



**Praxisführung  
kompakt**

#### Haben auch Sie Fragen zur Praxisführung?

Wir beantworten Sie gern.

[praxisfuehrung@](mailto:praxisfuehrung@zaek-berlin.de)

[zaek-berlin.de](mailto:zaek-berlin.de)

Tel. (030) 34 808 119

## Medizinprodukte

# Verpackung und Lagerung

**W**ie, wo und für welchen Zeitraum dürfen kritisch eingestufte Medizinprodukte (MP) gelagert werden? Die Aufbereitung von MP ist ein essenzieller Bestandteil der Arbeitsroutine in einer Zahnarztpraxis. Neben einer adäquaten Aufbereitung sind auch die Verpackung, Kennzeichnung und Lagerung von Relevanz. Entsprechende Vorgaben und Hinweise sind dafür unter anderem den Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut und den richtungsweisenden Angaben des Produktherstellers zu entnehmen.

### Verpackung mit Sterilbarriere

Kritisch eingestufte MP müssen nach der maschinellen und validierten Aufbereitung im Reinigungs- und Desinfektionsgerät, die für das Spektrum „kritisch B“ seit dem Jahr 2021 verpflichtend für alle Zahnarztpraxen in Berlin ist, zusätzlich sterilisiert werden. Vorab müssen sie mit Hilfe eines Sterilbarrieresystems verpackt werden, um das Eintreten von Mikroorganismen zu verhindern und eine aseptische Bereitstellung zu gewährleisten. Die siegelbare Sterilisationsfolie stellt die klassische Verpackungsart dar. Dabei gilt es folgende Verpackungshinweise der DIN 58953-7 zu berücksichtigen:

- Kein Knicken oder Falten der Verpackung
- Das MP füllt die Folie nur zu maximal 75% aus
- Die Folie muss eine ausreichende Breite

aufweisen, um das MP ungehindert einlegen zu können

- Zwischen dem oberen Ende des MP und der Siegelnaht müssen mindestens 3 cm Abstand sein
- Oberhalb der Siegelnaht muss mindestens 1 cm Überstand sein, um ein ungehindertes Peelen der Folie zu ermöglichen
- MP mit einem Griffende müssen entsprechend der Peelrichtung eingelegt werden (Griff an der Peelseite)
- Abschließend ist eine Sichtprüfung der Siegelnaht auf mögliche Kanäle, Knicke, Luft einschlüsse oder Verbrennungs- bzw. Abschmelzungserscheinungen durchzuführen

### Sachgerechte Lagerung

Bei der anschließenden Lagerung dieser verpackten sterilen Medizinprodukte wird in Teil 8 der Normenreihe DIN 58953 zur Sterilgutversorgung zwischen ungeschützter und geschützter Lagerung differenziert.

Die ungeschützte Lagerungsart ist zu vermeiden, da sie nur für Produkte dient, die für den alsbaldigen Verbrauch gedacht sind. Konkret bedeutet dies eine Anwendung innerhalb von 48 Stunden, welche in der Zahnmedizin in der Regel nicht zutreffend ist.

Zu präferieren ist daher die geschützte Lagerung, bei der eine Lagerfrist von sechs Monaten besteht. Um deren Einhaltung und die sichere Anwendung zu gewährleisten, ist eine adäquate Kennzeichnung notwendig. Für die Anwendenden sollte dabei die Freigabeentscheidung, der Zeitpunkt und Angaben zum angewandten Sterilisationsverfahren (Chargennummer und Sterilisierdatum) auf der Folienseite ersichtlich sein. Eine sachgerechte Lagerung erfolgt neben genannten Voraussetzungen, wenn der Lagerort trocken, staubgeschützt, lichtgeschützt, frei von Ungeziefer und getrennt von unsterilen Produkten ist. Zudem sollten die Produkte vor extremen Temperaturschwankungen geschützt und dabei eine maximale Raumtemperatur von 25°C nicht überschritten werden.

Hinweis: Eine Verlängerung der Lagerungsfrist durch „Doppeltes Einschweißen“ (zwei Sterilisationsfolien übereinander) ist nicht mehr zulässig.

Marie Ulrich

