

Auf die Verpackung kommt es an!

Cyrill Juraubek

Der Wiederaufbereitungsprozess in der Zahnarztpraxis ist entscheidend für die Sicherheit der Patient/-innen wie auch der Anwender/-innen. In mehreren Beiträgen wollen wir den Dentalassistentinnen einen praktischen Leitfaden geben. In dieser Ausgabe geht es um die Verpackung von Sterilgut.

Mit der Einhaltung der vorgegebenen Aufbereitungsschritte für zahnärztliche Instrumente kann ein grosses potenzielles Infektionsrisiko entscheidend reduziert werden – für Patienten und Praxisteam. Deshalb nimmt dieses Thema einen besonders wichtigen Stellenwert innerhalb der aktuellen Hygieneanforderungen ein.

Der Aufbereitungsprozess umfasst einerseits die Reinigung, Desinfektion und Sterilisation der Instrumente mit geeigneten Geräten und Verfahren. Andererseits muss – besonders bei bestimmungsgemäss kritischen Medizinprodukten – grosse Sorgfalt auf das richtige Sterilbarriersystem (Sterilgutverpackung) und die Anforderungen daran gelegt werden. Die Gründe dafür werden im Folgenden erläutert.

Mögliches Infektionsrisiko

Die Verpackung von Sterilgut ist ein wesentliches Element für die Erhaltung der Sterilität des Medizinproduktes bis zur Anwendung am Patienten. Neben grundsätzlichen physikalischen und chemischen Voraussetzungen, die eine sichere Sterilisation ermöglichen, muss das Verpackungsmaterial für die Verhinderung einer Rekontamination des Sterilguts sorgen.

Oft werden in Praxen Verfahren angewendet, die wenig effektiv, dafür aber sehr zeintensiv sind. Es besteht die Gefahr, dass durch falsche oder gar fehlende Verpackung gravierende Fehler in der Sterilgutaufbereitung auftreten. Die Konsequenz: Ein mögliches Infektionsrisiko bei der Verwendung gelagerter Instrumente!

Das geeignete Sterilbarriersystem

Die Wahl des passenden Verpackungsmaterials ist der erste Schritt. Gemäss Swissmedic-Empfehlung «Gute Praxis zur Aufbereitung von Medizinprodukten in Arzt- und Zahnarztpraxen sowie bei weiteren Anwendern von Dampf-Klein-Sterilisatoren» muss die Verpackung (im Weiteren: Sterilbarriersystem) mit dem Sterilisationsverfahren kompatibel sein. Ist das Sterilbarriersystem also nicht für die gewählten Sterilisationsverfahren geeignet, sind auch alle folgenden Schritte ineffizient.

Am besten eignen sich Einwegverpackungen wie siegelbare Beutel oder -schläuche nach SN EN 868-5:2009. Diese bestehen aus Papier und transparenter Folie. Sie erlauben einfaches und sicheres Verpacken, Sterilisieren und Lagern des Sterilguts. Ebenso ist die aseptische Entnahme des Sterilguts bei richtigem Handling gewährleistet. Das Papier fungiert als eine Art semipermeable Membran. Das bedeutet, dass der Wasserdampf während der Sterilisation gut eindringen kann. Nach der Sterilisation jedoch können von aussen keine Viren oder Keime mehr an das Sterilgut gelangen. Durch die transparente Folie ist jederzeit gut ersichtlich, welche Instrumente sich in der Verpackung befinden. Darüber hinaus können auch wiederverwendbare Sterilisierbehälter (auch Sterilgutkassetten genannt) nach SN EN 868-8:2009 eingesetzt werden.

Achten Sie bei der Wahl der Sterilbarriersysteme darauf, dass diese validierbar sind, damit die Reproduzierbarkeit gewährleistet ist.

Mit Sicherheit verschliessen

Die beste Verpackung nützt nichts, wenn sie nicht ordentlich verschlossen wird. Häufig werden noch einfache – nicht validierbare – Balkensiegelgeräte (Einschweissgeräte) verwendet. Diese müssen mit grösster Sorgfalt bedient werden und sollten nur noch als Übergangslösung verwendet werden.

Validierbare Siegelgeräte erfüllen die Anforderungen der Swissmedic-Empfehlung und kontrollieren die Temperatur, den Siegeldruck und die Siegelzeit bei jeder Siegelung automatisch. Ist etwas nicht in Ordnung, wird der Anwender alarmiert.

Salzmann MEDICO beispielsweise bietet mit



Abbildung 1: Sama 680-V

dem SAMA 380-V ein validierbares Balkensiegelgerät an – wie bis dato nur bei Durchlaufsiegelgeräten bekannt – welches in der Lage ist, die kritischen Parameter bei jeder Siegelung zu kontrollieren. Dies geschieht mittels integrierten Sensoren vollautomatisch. Darüber hinaus verfügt es über eine Schnittstelle zur Integration in die Praxissoftware.

Fazit: Benutzen Sie nur noch professionelle Siegelgeräte, die die kritischen Parameter kontrollieren. Die Ausprägung der Siegelnaht muss dabei gemäss SN EN 868-5 mindestens



Abbildung 2: Sama 380

sechs Millimeter betragen. In der Praxis haben sich jedoch Siegelnahtbreiten zwischen 8 und 12 mm bewährt, um den hohen Anforderungen bei der Sterilisation noch besser Stand zu halten.

Im Vergleich zu den manuell verschliessbaren Sterilgutkassetten handelt es sich beim Heissiegeln um einen nahezu anwenderunabhängigen – fast schon automatischen – Prozess. Genau deshalb ist dieser auch validierbar.

Bei der Erstinstallation muss überprüft werden, ob die Siegelnähte bei der eingestellten Temperatur intakt sind. Diese Überprüfung erfolgt am Besten mit einem SEAL CHECK Siegelindikator. Dieser wird in einen Beutel eingelegt und an der dafür vorgesehenen Indikatorstelle versiegelt. Ist die Siegelnaht klar auf dem Indikatorfeld abgebildet und sind keine Einschlüsse oder unklare Kanten zu sehen, ist die Siegelnaht intakt.

Wichtig ist, dass die ermittelte optimale Siegeltemperatur vom Anwender nicht mehr geändert werden darf. Viele günstige Geräte sind mit einem Drehregler zur Temperatureinstellung ausgerüstet. Da sich dieser leicht und ungewollt verstellen lässt (z.B. beim Reinigen) sind solche Geräte für die Praxis eher ungeeignet.

Die professionelle Kennzeichnung

In den einschlägigen Empfehlungen sind die Vorgaben für die korrekte Kennzeichnung des Sterilguts beziehungsweise die gesamte Dokumentationspflicht der Instrumentenaufbereitung klar geregelt.

Dabei ist die manuelle Beschriftung eher un-

geeignet, da sie ein zu hohes Risiko von Missverständnissen und Fehlerquellen birgt: Unleserlichkeit oder Verwischen der Schrift sind nur zwei kleine Beispiele in diesem Zusammenhang. Ausserdem können Beschädigungen der Verpackung nicht ausgeschlossen werden. Wenn dennoch manuell beschriftet wird, muss unbedingt darauf geachtet werden, dass diese immer ausserhalb des Bereiches geschieht, der das Instrument keimdicht umschliesst. Ferner darf nie in die Siegelnähte geschrieben werden. Optimalerweise findet ein professioneller Etikettendrucker seinen Einsatz in der Dentalpraxis. Mit diesem können ganz einfach und unkompliziert alle SN EN ISO 11607-2 geforderten Pflichtangaben

direkt auf die Papierseite der Verpackung zu drucken (z.B. SAMA 780-V). Das spart Zeit und Geld für zusätzliche Etiketten. Wichtig ist, dass der Druck immer ausserhalb der Siegelnaht aufgebracht wird.

Pflichtangaben gemäss DIN 58953:2010 für die Beschriftung sind:

- Verfalldatum (Haltbarkeit des Gutes bzw. Sterilgutes)
- Name und/oder Identifikation der packenden Person
- Chargenkennzeichnung (LOT)
- Kennzeichnung «STERIL» und Art des Sterilisationsverfahrens (wenn verschiedene Verfahren zum Einsatz kommen)

Sofern das Medizinprodukt und die Menge



Abbildung 3: Sama Seal Check

auf ein selbstklebendes Etikett gedruckt werden. Es besteht die Möglichkeit, zwischen einfach und doppelt klebenden Etiketten zu wählen (Duplex). Einfach klebende Etiketten werden direkt auf die Verpackung geklebt. Doppelt klebende Etiketten können nach der Entnahme des Sterilguts direkt abgenommen und in die Patientendokumentation übertragen werden.

Es sind auch Durchlaufsiegelgeräte im Markt erhältlich, die mittels integriertem Drucker in der Lage sind, die geforderten Informationen

nicht eindeutig ersichtlich sind (z.B. durch die Folienseite des Beutels), sind auch diese Angaben zu machen:

- Produktbezeichnung
- Menge

Ein Indikator auf der Verpackung, welcher nachweisen kann, dass eine Sterilisation stattgefunden hat, ist zwingend notwendig. Dieser muss vor der Behandlung kontrolliert werden. Idealerweise können diese Anforderungen durch Einsatz von Indikator-etiketten einfach erfüllt werden.

Moderne Etikettier- und Dokumentationssysteme

me wie das SAMADoc von Salzmann MEDICO können diesen Anforderungen problemlos nachkommen. Und das ganz ohne zusätzlichen Computer.

Verpackung ja oder doch?

Nun bleibt noch die entscheidende Frage zu klären, welche Instrumente überhaupt verpackt werden müssen und welche unverpackt aufbereitet werden können. Auch zu diesem Thema existieren verbindliche Vorgaben.

Generell wird für die Aufbereitung aller Medizinprodukte der Einsatz validierter Verfahren für die Aufbereitung verlangt. Weiterhin wird für bestimmungsgemäss kritische (A und B) Medizinprodukte zwingend eine Verpackung vor der Sterilisation gefordert. Da nun der Verpackungsprozess Teil der Aufbereitungskette wird, ist auch dieser zu validieren.

Richtig verpacken – aber wie?

Achten Sie bei der Verpackung der Instrumente darauf, dass die gewählten Verpackungen eine adäquate Grösse aufweisen. Überfüllte Verpackungen können oft nicht korrekt verschlossen werden. Die Verpackung sollte nicht

diesen zusätzlichen Schutz wird eine Beschädigung der Verpackung vermieden und die ordnungsgemässe Sterilität gewährleistet.

Beim Entnehmen der Instrumente aus der Verpackung darf die Verpackung nicht aufgerissen oder zerstört werden. Das korrekte Vorgehen für die Öffnung ist die Trennung (Aufpeelen) der Siegelnaht. Zu diesem Zweck soll ein Überstand von mindestens 1 cm zwischen Folienende und Siegelnaht berücksichtigt werden.

Validierungsvorgaben mühelos erfüllen

Achten Sie bei der Anschaffung von Sterilbarriersystemen immer darauf, dass diese validierbar sind. Die Validierung des Siegelprozesses mittels Einschweissgerät kann direkt vom Praxisteam selbst durchgeführt werden. Dies erspart hohe Kosten und viel Zeit. Voraussetzung ist, dass das Gerät den Anforderungen der SN EN ISO 11607-2:2006 gerecht wird. Die Konformitätserklärungen stellt der Hersteller des Einschweissgerätes bereit. Die Verpackungsmaterialien müssen den Anforderungen der SN EN ISO 11607-1:2009 entsprechen. Eine Konformitätserklärung stellt der jeweilige Materialhersteller bereit.

selbst, also aus sogenanntem medical grade Papier nach SN EN ISO 11607-1:2009. Lassen Sie sich dies im Zweifelsfall vom Hersteller oder Lieferanten bestätigen. Der in der Norm SN EN ISO 11607-2:2006 geforderten «routinemässigen Dokumentation der kritischen Parameter» kann somit einfach und kostenneutral nachgekommen werden. Im Rahmen des modernen Qualitätsmanagements gehören Siegelgeräte ohne automatisches Monitoring und automatische Dokumentation der einzelnen Parameter für jede Verpackung ebenfalls der Vergangenheit an.

Moderne Einschweissgeräte verfügen über eine Schnittstelle zur Einbindung in die Praxissoftware. Die geforderte Dokumentation erfolgt dann automatisch für jede einzelne Verpackung.

Fazit: Vereinfachen Sie den Verpackungsprozess so weit als möglich mit innovativen und normenkonformen Gerätschaften und Ausstattungen. Schliesslich sollten lückenlos dokumentierte und reproduzierbare Prozesse künftig die Basis jedes Arbeitsschrittes in Ihrer Praxis darstellen!



Abbildung 4: SAMADoc

mehr als 75% befüllt sein. Um das zu erreichen, soll ein Abstand zwischen Siegelnaht und Instrument von 3 cm eingehalten werden. Denn beeinträchtigte Siegelnähte wiederum können zu mangelhafter Sterilität führen. Scharfkantige Instrumente oder spitzes Füllgut müssen separat gesichert werden. Durch

Zusätzlich sollte routinemässig – am Besten vor und nach jeder Charge – die Güte der Siegelnaht mittels SEAL CHECK Siegelindikator überprüft und dokumentiert werden. Hierbei ist darauf zu achten, dass der Siegelindikator aus dem gleichen Papiertyp bestehen sollte wie der Beutel oder Schlauch

Kontakt:

Cyrril Juraubek
Produkt & Marketing Manager
Salzmann MEDICO, St. Gallen
cyrril.juraubek@salzmann-group.ch
www.salzmann-group.ch