

**DER SIRONA-HYGIENELEITFADEN**

**Saubere Lösungen zur  
Infektionsprävention.**

## Der Einstieg in das Thema Hygiene.

Die Anforderungen an die Hygiene in der Zahnarztpraxis werfen Fragen auf: Fragen der Praxisorganisation, der Gerätekonfiguration oder auch der Möglichkeiten zur Dokumentation über den Aufbereitungsprozess der Instrumente.

Dieser Leitfaden beantwortet die wichtigsten dieser Fragen zum Thema Infektionsprävention.

### RKI-RICHTLINIEN

## Zum Schutz der Patienten und des Personals vor Infektionen.

Die Hygienelösungen von Sirona eignen sich für alle Schritte der Reinigung und der Sterilisation von Dentalinstrumenten.

Damit unterstützen wir Zahnärzte bei der Umsetzung der in Deutschland gültigen Hygieneempfehlung 2006 in ihrer Praxis – aufgestellt vom Robert-Koch-Institut (RKI) in Berlin. Alle Hygienegeräte müssen entsprechend diesen Vorgaben benutzt und auch gewartet werden:

- Nach § 36 Abs. 2 des Infektionsschutzgesetzes sind die kommunalen Gesundheitsämter verpflichtet, auch Zahnarztpraxen infektionshygienisch zu überwachen, also auch zu kontrollieren.
- Die Aufbereitung der Instrumente hat mit dokumentierten und reproduzierbaren Verfahren nach anerkannten Regeln der Technik zu erfolgen. Danach müssen Sterilisatoren nach der Norm EN 13060 gebaut sein, den darin beschriebenen Klassen B oder S entsprechen und hygienisch geprüft sein (siehe Beschreibung im nächsten Kapitel). Für S-Geräte definiert der Hersteller den Anwendungsbereich.
- Grundsätzlich müssen Übertragungsinstrumente (Turbinen, Hand- und Winkelstücke) nach jeder Behandlung eines Patienten gereinigt und desinfiziert bzw. sterilisiert werden und bedürfen wegen der vorhandenen Hohlräume besonderer Sorgfalt. Für eine invasive Verwendung (Risikoklasse „Kritisch B“) müssen die Übertragungsinstrumente für Transport und Lagerung verpackt aufbereitet werden oder unverpackt zur sofortigen Verwendung bestimmt sein.
- Die maschinelle Aufbereitung ist in jedem Fall vorzuziehen. Die maschinelle Aufbereitung mit Desinfektoren, Laborgeschirrspüchern oder Spezialgeräte für Übertragungsinstrumente erhöhen die Prozesssicherheit und reduzieren die Kontaminationsgefahr für das Personal enorm.

## RISIKOBEWERTUNG

# Vor der Aufbereitung der Instrumente.

Anwendungen lassen sich in drei Risikogruppen einteilen:

Risikogruppe 1 Lediglich Kontakt mit intakter Haut	Risikogruppe 2 Kontakt mit Schleimhaut oder krankhaft veränderter Haut		Risikogruppe 3 Durchdringung von Haut oder Schleimhaut	
Unkritisch	Semikritisch		Kritisch (verpackt)	
	A	B	A	B
	Ohne besondere Anforderungen	Mit erhöhten Anforderungen	Ohne besondere Anforderungen	Mit erhöhten Anforderungen
Desinfektion von Produkten ohne Schleimhautkontakt	Desinfektion von nicht invasiv verwendeten Instrumenten ohne Hohlkörper z. B. Hand- instrumente	Desinfektion von nicht invasiv verwendeten Instrumenten mit Hohlkörpern, z. B. Übertragungsinstrumente	Sterilisation invasiv verwendeter Instrumente ohne Hohlkörper. Verpackt für Transport und Lagerung.	Sterilisation invasiv verwendeter Instrumente mit Hohlkörpern. Verpackt für Transport und Lagerung, z. B. Übertragungs- instrumente.

Der Arbeitsablauf einer Praxis muss in einem Hygieneplan für Sterilisation und Reinigung definiert sein. Die einzelnen Arbeitsschritte werden von dem Hygienebeauftragten nach Abschluss freigegeben.

- Sterilisations- und Reinigungsverfahren werden täglich geprüft, z. B. mit dem Helix-Test bei Sterilisatoren der Klasse B, dem Bowie & Dick-Test, wenn Textilien sterilisiert werden, oder dem PCD-Test (Process Challenge Device; Prozessbeurteilungssystem) für Klasse-S-Sterilisatoren, Versorgungsmedien wie Wasser, Reinigungs-Desinfektionsmittel, Klarspüler und Salz bei Reinigungs- und Desinfektionsspülern.
- Zur Chargenfreigabe gehören die Überprüfung der Prozessparameter mit den entsprechenden Chargenkontrollen und die Dokumentation der Parameter mit einem Drucker oder einer Praxissoftware.

- Die Freigabe des desinfizierten Reinigungsgutes ohne anschließende Sterilisation, durch Prüfen des ordnungsgemäßen Prozessablaufs und der erzielten Reinigungsqualität im Reinigungs-Desinfektionsgerät.
- Die Freigabe des Sterilgutes erfolgt durch Sichtprüfung der Verpackungen auf Beschädigung und Restfeuchte bei Sterilisationsgütern.

## Die Norm für Kleinsterilisatoren EN 13060 unterscheidet die drei Klassen von Sterilisationsprogrammen: B, S und N.

### Klasse B – die universale Art der Sterilisation:

Mit Programm Klasse B können alle verpackten und unverpackten, massiven, hohlen und porösen Produkte sterilisiert werden – mit fraktioniertem Vor- und Nachvakuum. Nur diese Programme können mit einem sogenannten Prozessbeurteilungssystem wie dem Helix-Test geprüft werden. Geräte mit solchen Programmen werden Klasse-B-Sterilisatoren genannt (SIROCLAVE B, SIROMINI B, DAC PROFESSIONAL).


### Klasse S – zur Sterilisation von Medizinprodukten:

Dieses Programm sterilisiert unverpackte, einfach oder mehrfach verpackte Produkte und mindestens eine der folgenden Beladungen nach Angaben des Herstellers:

#### SIRONA HYGIENEGERÄTE

### Funktions- und Klassifizierungsübersicht.

Typen	Typ	Reinigung	Ölpflege	Desinfektion	Sterilisation Semikritisch		Sterilisation Kritisch (verpackt)	
					A	B	A	B
DAC UNIVERSAL*	S	* Bei sofortiger Verwendung können die Instrumente nach RKI-Empfehlung 2006 Kap. 4.5 auch unverpackt angewendet werden. Innerhalb der Praxis ist auf einen kontaminationsgeschützten Transport zu achten. Es muß ein PCD Prüfkörper für die Freigabe verwendet werden.						
HYGIENE-CENTER*	S							
DAC PROFESSIONAL	B							
SIROCLAVE B	B							
SIROMINI B	B							
SIROCLAVE VS	S							
SIROCLAVE S	S							
VALIDATOR	n. a.							
SIROCLEAN	n. a.				Die thermochemische Desinfektion ist durch Hygienegutachten (Typprüfung) belegt, chargenbezogen validierbar durch den Hygienebeauftragten.			

- 
- Poröse Produkte
  - Poröse Kleinteile
  - Hohlkörper des Typs A
  - Hohlkörper des Typs B

Geräte mit solchen Programmen werden Klasse-S-Sterilisatoren genannt (SIROCLAVE VS, SIROCLAVE S, DAC UNIVERSAL, HYGIENE-CENTER).

**Klasse N – zur Sterilisation unverpackter massiver Produkte:**  
Ist ein Programm für unverpackte massive Produkte. Ältere Geräte entsprechen oft nicht einmal mehr der Norm EN 13060 und können nur noch für die thermische Desinfektion verwendet werden (105 °C/5 Min.).

In der Anlage finden Sie ein Glossar der wichtigsten Begriffe, wichtige E-Mail-Adressen, einen kurz gehaltenen Check für den Sterilisationsbereich, ein Muster für ein Sterilisationskontrollblatt und die Herstellernachweise

für unsere Sterilisatoren. Diese Kurzfassungen können keinen Anspruch auf Vollständigkeit erfüllen. Bitte informieren Sie sich auch bei Ihren Gesundheitsämtern und Berufsverbänden.

Um Ihnen die Internetsuche zu ersparen, finden Sie die wichtigsten Informationen als PDF-Datei auf der beiliegenden CD. Bei weiteren Fragen wenden Sie sich bitte an uns unter [contact@sirona.de](mailto:contact@sirona.de).

## Anwendungsbeispiel.

Die Klasse-B-Sterilisation für alle Instrumente:  
DAC PROFESSIONAL.

Die maschinelle Aufbereitung für Übertragungsinstrumente:  
DAC UNIVERSAL.

Die Verpackung für kritische Instrumente:  
NITRASEAL.

## GLOSSAR

### Wichtige Begriffe zum Thema.

#### Die Dokumentation

Die Dokumentation sollte einen lückenlosen Nachweis der ordnungsgemäßen Durchführung der Sterilisation ermöglichen. Dazu gehören:

- Protokoll der Validierung
- Chargendokumentation
- Freigabe-Dokumentation
- Medizingerätebuch

#### Das Medizingerätebuch

Das Medizingerätebuch ist eine Zusammenfassung aller Dokumente wie:

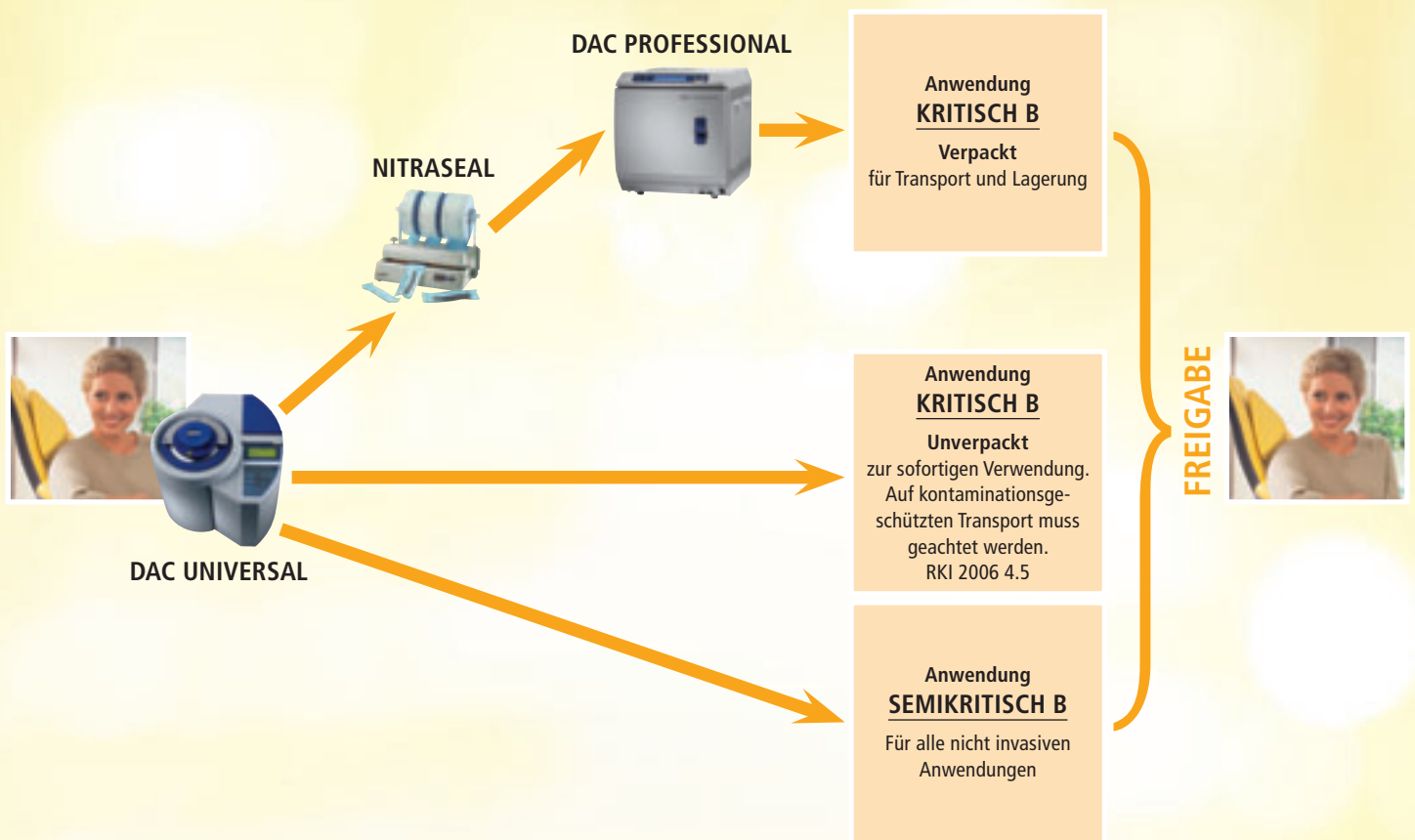
- Installationsprotokoll (Einweisung, Gerätepass)
- Kommissionierung (Gebrauchsanleitung, Umgebungsbedingungen, Prüfmittel)
- Leistungsbeurteilung (Herstellernachweis)
- Routineprüfung (Tagesprotokoll)

- Wartungsprotokolle, Reparaturscheine (Änderungen des Gerätes, z. B. Reparaturaustausch)
- Chargendokumentation (Datum, Chargennummer, Programm, Prozessindikator, Freigabe)

#### Der Helix-Test

Er dient der Simulation eines einseitig verschlossenen Hohlkörpers A. Der Prüfkörper – definiert nach Norm EN 867 – wird speziell in der Zahnmedizin für die Kontrolle von Klasse-B-Programmen bei der Aufbereitung von Übertragungsinstrumenten (Kritisch B) verwendet, da diese besonderer Sorgfalt unterliegen. Das Prüfset besteht aus einem 1,5 m langen Schlauch mit 2 mm Durchmesser, an einem Ende befindet sich ein verschlossener Hohlkörper, in dem ein zeitgesteuerter Chemoindikator integriert ist. Der Dampf muss durch fraktioniertes Vakuum in der Lage sein, diese 1,5 m zu überwinden und den Indikator zu aktivieren. Dieser Test ist ein sogenannter PCD-Prüfkörper (Process Challenge Device) und dient als Prozessbeurteilungssystem.

# Winkelstückaufbereitung nach jedem Patienten



## Der Bowie & Dick-Test

Er dient der Simulation eines 7 kg schweren Textilpakets, definiert nach EN 867, und soll bei der Sterilisation von Textilien zur Vorprüfung in einem speziellen Programm (134 °C, 3,5 Min.) verwendet werden. Die Basis für diesen Test ist 1 STE (Sterilisationseinheit 30 x 30 x 60 cm) und entspricht einer Kammergröße von 54 Litern. Da Tischgeräte in der Regel mit 18-Liter-Kammern ausgestattet sind, wird mit dreifacher Sicherheit (Überladung) geprüft.

## Der Vakuum-Test

Er dient zum Prüfen der Dichtigkeit des Geräts. Dazu wird ein Vakuum im kalten Gerät erzeugt und die Veränderung über eine Zeitstrecke geprüft. Bei zu starkem Druckabfall wird der Vakuum-Test nicht bestanden. Es besteht die Gefahr, dass Trockenluftpolster in der Sterilisationskammer und den Hohlkörpern verbleiben, die isolierend wirken, die Temperatur schlecht übertragen und die dadurch die Sterilisation verhindern.

## Die Leerkammer-Sterilisation

Sie ist für Kleinststerilisatoren nicht relevant, da die Leitungswege so kurz sind, dass sich kein Kondensat beim Abkühlen des Sterilisators über Nacht bilden kann.

## Die Validierung

Der Aufbereitungsprozess erfordert eine Erst- bzw. Revalidierung, welche in den Normen DIN EN ISO 15883 für Desinfektionsgeräte und DIN EN ISO 17665 für Sterilisationsgeräte geregelt ist.

## Der Leitfaden zur Freigabe-Kontrolle in Ihrer Praxis.

Dieser Check ist eine Zusammenfassung aus Empfehlungen und Normen und bietet keine Rechtssicherheit. An Ihre Praxis können je nach Fachgebiet, eingesetzten Verfahren und Anwendungen unterschiedliche Anforderungen bezüglich der Hygieneprozesse entstehen. Die Anforderungen Ihres Bundeslandes erfahren Sie bei Ihren Berufsverbänden und Gesundheitsämtern.

### 1. Zur Freigabe des Verfahrens führen Sie bitte täglich vor Arbeitsbeginn durch:

- **Sichtprüfung** der Autoklavenkammer, Türdichtung, Türverriegelung nach Gebrauchsanleitung
- **Betriebsmittelprüfung:** Wasserqualität, Stromversorgung, Druckerpapier, Chemoindikatoren, PCD-Helix-Test für Klasse-B-Programme, PCD-Test für Klasse-S-Geräte, Bowie & Dick-Test, wenn Textilien sterilisiert werden
- Schriftliche Dokumentation der Verfahrensfreigabe



### 2. Die Freigabe der Charge dokumentiert den Erfolg der Sterilisation durch:

- **Beurteilung des Prozesses** mit Protokollausdruck, Softwareausgabe
- **Kontrolle des Chargenindikators** mit schriftlicher Dokumentation der Hygienefachkraft in einem Sterilisationskontrollblatt



### 3. Zur Freigabe des Sterilisationsgutes gehört die Sichtkontrolle:

- **Die Sichtkontrolle** der Verpackung, der Sterilisationsbehälter, Prüfung der Behandlungsindikatoren, der Pakete und deren Kennzeichnung (Chargennummer, Ablaufdatum, Gerätenummer)
- **Anschließend folgt die schriftliche Freigabe** der Hygienefachkraft
- Beanstandetes Sterilisationsgut muss neu verpackt und aufbereitet werden





## STERILISATIONSKONTROLLBLATT (MUSTER)

# Hygienegerätedokumentation.

Gerät	Seriennummer
DAC UNIVERSAL	
DAC PROFESSIONAL	
SIROCLAVE B	
SIROMINI B	
SIROCLEAN	

Praxis:



Datum	Chargennummer	Sterilisationsindikator umgeschlagen O.K. JA/NEIN	Indikator	Charge O.K.

## ZUBEHÖR PRODUKTE

# Prüf- und Dokumentationsmittel.

### Bowie & Dick-Test



Für die tägliche Kontrolle des Sterilisators, wenn Textilien sterilisiert werden  
REF 58 92 034  
Für Klasse-B-/S-Sterilisatoren, wenn poröse Güter sterilisiert werden

### Helix-Test



Für die Chargenkontrolle von z. B. Übertragungsinstrumenten bei der Kritisch-B-Aufbereitung  
REF 58 92 042  
inkl. 25 Indikatoren  
Für Klasse-B-Sterilisatoren

### Chemoindikator



Klasse 5 für die Chargenkontrolle  
REF 58 92 059  
Für alle Geräte

### Halter für Indikator



Für DAC UNIVERSAL  
REF 60 51 788  
Ohne Indikatoren

### PCD-/Sporen-Tester



Für DAC UNIVERSAL  
REF 60 51 820  
Ohne Sporen

### SIROprint



Für die Dokumentation mit SIROCLAVE/SIROMINI  
REF 58 36 106  
SIROCLAVE S  
HYGIENE-CENTER  
REF 58 77 258

### NITRAprint



Für die Dokumentation mit DAC UNIVERSAL  
REF 60 51 770  
DAC PROFESSIONAL  
REF 61 17 324

### NITRAflash



Für die Dokumentation mit DAC PROFESSIONAL  
REF 61 34 394

### SIROLOGGER



Für die Dokumentation mit Praxis PC  
SIROCLAVE/SIROMINI  
REF 58 83 429

### Labeldrucker für SIROLOGGER



Für die Dokumentation mit Klebeetiketten  
SIROCLAVE/SIROMINI  
REF 59 91 331

## HYGIENISCHE AUFBEREITUNG

# Zusätzliche Informationen im Internet.

### MP-Betreiberverordnung

<http://www.dimdi.de/>

<http://www.bmg.bund.de>

### Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten

[www.rki.de](http://www.rki.de)

<http://www.rki.de>

### Anforderungen an die Hygiene in der Zahnmedizin

[www.rki.de](http://www.rki.de)

<http://www.rki.de>

### Instrumentenaufbereitung in der Zahnarztpraxis

[www.a-k-i.org/pdf/gbdt05.pdf](http://www.a-k-i.org/pdf/gbdt05.pdf)

### DAHZ-Hygieneleitfaden und -Hygieneplan

[http://www.schuelke-mayr.com/download/pdf/cint\\_lde\\_dahz\\_hygieneleitfaden\\_7\\_ausgabe\\_2006\\_broch.pdf](http://www.schuelke-mayr.com/download/pdf/cint_lde_dahz_hygieneleitfaden_7_ausgabe_2006_broch.pdf)

[http://schuelke-mayr.com/download/pdf/cde\\_lde\\_Hygieneplan\\_DAHZ\\_hpl.pdf](http://schuelke-mayr.com/download/pdf/cde_lde_Hygieneplan_DAHZ_hpl.pdf)

### Formblatt zur Meldung von Vorkommnissen

<http://www.dimdi.de/>

<http://www.bfarm.de>

#### Hinweis

Für Nutzer von Adobe Acrobat Version 5 und 6:

Um einen Link im PDF zu öffnen, drücken Sie die rechte Maustaste und klicken im Kontextmenü auf „Webverbindung im Browser öffnen“. Ab Adobe Acrobat 7 klicken Sie einfach mit der linken Maustaste auf den entsprechenden Link im Dokument.



CAD/CAM SYSTEME | INSTRUMENTE | HYGIENESYSTEME | BEHANDLUNGSEINHEITEN | BILDGEBENDE SYSTEME

#### SIRONA – WELTWEIT EINMALIGE SYSTEMKOMPETENZ FÜR DENTALE AUSTRÜSTUNGSGÜTER

Sirona entwickelt und produziert CAD/CAM Systeme für Praxis (CEREC) und Labor (inLab), Instrumente und Hygienesysteme, Behandlungseinheiten sowie bildgebende Systeme. Ziel von Sirona ist es dabei immer, Produkte zu liefern, die Ihnen ein Maximum an Wirtschaftlichkeit, Bedienfreundlichkeit und Innovation garantieren. Zum Nutzen Ihrer Praxis. Zum Wohle Ihrer Patienten. So können Sie mit jeder neuen Herausforderung, der Sie sich täglich stellen müssen, sicher sein: **Es wird ein guter Tag. Mit Sirona.**

Sirona Dental Systems · Fabrikstraße 31 · 64625 Bensheim  
E-Mail: [contact@sirona.de](mailto:contact@sirona.de) · [www.sirona.de](http://www.sirona.de)

The Dental Company

sirona.