



Alternatives Verfahren zur Validierung  
von Sterilisationsprozessen  
in Übereinstimmung mit der RKI-Empfehlung  
„Infektionsprävention in der Zahnheilkunde – Anforderungen an die Hygiene“  
von 2006

**Gutachten und thermo-  
elektrische Messungen:**

Fa. IBG  
Sacrower Allee 96  
14476 Groß Glienicke

Prüfer + Bericht:  
Dipl.-Ing. Thorsten Große

**Mikrobiologische  
Überprüfung:**

Hochschule Anhalt  
Bernburger Str. 55  
06366 Köthen

Prüfer + Bericht:  
Prof. Dr. Ulrich Junghannß

### Zu diesem Bericht

Die Erstellung dieses Berichtes erforderte das Heranziehen einer Vielzahl von Normen, Empfehlungen und Richtlinien, deren Kenntnis oder Verständnis beim Betreiber eines Praxis-Autoklaven oft entweder gar nicht oder nur zum Teil vorhanden ist. Aus wissenschaftlichen Gründen kann auf deren Bezugnahme und auf die Verwendung von unverständlich erscheinenden Fachbegriffen aber nicht verzichtet werden. Im Glossar am Ende des Berichtes lassen sich weitere Erklärungen oder Definitionen dazu finden.

### Inhaltsverzeichnis

1.	Einleitung.....	4
1.1.	Steril nach EN 556-1 .....	4
1.2.	Überprüfung von Sterilisationsprozessen.....	4
1.3.	Rechtliche Grundlagen der Validierung.....	4
1.4.	Die RKI-Empfehlung / Zahnheilkunde .....	4
2.	Alternative Validierung - Verfahrensweise .....	5
3.	Auswahl und Beschreibung der Praxis-Autoklaven .....	5
3.1.	Besondere Merkmale Vacuklav 30-B und Vacuklav 31-B.....	6
3.1.1.	Prozessbeurteilungs-System .....	6
3.1.2.	Doppelte Temperaturfühler.....	6
3.1.3.	Redundante Analog/Digital-Wandler für einen Temperatureingang.....	6
3.1.4.	Wasserqualitätsüberwachung.....	6
3.2.	Besondere Merkmale Vacuklav 40-B, Vacuklav 41-B und Vacuklav 44-B .....	7
3.2.1.	Prozessbeurteilungs-Systems .....	7
3.2.2.	Doppelte Temperaturfühler.....	7
3.2.3.	Redundante Analog/Digital-Wandler für alle Temperatur- und Druckeingänge .....	7
3.2.4.	Wasserqualitätsüberwachung.....	7
4.	Auswahl und Beschreibung der Referenzbeladungen.....	8
4.1.	Grenzfall der geringsten Beladung - Leerkammer mit oder ohne Einzelgut .....	8
4.2.	Schwierigste Luftentfernung und Dampfdurchdringung (Poröse Güter) .....	8
4.3.	Schwierige Luftentfernung.....	8
4.4.	Prüfung Trocknung .....	9
4.5.	Höchster Dampfverbrauch.....	9
4.6.	Ungünstigste Trocknungsbedingungen wegen hohem Kondensatanfall .....	9
4.7.	Verzögerter Temperaturanstieg .....	9
4.8.	Überhitzungsgefahr .....	9
4.9.	Festgeschriebene Praxisbedingung .....	10
5.	Auswahl der Sterilisationsprogramme.....	11
6.	Auswahl repräsentativer Verpackungen .....	11
7.	Prüfverfahren.....	12
7.1.	Thermoelektrische Messungen .....	12
7.2.	Mikrobiologische Messungen .....	12
7.2.1.	Auswahl der worst-case Instrumente.....	12
7.2.2.	Auswahl der worst-case-Verpackung .....	13
7.3.	Zusätzliche Sicherheitsfaktoren .....	13
7.3.1.	Zusätzliche Sicherheit durch hochresistente Sporen .....	13
7.3.2.	Zusätzliche Sicherheit durch absichtlich verschlechterte Prozesse .....	14
7.3.3.	Auswahl der Autoklaven .....	14
8.	Rahmenbedingungen für Sterilisationsprozesse .....	14
9.	Auswertung Thermoelektrische Prüfungen .....	14
10.	Auswertung mikrobiologische Prüfung .....	14
10.1.	Methodik der Rückgewinnung .....	14
10.2.	Schwierigste Instrumente .....	14
10.3.	Schwierigste Verpackung.....	15
11.	Zusammenfassung und Festlegungen für das alternative Validierungsverfahren .....	15
11.1.	Installations- und Betriebsqualifikation nach RKI .....	15
11.1.1.	Eignung des Sterilisators .....	15
11.1.2.	Eignung der Betriebsmittel / Leerkammerprüfung .....	16
11.1.3.	Bedienungsanweisung.....	16

11.1.4.	Prüfkörper.....	16
11.1.5.	Personal.....	16
11.1.6.	Wartungen.....	16
11.2.	Leistungsbeurteilung.....	16
11.2.1.	Medizinprodukte / Konfigurationen.....	16
11.2.2.	Schwierigste repräsentative Beladung.....	16
11.2.3.	Äquivalenz / Gleichwertigkeit.....	17
12.	Kurzbericht der thermo-elektrische Messungen.....	18
13.	Mikrobiologischer Bericht.....	22
14.	Literaturhinweise.....	27
15.	Aufbereitungshinweise / Quellenangaben.....	27
16.	Beladungsmuster / Mustervalidierung.....	28
16.1.	Empfehlungen für die Beladung des Autoklaven.....	36
16.2.	Hinweise für die richtige Beladung des Autoklaven.....	39
16.3.	Instrumentenset-Empfehlungen /Sieblisten (nach Hu Friedy).....	40
17.	Empfehlungen zur Freigabe.....	43
18.	Herstellerempfehlung zum Routinebetrieb.....	44

### 1. Einleitung

Klein-Sterilisatoren (im Folgenden „Praxis-Autoklaven“ genannt) kommen fast ausschließlich in Arzt- und Zahnarztpraxen zum Einsatz. Sie dienen der Bereitstellung von sterilen verpackten Instrumenten für invasive / chirurgische Eingriffe am Patienten. Diese Instrumente werden nach den RKI-Empfehlungen als „kritische“ Medizinprodukte klassifiziert.

In der Praxis werden sie aber auch für die Sterilisation von nicht invasiv zum Einsatz kommenden unverpackten Instrumenten (so genannten „semikritischen“ Instrumenten) verwendet.

#### 1.1. Steril nach EN 556-1

Die Zweckbestimmung eines Praxis-Autoklaven liegt in der Bereitstellung steriler Instrumente für die Behandlung von Patienten. Die dazu erforderliche Inaktivierung aller lebensfähigen Mikroorganismen erfolgt im Sterilisator nicht plötzlich und zeitgleich, sondern nach einer logarithmischen Funktion.

Nach EN 556-1 darf ein Instrument nur dann als „steril“ bezeichnet werden, wenn der Beweis erbracht wurde, dass mit dem zur Sterilisation angewandten Verfahren aus einer Menge von 1.000.000 zu sterilisierender Instrumente auf maximal einem Instrument ein lebensfähiger Mikroorganismus vorhanden ist. Dieser Grad der Sicherheit wird als SAL-Wert (SAL = Sterility Assurance Level) =  $10^{-6}$  bezeichnet.

#### 1.2. Überprüfung von Sterilisationsprozessen

Nach der nicht mehr gültigen Norm DIN 58946-8 (1988) konnten periodische Prüfungen von Praxis-Sterilisatoren mit Bio-Indikatoren erfolgen.

Von mikrobiologischen Instituten, Gesundheitsämtern, o.ä. wurden „Sporentests“ an Arzt- und Zahnarztpraxen geschickt, dort sterilisiert und zur Auswertung an das entsprechende Institut oder Labor retourniert.

Es war u.a. auch die Diskussion um diese von Hygienikern zu Recht kritisierte „Momentaufnahme“ der nur zum Zeitpunkt der Mitsterilisation des Sporenpäckchens nachgewiesenen Sterilität, der zu dem durch die seit 2004 gültigen Europa-Norm für Klein-Sterilisatoren EN 13060 initiierten Technologiewandel zu Praxis-Autoklaven mit redundanten Steuerungs- bzw. Anzeigesystemen führte. Bei der elektronischen Überprüfung der relevanten Sterilisierparameter Druck, Temperatur und Zeit handelt es sich um eine physikalische Überprüfung durch den Sterilisator selber und dies nicht lediglich nach jeweils 400 Sterilisationszyklen oder ½ jährlich durch einen Sporentest, wie es die DIN 58946-8 forderte.

Es liegt in der Natur der Sache, wenn Physiker und Verfahrenswissenschaftler die Frage stellen, ob Praxis-Autoklaven nach EN 13060 einen ordnungsgemäßen Ablauf der Sterilisation zwar überprüfen und anzeigen, aber dennoch die Möglichkeit der Entnahme eines nicht sterilen Instrumentes aus dem Gerät besteht.

Diese Möglichkeit besteht, denn die Messsysteme von Praxis-Autoklaven können durchaus das Vorhandensein von 134°C heißem Dampf bestätigen, ohne dass dieser aber z.B. das Innere eines Textilpaketes oder Kapillaren eines Hohlkörper-Instrumentes erreicht hat, z.B., weil die Entlüftungsleistung des Sterilisators nicht ausreichend war.

Diese Gefahr zu minimieren ist unter anderem auch Ansatzpunkt der RKI-Empfehlung für die Zahnmedizin, die den Einsatz von Hohlkörper-PCDs (Process Challenge Devices; Helix) immer dann fordert, wenn kritische Instrumente mit schwer zugänglichen Hohlräumen („kritisch B“) sterilisiert werden.

Es gilt: Wenn die Messgeräte des Praxis-Autoklaven einen erfolgreichen Sterilisationsablauf bestätigen und die „simulierende“ Chargenkontrolle erfolgreich eine Dampfeinwirkung auch in einem langen Hohlraum erkannt hat, kann überall in der Sterilisierkammer von Sterilität ausgegangen werden.

#### 1.3. Rechtliche Grundlagen der Validierung

Grundlage für die Forderung nach einer Validierung ist die Medizinprodukte-Betreiberverordnung. Sie fordert in §4, Abs. 2 „Die Aufbereitung ... ist mit geeigneten validierten Verfahren so durchzuführen, dass der Erfolg dieser Verfahren nachvollziehbar gewährleistet wird.“

Nach EN 554 („Sterilisation von Medizinprodukten – Validierung und Routineüberwachung für die Sterilisation mit feuchter Hitze“) ist die Validierung ein dokumentiertes Verfahren zum Erbringen, Aufzeichnen, und Interpretieren der Ergebnisse, die benötigt werden, um zu zeigen, dass ein Verfahren dauerhaft mit den vorgegebenen Spezifikationen übereinstimmt.

Dabei kann eine thermoelektrische Überprüfung der Sterilisierprogramme erfolgen, die bei Groß-Sterilisatoren direkt im Anschluss an die Montage und danach in jährlichen Intervallen durchgeführt wird. Aber bei Groß-Sterilisatoren im Krankenhaus ist die Situation eine ganz andere als bei Praxis-Autoklaven in Zahnarztpraxen, denn die Klinik-Autoklaven werden ja erst im Krankenhaus aus diversen Einzelteilen erstmals montiert und „Probe gefahren“.

#### 1.4. Die RKI-Empfehlung / Zahnheilkunde

Die RKI-Empfehlung „Infektionsprävention in der Zahnheilkunde – Anforderungen an die Hygiene“ beschreibt daher einen alternativen Weg, bei dessen Einhaltung ein validiertes Sterilisationsverfahren in der Zahnarztpraxis angenommen werden kann.

Sie fordert vom Zahnarzt einen Beleg, dass der in der Praxis eingesetzte Autoklav in der Lage ist, die dort eingesetzten Beladungen in einen sterilen Zustand zu versetzen.

Dieser Beleg kann im Rahmen einer Prozessvalidierung durch ein auf Validierung spezialisiertes und legitimes Dienstleistungsunternehmen erbracht werden.

Nach der RKI-Empfehlung kann auf diesen zusätzlichen Aufwand aber verzichtet werden, wenn der Hersteller oder ein Prüf-Labor bei typgleichen Praxis-Autoklaven Referenzbeladungen erfolgreich geprüft hat und eine Gleichwertigkeit / Äquivalenz der konkreten Praxis-Beladung mit der geprüften Referenzbeladungen gegeben ist.

### **2. Alternative Validierung - Verfahrensweise**

Für die Durchführung von alternativen Verfahren zur Validierung muss der Nachweis erbracht werden, dass mit

- jeweils für den dentalen Bereich typischen Praxis-Autoklaven und mit
- (2) typischen Beladungskonfigurationen und mit
- (3) typischen Verpackungen und mit
- (4) definierten Programmen
- (5) unter Einhaltung prozessbeeinflussender Faktoren [organisatorische Rahmenbedingungen]

erfolgreich, sicher und reproduzierbar Sterilisationsprozesse durchgeführt werden können.

Damit soll die Erfüllung der in den einschlägigen Normen geforderten Sterilisationsparameter sichergestellt werden.

### **3. Auswahl und Beschreibung der Praxis-Autoklaven**

Der große finanzielle und zeitliche Aufwand, der mit der Umsetzung des alternativen Verfahrens zur Validierung von Sterilisationsprozessen für MELAG verbunden ist, erforderte zunächst eine Beschränkung auf die im Dentalbereich hauptsächlich eingesetzten Autoklaven. Das sind die Autoklaven Vacuklav30-B und 31-B, sowie die MELAG Premium Autoklaven Vacuklav40-B, 41-B und 44-B.

Die Ausweitung des alternativen Verfahrens zur Validierung ist für andere MELAG-Autoklaven zu einem späteren Zeitpunkt geplant.

Es handelt es sich um Praxis-Autoklaven, die in vollem Umfang der DIN EN 13060 entsprechend und die über „B“-Zyklen verfügen.

Darüber hinaus verfügen die Geräte über zusätzliche Ausstattungsmerkmale, durch die objektiv eine zusätzliche Prozesssicherheit erreicht wird.

### 3.1. Besondere Merkmale Vacuklav 30-B und Vacuklav 31-B

#### 3.1.1. Prozessbeurteilungs-System

Die Anforderungen eines solchen in DIN EN13060 empfohlenen Systems ist dort unter Anhang B beschrieben, es dient der Auswertung des Sterilisationsprozesses. Dabei werden alle wichtigen Parameter wie Drücke, Temperaturen und Zeiten unter Einbeziehung der Satttdampf-temperatur softwaretechnisch auf Einhaltung der programmierten Vorgaben kontrolliert. Bei Überschreitung von Toleranzen erfolgt eine Störungsmeldung. Dieses System ist insbesondere für weniger routinierte Nutzer von Praxis-Autoklaven gedacht.

#### 3.1.2. Doppelte Temperaturfühler

Damit wird eine Unabhängigkeit von Sterilisatorensteuerung und Prozessüberwachung gewährleistet. Bei Abweichungen erfolgt eine Fehlermeldung.

#### 3.1.3. Redundante Analog/Digital-Wandler für einen Temperatureingang

Wenn bei so einem betreffenden analogen Temperatureingang ein A/D-Wandler fehlerhaft arbeitet, ist durch die Redundanz eine zusätzliche Sicherheit gegeben. Es käme im Fehlerfall zur Störungsmeldung.

#### 3.1.4. Wasserqualitätsüberwachung

Über die integrierte Leitwertüberwachung erfolgt die Kontrolle des Speisewassers, damit werden die verschiedenen Störeinflüsse von schlechtem Speisewasser auf den Sterilisationsprozess bereits geräteseitig erkannt und als Fehlermeldung ausgegeben



#### **Vacuklav30-B**

Kesselvolumen:	18 Liter
max. Beladungsmenge:	5 kg Instrumente
Vakuumerzeugung:	Wasserring-Vakuumpumpe
Sterilisierkammer:	Edelstahlkammer
Vorwärmung:	Automatisch
Prozessbeurteilungssystem:	ja
Dampferzeugung:	separat
Temperatursensoren:	PT 1000 Klasse A
Drucksensor:	Piezo-resistiver Absolutdrucksensor mit Medientrennung über Edelstahlmembran, Fehlerklasse 0,3

#### **Vacuklav31-B**

Kesselvolumen:	18 Liter
max. Beladungsmenge:	5 kg Instrumente
Vakuumerzeugung:	Membran-Vakuumpumpe
Sterilisierkammer:	Edelstahlkammer
Vorwärmung:	Automatisch
Prozessbeurteilungssystem:	ja
Dampferzeugung:	separat
Temperatursensoren:	PT 1000 Klasse A
Drucksensor:	Piezo-resistiver Absolutdrucksensor mit Medientrennung über Edelstahlmembran, Fehlerklasse 0,3

**3.2. Besondere Merkmale Vacuklav 40-B, Vacuklav 41-B und Vacuklav 44-B**

**3.2.1. Prozessbeurteilungs-System**

Siehe Erläuterungen für die Geräte Vacuklav 30-B und Vacuklav 31-B

**3.2.2. Doppelte Temperaturfühler**

Siehe Erläuterungen für die Geräte Vacuklav 30-B und Vacuklav 31-B

**3.2.3. Redundante Analog/Digital-Wandler für alle Temperatur- und Druckeingänge**

Siehe Erläuterungen für die Geräte Vacuklav 30-B und Vacuklav 31-B

**3.2.4. Wasserqualitätsüberwachung**

Siehe Erläuterungen für die Geräte Vacuklav 30-B und Vacuklav 31-B



**Vacuklav40-B**

Kesselvolumen:	18 Liter
max. Beladungsmenge:	6 kg Instrumente
Vakuumerzeugung:	Wasserring-Vakuumpumpe
Kesselart:	Doppelmantel-Edelstahlkammer
Vorwärmung:	Automatisch
Prozessbeurteilungssystem:	Ja
Dampferzeugung:	Doppelmantel
Temperatursensoren:	PT 1000 Klasse A
Drucksensor:	Piezo-resistiver Absolutdrucksensor mit Medientrennung über Edelstahlmembran, Fehlerklasse 0,3

**Vacuklav41-B**

Kesselvolumen:	18 Liter
max. Beladungsmenge:	6 kg Instrumente
Vakuumerzeugung:	Membran-Vakuumpumpe
Kesselart:	Doppelmantel-Edelstahlkammer
Vorwärmung:	Automatisch
Prozessbeurteilungssystem:	ja
Dampferzeugung:	Doppelmantel
Temperatursensoren:	PT 1000 Klasse A
Drucksensor:	Piezo-resistiver Absolutdrucksensor mit Medientrennung über Edelstahlmembran, Fehlerklasse 0,3

**Vacuklav44-B**

Kesselvolumen:	24 Liter
max. Beladungsmenge:	7 kg Instrumente
Vakuumerzeugung:	Wasserring-Vakuumpumpe
Kesselart:	Doppelmantel-Edelstahlkammer
Vorwärmung:	Automatisch
Prozessbeurteilungssystem:	ja
Dampferzeugung:	Doppelmantel
Temperatursensoren:	PT 1000 Klasse A
Drucksensor:	Piezo-resistiver Absolutdrucksensor mit Medientrennung über Edelstahlmembran, Fehlerklasse 0,3

#### 4. Auswahl und Beschreibung der Referenzbeladungen

Es ist wissenschaftlich nicht erforderlich und wirtschaftlich unsinnig sämtliche in einer Zahnarztpraxis vorkommende Beladungen einer thermoelektrischen Messung zu unterziehen. Die Fachliteratur empfiehlt Referenzbeladungen auszuwählen, die besonders schwierig zu sterilisieren sind. Es ist zulässig von der Referenzbeladung aus Analogieschlüsse auf Beladungen zu ziehen, die als leichter in einen sterilen Zustand zu versetzend gelten. Diese werden deshalb keiner zusätzlichen Leistungsbeurteilung unterzogen.

Wichtige Kriterien hat die Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene (DGKH) aufgezählt:

Nach der „Empfehlung der DGKH für die Validierung und Routineüberwachung von Sterilisationsprozessen mit feuchter Hitze für Medizinprodukte“ ist der Schwierigkeitsgrad der zu sterilisierenden Beladungen insbesondere abhängig von

- der Menge und Anordnung des zu sterilisierenden Medizinprodukts (Instrumente)
- der Art und der Beschaffenheit der zu sterilisierenden Sterilgutverpackung
- der Menge und Anordnung des Sterilgutes in der Sterilkammer

Darüber hinaus sind nach DGKH die folgenden Hinweise zur Auswahl der repräsentativen Konfigurationen zu berücksichtigen.

Im Einzelnen müssen folgende denkbare Konstellationen berücksichtigt werden:

##### 4.1. Grenzfall der geringsten Beladung - Leerkammer mit oder ohne Einzelgut

Nach DGKH: „Das Leerkammerprofil als Grenzfall geringster Beladung (Kammerausstattung mit dem Einzelgut) ist zu messen und zu bewerten, wenn einzelne Hohlkörper oder einzelne poröse Güter eingesetzt werden.“

Die Relevanz für die Zahnarztpraxis ist hoch, denn es kann erforderlich sein, dass ein einzelnes Instrument sterilisiert werden muss.

Die Umsetzung erfolgte durch thermoelektrische Messung des Leerkammerprofils als Nachweis, dass die Sterilisationsbedingungen reproduzierbar und räumlich gleichmäßig erreicht werden, auch wenn sich kein einziges Instrument in der Sterilisierkammer befindet.

##### 4.2. Schwierigste Luftentfernung und Dampfdurchdringung (Poröse Güter)

Nach DGKH: „Teilbeladung mit porösem Gut (z.B. Normprüfpaket nach DIN EN 285, incl. Bowie-Dick-Testbogen).“

Die Relevanz für die Zahnarztpraxis ist gering, denn als Abdecktücher für chirurgische Eingriffe sollten bevorzugt Einmal-Produkte verwendet werden. Denn durch die Schwierigkeit einer reproduzierbaren Reinigung und Desinfektion von Abdecktüchern und andererseits eine Flusenbildung (Gefahr bei Wundkontakt) ist die Verwendung von Baumwolltüchern umstritten.

Eine Umsetzung in praktische Messungen erfolgte daher nicht.

##### 4.3. Schwierige Luftentfernung

Nach DGKH: „Hohlkörper“.

Die Relevanz für die Zahnarztpraxis ist hoch. Hohlkörper, bei denen die Luftentfernung schwierig ist, treten in der Praxis in mehreren verschiedenen Arten auf. Zum Beispiel Übertragungsinstrumente, Kanülen, Instrumente mit Scharnieren oder Gelenken etc. Weiterhin werden Implantatsysteme mit Bohrungen verwendet, die ebenfalls als kritisch bzw. schwierig zu entlüftende Hohlräume angesehen werden müssen. Chirurgische Sauger weisen ebenfalls Hohlräume auf.

Bei der Umsetzung im praktischen Versuch wurden die chirurgischen Sauger thermoelektrisch vermessen. Diverse Übertragungsinstrumente und ein Implantatsystem wurden ebenfalls thermoelektrisch vermessen. Diese Messungen konnten aufgrund der Geometrie nur an solchen Stellen erfolgen, die nicht die eigentlich kritischen Stellen repräsentieren. Wegen der begrenzten Möglichkeiten der thermoelektrischen Messungen wurden an diesen Instrumenten zusätzlich mikrobiologische Untersuchungen in Form von Direktkontamination durchgeführt.

#### **4.4. Prüfung Trocknung**

Nach DGKH: „Volle Beladung mit Textilien, wenn im Routinebetrieb vorgesehen, Volle Beladung mit Instrumenten, wenn im Routinebetrieb vorgesehen.“

Die Relevanz für die Zahnarztpraxis ist in Bezug auf die volle Beladung mit Instrumenten hoch. Instrumente werden in der Zahnarztpraxis auf Vorrat aufbereitet und eingelagert. Dabei können die Sterilisatoren nach Angabe des Herstellers bis zur maximal möglichen Beschickungsmenge beladen werden. Verpackungen müssen nach dem Sterilisationszyklus trocken sein. Nur trockene Verpackungen bieten eine ausreichende Keimbarriere und können als Sterilverpackung angesehen werden.

Eine volle Beladung mit Textilien besitzt wegen der unter 4.2 geschilderten Problematiken bei der Aufbereitung und Verwendung von Textilien keine Relevanz.

Die Umsetzung bei den praktischen Messungen erfolgte durch Prüfläufe mit voller Beladung massiven Instrumentariums und Bestimmung der Restfeuchte, die Ergebnisse sind in Anlage 13 dokumentiert.

#### **4.5. Höchster Dampfverbrauch**

Nach DGKH: „Volle Beladung mit porösem Gut (z.B. Wäsche), wenn im Routinebetrieb poröse Güter sterilisiert werden.“

Die Relevanz für die Zahnarztpraxis ist gering. Die Problematik mit Textilien wurde bereits oben erläutert.

Eine Umsetzung in praktische Messungen erfolgte deshalb nicht. Bei einer Voll-Beladung mit massiven Instrumenten ist der Dampfverbrauch ebenfalls sehr hoch. (Siehe 4.4.)

#### **4.6. Ungünstigste Trocknungsbedingungen wegen hohem Kondensatanfall**

Nach DGKH: „Volle Beladung mit Instrumenten (z.B. schwere Siebe, Siebe mit schweren Einzelinstrumenten oder einzelne Instrumente mit hoher Wärmekapazität bei kleiner Oberfläche sowie ungünstig gestaltete Sterilisierbehälter).“

Die Relevanz für die Zahnarztpraxis ist gering. Denn im dentalen Bereich gibt es keine schweren Einzelinstrumente mit verhältnismäßig geringer Oberfläche.

In Anlehnung an 4.3 kann eine volle Beladung mit Instrumenten sterilisiert werden. Zahnärztliche Instrumente verfügen aber über eine ausreichend große Oberfläche, so dass eine gute Trocknung möglich ist. Ungünstig gestaltete Sterilisierbehälter, welche die Dampfdurchdringung oder die Trocknung massiv erschweren, kamen bei den Versuchen ebenfalls nicht zum Einsatz.

Die Umsetzung in praktische Messungen erfolgte wie in 4.4. beschrieben.

#### **4.7. Verzögerter Temperaturanstieg**

Nach DGKH: „Produkte mit schlechter Wärmeleitfähigkeit (z.B. Kunststoffteile); Produkte mit Teilen, in denen sich Kondensat sammeln und nicht ablaufen kann.“

Die Relevanz für die Zahnarztpraxis ist von mittlerer Bedeutung. Es gibt zahnärztliche Instrumente, die ganz oder teilweise aus Kunststoff bestehen (z.B. Absaugkanülen) und die über eine schlechtere Wärmeleitfähigkeit als massives metallisches Instrumentarium verfügen.

Andererseits kann Kondensat, das bei der Sterilisation anfällt gut ablaufen. Die Gefahr der Bildung von Kondensatfallen ist gering.

Als Umsetzung im praktischen Versuch wurden Mischbeladungen mit einem Anteil von Kunststoffteilen thermoelektrisch geprüft. Darüber hinaus wurde die Trocknung beurteilt.

#### **4.8. Überhitzungsgefahr**

Nach DGKH: „Produkte mit ausgeprägter hygroskopischer Kondensation.“

Die Relevanz für die Zahnarztpraxis ist gering. Ausgeprägte hygroskopische Kondensation tritt unter bestimmten Voraussetzungen bei der Sterilisation von Textilien auf. Diese sollten aber wie oben bereits ausgeführt im zahnärztlichen Bereich nicht aufbereitet werden. Des Weiteren kann eine hygroskopische Kondensation auch bei bestimmten Kunststoffen auftreten.

Als Umsetzung im praktischen Versuch wurden Mischbeladungen mit einem Anteil von Kunststoffteilen thermoelektrisch geprüft.

### 4.9. Festgeschriebene Praxisbedingung

Nach DGKH: „Mischbeladung aus porösen Gütern, Instrumenten und Hohlkörpern in unterschiedlichen Verpackungen (z.B. ein in der Beladevorschrift angegebenes Mengenverhältnis). Es ist diejenige Beladung auszuwählen, die repräsentativ für die übrigen Routinebeladungen ist (z.B. am vielfältigsten in ihrer Zusammensetzung).“

Die Relevanz für die Zahnarztpraxis ist hoch. Aus organisatorischen und wirtschaftlichen Gründen werden in der Zahnarztpraxis sehr häufig so genannte Mischbeladungen sterilisiert.

Im Ergebnis dieser Betrachtungen wurden folgende Beladungen bzw. Prüfläufe ausgewählt:

<b>Prüfbedingung</b>	<b>Beladung / Prüflauf</b>
Prüfung Trocknung (siehe 4.3) Ungünstigste Trocknungsbedingungen (siehe 4.5) Festgeschriebene Praxisbedingung (siehe 4.9)	Camlog-Implantat-System mit massiver Zuladung im Container / Waschtray
Prüfung Trocknung (siehe 4.3) Ungünstigste Trocknungsbedingungen (siehe 4.5) Festgeschriebene Praxisbedingung (siehe 4.9)	Endodontische Instrumente mit massiver Zuladung im Container / Waschtray
Prüfung Trocknung (siehe 4.3) Ungünstigste Trocknungsbedingungen (siehe 4.5)	Container mit massiver Beladung im Container / Waschtray
Prüfung Trocknung (siehe 4.3) Ungünstigste Trocknungsbedingungen (siehe 4.5) Festgeschriebene Praxisbedingung (siehe 4.9)	Einzelinstrumente massiv mit massiver Zuladung im Container / Waschtray
Prüfung Trocknung (siehe 4.3) Ungünstigste Trocknungsbedingungen (siehe 4.5) Verzögerter Temperaturanstieg (siehe 4.6) Festgeschriebene Praxisbedingung (siehe 4.9)	Mischbeladung Einzelinstrumente Mit Zuladung
Prüfung Trocknung (siehe 4.3) Schwierige Luftentfernung (siehe 4.8)	Beladung mit Übertragungsinstrumenten
Grenzfall geringster Beladung (siehe 4.1)	Leerkammerprofil

Die Punkte

- 4.2 Schwierigste Luftentfernung und Dampfdurchdringung (poröse Güter)
- 4.5 Höchster Dampfverbrauch und
- 4.7 Überhitzungsgefahr

treten meist bei der Sterilisation von textilen Beladungen auf und sollten wie bereits ausgeführt im zahnärztlichen Bereich keine Bedeutung haben. Aus diesem Grund sind wurden dazu auch keine Messungen durchgeführt. Alle Beladungen sind als Beladungsmuster (Anlage 1) und mit Siebliste (Anlage 2) hinterlegt.

**5. Auswahl der Sterilisationsprogramme**

Nach EN 17664 müssen vom Hersteller der Medizinprodukte Angaben über die erforderlichen Aufbereitungsverfahren gemacht werden.

Besonders wichtig werden die Herstellerangaben bei den als „kritisch“ eingestuften Medizinprodukten, wie endodontischen Instrumenten oder Implantatsystemen. Hier gibt es bei verschiedenen Herstellern unterschiedliche Angaben für gleichartige Instrumente. So kann es erforderlich sein, dass endodontische Instrumente des Herstellers A nach dessen Angaben mindestens 18 min bei mindestens 134°C und die des Herstellers B mindestens 3,5 min bei mindestens 134°C dampfsterilisiert werden müssen. Folglich muss für die Produkte des Herstellers A das Prionenprogramm verwendet werden, bei den Produkten des Herstellers B genügt dagegen das zeitlich günstigere Universalprogramm.

Lagen Herstellerhinweise nach EN17664 vor, wurden diese bei der Validierung der Sterilisationsprozesse von Referenzbelastungen beachtet.

Folgende Sterilisationsprogramme wurden zur Prüfung vorgegeben:

Gerätetyp	Prionen-Programm (B-Zyklus)	Universal-Programm (B-Zyklus)	Schnell-Programm (S-Zyklus)	Schnell-B-Programm (B-Zyklus)
Vacuklav 30-B	X	X	X	
Vacuklav 31-B	X	X	X	
Vacuklav 40-B	X	X		X
Vacuklav 41-B	X	X		X
Vacuklav 44-B	X	X		X

**6. Auswahl repräsentativer Verpackungen**

Im zahnärztlichen Bereich typische Verpackungen sind

- Sterilisier-Container mit den Filtervarianten Teflonfilter, Papierfilter und Stofffilter,
- Klarsichtsterilisierverpackungen und
- Sterilisierpapier.

Für die Untersuchungen wurden folgende Verpackungen und Filter genutzt:

Verpackungsmaterial	Firma
Klarsichtsterilisierverpackung	MELAG oHG Geneststr. 9-10, 10829 Berlin Deutschland
Container	Gebrüder Martin GmbH & Co. KG Ludwigstaler Str. 132 , 78532 Tuttlingen Deutschland
Container	Hu-Friedy Mfg. Co., Inc. Rudolf-Diesel-Straße 8, 69181 Leimen Deutschland
Sterilisierpapier	Wipak medical, POB 45, SF 15561 Nastola Finnland
Teflonfilter	B.Braun/ AESCULAP Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen Deutschland
Textilfilter	MELAG oHG Geneststr. 9-10, 10829 Berlin Deutschland

Die Anwendung von Stofffiltern ist nicht verboten, allerdings umstritten. Da in der Praxis Stofffilter aber noch teilweise Verwendung finden, wurden sie in die Prüfungen mit einbezogen. Es sollte das Ziel der Zahnarztpraxis sein, Einmal-Papierfilter oder Teflon-Filter zu verwenden. Sofern Textilfilter verwendet werden sollen, muss ein Prüfbericht/Herstellerangabe vorliegen, aus dem die Anzahl der mit diesem Filter möglichen Sterilisationen bis zum erforderliche Wechsel hervorgeht.

Für die bei den durchgeführten Versuchen verwendeten Filter lag ein Gutachten eines akkreditierten Prüflabors vor, nach dem das Filtermaterial nach 30 Sterilisationen noch keimdicht ist.

### 7. Prüfverfahren

Ziel aller Sterilisationsverfahren ist es, nach dem Sterilisationsprozess für das sterilisierte Gut den Zustand „steril“ entsprechend der Definition in EN556-1 zu erreichen. In mehreren Normen werden für den Bereich der Dampfsterilisation Möglichkeiten zur Überprüfung der Prozesse beschrieben.

Nach DIN EN ISO 14937 und DGKH sollten für Dampfsterilisationsverfahren wegen ihrer besseren Reproduzierbarkeit physikalischen Prüfungen der Vorzug gegenüber mikrobiologischen Prüfungen gegeben werden.

Aufgrund geometrischer Verhältnisse (z.B. enge Lumina) sind jedoch nicht in jedem Fall thermoelektrische Messungen möglich. Deshalb muss man bei bestimmten Produkten wie Übertragungsinstrumenten und Instrumenten aus Implantatsystemen, in deren Inneren man die Thermolemente nicht platzieren kann, auf mikrobiologische Überprüfungen zurückgreifen.

Die Prüfung im Rahmen der alternativen Validierung ist daher zweigeteilt.

Zum einen werden an Beladungen / Instrumenten, die nicht über enge Lumina verfügen, thermoelektrische Messungen zur Bestätigung der Einhaltung der von der Weltgesundheitsorganisation (WHO) vorgegeben Sterilisationsparameter für feuchte Hitze durchgeführt.

Verfügbaren Beladungen / Instrumente über enge Lumina, wurden zusätzlich, bzw. alternativ zu den thermoelektrischen Überprüfungen mikrobiologische Prüfungen durchgeführt.

#### 7.1. Thermoelektrische Messungen

Nach EN13060 Punkt 4.6.3. müssen folgende Zeit-Temperatur-Beziehungen nachgewiesen werden:

Sterilisationstemperatur	Mindesthaltezeit in Minuten
121°C	15 min
126°C	10 min
134°C	3 min
143°C	1 min

Der Nachweis der erforderlichen Keimzahlreduktion gilt als erbracht, wenn die Anforderungen der DIN EN 13060 Punkt 5.3.2. und der EN 554 Punkt 4.4.2 bei allen in der Sterilisierkammer und in der Beladung gemessenen Temperaturen erfüllt werden:

- Temperaturen dürfen nicht niedriger liegen als die gewählte Sterilisationstemperatur
- Temperaturen dürfen nicht mehr als 3K oberhalb der gewählten Sterilisationstemperatur liegen
- Temperaturen dürfen nicht mehr als 2 K voneinander abweichen
- Ausgleichszeit kleiner gleich 15s
- Außerdem sind die Trocknungsergebnisse zu überprüfen. Bei massivem Instrumentarium ist eine Restfeuchte von 0,2% zulässig.

Die Prüfungen werden bei allen ausgewählten Sterilisatoren, jeweils mit allen ausgewählten Beladungen und mit allen festgelegten Verpackungen durchgeführt. Jede Messung wurde zweimal wiederholt (Nachweis der Reproduzierbarkeit), so dass für jede Konfiguration drei Messergebnisse vorliegen.

Die Thermolemente wurden direkt am Instrumentarium mittels Klebeband fixiert.

#### 7.2. Mikrobiologische Messungen

In die Prüfungen wurden Übertragungsinstrumenten von 4 Herstellern in verschiedenen Verpackungsvarianten einbezogen.

##### 7.2.1. Auswahl der worst-case Instrumente

Es ist wissenschaftlich begründbar und wirtschaftlich erforderlich aus der Vielzahl an Übertragungsinstrumenten zunächst jene zu bestimmen, bei welchen der Schwierigkeitsgrad in Bezug auf die erforderliche Reduzierung von Mikroorganismen objektiv am höchsten ist. Alle weiteren Maßnahmen sollten dann nur noch mit diesen Übertragungsinstrumenten durchgeführt werden.

Dazu wurden jeweils 3 Übertragungsinstrumente pro Hersteller mikrobiologisch kontaminiert und doppelt in Klarsichtsterilisierverschließung verpackt. Alle 12 Instrumente wurden gemeinsam in einem Sterilisationszyklus sterilisiert, bei dem die Einwirkzeit auf eine Minute verkürzt wurde.

Danach erfolgt die Rückgewinnung der Sporen mittels quantitativer Bestimmung der überlebenden Sporen. Für das dazu verwendete Verfahren wurden Vorversuche zur Absicherung und Reproduzierbarkeit der Methode durchgeführt.

Die Ergebnisse der quantitativen Bestimmung können zwei alternative Schlüsse zulassen:

- In Bezug auf das Vermögen eines Sterilisationsprozesses, die Luft aus den Lumina zu entfernen, damit das sterilisierende Agens an die Wirkungsorte gelangt, besteht im Rahmen geringer Schwankungen im Wesentlichen eine Gleichwertigkeit der getesteten Fabrikate. Dann kann mit Winkelstücken eines beliebigen

gen Fabrikates weiter gearbeitet werden, denn dieses Instrument wird als repräsentativ für alle anderen angesehen.

oder

- Bei einem Fabrikat von Übertragungsinstrumenten überleben signifikant mehr Keime als bei den anderen Fabrikaten. Die Instrumente dieses Fabrikates stellen damit den schwierigsten Fall dar. Im Weiteren wird mit Winkelstücken dieses Herstellers gearbeitet.

### 7.2.2. Auswahl der worst-case-Verpackung

Mit dem wie oben beschrieben festgelegten Fabrikat werden nun verschiedene Verpackungsvarianten geprüft. Für Übertragungsinstrumente kommen als übliche Verpackung entweder Klarsichtsterilisierverpackung oder Containerverpackung in Betracht. Bei der Containerverpackung kommen in der Praxis als Filtermaterialien Papier, Textil und Teflon zum Einsatz.

Es ist bekannt, dass Teflon-Filter die größte Dampfbarrriere darstellen. Sie können deshalb als schwierigste Filter eingestuft werden.

Für die Ermittlung der worst-case-Verpackung werden 3 Übertragungselemente des ausgewählten Fabrikats in einem Sterilisiercontainer mit Teflonfilter sterilisiert. Es handelt sich dabei um den gleichen Sterilisator, der bereits bei der Auswahl der worst case Instrumente (siehe 7.2.1) verwendet wurde

Durch Vergleich der Anzahl der zurück gewonnenen Sporen bei der Verpackungsart Container mit der bei der Verpackungsart Klarsichtsterilisierverpackung ergibt sich:

- Entweder sind beide Verpackungsvarianten hinsichtlich der Schwierigkeit der Dampfdurchdringung gleichwertig, oder
- bei einer Verpackungsart ist die Dampfdurchdringung im Vergleich signifikant schwerer, als bei der anderen.

Stellen sich die Verpackungen als gleichwertig heraus, kann eine beliebige Verpackung ausgewählt werden.

Im Ergebnis wurden ein bestimmtes Fabrikat von verschiedenen Übertragungsinstrumenten und eine repräsentative Verpackung ausgewählt.

### Halbzyklus-Verfahren

Die Instrumente wurden dann wieder kontaminiert, verpackt und sterilisiert. Über die Rückgewinnungsquote kann das Keimtötungsvermögen von einem halben Sterilisations-Zyklus auf einen vollständigen Sterilisations-Zyklus hochgerechnet werden.

Nach DIN EN ISO 14937 soll bei der Überprüfung mit biologischen Indikatoren der Prozess so verkürzt werden, dass die mathematische Beziehung zwischen den relevanten Parametern und der erreichten Wirkung dokumentiert werden kann.

Aus der Anwendung des „Halbzyklus-Verfahrens“ lässt sich folgender Schluss ziehen:

Wird bei einer Verkürzung der Plateauzeit (z.B. bewusste Halbierung der in EN13060 beschriebenen Mindesthaltezeit) um 50% ein bestimmter Reduktionsgrad in Höhe  $x$  der zur Überprüfung eingesetzten Mikroorganismen erreicht, so ist der tatsächliche Reduktionsgrad eines Sterilisationsprozesses eines in der Praxis eingesetzten Autoklaven um ein vielfaches höher.

Damit soll eine Ausgangskeimzahl simuliert werden, die um ein vielfaches höher ist, als die in Teilen der Fachliteratur genannte mögliche Keimbelastung bezifferte Höhe von  $10^9$  Mikroorganismen. Im Resultat ergibt sich bei einer Sterilisation im Halbzyklusverfahren eine zusätzliche Sicherheit um mehrere log-Stufen.

Ziel dabei soll sein, dass sich zusätzlich zu Sterilisationssicherheit und Ausgangskeimbelastung in der Praxis eine zusätzliche Sterilisationssicherheit von mehreren log-Stufen ergibt.

Die mikrobiologischen Untersuchungen basieren auf den Anforderungen der DIN EN ISO 17665.

### 7.3. Zusätzliche Sicherheitsfaktoren

Um das Ergebnis der Prüfung zusätzlich abzusichern, wurden mehrere Punkte zur Erhöhung der Sicherheit eingebracht.

#### 7.3.1. Zusätzliche Sicherheit durch hochresistente Sporen

Für die mikrobiologischen Untersuchungen wurden entsprechend der Vorgaben in DIN EN ISO 17665 hochresistente Bakteriensporen *Bacillus stearothermophilus* verwendet. Die im zahnärztlichen Bereich bekannten Mikroorganismen verfügen über eine deutlich geringere Resistenz gegenüber der Sterilisation mit feuchter Hitze als die verwendeten Prüfmikroorganismen. Die Auswahl von *Bacillus stearothermophilus* stellt eine worst-case-Bedingung dar.

### 7.3.2. Zusätzliche Sicherheit durch absichtlich verschlechterte Prozesse

Nach EN13060 und der RKI-Empfehlung „Infektionsprävention in der Zahnheilkunde - Anforderungen an die Hygiene“ kann der Hohlkörper-PCD (Process Challenge Device) nach EN 867-5 zur Überprüfung der Qualität eines Sterilisationsprozesses eines Autoklaven mit „B“-Verfahren verwendet werden. Nach EN867-5 ist der Schlauch des PCD /Helix 1500mm lang. Die Prozesse der geprüften MELAG-Autoklaven wurden in Bezug auf die Vakuumentiefe (Erschwerung der Luftentfernung) so verschlechtert, dass der im PCD befindliche Indikator bei einem auf 800mm verkürzten Teflonschlauch sicher umschlägt, bei einem auf 1200mm verkürzten Schlauch aber auf keinen Fall vollständig umschlägt.

Wenn die mit diesen Prozessen erzielten Messergebnisse erfolgreich sind, kann in Analogie zu Ziffer 7.2.2 (Halbzyklus-Verfahren) auch hier gesagt werden: Ist der Prozess des im Routinebetrieb in der Praxis befindlichen Autoklaven in der Lage den Indikator eines Hohlkörper-PCD (mit 1,5m Länge) reproduzierbar zum Umschlagen zu bringen, ergibt dies eine weitere, erhöhte Sterilisationssicherheit.

### 7.3.3. Auswahl der Autoklaven

Die Auswahl der Autoklaven erfolgte rein zufällig aus der laufenden Serienfertigung von MELAG. Elektronische Bauteile, Sensoren und Messfühler haben fertigungsbedingte Toleranzen. Obwohl sich alle Bauteile innerhalb der zulässigen Schwankungsbreiten befinden und der Autoklav absolut einwandfrei und normgerecht arbeitet, könnte dies zu einer „Beschönigung“ der Messungen führen.

Beispiel: Der Drucksensor misst einen Wert um 15mbar zu hoch. (Dies ist nach EN13060 zulässig!) Die Vakuumpumpe wird nun solange angesteuert, bis ein Absolutdruck von 100mbar gemessen wird. Da der Drucksensor zu hoch misst, wird die Vakuumpumpe bis 85mbar arbeiten. (100mbar gemessen-15mbar Abweichung=85mbar). Die Entlüftung von Hohlräumen wäre damit geringfügig besser und die Ergebnisse geschönt.

Durch Erhöhung der Mindestdrücke (=künstliche Prozessverschlechterung, siehe Ziffer 7.3.2) wird sichergestellt, dass dieser Effekt keinen Einfluss auf die Ergebnisse dieser Untersuchung hat.

## 8. Rahmenbedingungen für Sterilisationsprozesse

siehe Beladungsmuster

## 9. Auswertung Thermoelektrische Prüfungen

Bei den Untersuchungen zu den thermoelektrischen Messungen wurden ohne Vorversuche insgesamt 15 Messdurchläufe durchgeführt. Die Ergebnisse aller dieser Messungen sind für alle Beladungen in Form von Prüfprotokollen abgelegt.

Die Erstellung der Protokolle erfolgte durch eine Softwareroutine des Messsystems automatisch.

Bei allen Messungen wurden die Parameter ausgewertet und als bestanden eingestuft. Die Ergebnisse der Trocknung wurden durch Wägung ermittelt. Da ausschließlich massives Instrumentarium untersucht wurde, liegt der Grenzwert einheitlich bei max. 0,2% Restfeuchte. Dieser Wert wurde bei allen Messungen eingehalten und entsprechend dokumentiert.

## 10. Auswertung mikrobiologische Prüfung

Über die Ergebnisse der mikrobiologischen Prüfungen liegt ein Kurzbericht von Professor Junghannß vor.

### 10.1. Methodik der Rückgewinnung

Den eigentlichen Tests gingen Voruntersuchungen bezüglich der reproduzierbaren Rückgewinnung der eingebrachten Sporen voraus. Es wurde zum einen die Methode des Ausschüttelns und zum anderen die des Durchspülens mittels Vakuumblocke untersucht. Die höchste Rückgewinnungsquote bei 108 eingebrachten Sporen wurde mit der Methode des Ausschüttelns erreicht.

Deswegen kam die Methode des Ausschüttelns bei den Untersuchungen zur Anwendung.

### 10.2. Schwierigste Instrumente

Bei den Übertragungsinstrumenten wurden die Fabrikate KaVo, Sirona, Bien Air und W&H jeweils doppelt in Klarsichtsterilisationsverpackung verpackt, getestet. Nach Sterilisation mit verkürzter Einwirkzeit wurde ermittelt, dass bei Instrumenten eines Herstellers im Vergleich zu den anderen Fabrikaten eine größere Anzahl von Sporen zurück gewonnen werden konnte. Somit waren „Worst-Case-Instrumente“ ermittelt, mit denen weitergearbeitet werden konnte. Aus juristischen Gründen wird an dieser Stelle keine Angabe über den entsprechenden Hersteller gemacht. Es darf auch nicht zum Schluss führen, dass es besonders „schwierig“ ist, diese Instrumente zu sterilisieren.

### 10.3. Schwierigste Verpackung

Die Worst-Case-Instrumente wurden in einem Sterilisiercontainer mit Teflondichtung im gleichen Prozess sterilisiert, in dem die erste Messung verlief.

Es konnte festgestellt werden, dass doppelt in Klarsichtsterilisierverpackung verpackte Übertragungsinstrumente schwieriger zu sterilisieren sind als Instrumente im Container.

Folglich wurden die weiteren Messungen bei den jeweiligen Sterilisatoren mit doppelt in Klarsichtsterilisierverpackung verpackten Worst-Case-Instrumenten durchgeführt.

Alle Untersuchungen wurden im Halbzyklus durchgeführt, das bedeutet, dass die Sterilisierzeit softwaremäßig halbiert wurde.

## 11. Zusammenfassung und Festlegungen für das alternative Validierungsverfahren

Wie vom Robert-Koch-Institut beschrieben, soll je nach Erfordernis die abschließende thermische Desinfektion rotierender bzw. oszillierender Instrumente im Dampf-Sterilisator erfolgen. Diese Instrumente sind nicht verpackt. Hierbei handelt es sich um eine Hochleistungsdesinfektion. Wenn unverpackte Instrumente aus dem Sterilisator entnommen werden, können sie als desinfiziert, nicht jedoch als steril angesehen werden. Dampf erreicht im Sterilisator unverpacktes Instrumentarium wesentlich leichter als verpacktes. Unverpacktes Gut gilt daher als nicht so schwer zu sterilisieren, wie verpacktes Gut. Deshalb wurde auf Messungen an unverpacktem Gut verzichtet, diese werden durch Messungen an verpacktem Gut abgedeckt.

Die in der Mitteilung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut (RKI) „Infektionsprävention in der Zahnheilkunde – Anforderungen an die Hygiene“ in der Übersicht 1 dargestellten wesentlichen Anforderungen an den Betrieb von Dampf-Kleinsterilisatoren werden wie folgt erfüllt:

### 11.1. Installations- und Betriebsqualifikation nach RKI

#### 11.1.1. Eignung des Sterilisators

##### Anforderung nach RKI:

*Beleg über Eignung des Sterilisators für die zur Sterilisation vorgesehenen Medizinprodukte. (siehe Angaben des Herstellers des Sterilisators (CE-Zeichen; DIN EN 13060) und der Medizinprodukte (DIN EN ISO 17664) sowie Risikoeinstufung der Medizinprodukte*

##### Erfüllung:

- Sterilisator mit CE-Zeichen, Qualitätsmanagementsystem des Herstellers wird durch eine benannte Zertifizierstelle (notified body) regelmäßig überwacht
- Sterilisator mit Typprüfung (Bestätigung der Erfüllung der DIN EN 13060)
- Risikoeinstufung der Medizinprodukte (siehe Sieblisten zu Äquivalenzbeladungen)

### 11.1.2. Eignung der Betriebsmittel / Leerkammerprüfung

#### Anforderung nach RKI:

*Beleg über die Eignung der Betriebsmittel beim Betreiber (z.B. Speisewasser definierter Qualität; Eignung der Aufstellungsbedingen; Vorliegen von erforderlichen Sicherheitseinrichtungen) (ggf. Leerkammerprüfung/Prüfung mit Testbeladung)*

#### Erfüllung:

- Im Sterilisator ist eine Speisewasserüberwachung integriert
- Aufstellungsanweisung existiert
- Äquivalenzbeladungen (siehe Anlage) und Leerkammerprofil wurde thermoelektrisch gemessen

### 11.1.3. Bedienungsanweisung

#### Anforderung nach RKI:

*Vorliegen der Bedienungsanweisung / Gebrauchsanweisung*

#### Erfüllung:

- Ist im Lieferumfang des Sterilisators enthalten

### 11.1.4. Prüfkörper

#### Anforderung nach RKI:

*Angaben des Herstellers zu notwendigen Kontrollen/geeigneten Prüfkörpern*

#### Erfüllung:

- Chargenprüfkörper MELAcontrol ist normkonform
- MELAcontrol wurde bei allen Prüfungen benutzt
- wenn MELAcontrol bei einer Sterilisation vollständig umschlägt ist eine ausreichende Sicherheit vorhanden, dass sterilisierte verpackte Beladungen entsprechend der Angaben der Äquivalenzbeladungen den Zustand steril nach EN 556-1 erreichen

### 11.1.5. Personal

#### Anforderung nach RKI:

*Nachweis über die Einweisung/Unterweisung des mit der Bedienung betreuten Personals*

#### Erfüllung:

- Im Lieferumfang des Sterilisators befindet sich eine aussagekräftige Bedienungsanweisung, auf deren Grundlage kann hinsichtlich Aufbereitung von Medizinprodukten vorgebildetes Personal die Sterilisatoren bedienen

### 11.1.6. Wartungen

#### Anforderung nach RKI:

*Nachweis der regelmäßigen Wartung gemäß Herstellerangaben (z.B. Dichtungen, Regel- und Meßtechnik)*

#### Erfüllung:

- Die Sterilisatoren geben abhängig vom Gerätetyp nach einer vom Hersteller festgelegten Zeit/Zyklenzahl wiederkehrend die Aufforderung, eine Wartung durchführen zu lassen.
- 

## 11.2. Leistungsbeurteilung

### 11.2.1. Medizinprodukte / Konfigurationen

#### Anforderung nach RKI:

*Geeignete Darstellung der zur Anwendung kommenden Medizinprodukte / Konfigurationen*

#### Erfüllung:

- Die zur Anwendung kommenden Konfigurationen sind fotografisch dokumentiert und verbal beschrieben.

### 11.2.2. Schwierigste repräsentative Beladung

#### Anforderung nach RKI:

*Benennung / Dokumentation der schwierigsten / repräsentativen Beladung (z. B. Foto)*

#### Erfüllung:

- Es sind mehrere Beladungen definiert und dokumentiert worden. Aufgrund der Messkurven kann allerdings nicht von einer oder mehrerer schwierig(st)en Beladungen gesprochen werden, es gab keine signifikanten Unterschiede

**11.2.3. Äquivalenz / Gleichwertigkeit****Anforderung nach RKI:**

*Beleg über die Eignung der Sterilisationsparameter, Gegebenenfalls die Darlegung der Äquivalenz / Gleichwertigkeit der konkreten Beladung mit geprüften Referenzbeladungen bei typgleichen Sterilisatoren unter Angabe geeigneter mitgeführter Chemoindikatoren und Prüfkörper*

**Interpretation:**

Der „Beleg über die Eignung der Sterilisationsparameter“ zur erfolgreichen Sterilisation der Referenzbeladungen wird mit diesem Dokument „Alternatives Verfahren zur Validierung von Sterilisationsprozessen“ erbracht.

Die in der RKI-Empfehlung gegebenenfalls geforderte „Darlegung der Äquivalenz/Gleichwertigkeit der [in der Praxis zum Einsatz kommenden] konkreten Beladung mit geprüften Referenzbeladungen“ kann vom Hersteller eines Sterilisators nicht mit vollständiger Sicherheit bewiesen werden. Eine Darlegung, ob Instrumente zueinander konstruktiv äquivalent/gleichwertig sind, kann prinzipiell nur der Instrumentenhersteller selbst erstellen, denn nur er ist mit allen geometrischen und technischen Details der Instrumente vertraut.

**Erfüllung:**

Während die Herleitung einer Gleichwertigkeit/Äquivalenz bei der Sterilisation unverpackter oder verpackter, massiver Beladungen aufgrund der Tatsache, dass der sterilisierende Wasserdampf in der Regel freien Zugang zu sämtlichen Oberflächen der Instrumente hat als unproblematisch angesehen werden kann, muss Instrumenten mit Hohlkörpern eine besondere Aufmerksamkeit gelten. Dies gilt unter anderem für Übertragungsinstrumente mit Versorgungskanälen, Kugellagern, etc.

Eine besondere Bedeutung der Validierung von Referenzbeladungen kommt deshalb dem Teil der mikrobiologischen Untersuchungen zu. Hier wurde aus einer Selektion von Übertragungsinstrumenten unterschiedlichster Hersteller zwischen leichter und schwerer zu sterilisierenden Instrumenten unterschieden. Aus Instrumenten eines Herstellers konnten nach der Sterilisation mit verkürzter Zykluszeit mehr Sporen zurück gewonnen werden, als bei den anderen Instrumenten.

Die vielen bakteriologischen Überprüfungen erlauben den Schluss, dass –sichere Vorbereitung der Instrumente, Reinigung etc. vorausgesetzt- bei Konzentration der weiteren Prüfungen ausschließlich auf die Worst-Case-Instrumente Äquivalenzschlüsse zu den anderen Übertragungsinstrumenten möglich sind.

Die vielen erfolgreichen mikrobiologischen Überprüfungen lassen die Leistungsfähigkeit der geprüften Autoklaven bezüglich der sicheren, reproduzierbaren Sterilisation von unterschiedlichen Übertragungsinstrumenten erkennen.

Bei einer Validierungen von Sterilisationsprozessen in einer Zahnarztpraxis ist eine aufwendige mikrobiologische Überprüfung meist schon aus Zeitgründen (Bebrütungszeit der Bakterien pro Durchgang 14 Tage!) nicht möglich und wird daher mit Hilfe eines Hohlkörper-Simulationsprüfkörper durchgeführt. Bei einer Validierung in diesem Verfahren wurde jedoch tatsächlich mikrobiologisch am, bzw. im Instrument „gemessen“. Und dies unter künstlich verschlechterten Bedingungen (siehe 7.3.2). Wird nun im Praxisbetrieb der Prozess mit einem Helix-Prüfsystem (MELAcontrol) mit einem 150 cm langen (statt nur 80 cm) Schlauch abgesichert, kann eine Dampf eindringung auch in das Innere eines Übertragungsinstrumentes sicher reproduzierbar hergeleitet werden.

## 12. Kurzbericht der thermo-elektrische Messungen



Ingenieur-Büro-Große

### Validierung von Referenzbeladungen für den Dentalbereich

#### Auftraggeber

MELAG oHG  
Geneststraße 9-10  
10829 Berlin

#### Aufgabenstellung

Es sollten musterexemplarische Validierungen von verschiedenen Beladungsvarianten mit zahnmedizinischem Instrumentarium mit unterschiedlichen Autoklaven durchgeführt werden. Ziel war die Überprüfung, ob die vom Auftraggeber vorgegebenen Gerätetypen in der Lage sind, reproduzierbar Standardbeladungen aus Zahnarztpraxen zu sterilisieren.

#### Gerätebeschreibungen

Die zu validierenden Autoklaven-Typen wurden vom Auftraggeber vorgegeben. Es handelt sich ausschließlich um Klein-Dampfsterilisatoren nach EN13060, welche über „Typ B“-Zyklen verfügen mit den Bezeichnungen Vacuklav30-B, Vacuklav31-B, Vacuklav40-B, Vacuklav41-B, Vacuklav44-B.

#### Programmdaten

Die wesentlichen Programmparameter bei Vacuklav40-B, Vacuklav41-B und Vacuklav44-B sind:

	Universal-Programm in mbar		Schnell-B-Programm in mbar	
	original	modifiziert	original	modifiziert
Vakuumtiefe 1. Fraktionierung	500	600	500	600
Vakuumtiefe 2. Fraktionierung	180	450	180	350
Vakuumtiefe 3. Fraktionierung	200	450	200	350
Vakuumtiefe 4. Fraktionierung	400	500		
Sterilisationszeit	300s		210s	
Verkürzter Zyklus (Halbzyklus)	90s		90s	

Die wesentlichen Programmparameter bei Vacuklav30-B und Vacuklav31-B sind:

	Universal-Programm in mbar		Schnell-Programm in mbar	
	original	modifiziert	original	modifiziert
Vakuumtiefe 1. Fraktionierung	80	100	200	230
Vakuumtiefe 2. Fraktionierung	180	200	400	430
Vakuumtiefe 3. Fraktionierung	180	200		
Sterilisationszeit	300s		210s	
Verkürzter Zyklus (Halbzyklus)	90s		90s	

## — ValiTech®

Ingenieur-Büro-Große

### **Beladungsbeschreibungen**

Sowohl die Medizinprodukte, als auch Verpackungen und Beladungschemata orientieren sich an der Praxis. In Zahnarztpraxen werden überwiegend Mischbeladungen sterilisiert. Diese galt es auf die am schwierigsten zu sterilisierenden Beladungen zu reduzieren und dann zu validieren. Die Vorgaben wurden gemeinsam mit Zahnärzten und Zahnärztekammern erarbeitet. Die Auswahl der zu prüfenden Konfiguration erfolgte auf Grundlage der Empfehlungen der DGKH.

### **Messtechnik**

Für die thermoelektrischen Messungen wurden zwei Validierungssysteme der Firma: 2S Messwert Schmitt & Strohmayer, Mohnweg 2a, 84079 Bruckberg mit den Seriennummern 14061-0305 und 14040-0104 verwendet. Die Messsysteme beinhalten folgende Komponenten:

- Laptop mit o. g. Prüfsoftware und Auswertungssoftware
- Thermoelemente Typ T, Lieferant Heraeus
- Drucksensor, Hersteller Solartron Mobrey 9000 S und Hersteller Jumo
- T-Kalib.: ASL Metal Block Kalibrator, Model B140
- Anschlussarmatur für die Temperatursensoren und den Drucksensor, Eigenkonstruktion
- Präzisionswaage 16 kg, Hersteller Fa. Kern

Die Genauigkeiten der Messtechnik entsprechen den Vorgaben in den Empfehlungen für die Durchführung von Validierungen der Deutschen Gesellschaft für Krankenhaushygiene. Die Messtechnik ist kalibriert.

### **Ablauf**

Die Gerätetypen wurden vom Hersteller vorgegeben. Die einzelnen zu prüfenden Geräte wurden direkt aus der laufenden Serienproduktion entnommen. Die Prüfung unterteilt sich in einen mikrobiologischen (siehe separates Gutachten) und einen thermo-elektrischen Teil. Um die Reproduzierbarkeit der Sterilisation über thermo-elektrische Messungen zu belegen, wurden die Beladungen jeweils dreimal gemessen. Außerdem wurden die Sterilisationsprozesse durch Veränderung der Sterilisationsparameter (Vakuumtiefen) künstlich verschlechtert (siehe Punkt Programmdatei). Dadurch wurde sichergestellt, dass zufällige Parameterabweichungen von Komponenten, die im Rahmen eines Toleranzbandes zulässig sind, nicht zu einer Verfälschung der Messergebnisse führen und damit die geprüften Geräte auch repräsentativ für Seriengeräte sind. Die Messungen wurden in Anlehnung an die Vorgaben der Deutschen Gesellschaft für Krankenhaushygiene durchgeführt.

### **Auswertung**

Insgesamt wurden 162 thermo-elektrische Messungen durchgeführt. Alle durchgeführten Messungen erfüllen die Sterilisationsparameter.



Daher kann bestätigt werden, dass die geprüften Autoklaven ausnahmslos in der Lage sind, die vorgegebenen Beladungskonfigurationen sicher und reproduzierbar zu sterilisieren.

Die durchgeführte Mustervalidierung ist nicht zuletzt durch den Anteil der mikrobiologischen Untersuchungen erheblich umfangreicher, als es eine Validierung in einer Arztpraxis sein kann. Dieser umfangreiche Prüfaufwand mit den zusätzlich getroffenen Maßnahmen (künstliche Prozessverschlechterung) kompensiert hinreichend die Tatsache, dass nicht das spezielle Gerät einer Praxis vor Ort geprüft wurde.

Jeder gefertigte MELAG-Autoklav unterliegt als Serienprodukt nach Fertigstellung einer Werksprüfung. Damit wird die Reproduzierbarkeit des Typs sichergestellt.

Die Überprüfung von Rahmenbedingungen in Zahnarztpraxen ist nicht Gegenstand dieser Untersuchungen. Daher müssen die nachfolgenden Auflagen zwingend beachtet werden.

## **Auflagen**

Durch die vorliegenden musterexemplarische Validierungen wurden die repräsentativ schwierigsten Beladungen erfolgreich geprüft. Diese thermoelektrischen Messungen sind umfangreicher und damit wesentlich aussagefähiger, als es eine konventionelle thermo-elektrische Messung in einer Zahnarztpraxis sein kann.

Durch musterexemplarische Validierungen können aber nur Teile eines gesamten Aufbereitungskreislaufes geprüft und belegt werden. Andere Aspekte, wie z.B.: Personalqualifikation, räumliche Gegebenheiten, dokumentierte organisatorische Abläufe, korrekte Reinigung/ Desinfektion/ Verpackung/ Lagerung etc. sind weitere Grundlagen für den Erfolg der Sterilisation der Medizinprodukte. Praktische Erfahrungen aus vielen durchgeführten Validierungen vor Ort belegen, dass bei diesen Aspekten recht häufig Fehler auftreten. Deshalb sind hier ggf. besondere Anstrengungen seitens der Praxis erforderlich, denn nur wenn die Rahmenbedingungen für die Sterilisation korrekt eingehalten werden, kann der Gesamtprozess erfolgreich ablaufen.

Möchte eine Zahnarztpraxis diesen vorliegenden Bericht zur Grundlage ihres „validierten Aufbereitungsverfahrens“ machen, müssen folgende Kriterien eingehalten werden:

- Einsatz eines der geprüften Autoklaventypen
- Verwendung der geprüften Verpackungen
- Einhaltung der Angaben der Bedienungsanweisung, insbesondere bezüglich der Verwendung von Speisewasser
- Ausrichtung der Praxis-Autoklavenbeladung nach den geprüften Beladungsmustern und Beladungsempfehlungen. Dies ist zu dokumentieren und als Standard zu verwenden. Das Personal muss diesbezüglich eingewiesen werden.
- Verwendung der geprüften Programme unter Beachtung von Herstellerangaben der Medizinprodukte
- Routineprüfungen nach Vorgaben des RKI und MELAG
- Dokumentation und Freigabe

— **ValiTech**®

Ingenieur-Büro-Große

- Regelmäßige und geplante Wartung und Prüfung der Gerätetechnik, ggf. durch Wartungsvertrag geregelt.

Weitere Kriterien können z.B. den RKI-Empfehlungen, Normen, dem Hygieneleitfaden der DAHZ, Empfehlungen des „Arbeitskreises für Instrumentenaufbereitung“ und Empfehlungen der DGKH und der DGSV entnommen werden. Dies wären u.a. die bereits oben angeführten Aspekte wie:

- Trennung von „reinem“ und „unreinem“ Aufbereitungsbereichen nach RKI
- Hinreichende Ausrüstung der Aufbereitungsbereiche, z.B. Desinfektionsmittelspender, verschließbare Räume, nach Möglichkeit / Erfordernis Benutzung eines Reinigungs- und Desinfektionsautomaten,..
- Einhaltung der Anforderungen des Arbeitsschutzes, Biostoffverordnung, etc.
- Personalqualifikation aller Mitarbeiter, die Medizinprodukte aufbereiten entsprechend den Empfehlungen des RKI / Zahnärztekammern
- Vorhandensein und Einhaltung von Arbeitsanweisungen für jeden Schritt der Aufbereitung nach RKI und DAHZ unter Berücksichtigung der Angaben der Medizinproduktehersteller

Detaillierungen sind der einschlägigen Literatur zu entnehmen und zu beachten.

  
Thorsten Große



## 13. Mikrobiologischer Bericht

Prof. Dr. U. Junghannß

In der Werre 10  
70619 Stuttgart  
Tel (0711) 478726

Dienstanschrift  
HS Anhalt (FH)  
Bernburger Str. 55  
06366 Köthen  
Tel (03496)67-2534

MELAG oHG  
Medizintechnik  
z.Hd. Herrn T. Große  
Geneststr. 9-10

10829 Berlin

Stuttgart, 21.01.2007

### **Gutachterliche Stellungnahme**

Wunschgemäß untersuchten wir Ihre Dampfsterilisatoren Vacuklav 30-B und Vacuklav 31-B sowie Vacuklav 40-B, Vacuklav 41-B und Vacuklav 44-B. Es handelt sich entsprechend der Beschreibungen um Kleinsterilisatoren nach der DIN EN 13060, die über den sog. B-Zyklus verfügen. Die Geräte sind entsprechend ihrer Angaben normkonform hinsichtlich der DIN EN 13060, was sich in den Berichten zur Typprüfung für jedes Gerät im Rahmen der Dokumentation wiederfindet. Die der Überprüfung zu Grunde gelegten Dampfsterilisatoren besitzen weitere, über die Anforderungen der EN 13060 hinausgehende Ausstattungsmerkmale, die den jeweiligen Beschreibungen zu entnehmen sind. Ziel ist es stets eine einwandfreie Prozesssicherheit zu gewährleisten.

Ziel unserer Untersuchungen war es die erforderliche Sterilisiersicherheit im sog. Halbzyklusverfahren unter Einbezug der möglichen zu sterilisierenden Instrumente nachweisen zu können.

Es erfolgte ein Screening, um zu ermitteln, welche Prüfkörper sowie Verpackungsarten die schwierigst zu sterilisierende Kombination darstellen. Hierzu kam typisches im zahnärztlichen Bereich eingesetztes Instrumentarium unter Einbezug der verwendeten Verpackungen (Container mit der Filtervariante Teflon) sowie Klarsichtsterilisierverpackungen zum Einsatz. Für die Untersuchungen wurden 4 unterschiedliche Fabrikate von Übertragungsinstrumenten ausgewählt:

- Bien Air
- KaVo
- Sirona
- W&H

Seite 2 des Gutachtens vom 21.1.2007

Die Übertragungsinstrumente wurden bei einer Sterilisierzeit von 1 Minute dem Dampfsterilisationsverfahren im Typ Vacuklav 41-B ausgesetzt. Die mikrobiologische Überprüfung erbrachte den Nachweis, dass von den untersuchten Instrumenten unterschiedlicher Fabrikate eines (A) die höchste Rückgewinnungsrate erbrachte. Aus diesem Grunde wurde es als Referenz für die weiteren Untersuchungen verwendet. Die Untersuchungen der Verpackungsarten ergaben, dass die Verwendung von Doppelverpackungen (Instrumente doppelt in Klarsichtsterilisierverpackungen nach EN 868-7 eingeschweißt) für diese Untersuchungen zu Grunde zu legen sind. Bei den bauart- und konstruktionsbedingt einfacheren Typen der Vacuklaven (30-B und 31-B) wurden nach Rücksprache ausschließlich eine Einfach-Folien-Verpackung den Untersuchungen zu Grunde gelegt. Die durchgeführten mikrobiologischen Überprüfungen wurden mit thermoelektrischen Messungen kombiniert.

Im Hauptversuch wurden jeweils 3 und in einem Prüfzyklus 2 mit *Geobacillus stearothermophilus* kontaminierte Instrumente (A einfach bzw. doppelt in Klarsichtsterilisierverpackung) pro Zyklus in den oben angesprochenen Varianten von Dampfsterilisatoren im sog. Halbzyklusverfahren in Kombination mit thermoelektrischen Messungen überprüft. Der Halbzyklus wurde den Untersuchungen zu Grunde gelegt, da nach EN ISO 14937 bei mikrobiologischen Indikatoren die überprüfenden Prozesse so verkürzt werden sollten, dass eine Beziehung zwischen den relevanten Parametern und der erreichten Wirkung mathematisch dokumentiert werden kann.

Programmdaten:

Die wesentlichen Programmparameter bei Vacuklav 40-B, Vacuklav 41-B und Vacuklav 44-B sind:

	Universal-Programm in mbar		Schnell-B-Programm in mbar	
	original	modifiziert	original	modifiziert
1. Fraktionierung	500	600	500	600
2. Fraktionierung	180	450	180	350
3. Fraktionierung	200	450	200	350
4. Fraktionierung	400	500		
Sterilisationszeit	300s		210s	
Verkürzter Zyklus (Halbzyklus)	90s		90s	

Die wesentlichen Programmparameter bei Vacuklav 30-B und Vacuklav 31-B sind:

	Universal-Programm		Schnell-Programm	
	original	modifiziert	original	modifiziert
1. Fraktionierung	80	100	200	230
2. Fraktionierung	180	200	400	430
3. Fraktionierung	180	200		
Sterilisationszeit	300s		210s	
Verkürzter Zyklus (Halbzyklus)	90s		90s	

Seite 3 des Gutachtens vom 21.1.2007

Bei den Typen 30-B und 31-B wurde das Schnellprogramm und bei den Typen 40-B, 41-B und 44-B das Schnell-B-Programm eingesetzt.

Die Instrumente wurden vor der Kontamination einer desinfizierenden Reinigung mit nachfolgender Dampfsterilisation und anschließender Trocknung unterzogen.

Die Kontamination des Instrumentariums erfolgte mit *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953 mit einer Keimeinsaat von  $1,8 \times 10^8$ , bzw.  $1,5 \times 10^8$  pro ml (Herstellerangabe) des Herstellers SPS Medical, rush, NY, Chargennummer AR 325, bzw. AR 341 mit den Verfallsdaten 30.4.2007 bzw. 3.4.2008. Die durch uns vorgenommene Bestimmung der Keimeinsaat in der Sporensuspension ergab  $4,5 \times 10^8$  bzw.  $1,9 \times 10^8$ . Die während der gesamten Versuchsdauer mehrfach vorgenommene Bestimmung der Keimeinsaat erbrachte mindestens  $1,5 \times 10^8$  KBE/ml. Der D-Wert ist für beide Suspensionen bei gesättigtem Dampf ( $121,1 \pm 0,5^\circ\text{C}$ ) vom Hersteller mit 1,9 min. angegeben. Der Z-Wert beträgt bei diesen Bedingungen  $8,1^\circ\text{C}$ .

Hierzu wurden in das Lumen und an den schwer zugänglichen Teilen der Instrumente jeweils 100 µl der Sporensuspension pipettiert, sodass, wie die mitgeführten Kontrollen ergaben, eine Keimeinsaat von mindestens  $10^7$  gegeben ist.

Die Rückgewinnung der Testkeime erfolgte bei den Kontrollen mit Rückgewinnungspuffer mittels (Druck-)Spülung. Danach wurden Verdünnungsreihen angesetzt; 0,1 ml wurden je Verdünnungsstufe auf 2 Petrischalen mit Caso-Agar pipettiert. Anschließend erfolgte die Bebrütung bei  $56^\circ\text{C}$  über 5 Tage und die Bestimmung der oben angegebenen Ausgangskeimzahl je Instrument. Die Keimzahlbestimmung bei den entsprechend der oben dargestellten Parameter sterilisierten Instrumente erfolgte ebenfalls durch eine (Druck-) Spülung. 0,1 ml der jeweiligen rückgewonnenen Suspensionen wurden auf 2 Petrischalen mit Caso-Agar pipettiert. Zudem wurden noch jeweils 9 ml und 45 ml Caso-Bouillon mit 1,0 ml bzw. 5 ml Rückgewinnungsflüssigkeit beimpft, um eine optimale Keimausbeute zu gewährleisten. Die Bebrütungszeiten und -temperaturen lagen bei ebenfalls 5 Tagen und  $56^\circ\text{C}$ . Alle der Untersuchung zu Grunde liegenden Nährmedien wurden auf Sterilität überprüft. Des weiteren wurde eine negative Kontrolle eines nicht beimpften Kulturmediums mitgeführt.

Nach Ende der 5tägigen Bebrütungsperiode wurden sämtliche Nährmedien, die kein Wachstum aufwiesen, mit dem Testkeim *Geobacillus stearothermophilus* rückbeimpft und einer Bebrütungszeit von 3 Tagen ausgesetzt, um den Nachweis der gegebenen Anzucht zu erbringen.

Während des gesamten Untersuchungszeitraumes wurden laufend im Rahmen der erforderlichen Methodenüberprüfung und Validierung Keimzahlbestimmungen an den inokulierten Instrumenten vorgenommen, um die Gewissheit einer ausreichenden Keimzahl von mindestens  $10^7$  KBE auf dem Instrumentarium gewährleisten zu können.

Seite 4 des Gutachtens vom 21.1.2007

Die Vorversuche zur Ermittlung des schwierigsten zu sterilisierenden Instrumentes mit bei einer Minute Sterilisierzeit wiesen folgende Ergebnisse auf (unverpacktes Instrumentarium):

Vacuklav	A	B	C	D
41-B	Kein Nachweis	Kein Nachweis	Kein Nachweis	Kein Nachweis
	$2,8 \times 10^2$ KBE	Kein Nachweis	Kein Nachweis	$1,1 \times 10^1$ KBE
	$5,8 \times 10^2$ KBE	Kein Nachweis	Kein Nachweis	Kein Nachweis

Die Vorversuche zur Ermittlung der schwierigsten Verpackung mit einer Minute Sterilisierzeit wiesen folgende Ergebnis auf (verpacktes Instrumentarium/Instrument A):

Vacuklav	Container mit Teflonfilter	Klarsichtsterilisierverpackung (doppelt)	KBE = koloniebildende Einheiten
41-B	Kein Nachweis	Kein Nachweis	
	Kein Nachweis	Kein Nachweis	
	Kein Nachweis	$1,7 \times 10^1$ KBE	

Die Versuche mit dem Instrumentarium (A) mit 1,5 Minuten Sterilisierzeit wiesen folgende Ergebnisse auf:

Vacuklav	1. Zyklus	2. Zyklus	3. Zyklus
30-B	3 x kein Nachweis (einfach verpackt)	3 x kein Nachweis (einfach verpackt)	3 x kein Nachweis (einfach verpackt)
31-B	3 x kein Nachweis (einfach verpackt)	3 x kein Nachweis (einfach verpackt)	3 x kein Nachweis (einfach verpackt)
40-B	3 x kein Nachweis (doppelt verpackt)	3 x kein Nachweis (doppelt verpackt)	3 x kein Nachweis (doppelt verpackt)
41-B	3 x kein Nachweis (doppelt verpackt)	3 x kein Nachweis (doppelt verpackt)	3 x kein Nachweis (doppelt verpackt)
44-B	3 x kein Nachweis (doppelt verpackt)	3 x kein Nachweis (doppelt verpackt)	3 x kein Nachweis (doppelt verpackt)

Seite 5 des Gutachtens vom 21.1.2007

Die in dieser Untersuchungsreihe gewonnenen Ergebnisse erlauben unter Berücksichtigung der gegebenen Mindestkontamination von  $10^7$  KBE pro Instrument und der Sterilisation in einem verkürzten Zyklus bei einer Einwirkzeit von 90 Sekunden die Interpretation, dass die Dampfsterilisatoren Vacuklav 30-B und Vacuklav 31-B sowie Vacuklav 40-B, Vacuklav 41-B und Vacuklav 44-B für die Sterilisation zahnärztlichen Instrumentariums in vollem Umfange geeignet sind.

  
(Prof. Dr. U. Junghannß)

Anlage: Messprotokolle

**14. Literaturhinweise**

DIN EN 13060                      Dampf-Klein-Sterilisatoren, 2004-09  
 DIN EN ISO 14937                Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Allgemeine Anforderungen an die Charakterisierung eines Sterilisiermittels und an die Entwicklung, Validierung und Routineüberwachung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte, 2001-05

Gemeinsame Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zu den "Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten".  
 Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene, Empfehlung der DGKH für die Validierung und Routineüberwachung von Sterilisationsprozessen mit feuchter Hitze, 2002-02

DIN EN ISO 17665                Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Sterilisation mit feuchter Hitze - Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Routineüberwachung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte, 2004-10

DIN EN 554                        Sterilisation von Medizinprodukten - Validierung und Routineüberwachung für die Sterilisation mit feuchter Hitze, 1994-11

EN 556-1                         Sterilisation von Medizinprodukten - Anforderungen an Medizinprodukte, die als "STERIL" gekennzeichnet werden - Teil 1: Anforderungen an Medizinprodukte, die in der Endpackung sterilisiert wurden, 2002-03

DIN EN ISO 17664                Sterilisation von Medizinprodukten - Vom Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von resterilisierbaren Medizinprodukten, 2004-07

Infektionsprävention in der Zahnheilkunde – Anforderungen an die Hygiene, Mitteilung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut (RKI)

**15. Aufbereitungshinweise / Quellenangaben**

[www.a-k-i.org](http://www.a-k-i.org)                      Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung  
[www.beuth.de](http://www.beuth.de)                      Kostenpflichtige Bezugsquelle für Normen-Schriften  
[www.dgkh.de](http://www.dgkh.de)                      Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene  
[www.dgsv-ev.de](http://www.dgsv-ev.de)                    Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung  
[www.melag.de](http://www.melag.de)                      Regelmäßig aktualisierte Informationen zu Themen rund um die Sterilisation  
[www.rki.de](http://www.rki.de)                         Homepage des Robert Koch-Institutes  
[www.schuelke-mayr.de](http://www.schuelke-mayr.de)            Homepage der Firma Schülke&Mayr, Bezugsquelle für den Hygieneleitfaden des Deutschen Arbeitskreises für Hygiene in der Zahnarztpraxis (DAHZ)

Glossar

**DGKH**                              Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene  
**DGSV**                              Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung  
**WHO**                                World Health Organization / Weltgesundheitsorganisation  
**Referenzbeladung**                DIN EN 554 bezeichnet die Referenzbeladung als die spezifiziertere Beladung, die die schwierigste Kombination von zu sterilisierenden Produkten darstellt. Es ist kaum möglich, alle in der Praxis oder im Krankenhaus vorkommenden Beladungsvarianten zu überprüfen. Darum wird der „worst case“ - Fall, also die schwierigste Beladung überprüft. Diese kritischen Beladungen ersetzen andere, weniger kritische Konfigurationen.  
**Validierung**                        Die Validierung ist ein dokumentiertes Verfahren zum Erbringen, Aufzeichnen und Interpretieren der Ergebnisse, die benötigt werden, um zu zeigen, daß ein Verfahren dauerhaft mit den vorgegebenen Spezifikationen übereinstimmt.

## 16. Beladungsmuster / Mustervalidierung

### Beladungsmuster 1

**Geprüfte Autoklaven:**

MELAG - Vacuklav<sup>®</sup> 40-B  
 MELAG - Vacuklav<sup>®</sup> 41-B  
 MELAG - Vacuklav<sup>®</sup> 44-B

MELAG - Vacuklav<sup>®</sup> 30-B  
 MELAG - Vacuklav<sup>®</sup> 31-B



Implantatsystem in Klarsichtsterilisierverpackung	840 g
--	-------

Container mit massiver Beladung	2150 g
---------------------------------	--------

weitere Zuladung möglich	bis zur maximalen Beladungsmenge (bitte beachten Sie die Bedienungsanweisung Ihres Autoklaven)
--------------------------	--



Implantatsystem in Sterilisierpapier	840 g
--------------------------------------	-------

Container mit massiver Beladung	2150 g
---------------------------------	--------

weitere Zuladung möglich	bis zur maximalen Beladungsmenge (bitte beachten Sie die Bedienungsanweisung Ihres Autoklaven)
--------------------------	--

**Geprüfte Beladung:**

Camlog-Implantat-System mit Hohl-Bohrern im Kunststoffcontainer und weitere Zuladung: Spiegel, Sonde, Pinzette, Skalpellhalter, Raspatorium, Scharfer Löffel gerade, Scharfer Löffel gebogen, Schere (Schleimhaut Nahtschere), Anatom. Pinzette, Nahthalter, Spülkanüle, Chir. Sauger, Schale

**Sterilisationsprogramm:**

Universalprogramm 134°C

**Verpackungsvarianten:**

Klarsichtsterilisierverpackung oder in Sterilisierpapier  
 Container mit Papier-, Textil- oder Teflonfilter

**Sterilisiergut**



Camlog-Implantat-System

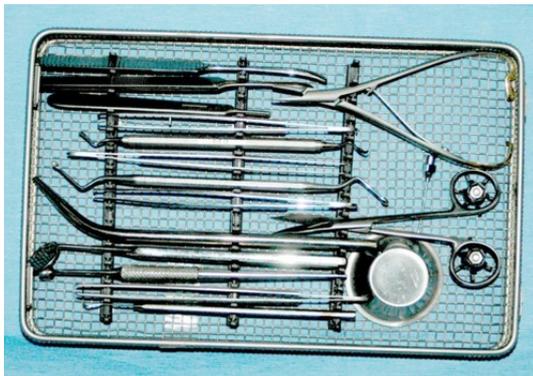
**Verpackung**



Camlog-Implantat-System in Klarsichtsterilisier-Verpackung



Camlog-Implantat-System in Sterilisierpapier



Instrumenten-Set



Instrumenten-Set im Container

### Beladungsmuster 2

#### Geprüfte Autoklaven:

MELAG - Vacuklav<sup>®</sup>40-B  
 MELAG - Vacuklav<sup>®</sup>41-B  
 MELAG - Vacuklav<sup>®</sup>44-B

MELAG - Vacuklav<sup>®</sup>30-B  
 MELAG - Vacuklav<sup>®</sup>31-B



Endo-Box (Behälter am Boden perforiert) in Klarsichtsterilisierverpackung	150 g
--	-------

Massive Instrumente in Klarsichtsterilisierverpackung	2150 g
--	--------

weitere Zuladung möglich	bis zur maximalen Beladungsmenge (bitte beachten Sie die Bedienungsanweisung Ihres Autoklaven)
--------------------------	--



Endo-Box (Behälter am Boden perforiert) in Klarsichtsterilisierverpackung	150 g
--	-------

Massive Instrumente in Sterilisierpapier	2150 g
---	--------

weitere Zuladung möglich	bis zur maximalen Beladungsmenge (bitte beachten Sie die Bedienungsanweisung Ihres Autoklaven)
--------------------------	--

#### Geprüfte Beladung:

Endo-Box mit Zuladung, verschiedene Verpackungen und  
 Zuladung: Spiegel, Sonde, Pinzette, Skalpellhalter, Raspatorium,  
 Scharfer Löffel gerade, Scharfer Löffel gebogen, Schere (Schleim-  
 haut Nahtschere), Anatom. Pinzette, Nahthalter, Spülkanüle, Chir.  
 Sauger, Schale

#### Sterilisationsprogramm:

Universalprogramm 134°C  
 Prionenprogramm 134°C

#### Verpackungsvarianten:

Klarsichtsterilisierverpackung oder in Sterilisierpapier

**Sterilisiergut**

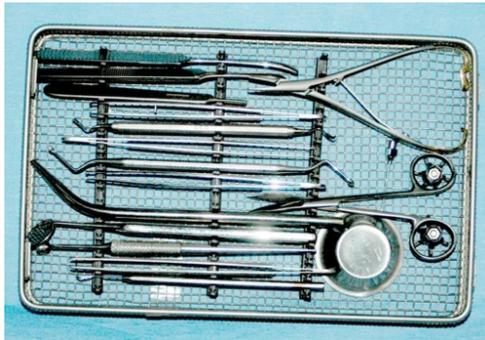


Endo-Instrumente  
(Behälter am Boden perforiert)

**Verpackung**



Endo-Instrumente  
in Klarsichtsterilisiervpackung



Instrumentenset im Sieb



Instrumentenset im Sieb in  
Klarsichtsterilisiervpackung



Instrumentenset im Sieb in Sterilisierpapier

### Beladungsmuster 3

#### Geprüfte Autoklaven:

MELAG - Vacuklav<sup>®</sup>40-B  
 MELAG - Vacuklav<sup>®</sup>41-B  
 MELAG - Vacuklav<sup>®</sup>44-B

MELAG - Vacuklav<sup>®</sup>30-B  
 MELAG - Vacuklav<sup>®</sup>31-B



Instrumente im Container

3540g

Instrumente im Container

weitere Zuladung möglich

bis zur maximalen  
 Beladungsmenge  
 (bitte beachten Sie die  
 Bedienungsanweisung  
 Ihres Autoklaven)

#### Geprüfte Beladung:

Massive Instrumente in Containerverpackung, verschiedene Filter  
 PA-Tray-Inhalt (Parodontose): Sonde, Skalpellhalter, Anatomische  
 Pinzette, Raspatorium, Spiegel, Scaler / Kürette, PA-Sonde,  
 Chirurgische Pinzette, Wundhaken (Langenbeck), Arterienklemme,  
 Schleimhautschere, Nahtschere, Klemme

WSR-Tray-Inhalt (Wurzelspitzenresektion): Spiegel, Sonde, 3 x  
 Pinzetten (anat., chir., coll.), Skalpellhalter, Raspatorium, 3 x  
 scharfer Löffel, Knopfsonde, Chir. Sauger, Schere, Nadelhalter,  
 Spülkanüle, Schale, Füllspatel

#### Sterilisationsprogramm:

Universalprogramm 134°C

#### Verpackungsvarianten:

Container mit Papier-, Textil- oder Teflonfilter

#### Sterilisiergut

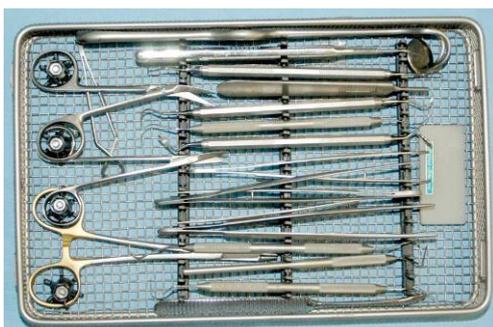


Instrumentenset im Sieb

#### Verpackung



Instrumentenset im Sieb im Container



Instrumentenset im Sieb



Instrumentenset im Sieb im Container

**Beladungsmuster 4**

**Geprüfte Autoklaven:**

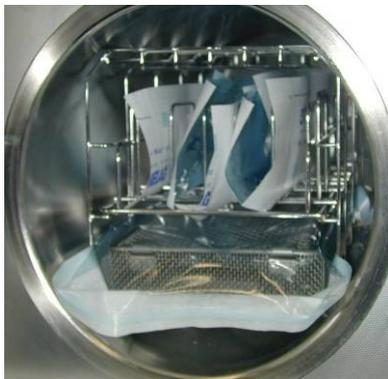
MELAG - Vacuklav<sup>®</sup>40-B  
 MELAG - Vacuklav<sup>®</sup>41-B  
 MELAG - Vacuklav<sup>®</sup>44-B

MELAG - Vacuklav<sup>®</sup>30-B  
 MELAG - Vacuklav<sup>®</sup>31-B



Einzelinstrumente  
 in Klarsichtsterilisierverpackung 640g

weitere Zuladung möglich bis zur maximalen  
 Beladungsmenge  
 (bitte beachten Sie die  
 Bedienungsanweisung  
 Ihres Autoklaven)



Einzelinstrumente 640g  
 in Klarsichtsterilisierverpackung

Instrumentenset 2150g  
 in Klarsichtsterilisierverpackung

weitere Zuladung möglich bis zur maximalen  
 Beladungsmenge  
 (bitte beachten Sie die  
 Bedienungsanwei-  
 sung Ihres Autokla-  
 ven)



Einzelinstrumente 640g  
 in Klarsichtsterilisierverpackung

Instrumentenset 2150g  
 in Sterilisierpapier

weitere Zuladung möglich bis zur maximalen  
 Beladungsmenge  
 (bitte beachten Sie die  
 Bedienungsanweisung  
 Ihres Autoklaven)

**Geprüfte Beladung:**

Verschiedene Instrumente in Klarsichtsterilisierverpackung mit  
 Zuladung in verschiedenen Verpackungen

**Einzelinstrumente:** Schere, Nadelhalter, Schere spitz, Arterien-  
 klemme, Nahtschere, OK-Frontzahnzange, OK-Molarebzange links,  
 Knochenknabberzange nach Luer, Schere stumpf, Scharfer Löffel,  
 Scaler

**PA-Tray-Inhalt (Parodontose):** Sonde, Skalpellhalter, Anatomiche  
 Pinzette, Raspatorium, Spiegel, Scaler / Kürette, PA-Sonde,  
 Chirurgische Pinzette, Wundhaken (Langenbeck), Arterienklemme,  
 Schleimhautschere, Nahtschere, Klemme

**Sterilisationsprogramm:**

Universalprogramm 134°C

**Verpackungsvarianten:**

Waschtray in Klarsichtsterilisierverpackung

Waschtray in Sterilisierpapier

## Sterilisiergut



## Verpackung



Einzelinstrumente in  
Klarsicht-Sterilisierverpackung



Instrumentenset im Sieb



Instrumentenset in  
Klarsicht-Sterilisierverpackung



Instrumentenset in Sterilisierpapier

## Beladungsmuster 5

### Geprüfte Autoklaven:

MELAG - Vacuklav<sup>®</sup>40-B  
 MELAG - Vacuklav<sup>®</sup>41-B  
 MELAG - Vacuklav<sup>®</sup>44-B

MELAG - Vacuklav<sup>®</sup>30-B  
 MELAG - Vacuklav<sup>®</sup>31-B



Einzelinstrumente in  
 Klarsichtsterilisierverpackung

500g

weitere Zuladung möglich

bis zur maximalen  
 Beladungsmenge  
 (bitte beachten Sie die  
 Bedienungsanweisung  
 Ihres Autoklaven)

### Geprüfte Beladung: Sterilisationsprogramm: Verpackungsvarianten:

Verschiedene Instrumente in Klarsichtsterilisierverpackung  
 Universalprogramm 134°C  
 Einzelinstrumente in Klarsichtsterilisierverpackung  
 (Papier an Papier, Folie an Folie)  
 Einzelinstrumente: Spülkanüle, Zylinderspritze, 6 x Luft- und  
 Wasseransätze, 2 x Kanüle für Luft- und Wasseransätze, UK-  
 Molarenzange, Bohrerbank mit Bohrern, 5 x Rosenbohrer,  
 Lindemannfräse, 2 x ZEG-Ansätze, 2 x Messlehre Kunststoff,  
 Endodontie-Kissen

### Sterilisiergut

### Verpackung



Verschiedene Einzelinstrumente



Einzelinstrumente in  
 Klarsicht-Sterilisierverpackung im Folienhalter



Verschiedene Einzelinstrumente

## 16.1. Empfehlungen für die Beladung des Autoklaven



### Semikritisch A

- Gelochte Tablettts verwenden



### Semikritisch B

- Gelochte Tablettts verwenden



### Kritisch A in Klarsichtsterilisierverpackung

- Gelochte Tablettts verwenden
- Papierseite nach unten
- Instrumente nebeneinander, nicht übereinander legen



### Kritisch B in Klarsichtsterilisierverpackung

- Gelochte Tablettts verwenden
- Papierseite nach unten
- Instrumente nebeneinander, nicht übereinander legen



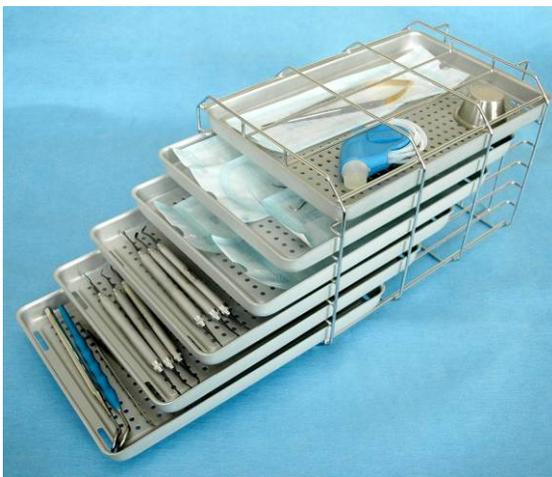
### Kritisch A/B in Klarsichtsterilisierverpackung

- Im Folienständer abwechselnd beladen: Papierseite an Papierseite, Folienseite an Folienseite



**Nur Container (1)**

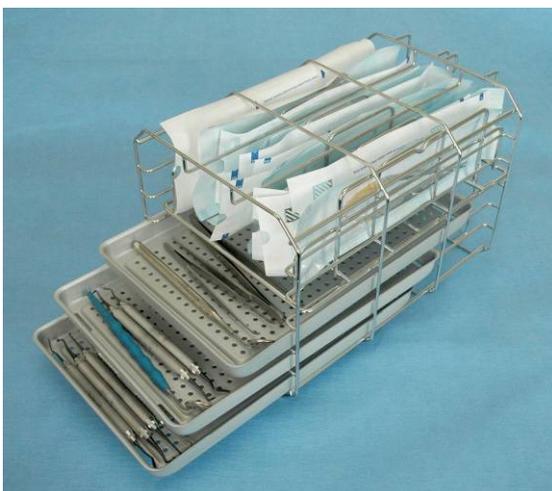
- Container sollten wegen der besseren Trocknung bevorzugt aus Aluminium sein.
- Kunststoffcontainer haben meist die schlechtesten Trocknungseigenschaften.
- Container müssen mindestens an einer Seite, also oben oder unten perforiert sein.
- Mehrere Container können übereinander gestapelt werden, wenn sie mit Stapelfüßen versehen sind.
- Möglichst nur Container gleicher Größe übereinander stapeln, damit das Kondensat an den Wänden herab laufen kann.



**Mischbeladung (2)**

Einige Klarsichtsterilisierverpackungen über unverpackten Instrumenten

- gelochte Tablettts verwenden
- Tablettts mit gut trocknenden Instrumenten immer nach unten
- Papierseite der Klarsichtsterilisierverpackung nach unten



**Mischbeladung (3)**

Viele Klarsichtsterilisierverpackungen über unverpackten Instrumenten

- Gelochte Tablettts verwenden
- Tablettts mit gut trocknenden Instrumenten immer nach unten
- Den Folienständer abwechselnd beladen: Papierseite an Papierseite, Folienseite an Folienseite



### Mischbeladung (4)

Viele Klarsichtsterilisierverpackungen über Instrumentenset im Container

- Den Folienständer abwechseln beladen: Papierseite an Papierseite, Folienseite an Folienseite
- Container nach unten



### Mischbeladung (5)

Instrumentenset in Sterilisierpapier über Instrumentenset im Container über unverpackten Instrumenten

- Gelochte Tablettts verwenden
- Tablettts mit gut trocknenden Instrumenten immer nach unten



### Mischbeladung (6)

Instrumentenset in Sterilisierpapier über Instrumentenset in Klarsichtsterilisierverpackung über unverpackten Instrumenten

- gelochte Tablettts verwenden
- Tablettts mit gut trocknenden Instrumenten immer nach unten

## 16.2. Hinweise für die richtige Beladung des Autoklaven

- Die maximale Beladungsmenge beachten.
- Besser einmal mehr sterilisieren, als die maximale Beladungsmenge des Autoklaven zu überschreiten, da die Geräteelektronik dann eine Fehlermeldung anzeigt.
- Die Anordnung im Autoklaven muss mit Ziel auf gute Erreichbarkeit durch den Wasserdampf und auf gute Trocknung ausgerichtet sein.
- Kondensat muss von den Sterilisierverpackungen gut ablaufen können.
- Immer perforierte Tablett verwenden.
- Sterilisiergut nie direkt übereinander stapeln.
- Möglichst immer ein Tablettführungsgestell benutzen.
- Tablett mit Sterilisiergut, das gut trocknet immer unten im Autoklaven anordnen.
- Sterilisiergut, das schlecht trocknet oben anordnen.
- Tablett mit verpacktem Sterilisiergut über Tablett mit unverpacktem Sterilisiergut anordnen.
- Klarsichtsterilisierverpackungen nie mit der Folienseite nach unten auf das Tablett legen.
- Klarsichtsterilisierverpackungen möglichst senkrecht nebeneinander stellen, dabei Papierseite an Papierseite und Folienseite an Folienseite stellen.
- Die Verwendung von Folienhaltern ist empfehlenswert.
- Kein Sterilisiergut direkt auf Container legen.
- Container sollten wegen der besseren Trocknung bevorzugt aus Aluminium sein. Kunststoffcontainer haben meist die schlechtesten Trocknungseigenschaften.
- Container müssen mindestens an einer Seite, also oben oder unten perforiert (gelocht) und dort durch Filter abgedeckt sein.
- Mehrere Container können übereinander gestapelt werden, wenn sie mit Stapelfüßen versehen sind.
- Möglichst nur Container gleicher Größe übereinander stapeln, damit das Kondensat an den Wänden herab laufen kann.

## 16.3. Instrumentenset-Empfehlungen /Sieblisten (nach Hu Friedy)



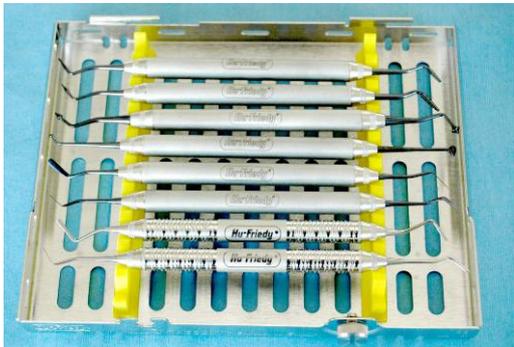
### Diagnostik

Sonde  
Spiegel  
Pinzette  
Paradontometer



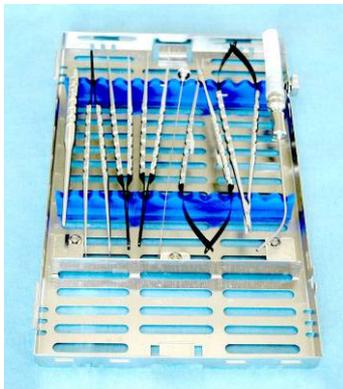
### Prophylaxe

verschiedene Küretten  
Paradontometer  
verschiedene Sonden  
Scaler  
Spiegel  
Pinzette



### Konservierende Behandlung

Modellierinstrument  
Fadenstopfer  
verschiedene Komposit-Füllinstrumente  
Polier-Kondensierinstrument



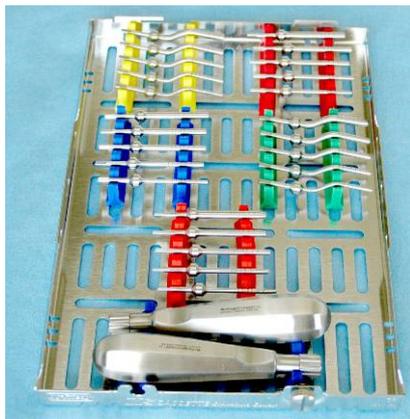
### Mikrochirurgie

Skalpellschneidmesser  
verschiedene Scheren  
Nadelhalter  
verschiedene Pinzetten  
Pinzette



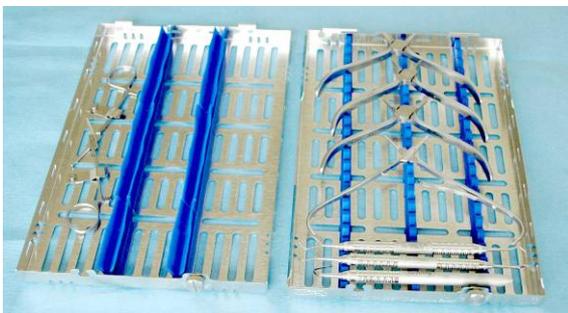
**Osteotome**

Hammer  
Fräsenhalter mit verschiedenen Instrumenten  
Knochenmeißel  
verschiedene Sinuslift Instrumente  
verschiedene Osteotome



**Bone-Spreading**

Osteotom Griff  
verschiedene Osteotom Bone-Spreader  
verschiedene Osteotom Bone-Pusher  
verschiedene Osteotom Bone-Shaver



**Kieferorthopädie**

KFO Plazierinstrument  
Bandschieber / Scaler  
Ligaturinstrument / Stopfer  
KFO Nadelhalter  
KFO Zange  
verschiedene Drahtbiegezaugen



**Chirurgie**

Nadelhalter  
Skalpellklingenhalter  
verschiedene Scheren  
verschiedene Pinzetten  
Chirurgische Kürette  
Wundhaken  
Gingivektomiemesser  
Scaler  
verschiedene Paspatorien  
Mundwinkelsperre

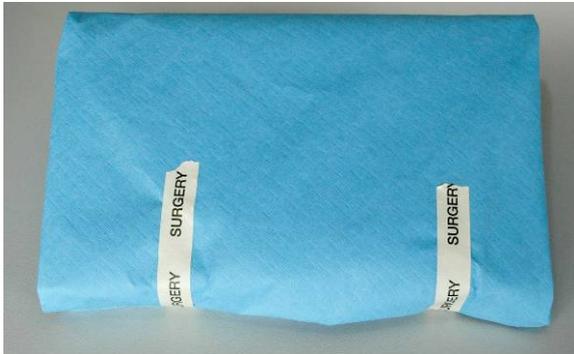
## Verpackungsvarianten für Trays



Verpackung des Instrumententrays im Container



Geschlossener Sterilgutcontainer



Verpackung des Instrumententray in Papier



Verpackung in Klarsichtsterilisierverpackung

**17. Empfehlungen zur Freigabe**

**1. Verfahrensfreigabe**

Die Verfahrensfreigabe beurteilt und dokumentiert, ob der Sterilisator im Rahmen der vorgegebenen Parameter arbeitet und für den Arbeitstag verwendet werden kann.

	Ja	Nein
<b>1.1 Sichtprüfung</b>		
Sichtprüfung der Autoklavenkammer	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sichtprüfung Türdichtung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sichtprüfung Türverriegelung 1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>1.2 Kontrolle der Betriebsmittel</b>		
Speisewasserversorgung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Kühlwasserversorgung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Stromversorgung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Druckerpapier /Dokumentationsmedium	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>1.3 Vakuumtest</b> (wöchentlich)		
Vakuumtest nach Herstellerangaben	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>1.4 Dampfdurchdringungstest</b> siehe MELAG: „Herstellerempfehlung zum Routinebetrieb“ mit MELAcontrol®		
Erfolgt die schriftliche Dokumentation der Verfahrensfreigabe?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

**2. Chargenfreigabe**

Die Chargenfreigabe beurteilt und dokumentiert den Erfolg der Sterilisation.

	Ja	Nein
<b>2.1 Prozess-Beurteilung</b>		
Anhand des Protokoll-Ausdrucks	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Anhand der Autoklaven-Anzeige	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Anhand der Software-Ausgabe	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>2.2 Kontrolle der Chargen-Indikatoren</b>		
Einsatz des Chargen-Kontroll-Systems MELAcontrol®	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Der erfolgreiche Farbumschlag des Indikators muss schriftlich festgehalten werden. Die Indikatoren müssen nicht aufbewahrt werden. Die schriftliche Chargendokumentation beendet die Chargenfreigabe.		

**3. Freigabe des Sterilgutes.**

Nach erfolgreicher Sterilisation wird jede einzelne Sterilverpackung kontrolliert und ggf. freigegeben.

	Ja	Nein
<b>3.1 Sichtkontrolle</b>		
Klarsicht-Sterilisierverpackungen müssen unversehrt und trocken sein	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Container müssen sicher verschlossen und mit z.B. Indikator-Band versiegelt sein, um ein eventuelles vorzeitiges Öffnen während der Lagerzeit zu erkennen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Prüfung der Kennzeichnung der Container (Angabe des Inhalts)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>3.2 Behandlungs-Indikatoren</b>		
Die Behandlungs-Indikatoren der Klarsicht-Sterilisierverpackung oder das verwendete Indikator-Band muss sich erfolgreich verfärbt haben.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>3.3 Kennzeichnung</b>		
Chargennummer und Sterilisierdatum	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ablaufdatum	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Bezeichnung des verwendeten Autoklaven oder Sterilisatornummer	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Name der freigebenden Person (oder Personalnummer)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Das Sterilgut muss schriftlich freigegeben werden.		

Es ist möglich, dass einzelne Güter einer Charge nicht freigegeben werden können, weil z.B. eine Klarsicht-Sterilisierverpackung beschädigt wurde. Auf der Sterilgutverpackung müssen das Sterilisierdatum und -ablaufdatum, Chargennummer, Sterilisator- und Personalnummer (oder Name) vermerkt werden.

Bei der Kennzeichnung muss beachtet werden, dass die Verpackung weder durch den verwendeten Stift perforiert, noch durch Lösungsmittel, welche sich im Stift befinden beschädigt wird. Die Verwendung von Klebeetiketten hat sich bewährt. Die Kennzeichnung der Verpackung sollte außerhalb der Fläche, in der das Instrument lagert erfolgen, z.B. hinter den Schweißnähten auf der Aufreißflasche der Sterilgutverpackung.

Weitere Informationen finden Sie unter [www.melag.de](http://www.melag.de)

## 18. Herstellerempfehlung zum Routinebetrieb



### Herstellerempfehlung zum Routinebetrieb von „Klasse B“ – Autoklaven

(entsprechend den Empfehlungen des Robert-Koch-Institutes von April 2006)

#### Wöchentliche Prüfungen

- Vakuumtest einmal pro Woche.
- *Tipp: Montags, vor Arbeitsbeginn. Das Gerät ist dann meist kalt und trocken.*

#### Arbeitstägliche Prüfungen

- Sichtkontrolle der Türdichtung und des Türverschlusses auf Unversehrtheit
- Kontrolle der Betriebsmedien (Strom, Speisewasser, ggf. Wasseranschluss)
- Kontrolle der Dokumentationsmedien (Druckerpapier/ PC/ Netzwerk)
- Dampfdurchdringungstest mit MELAcontrol® im Universalprogramm.

#### Empfohlenes Prüfsystem

- MELAcontrol® - Prüfsystem entsprechend EN867-5

*Praxistipp: Werden in der Praxis Instrumente der Kategorie „Kritisch B“ sterilisiert, kann wegen der notwendigen Chargenkontrolle auf den täglichen Dampfdurchdringungstest verzichtet werden.*

#### Chargenbezogene Prüfungen

- Werden Instrumente der Kategorie „Kritisch B“ sterilisiert, sollte MELAcontrol® als Chargenkontrolle bei jedem Sterilisationszyklus mitgeführt werden.
- Werden lediglich Instrumente der Kategorie „Kritisch A“ sterilisiert, sollte ein Prozessindikator (Klasse 5 nach ISO11114) mitgeführt werden.

*Praxistipp: Können in der Praxis sowohl „Kritisch A“, als auch „Kritisch B“ auftreten, sollte bei allen Chargen mit kritischen Instrumenten MELAcontrol® als Chargenkontrolle verwendet werden. Dies vereinfacht den Arbeitsablauf und erhöht die Sicherheit. Auf den täglichen Dampfdurchdringungstest mit MELAcontrol® (s.o.) kann dann verzichtet werden.*

**Die Ergebnisse der Prüfungen sind zu dokumentieren.**

**Die verwendeten Indikator-Teststreifen müssen nicht aufbewahrt werden.**

Die Verwendung eines anderen Prüfsystems nach EN867-5 ist möglich. Auf Grund der Vielzahl der zur Verfügung stehenden Prüfsysteme ist es MELAG nicht möglich technischen Support bei der Verwendung eines anderen Systems zu leisten.

Weitere Informationen finden Sie unter

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

Bezug aller Produkte ausschließlich über den Fachhandel!