente, der notwendigen Reinigungsleistung sowie nationalen Richtlinien und Empfehlungen (z. B. in Deutschland vom Robert Koch-Institut).

3. Erste Zwischenspülung
Kaltes oder warmes Wasser. Durch Zusatz eines Neutralisationsmittels auf Säurebasis wird das Abspülen alkalischer Reinigungsmittelreste erleichtert. Auch beim Einsatz von Neutralreinigern ist bei ungünstiger Wasserqualität, z. B. bei hohem Salzgehalt, die Verwendung eines Neutralisators zu empfehlen, um einer Belagsbildung vorzubeugen.

Verschleppung von Reinigungsmittelrückständen durch unzureichende Spülung

4. Zweite Zwischenspülung
Warmes oder kaltes Wasser ohne Zusatz (gegebenenfalls vollentsalztes Wasser). Abhängig vom Spülgut sowie der erforderlichen Nachspülqualität und -sicherheit erfolgen mehrere Zwischenspülungen ohne Zusatz.

5. Thermische Desinfektion/Schlussspülung
Möglichst vollentsalztes Wasser verwenden, durch dessen Einsatz können Flecken, Beläge und Korrosionen am Spülgut vermieden werden. So werden auch Kristallbildungen vermieden, welche ggf. die Sterilisation stören können. Wenn durch Zusatz eines Nachspülmittels die Trocknungszeit verkürzt werden soll, ist auf die Materialverträglichkeit des Spülgutes zu achten.

6. Trocknung
Eine ausreichende Trocknung ist durch das Reinigungs- und Desinfektionsgerät oder durch andere geeignete Maßnahmen sicherzustellen. Bei den zum Einsatz gelangenden Prozesschemikalien sind die Herstellerangaben zu Konzentration, Temperatur und Einwirkzeit zu beachten, da nur so ein einwandfreies Ergebnis bei größtmöglicher Materialschonung erzielt wird. Die automatische Volumendosierung flüssiger Prozesschemikalien muss verifizierbar sein.

Für einige Instrumente gelten folgende Besonderheiten

Empfindliches Instrumentarium kann maschinell aufbereitet werden, wenn die sichere Halterung, z. B. in Ständer, gewährleistet und die Spültechnik angepasst ist.

Bei einigen Instrumenten ist besonders zu beachten:

Bohrerständer

- Sonden, Parodontal (PA) und andere empfindliche Instrumente müssen in speziellen Halterungen vor Beschädigung geschützt werden.
- Rotierende Instrumente wie Bohrer, Fräser und Schleifkörper sind für die maschinelle Aufbereitung geeignet, wenn sie vom Hersteller dafür freigegeben sind. Sie sollten in speziellen, spültechnisch geeigneten Instrumentenständern gelagert sein. Eine zusätzliche Vorbehandlung im Ultraschall kann erforderlich sein.
- Wurzelkanalinstrumente müssen immer in geeigneten Instrumentenständern aufbereitet werden, damit die filigranen Arbeitsteile keinen Schaden nehmen und die Verletzungsgefahr minimiert wird.
- Ultraschall- und Schallspitzen mit Lumen für die Innenkühlung sind an spezielle Spüladapter anzuschließen, damit sie innen durchspült werden. Zur Korrosionsvorbeugung sollte die Nachspülung mit vollentsalztem Wasser erfolgen.

Hand- und Winkelstücke

- Hand- und Winkelstücke sowie Turbinen können maschinell aufbereitet werden, wenn sie dafür vom Hersteller freigegeben sind, dessen Hinweise beachtet werden und spezielle Spülvorrichtungen zur Durchspülung von Spray-, Luftkanal- bzw. Luftzu- und -rückführung des Turbinenantriebs vorhanden sind. Gleiches gilt für Sprayluft- und Spraywasserkanäle sowie den Getriebekanal von motorbetriebenen Übertragungsinstrumenten. Für diese Instrumente gibt es auch spezielle Geräte mit Prozessen kombinierter Reinigung, Pflege und Desinfektion.
- Mundspiegel sind generell einem Verschleiß unterworfen. Silber hinterlegte Glasspiegel können bei der maschinellen Aufbereitung blind werden; rhodiumbedampfte Spiegel sind beständiger. Sie sind jedoch empfindlich gegenüber mechanischen Einflüssen.

Instrumente mit Koagulationsrückständen, die nicht durch zusätzliche intensive Reinigung (z. B. 3 % Wasserstoffperoxidlösung, Bürsten, Ultraschallbad) entfernt werden können, müssen aussortiert werden, da weder die Funktion noch der geforderte Hygienezustand gewährleistet sind.

6.3 Ultraschall

Ultraschallgerät

Ultraschall ist speziell zur Unterstützung der Reinigung von Instrumenten aus nicht rostendem Stahl und auch harten Kunststoffen geeignet. Mechanisch empfindliche Instrumente können mit Ultraschallunterstützung schonend und gründlich gereinigt und desinfiziert werden. Leistungsfähige Ultraschallanlagen lösen angetrocknete Verschmutzungen auch an schwer zugänglichen Stellen.

Grundsätzlich gelten für das Ansetzen des Bades die gleichen Anforderungen wie bei der manuellen Reinigung und Desinfektion im Tauchbad. Darüber hinaus gelten folgende Besonderheiten:

Füllhöhe
Das Bad muss bis zur Markierung gefüllt werden

Geeignete Reinigungs- und /oder Desinfektionsmittel
Dem Wasser muss ein geeignetes Reinigungs- oder reinigendes Desinfektionsmittel zugesetzt werden.

Temperaturen von 50 °C nicht überschreiten, da diese zu Blutinkrustierungen führen können.
Temperaturen zwischen 40 °C und 50 °C fördern die Reinigungswirkung. Bei Reinigung und Desinfektion sind je nach eingesetztem Produkt hinsichtlich Konzentration, Beschallungszeit und Temperatur die Herstellerangaben zu berücksichtigen.

Entgasung
Die frisch angesetzte Desinfektions- oder Reinigungslösung muss vor der ersten Verwendung entgast werden.

Rechtzeitige Erneuerung der Reinigungs-/Desinfektionslösung
Hohe Schmutzbelastung im Ultraschallbecken beeinträchtigt die Wirkung und fördert die Korrosionsgefahr. Daher muss die Lösung in Abhängigkeit von den Einsatzbedingungen regelmäßig nach Angaben des Herstellers erneuert werden.

Ansetzen des Bades

Auch bei korrekt angesetztem Bad sind durch Beachtung einiger grundsätzlicher Maßnahmen Fehler zu vermeiden:

- Die Instrumente dürfen nur in geeigneten Halterungen oder Körben eingebracht werden, damit die Wirkung des Ultraschalls nicht beeinträchtigt wird.
- Die Instrumente müssen vollständig von Reinigungslösung bedeckt sein.

- Gelenkinstrumente, Scheren müssen im geöffneten Zustand unter Minimierung der sich abdeckenden Flächen behandelt werden.
- Siebschalen dürfen nicht überladen werden.
- Hohlkörperinstrumente wie Absaugkanülen müssen durch schräges Einbringen in das Ultraschallbad entlüftet werden, da Luftinseln die Reinigungswirkung verhindern.
- Schneiden dürfen Metallteile nicht berühren.

Besonders wichtig: Gründliches Abspülen!

Nach der Beschallung werden die Instrumente entweder manuell gründlich gespült oder maschinell aufbereitet. Eine manuelle Nachspülung kann mit Trinkwasser erfolgen und muss Reste von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln entfernen. Zur Vermeidung eventuell störender Wasserflecken kann vollentsalztes Wasser für die Nachspülung verwendet werden.

Hinweise für bestimmte Dental-Instrumente

Hand- und Winkelstücke, Turbinen und andere Antriebe

Hand- und Winkelstücke, Turbinen und andere Antriebe dürfen nicht im Tauch- oder Ultraschallbad behandelt werden.

Rotierende und oszillierende Instrumente

Rotierende Dentalinstrumente nur mit geeigneten Reinigungs- und Desinfektionsmitteln behandeln. Sie sollen vor der Ultraschallbehandlung auf dafür vorgesehene spezielle Ständer gesteckt werden, damit eine Kontaktbeschädigung der Instrumente untereinander vermieden wird (z. B. durch scharfe Schneidkanten, Diamantkorn). Bei Polierern und elastischen Instrumenten (Polierbürsten, Kelche) kann die Ultraschallbehandlung begrenzt wirksam sein, da der Ultraschall durch die Elastizität absorbiert wird.

Wurzelkanalinstrumente

Wurzelkanalinstrumente mit farbeloxiertem Aluminiumgriff werden in alkalischer Lösung angegriffen und verlieren ihre Farbcodierung.

Verchromte Instrumente und Alu-Instrumente

Bei Instrumentenständern oder Trays, die nicht aus Edelstahl gefertigt sind, sondern beispielsweise aus verchromtem Messing, eloxiertem Aluminium oder Kunststoff, sind darauf abgestimmte Reinigungs- und Desinfektionsmittel zu verwenden.

Mundspiegel

Mundspiegel können im Ultraschallbad beschädigt werden.

Korrodierter Füllspatel Ursache: Anbeizung durch sauren Zemententferner

Stark saure Reiniger, z. B. Zemententferner, sollten nur dann verwendet werden, wenn es unumgänglich ist, da der Einsatz solcher Reiniger zur Korrosion an Oberflächen und Lotnähten führt.

7. Kontrollen und Pflege

Blutrückstände an der Griffstruktur eines Instruments. Ursache: unzureichende Reinigung

Die ausreichende Sauberkeit ist Grundvoraussetzung für den Sterilisationserfolg. Die Instrumente müssen makroskopisch sauber sein, d. h. frei von sichtbaren Rückständen. Die Überprüfung erfolgt visuell. Kritische Bereiche wie Griffstrukturen, Gelenke oder Maulriefung benötigen besonders sorgfältige Kontrollen. Empfehlenswert sind dabei Arbeitsleuchten mit Vergrößerungslinsen zur Überprüfung der Instrumente. Bestehen Zweifel an der Sauberkeit insbesondere bei Instrumenten mit Hohlräumen, sind chemische Nachweise auf Protein bzw. Blut durchzuführen.

Sämtliche Instrumente mit Lumina wie Kanülen etc. müssen auf Durchgängigkeit geprüft werden. Nicht durchgängige Instrumente müssen nachbehandelt werden. Falls dieses keinen Erfolg zeigt, sind diese Instrumente zu ersetzen.

Unzureichend gereinigte Instrumente müssen erneut gereinigt und desinfiziert sowie anschließend ausreichend abgespült werden.

Vor der Funktionsprüfung müssen Instrumente mit metallischen Gleitflächen, wie z.B. Gelenkinstrumente gezielt (Sprühdose mit Rüssel, Tropfflasche oder Ölerstift) geölt werden.

Unter Pflege ist das gezielte Aufbringen von Pflegemitteln an Instrumenten in Gelenke, Schlüsse oder Gewinde und Gleitflächen, z. B. bei Klemmen, Scheren nach sorgfältiger Reinigung und Desinfektion zu verstehen. Die Reibung von Metall auf Metall wird minimiert und stellt damit eine vorbeugende Maßnahme gegen Reibkorrosion dar.

Ölen von Instrumenten mit Sprühflasche bzw. Ölerstift

Die Instrumente werden gängig gehalten.

Anforderungen an Pflegemittel für chirurgisches Instrumentarium:

- Paraffin-/Weißöl Basis
- biokompatibel nach der gültigen europäischen bzw. United States Pharmakopöe
- dampfsterilisationsfähig und dampfdurchlässig

Instrumente dürfen nicht mit silikonölhaltigen Pflegemitteln behandelt werden. Diese können zur Schwergängigkeit führen und die Wirkung der Dampfsterilisation in Frage stellen

Fachgerechte Durchführung der Pflegemaßnahme:
Die Instrumente müssen auf Raumtemperatur abgekühlt sein, da sonst bei Bewegung der Teile Gefahr von Metallabrieb besteht und sog. „Metallfresser“ eine Schwergängigkeit bzw. völlige Funktionsuntüchtigkeit zur Folge haben.
Das Pflegemittel soll durch Bewegen der Gelenke/Gleitflächen gleichmäßig verteilt werden. Überflüssiges Pflegemittel muss von der Oberfläche mit fusselfreiem Tuch entfernt werden.

Ein „Übersprühen“ der Instrumente oder ein maschinelles Aufbringen von Pflegemitteln ist weder ausreichend, noch stellt es einen zusätzlichen Korrosionsschutz dar. Tauchbäder sind wegen der Verkeimungsgefahr abzulehnen.

Kunststoffoberflächen dürfen nicht mit Instrumentenpflegemittel behandelt werden.

Es gelten folgende Ausnahmen:

Innenaufbau Hand- und Winkelstück

- Hand- und Winkelstücke sowie Turbinen sind wegen des komplizierten Innenaufbaus mit speziellen Mitteln nach Herstellerangaben zu behandeln.
- Die verschiedenen Instrumente sind auf ihre spezifischen Einsatzzwecke abgestimmt. Die Prüfungen müssen deshalb so angelegt sein, dass die Instrumente, die diesem Einsatzzweck nicht mehr entsprechen, zuverlässig ausgesondert werden. Im Zweifelsfalle sollten geeignete Prüfmethoden mit dem Hersteller des Instrumentes abgesprochen werden.

Spezielle Lagerung empfindlicher Teile

- Nach der Kontrolle sind empfindliche Instrumente zur Vermeidung von Transportschäden wieder in den dafür konzipierten Kassetten zu lagern bzw. unter Einsatz geeigneter Vorrichtungen gegen Verrutschen zu sichern.
- Schneidende Instrumente (Parodontal-Instrumente, Exkavatoren, Gingivalrandschräger, scharfe Löffel) müssen in regelmäßigen Abständen nachgeschärft werden. Für die Schärfe und Funktionalität ist es vorteilhaft, die Instrumente nach jedem Gebrauch nachzuschleifen.

Schneidende Instrumente nachschärfen

Oft nachgeschliffene Instrumente erfahren eine Querschnittsschwächung im Material. Besteht die Gefahr, dass diese Instrumente unter normalem Arbeitsdruck verbiegen oder brechen können, so sind diese auszusortieren.

Stumpfes Parodental-Instrument

8. Verpackung

Für verpackte Sterilisiergüter gilt die internationale Norm EN ISO 11607 Teil 1 und Teil 2, in der das Verpackungsmaterial (Teil 1) und die Validierung des Verpackungsprozesses (Teil 2) beschrieben werden.

Sterilbarrieresystem

Verpackungen von Sterilisiergütern müssen ein Sterilbarrieresystem darstellen. Es hat die Aufgabe, den Eintritt von Mikroorganismen in die Verpackung zu verhindern und die aseptische Entnahme zu ermöglichen. Die Verpackung muss sich unter aseptischen Bedingungen leicht öffnen lassen. Das Sterilbarrieresystem stellt eine mikrobielle Barriere dar, die unter festgelegten Bedingungen eine Rekontamination verhindert. Zu diesen Bedingungen zählen:

Versiegelung von Sterilverpackungen mittels eines Siegelgerätes.

- Temperatur
- Druck
- Feuchtigkeit
- Sonnenlicht
- Sauberkeit
- Keimbelastung

Schutzverpackung

Die Schutzverpackung ist eine zusätzliche Verpackung, die dafür ausgelegt ist, Schäden am Sterilgutbarrieresystem vom Zeitpunkt der Zusammenstellung bis zum Zeitpunkt seiner Verwendung zu verhindern.

Das Sterilbarrieresystem kann ein wiederverwendbares System (Sterilisier-Behälter) oder Einmalprodukt (Vliese, Papiere, Klarsichtbeutel) sein.

Container und Lagerungssysteme dienen dem Werterhalt der Instrumente.

Die Verpackung hat erheblichen Einfluss auf das Sterilisationsergebnis, deshalb muss das Verpackungssystem (Sterilgutbarrieresystem und Schutzverpackung) kompatibel zum Sterilisationsverfahren sein. Die Verpackung darf nicht über das normale Maß das Sterilisationsmedium absorbieren und zu keiner Veränderung führen. Die Eignung der Verpackung wird im Rahmen der Validierung des Sterilisationsprozesses überprüft, die vorher stattfindenden Prozesse der Formgebung, Siegelung und Zusammenstellens müssen auch validiert werden. Werden im laufenden Betrieb neue, nicht im Rahmen der Validierung geprüfte Verpackungen eingesetzt, ist gegebenenfalls eine erneute Leistungsbeurteilung (Validierung) notwendig.

Trocknung

Eine ausreichende Trocknung ist auch für den Werterhalt der Instrumente von Bedeutung, da Restfeuchte zu Korrosionsschäden führen kann. Beim Einsatz von Vliesen ist darauf zu achten, dass diese die Trocknung nicht behindern.

Kennzeichnung

Für die Verpackung muss eine Kennzeichnung möglich sein, mit Hinweisen, wie:

- Sterilisierdatum
- Packer
- Verfalldatum (wenn festgelegt)
- Inhalt

9. Sterilisation

Im Gültigkeitsbereich der EN-Normen setzt die Anwendung steriler Instrumente am oder im Patienten voraus, dass die Instrumente ordnungsgemäß gereinigt und desinfiziert, ggf. in einer zugelassenen Sterilisierverpackung mit einem validierten Verfahren sterilisiert und nach der Sterilisation gemäß den gültigen Regeln für Sterilgut gelagert werden. Daher ist es wichtig, dass nur Sterilisationsverfahren/ Sterilisatoren zur Anwendung kommen, mit denen ein validierter Sterilisationsprozess möglich ist. Sterilisierzubehör und Sterilisierverpackung müssen sowohl auf den Verpackungsinhalt als auch auf das angewendete Sterilisationsverfahren abgestimmt sein. Die entsprechende Gebrauchsanweisung der eingesetzten Sterilisatoren muss befolgt werden. In der Zahnarztpraxis ist der Dampfsterilisation der Vorzug zu geben!

9.1 Dampfsterilisation

Eignung und Funktionsfähigkeit des Sterilisators überprüfen

Die Dampfsterilisation wird mit Sattdampf, üblicherweise bei 134 °C durchgeführt.

Der Sterilisator und die Sterilisierverfahren müssen den geltenden Normen und Richtlinien entsprechen.

Dampfkleinsterilisator

Nach EN 13060 Dampfkleinsterilisatoren werden die Sterilisatorentypen in 3 Kategorien eingeteilt:

Typ B für verpackte, massive, hohle und poröse Produkte
Typ N für unverpackte, massive Instrumente
Typ S für Produkte, die der Hersteller der Kleinsterilisatoren angibt

Hinweis:
Typ B für universellen Einsatz
Für die universelle Anwendung in der Zahnarztpraxis empfiehlt sich der Einsatz eines Gerätes **Typ B**. Für die anderen Typen gelten folgende Einschränkungen:

- Kleinsterilisatoren des **Typs N** sind nicht für verpackte Güter geeignet und somit in der Regel nicht zur Sterilgutaufbereitung geeignet.
- Sterilisatoren des **Typs S** sind für spezifische Produkte geeignet, z.B. Übertragungsinstrumente.

Die geforderten Routinekontrollen sowie Wartungsvorschriften sind einzuhalten. Die Gebrauchsanweisung des Herstellers ist genau zu beachten.

Flecken auf einer Pinzette: Ursache: Unzureichende Dampfqualität

Fleckenbildung durch „Abfärben“ von Chemoindikatoren

Im Dampfsterilisator darf nur vollentsalztes oder destilliertes Wasser verwendet werden. Der Einsatz von Leitungswasser führt zu Belägen und Korrosionsschäden an Instrumenten und Sterilisator.

Eine große Anzahl von Chemoindikatoren in einer Sterilisiercharge kann zu Fleckenbildung, insbesondere bei direktem Kontakt, auf dem Instrumentarium führen. Besonders sind Produkte aus Silber oder mit versilberten Oberflächen betroffen.

Dampfqualität nach EN 285 bzw. EN 13060 sicherstellen!

Bei validierten Dampfsterilisationsverfahren nach ISO 17665 (bzw. im deutschsprachigen Raum nach DIN 58946 Teil 6) mit entsprechender Dokumentation der verfahrensrelevanten Parameter wie Druck, Temperatur und der Anteil nichtkondensierbarer Gase im Dampf ist der Einsatz von Chemo-Indikatoren zur Erkennbarkeit der erfolgten Sterilisation sinnvoll. Der zur Sterilisation benutzte Dampf muss frei von Verunreinigungen sein und darf weder den Sterilisationsprozess beeinträchtigen noch Schäden an dem Sterilisator oder dem Sterilisiergut verursachen. Um dies sicherzustellen, dürfen die Richtwerte gemäß Tabelle der EN 13060, Anhang C für die Qualität des Kesselspeisewassers und des Kondensates nicht überschritten werden. Anderenfalls können z. B. Rostpartikel aus dem Leitungssystem Korrosion verursachen oder ein zu hoher Gehalt an Kieselsäure zur Verfärbung der Instrumente führen.

Fleckenmuster durch Verunreinigungen im Dampfkondensat

Verunreinigung im Kondensat einer Dampfversorgung für Sterilisatoren, gemessen an der Zuleitung des Sterilisators	
Substanz/Eigenschaft	**Kondensat**
Silikate (SiO_2)	≤ 0,1 mg/l
Eisen	≤ 0,1 mg/l
Cadmium	≤ 0,005 mg/l
Blei	≤ 0,05 mg/l
Schwermetallrückstände außer Eisen, Kadium, Blei	≤ 0,1 mg/l
Chloride (Cl-)	≤ 0,1 mg/l
Phosphate (P_2O_5)	≤ 0,1 mg/l
Leitfähigkeit (bei 25 °C)	≤ 3 µS/cm
pH-Wert (Grad der Acidität)	5 bis 7
Aussehen	farblos, klar, ohne Ablagerungen
Härte ∑ (der Erdalkali-Ionen)	≤ 0,02 mmol/l

Anmerkung: Die Verfahren zur Probennahme von Kondensat sind in 22.4 angegeben.

Quelle: EN 13060, Anhang C, Stand 2009

Hohe Mengen von Hydrogencarbonat im Speisewasser führen zu erhöhten Inertgasen im Sterilisierdampf und können das Sterilisierergebnis in Frage stellen.

Korrosionsgefahr durch Restfeuchte/Nässe

Nässe in Containern kann zu rostigen Instrumenten führen. Häufige Ursache für eine schlechte unzureichende Trocknung sind falsche Anordnung der Beladung sowie der Einsatz für die Trocknung weniger geeigneter Vliesarten. Grundsätzlich sind schwere Siebe in die untersten Ebenen zu stellen, damit der größte Kondensatanfall direkt abfließen kann.

Als tolerierbare Restfeuchte werden – in der Praxis – einzelne Wassertropfen (keine Pfützen) angesehen, die innerhalb von 15 Minuten abgetrocknet sein müssen. Dabei können Flecken zurückbleiben. Maßnahmen zur Vermeidung von Restfeuchte/Nässe können mit dem Sterilisatoren-Hersteller abgesprochen werden.

Für gesondert zu behandelnde Dentalinstrumente finden sich nachstehend Hinweise zur Dampfsterilisation:

- Rotierende Instrumente (z. B. Bohrer oder Fräser) sind dampfsterilisierbar.
- Hand- und Winkelstücke und Turbinen sind wegen der Kürze der Einwirkzeit möglichst bei 134 °C zu sterilisieren.
- Mundspiegel können dampfsterilisiert werden, sind jedoch Verbrauchsartikel, die mit der Zeit wegen Eindringen von Feuchtigkeit, auf Grund der unterschiedlichen thermischen Ausdehnung der Materialien, blind werden.

9.2 Heißluftsterilisation

Obwohl die Heißluftsterilisation nicht mehr dem Stand der Wissenschaft entspricht, wird dieses Verfahren vereinzelt noch eingesetzt. Solange ein Heißluftsterilisator noch in Betrieb ist, gelten weiterhin folgende besondere Hinweise:

Bei Temperaturen ab 185 °C verharzt Paraffinöl und somit ist eine Schmierfunktion nicht mehr gegeben und die Funktionsfähigkeit des Instruments eingeschränkt.

Vorgeschriebene Temperatur darf nicht überschritten werden!

Bei deutlicher Überschreitung der Soll-Temperatur besteht die Gefahr des Härte- und damit des Funktionsverlustes sowie die Gefahr von Korrosion. Dadurch verlieren viele Instrumente ihren Gebrauchswert. Ebenso können Kunststoffe (z. B. Farbringe an Instrumenten) bei höheren Temperaturen beeinträchtigt oder zerstört werden.

Um eine gleichmäßige Temperaturverteilung in der Sterilisierkammer und somit im Sterilisiergut zu gewährleisten, sind die Angaben zum Beladevolumen in der Gebrauchsanweisung des Sterilisators unbedingt einzuhalten! Übertragungsinstrumente dürfen auf keinen Fall mit Heißluft sterilisiert werden.

10. Lagerung

10.1 Lagerung von unsterilen Instrumenten

Instrumente können bei Lagerung unter ungünstigen Bedingungen korrodieren. Um dies zu vermeiden, sind Instrumente trocken und staubgeschützt zu lagern. Damit sich auf den Instrumenten keine Feuchtigkeit (Kondensat) bildet, sollen größere Temperaturschwankungen vermieden werden. Chemikalien können im direkten Kontakt Metall zerstören oder Dämpfe abgeben, die korrosiv wirken. Instrumente dürfen daher nicht zusammen mit Chemikalien gelagert werden.

Die Lagerung von Instrumenten ist so zu organisieren, dass eine gegenseitige Beschädigung ausgeschlossen wird. Hierfür sind geeignete Systeme einzusetzen; hierdurch kann gleichzeitig die Übersichtlichkeit erhöht sowie die Verletzungsgefahr für den Anwender reduziert werden. Geschlossene Ablage- und Lagerungssysteme sind zu bevorzugen, um einen zusätzlichen Schutz vor Verkeimung zu gewährleisten.

10.2 Lagerung von sterilen Instrumenten

Zur Aufrechterhaltung der Sterilität der Instrumente bis zur Anwendung am Patienten ist die keimdichte Verpackung eine grundsätzliche Voraussetzung. Eine staubarme, trockene Umgebung und die Vermeidung von Temperaturschwankungen sind die Voraussetzungen für eine geschützte Lagerung von Sterilgut und die Verhinderung von Korrosionsschäden. Diese Bedingungen lassen eine Lagerzeit von 6 Monaten (und länger) zu. Einzelheiten können der EN 868 und der Tabelle 1 der DIN 58 953 – Teil 9 entnommen werden.

11. Oberflächenveränderungen, Beläge, Korrosionen, Alterung und Spannungsrisse

11.1 Metall/Beläge – organische Rückstände

In der Praxis treten im Laufe der Zeit an den verschiedensten Medizinprodukten, ausgehend von deren Oberfläche durch chemische, thermische und/oder physikalische Einflüsse, Veränderungen auf. Die Herkunft dieser Oberflächenveränderungen ist, sofern sie nicht bereits beim Gebrauch hervorgerufen wurden, meist im Aufbereitungsprozess zu suchen. Beim Auftreten von Oberflächenveränderungen muss gegebenenfalls zur deren Beseitigung und Vermeidung in systematischer Reihenfolge vorgegangen werden.

- Art, Herkunft und Ursache ermitteln
- Risiken abschätzen
- Gegebenenfalls Herstellerempfehlungen zur Beseitigung umsetzen
- Maßnahmen zur Vermeidung einleiten, danach Aufbereitungsprozess validieren

Eine Aufarbeitung/Reparatur betroffener Produkte ist nur dann zu empfehlen, wenn die Ursachen für die Oberflächenveränderungen beseitigt sind. Sämtlichen nachfolgend aufgeführten Beispielen über die am häufigsten auftretenden Oberflächenveränderungen bei metallischen Instrumenten aus nichtrostendem Stahl (NR-Stahl) und/oder Produkten aus Kunststoff liegt die o.g. Systematik zu Grunde.

Art der Oberflächenveränderung

Blutrückstände im Schluss-Gelenkbereich
Ursache: Reinigung im geschlossenen Zustand.

Sauberer Schluss-Gelenkbereich
Grund: Reinigung im geöffneten Zustand.

Organische Rückstände

Herkunft und Ursachen

Häufig sind rost- und/oder blutfarbene Beläge zu erkennen. Unmittelbar nach der OP durch OP-Rückstände (Blut, Eiweiß), durch Kochsalzrückstände, durch Arzneimittelrückstände.

- Antrocknung wegen zu langem Zeitraum zwischen Anwendung und Aufbereitung.
- Fixierung durch ungeeignete Instrumentendesinfektionsmittel.
- Übertragung durch verschmutzte Reinigungs- und Desinfektionsmittel.
- Unzureichende Abspülung nach Reinigung.
- Unzureichende Reinigungswirkung wegen Schallschatten bei Ultraschallreinigung.
- Unzureichende Wartung des Reinigungs- und Desinfektionsgerätes.
- Fixierung durch zu hohe Wassereinlauftemperatur (> 45 °C) in der 1. Spülphase
- Mangelnde Durchströmung oder Umspülung, unzureichender Spüldruck, Spülschatten.
- Unzureichende Reinigungswirkung wegen Schaumbildung, beispielsweise durch hohe Blutmengen oder verschleppte Reinigungs- und Desinfektionsmittel von Ultraschall oder Tauchbad.
- Fehlerhafte Beladung durch falschen Instrumentenwagen/-träger, Überladung.
- Unzureichende Reinigungswirkung, da Instrumente/Geräte nicht geöffnet und/oder zerlegt wurden.

Empfehlung zur Beseitigung

- Ausreichende Reinigung
- Regelmäßige Erneuerung von Tauchbädern
- Nachreinigen mit Ultraschall
- Gezielte manuelle Nachreinigung
- Einlegen in 3 %ige H_2O_2-Lösung (ca. 5 min.)

Maßnahmen zur Vermeidung

- Alle groben Anschmutzungen, insbesondere von Kochsalzlösungen, sind sofort nach der Behandlung zu entfernen.
- Faktoren die zur Antrocknung oder Fixierung führen ausschließen.
- Die Antrocknung durch Verkürzung des Zeitraums zwischen Anwendung und Aufbereitung (< 6 Std.) reduzieren.
- Durch Verwendung von geeigneten aldehyd- und alkoholfreien Desinfektionsmitteln für die Nachsorgung.
- Kaltwasservorspülung sicherstellen.
- Korrektur Programmablauf in Reinigungs- und Desinfektionsgeräten.

Bewertung eventueller Risiken

- Hygienerisiko – Infektionsgefahr für Patienten. Kann bei NR-Stahl zur Korrosion führen, weil z. B. in Blut u. a. Chloridionen enthalten sind. Bei Aufkonzentration führen diese zu Lochkorrosion und/oder gegebenenfalls zu Spannungsrisskorrosion.

11.2 Metall/Beläge – Prozesschemikalienrückstände

Je nach Ausmaß der Rückstände, Instrumententyp und Oberflächenbeschaffenheit können sich hell bis dunkelgraue flächige, fleckige oder punktuelle Beläge/Verfärbungen zeigen. Die visuelle Erkennbarkeit kann durch die Sterilisation noch verstärkt werden.

Art der Oberflächenveränderung

Hohlheft mit sichtbaren Rückständen

Falsche Beladung eines Reinigungs- und Desinfektionsgerätes

Herkunft und Ursachen

Unzureichend entfernte Prozesschemikalien (evtl. Spülschatten, falsche Beladung) bei der Zwischen- und/oder Schlussspülung.

Empfehlung zur Beseitigung

- Durch Abreiben mit fusselfreiem Tuch.
- Durch saure Grundreinigung mit vom Hersteller empfohlenen Spezialreinigern.

Maßnahmen zur Vermeidung

Ausreichende Zwischen- und/oder Schlussspülung mit VE-Wasser sicherstellen sowie ggf. Beladung korrigieren. Herstellerhinweise zur Demontage und Reinigung strikt beachten!

Bewertung eventueller Risiken

Andersfarbige Oberflächenbeläge können auch durch Prozesschemikalienrückstände entstehen, die in anderen Kapiteln beschrieben werden.

11.3 Metall/Beläge – Wasserflecken durch Kalk

Art der Oberflächenveränderung

Spülkammer mit starkem Kalkbefall

Folge: Instrumente mit Kalkrückständen

Beläge/Verfärbungen milchig weiß bis grau. Je nach Situation flächig oder regellos fleckig mit scharf abgegrenzten Rändern auf der Instrumentenoberfläche und im Reinigungs- und Desinfektionsgerät verteilt.

Herkunft und Ursachen

Zu hoher Kalkgehalt des Wassers im Reinigungsschritt oder des letzten Spülwassers.

Empfehlung zur Beseitigung

- Durch Abreiben mit einem fusselfreien Tuch.
- Durch saure Grundreinigung mit vom Hersteller empfohlenen Spezialreinigern.

Maßnahmen zur Vermeidung

- Reinigung und gegebenenfalls Zwischenspülung mit enthärtetem Wasser.
- Schlussspülung mit vollentsalztem Wasser, um bei der maschinellen Aufbereitung der Fleckenbildung vorzubeugen.

Bewertung eventueller Risiken

- Keine Korrosion, kosmetischer Effekt.

11.4 Metall/Beläge – Silikate und andere mineralische Verbindungen

Art der Oberflächenveränderung

Typische Silikatverfärbungen in der Spülkammer und auf der Instrumentenoberfläche durch silikathaltige Reiniger oder zu hohen Kieselsäuregehalt im Wasser

Typische Silikatverfärbungen auf der Instrumentenoberfläche nach der Dampfsterilisation durch zu hohen Kieselsäuregehalt im VE-Wasser.

Gelbbraune bis blauviolette, z.T. schillernde flächendeckende oder fleckenartig bzw. tröpfchenförmig ausgeprägte Verfärbungen auf Instrumenten, Reinigungs-und Desinfektionsgeräten und Sterilisationskammern.

Herkunft und Ursachen

Kieselsäureschlupf bei Herstellung von VE-Wasser durch Ionenaustauscher und Umkehrosmose-Wasseraufbereitungsanlagen.

- Verschleppung silikathaltiger Reiniger in den letzten Spülgang bei der maschinellen Aufbereitung durch unzureichende Zwischenspülung.
- Andere mineralische Inhaltsstoffe im letzten Spülwasser bei der maschinellen Aufbereitung oder im Dampfkondensat, z. B. Kupfer aus dem Leitungssystem.
- Mineralische Beläge durch saure Grundreinigung mit vom Hersteller empfohlenen Spezialreinigern entfernen.

Empfehlung zur Beseitigung

- Hartnäckige Beläge (Silikatbeläge) durch flusssäurehaltige Mittel lösen.
- Mechanische Oberflächenbearbeitung durch den Hersteller veranlassen.
- Qualifizierten Reparaturservice einschalten.

Maßnahmen zur Vermeidung

Nachspülung mit kieselsäurefreiem, vollentsalztem Wasser bei der maschinellen Aufbereitung. Verhinderung der Verschleppung von Reiniger durch:

- Richtige Beladung und Halterung von Spülgut mit schöpfenden Hohlräumen (z. B. Nierenschalen).
- Korrekte Funktion der Dosiereinrichtung.
- Ausreichende Neutralisation und Zwischenspülung bei der maschinellen Aufbereitung.
- Wasserqualität bei der Dampfsterilisation gemäß EN 285 (Anhang B, Tab. B1.) oder EN 13060 Anhang C

Bewertung eventueller Risiken

Keine Korrosion – kosmetischer Effekt, kein hygienisches Risiko. Bei der Behandlung mit sauren Grundreinigern können Laserbeschriftungen auf Instrumenten verblassen. Damit ist deren Codierungsfunktion wegen schlechter Lesbarkeit beeinträchtigt oder geht völlig verloren.

11.5 Metall/Beläge – Verfärbung durch Oxidation

Art der Oberflächenveränderung

Wundhaken mit schwarz verfärbtem Schaft aus gehärtetem Cr-Stahl und blank gebliebenen Griff und Blatt aus nicht härtbarem CrNI-Stahl

Detail von Klemme: Sperre und Ringbereich

Verfärbter Instrumentengriff aus Titanwerkstoff

Nur bei härtebaren nicht rostenden Stählen (NR-Stählen), nicht selten zuerst erkennbar bei schneidenden Instrumenten (z. B. Scheren), aber auch bei stumpfen Instrumenten (z. B. Klemmen, Pinzetten), kann es zur Bildung einer glänzenden, grauschwarzen Chromoxid-Passivschicht kommen.

Herkunft und Ursachen

Bei Titanwerkstoffen (Reintitan oder Legierung) kann es entweder zur Bildung einer gleichmäßigen farblich variierenden (z. B. grau, blau, violett, rot, goldgelb, grün) oder zu einer fleckigen, mehrfarbigen Oberflächenverfärbung kommen.

Bei o.g. härtbaren NR-Stählen, bei der maschinellen Reinigung durch den im letzten Spülgang verschleppten Neutralisator und/oder durch andere im Reinigungsprozess bisher nicht identifizierte passivschichtbildende Faktoren. Bei NR-Stählen können Passivschichten je nach Zusammensetzung, Dichte und Dicke transparent (ist üblich) bis schwarz ausfallen. Die Neigung zur Bildung von grauschwarzen Chromoxid-Passivschichten ist neben den o. g. Einflüssen von der Werkstoffzusammensetzung, im Speziellen vom Verhältnis Chromgehalt/Kohlenstoffgehalt, abhängig. In der Praxis bedeutet dies, je höher der Kohlenstoffgehalt desto schneller wird ggf. eine Grauschwarzfärbung sichtbar.

Bei Titanwerkstoffen können feuchte Hitze und/oder die in den verschiedenen Aufbereitungsschritten eingesetzten Reinigungschemikalien zur Oxidation der Oberfläche und somit zur Verfärbung derselben führen. Titanoxidschichten können je nach Zusammensetzung, Dichte und Dicke transparent oder bunt/farbig ausfallen.

Empfehlung zur Beseitigung

Eine Beseitigung des Mangels wird aufgrund der Belagseigenschaften nicht empfohlen, kann aber ggf. in beiden Fällen nur durch eine geeignete Oberflächenbearbeitung (bei Stahl mechanisch,

bei Titan chemisch) beim Hersteller oder einem qualifizierten Reparaturservice erfolgen. Bei NR-Stählen bleibt die Schichtentfernung mit einem Grundreiniger wegen der deutlich angestiegenen Korrosionsbeständigkeit wirkungslos.

Maßnahmen zur Vermeidung

Bei NR-Stählen exakte Dosierung des Neutralisators sicherstellen. Verschleppung des Neutralisators durch ausreichende Nachspülung ausschließen. Bei Titanwerkstoffen kaum oder nicht vermeidbar, da diese werkstoffbedingt durch die bei der Aufbereitung vorherrschenden Umgebungsbedingungen (Temperatur, Chemie, Feuchte) mehr oder weniger sichtbar immer mit der Oberfläche reagieren.

Bewertung eventueller Risiken

Keine Korrosion – kosmetischer Effekt. Sofern bei Titanwerkstoffen eine eventuell verlorene Kennzeichnungs-/Codierungsfunktion durch Farbveränderungen, wie z. B. die farbliche Kennzeichnung der Maße des Medizinproduktes kein Sicherheitsrisiko darstellt, sind Farbänderungen durch die Bildung unterschiedlicher Oxidschichteigenschaften völlig unbedenklich. D. h., es bestehen keine Einschränkungen hinsichtlich Biokompatibilität, Hygiene, Funktion oder Lebensdauer.

11.6 Metall/Korrosion – Lochkorrosion

Art der Oberflächenveränderung

Schere mit Lochkorrosion

Lochkorrosionsbefall einer Pinzette. Ursache: Überalterung des Farbcodierungsbandes lässt Unterwanderung schädlicher, chloridhaltiger Substanzen zu.

Beispiele für Lochkorrosion

Korrosionsloch – betrachtet unter Rasterelektronenmikroskop – 200-fache Vergrößerung

Nadelstichartige Korrosionslöcher bei NR-Stahl, häufig mikroskopisch klein, umgeben von rotbraun oder farbig schillernden

Korrosionsprodukten, häufig kreisförmigen Ablagerungen von Korrosionsprodukten um das Korrosionsloch. (Nicht zu verwechseln mit materialbedingten Lunkern und Fremdeinschlüssen in minderwertigen Instrumentenstählen oder mit Kontaktkorrosionserscheinungen der Werkstoffkombination NR-Stahl/NR-Stahl).

Herkunft und Ursachen

- Bei NR-Stahl hervorgerufen durch Einwirkung von Halogenidionen Bromide, Jodide) insbesondere Chloriden, die lokal die Passivschicht von Instrumentenstählen durchdringen und die Korrosionslochbildung auslösen.
- Durch langanhaftende organische Rückstände, z. B. Blut, Eiter, Sekret (siehe Kapitel 11.1 Metall/Beläge – organische Rückstände)
- Insbesondere eine Aufkonzentration oder Antrocknung von chloridhaltigen Flüssigkeiten ist für Lochfraß verantwortlich, z. B. zu hoher Chloridgehalt im letzten Nachspülwasser, physiologische Kochsalzlösungen auf Instrumenten.
- Insbesondere fabrikneue Instrumente reagieren, auf Grund der noch dünneren Passivschicht, empfindlicher gegenüber chloridhaltigen Medien als länger im Gebrauch befindliche Instrumente mit angewachsener Passivschicht.

Empfehlung zur Beseitigung

Die Korrosionsprodukte lassen sich durch einen sauren Grundreiniger nach Herstellerangaben auflösen. Die verbleibenden Korrosionslöcher sind gegebenenfalls durch eine mechanische Überarbeitung beim Hersteller/Reparaturservice zu entfernen.

Maßnahmen zur Vermeidung

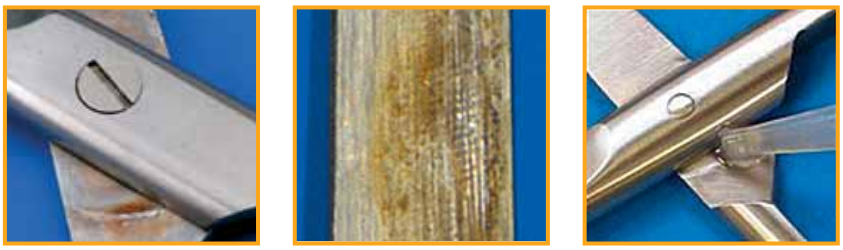
Chloridinduzierter Lochfraß lässt sich durch chloridarme Wasserqualitäten, durch die Minimierung von organischen Rückständen oder sonstiger Einflüsse von chloridhaltigen Flüssigkeiten, z. B. physiologische Kochsalzlösung auf Instrumentenstahl, weitestgehend vermeiden.

Bewertung eventueller Risiken

- Stark befallene Instrumente aus Gründen der Patienten- und Anwendersicherheit sofort aus dem Instrumentenkreislauf entfernen.
- Ursache für Lochfraß muss zur Werterhaltung der Instrumente abgestellt werden.
- Korrosionslöcher können ein Hygienerisiko darstellen und Ausgangspunkte für Spannungsrisskorrosionen sein.

11.7 Metall/Korrosion – Verschleiß-/Reibkorrosion

Art der Oberflächenveränderung



Gelenkbereich Schere

Um einen blank geriebenen Bereich tritt eine Braunverfärbung bzw. Rostbildung auf.

Herkunft und Ursachen

Mangelnde Schmierung und/oder Fremdkörper führen zum „Anfressen“ der sich gegeneinander bewegenden metallischen Gleitflächen/Instrumententeile; bevorzugt in Schlüssen/Gelenken und Gleitbahnen, z. B. bei Stanzen. Dadurch bildet sich feinster metallischer Abrieb, welcher die Oberfläche stark aufrauhen kann und die Passivschicht zerstört. In den dadurch sensibilisierten Reibstellen können sich sehr leicht Feuchtigkeit oder Beläge (z. B. Blutrückstände) absetzen, was meist einen Korrosionsbefall zur Folge hat.

Empfehlung zur Beseitigung

- Defekte Instrumente aussortieren und gegebenenfalls zur Reparatur senden.
- Durch Nachschleifen und/oder Polieren können Korrosionsschäden meist beseitigt werden.
- Mehrmaliges Überarbeiten führt zu einer ungenauen Führung/ Funktion des Instruments, was dessen Unbrauchbarkeit zur Folge hat.

Maßnahmen zur Vermeidung

- Instrumente auf Raumtemperatur abkühlen lassen.
- Pflege der Instrumente = gezieltes Aufbringen von Gleitmitteln auf die Gleitflächen der Instrumente vor der Funktionsprüfung.
- Gleitmittel manuell direkt in den Gelenkbereich einbringen (durch Tropfen oder mittels Spray).
- Durch mehrmaliges Öffnen und Schließen des Instrumentes das Gleitmittel gleichmäßig im Gelenkbereich verteilen.

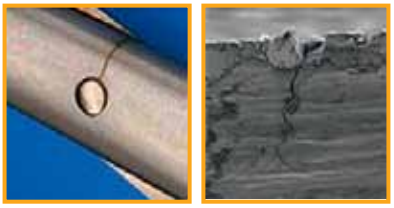
- Anforderungen an die Gleitmittel zur Pflege der Instrumente.
- Basis des Gleitmittels: Paraffinumliquidum (Paraffinöl)/ Weißöl.
- Es muss der gültigen Pharmakopöe entsprechen.
- Es muss an der Grenzfläche zwischen Material und Ölfilm dampf-durchlässig/dampfsterilisierbar sein.
- Ein „Verkleben der Gelenke“ durch sich addierende Wirkung bzw. Verharzung muss unbedingt vermieden werden.

Bewertung eventueller Risiken

Instrument wird durch Reibkorrosion in der Funktion eingeschränkt, oder vollständig unbenutzbar. Reibkorrosion kann die Bildung von Lochkorrosion begünstigen.

11.8 Metall/Korrosion – Spannungsrisskorrosion

Art der Oberflächenveränderung



Detail: Schlussgelenk Schere mit typischem interkristallinem Anriss.

Detail: Maulbruch-Klemme mit typischer körniger, interkristalliner Bruchstruktur.

Spannungsrisskorrosion führt meist zu sichtbaren Rissen bzw. Brüchen.

In manchen Fällen ist die Rissbildung nicht sichtbar, da diese je nach Umstand verdeckt (z. B. im Gelenkbereich einer Schere) ihren Ursprung haben kann, gegebenenfalls mit Rissfortschritt bis zum Bruch.

Sehr häufig ist an den unverformten Bruchflächen der Rissfortschritt mit angelagerten Korrosionsprodukten zu erkennen.

Herkunft und Ursachen

Das Auftreten wird bevorzugt an jenen Bereichen oder Komponenten von Produkten festgestellt, welche:

- auf Grund konstruktiver und/oder fertigungsbedingter Gegebenheiten, z. B. bei Niet- oder Schraubverbindungen, bei Schweiß/Lötverbindungen sowie bei so genannten Presspassungen hohen Zugspannungen ausgesetzt sind, oder
- durch eine unsachgemäße Reparaturausführung – z. B. durch fehlerhaftes Richten – zu hohe Spannungen aufweisen, oder
- unter hoher Spannung, – z. B. bei vollständig geschlossener Rastensperre – aufbereitet wurden, oder
- bei der Nutzung auf Biegung überbeansprucht wurden und danach, in einem korrosionsauslösenden Milieu, ggf. bei erhöhten Temperaturen behandelt wurden. Auslöser sind meist chloridhaltiges Wasser, aber auch Behandlungsrückstände, Kochsalz und Arzneimittel etc. kommen hierbei in Frage.

Empfehlung zur Beseitigung	■ Nicht möglich
Maßnahmen zur Vermeidung	■ Gelenkinstrumente in geöffnetem Zustand reinigen und max. im ersten Zahn der Sperre eingerastet sterilisieren. ■ Chloridbelastungen einschränken (z. B. Blutrückstände, Arzneimittel, ungeeignetes Wasser zur Aufbereitung, Schlussspülung und Sterilisation). ■ Überbeanspruchung durch unsachgemäße Anwendung ■ Nur Hersteller oder qualifizierten Reparaturservice mit Reparaturarbeiten beauftragen.
Bewertung eventueller Risiken	■ Befallene Instrumente aus Gründen der Patienten- und Anwendersicherheit sofort aus dem Instrumentenkreislauf entfernen. ■ Ursache muss zur Werterhaltung der Instrumente abgestellt werden.

11.9 Metall/Korrosion – Flächenkorrosion

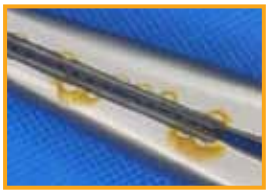
Art der Oberflächenveränderung

Korrodierter Bohrer aus Werkzeugstahl. Ursache: Material ist für die maschinelle Reinigung ohne Korrosionsschutzschicht nicht geeignet.

Korrodierte Schere aus nicht rostendem Stahl. Ursache: Folgeschaden aufgrund eines Säureangriffs, ausgelöst durch Überdosierung des Grundreinigers.

Korrodierter, verschliessener Hartmetallbohrkopf aus WC/CO. Ursache: Anwendung eines sauren Reinigers.

Links: Partieller Materialangriff durch sauren Zentententferner und rechts durch Tinktur zur Blutstillung. Ursache: zu lange Kontaktzeit oder unzureichende Entfernung nach Anwendung.



Korrodierte Lotnaht bei einem Hartmetallnadelhalter und einer Hartmetallschere. Ursache: Phosphorsäureangriff durch Überdosierung der Neutralisationschemie.

Starker Materialangriff natur- und farbeloxierter Aluminiumberflächen bei einem Instrumentenständer und Containern. Ursache: Überdosierung der sonst materialverträglichen alkalischen Waschlösung.

- Bei nichtrostendem Stahl (NR-Stahl) erkennt man einen meist gleichmäßigen, mattgrauen Oberflächenangriff, häufig mit Rostablagerungen als Folgeschaden.
- Bei Produkten, die aus unlegiertem Stahl oder Werkzeugstahl gefertigt sind, wie z.B. Altinstrumentarium mit abgelöster oder verletzter galvanischer Schutzschicht (vernickelt, verchromt) oder Bohrern, bildet sich eine mattschwarze Oberfläche. Auch diese zeigt Rostablagerungen als Folgeschaden. Werkzeuge

mit gesinterten Hartmetall-Bohrerköpfen aus Wolframkarbid mit Kobaltbindephase WC/CO verfärben sich schwarz und verschleissen zudem extrem schnell. Lötstellen bei Instrumenten mit Hartmetalleinlagen verfärben sich dunkel und in der nächsten Umgebung können sich rost-braune Korrosionsprodukte ablagern.

- Bei Natur-Eloxal bilden sich anfangs weißgraue/puderartige Korrosionsprodukte, von der abgelösten Eloxalschicht stammend.
- Bei Farb-Eloxal kommt es zum Verlust der Farbintensität gleichmäßig/partiell. Bei starkem Oberflächenangriff kann eine starke Kraterbildung entstehen.

Herkunft und Ursachen

Chemische oder elektrochemische Einflüsse nur in Verbindung mit überhöhten Säuregehalten bei:

- nicht rostendem Stahl (NR-Stahl)
- Lötstellen
- im Sinterverfahren hergestellte WC/CO Hartmetallwerkzeuge
- einem langzeitigen Einfluss von Wasser/Feuchte (Kondensat) bei nicht rostemdem Stahl, Werkzeug- und unlegiertem Stahl
- zu hoher Belastung durch Säure oder Alkalität bei eloxiertem Aluminium (Eloxal natur/farbig).

Empfehlung zur Beseitigung

- Mechanische Überarbeitung der Oberfläche bei NR-Stahl ohne/mit Lötstellen durch qualifizierten Reparaturservice, sofern die Beschädigung nicht anwendungs- oder sicherheitsrelevant ist.
- Nicht möglich bei Hartmetallwerkzeugen aus WC/CO oder Eloxal.

Maßnahmen zur Vermeidung

- Bei Instrumenten aus NR-Stahl ohne/mit Lötstellen Anwendungsempfehlung für den Einsatz mit sauren Reinigern und Neutrallisationsmitteln einhalten. gelöteten Instrumenten die Anwendungsempfehlungen im Umgang mit sauren Reinigern und Neutralisationsmitteln einhalten.
- Einmalprodukte oder Altinstrumente mit verletzter oder abgelöster Korrosionsschicht aus unlegiertem Stahl sowie Boher aus Werkzeugstahl aussondern und ggf. gegen Produkte aus NR-Stahl ersetzen.

Bewertung eventueller Risiken

- Befallene Instrumente, oder nicht mehr reparierbare Instrumente müssen wegen der Übertragungsgefahr (Folgerost/Fremdrost) auf intaktes Instrumentarium aussortiert werden. Befallene Hartmetallbohrer aus WC/CO sofort verschrotten, da Gefahr des Metallabriebes in der Mundhöhle besteht.
- Bei Eloxal verändert sich neben dem dekorativen Aussehen die Abriebfestigkeit, was einen erhöhten Verschleiß zur Folge hat.

11.10 Metall/Korrosion – Kontaktkorrosion

Art der Oberflächenveränderung

Kontaktkorrosion: NR-Stahl/NR-Stahl

Kontaktkorrosion: NR-Stahl/Messing

Bei Instrumenten der Werkstoffkombination NR-Stahl/NR-Stahl können kleine punkt- oder ringförmige, braunblaue Verfärbungen mit geringfügiger Korrosionsbelagbildung im Bereich der Kontaktstelle auftreten. Diese Form der Kontaktkorrosion wird häufig mit Lochkorrosionsbefall verwechselt. Doch bei genauer Betrachtung ist festzustellen, dass sich im Zentrum der Korrosionsstelle kein Loch gebildet hat, sondern eine minimale, glatt geriebene Oberflächenstruktur vorliegt.

Herkunft und Ursachen

Die klassische Variante von Kontaktkorrosion bildet sich bei der Werkstoffkombination NR-Stahl/Buntmetall (Neusilber, Messing, Kupfer). Je nach Umgebungsbedingungen, z. B. Feuchtigkeit, führt dies im Bereich der Kontaktstelle meist aber auch darüber hinaus zu Korrosionsniederschlägen. Bei Instrumenten der Werkstoffkombination NR-Stahl/NR-Stahl wurde Kontaktkorrosion bisher nur nach dem maschinellen Reinigungsvorgang beobachtet. Mikroreibung an den Berührungspunkten führt zu einem partiellen Abrieb der Passivschicht. Dadurch wird der Korrosionsschutz in diesen Bereichen kurzfristig aufgelöst und führt so zu den beschriebenen Oberflächenveränderungen.

Empfehlung zur Beseitigung

Bei der klassischen Variante aus der Werkstoffkombination NR-Stahl/Messing, die bei Mischinstrumentarium vorliegt (alte/verchromte- und neue/NR-Stahl Instrumente), tritt diese Korrosionsform sowohl bei der Reinigung als auch bei der Sterilisation entweder wegen einer beschädigten und/oder ungeschlossenen Chrom- oder Nickelschicht auf (z. B. bei scharfen Löffeln mit Hohlheften oder Wundhaken).

Bei Kontaktkorrosionserscheinungen der Werkstoffkombination NR-Stahl/NR-Stahl, ist eine Beseitigung der Oberflächenveränderungen nicht erforderlich, da diese Erscheinungen, auf Grund der geringen Beladungsmenge, weder für das befallene, noch für das nicht betroffene Instrumentarium eine Gefahr bedeuten. Erfahrungsgemäß verschwinden die aufgetretenen Oberflächenerscheinungen schon nach wenigen Aufbereitungszyklen. Sauren Medien (Neutralisationsmittel) lösen die Beläge meist sofort ab und führen parallel zu einem beschleunigten Passivierungseffekt.

Sollten abgelöste Schutzschichten vernickelter oder verchromter Instrumente Kontaktkorrosion verursachen, ist eine Beseitigung des Problems, z. B. in Form einer Reparatur, meistens ausgeschlossen (gegebenenfalls Klärung mit dem Hersteller).

Maßnahmen zur Vermeidung

Bei der Werkstoffkombination NR-Stahl/NR-Stahl sollten mögliche vibrationsverursachende Umstände (z. B. Ultraschallbehandlung, maschinelle Aufbereitung) bei der Reinigung ausgeschlossen werden (z. B. stabile, ausgerichtete Aufstellung des RDG).
Vernickelte und verchromte Instrumente mit beschädigter/abgelöster Schicht sind auszusondern und, wenn möglich, gegen NR-Stahl-Instrumente austauschen.

Bewertung eventueller Risiken

Bei der Werkstoffkombination NR-Stahl/NR-Stahl besteht erfahrungsgemäß weder für das befallene Instrumentarium, noch für nicht betroffenes Instrumentarium Gefahr, da die geringen Belagsmengen nicht ausreichen, um Schaden anzurichten. Ein Patientenrisiko liegt nicht vor. Bei der Werkstoffkombination NR-Stahl/Buntmetall können je nach Schädigungsgrad massive Folgerostschäden am intakten Instrumentarium entstehen.

11.11 Metall/Korrosion – Fremd- und Flugrost/Folgerost

Art der Oberflächenveränderung

Links-Filterhalter mit partikulärem Korrosionsbefall.
Ursache: Starker Rostbefall der Sterilisierkammer führt zu Flug-/Folgerostschäden

Rost an Bohrern
Ursache: Aufbereitung eines Einmalinstrumentes

Herkunft und Ursachen

- Einzelne regellos verteilte Rostpartikel.
- Brauner, meist lokal begrenzter Korrosionsniederschlag/Rostbelag.
- Bei direktem großflächigem Kontakt mit stark verrosteten Produkten können „Instrumentenabdrücke“ als Folgeschaden auftreten.
- Eintrag von Rostpartikeln aus dem Leitungssystem.

- Eisen- /oder rosthaltiges Wasser, rosthaltiger Dampf.
- Durch nicht korrosionsbeständige Einmalprodukte aus Stahl (z. B. Bohrer) entstandene Korrosionsprodukte (= Rost) können z. B. während des Sterilisationsprozesses abgelöst und auf andere Instrumente verteilt werden.
- Aufbereitung nicht korrosionsbeständiger Stähle (oft „Altinstrumente“), deren Schutzschicht beschädigt oder abgelöst ist.

Empfehlung zur Beseitigung

Bei leichtem/oberflächlichem Befall kann geprüft werden, ob eine Entfernung (nur bei NR-Stahl) durch eine saure Grundreinigung möglich ist. Im Anschluss muss überprüft werden, ob die Oberfläche unbeschädigt ist. Ist der Oberflächenangriff noch nicht zu weit fortgeschritten, kann das Instrument gegebenenfalls auch durch den Hersteller oder einen qualifizierten Reparaturservice wieder mechanisch aufgearbeitet werden.

Maßnahmen zur Vermeidung

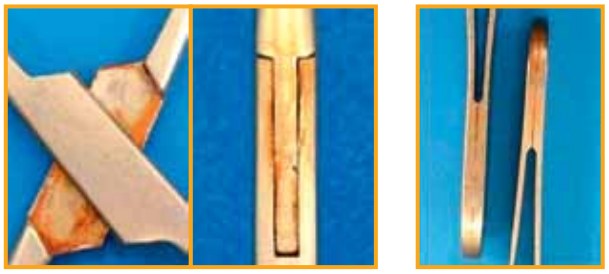
- Einmalartikel aus Stahl dürfen nicht wiederaufbereitet werden.
- Aussondern bzw. gesonderte Behandlung von nicht rostfreien Materialien.
- Einsatz von Billigprodukten (z. B. Beilagen aus dem Baumarkt) vermeiden.
- Bauliche Maßnahmen umsetzen, die einen Rost /Rostpartikeleintrag im Leitungssystem verhindern. (z. B. mechanischer Filter vor Eintritt in Reinigungs-/Desinfektionsgerät oder Sterilisator).

Bewertung eventueller Risiken

- Bereits durch ein Instrument mit Rostbelag kann ein komplettes Sieb Folgerostschäden erfahren.
- Bei Eintrag von Rostpartikeln aus dem Leitungssystem auf das Instrumentarium kann es ebenfalls zur Wertminderung von Großteilen des Instrumentariums kommen.

11.12 Metall/Korrosion – Spaltkorrosion

Art der Oberflächenveränderung



Gelenkbereich - Klemme Fügebereich - Pinzettenenden

Spaltkorrosion ist eine örtlich beschleunigte Korrosion und führt demzufolge nur im Bereich von Spalten zu Korrosionsablagerungen;
(z. B. im Fügespalt von zwei Pinzettenhälften, in Gelenkspalten oder in eingepressten oder eingeschraubten Arbeitsenden z. B. bei Sonden).

Spaltkorrosion kann auch in Spalten zwischen Metall und anderen Werkstoffen auftreten.

Spaltkorrosion wird häufig mit nicht entfernten (oft organischen) Rückständen verwechselt.

Herkunft und Ursachen

Spaltkorrosion entsteht in kritischen Spaltbreiten, wenn entsprechende Umgebungsbedingungen (z. B. ungenügende Trocknung) vorherrschen. Dabei wird die Passivschicht angegriffen. Durch die Hemmung des Sauerstoffzutritts kann sich diese nicht regenerieren und es bildet sich bei Zutritt von Feuchtigkeit und erhöhten Salzkonzentrationen Rost, der aus dem Spalt heraustritt.

Empfehlung zur Beseitigung

Eine Übertragung von Rost auf andere Instrumente ist in den meisten Fällen ausgeschlossen. Bei starken Rostbelägen können diese jedoch (siehe auch „Fremd-/Folgerost“) auch auf intaktes Instrumentarium übertragen werden und dort zu Folgeschäden führen.

11.13 Gummi/Versprödung

Art der Oberflächenveränderung

Polierer mit Materialausbrüchen am distalen Ende

Herkunft und Ursachen

Gummimischungen können bei Anwendung ungeeigneter Reinigungs- / Desinfektionsmittel angegriffen werden. Dadurch leidet die Elastizität und der Werkstoffverbund. Die Folgen sind frühzeitiger Verschleiß/Defekt.

Empfehlung zur Beseitigung

Nicht möglich.

Maßnahmen zur Vermeidung

Anwendung geeigneter Prozesschemikalien unter Berücksichtigung der Herstellerangaben.

Bewertung eventueller Risiken

Betroffenes Produkt aussondern, sobald es die Zweckbestimmung nicht mehr effizient und sicher erfüllt

12. Literaturhinweise

1. EN ISO 15883, Teil 1-2, 2009
   Reinigungs-/Desinfektionsgeräte Anforderungen, Definitionen, Prüfungen

2. EN 13060: 2010 Dampfkleinsterilisatoren

3. EN 868; Teile 1 bis 10
   (unterschiedliche Erscheinungsjahre der einzelnen Teile) Verpackungsmaterialien und -systeme für zu sterilisierende Medizinprodukte

4. DIN EN ISO 11607, Teil 1: 2007, Teil 2: 2006,
   Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Produkte

5. EN 10088: 1995, Teile 1 bis 3
   Nichtrostende Stähle

6. EN ISO 7153-1: 2001-02
   Chirurgische Instrumente – Metallische Werkstoffe
   Teil 1: Nichtrostender Stahl

7. DIN 58298: 2005-12
   Medizinische Instrumente - Werkstoffe, Ausführung und Prüfung

8. ASTM Designation: F899-07
   Standard Specification for Wrought Stainless Steels for Surgical Instruments

9. EN ISO 13402: 2000
   Chirurgische und zahnärztliche Handinstrumente
   Bestimmung der Beständigkeit gegenüber Sterilisation, Korrosion und Wärmebehandlung

10. ISO 7151: 1988
    Chirurgische Instrumente;
    Nichtschneidende, Gelenk-Instrumente;
    Allgemeine Anforderungen und Prüfmethoden

11. ISO 7741: 1986
    Chirurgische Instrumente; Scheren;
    Allgemeine Anforderungen und Prüfmethoden

12. EN ISO 17665-1: 2006-11
    Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge

13. ASTM A 380 – 06
    Richtlinie für die Reinigung, Passivierung und Entzunderung von Teilen, Geräten und Anlagen aus nichtrostendem Stahl

14. EN ISO 17664: 2007
    Vom Hersteller bereitzustellende Informationen für die Wiederaufbereitung von resterilisierbaren Geräten

15. ISO 14937: 2000
    Sterilisation von Medizinprodukten Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Allgemeine Anforderungen an die Charakterisierung eines Sterilisiermittels und an die Entwicklung, Validierung und Routineüberwachung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte

16. DIN 13940-1: 1990-04
    Zahnheilkunde, zahnärztliche Handstücke, Anschlussmaße

17. ISO 3964: 1982-12
    Dental (Bohrwerkzeug), Handgriffe, Kupplungsabmessungen (zum Anschluss an den Antrieb)

18. DIN Taschenbuch 100: 2009
    Medizinische Instrumente

19. DIN Taschenbuch 169: 2008
    Sterilisatoren, Geräteanforderungen

20. Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften L 169, 36. Jahrgang, 12. Juli 1993

21. UVV BGV A1 und Berufsgenossenschaftliche Regeln z. B. BGR 250, BGR 206 der Berufsgenossenschaft für Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege

22. Desinfektionsmittel-Liste des VAH in der jeweils gültigen Fassung; Liste der nach den Richtlinien für die Prüfung chemischer Desinfektionsmittel geprüften und von der Deutschen Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie als wirksam befundenen Desinfektionsverfahren (inkl. Verfahren zur Händedekontamination und hygienischen Händewaschung).

23. Liste der vom Robert- Koch-Institut geprüften und anerkannten Desinfektionsmittel und -verfahren jeweils in der aktuellen Fassung

24. Europäische Pharmakopöe

25. Graue Broschüre „Versuchsreihen und Stellungnahmen“ Veröffentlichungen des AKI, 1999

26. Retouren in medizinischen Einrichtungen, Merkblatt Handlungsempfehlungen, BVMed

27. RKI-Empfehlung
    Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten. Empfehlung; Bundesgesundheitsblatt,44/2001, 1115-1126

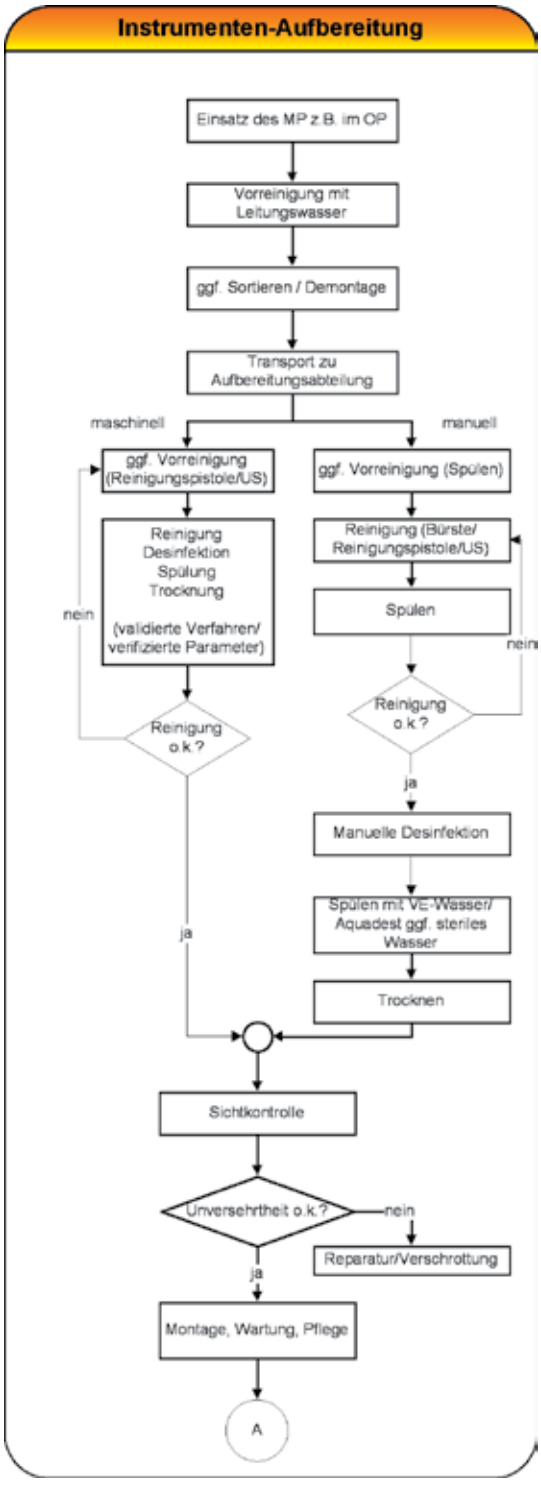
28. EN ISO 10993-1, 2009-03
    Biologische Beurteilung von Medizinprodukten

29. EN 14885, 2007-03
    Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika

30. DIN 58946, Sterilisation - Dampf-Sterilisatoren - Teil 6: Betrieb von Groß-Sterilisatoren im Gesundheitswesen

31. EN 285: 2006 Sterilisation
    Dampf-Sterilisatoren, Groß-Sterilisatoren

13. Beispiel für schematische Abläufe gemäß EN ISO 17664



AKI-Verkaufsbedingungen:

1. Die Broschüren ersetzen keine Herstellerangaben für das Aufbereiten von Medizinprodukten. Der Besteller verpflichtet sich, die Broschüren nicht im Zusammenhang mit dem Inverkehrbringen von Medizinprodukten zu verwenden und unterlässt jede Maßnahme, die darauf hindeuten könnte, dass es sich bei den Broschüren um Herstellerangaben handelt.

2. Das Copyright und sonstige Urheber-Rechte für vom AKI erstellte Broschüren bleiben allein beim AKI. Eine Vervielfältigung oder Verwendung von Grafiken, Bildern und/oder Texten in anderen elektronischen oder gedruckten Publikationen ist ohne ausdrückliche schriftliche Zustimmung des AKI nicht gestattet.

3. Es ist nicht gestattet, den vom AKI bezogenen Broschüren und Download-Dateien Werbung beizufügen. Dies gilt auch für Werbe-Beilagen.

4. Für jeden Fall der Zuwiderhandlung gegen eine der oben unter 1. bis 3. genannten Verpflichtungen wird unter Ausschluss des Fortsetzungszusammenhanges eine Vertragsstrafe von 500,- EUR vereinbart.

5. AKI-Broschüren können ab einer Menge von > 5 Exemplaren bezogen werden. Preise und Verkaufsbedingungen sind auf unserer Homepage www.a-k-i.org einsehbar.

Impressum

Arbeitskreis Instrumenten-Aufbereitung
Vorsitzender und offizieller Vertreter des Arbeitskreises: Hans Jörg Drouin

Kontakt:
Arbeitskreis Instrumenten-Aufbereitung
c/o MMM Münchener Medizin Mechanik GmbH
Daimlerstr. 2
D-64546 Mörfelden-Walldorf
Tel: +49 (0)6105-924012
Mail: Hans-Joerg.Drouin@mmmgroup.com

Verantwortlichkeit für die redaktionellen Inhalte: Hans Jörg Drouin

Haftungsausschluss

Die Broschüren ersetzen keine Hersteller-Angaben für das Aufbereiten von Medizinprodukten. Der Besteller verpflichtet sich, die Broschüren nicht im Zusammenhang mit dem Inverkehrbringen von Medizinprodukten zu verwenden und unterlässt jede Maßnahme, die darauf hindeuten könnte, dass es sich bei den Broschüren um Herstellerangaben handelt.

Version 4.1

Notizen: