



IWB Consulting warnt vor der Wiederaufbereitung von Einwegprodukten

Einmal ist kein Mal?

Der Anteil der Medizinprodukte, die von den Herstellern nur für den einmaligen Gebrauch vorgesehen sind, nimmt in der modernen Zahnhygiene stetig zu. Diese Tatsache erleichtert nicht nur die Anwendung diverser Produkte. Vielmehr steigert dies den Hygienestandard und das Hygienebewusstsein im täglichen Arbeitsumfeld.

Einmal benutzen und dann einfach entsorgen: Was die einen als praktisch und komfortabel empfinden, bezeichnen die anderen als Umweltverschmutzung und Verschwendung. Daher stößt man auf ungeahnten Erfindergeist in vielen Praxen und auch Dentallaboren, wenn es darum geht, Einwegprodukte zu Mehrwegprodukten zu machen. Landläufig sehr beliebt ist es, Einwegprodukte schlicht und ergreifend aufzubereiten. Es wird gereinigt und desinfiziert was das Zeug hält. Noch nicht einmal vor dem Sterilisieren wird Halt gemacht. Das Ergebnis kann sich besonders vor ökonomisch-monetären Gesichtspunkten sehen lassen. Bringt es doch beträchtliche Einsparpotentiale mit sich, wenn nicht permanent neue Gingivaformer, Polierbürstchen für die PZR, Lamellenpolierer sowie Implantat- oder Laborzubehör gekauft werden müssen.

Diese Denkweise birgt zahlreiche Risiken und weitreichende Konsequenzen. Vergessen werden dabei zahlreiche, signifikant wichtige Aspekte. Zuerst stellt sich die Frage nach der Hygiene. Sind aufbereitete Einwegprodukte wirklich hygienisch und einwandfrei aufbereitet oder gibt es hier klare Grenzen? In der Betreiberverordnung zum Medizinproduktegesetz ist festgelegt, dass „Reinigung,

Desinfektion und Sterilisation von Medizinprodukten unter Berücksichtigung der Angaben des Herstellers mit geeigneten validierten Verfahren durchzuführen sind“ (§4 Absatz 2 der MPBetreibV). Werden also Einwegprodukte aufbereitet, so entspricht dies nicht dem, für diese Artikel vorgegebenen, Procedere und es kann zu gesundheitlichen Konsequenzen bei Patienten oder Anwendern kommen. Weiterhin sind komplizierte Einmal-Instrumente, zum Beispiel für die minimal-invasive Chirurgie so aufgebaut, dass eine Demontage für eine effektive Reinigung unmöglich ist. Folglich sind eine wirksame reproduzierbare Aufbereitung und ein validiertes Verfahren nicht gewährleistet. Es bleibt immer ein Restrisiko und so ist dieses Vorgehen ethisch und gesundheitlich unverantwortlich.

Der zweite Aspekt ist funktional-technischer Natur. Einwegprodukte können sich beispielsweise durch die Aufbereitung (Temperatur, Chemikalien, Druck et cetera) verformen oder ihre Materialeigenschaften verändern. Ob solche Produkte anschließend noch einwandfrei funktionieren bleibt zweifelhaft. Schließlich garantiert der Hersteller lediglich für die bestimmungsgemäße Funktion und die vom Medizinproduktegesetz gefor-

derte Produktsicherheit des Produkts bei einmaligem Einsatz. Bei unkontrollierter Wiederaufbereitung können eine Qualitätsminderung des Produkts und eine eventuell daraus resultierende Gefährdung der Patienten nicht kategorisch ausgeschlossen werden.

Nicht zuletzt gewinnen die juristischen Aspekte zunehmend an Bedeutung. Die Kennzeichnung eines Medizinprodukts als Einmalartikel hat Auswirkungen auf die Produkthaftung bei der erneuten Verwendung. Einmalprodukte sind mit der durchgestrichenen Zahl „Zwei“ gekennzeichnet. Dies bedeutet, dass der Hersteller die Wiederverwendung dieser Produkte in aufbereitetem Zustand nicht gewährleistet. Die Herstellergarantie entfällt folglich ersatzlos.

Wird also ein Patient durch ein wiederaufbereitetes Einmal-Medizinprodukt geschädigt, so haftet der Anwender vollumfänglich. Dabei ist das Haftungs- und Strafrisiko (z.B. §43 Absatz 1 Nr. 1 oder § 43 Absatz 1 Nr. 4 MPG) nicht unerheblich. ■

Weitere Informationen:
www.iwb-consulting.info