

# Betrieb, Anwendung und Aufbereitung von Medizinprodukten

## Kapitel 11

Inhalt	Seite
<b>Checkliste zur Erfüllung rechtlicher Anforderungen .....</b>	<b>1</b>
<b>Medizinproduktegesetz .....</b>	<b>2</b>
- Meldung von Vorkommnissen .....	3
- Sonderanfertigungen .....	3 - 4
- Konformitätserklärung .....	4 - 5
- Dokumentation .....	5
<b>Medizinprodukte-Verordnung .....</b>	<b>5</b>
- Klassifizierung	
<b>Verordnung über die Verschreibungspflicht von Medizinprodukten .....</b>	<b>6</b>
<b>Verordnung über Vertriebswege für Medizinprodukte .....</b>	<b>6</b>
<b>Medizinprodukte-Betreiberverordnung .....</b>	<b>6 - 7</b>
- Risikobewertung und Einstufung von Medizinprodukten vor Aufbereitung .....	7 - 8
- Zulässigkeit der Wiederaufbereitung von Einmalprodukten .....	8
<b>Aufbereitung von Medizinprodukten in der Zahnarztpraxis .....</b>	<b>9</b>
- Anforderung an das aufbereitende Personal	
- Aufbereitung und Dokumentation	
<b>System der Aufbereitung von Medizinprodukten in der Zahnarztpraxis .....</b>	<b>10</b>
<b>Medizinprodukte-Betreiberverordnung (gerätetechnisch) .....</b>	<b>11</b>
- Sicherheitstechnische Kontrollen	
- Messtechnische Kontrollen	
- Meldung von Vorkommnissen	
- Bestandsverzeichnis - Medizinproduktebuch	
<b>Medizingeräteverordnung .....</b>	<b>12</b>
- Bestandsverzeichnis - Medizinproduktebuch	
<b>Dokumentation der Risikoanalyse von Medizinprodukten (Kopiervorlage) ....</b>	<b>13 - 14</b>
<b>Arbeitsanweisung für die Aufbereitung von Medizinprodukten (Kopiervorlage) .....</b>	<b>15 - 20</b>
<b>Dokumentation der Freigabe von Medizinprodukten (Kopiervorlage) .....</b>	<b>21</b>
<b>Dokumentation der Freigabe von Medizinprodukten (Kopiervorlage) .....</b>	<b>22</b>
<b>Bestandsverzeichnis gemäß § 8 MPBetreibV (Kopiervorlage) .....</b>	<b>23</b>
<b>Medizinproduktebuch gemäß § 7 MPBetreibV (Kopiervorlage) .....</b>	<b>24</b>

# Checkliste zur Erfüllung rechtlicher Anforderungen

<b>Medizinproduktegesetz (MPG)</b>	<b>Medizinprodukte für den Verbleib beim Patienten</b>	Rückverfolgbarkeit 30 Jahre (z. B. Füllungsmaterialien)	Ablage der Lieferscheine mit LOT- bzw. Chargennummern in zeitlich chronologischer Folge
		Rückverfolgbarkeit 30 Jahre spezieller Medizinprodukte (z. B. Implantatsystem)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Ablage der Lieferscheine mit LOT- bzw. Chargennummern in zeitlich chronologischer Folge</li> <li>- Eintrag der LOT- bzw. Chargennummern in die Patientenakte</li> </ul>
	<b>Medizinprodukte für die Verwendung am Patienten</b>	Rückverfolgbarkeit 30 Jahre (z. B. Anästhetika)	Ablage der Lieferscheine mit LOT- bzw. Chargennummern in zeitlich chronologischer Folge
	<b>Medizinprodukte als Sonderanfertigung für Patienten individuell</b>	Rückverfolgbarkeit 30 Jahre (z. B. Zahnersatz, Kronen, Inlays, usw.)	Kopie der Laborrechnung mit folgenden Eintragungen: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Art und Lokalisation der Arbeit</li> <li>- Name des versorgten Patienten</li> <li>- Name der verordnenden Person (Zahnarzt)</li> <li>- spezifische Merkmale aus der zahnärztl. Verordnung des Produktes</li> <li>- Zusammensetzung des Produktes (z. B. Legierung)</li> <li>- Konformitätserklärung</li> <li>- Dokumentation in der Patientenakte</li> </ul>
<b>Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV)</b>	<b>Unterlagen vom Hersteller</b>	1. Deutschsprachige Gebrauchsanweisung 2. Konformitätserklärung des Herstellers (Anschaffung ab Jan. 1995) 3. CE Kennzeichnung (Anschaffung ab Jan. 1995)	
	<b>Bestandsverzeichnis</b> (Medizinprodukte Klassen IIa, IIb und III) z. B.: Behandlungseinheit, Röntgengerät, Elektrochirurgiegerät, Zahnsteinentfernungsgerät oder Polymerisationslampe, aber auch Sterilisatoren, RDG's	1. Bezeichnung, Art und Typ, die Seriennummer, Anschaffungsjahr des Medizinproduktes, 2. Name oder Firma und die Anschrift des Herstellers, 3. die der CE-Kennzeichnung hinzugefügte Kennnummer der <u>benannten Stelle</u> , soweit diese nach den Vorschriften des MPG angegeben ist, 4. soweit vorhanden, betriebliche Identifikationsnummer, 5. Standort und betriebliche Zuordnung, 6. die vom Hersteller angegebene Frist für die sicherheitstechnische Kontrolle oder die vom Betreiber festgelegte Frist für die sicherheitstechnische Kontrolle.	
	<b>Medizinproduktebuch</b> (Anlage 1 der MPBetreibV) z. B. Elektrochirurgiegerät, Lasergerät oder Pulpenprüfer	1. Bezeichnung und sonstige Angaben zur Identifikation des Medizinproduktes, 2. Beleg über Funktionsprüfung und Einweisung, 3. Name des Einweisenden (Lieferant oder danach der Praxisinhaber), Zeitpunkt der Einweisung sowie Namen der eingewiesenen Personen, 4. Fristen und Datum der Durchführung sowie das Ergebnis von vorgeschriebenen sicherheits- und messtechnischen Kontrollen und Datum von Instandhaltungen sowie der Name der verantwortlichen Person oder der Firma, die diese Maßnahme durchgeführt hat, 5. soweit mit Personen oder Institutionen Verträge zur Durchführung von sicherheits- und messtechnischen Kontrollen oder Instandhaltungsmaßnahmen bestehen, deren Name oder Firma sowie Anschrift 6. Datum, Art und Folgen von Funktionsstörungen und wiederholten gleichartigen Bedienungsfehlern, 7. Meldungen von Vorkommnissen an Behörden und Hersteller.	
	<b>Wartung und Instandsetzung von Medizinprodukten</b>	1. Wartungs- und Instandsetzungsberichte 2. Prüfberichte	
	<b>Aufbereitung von Medizinprodukten</b>	<b>Freigabeberechtigung für aufbereitete Medizinprodukte, insbesondere der Risikoklasse „kritisch B“</b>	
		Praxisinhaber oder Assistent	Durch Approbation legitimiert
	ZAH, ZFA oder Stomatol. Schwester	<ul style="list-style-type: none"> <li>- erfolgreich abgeschlossene Berufsausbildung nach Ende 2006</li> <li>- vor Ende 2006 zusätzlicher Nachweis über den Erwerb der aktuellen Sachkunde</li> </ul>	
	DH oder ZMP	<ul style="list-style-type: none"> <li>- erfolgreicher Abschluss der Aufstiegsfortbildung nach Ende 2006, sonst zusätzlicher Nachweis über den Erwerb der aktuellen Sachkunde</li> </ul>	
	Aufzeichnungen über jährliche Mitarbeiterunterweisungen anhand des Hygieneplanes / der Arbeitsanweisungen		

## ► Medizinproduktegesetz

Das Medizinproduktegesetz (MPG) basiert auf der EG-Richtlinie 93/42 vom 14.06.1993. Diese wurde in Deutschland am 01.01.1995 in Form des MPG umgesetzt und hat mit dem 14.06.1998 uneingeschränkte Gültigkeit. Das MPG hat zum Ziel, eine hohe Produktsicherheit zu gewährleisten. Danach müssen medizinische Erzeugnisse fest vorgeschriebene Anforderungen in den Punkten Sicherheit (Minimierung der Nebenwirkungen, Gewährleistung elektrischer und mechanischer Sicherheit), Leistung und Nutzen (Sicherstellung des therapeutischen Nutzens, klinische Bewertung des Produktes) und Überwachung (Hersteller, Produktlebenszyklus) erfüllen, bevor sie in den Verkehr gebracht werden.

Es dürfen ab 2002 innerhalb der Europäischen Union (EU) nur noch zertifizierte Produkte von zertifizierten Anbietern in den Verkehr gebracht werden. Kommen Medizinprodukte nach den Vorschriften des MPG in den Verkehr bzw. werden diese in Betrieb genommen, finden die alten Regelungen des Arzneimittelgesetzes (AMG), Gerätesicherheitsgesetzes (GSiG) und der Medizingeräteverordnung (MedGV) keine Anwendung, sondern ausschließlich die Vorschriften der auf der Ermächtigungsgrundlage des MPG erlassenen Medizinprodukte-Verordnung (MPV), der Verordnung über die Verschreibungspflicht für Medizinprodukte (MPVerschrV), der Verordnung über Vertriebswege für Medizinprodukte (MPVertrV), der Verordnung über die Erfassung, Bewertung und Abwehr von Risiken bei Medizinprodukten (Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung - MPSV) und der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV). Alle Geräte, die bis zum 30.06.2001 nach altem Recht angeschafft und betrieben wurden, können auf dieser Grundlage weiterbetrieben oder auch privat weiterverkauft werden. Die Zeitgrenze beschränkt nur die Neuanschaffung und Neuinbetriebnahme von Medizinprodukten.

Als Medizinprodukte gelten definitionsgemäß alle einzeln oder miteinander verbunden verwendete Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen oder andere Gegenstände einschließlich eingesetzter Software, die zur Anwendung am Menschen bestimmt sind und ihre Wirkung vorwiegend auf physikalischem Wege (und nicht durch pharmakologisch oder immunologisch wirkende Mittel) erreichen. Sogenannte aktive Medizinprodukte sind auf eine Strom- bzw. andere Energiequelle angewiesen.

CE-Kennzeichen bedeutet, dass das Produkt gemäß den jeweils gültigen harmonisierten Normen entwickelt und hergestellt wurde. Der Hersteller erklärt die Konformität. Für jede Art eines Medizinproduktes muss ein vorgeschriebenes Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt worden sein (z. B. herstellerinterne Fertigungskontrollen, Praktizieren eines Qualitätsmanagementsystems und/oder externe Baumusterprüfungen). Der Umfang wird durch die Klasse des Medizinproduktes bestimmt und ist an der eventuell dem CE-Kennzeichen angefügten Nummer zu erkennen. Eine Ausnahme bezüglich der CE-Kennzeichnung stellen Sonderanfertigungen von Medizinprodukten dar (z. B. Zahnersatz, kieferorthopädische Geräte). Diese Produkte müssen eine Erklärung zu Produkten für besondere Zwecke nach dem Anhang VIII der Richtlinie 93/42/EWG durch den Hersteller erhalten.

Sicherheitsbezogene Informationen müssen in deutscher Sprache bzw. in der Sprache des Anwenders vorliegen. Wer Medizinprodukte in Verkehr bringt, darf nur solche Personen mit der Einweisung von Betreibern in die sachgerechte Handhabung des Medizinproduktes beauftragen, die die erforderliche Sachkenntnis besitzen (Medizinprodukteberater).

Medizinprodukte dürfen nicht in Betrieb genommen, betrieben oder angewendet werden, wenn die Sicherheit und Gesundheit von Patienten, Anwendern oder Dritten gefährdet sein kann oder ihr Verfallsdatum abgelaufen ist. Aktive Medizinprodukte dürfen nur ihrer Zweckbestimmung entsprechend und gemäß den Vorschriften des MPG und hierzu erlassener Rechtsverordnungen sowie nach den allgemein anerkannten Regeln der Technik und den Arbeitsschutz- und Unfallverhütungsvorschriften betrieben oder angewendet werden und dürfen nur von Personen angewendet werden, die aufgrund ihrer Kenntnisse Gewähr für eine sachgerechte Handhabung bieten. Bei Medizinprodukten mit Messfunktionen ist durch messtechnische Kontrollen ausreichende Messgenauigkeit und Messbeständigkeit zu gewährleisten.

Betriebe, in denen Medizinprodukte betrieben oder angewendet werden, unterliegen nach § 26 MPG der Überwachung durch die zuständige Behörde.

## Meldung von Vorkommnissen

Der § 3 Abs. 2 bis 4 der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSV) verpflichtet Anwender, Betreiber sowie sonstige Inverkehrbringer (Vertreiber, Händler, aber auch Kranken- und Pflegekassen sowie vergleichbare Einrichtungen) zur Meldung von Vorkommnissen. Die Vorschrift lautet wie folgt: „Wer Medizinprodukte beruflich oder gewerblich betreibt oder anwendet, hat dabei aufgetretene Vorkommnisse der zuständigen Bundesoberbehörde zu melden. Dasselbe gilt entsprechend für Ärzte und **Zahnärzte**, denen im Rahmen der Behandlung von mit Medizinprodukten versorgten Patienten Vorkommnisse bekannt werden, soweit die Behandlung im Zusammenhang mit dem Medizinprodukt steht.“

Vorkommnisse sind in § 2 Nr. 1 der MPSV wie folgt definiert: "Vorkommnis" ist eine Funktionsstörung, ein Ausfall oder eine Änderung der Merkmale oder der Leistung oder eine Unsachgemäßheit der Kennzeichnung oder der Gebrauchsanweisung eines Medizinprodukts, die unmittelbar oder mittelbar zum Tod oder zu einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, eines Anwenders oder einer anderen Person geführt hat, geführt haben könnte oder führen könnte.

Der Vorkommnisbegriff erfasst auch Fälle unklarer, aber möglicher Kausalität sowie die Fälle, in denen sich gravierende medizinische Folgen zwar nicht manifestiert haben, im Wiederholungsfall unter weniger günstigen Umständen aber eintreten könnten (sogenannte Beinahevorkommnisse). Was unter einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustandes zu verstehen ist, wird in den europäischen Leitlinien zum Medizinprodukte-, Beobachtungs- und Meldesystem (MEDDEV 2.12/1, Nr. 5.3.2) näher erläutert. Danach ist diese anzunehmen bei einer lebensbedrohlichen Erkrankung oder Verletzung, im Falle eines bleibenden Körperschadens oder einer dauerhaften Beeinträchtigung einer Körperfunktion und bei einem Zustand, der eine medizinische oder chirurgische Intervention erfordert, um einen bleibenden Körperschaden oder eine dauerhafte Beeinträchtigung einer Körperfunktion zu verhindern. Die Aufzählung ist nicht abschließend. Ob eine schwerwiegende Beeinträchtigung des Gesundheitszustandes vorliegt, ist im jeweiligen Einzelfall auch in Relation zum Behandlungsziel zu beurteilen.

Die Meldungen von Vorkommnissen bei der Anwendung von Medizinprodukten sind auf dem für Zahnärzte vorgesehenen Formular (erhältlich unter <http://www.dimdi.de>) an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abteilung Medizinprodukte, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn, zu richten und soweit sie Materialien betreffen, auf dem regelmäßig in den Zahnärztlichen Mitteilungen (zm) veröffentlichten Formblatt zusätzlich auch an die Arzneimittelkommission Zahnärzte, BZÄK/KZBV, Chausseestraße 13, 10115 Berlin.

## Sonderanfertigungen

Das zahntechnische Labor als Hersteller von Sonderanfertigungen hat für jeden hergestellten Zahnersatz die nach § 10 Abs. 1 MPV geforderte „Erklärung zu Produkten für besondere Zwecke“ gemäß Anhang VIII der Richtlinie 93/42/EWG, mit Angaben zu den Produktmerkmalen der Sonderanfertigung und der Versicherung über die Einhaltung der grundlegenden Anforderungen abzugeben. Diese Erklärung muss vom Hersteller fünf Jahre lang aufbewahrt werden, aber auch dem Zahnarzt als Anwender der im gewerblichen Labor hergestellten Sonderanfertigung wird eine Aufbewahrung dieser Erklärung empfohlen. Im Herstellungsverfahren ist sicherzustellen, dass das hergestellte Medizinprodukt mit den in der Dokumentation gemachten Angaben übereinstimmt. Neben der Verpflichtung zur Ausstellung der Erklärung zu Produkten für besondere Zwecke besteht eine allgemeine Anzeigepflicht über die Bestellung eines Sicherheitsbeauftragten für Medizinprodukte mit der erforderlichen Sachkenntnis (§ 31 MPG) und die Verpflichtung zur Beachtung des vom BMG eingerichteten Beobachtungs- und Meldesystems (§ 29 MPG).

Nach § 3 Nr. 8 MPG handelt es sich bei einer Sonderanfertigung um ein Medizinprodukt, das nach schriftlicher Verordnung nach spezifischen Auslegungsmerkmalen eigens angefertigt wird und zur ausschließlichen Anwendung bei einem namentlich benannten Patienten bestimmt ist.

Das serienmäßig hergestellte Medizinprodukt, das angepasst werden muss, um den spezifischen Anforderungen des Arztes, Zahnarztes oder sonstigen beruflichen Anwenders zu entsprechen, gilt nicht als Sonderanfertigung.

Besondere Regelungen gelten für Medizinprodukte im zahnärztlichen Bereich, die als „Sonderanfertigungen“ im Sinne des § 3 Nr. 8 MPG zu behandeln oder die „zur klinischen Prüfung bestimmt“ sind. Produkte, die lediglich „montiert“ oder „angepasst“ werden, sind keine Sonderanfertigungen im Sinne des MPG und unterliegen nicht dem MPG.

a) Sonderanfertigungen im Sinne des MPG sind:

- Kronen,
- festsitzender und herausnehmbarer Zahnersatz,
- Gussfüllungen,
- kombinierter Zahnersatz,
- kieferorthopädische Geräte,
- (Kieferbruch-)Schienen,
- Epithesen und
- mit dem Cerec-Verfahren hergestellte Füllungen.

b) Keine Sonderanfertigungen im Sinne des MPG sind:

- das Anpassen festsitzender kieferorthopädischer Apparaturen,
- Provisorien,
- das Anformen von Tiefziehschienen,
- Reparaturen,
- Unterfütterungen,
- Erweiterungen, da diese Produkte nicht erstmalig in Verkehr gebracht werden,
- Modelle,
- Bissnahmen,
- individuelle Abformlöffel u. ä. (Bestandteile des Herstellungsprozesses) und
- am Patienten hergestellte temporäre Kronen/Brücken.

Werden lediglich die unter b) genannten Arbeiten ausgeführt, unterliegt das Praxislabor nicht den Pflichten nach dem MPG.

### Konformitätserklärung

Die Anforderungen, die bei Sonderanfertigungen an die sogenannte Konformitätserklärung zu richten sind, werden im Anhang VIII der Richtlinie 93/42/EWG aufgelistet. Diese sind im Einzelnen:

- a) die zur Identifizierung des betreffenden Produktes notwendigen Daten,
- b) die Versicherung, dass das Produkt ausschließlich für einen bestimmten Patienten bestimmt ist,
- c) der Name des Patienten,
- d) der Name des Zahnarztes, der das betreffende Produkt verordnet hat,
- e) die spezifischen Merkmale des Produktes, die sich aus der betreffenden zahnärztlichen Verordnung ergeben und
- f) die Versicherung, dass das betreffende Produkt den im Anhang I der Richtlinien 93/42/EWG genannten grundlegenden Anforderungen über Medizinprodukte entspricht.

Die unter den Buchstaben a) bis e) genannten Anforderungen ergeben sich im Falle des Praxislabor bereits aus der zahnärztlichen Liquidation in Verbindung mit den Laborbelegen. Lediglich die unter Buchstabe f) verlangte Anforderung muss zusätzlich auf der Liquidation aufgeführt werden. Zur Vermeidung einer gesonderten Erklärung empfiehlt sich, diese Zusicherung in die Liquidation aufzunehmen, zumal diese Erklärung gemäß § 10 Abs. 1 MPV (bei Medizinprodukten der Klassen IIa, IIb und III) auch auszuhändigen ist.

Die Formulierung kann folgendermaßen lauten:

*„Wir sichern zu, dass dieses Medizinprodukt ausschließlich für den genannten Patienten bestimmt ist und den grundlegenden Anforderungen des Anhangs I der Richtlinie 93/42/EWG entspricht.“*

*Für die zuständige Behörde wird gemäß Anhang VIII der Richtlinie 93/42/EWG eine Dokumentation bereitgehalten, aus der die Auslegung, die Herstellung und die Leistungsdaten des Produktes einschließlich der vorgesehenen Leistung hervorgehen, so dass sich daraus beurteilen lässt, dass es den Anforderungen der Richtlinie entspricht.“*

Keiner Konformitätserklärung bedarf es, wenn dem gewerblichen Labor Modelle, Bissnahmen, individuelle Abformlöffel etc. geliefert werden. Hier handelt es sich nicht um Endprodukte, über die der Patient Verfügungsgewalt erlangt, sondern lediglich um integrale Bestandteile des Herstellungsprozesses.

Die in diesem Zusammenhang diskutierte Frage, ob der Zahnarzt dem zahntechnischen Labor den Namen des Patienten mitteilen muss, wurde von der EU-Kommission verneint, da dieses Verlangen mit den Grundsätzen der Vertraulichkeit der Patientendaten kollidiere. Ausreichend sei, wenn z. B. durch Verwendung eines Codes die Zuordnung des Medizinproduktes vom Benutzer sichergestellt werde.

Die Konformitätserklärung muss nicht unterschrieben werden, da das MPG dies nicht verlangt. Eine Unterschrift ist aber auch nicht schädlich, wenn der Zahnarzt damit seine Verantwortlichkeit gegenüber dem Patienten besonders zum Ausdruck bringen möchte.

### Dokumentation

Da jedoch im Bedarfsfalle eine Rückverfolgung und zeitliche Zuordnung verwendeter Materialien möglich sein muss, ist neben der Dokumentation der verwendeten Materialien in der Patientenakte dringlich auch die Führung eines Wareneingangsbuches zu empfehlen. Hierzu genügt es, die Lieferscheine z. B. des Dental-Depots in chronologischer Reihenfolge abzuheften, sofern möglich auch mit Notierung der Chargennummer. Die Gebrauchsinformationen der in der Praxis und im Praxislabor verwendeten Materialien und Geräte sind zugänglich aufzubewahren und die Zahntechniker sind zu verpflichten, diesen Gebrauchs- und Verarbeitungsinformationen zu folgen.

### ► **Medizinprodukte-Verordnung**

Die Verordnung über Medizinprodukte (Medizinprodukte-Verordnung - MPV) vom 20. Dezember 2001 regelt die Bewertung und Feststellung der Übereinstimmung von Medizinprodukten mit den grundlegenden Anforderungen gemäß § 7 des Medizinproduktegesetzes (Konformitätsbewertung), die Sonderverfahren für Systeme und Behandlungseinheiten sowie die Durchführung von Anzeigen.

### Klassifizierung

Medizinprodukte werden gemäß den im Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG festgelegten Klassifizierungskriterien den Klassen I, IIa, IIb und III zugeordnet; z. B. zählen zur Klasse I zahnärztliche Instrumente und Labormaterialien, zur Klasse IIa Füllungswerkstoffe sowie Zahnersatz, zur Klasse IIb Röntgen- und Lasereinrichtungen, Elektrochirurgiegeräte, zahnärztliche Implantate sowie Füllungsmaterialien, die resorbierbare medikamentöse Zusätze enthalten bzw. freisetzen, zur Klasse III resorbierbare chirurgische Nahtmaterialien. Medizinprodukte der Klasse I müssen nur die CE-Kennzeichnung aufweisen; Medizinprodukte der Klassen IIa, IIb, III müssen neben der CE-Kennzeichnung auch die Nummer der benannten Stelle aufweisen, die ein Konformitätsbewertungsverfahren für das betreffende Medizinprodukt durchgeführt hat.

## ► **Verordnung über die Verschreibungspflicht von Medizinprodukten**

Die Verordnung über die Verschreibungspflicht von Medizinprodukten (MPVerschrV) regelt den Status quo der Produkte, die nach dem Arzneimittelgesetz verschreibungspflichtig waren und nun dem Medizinproduktegesetz unterliegen. Ausgenommen von der Verschreibungspflicht sind solche Medizinprodukte, die ihrer Zweckbestimmung nach nur von einem Arzt oder Zahnarzt angewendet werden können.

## ► **Verordnung über Vertriebswege für Medizinprodukte**

Die Verordnung über Vertriebswege für Medizinprodukte (MPVertrV) regelt den Status quo der Produkte, die nach dem Arzneimittelgesetz apothekenpflichtig waren und nun dem Medizinproduktegesetz unterliegen. Hersteller von Medizinprodukten dürfen apothekenpflichtige Medizinprodukte außer an Apotheken auch an zur Ausübung der Zahnheilkunde berechnigte Personen abgeben, soweit diese Medizinprodukte nur von diesen Personen betrieben oder angewendet werden können.

## ► **Medizinprodukte-Betreiberverordnung**

Die Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) regelt das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten und von Zubehör für Medizinprodukte. Zubehör sind Gegenstände, Stoffe, Zubereitungen aus Stoffen sowie Software, die nach § 3 Nr. 1 MPG zwar selbst keine Medizinprodukte sind, aber vom Hersteller zur Verwendung mit einem Medizinprodukt bestimmt sind, damit dieses entsprechend seiner Zweckbestimmung angewendet werden kann oder die die für das Medizinprodukt festgelegte Zweckbestimmung unterstützen. Medizinprodukte dürfen nur ihrer Zweckbestimmung entsprechend errichtet, betrieben und angewendet werden und nur, wenn das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme nach den Vorschriften des Medizinproduktegesetzes erfolgt ist. Die Begriffe Errichten, Betreiben und Anwenden umfassen auch das Montieren, Instandhalten, Anpassen, Implantieren und Kontrollieren. Der Begriff Anwenden schließt auch die Verwendung solcher Medizinprodukte ein, die mit Patienten überhaupt nicht in Kontakt gelangen (z. B. eines Sterilisators).

Betreiber ist derjenige, der Eigentümer eines Medizinproduktes ist. Er ist vom Anwender zu unterscheiden, der das Medizinprodukt in seinem Auftrag tatsächlich handhabt. Der Betreiber ist auch Anwender, wenn er das Medizinprodukt selbst handhabt.

Mit der MPBetreibV werden wesentliche Regelungen der Medizingeräteverordnung (MedGV) in das Medizinprodukterecht übernommen. Weiterhin wird durch die MPBetreibV die Eichordnung (EichO) dahingehend geändert, dass die entsprechenden Regelungen ebenfalls in das Medizinprodukterecht übernommen werden. Die MPBetreibV enthält allgemeine Anforderungen an die entsprechende Sachkenntnis, wie Einweisung der Betreiber und Anwender anhand der Gebrauchsanweisung, die Verpflichtung zu sicherheitstechnischen und messtechnischen Kontrollen, zur Funktionsprüfung und zur Prüfung des ordnungsgemäßen Zustandes des Medizinproduktes vor Anwenden oder Betreiben, zur Führung eines Bestandsverzeichnisses und Medizinproduktebuches und zur Meldung über Vorkommnisse. Betriebe, in denen Medizinprodukte betrieben und angewendet werden, unterliegen der Überwachung durch die zuständigen Behörde.

Der sichere und der der jeweiligen Zweckbestimmung des Medizinproduktes entsprechende Sollzustand eines Medizinproduktes ist durch sachgemäße Instandhaltungsmaßnahmen (Wartung einschließlich Sterilisation, Inspektion, Instandsetzung) zu gewährleisten. Wer Instandhaltungsmaßnahmen durchführt, muss entsprechende Sachkenntnisse haben. Diese Voraussetzungen gelten als erfüllt, wenn die mit der Instandhaltung Beauftragten auf Grund ihrer Ausbildung und praktischen Tätigkeit über die erforderlichen Sachkenntnisse bei der Instandhaltung von Medizinprodukten verfügen und in der Lage sind, diese nach Art und Umfang ordnungsgemäß und nachvollziehbar durchzuführen. Nach Instandhaltungsmaßnahmen müssen die für die Sicherheit und Funktionstüchtigkeit wesentlichen konstruktiven und funktionellen Merkmale geprüft werden, sofern sie durch die Instandhaltungsmaßnahmen beeinflusst werden können.

Die Aufbereitung (Reinigung, Desinfektion und Sterilisation) von bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommenden Medizinprodukten, wie zahnärztlichen Instrumenten, ist unter Berücksichtigung der Angaben des Herstellers mit geeigneten validierten Verfahren so durchzuführen, so dass der Erfolg dieser Verfahren nachvollziehbar gewährleistet ist und die Sicherheit und Gesundheit von Patienten, Anwendern oder Dritten nicht gefährdet wird. Dies gilt auch für Medizinprodukte, die vor der erstmaligen Anwendung desinfiziert oder sterilisiert werden. Eine ordnungsgemäße Aufbereitung wird vermutet, wenn die gemeinsame Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am Robert Koch-Institut und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte zu den „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ bzw. den „Anforderungen an die Hygiene in der Zahnmedizin“ beachtet wird. Die Aufbereitung ist mit den erforderlichen Geräten und sonstigen Arbeitsmitteln durchzuführen und soll in entsprechend ausgestatteten Räumen stattfinden. Verstöße können als Ordnungswidrigkeiten geahndet werden.

### Risikobewertung und Einstufung von Medizinprodukten vor Aufbereitung

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

- ob,
- wie oft und
- mit welchen Verfahren es aufbereitet werden soll.

Für die korrekte Einstufung der Medizinprodukte, die Festlegung der Art und die Durchführung der Aufbereitung ist der Betreiber verantwortlich. Die Angaben des Herstellers sind zu berücksichtigen.

Hinsichtlich der Art der folgenden Anwendung und dem sich daraus ableitenden Risiko können Medizinprodukte eingestuft werden in - [siehe Kopiervorlage „Dokumentation der Risikoanalyse von Medizinprodukten“ Seiten 13 + 14 -](#):

- **Unkritische Medizinprodukte**  
*Medizinprodukte, die lediglich mit intakter Haut in Berührung kommen.*
- **Semikritische Medizinprodukte**  
*Medizinprodukte, die mit Schleimhaut oder krankhaft veränderter Haut in Berührung kommen.*
- **Kritische Medizinprodukte**  
*Medizinprodukte zur Anwendung von Blut, Blutprodukten und anderen sterilen Arzneimitteln und Medizinprodukte, die die Haut oder Schleimhaut durchdringen und dabei in Kontakt mit Blut, inneren Geweben oder Organen kommen, einschließlich Wunden.*

Konstruktive und materialtechnische Details des Produktdesigns können erhöhte Anforderungen an die Aufbereitung stellen. Es ist deshalb erforderlich, diese Einstufung zu präzisieren. Semikritische und kritische Medizinprodukte können weiter eingeteilt werden in solche, bei denen die Aufbereitung ohne besondere Anforderungen (Gruppe A) oder mit erhöhten Anforderungen (Gruppe B) durchgeführt werden muss. Bei kritischen Medizinprodukten können zusätzlich solche abgegrenzt werden, bei denen an die Aufbereitung besonders hohe Anforderungen (Gruppe C) gestellt werden müssen.

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

- die Effektivität der Reinigung nicht durch Inspektion unmittelbar beurteilbar ist z. B. wegen langer, enger, insbesondere endständiger Lumina, wegen Hohlräume mit nur einer Öffnung (keine Durchspülung, sondern nur Verdünnung möglich), wegen komplexer, schlecht zugänglicher und daher schlecht bespülbarer Oberflächen),



- Anwendungs- oder Funktionssicherheit beeinflussende Effekte bei der Aufbereitung (einschließlich des Transportes) auf das Medizinprodukt und seine Materialeigenschaften nicht auszuschließen sind (z. B. knickempfindliche Medizinprodukte; empfindliche Oberflächen) und die somit einen erhöhten Aufwand bei der technisch-funktionellen Prüfung erfordern oder
- die Anzahl der Anwendungen oder der Aufbereitungszyklen durch den Hersteller auf eine bestimmte Anzahl begrenzt sind. Innerhalb der Gruppe der kritischen Medizinprodukte ist bei solchen mit erhöhten Anforderungen an die Aufbereitung weiterführend zu unterscheiden zwischen
  - thermostabilen (d. h. bei 134° C dampfsterilisierbaren) und
  - thermolabilen (d. h. nicht dampfsterilisierbaren) kritischen Medizinprodukten.

Bei der Risikobewertung der aufzubereitenden Medizinprodukte sind die kritischen Verfahrensschritte und die potenziellen Gefährdungen zu definieren. Hieraus ergeben sich Maßnahmen zur Risikominimierung oder die Entscheidung zum Verzicht auf die Aufbereitung.

Der Deutsche Arbeitskreis für Hygiene in der Zahnarztpraxis (DAHZ) legte zur IDS 2005 das neue Modell einer Risikobewertung und Einstufung für zahnärztliche Instrumente vor, das die bisherige Darstellung in den Ausgaben des DAHZ- Hygieneleitfadens ersetzt. Nicht nur die zahnärztliche Praxis, sondern auch Wissenschaft und Dentalwirtschaft müssen die mit diesem Qualitätssicherungssystem zusammenhängenden Anforderungen erfüllen. Hier geht es insbesondere um optimale Betriebs- und Gebrauchsanweisungen für die hygienische Aufbereitung, ohne die das sachgerechte Einhalten der Regelwerke nicht gewährleistet werden kann.

### Zulässigkeit der Wiederaufbereitung von Einmalprodukten

Zunächst besteht gemäß den einschlägigen Gesetzen und Regelwerken wie Medizinproduktegesetz (MPG), Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) sowie anderen Gesetzen oder Richtlinien grundsätzlich kein allgemeines Aufbereitungsverbot von Einmalprodukten.

Da aber der Zahnarzt nicht identisch ist mit dem Hersteller des Einmalproduktes, kann er nicht in der Lage sein, eine erforderliche Risikoanalyse umfassend durchzuführen. In der Regel ist dem Praxisinhaber die Risikoanalyse des Originalherstellers nicht bekannt. Er kann in Unkenntnis der Produktdesign-Details und des Materials deshalb selbst keine umfassende Risikoanalyse durchführen. Vielmehr muss er zunächst einmal davon ausgehen, dass das Produktdesign eine Aufbereitung mit der Maßgabe der sicheren Wiederverwendung ausschließt. Andernfalls riskiert er, dass einzelne Maßnahmen zur Aufbereitung die Produktqualität und -leistung beeinträchtigen und den nächsten Patienten schädigen können.

Es versteht sich von selbst, dass nachfolgende Einmalprodukte, die mit dem Symbol ② gekennzeichnet sind, schon auf Grund des Produktdesigns in einer Zahnarztpraxis nicht aufbereitet werden können bzw. dürfen:

Einmal-Kanülen, Kanülenansätze (für Zylinderampullenspritze)	Kunststoff-Anmischspatel / Anmischblock
Einmal-Spritzen und Ansätze	Einmal-Untersuchungshandschuhe, Einmal-OP-Handschuhe
Einmal-Skalpelle, Einmal- Skalpellschlingen	Mund-Nasen-Schutz, Kopfschutz
Einmal- Pipetten	Hygienehüllen (z. B. für Röntgensensor und intraorale Kamera)
Einmal-Abformlöffel	Schlauchüberzüge
Einmal-Absaugkanülen	Nahtmaterial
Matrizen (Metall / Kunststoff)	Artikulationspapier / Okklusions- Folie
Polierstrips / Polierscheiben für Winkelstück	Einmalhandtücher, Trayauflagen
Separationskeile (Holz / Metall) / Pinselansätze	Einschweißfolie (Sterilbarrieresysteme)
Spritzenansätze für Ätzgel und Fissurenversiegelung	Papierspitzen usw.
Polierer, Kelche u. Polierbürsten	Füllungsmaterialien
Interdentalbürsten, Zahnseide	Spülbecher, Servietten,
Kofferdam- Spanngummi	Watterollen, Tupfer, Watterpellets

# Aufbereitung von Medizinprodukten in der Zahnarztpraxis

## Anforderung an das aufbereitende Personal

Die RKI-Empfehlung (2001) „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ beschreibt, dass mit der Aufbereitung von „kritisch B“- Medizinprodukten nur Personen betraut werden dürfen, die den Nachweis einer anerkannten Ausbildung zum Sterilgutassistenten beibringen können. Im Laufe der vergangenen Jahre entwickelte sich diese Personifizierung zu einem Thema in den Zahnarztpraxen, das immer mehr zur Verunsicherung führte. Es wiederholte sich nun die Frage: „Muss in der Zahnarztpraxis eine Sterilgutassistentin tätig sein, damit eine rechtlich abgesicherte Aufbereitung von zahnärztlichen Instrumenten stattfindet?“ Diese Frage muss eindeutig verneint werden. Sterilgutassistenten sind Personen, die sich in einem Anlernberuf qualifiziert haben, für den sie mindestens ein 40stündiges Seminar besucht mussten, um danach die Aufbereitung von Medizinprodukten im gewissen Umfang durchführen zu dürfen.

Der erfolgreiche Abschluss der Ausbildung zur Zahnmedizinischen Fachangestellten, zur Zahnarzt-  
helferin oder zur Stomatologischen Schwester beinhaltet bereits den Erwerb der Sachkenntnisse für die Aufbereitung von Medizinprodukten. Was nach dem Medizinprodukterecht nicht in jedem Fall vorlag, war die Berechtigung zur Freigabe von aufbereiteten Medizinprodukten. Somit bestand die Forderung, durch Aktualisierungskurse entsprechende Sachkenntnisse zu erwerben. Zahnmedizinische Fachangestellte, die ihre Ausbildung nach Ende 2006 erfolgreich abgeschlossen haben und werden, erwarben bzw. erwerben die Freigabeberechtigung bereits mit dem Abschluss der Berufsausbildung, denn hier wurden und werden die notwendigen Sachkenntnisse bereits vermittelt. Gleiches betrifft auch DH's und ZMP's, die in ihrer Aufstiegsfortbildung ab diesem Zeitpunkt den notwendigen Kenntnisstand erwarben und erwerben.

## Aufbereitung und Dokumentation

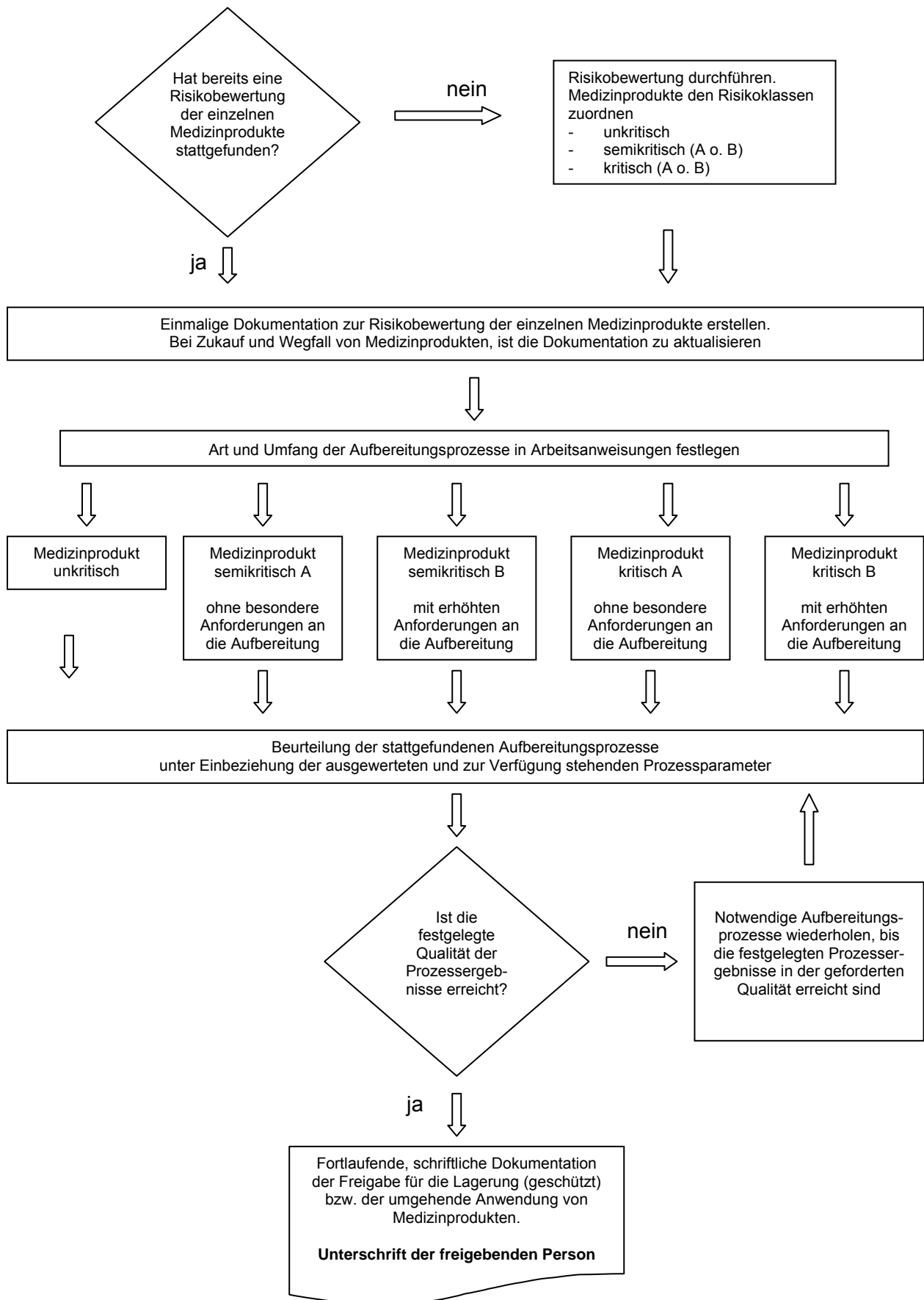
Grundsätzlich muss das System der Aufbereitung innerhalb einer Zahnarztpraxis so strukturiert sein, dass das gewollte Ergebnis auch erreicht wird. Wesentlich sind schriftlich erstellte Arbeitsanweisungen - siehe [Kopiervorlagen „Arbeitsanweisungen“ Seiten 15 - 20](#) -, die auf wissenschaftlichen und technischen Erkenntnissen basieren. Die mit der Aufbereitung betrauten Mitarbeiter müssen dann die Medizinprodukte entsprechend dieser schriftlichen Vorgaben und unter Einbeziehung der zur Verfügung stehenden Prozesskontrollmittel (z. B. Indikatoren und RDG- oder Sterilisatormonitoring) aufbereiten.

Kommt es bei einem einzelnen Schritt nicht zum geforderten Ergebnis, dann ist dieser erneut durchzuführen. Stellt sich wiederholt der erwünschte Erfolg nicht ein, dann muss eine Prüfung des Systems stattfinden, um die Fehlerquelle zu beseitigen. Auf keinen Fall dürfen Aufbereitungsschritte übersprungen werden, auch wenn das Endergebnis zunächst augenscheinlich erreicht wurde.

Dass von den Festlegungen zur Aufbereitung nicht abgewichen wurde und die Medizinprodukte den Zustand der geforderten Verwendungsqualität besitzt, bestätigen die Mitarbeiter abschließend durch Unterschrift im Dokumentationsblatt - siehe [Kopiervorlage „Dokumentation der Freigabe von Medizinprodukten“ Seiten 21 + 22](#) - für die Freigabe. Zuvor erfolgt noch die Kennzeichnung der Sterilgutverpackung mit dem Datum, Namenkürzel der freigebenden Person (eventuell auch Charge) der Aufbereitung. Diese gibt nun Auskunft darüber, wann der zulässige Verwendungszeitraum endet; in der Regel nach 6 Monaten.

Eine Dokumentation der Nummer der Charge, in der sich ein Instrument befand, in die Karteikarte eines behandelten Patienten ist in einer Zahnarztpraxis nicht notwendig. Dieses begründet sich darin, dass das Aufbereitungssystem der Praxis nur für den Eigenbedarf betrieben wird. Der Praxisinhaber verwendet somit nur Instrumente, die unter seiner Verantwortung und seinen Vorgaben aufbereitet wurden. Dieses bestätigen zusätzlich die zuständigen Mitarbeiter durch ihre Unterschriften in der Dokumentation der Freigabe von Medizinprodukten.

# System der Aufbereitung von Medizinprodukten in der Zahnarztpraxis



## ► **Medizinprodukte-Betreiberverordnung (gerätetechnisch)**

### Sicherheitstechnische Kontrollen

Der Betreiber hat für Medizinprodukte bzw. für mit einem Medizinprodukt verbunden verwendete Medizinprodukte, Zubehör, Software und andere Gegenstände sicherheitstechnische Kontrollen nach den Angaben des Herstellers und innerhalb der vom Hersteller festgelegten Fristen (siehe Gebrauchsanweisungen) durchzuführen oder durchführen zu lassen. Diese Kontrollen schließen die Messfunktionen ein. Sind vom Hersteller keine sicherheitstechnischen Kontrollen vorgeschrieben, aber auch nicht ausdrücklich ausgeschlossen, hat der Betreiber sicherheitstechnische Kontrollen innerhalb solcher Fristen durchzuführen oder durchführen zu lassen, dass Mängel rechtzeitig festgestellt werden können, spätestens aber alle zwei Jahre. Über sicherheitstechnische Kontrollen ist ein Protokoll mit Datum der Durchführung, den Ergebnissen und Angaben der ermittelten Messwerte, der Messverfahren und sonstiger Beurteilungsergebnisse anzufertigen. Das Protokoll ist zumindest bis zur nächsten sicherheitstechnischen Kontrolle aufzubewahren. Sicherheitstechnische Kontrollen dürfen nur von Personen mit entsprechender Sachkenntnis und Erfahrung durchgeführt werden, die über geeignete Mess- und Prüfeinrichtungen verfügen.

### Messtechnische Kontrollen

Für in der Anlage 2 MPBetreibV aufgeführte Medizinprodukte mit Messfunktion und für Medizinprodukte, für die der Hersteller solche Kontrollen vorsieht, hat der Betreiber messtechnische Kontrollen durchzuführen oder durchführen zu lassen, um festzustellen, ob das Medizinprodukt die zulässigen maximalen Messabweichungen einhält. Die messtechnischen Kontrollen an Medizinprodukten mit Messfunktion ersetzen die bisherige behördliche Nacheichung. Messtechnische Kontrollen sind innerhalb der in Anlage 2 genannten Fristen bzw. innerhalb der vom Hersteller angegebenen Fristen, spätestens jedoch nach zwei Jahren durchzuführen, weiterhin aber auch, wenn Anzeichen dafür vorliegen, dass ein Medizinprodukt die Fehlergrenzen nicht einhält bzw. die messtechnischen Eigenschaften des Medizinproduktes durch einen Eingriff oder auf andere Weise beeinflusst worden sein könnten. Nach erfolgreicher messtechnischer Kontrolle sind Medizinprodukte mit einem Zeichen zu kennzeichnen, aus dem das Jahr der nächsten messtechnischen Kontrolle sowie die Behörde bzw. Person, die die Kontrolle durchgeführt hat, rückverfolgbar hervorgeht.

### Meldung von Vorkommnissen

Der Betreiber bzw. Anwender hat Funktionsstörungen, Änderungen der Merkmale oder Leistung sowie unsachgemäße Kennzeichnungen oder Gebrauchsanweisungen des Medizinproduktes, die zu schwerwiegenden Gesundheitsschäden oder gar Tod von Personen geführt haben oder hätten führen können, dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zu melden, das die Meldung an die zuständige Behörde weitergibt und den Hersteller informiert.

### Bestandsverzeichnis - Medizinproduktebuch

Für alle aktiven nicht implantierbaren Medizinprodukte ist ein Bestandsverzeichnis - [siehe Kopiervorlage „Bestandsverzeichnis gemäß § 8 MPBetreibV“ Seite 23](#) - analog der Medizingeräteverordnung (MedGV) zu führen. Bestandsverzeichnisse sind auch auf Datenträgern zulässig. Für in den Anlagen 1 und 2 MPBetreibV aufgeführten Medizinprodukte hat der Betreiber ein Medizinproduktebuch zu führen (Datenträger sind zulässig). Der Betreiber darf in Anlage 1 genannte Medizinprodukte (Elektrochirurgiegeräte, Lasereinrichtungen, Reizstromgeräte, Narkosegeräte) erst betreiben, wenn das Medizinprodukt am Betriebsort einer Funktionsprüfung unterzogen worden ist und eine Einweisung in die sachgerechte Handhabung und Anwendung des Medizinproduktes anhand der Gebrauchsanweisung und sicherheitstechnischen Informationen stattgefunden hat. Die Gebrauchsanweisungen sind so aufzubewahren, dass sie den Anwendern jederzeit zugänglich sind. Die Unterlagen sind im Medizinproduktebuch - [siehe Kopiervorlage „Medizinproduktebuch gemäß § 7 MPBetreibV“ Seite 24](#) - noch fünf Jahre nach Außerbetriebnahme des Medizinproduktes aufzubewahren.

## ► Medizingeräteverordnung

Die Verordnung über die Sicherheit medizinisch-technischer Geräte (Medizingeräteverordnung - MedGV) vom 14.01.1985 wurde durch das 2. Gesetz zur Änderung des Medizinproduktegesetzes zum 01.01.2002 aufgehoben. Die Aufhebung der Medizingeräteverordnung bedeutet jedoch nicht, dass Geräte und Instrumente, die ursprünglich nach der Medizingeräteverordnung in Betrieb genommen worden sind (ohne CE-Kennzeichnung) nicht mehr verwendet werden dürfen. Ihre weitere Benutzung, auch ihre Weitergabe an einen eventuellen Praxisnachfolger, ist grundsätzlich möglich. Allerdings sind die Bestimmungen des Medizinproduktegesetzes und die entsprechenden Verordnungen beim Betrieb dieser Geräte zu beachten.

§ 2 MedGV ordnete die medizinisch-technischen Geräte in Gruppen ein:

- Gruppe 1: Energetisch betriebene medizinisch-technische Geräte, die in der Anlage MedGV aufgeführt sind (Geräte zur Stimulation von Nerven und Muskeln, für Diagnose und Therapie, Hochfrequenz-Chirurgiegeräte, Inhalationsnarkosegeräte, Laser-Chirurgiegeräte).
- Gruppe 2: Implantierbare Herzschrittmacher und sonstige energetisch betriebene medizinisch-technische Implantate (aufgehoben durch § 56 MPG).
- Gruppe 3: Energetisch betriebene medizinisch-technische Geräte, die nicht in der Anlage MedGV aufgeführt sind und nicht der Gruppe 2 zuzuordnen sind. Geräte, die nur mittelbar der Behandlung dienen, also nicht unmittelbar am Patienten eingesetzt werden, wie beispielsweise Amalgamdosiergeräte, Sterilisatoren u. a. sowie zahntechnische Laborgeräte unterliegen nicht der MedGV.
- Gruppe 4: Alle sonstigen medizinisch-technischen Geräte. Hierunter fallen alle nicht energetisch betriebenen Geräte sowie Handinstrumente.

### Bestandsverzeichnis - Gerätebuch

Für medizinisch-technische Geräte der Gruppen 1 und 3 ist ein Bestandsverzeichnis zu führen (§ 12 MedGV), für Geräte der Gruppe 1 zusätzlich ein Gerätebuch (§ 13 MedGV), in dem die Funktionsprüfung vor erstmaliger Inbetriebnahme, die Einweisung des verantwortlichen Betreibers und des Personals in die Bedienung anhand der Gebrauchsanweisung, die vorgeschriebenen sicherheitstechnischen Kontrollen gemäß § 11 MedGV sowie etwaige Funktionsstörungen dokumentiert sein müssen.

Medizinisch-technische Geräte der Gruppe 1 müssen der Bauart nach zugelassen sein (Herstellungsdatum nach dem Stichtag 01.01.1986) oder einer sicherheitstechnischen Prüfung nach § 22 Abs. 1 oder 2 MedGV unterzogen worden sein (Altgeräte, die vor dem Stichtag hergestellt wurden). Bauartzulassung bzw. Bescheinigungen über sicherheitstechnische Prüfung und Kontrollen sind beim Gerätebuch aufzubewahren. Festgestellte Mängel oder Zwischenfälle, die Personen gefährden oder zu einem Personenschaden geführt haben, sind der zuständigen Behörde anzuzeigen.

Nach § 47 MPG dürfen medizinisch-technische Geräte gemäß § 2 Nr. 1, 3 und 4 MedGV, soweit sie nicht nach den Vorschriften des MPG in Verkehr gebracht werden, nur in den Verkehr gebracht werden, wenn sie den jeweils geltenden Vorschriften der MedGV entsprechen. Bestandsverzeichnisse und Gerätebücher nach §§ 12 und 13 MedGV dürfen weitergeführt werden und gelten als Bestandsverzeichnis und Medizinproduktebuch entsprechend §§ 8 und 7 MPBetreibV.

# Dokumentation der Risikoanalyse von Medizinprodukten

Zahnmedizinisches Instrument ( <b>Medizin-Produkt</b> ) - Auflistung ggf. ergänzen, nicht zutreffend streichen -	unkritisch	Semi-kritisch A	Semi-kritisch B	kritisch A	kritisch B
Anmischspatel	X				
Anmischplatten	X				
Dappengläschen	X				
Kofferdam-Lochzange	X				
Nierenschalen	X				
Schiebelehre	X				
Spannrahmen für Spanngummi	X				
Wachsmesser	X				
Extraorale Teile/Gesichtsbogen	X				
Abformlöffel		X			
Abnehmzange Kronen		X			
Amalgamstopfer		X			
CAD-CAM-Gerät		X			
Diamant-Schleifkörper		X			
Finierer		X			
Folienhalter		X			
Heidemannspatel		X			
Hirtenstab		X			
Intraorale Teile/Gesichtsbogen		X			
Intraorale Röntgenfilmhalterungen, -sensoren		X			
Intraorale Kamera		X			
Kaltlicht		X			
Kronenschere gebogen		X			
Kronentrenner		X			
Matrizenhalter		X			
Pinzette für nichtinvasive Behandlung		X			
Prothetik-Zangen (Teleskopzange, Hohlkehlezange)		X			
Röntgensensor		X			
Sonde für nichtinvasive Behandlung		X			
Speichelsauger		X			
Spiegel für nichtinvasive Behandlung		X			
Stopfer		X			
Absaugkanüle (für Spraynebelabsaugung)		X			
Instrumente für restaurative Maßnahmen		X			
Zementspatel		X			
<b>Rotierende Instrumente</b> für allgemeine, präventive, restaurative o. kieferorthopädische (nichtinvasive) Behandlungen:					
<b>Bohrer/Schleifkörper</b> (Hartmetall, Stahl, Diamant) für Kavitätenpräparation			X		
<b>Fräser</b> (Hartmetall) für Feinstausarbeitungen			X		
<b>Schleifen und Glättung</b> (auch mit Innenkühlung)			X		
<b>Finierer</b> (Hartmetall, Stahl, Diamant) wie Bohrer und Fräser zur Oberflächenbehandlung			X		
<b>Polierbürsten</b> (Kunststoff-Nylon oder Naturhaar-Einmalmaterial) zum Reinigen und zur prophylaktischen Versiegelung von Fissuren			X		
<b>Polierkelche</b> (gummiert und diamantenbesetzt) zum Glätten			X		
<b>Keramische Schleifkörper</b> verschiedener Art und Farbe zum Vor- und Feinpolieren und Schleifen aller Füllungen und Verblendungen			X		
<b>Oszillierende Instrumente:</b> hin- und herbewegende Teile zum Ausschleifen kleiner Defekte					
<b>Übertragungsinstrumente:</b> für allgemeine, restaurative oder kieferorthopädische Behandlung:					
<b>Hand-/ Winkelstücke</b> abgewinkelt für Front- und Seitenzahnbereich, mechanisch durch Elektromotor betrieben f. nichtinvasive Behandlung			X		
<b>Turbinen</b> (druckluftbetrieben) f. nichtinvasive Behandlung			X		



# Arbeitsanweisung für die Aufbereitung von Medizinprodukten „semikritisch A“ Blatt 1

**Medizinprodukte**, die mit Schleimhaut oder krankhaft veränderter Haut in Berührung kommen – *ohne besondere Anforderungen an die Aufbereitung*

WAS	WIE	WOMIT	WANN	WER
<p>Instrumente und Hilfsmittel für allgemeine, präventive, restaurative oder kieferorthopädische (nichtinvasive) Maßnahmen</p> <p><i>thermischen Verfahren (Reinigungs- und Desinfektionsgerät – RDG) ist, soweit nach Art des Objektes anwendbar, der Vorzug vor chemischen Verfahren zu geben</i></p>	<p><b>entweder</b> thermisches Reinigungs- und Desinfektionsverfahren (RDG): im Gerät reinigen, desinfizieren, trocknen<sup>1)</sup></p>	<p>RDG:</p> <p>Programm:</p> <p>Temperatur / Haltezeit:</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>nach jeder Behandlung</li> <li>kontaminationssicherer Transport zum Aufbereitungsbereich</li> <li>geeignete Vorbereitung (z. B. Zerlegen der Zusatzgeräte)</li> <li>Einsortieren in das RDG nach der Behandlung</li> <li>nach Programmende Kontrolle auf Rückstände, Funktionsprüfung</li> <li>ggf. Nachreinigung, erneute Desinfektion, Trocknung und Pflege</li> </ul>	<p>alle Beschäftigten, die mit der Aufbereitung von Medizinprodukten betraut sind</p>
	<p>staubgeschützte, trockene Lagerung</p>	<p>Schrank, Schublade</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>nach Ende der Aufbereitung</li> </ul>	<p>alle Beschäftigten, die mit der Aufbereitung von Medizinprodukten betraut sind</p>
	<p><b>oder</b> chemisches Reinigungs- und Desinfektionsverfahren (Eintauchverfahren): Einlegen in Lösung, die reinigt und desinfiziert. Nicht mit ungeschützter Hand in die Lösung greifen.</p>	<p>geeignetes Instrumentendesinfektionsmittel:</p> <p>Dosierung / Einwirkzeit:</p> <p>auch in Kombination mit einer Reinigung durch Ultraschall anwendbar (Herstellerrangaben beachten)</p> <p>Standzeit der Lösung:</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>nach jeder Behandlung</li> <li>kontaminationssicherer Transport zum Aufbereitungsbereich</li> <li>bei Bedarf nicht fixierende (nicht eiweißfallende) Vorreinigung</li> <li>geeignete Vorbereitung (z. B. Zerlegen der Instrumente)</li> <li>unmittelbar nach der Behandlung vollständig und blasenfrei einlegen</li> <li>nach der Einwirkzeit unter fließendem Wasser abspülen (Siebeinsatz)</li> <li>Kontrolle auf Rückstände, Funktionsprüfung</li> <li>ggf. Nachreinigung, erneute Desinfektion, Trocknung und Pflege</li> </ul>	<p>alle Beschäftigten, die mit der Aufbereitung von Medizinprodukten betraut sind</p>
	<p>abschließende Behandlung im Dampfsterilisator (unverpackt auf Trays, Siebschalen, Tablett)</p>	<p>Dampfsterilisator:</p> <p>Programm (unverpackt):</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>beim Beladen des Sterilisators Instrumente nicht stapeln</li> <li>beim Beladen des Sterilisators mit gemischtem Sterilisierte Gut: obere Etage Textilien, untere Etage Instrumente</li> <li>beim Beladen des Sterilisators mit gemischtem Sterilisierte Gut: verpacktes Sterilisierte Gut oben, unverpacktes unten</li> <li>ausgenommen bei unmittelbarer Anwendung nach der Sterilisation, sind unverpackt sterilisierte Medizinprodukte nach Entnahme aus dem Sterilisator nicht mehr als steril, sondern nur als desinfiziert zu betrachten.</li> </ul>	
<p>staubgeschützte, trockene Lagerung</p>	<p>Schrank, Schublade</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>nach Ende der Aufbereitung</li> </ul>	<p>alle Beschäftigten, die mit der Aufbereitung von Medizinprodukten betraut sind</p>	



# Anweisung für die Aufbereitung von Medizinprodukten „semikritisch A“ Blatt 2

**Medizinprodukte** die mit Schleimhaut oder krankhaft veränderter Haut in Berührung kommen – *ohne besondere Anforderungen an die Aufbereitung*

WAS	WIE	WOMIT	WANN	WER
<p><b>Zusatzgeräte ohne Austritt von Flüssigkeiten und/oder Luft oder Partikeln</b></p> <p>z. B. intraorale Kamera, Geräte zur Kariesdiagnostik, Ansätze für Polymerisationslampen</p> <p><i>thermischen Verfahren (Reinigungs- und Desinfektionsgerät – RDG) ist, soweit nach Art des Objektes anwendbar, der Vorzug vor chemischen Verfahren zu geben</i></p>	<p><b>entweder</b> thermisches Reinigungs- und Desinfektionsverfahren für abnehmbare Geräteteile, wenn vom Hersteller zugelassen<sup>1)</sup></p>	<p>RDG:</p> <p>Programm:</p> <p>Temperatur / Haltezeit:</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>nach jeder Behandlung</li> <li>kontaminationssicherer Transport zum Aufbereitungsbereich</li> <li>geeignete Vorbereitung (z. B. Zerlegen der Instrumente</li> <li>Einsortieren in das RDG nach der Behandlung (Kleinteilsiebgeläße)</li> <li>nach Programmende Kontrolle auf Rückstände, Funktionsprüfung</li> <li>ggf. Nachreinigung, erneute Desinfektion, Trocknung und Pflege</li> </ul>	<p>alle Beschäftigten, die mit der Aufbereitung von Medizinprodukten betraut sind</p>
	<p>staubgeschützte, trockene Lagerung</p>	<p>Schrank, Schublade</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>nach Ende der Aufbereitung</li> </ul>	<p>alle Beschäftigten, die mit der Aufbereitung von Medizinprodukten betraut sind</p>
	<p><b>oder</b> Wischdesinfektion</p>	<p>geeignetes alkoholbasiertes Flächendesinfektionsmittel:</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>nach jeder Behandlung</li> <li>kontaminationssicherer Transport zum Aufbereitungsbereich</li> <li>bei Bedarf nicht fixierende (nicht eiweißfällende) Vorreinigung</li> </ul>	<p>alle Beschäftigten, die mit der Aufbereitung von Medizinprodukten betraut sind</p>
	<p><b>gegebenenfalls abschließende</b> Behandlung abnehmbarer Geräteteile im Dampfsterilisator, wenn vom Hersteller zugelassen</p>	<p>Dampfsterilisator:</p> <p>Programm (unverpackt):</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>beim Beladen des Sterilisators Instrumente nicht stapeln</li> <li>beim Beladen des Sterilisators mit gemischtem Sterilisiergut: obere Etage Textilien, untere Etage Instrumente</li> <li>beim Beladen des Sterilisators mit gemischtem Sterilisiergut: verpacktes Sterilisiergut oben, unverpacktes unten</li> <li>ausgenommen bei unmittelbarer Anwendung nach der Sterilisation, sind unverpackt sterilisierte Medizinprodukte nach Entnahme aus dem Sterilisator nicht mehr als steril, sondern nur als desinfiziert zu betrachten.</li> </ul>	<p>alle Beschäftigten, die mit der Aufbereitung von Medizinprodukten betraut sind</p>
<p>staubgeschützte, trockene Lagerung</p>	<p>Schrank, Schublade</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>nach Ende der Aufbereitung</li> </ul>	<p>alle Beschäftigten, die mit der Aufbereitung von Medizinprodukten betraut sind</p>	

# Arbeitsanweisung für die Aufbereitung von Medizinprodukten „semikritisch B“

Medizinprodukte die mit Schleimhaut oder krankhaft veränderter Haut in Berührung kommen – mit erhöhten Anforderungen an die Aufbereitung				
WAS	WIE	WOMIT	WANN	WER
<p>rotierende oder oszillierende Instrumente für allgemeine, präventive, restaurative oder kieferorthopädische (nichtinvasive) Maßnahmen</p> <p>z. B. Bohrer, Fräser, Schleifer, Polierer, Finierer, Bürsten, Kelche, Feilen, Ultraschallarbeitsteile</p> <p><i>thermischen Verfahren (Reinigungs- und Desinfektionsgerät – RDG) ist, soweit nach Art des Objektes anwendbar, der Vorzug vor chemischen Verfahren zu geben</i></p> <p><b>wegen besonderer Schwierigkeiten bei der Aufbereitung sollte bei einer möglichen Kontamination mit Blut (z. B. Prophylaxebehandlung) ggf. auf eine Wiederverwendung von Bürsten und Kelchen verzichtet werden</b></p>	<p><b>je nach Materialeigenschaft:</b></p> <p><b>entweder</b> thermisches Reinigungs- und Desinfektionsverfahren (RDG)<sup>1)</sup>; im Gerät reinigen, desinfizieren, trocknen</p>	<p>RDG:</p> <p>Programm:</p> <p>Temperatur / Haltezeit:</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• nach jeder Behandlung</li> <li>• kontaminationssicherer Transport zum Aufbereitungsbereich</li> <li>• geeignete Vorbereitung (z. B. Zerlegen der Instrumente)</li> <li>• Einsortieren in das RDG nach der Behandlung (Kleinteilsiebgefäße)</li> <li>• nach Programmende Kontrolle auf Rückstände, Funktionsprüfung</li> <li>• ggf. Nachreinigung, erneute Desinfektion, Trocknung und Pflege</li> </ul>	<p>alle Beschäftigten, die mit der Aufbereitung von Medizinprodukten betraut sind</p>
	<p><b>oder</b> chemisches Reinigungs- und Desinfektionsverfahren (Eintauchverfahren): Einlegen in Lösung mit Korrosionsschutz (Bohrerbad), die reinigt und desinfiziert. Nicht mit ungeschützter Hand in die Lösung greifen.</p>	<p>geeignetes Instrumentendesinfektionsmittel für rotierende oder oszillierende Instrumente, ggf. mit Korrosionsschutz:</p> <p>Dosierung / Einwirkzeit:</p> <p>auch in Kombination mit einer Reinigung durch Ultraschall anwendbar (Herstellerangaben beachten)</p> <p>Standzeit der Lösung:</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• nach jeder Behandlung</li> <li>• kontaminationssicherer Transport zum Aufbereitungsbereich</li> <li>• bei Bedarf nicht fixierende (nicht eiweißfällende) Vorreinigung</li> <li>• geeignete Vorbereitung (z. B. Zerlegen der Instrumente)</li> <li>• unmittelbar nach der Behandlung vollständig und blasenfrei einlegen</li> <li>• Kontrolle auf Rückstände, Funktionsprüfung</li> <li>• ggf. Nachreinigung, erneute Desinfektion, Trocknung und Pflege</li> <li>• ggf. Korrosionsschutz (Stahlbohrer)</li> </ul>	
	<p>abschließende Behandlung im Dampfsterilisator (unverpackt in Ständern, Schalen)</p>	<p>Dampfsterilisator:</p> <p>Programm (unverpackt):</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Salz-/Kalkablagerungen auf Oberflächen lassen sich durch Abspülen mit geeignetem Wasser (z. B. entmineralisiertem oder destilliertem Wasser) oder durch sorgfältiges Abtrocknen vermeiden</li> <li>• beim Beladen des Sterilisators Instrumente nicht stapeln</li> <li>• beim Beladen des Sterilisators mit gemischtem Sterilisiergut: obere Etage Textilien, untere Etage Instrumente</li> <li>• beim Beladen des Sterilisators mit gemischtem Sterilisiergut: verpacktes Sterilisiergut oben, unverpacktes unten</li> <li>• ausgenommen bei unmittelbarer Anwendung nach der Sterilisation, sind unverpackt sterilisierte Medizinprodukte nach Entnahme aus dem Sterilisator nicht mehr als steril, sondern nur als desinfiziert zu betrachten.</li> </ul>	
	<p>staubgeschützte, trockene Lagerung</p>	<p>Schrank, Schublade</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• nach Ende der Aufbereitung</li> </ul>	

# Arbeitsanweisung für die Aufbereitung von Medizinprodukten „kritisch A“

**Medizinprodukte** die die Haut oder Schleimhaut durchdringen und dabei in Kontakt mit Blut, inneren Geweben oder Organen kommen (einschl. Wunden) und Medizinprodukte zur Anwendung von Blut, Blutprodukten und anderen sterilen Arzneimitteln – **ohne besondere Anforderungen an die Aufbereitung**

WAS	WIE	WOMIT	WANN	WER
<p>Instrumente und Hilfsmittel für chirurgische, parodontologische oder endodontische (invasive) Maßnahmen</p> <p>z. B. Extraktionszangen, Hebel</p> <p><i>thermischen Verfahren (Reinigungs- und Desinfektionsgerät – RDG) ist, soweit nach Art des Objektes anwendbar, der Vorzug vor chemischen Verfahren zu geben</i></p>	<p><b>entweder</b> thermisches Reinigungs- und Desinfektionsverfahren (RDG): im Gerät reinigen, desinfizieren, trocknen</p>	<p>RDG:</p> <p>Programm:</p> <p>Temperatur / Haltezeit:</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>nach jeder Behandlung</li> <li>kontaminationssicherer Transport zum Aufbereitungsbereich</li> <li>geeignete Vorbereitung (z. B. Zerlegen der Instrumente) Einsortieren in das RDG nach der Behandlung</li> <li>nach Programmende Kontrolle auf Rückstände, Funktionsprüfung</li> <li>ggf. Nachreinigung, erneute Desinfektion, Trocknung und Pflege</li> </ul>	<p>alle Beschäftigten, die mit der Aufbereitung von Medizinprodukten betraut sind</p>
	<p><b>oder</b> chemisches Reinigungs- und Desinfektionsverfahren (Eintauchverfahren): Einlegen in Lösung, die reinigt und desinfiziert. Nicht mit ungeschützter Hand in die Lösung greifen.</p>	<p>geeignetes Instrumentendesinfektionsmittel:</p> <p>Dosierung / Einwirkzeit:</p> <p>auch in Kombination mit einer Reinigung durch Ultraschall anwendbar (Herstellerangaben beachten)</p> <p>Standzeit der Lösung:</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>nach jeder Behandlung</li> <li>kontaminationssicherer Transport zum Aufbereitungsbereich</li> <li>bei Bedarf nicht fixierende (nicht eiweißfällende) Vorreinigung</li> <li>geeignete Vorbereitung (z. B. Zerlegen der Instrumente)</li> <li>unmittelbar nach der Behandlung vollständig und blasenfrei einlegen</li> <li>nach der Einwirkzeit unter fließendem Wasser abspülen (Siebeinsatz)</li> <li>Kontrolle auf Rückstände, Funktionsprüfung</li> <li>ggf. Nachreinigung, erneute Desinfektion, Trocknung und Pflege</li> </ul>	
	<p>Verpackung</p>	<p>z. B.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Folienbeutel</li> <li>Klarsichtsterilisierverpackungen (Siegelnahbreite 8 mm)</li> <li>Container, Dentalkassetten</li> </ul>	<p>Kennzeichnung:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Sterilisier- bzw. Verfalldatum</li> <li>Inhalt (sofern nicht erkennbar)</li> <li>ggf. Sterilisationsverfahren (wenn mehrere Geräte betrieben werden)</li> </ul>	
	<p>Dampfsterilisation (verpackt in Sterilisiergutverpackungen)</p>	<p>Dampfsterilisator:</p> <p>Programm (verpackt):</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>beim Beladen des Sterilisators Instrumente nicht stapeln</li> <li>beim Beladen des Sterilisators mit gemischtem Sterilisiergut: obere Etage Textilien, untere Etage Instrumente</li> <li>beim Beladen des Sterilisators mit gemischtem Sterilisiergut: verpacktes Sterilisiergut oben, unverpacktes unten</li> </ul>	
	<p>staubgeschützte, trockene Lagerung</p>	<p>Schrank, Schublade</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>nach Ende der Aufbereitung</li> <li>maximale Lagerfristen: <ul style="list-style-type: none"> <li>Containerverpackung oder Klarsichtsterilgutverpackung &gt; 6 Monate</li> <li>Sterilgutlagerverpackung &gt; 5 Jahre</li> </ul> </li> </ul>	

# Arbeitsanweisung für die Aufbereitung von Medizinprodukten „kritisch B“ Blatt 1

**Medizinprodukte** die die Haut oder Schleimhaut durchdringen und dabei in Kontakt mit Blut, inneren Geweben oder Organen kommen (einschl. Wunden) und Medizinprodukte zur Anwendung von Blut, Blutprodukten und anderen sterilen Arzneimitteln – **mit erhöhten Anforderungen an die Aufbereitung**

WAS	WIE	WOMIT	WANN	WER
<p>rotierende oder oszillierende Instrumente für chirurgische, parodontologische oder endodontische (invasive) Maßnahmen</p> <p>z. B. Endodontieinstrumente, chirurgische rotierende Instrumente</p> <p><i>thermischen Verfahren (Reinigungs- und Desinfektionsgerät – RDG)</i> ist, soweit nach Art des Objektes anwendbar, der Vorzug vor chemischen Verfahren zu geben</p>	<p><b>je nach Materialeigenschaft</b></p> <p><b>entweder</b> thermisches Reinigungs- und Desinfektionsverfahren (RDG): im Gerät reinigen, desinfizieren, trocknen</p>	<p>RDG:</p> <p>Programm:</p> <p>Temperatur / Haltezeit:</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>nach jeder Behandlung</li> <li>kontaminationssicherer Transport zum Aufbereitungsbereich</li> <li>geeignete Vorbereitung (z. B. Zerlegen der Instrumente)</li> <li>Einsortieren in das RDG nach der Behandlung (Kleinteilsiebgefäße)</li> <li>nach Programmende Kontrolle auf Rückstände, Funktionsprüfung</li> <li>ggf. Nachreinigung, erneute Desinfektion, Trocknung und Pflege</li> </ul>	<p>Zahnmedizinische Fachangestellte, Zahnarzthelferin, Stomatologische Schwester oder andere Personen <b>mit entsprechender Ausbildung</b> und Freigabeberechtigung</p>
	<p><b>oder</b> chemisches Reinigungs- und Desinfektionsverfahren (Eintauchverfahren): Einlegen in Lösung mit Korrosionsschutz (Bohrerbad), die reinigt und desinfiziert. Nicht mit ungeschützter Hand in die Lösung greifen.</p>	<p>geeignetes Instrumentendesinfektionsmittel für rotierende oder oszillierende Instrumente, ggf. mit Korrosionsschutz:</p> <p>Dosierung / Einwirkzeit:</p> <p>auch in Kombination mit einer Reinigung durch Ultraschall anwendbar (Herstellerangaben beachten)</p> <p>Standzeit der Lösung:</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>nach jeder Behandlung</li> <li>kontaminationssicherer Transport zum Aufbereitungsbereich</li> <li>bei Bedarf nicht fixierende (nicht eiweißfällende) Vorreinigung</li> <li>geeignete Vorbereitung (z. B. Zerlegen der Instrumente)</li> <li>unmittelbar nach der Behandlung vollständig und blasenfrei einlegen</li> <li>Kontrolle auf Rückstände, Funktionsprüfung</li> <li>ggf. Nachreinigung, erneute Desinfektion, Trocknung und Pflege</li> <li>ggf. Korrosionsschutz (Stahlbohrer)</li> </ul>	
	<p><b>falls bei begrenzter Anzahl von Aufbereitungszyklen erforderlich:</b> Kennzeichnung des Medizinproduktes</p>	<p>nach Herstellerangaben:</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Salz-/Kalkablagerungen auf Oberflächen lassen sich durch Abspülen mit geeignetem Wasser (z. B. entmineralisiertem oder destilliertem Wasser) oder durch sorgfältiges Abtrocknen vermeiden</li> </ul>	
	<p>Verpackung</p>	<p>z. B.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Folienbeutel</li> <li>Klarsichtsterilisierverpackungen (Siegelnahmbreite 8 mm)</li> <li>Container, Dentalkassetten</li> </ul>	<p>Kennzeichnung:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Sterilisier- bzw. Verfalldatum</li> <li>Inhalt (sofern nicht erkennbar)</li> <li>ggf. Sterilisationsverfahren (wenn mehrere Geräte betrieben werden)</li> </ul>	
<p>Dampfsterilisation (verpackt in Sterilisiergutverpackungen)</p>	<p>Dampfsterilisator:</p> <p><i>Programm (verpackt):</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>beim Beladen des Sterilisators Instrumente nicht stapeln</li> <li>beim Beladen des Sterilisators mit gemischtem Sterilisiergut: obere Etage Textilien, untere Etage Instrumente</li> <li>beim Beladen des Sterilisators mit gemischtem Sterilisiergut: verpacktes Sterilisiergut oben, unverpacktes unten</li> </ul>		
<p>staubgeschützte, trockene Lagerung</p>	<p>Schrank, Schublade</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>nach Ende der Aufbereitung</li> <li>maximale Lagerfristen: <ul style="list-style-type: none"> <li>Containerverpackung oder Karsichtsteriligutverpackung &gt; 6 Monate</li> <li>Sterilgutlagerverpackung &gt; 5 Jahre</li> </ul> </li> </ul>		

# Arbeitsanweisung für die Aufbereitung von Medizinprodukten „kritisch B“ Blatt 2

**Medizinprodukte** die die Haut oder Schleimhaut durchdringen und dabei in Kontakt mit Blut, inneren Geweben oder Organen kommen (einschl. Wunden) und Medizinprodukte zur Anwendung von Blut, Blutprodukten und anderen sterilen Arzneimitteln – **mit erhöhten Anforderungen an die Aufbereitung**

WAS	WIE	WOMIT	WANN	WER
<p><b>Übertragungsinstrumente für chirurgische, parodontologische oder endodontische (invasive) Behandlung</b></p> <p>Hand- und Winkelstücke</p> <p><i>thermischen Verfahren (Reinigungs- und Desinfektionsgerät – RDG) ist, soweit nach Art des Objektes anwendbar, der Vorzug vor chemischen Verfahren zu geben</i></p>	<p><b>mit Aufbereitungsgerät:</b></p> <p><i>entweder</i> thermisches Reinigungs- und Desinfektionsverfahren, Pflege (Ölung) der Innenteile</p>	<p>Gerät:</p> <p>Betriebszeit</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>nach jeder Behandlung</li> <li>kontaminationssicherer Transport zum Aufbereitungsbereich</li> <li>bei Bedarf nicht fixierende (nicht eiweißfällende) Vorreinigung</li> <li>ggf. vor Aufbereitung Instrumente zerlegen</li> </ul>	<p>Zahnmedizinische Fachangestellte, Zahnarzthelferin, Stomatologische Schwester oder</p> <p>andere Personen <b>mit entsprechender Ausbildung</b> und Freigabeberechtigung</p>
	<p><i>oder</i> chemisches Reinigungs- und Desinfektionsverfahren, Pflege (Ölung) der Innenteile</p>	<p>Gerät:</p> <p>Betriebszeit:</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>nach jeder Behandlung</li> <li>kontaminationssicherer Transport zum Aufbereitungsbereich</li> <li>bei Bedarf nicht fixierende (nicht eiweißfällende) Vorreinigung</li> <li>ggf. vor Aufbereitung Instrumente zerlegen</li> </ul>	
	<p>Verpackung</p>	<p>z. B.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Folienbeutel</li> <li>Klarsichtsterilisiervpackungen (Siegelnahnbreite 8 mm)</li> <li>Container, Dentalkassetten</li> </ul>	<p>Kennzeichnung:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Sterilisier- bzw. Verfalldatum</li> <li>Inhalt (sofern nicht erkennbar)</li> <li>ggf. Sterilisationsverfahren (wenn mehrere Gerätebetrieben werden)</li> </ul>	
	<p>Dampfsterilisation (verpackt in Sterilisiergutverpackung), Herstellerangaben beachten</p>	<p>Dampfsterilisator:</p> <p>Programm (verpackt):</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>beim Beladen des Sterilisators Instrumente nicht stapeln</li> <li>beim Beladen des Sterilisators mit gemischtem Sterilisiergut: obere Etage Textilien, untere Etage Instrumente</li> <li>beim Beladen des Sterilisators mit gemischtem Sterilisiergut: verpacktes Sterilisiergut oben, unverpacktes unten</li> </ul>	
	<p>staubgeschützte, trockene Lagerung</p>	<p>Schrank, Schublade</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>nach Ende der Aufbereitung</li> <li>maximale Lagerfristen: <ul style="list-style-type: none"> <li>Containerverpackung oder Klarsichtsterilgutverpackung <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 6 Monate</li> </ul> </li> </ul> </li> </ul>	
	<p><b>ohne Aufbereitungsgerät:</b></p> <p>Außenreinigung und –desinfektion (Wischdesinfektion)</p>	<p>geeignetes alkoholbasiertes Flächendesinfektionsmittel:</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>nach jeder Behandlung</li> <li>kontaminationssicherer Transport zum Aufbereitungsbereich</li> <li>bei Bedarf nicht fixierende (nicht eiweißfällende) Vorreinigung</li> <li>ggf. vor Aufbereitung Instrumente zerlegen</li> </ul>	
	<p>Innenreinigung und –pflege (Ölung), auch in Geräten unter Rotation der beweglichen Innenteile</p>	<p>Gerät und Spezialspray nach Herstellerangaben:</p>		
	<p>Verpackung</p>	<p>z. B.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Folienbeutel</li> <li>Klarsichtsterilisiervpackungen (Siegelnahnbreite 8 mm)</li> <li>Container, Dentalkassetten</li> </ul>	<p>Kennzeichnung:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Sterilisier- bzw. Verfalldatum</li> <li>Inhalt (sofern nicht erkennbar)</li> <li>ggf. Sterilisationsverfahren (wenn mehrere Geräte betrieben werden)</li> </ul>	
	<p>Dampfsterilisation (verpackt in Sterilisiergutverpackung), Herstellerangaben beachten</p>	<p>Dampfsterilisator:</p> <p>Programm (verpackt):</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>beim Beladen des Sterilisators Instrumente nicht stapeln</li> <li>beim Beladen des Sterilisators mit gemischtem Sterilisiergut: obere Etage Textilien, untere Etage Instrumente</li> <li>beim Beladen des Sterilisators mit gemischtem Sterilisiergut: verpacktes Sterilisiergut oben, unverpacktes unten</li> </ul>	
	<p>staubgeschützte, trockene Lagerung</p>	<p>Schrank, Schublade</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>nach Ende der Aufbereitung <ul style="list-style-type: none"> <li>maximale Lagerfristen: <ul style="list-style-type: none"> <li>Containerverpackung oder Klarsichtsterilgutverpackung <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 6 Monate</li> </ul> </li> </ul> </li> </ul> </li> </ul>	

## Dokumentation der Freigabe von Medizinprodukten Bei Geräten mit automatischer Dokumentation (Drucker oder Speicher)

Datum	Chirurgische Instrumente	Endodontische Instrumente	Parodontologische Instrumente	Dampfdesinfektion	Interne Vermerke: z. B. Chargen-Nr. und ausgewerteter Chemoindikator	Durch Unterschrift bestätigt Verantwortliche/r: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Überwachung des Prozessablaufs</li> <li>• Einhaltung der Arbeitsanweisung</li> <li>• Auswertung der Prozessüberwachungssysteme</li> <li>• Sichtkontrolle des Steril-/Desinfektionsgutes und/oder Verpackung ohne Beanstandung</li> <li>• erfolgte Kennzeichnung der Verpackung mit Datum (ggf. Uhrzeit) oder Chargen-Nr.</li> <li>• Freigabe des Steril-/Desinfektionsgutes</li> </ul>

# Dokumentation der Freigabe von Medizinprodukten

## Bei Geräten ohne automatische Dokumentation

Datum	Gewähltes Sterilisationsprogramm/ Desinfektionsprogramm	Chargen-Nummer	Spezialbelastung (Abweichung zur Standardbelastung)				Solldruck erreicht (Sterilisator) ?	Sollvakuum erreicht (Sterilisator) ?	Solltemperatur erreicht (Sterilisator o. RDG) ?	Störmeldungen (Sterilisator o. RDG) ?*	<b>Durch Unterschrift bestätigt Verantwortliche/r:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• mögliche Überwachung des erfolgreichen Prozessablaufes</li> <li>• Sichtkontrolle des Steril-/Desinfektionsgutes und/oder Verpackung ohne Beanstandung</li> <li>• Sichtkontrolle der Chemoindikatoren</li> <li>• erfolgte Kennzeichnung der Verpackung (Datum, ggf. Chargen-Nr.)</li> <li>• Freigabe des Steril-/Desinfektionsgutes</li> </ul>
			Chirurgische Instrumente	Endodontische Instrumente	Parodontolog. Instrumente	Dampfdesinfektion					

\*) Art und Umfang der Störung sollte zusätzlich formlos dokumentiert werden

## Bestandsverzeichnis gemäß § 8 MPBetreibV

Stand: .....

Bezeichnung, Art und Typ des Medizinproduktes	Jahr der Anschaffung		Name/ Anschrift des für das erstmalige Inverkehrbringen Verantwortlichen (Hersteller o. Importeur)	der CE-Kennzeichnung hin- zugefügte Kennnummer der benannten Stelle (TÜV o. ähnliche Organisation)	Standort (Raum)	Frist für sicherheitstechni- sche Kontrollen (sofern in Anlage 1 MPBetreibV gefordert)
	Loscode oder Seriennummer					



## Medizinproduktebuch gemäß § 7 MPBetreibV

Für in der Anlage 1 MPBetreibV aufgeführte nichtimplantierbare aktive Medizinprodukte

- 1.1 zur Erzeugung und Anwendung elektrischer Energie zur unmittelbaren Beeinflussung der Funktion von Nerven und/oder Muskeln bzw. der Herztätigkeit einschließlich Defibrillatoren (Reizstromgeräte)
- 1.3 zur Erzeugung und Anwendung jeglicher Energie zur unmittelbaren Koagulation, Gewebezerrstörung oder Zertrümmerung von Ablagerungen in Organen (Elektrochirurgiegeräte, Lasereinrichtungen)
- 1.5 zur maschinellen Beatmung mit oder ohne Anästhesie

hat der Betreiber ein Medizinproduktebuch zu führen. Zulässig sind alle Datenträger. Medizinproduktebücher sind nach Außerbetriebnahme des Medizinproduktebuches noch fünf Jahre aufzubewahren. Für in Anlage 2 MPBetreibV aufgeführte elektronische Fieberthermometer sowie Blutdruckmessgeräte zur nichtinvasiven Messung entfällt die Pflicht zur Führung eines Medizinproduktebuches.

Gerätebücher nach § 13 MedGV dürfen weitergeführt werden und gelten als Medizinproduktebuch entsprechend § 7 MPBetreibV.

<b>Bezeichnung und sonstige Angaben zur Identifikation des Medizinproduktes</b>	
<b>Beleg über Funktionsprüfung vor Betreiben und Einweisung nach § 5 Abs. 1 Nr. 1 MPBetreibV</b>	
<b>Zeitpunkt der Einweisung, Name der eingewiesenen Person</b>	
<b>Frist, Datum der Durchführung, Ergebnis sicherheits- und meßtechnischer Kontrollen</b>	
<b>durchgeführt durch (Name der Person/Firma)</b>	
<b>Datum von Instandhaltungen, durchführende Person/Firma</b>	
<b>Datum, Art und Folgen von Funktionsstörungen und wiederholten gleichartigen Bedienungsfehlern</b>	
<b>Meldungen von Vorkommnissen an Behörden oder Hersteller</b>	