- Implantationen Knieendoprothesen
- Amputation beim Diabetischen Fußsyndrom
- Eingriffe an der Wirbelsäule
- kathetergestützte elektrophysiologische Herzuntersuchung/Ablation am Herzen
- Implantation eines Herzschrittmachers, eines Defibrillators oder eines CRT-Aggregats
- Cholezsystektomie -Gallenblasenentfernung
- Eingriffe zum Hüftgelenkersatz
- Eingriffe an Aortenaneurysmen sowie
- Eingriffe bei lokal begrenztem und nicht metastasiertem Prostatakarzinom.

Die grundsätzliche Richtlinie zum Zweitmeinungsverfahren können Sie unter www.g-ba.de nachlesen.

Bei Fragen rund um den Antrag oder zum Zweitmeinungsverfahren wenden Sie sich gerne an die Ansprechpartnerin bei der Kassenärztlichen Vereinigung Niedersachsen. Frau Hilgenböker ist unter der E-Mail-Adresse: marlen.hilgenboeker@kvn.de zu erreichen.

Hygiene ist das A und O: Was muss beim Sterilisieren beachtet werden?

Ziel der Sterilisation ist es, dass die Medizinprodukte (MP) nach dem Verfahren frei von lebensfähigen Mikroorganismen inklusive der Bakteriensporen sind. Durch eine geeignete und unbeschädigte Verpackung sowie die entsprechende Lagerung wird die Sterilität bis zur Anwendung aufrechterhalten. Der Erfolg der Sterilisation ist abhängig von der ordnungs-gemäßen Durchführung der vorangegangenen Einzelschritte (Reinigung, Desinfektion und Verpackung), der korrekten Beladung des Sterilisators und dem Einhalten der Sterilisations-parameter. Der Sterilisationserfolg kann z. B. durch falsches Verpackungsmaterial, Rest-verschmutzung am Medizinprodukt oder Verwendung ungeeigneter Pflegemittel be-einträchtigt werden. Dies kann dazu führen, dass das Sterilisationsmedium (z. B. Dampf) keinen uneingeschränkten Zugang zu allen Oberflächen hat.

Auf Grundlage der zu sterilisierenden Medizinprodukte wird das Sterilisationsverfahren gewählt. Wichtig ist hier, dass die Medizinprodukte durch das Verfahren nicht beschädigt werden. Damit die Medizinprodukte nach der Sterilisation steril zur Anwendung kommen, muss immer in einer geeigneten Verpackung sterilisiert werden. Das Sterilisationsverfahren muss einen höchstmöglichen Grad an Sicherheit in der Keimabtötung gewährleisten, aber auch wirtschaftlich (Kosten-Nutzen-Faktor) sein. Die Sterilisationsverfahren sind umwelt-verträglich zu gestalten und müssen reproduzierbar und validierbar sein.

Grundsätzlich unterscheidet man drei Verfahren:

Dampfsterilisation
Aufgrund der vergleichsweisen geringen Abhängigkeit von Einflussfaktoren wird die Dampfsterilisation bei 3 bar und 134°C in 3 bis 5 Minuten als Standardverfahren eingesetzt (KRINKO/BfArM-Empfehlung). Bei der Dampfsterilisation bewirkt die feuchte Hitze unter Druck das Abtöten der Mikroorganismen. Der Dampf ist gut kontrollierbar, verwendet keine Gefahrstoffe, ist toxikologisch unbedenklich und belastet die Umwelt nicht. Dampf hinterlässt keine Rückstände auf dem Sterilgut, ist kostengünstig und erreicht auch schwer zugängliche Stellen wie z. B. alle äußeren und inneren Oberflächen des Medizinproduktes in der Ver-packung. Aufgrund der hohen Temperatureinwirkung können nur thermostabile Medizin-produkte sterilisiert werden. Für die Dampfsterilisation kommen sowohl Groß- als auch Kleinsterilisatoren zur Anwendung. Die Auswahl richtet sich nach Art und Menge der zu sterilisierenden Medizinprodukte. Die Dampfsterili-

sation stellt ein validierbares Verfahren dar. Ein Dampf-Kleinsterilisator ist ein Dampfsterilisator (Autoklav), dessen Kapazität kleiner als eine Sterilisiereinheit (STE) ist und der ein Kammervolumen von unter 60 Litern aufweist.

Nach DIN EN 13060 werden Dampf-Kleinsterilisatoren in drei Klassen unterteilt:

Typ	Vorgesehene Verwendung
Klasse B	Sterilisation aller verpackten (ein- und mehrlagig) oder unverpackten Medizinprodukte, die Massiv (fest, nicht hohl) oder Porös (z.B. Textilien) sind oder Ein enges Lumen haben (z.B. lange Schläuche, Dichtungsflächen, Produkte mit beweglichen Teilen), wie sie durch Prüfbeladungen der Norm dargestellt werden
Klasse N	Sterilisation unverpackter massiver Produkte
Klasse S	Sterilisation von Medizinprodukten nach Herstellerangaben einschließlich unverpackter massiver Produkte und mindestens einer der folgenden Beladungen: poröse Produkte poröse Kleinteile Produkte mit engem Lumen Schalen und Sammelbehälter einlagig verpackte Produkte mehrlagig verpackte Produkte

Sterilisation mit Heißluft

Die Anwendung der Heißluftsterilisation („-desinfektion“) kann nach heutigem Stand der Technik nur für semikritisch A- (unverpackt) oder kritisch A-Produkte (in einer für das Verfahren geeigneten Verpackung) in Betracht kommen (KRINKO/BfArM-Empfehlung). Die Heißluftsterilisation weist gegenüber anderen Sterilisationsverfahren deutliche Nachteile auf. Heißluftsterilisation ist nicht wirksam bei schwer zugänglich konstruiertem Instrumentarium (z. B. Hohlrauminstrumente). Außerdem führt die lange Sterilisationszeit (zwischen 30 Minuten und bis zu drei Stunden) bei sehr hohen Temperaturen (von 150°C bis zu 180°C) dazu, dass das Material der Medizinprodukte versprödet oder porös wird (Gummi und Dichtungen). Sehr problematisch ist auch das Thema Verpackung, da es derzeit keine praxistauglichen Verpackungen für dieses Verfahren gibt.

Sterilisation mit Niedrigtemperaturverfahren

Bei thermolabilen Medizinprodukten ist eine Sterilisation durch hohe Temperaturen nicht möglich. An diese als kritisch C eingestuften Medizinprodukte werden besonders hohe Anforderungen an die Aufbereitung gestellt. Diese können gemäß Herstellerangaben nur mit Niedertemperaturverfahren sterilisiert werden. Sterilisationsverfahren bei Niedertemperatur sind z. B. Ethylenoxid (EO)-Sterilisation, Formaldehyd (FO)-Sterilisation oder die Sterilisation mittels Wasserstoffperoxid (Plasmasterilisation). Niedertemperatur-Sterilisatoren werden u. a. wegen des hohen Anschaffungspreises und der Folgekosten nur selten in Arztpraxen eingesetzt. Für die Aufbereitung von Medizinprodukten mit diesem Verfahren wird die externe Aufbereitung (Fremdvergabe) empfohlen.

Anforderungen an die Aufbereitung in eigener Praxis

- Aufbereitung erfolgt mit einem validierten Verfahren
- Aufbereitung wird durch entsprechend qualifizierten Personals durchgeführt
- Einrichtungsinternes Qualitätsmanagement ist vorhanden

Folgende Alternativen sind möglich

- Einsatz von Einmalprodukten
- Externe Aufbereitung (Fremdvergabe), z. B. an die AEMP eines Krankenhauses, Aufbereitung in Kooperation mit anderen niedergelassenen Ärzten oder Fremdvergabe an eine auf die Aufbereitung von medizinischen Instrumenten spezialisierte Firma

Ausführliche und weiterführende Informationen finden Sie unter den folgenden Links
Risikoeinstufung von Medizinprodukten, Artikel aus Februar 2024
Flussdiagramm der DGSV zur Einstufung von Medizinprodukten (u. a. Seite 158)
Hier finden Sie den Download zum Hygiene-Leitfaden
Weitere Informationen rund um das Thema Hygiene und Medizinprodukte

Hygiene-Berater der KV-Niedersachsen
Frau Marlen Hilgenböker
Telefon: 0511 380-3311

Frau Sandra Dombrowsky
Telefon: 0511 380-3637

E-Mail: Hygiene@kvn.de

Kooperationsanfragen an Mitglieder

Die Kassenärztliche Vereinigung Niedersachsen (KVN) erhält häufig Kooperationsanfragen von Institutionen im deutschen Gesundheitswesen und Universitäten. In der Regel geht es dabei um Online-Befragungen oder Informationen über bestimmte Diagnosen und Behandlungsmethoden. Diese Kooperationsanfragen finden Sie auf unserer Internetseite.