

Risikoklasse		Definition			Beispiele
Unkritische Medizinprodukte		Medizinprodukte, die lediglich mit intakter Haut in Berührung kommen			Extraorale Teile des Gesichtsbogens Schieblehre Beatmungsmaske Anmischspatel
Semikritische Medizinprodukte	Gruppe A	Medizinprodukte, die mit Schleimhaut oder krankhaft veränderter Haut in Berührung kommen	Aufbereitung ohne besondere Anforderungen möglich		Handinstrumente für allgemeine präventive oder restaurative oder kieferorthopädische Maßnahmen
	Gruppe B		Erhöhte Anforderungen an die Aufbereitung	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Effektivität der Reinigung nicht unmittelbar beurteilbar (z.B. lange, enge Lumen, Hohlräume)</li> <li>• Sicherheit beeinflussende Effekte nicht ausschliessbar (z.B. knickempfindlich, empfindliche Oberflächen)</li> <li>• Anzahl der Anwendungen oder Aufbereitungszyklen durch den Hersteller begrenzt</li> </ul>	Übertragungsinstrumente für allgemeine präventive restaurative oder kieferorthopädische Behandlungen
Kritische Medizinprodukte	Gruppe A	Medizinprodukte zur Anwendung von Blut, Blutprodukten und anderen sterilen Arzneimitteln und	Aufbereitung ohne besondere Anforderungen möglich		Instrumente und Hilfsmittel für chirurgische, parodontologische und endodontische Maßnahmen
	Gruppe B	Medizinprodukte, die die Haut oder Schleimhaut durchdringen und dabei	Erhöhte Anforderungen an die Aufbereitung	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Effektivität der Reinigung nicht unmittelbar beurteilbar (z.B. lange, enge</li> </ul>	Rotierende oszillierende Instrumente und oder Übertragungsinstrumente für chirurgische, parodontologische oder endodontische

		Kontakt mit Blut, inneren Geweben oder Organen kommen, einschließlich Wunden		Lumen, Hohlräume) <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sicherheit beeinflussende Effekte nicht ausschliessbar (z.B. knickempfindlich, empfindliche Oberflächen)</li> <li>• Anzahl der Anwendungen oder Aufbereitungszyklen durch den Hersteller begrenzt</li> </ul>	Maßnahmen
	Gruppe C		Besonders hohe Anforderungen an die Aufbereitung	Gruppe B und thermolabil	Ohne Bedeutung für die Zahnarztpraxis

Tab. 1 Risikoklassifikation von Medizinprodukten [ZINN (2006)]