



## Vorlage zur Einstufung und Klassifizierung von Medizinprodukten in Zahnarztpraxen inklusive Aufbereitungsbeispiele

### 1. Einführung

Die Einstufung und Klassifizierung von Medizinprodukten erfolgt nach der europäischen Medizinprodukteverordnung (MDR, Medical Device Regulation) sowie der zugehörigen Normen und Richtlinien (wie DIN EN ISO 17664). Für Zahnarztpraxen ist es essenziell, die Aufbereitung von Medizinprodukten gemäß ihrer Risikoklasse vorzunehmen, um eine sichere Wiederverwendung zu gewährleisten.

Die Produkte werden nach dem Risiko, das von ihnen bei der Anwendung am Patienten ausgeht, klassifiziert. Diese Klassifizierung hat Einfluss auf die Anforderungen an die Aufbereitung.

### 2. Medizinprodukte-Klassen nach MDR

Die MDR teilt Medizinprodukte in vier Risikoklassen ein:

- **Klasse I:** Produkte mit geringem Risiko (z. B. Einwegartikel, einfache Instrumente).
- **Klasse IIa:** Produkte mit mittlerem Risiko (z. B. Handinstrumente).
- **Klasse IIb:** Produkte mit hohem Risiko (z. B. chirurgische Instrumente für Eingriffe in sterile Körperhöhlen).
- **Klasse III:** Produkte mit sehr hohem Risiko (z. B. invasive Implantate).

### 3. Einstufung nach dem Infektionsrisiko

Neben der MDR-Klassifizierung wird eine Einstufung nach dem Infektionsrisiko vorgenommen, das bei der Anwendung und Aufbereitung der Medizinprodukte eine Rolle spielt:

- **Unkritisch:** Medizinprodukte, die nur mit intakter Haut in Kontakt kommen (z. B. Mundspiegel).
- **Semikritisch:** Medizinprodukte, die mit Schleimhaut oder krankhaft veränderter Haut in Berührung kommen (z. B. Zahnsonden).
  - **Semikritisch A:** Ohne besondere Anforderungen an die Aufbereitung (z. B. Polierbürsten).
  - **Semikritisch B:** Mit erhöhten Anforderungen an die Aufbereitung (z. B. Bohrer, die Schleimhautkontakt haben).
- **Kritisch:** Medizinprodukte, die die Haut oder Schleimhaut durchdringen und in sterile Körperbereiche eindringen (z. B. chirurgische Zangen).
  - **Kritisch A:** Ohne besondere Anforderungen an die Aufbereitung.
  - **Kritisch B:** Mit erhöhten Anforderungen an die Aufbereitung (z. B. Instrumente für chirurgische Eingriffe).
  - **Kritisch C:** Mit besonders hohen Anforderungen an die Aufbereitung (z. B. Implantatinstrumente).



#### 4. Beispiele für die Klassifizierung und Aufbereitung

Medizinprodukt	Risiko-Klasse MDR	Infektionsrisiko	Aufbereitungsanforderungen
Mundspiegel	Klasse I	Unkritisch	Reinigung und Desinfektion.
Zahnsonden	Klasse IIa	Semikritisch A	Reinigung, Desinfektion, Sterilisation (optional, wenn nicht direkt invasiv).
Polierbürsten	Klasse IIa	Semikritisch A	Reinigung und Desinfektion.
Bohrer	Klasse IIa	Semikritisch B	Reinigung, Desinfektion, Sterilisation.
Chirurgische Zangen	Klasse IIb	Kritisch B	Reinigung, Desinfektion, Sterilisation (mindestens Sterilisationsverfahren mit Dampf).
Implantatinstrumente	Klasse IIb/III	Kritisch C	Höchste Anforderungen: Reinigung, Desinfektion, Sterilisation in validierten Verfahren, z. B. Dampfsterilisation mit abschließender Freigabe durch qualifiziertes Personal.

#### 5. Schritte der Aufbereitung nach Risikoklasse

1. **Vorbereitung und Vorreinigung:**
  - Manuelle oder maschinelle Reinigung, Entfernung von groben Verschmutzungen.
2. **Reinigung und Desinfektion:**
  - **Manuell oder maschinell:** Verwendung von validierten Reinigungs- und Desinfektionsgeräten.
  - Anwendung von Desinfektionsmitteln, die nachweislich wirksam gegen relevante Keime sind.
3. **Sterilisation:**
  - Nur für semikritische B, kritische B und C Produkte notwendig. Am häufigsten durch Dampfsterilisation (z. B. Autoklav).
4. **Freigabe:**
  - Nach erfolgreicher Aufbereitung erfolgt die Freigabe durch qualifiziertes Personal, insbesondere bei kritischen Produkten (Validierung und Dokumentation notwendig).
5. **Lagerung:**
  - Sterile Produkte müssen in geeigneten Verpackungen und unter hygienischen Bedingungen gelagert werden, um eine Kontamination zu vermeiden.



### **6. Dokumentation**

Die vollständige Aufbereitung eines jeden Medizinprodukts ist zu dokumentieren. Dazu gehören:

- Datum der Aufbereitung
- Art der Aufbereitung (Reinigung, Desinfektion, Sterilisation)
- Verantwortliches Personal
- Freigabe für die Wiederverwendung

### **7. Fazit**

Für Zahnarztpraxen ist es entscheidend, die korrekte Einstufung und Klassifizierung der eingesetzten Medizinprodukte vorzunehmen, um die Aufbereitung gemäß den gesetzlichen Anforderungen durchzuführen. Dies schützt sowohl Patienten als auch Personal vor Infektionsrisiken.

### **8. Empfohlene Checkliste zur Einstufung und Aufbereitung von Medizinprodukten**

- Medizinprodukt korrekt klassifiziert (MDR & Infektionsrisiko).
- Validierte Reinigungs- und Desinfektionsverfahren angewandt.
- Bei Bedarf validierte Sterilisation durchgeführt.
- Aufbereitung und Freigabe dokumentiert.
- Medizinprodukt steril und sicher gelagert.