

Praxishygiene
Umsetzung der Hygienerichtlinien





Gast-Kommentar

Klarheit über die Hygieneanforderungen

Nach langer Wartezeit ist im April 2006 der neue Rahmenhygieneplan der Bundeszahnärztekammer und des Deutschen Arbeitskreises für Hygiene in der Zahnarztpraxis (DAHZ) nun da.

Erinnern wir uns: Nach der Veröffentlichung der RKI-Empfehlung herrschte große Verunsicherung insbesondere über die Anforderungen an die Aufbereitung von Medizinprodukten in Zahnarztpraxen. Erschwert wurde die Situation für Praxisbetreiber durch zeitnah einsetzende Praxisbegehungen vor allem in Nordrhein-Westfalen, aber auch in anderen Bundesländern. Hierbei beriefen sich die Behörden auf eben jene RKI-Empfehlungen sowie das MPG und die Medizinproduktebetriebsverordnung. Von einer klaren Linie bei Begehungen konnte keine Rede sein. So kam es dazu, dass beispielsweise ein Klasse B Autoklav bemängelt wurde, weil kein Drucker angeschlossen war, während andernorts aber alte Klasse N Autoklaven unbeanstandet blieben. Schnell stand die Forderung nach einer Sterilgutassistentin im Raum und in vielen Praxen waren bereits die Bleistifte gezückt, um ellenlange behandlungsbezogene Listen der Medizinprodukte zu erstellen.

Mit dem neuen Hygieneplan existiert nunmehr Klarheit über die Hygieneanforderungen in Zahnarztpraxen. Zwar hat sich der Umgang gegenüber dem alten Rahmenhygieneplan etwa vervierfacht, aber dennoch liegt hier eine umsetzbare Richtlinie vor, aus der viele angedrohte Härten herausgehalten werden konnten.

Der erwähnte Zuwachs im Umfang ist vor allem der Aufbereitung der Medizinprodukte nach den RKI-Empfehlungen geschuldet. Hier gibt der Hygiene-

plan den Praxen zum Teil sehr detaillierte Vorgaben an die Hand, die die Umsetzung in der Praxis ermöglichen. Der vorliegende Rahmenhygieneplan ist an die Praxissituation anzupassen und kann mit Verfahrens- und Arbeitsanweisungen ergänzt werden. Somit ist im Prinzip ein Zahnmedizinischer QualitätsManagementStandard (ZM-QM-Standard) einzuführen.

Neu ist in diesem Zusammenhang die Dokumentationspflicht. So müssen bestimmte Medizinprodukte nach der Aufbereitung für die weitere Benutzung per Unterschrift freigegeben und mit Chargennummern gekennzeichnet werden, aus denen das Sterilisierdatum, das Verfallsdatum und das Sterilisationsverfahren hervorgehen.

Von der Trockenentsorgung des Behandlungsplatzes bis zur Freigabe der aufbereiteten Instrumente sind nunmehr praxisindividuelle Arbeitsanweisungen zu erstellen, um die Einhaltung der Vorgaben des Rahmenhygieneplans nachzuweisen.

Die fehlerfreie und somit rechtssichere Erfüllung der neuen Anforderungen an die Hygiene erfordert somit einen hohen Organisationsgrad des gesamten Praxisteam. Spätestens zum jetzigen Zeitpunkt, wo jede Praxis quasi gezwungen wird, ein Standard QM-System einzuführen, liegt die Überlegung nahe, sich mit einem fertigen Software-Paket zu rüsten, wie es z. B. die eaZydent® bietet, um damit in naher Zukunft sich nach DIN EN ISO 9001:2000 vom TÜV zertifizieren zu lassen und somit wirklich ruhig schlafen zu können.

Dr. Werner Hotz, Sigmaringen

Infektionsprävention in der Zahnheilkunde

Im April 2006 wurde im Bundesgesundheitsblatt die neue Empfehlung des Robert Koch-Institutes „Infektionsprävention in der Zahnheilkunde – Anforderungen an die Hygiene“ veröffentlicht. Sie ersetzt die Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene in der Zahnmedizin“ aus dem Jahr 1998. Lesen Sie im folgenden Artikel, wie verbindlich die neuen Empfehlungen des RKI sind.

► Dr. Dieter Buhtz



Dr. Dieter Buhtz

Wohl selten hat das Erscheinen einer Hygieneempfehlung in der Zahnärzteschaft ähnliche Aufmerksamkeit hervorgerufen wie die Einführung einer neuen Gebührenordnung. Nun kann man mit Hygienemaßnahmen leider kein Geld verdienen, sondern eher sehr viel ausgeben. Dies mag auch der Grund für die Irritationen in der Zahnärzteschaft sein, wird doch gemutmaßt, dass durch diese Empfehlung eine Kostenlawine ausgelöst werden könnte. Dies trifft so jedoch nicht zu. Diese Kosten fielen vielmehr bereits ab dem Jahr 2001 an: Zu diesem Zeitpunkt wurde nämlich, von der zahnärztlichen Öffentlichkeit weitgehend unbemerkt bzw. ignoriert, die gemeinsame Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene am Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ veröffentlicht.

Diese RKI/BfArM-Empfehlung setzte für die Aufbereitung von Medizinprodukten neue Maßstäbe, die über die Empfehlungen des RKI zur Aufbereitung von Dentalinstrumenten von 1998 deutlich hinausgingen. Empfehlungen der Kommission stellen zwar kein verbindliches Recht dar, da sie aber den Stand des Wis-

sens definieren, kommt ihnen vor dem Hintergrund von Praxisbegehungen durch Aufsichtsbehörden besondere Bedeutung zu. Zudem wurde die RKI/BfArM-Empfehlung im Jahr 2002 durch § 4 Abs. 2 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) juristisch mit einer Vermutungswirkung hinsichtlich der ordnungsgemäßen Aufbereitung von Medizinprodukten ausgestattet und spätestens damit auch für die Zahnheilkunde verbindlich.

Bedauerlicherweise unterscheidet die RKI/BfArM-Empfehlung nicht nach Fachdisziplinen, sondern formuliert die Anforderungen an die Aufbereitung ausschließlich auf der Grundlage einer Risikobewertung und Einstufung der aufzubereitenden Medizinprodukte. In der neuen Empfehlung „Infektionsprävention in der Zahnheilkunde – Anforderungen an die Hygiene“ wurden die für die Zahnheilkunde zu allgemein formulierten Anforderungen daher konkretisiert und von Überregulierungen befreit. Es muss jedoch betont werden, dass die RKI/BfArM-Empfehlung weiterhin auch für die Zahnheilkunde Gültigkeit besitzt, solange nicht § 4 der MPBetreibV geändert wird.

Das zentrale Thema der neuen Empfehlung ist natürlich die Aufbereitung von Medizinprodukten. Die sehr strengen

kontakt:

Dr. Dieter Buhtz
Kaiserdamm 82
14057 Berlin

Tel.: 0 30/3 02 47 69

Fax: 0 30/30 12 26 54

E-Mail: DieterBuhtz@aol.com

Anforderungen an die Validierung konnten jedoch an die Belange der Zahnheilkunde angepasst werden, sodass in der Zahnmedizin eine Validierung nicht mehr zwingend vor Ort in der Zahnarztpraxis stattzufinden hat. Eine manuelle Aufbereitung von Medizinprodukten bleibt auch weiterhin möglich. Einer „Sterilgutassistentin“ für die Aufbereitung von Medizinprodukten kritisch B bedarf es nicht, wohl aber spezieller Sachkenntnisse.

Aufbereitungsverfahren

Bevor Medizinprodukte zur erneuten Verwendung aufbereitet werden dürfen, muss der verantwortliche Praxisbetreiber, unter Berücksichtigung konstruktionsbedingter und materialtechnischer Details, eine Risikobewertung und Einstufung der in seiner Praxis verwendeten zahnärztlichen Instrumente als unkritisch, semikritisch A/B oder kritisch A/B vornehmen. Bei Zweifeln an der Einstufung ist das Medizinprodukt der jeweils höheren (kritischeren) Risikostufe zuzuordnen.

Eine Wiederverwendung von Medizinprodukten setzt voraus, dass geeignete Aufbereitungsverfahren festgelegt werden können. Die Hersteller von Medizinprodukten müssen hierzu nach DIN EN ISO 17664 Angaben zur Aufbereitung verfügbar machen. So kann z.B. vom Hersteller die Zahl der Aufbereitungszyklen festgelegt sein, nach denen ein Medizinprodukt nicht mehr erneut ohne Gefährdung des Patienten eingesetzt werden darf. Dies trifft beispielsweise auf Instrumente für die maschinelle Aufbereitung von Wurzelkanälen zu. Dann muss bei der Aufbereitung in geeigneter Weise eine entsprechende Kennzeichnung des Instrumentes erfolgen, damit bei der Entscheidung über eine erneute Aufbereitung die Anzahl der bereits durchgeführten Maßnahmen erkennbar ist. Leider liegen derartige Herstellerangaben, wie beispielsweise Gebrauchsanweisungen oder Angaben in Produktkatalogen, nicht immer vor und sind auch auf Nachfrage nicht immer zu erhalten. Dann ist zu prüfen, ob aus Erfahrung oder auf Grund vorhandener Kenntnisse

über das betreffende oder ein ähnliches Medizinprodukt ein Aufbereitungsverfahren festgelegt werden kann. Die Aufbereitungsverfahren für die jeweiligen Medizinprodukte/-produktgruppen sind detailliert in allen Einzelschritten in einem praxisspezifischen Hygieneplan zu beschreiben. Als Vorlage kann der Rahmen-Hygieneplan des Deutschen Arbeitskreises für Hygiene in der Zahnarztpraxis (DAHZ) und der Bundeszahnärztekammer (BZÄK) dienen, der als Download auf der Homepage des DAHZ (www.schuelke-mayr.com) abrufbar ist.

Sachkunde

Als besondere Voraussetzung für die Aufbereitung von Medizinprodukten kritisch B fordert die RKI/BfArM-Empfehlung den Nachweis einer anerkannten 40-stündigen Ausbildung zur Sterilgutassistentin – ein Nachweis, der in der Zahnarztpraxis regelmäßig nicht geführt werden kann. Die neue Empfehlung „Infektionsprävention in der Zahnheilkunde – Anforderungen an die Hygiene“ verlangt demgegenüber nur den Nachweis der erforderlichen speziellen Sachkenntnisse und überlässt es den Zahnärztekammern, auf Länderebene eine Regelung auszuhandeln.

Die Aufbereitung semikritischer und kritischer Medizinprodukte endet mit der Freigabe zur Lagerung bzw. zur erneuten Anwendung am Patienten. Entsprechend der fachlichen Qualifikation des mit der Aufbereitung von Medizinprodukten beauftragten Personals muss der Praxisbetreiber die zur Freigabe berechtigten Personen schriftlich benennen. Die Aufbereitung von Medizinprodukten erfolgt in einem eigenen Bereich. Dies muss kein gesonderter Aufbereitungsraum sein, jedoch sollte eine Abgrenzung des unreinen zum reinen Bereich möglich sein.

Validierte Verfahren

Für Reinigung, Desinfektion und Sterilisation von Medizinprodukten, die bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommen (Medizinprodukte semikritisch A/B, kritisch A/B), sind, wenn vom Hersteller des

Medizinproduktes zugelassen, so genannte validierte Verfahren anzuwenden, wobei die Validierung der Verfahren hinsichtlich Eignung und Wirksamkeit dem Medizinprodukt und seiner Risikobewertung angemessen sein soll. Die angewendeten Verfahren müssen zuverlässig und reproduzierbar gewährleisten, dass die vorgegebenen Ziele Sauberkeit, Keimarmut bzw. Keimfreiheit, mit jedem jeweils durchgeführten Prozess erreicht werden. Kontrolle und Dokumentation prozessrelevanter Parameter können z. B. über Protokollausdruck, Speicherkarten-Steckplatz oder über eine Ethernet-Schnittstelle erfolgen.

Nicht in jedem Fall sind allerdings ältere, nicht normkonforme Reinigungs- und Desinfektionsgeräte oder Sterilisatoren noch qualifizierbar. Unter Umständen kann nach einer „Risikoanalyse“ noch eine Nachrüstung erfolgen oder aber ein höherer Aufwand bei der Leistungsbeurteilung solcher Geräte erforderlich sein.

Wer ein fabrikneues Auto kauft, fährt anschließend nicht gleich zum TÜV, da davon ausgegangen werden kann, dass ein Neuwagen vom Hersteller geprüft und freigegeben wurde: Ebenso selbstverständlich muss der unumgängliche, da gesetzlich vorgeschriebene, Validierungsaufwand für Neu-Geräte daher in den Verantwortungsbereich der Hersteller gehören. Als Voraussetzung für eine Validierung müssen Typ- bzw. Werksprüfung seitens der Hersteller die Eignung von Reinigungs- und Desinfektionsgeräten oder Sterilisatoren nach den Anforderungen der prENISO 15883 bzw. EN ISO 13060 zur Erfüllung der von ihnen geforderten spezifischen Leistung belegen. Im Rahmen einer Abnahmeprüfung bei Aufstellung der Geräte ist in einem Aufstellungsprotokoll durch den Lieferanten zu bestätigen, dass die baulich-technischen Voraussetzungen am Standort in der Praxis erfüllt sind und dass das Gerät, so wie es installiert wurde, dauerhaft nach den vorbestimmten Kriterien arbeitet und somit reproduzierbare Ergebnisse liefert. Für normkonforme

Geräte ist es dann ausreichend, – z. B. anhand von Fotos oder einer Auflistung – die Äquivalenz praxistypischer, standardisierter Referenzbeladungen mit den vom jeweiligen Hersteller angegebenen Beladungskonfigurationen nachzuweisen. In diesen Fällen erübrigt sich eine Validierung vor Ort in der Zahnarztpraxis.

Reinigung und Desinfektion

Eine effiziente Reinigung ist Voraussetzung für eine wirksame Desinfektion. Bei Reinigung und Desinfektion ist thermischen Verfahren in Reinigungs- und Desinfektionsgeräten (RDG) – soweit nach Art des Medizinproduktes anwendbar –

ANZEIGE

Feinfühlig
an die **Arbeit** gehen.
Und der **Erfolg** ist sicher.

Gepudertes Untersuchungshandschuh aus Latex
MICRO-TOUCH* Powdered
Optimales Gefühl in den Fingerspitzen.

Eine spezielle Latexformulierung und besondere Formen geben diesem Handschuh einen exzellenten Sitz. Das Ergebnis lässt sich fühlen: außergewöhnlicher Komfort bei hohem Schutz.



MICRO-TOUCH* Nitrile
Bestmögliche Allergie-Prävention – das klingt gut.

Die hundertprozentige Nitril-Formulierung und eine Inuranfreie Rezeptur sowie der Verzicht auf Puder bedeuten optimale Allergie-Prävention. Weitere Pluspunkte des Handschuhs: chemische Beständigkeit und hohe Stabilität.



Feinfühligkeit gefragt? Sprechen Sie mit uns.

Ansell GmbH
Lehrer-Wirth-Strasse 2 · D-81829 München
Tel. 089/45 118-0 · Fax 089/45 118-150



www.ansell.de

der Vorzug vor manuellen chemischen Verfahren zu geben, da diese nicht validierbar sind. Für Medizinprodukte kritisch B wird in der RKI/BfArM-Empfehlung sogar kategorisch in jedem Falle eine maschinelle thermische Reinigung und Desinfektion in Reinigungs- und Desinfektionsgeräten und eine anschließende Dampfsterilisation gefordert. Dies bedeutet im Klartext, dass nach der RKI/BfArM-Empfehlung eine manuelle chemische Reinigung und Desinfektion von Medizinprodukten kritisch B gar nicht mehr zulässig war! Erst die neue Empfehlung „Infektionsprävention in der Zahnheilkunde – Anforderungen an die Hygiene“ eröffnet wieder die Möglichkeit einer manuellen Reinigung und Desinfektion von Medizinprodukten kritisch B, da gegenwärtig für viele in der Zahnheilkunde gebräuchliche Medizinprodukte gar kein allgemein anerkanntes maschinelles Aufbereitungsverfahren etabliert ist.

Wenn Medizinprodukte semikritisch A/B nach einer Aufbereitung in Reinigungs- und Desinfektionsgeräten (RDG) freigegeben werden sollen, muss nachweislich neben der Reinigung auch eine Desinfektion stattgefunden haben, d. h. das RDG muss validierbar und validiert sein. Medizinprodukte semikritisch A/B, die im RDG dagegen nur maschinell gereinigt wurden, sind abschließend unverpackt einer thermischen Behandlung (Desinfektion) im Dampfsterilisator zu unterziehen. Gleiches gilt für Medizinprodukte semikritisch A/B, die manuell gereinigt und desinfiziert wurden.

Sterilisation im Dampfsterilisator

Die DIN EN ISO 13060 unterscheidet verschiedene Sterilisationszyklen. Für die Zahnarztpraxis sind nur Dampfsterilisatoren mit Zyklus B (für unverpackte oder verpackte massive Produkte und Hohlkörper wie z.B. Hand-, Winkelstücke/Turbinen sowie auch für poröse Produkte und Textilien) oder mit Zyklus S (für Produkte, die vom Hersteller des Sterilisators angegeben werden) geeignet. Medizinprodukte kritisch A/B sind verpackt in Sterilisiergutverpackungen (Klarsichtsterilisiergut- oder Papierver-

packungen) oder Sterilisierbehältern im Dampfsterilisator zu sterilisieren. Sterilisierbehälter müssen mindestens am Unterteil, besser am Unter- und Oberteil, perforiert sein, um Dampfdurchdringung und Kondensatablauf zu gewährleisten.

Das verpackte Gut ist mit nutzungsrelevanten Kennzeichnungen zu versehen, aus der das Sterilisierdatum bzw. die Sterilgutlagerfrist, gegebenenfalls der Inhalt und, wenn mehrere Sterilisatoren betrieben werden, das Sterilisationsverfahren ersichtlich sein müssen. Die richtige Beladung eines Sterilisators ist von entscheidendem Einfluss auf die Wirksamkeit des Sterilisationsverfahrens und die Trocknung des behandelten Gutes. Es empfiehlt sich, die Beladung von Sterilisatoren zu standardisieren und die Beladungsmuster an den Angaben des Sterilisatorherstellers auszurichten.

Chargenkontrolle

Die Chargenkontrolle nach einer manuellen Reinigung und Desinfektion im Tauchbad besteht aus optischer Kontrolle der Medizinprodukte und der Kontrolle, dass das Verfahren gemäß der im Hygieneplan festgelegten Standardarbeitsanweisung (Einwirkzeit, Konzentration der Lösung) durchgeführt wurde. Da es sich bei der manuellen Aufbereitung um kein validierbares Verfahren handelt, ist eine Freigabe der Medizinprodukte erst nach einer abschließenden thermischen Behandlung (Desinfektion) bzw. Sterilisation im Dampfsterilisator möglich. Die Chargenkontrolle nach einer Aufbereitung im Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG) umfasst als wichtigsten und unverzichtbaren Schritt die optische Kontrolle des Spülgutes nach Entnahme aus dem RDG. Ergeben diese visuelle Inspektion sowie die Kontrolle der Geräteanzeige bzw. der bei entsprechender technischer Ausstattung des RDG aufgezeichneten relevanten Prozessparameter keine Abweichungen vom normalen Prozessablauf, können Medizinprodukte semikritisch A/B bei Geräten mit nachweislicher Desinfektion freigegeben werden. Bei Geräten ohne nach-

weisliche Desinfektion kann die Freigabe erst nach einer abschließenden thermischen Behandlung (Desinfektion) im Dampfsterilisator erfolgen.

Die Chargenkontrolle nach einer thermischen Behandlung (Desinfektion) von Medizinprodukten semikritisch A/B im Dampfsterilisator schließt die visuelle Inspektion des behandelten, unverpackten Gutes nach Entnahme aus dem Dampfsterilisator, die Bewertung der aufgezeichneten Prozessparameter (Protokollausdruck oder PC-Eintrag) sowie die Bewertung des Farbumschlages eines Behandlungsindikators (Chemoindikator Klasse 1 nach DIN EN ISO 11140-1) ein. Liegen keine Abweichungen vor, können die Medizinprodukte freigegeben werden. Die Chargenkontrolle nach Sterilisation von Medizinprodukten kritisch A/B im Dampfsterilisator umfasst die visuelle Inspektion des verpackten Sterilgutes nach Entnahme aus dem Dampfsterilisator auf Trockenheit und Unversehrtheit der Verpackung, die Bewertung der aufgezeichneten Prozessparameter (Protokollausdruck oder PC-Eintrag) sowie die Bewertung des Farbumschlages eines Prozessindikators (Chemoindikator Klasse 5 nach DIN EN ISO 11140-1). Anders als ein Behandlungsindikator dokumentiert ein Prozessindikator durch den Farbumschlag nicht nur eine Behandlung im Dampfsterilisator, sondern beurteilt als zeitgesteuerter Indikator darüber hinaus auch Dampfqualität und Expositionszeit. Liegen keine Abweichungen vor, können die Medizinprodukte freigegeben werden. Werden Medizinprodukte kritisch B sterilisiert, ist der Prozessindikator in einen so genannten Process Challenge Device (PCD), z. B. in eine Helix, einzubringen. Der PCD soll den Worst Case simulieren und damit die Sterilisation an den am schwersten zu sterilisierenden Stellen nachweisen, was allein durch die Dokumentation physikalischer Daten über Protokoll drucker oder PC-Eintrag nicht möglich ist. Der Helixtest ist ebenso wie der Bowie&Dick-Test ein Dampfdurchdringungstest. Er ist allerdings als Hohl-

körpertest für die Zahnarztpraxis relevanter als der Bowie&Dick-Test, da bei letzterem die Dampfdurchdringung eines 7-kg schweren Textil-Paketes geprüft wird, was in der Regel die zulässige Beladungsmenge eines Klein-Dampfsterilisators in der Zahnarztpraxis überschreitet.

Dokumentierte Freigabe

Die Aufbereitung von Medizinprodukten endet mit der dokumentierten Freigabe zur erneuten Anwendung oder hygienischen Lagerung, wenn die während der Aufbereitung ermittelten Prozessparameter mit den jeweiligen Vorgaben übereingestimmt haben. Bei Abweichungen vom korrekten Prozessverlauf – dies kann z. B. ein fehlerhafter Prozessablauf infolge eines Gerätedefektes oder aber ein unzulänglich aufbereitetes Medizinprodukt sein – muss die Aufbereitung nach Beseitigung der Fehlerursache wiederholt werden. Die Freigabe von Medizinprodukten für die erneute An-



wendung oder Lagerung ist in geeigneter Form, z.B. in einem Journal zu dokumentieren.

Lagerung

Sterilgut kann in Sterilgutbehältern und Klarsichtsterilverpackungen bis zu sechs Monaten gelagert werden, wenn die Lagerung geschützt, trocken und staubarm in Schränken oder Schubläden erfolgt; Mehrfachverpackungen (Sterilgutlagerverpackungen) sogar bis zu fünf Jahren. Ist die Lagerzeit abgelaufen, muss das Medizinprodukt neu verpackt und neu sterilisiert werden. Bei Sterilisierbehältern ist vor einer erneuten Sterilisation gegebenenfalls nur der Filter zu wechseln.

Wasser führende Systeme

In der neuen RKI-Empfehlung ist auch die Problematik des Kühl- und Spülwassers in zahnärztlichen Behandlungseinheiten angesprochen. Aus technischen Gründen können Wasser führende Systeme wie Spülwasserkanäle und Absaugschläuche durch Mikroorganismen besiedelt werden.

Da auf Grund unzureichender epidemiologischer Untersuchungen hieraus resultierende Risiken derzeit nicht sicher zu charakterisieren sind, andererseits das Erkrankungsrisiko für gesunde Patienten und das Behandlungsteam wohl als gering einzustufen ist, werden auch weiterhin keine aufwändigeren mikrobiologische Routineuntersuchungen des Wassers der Behandlungseinheiten als bisher gefordert und Untersuchungsintervalle von zwölf Monaten als ausreichend angesehen. Zur Verringerung der mikrobiellen Besiedelung werden, wie übrigens auch schon in der alten Empfehlung von 1998, Desinfektionsanlagen mit nachgewiesener Wirksamkeit für die Wasser führenden Systeme der Behandlungseinheiten empfohlen.

Fazit

Ein qualitätsorientiertes Hygienemanagement macht es erforderlich, das Hygieneregime der eigenen Praxis hin und wieder auf den Prüfstand zu stellen. Die

neue Empfehlung des RKI für die Zahnheilkunde mit ihren nach Kategorien abgestuften Anforderungen ist die Messlatte einer solchen Bestandsaufnahme. Wenn auch die Frage nach dem jeweils notwendigen Validierungsaufwand derzeit noch nicht abschließend beantwortet werden kann, da hier vielfach noch Grundlagen bei den Herstellern zu schaffen sind, sollte bei Planung von Investitionen die Entscheidung für validierbare maschinelle Aufbereitungsverfahren (RDG, Dampfsterilisator mit Zyklus B oder S) fallen. Nicht vergessen werden sollte, dass Hand-, Winkelstücke und Turbinen sowie benötigte Zusatzgeräte wie z.B. Ansätze für Mehrfunktions-spritzen oder Zahnsteinentfernungsgeräte in ausreichender Anzahl zur Verfügung gehalten werden müssen, um eine ordnungsgemäße hygienische Aufbereitung dieser Medizinprodukte zwischen der Behandlung von zwei Patienten zu ermöglichen. Hygienemaßnahmen erfordern schon auf Grund des technischen Fortschritts, aber auch wegen des Auftretens neu erkannter Krankheitserreger und des zunehmenden Personaleinsatzes (Fortbildung, Dokumentation) einen zunehmenden finanziellen Aufwand. Bereits 1998 erhob das Institut der Deutschen Zahnärzte (IDZ) in einer Pilotstudie exakte Daten zu den betriebswirtschaftlichen Kosten der Hygiene in der Zahnarztpraxis. Auch die Empfehlungen des RKI von 1998 forderten schon „adäquate Rahmenbedingungen“.

Um eine kontinuierliche Sicherung der Hygiene in der zahnärztlichen Praxis auch zukünftig sicherstellen zu können, ist es auch angesichts einer seit 1988 unveränderten zahnärztlichen Gebührenordnung unumgänglich, die vom IDZ seinerzeit dokumentierten Ergebnisse auf das Jahr 2006 hochzurechnen und von der Politik endlich eine „Hygienegebühr“ einzufordern. Schließlich war sich die damalige Bundesgesundheitsministerin Frau Fischer im Zuge des BSE-Skandals auch nicht zu schade, bei den Verbrauchern um Verständnis für höhere Fleischpreise infolge steigender Kosten für Hygieneuntersuchungen zu werben. ◀

Symbiose aus Hygiene und Qualität

Im Februar dieses Jahres war es wieder so weit: Das RKI hat seine neuen Empfehlungen zur „Infektionsprävention in der Zahnheilkunde – Anforderungen an die Hygiene“ veröffentlicht. Und obwohl die Empfehlungen nach eigenen Ausführungen nicht zwangsläufig rechtlich verpflichtend sind, spiegeln die vermeintlich gestiegenen Anforderungen an den Zahnarzt doch den aktuellen Stand der Technik und Medizin wider. Darum ist es im Umkehrschluss natürlich jedem Zahnarzt angeraten, diese Empfehlungen in seiner Praxis umzusetzen.

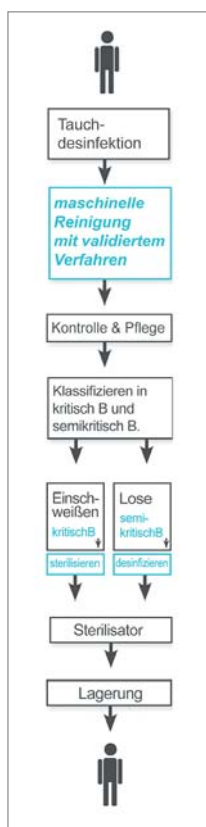


Abb. 1: Hygienekreislauf.

► Sascha Riedel

Objektiv dürfte eine alternative Erfüllung der hygienischen Anforderungen schwer fallen, wurden diese Empfehlungen doch sogleich im neuen Hygieneplan der Bundeszahnärztekammer (BZÄK) und des Deutschen Arbeitskreises für Hygiene in der Zahnarztpraxis (DAHZ) mit den dazugehörigen Betriebsanweisungen umgesetzt. Maschinellen Reinigungs- und Desinfektionsverfahren wird nun generell immer der Vorzug vor manuellen Verfahren gegeben. Wenn diese Empfehlung auch nicht neu ist, so ist sie jetzt vor allem eindeutiger verfasst. Kritische Medizinprodukte sind beispielsweise nunmehr verpflichtend maschinell zu reinigen. Betrachtet man diesen Bereich genauer, erschließt sich einem der Sinn einer konsequenten maschinellen Reinigung und Desinfektion deutlicher, so müssen nach geltendem Recht diese Verfahren, ungeachtet dessen ob manueller oder maschineller Natur, validiert erfolgen. Kann man bei maschineller Aufbereitung diese Validierung relativ leicht und unkompliziert nachweisen, so gilt es, abweichend davon bei manuellen Verfahren einen erheblich höheren Aufwand dafür zu betreiben. Das Problem der geringeren Wiederholgenauigkeit bei manueller Aufbereitung gegenüber der maschinellen sei hier nur am Rande erwähnt.

Praxishygiene und QM

Die Nachweispflicht für ein solches validiertes Verfahren trägt dem Gesetz nach der Zahnarzt – als Betreiber des Medizinproduktes und des Aufbereitungsverfahrens – selbst. Hier dürfen die Ärzte allerdings dank des Medizinproduktegesetzes auf die Unterstützung der Hersteller von Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsgeräten setzen, denn diese sind verpflichtet, den Betreiber von Medizinprodukten dahingehend zu unterstützen, dass sie ihm das Validierungsverfahren vorgeben. Diese Vorgaben beschränken sich nicht nur auf das Verfahren selbst, sondern erstrecken sich vielmehr auf die geltenden Parameter, wie Intervalle der Wartungen, Validierungszyklen und Prüfparameter der Zyklen bis hin zu den zu verwendenden Materialien. Trotz allem verbleibt eine Verantwortung beim Betreiber selbst. Diesem obliegt die Entscheidung, ob vor allem die Vorgabe der Fristen für seinen eigenen individuellen Betrieb ausreichend sind. Anhand dieses Beispiels leuchtet die zentrale Bedeutung der Hygiene in modernen Qualitätsmanagementsystemen ein. Dabei sei angemerkt, dass die Validierung der Instrumentenaufbereitung schon einen Teil des durch den Gesetzgeber im GMG (GKV-Modernisierungsgesetz) und SGB V (Sozialgesetzbuch, 5. Buch, Gesetzliche



Sascha Riedel

kontakt:

Sascha Riedel
 Projektleiter Qualitätsmanagement
 IC Medical System GmbH
 Rosenstraße 42
 73650 Winterbach
 E-Mail: sascha.riedel@icmedical.de

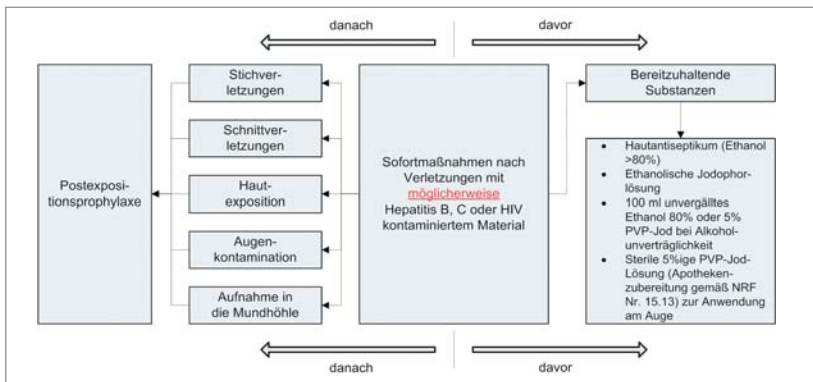


Abb. 2: Mögliche Sofortmaßnahmen nach Verletzungen.

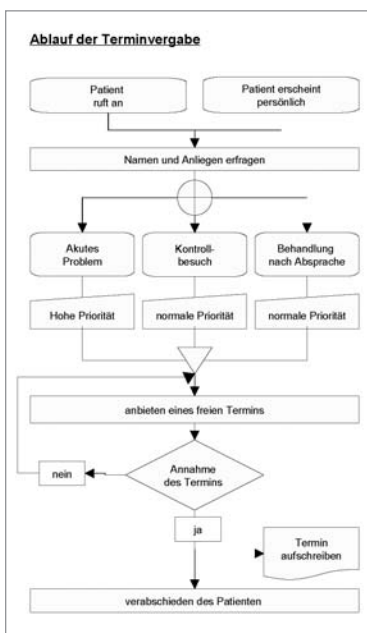


Abb. 3: Ablauf der Terminvergabe.



Abb. 4: Professionelle Reinigung und Desinfektion mit dem IRA-100 Chemodesinfektor von IC Medical.

Krankenversicherung) festgeschriebenen, praxisinternen Qualitätsmanagements darstellt. Beinhaltet ein solches System doch die lückenlose, objektive und stets aktuelle Dokumentation aller relevanten Abläufe in einer Praxis. Doch das ist bei weitem nicht der einzige Berührungspunkt zwischen Hygiene in der Zahnarztpraxis und Qualitätsmanagement in der selbigen. Beide haben als Ursprungspunkt den Schutz des Patienten und der Praxis als Einheit zum Ziel. Bei der Hygiene dreht es sich um den Schutz vor der Infektion mit krankheitserregenden Keimen und beim Qualitätsmanagement nicht zuletzt um den Schutz vor den daraus resultierenden rechtlichen Folgen. Auf diese Weise verhilft die Symbiose aus Hygiene und Qualität nicht nur zur Rechtssicherheit der Praxis, sondern auch zu einer spürbaren Kostenreduktion und damit zur Reduzierung eines deutlich gestiegenen Leidensdruck der Zahnarztpraxen. Der Vorteil dieser Symbiose liegt aber auch in der Vermeidung von Insellösungen, welche durch die Dokumentationspflichten in der Hygiene mehr und mehr Einzug erhalten, hin zu einem ganzheitlichen, in sich stimmenden System. Abhängigkeiten in Abläufen werden aufgezeigt und prozessual miteinander verknüpft, um die Dokumentation in sich zu homogenisieren und Redundanzen somit zu vermeiden. Aus dieser gesteigerten Transparenz lassen sich Sicherheitsrisiken im hygienischen Sektor schneller beheben, bevor sie sich zur Gefahr entwickeln können. Denken wir zum Beispiel an den Einsatz eines neuen Desinfektionsmittels im Bereich der Raumhygiene. Natürlich ist es in den Praxen allgemein bekannt, dass der

Reinigungs- und Desinfektionsplan als Teil des Hygieneplans, immer aktuell zu sein hat. Doch wie schnell vergisst man beim Wechsel eines solchen Mittels die dazugehörige Änderung auf dem Hygieneplan? Mit einer zum Qualitätsmanagement gehörenden durchgängigen Dokumentation lässt sich dieser Gefahrenherd einfach eliminieren. Man mag sich nun fragen, ob solche Kleinigkeiten den Einsatz eines Qualitätsmanagements wirklich rechtfertigen sollen, oder ob man damit nicht ein wenig über das Ziel hinausschießt. Schließlich ging es bisher ja auch ohne Qualitätsmanagement. Die Antwort dieser Frage liegt unter anderem im ganzheitlichen Ansatz eines Qualitätsmanagementsystems. Begeben wir uns zu den Anforderungen an das Personal nach der neuen Empfehlung des RKI, so stellt man fest, dass für die Aufbereitung von Medizinprodukten von den Mitarbeitern einer Praxis spezielle Ausbildungen und Kenntnisse verlangt werden. Diese spiegeln sich im Qualitätsmanagement in den Tätigkeits- und Stellenbeschreibungen wider. Die Stellenbeschreibungen sind die Grundlage von den Leistungen, die in der Arztpraxis angeboten werden können. Durch Schulungen und Weiterbildungen können Anforderungsdefizite geschlossen und die Praxis auf diese Weise auf ein neues Leistungsniveau gehoben werden. Dieser dargestellte Kreislauf skizziert den kontinuierlichen Verbesserungsprozess eines gelebten Qualitätsmanagements. Eine Qualität, die nicht nur der Patient positiv aufnimmt.

Hygienekreislauf

In das Stichwort Qualität, passt ebenfalls nahtlos die nach der Empfehlung der RKI geforderte Klassifizierung der medizinischen Instrumente. Hier wird vor der eigentlichen Aufbereitung vom Zahnarzt gefordert, dass er sein Instrumentarium einer Klassifizierung in semikritisch A & B und kritisch A & B unterzieht. Die besonderen Klassifizierungen unkritisch und kritisch C werden im Folgenden vernachlässigt behandelt. Auch wenn diese Klassifizierung in Gruppen stattfinden kann, ist sie doch gerade im Aufbereitungszyklus zeitaufwändig und umständlich. Unkomplizierter und der Rechtssicherheit vollauf genü-

gend ist eine Klassifizierung nach semikritisch B und kritisch B. Durch diese Maßnahme kann folgender Hygienekreislauf aufgestellt werden: Nach dem Einsatz der Instrumente am Patienten werden diese in eine Tauchdesinfektion im Behandlungszimmer gegeben, um nach der Behandlung in den Hygieneraum gebracht und dem maschinellen, validierten Reinigungsverfahren zugeführt zu werden. Dann erfolgen eine optische Kontrolle der Instrumente sowie die anschließende Pflege. Dabei wird für die nachfolgenden Schritte unterschieden nach semikritisch B und kritisch B. Alle nach kritisch B klassifizierten Instrumente werden eingeschweißt und dem Sterilisator zur Sterilisation zugeführt. Instrumente, die nach semikritisch B eingestuft wurden, können lose verpackt in den Sterilisator zur Desinfektion übergeben werden. Nachdem die Instrumente wieder eingelagert wurden, können sie schließlich wieder in den Behandlungsablauf eintreten (siehe Abb. 1).

Auch hierbei findet sich eine Verknüpfung zum Qualitätsmanagementsystem. Zum einen kann nur durch die Dokumentation der einzelnen Schritte und des Hygienekreislaufes an sich objektiv nachgewiesen werden, dass die geforderten Anforderungen eingehalten werden. Zum anderen dürfen Instrumente, die nach kritisch B klassifiziert wurden, nur durch besonders geschultes und ausgebildetes Personal aufbereitet werden. Diese Eignung des Personals findet sich in der Stellenbeschreibung wieder.

Fazit

Resümierend kann gesagt werden, dass ein aktuelles Hygienemanagement erst durch die Symbiose mit einem modernen Qualitätsmanagementsystem wirklich sicher den Anforderungen aus der Empfehlung des RKI und Gesetzgebung nachkommt. Der beruhigende Zustand der weitestgehenden Rechtssicherheit einer Arztpraxis wird darum auch erst durch diese zwei miteinander verknüpften Komponenten hergestellt. Hat man früher oft zu Recht den gestiegenen Anstieg der Bürokratie durch Qualitätsmanagement und Umsetzung von Hygieneanforderungen immer wieder kritisiert, so liegt der Fokus heute auf der effizienteren Arbeitsweise im Bereich der Hygiene durch eine lückenlose Integration eines Qualitätsmanagementsystems. ◀

Tipp:

Bestellen Sie beim Autor die ausführliche Broschüre „Qualitätsmanagement für Zahnarztpraxen“ von IC Medical System.



Instrumente wollen immer nur das eine: DC1

Konzentrat zur Desinfektion und Reinigung



Ihre rotierenden und Ihre Handinstrumente können Sie jetzt gemeinsam in einem Arbeitsgang reinigen und desinfizieren. Ein speziell von IOMET entwickelter Korrosionsschutz verhindert, dass Ihre Instrumente angegriffen werden. Auch nach gelegentlichem Überschreiten der Einlegezeit bleiben die Instrumente unbeschädigt. IOMET DC1 ist ein Hochkonzentrat und mit nur einem Prozent Einsatz von DC1 erzielen Sie ein hundertprozentiges Ergebnis. Bereits ein Liter reicht für 100 Liter wirksame Gebrauchslösung. DC1 gibt es in der 1 Liter-Dosierflasche oder zum Vorzugspreis im sparsamen Vorratsgebilde als 3 Liter-Kanister im Doppelpack.



Qualität zahlt sich aus

GEPA BRÄUSELER GmbH & Co KG
Telefon 05261 701-0 · www.iomet-ent.de

Maschinelle Reinigung und Desinfektion

Derzeit wird viel über die Validierung der Prozesse von Reinigungs- und Desinfektionsgeräten (RDG) gesprochen. Dabei besteht viel Unsicherheit und Verwirrung über die Eignung der Geräte, der Validierbarkeit ihrer Prozesse sowie Art und Umfang der Validierung.

► **Dr. Winfried Michels**



Temperaturüberwachung mit einem Messgerät.

Grundsätzlich fordert die Betreiberverordnung, die Instrumentenaufbereitung stets mit validierten Verfahren der Reinigung und Desinfektion durchzuführen. Juristisch bedeutet dies, dass der Anwender die praktizierte Aufbereitung stets mit gleichartiger Qualität durchzuführen hat und dieses stets dokumentiert nachweisen kann.

Was bedeutet Validieren?

Bisher mangelte es oft am Verständnis, was „Validierung“ überhaupt bedeutet. Hier schafft nun die Leitlinie der DGKH (Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene), DGSV (Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung) und AKI (Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung) deutlich mehr Klarheit. Die Leitlinie wurde erstellt in Anlehnung an die zukünftige Norm EN ISO 15883. Die konkreten Handlungsempfehlungen werden dem Ziel gerecht und reduzieren den in der Norm vorgegebenen Aufwand im Bereich der Krankenhäuser auf ein pragmatisches Maß. Sie bedürfen jedoch für andere Einrichtungen einer weiteren Anpassung. Im Gegensatz zu den Krankenhäusern liegt die Quote der Zahnarztpraxen mit maschineller Aufbereitung noch deutlich unter 50 %.

Validierung ist nach der Norm prEN ISO 15883 ein dokumentiertes Verfahren zum Erbringen, Aufzeichnen und Interpretieren der erforderlichen Ergebnisse, um zu zeigen, dass ein Verfahren ständig Produkte erbringt, die mit den vorgegebenen

Spezifikationen übereinstimmen. Diese Definition ist offensichtlich schwer verständlich: Es ist nicht damit getan, dass der RDG-Hersteller eine Gerätetechnik liefert, die standardisierte Prozesse bereitstellt, für die der dokumentierte Leistungsnachweis als Gutachten eines Prüfinstituts beigebracht ist und welche dort in einem Labor unter Bedingungen erstellt wurde, die eine Praxissituation simuliert. Dieser Leistungsnachweis für das RDG dient nur der Konformitätsbewertung hinsichtlich der Erfüllung der grundlegenden Anforderungen und ist Grundlage der CE-Kennzeichnung gemäß MPG. Der Nachweis, dass die angemessene Leistung in der Praxis erbracht wird, muss vor Ort erfolgen. Validierung eines Reinigungs-Desinfektionsprozesses in der Praxis ist der Eignungsnachweis für den beabsichtigten Zweck, bezogen auf die jeweiligen Bedingungen in dem Aufbereitungsbereich des Betreibers. Es geht in der jeweiligen Praxissituation beispielsweise bezogen auf die Leistungsqualifikation der Reinigung darum, nachzuweisen, dass dort die spezifischen Instrumente mit dem vorgegebenen Prozess angemessen gereinigt und die Anforderungen erfüllt werden. Die Reinigungsleistung ist dabei von verschiedenen Faktoren wie z.B. Prozesschemikalien und Wasserqualität abhängig, aber auch von den Instrumenten selbst mit ihrem Design, der Kontamination unter den jeweiligen Anwendungsbedingungen und -einflüssen, der gegebenen Entsorgung zur Aufbereitung, nach gege-

kontakt:

Dr. rer. nat. Winfried Michels
c/o Miele PROFESSIONAL
Carl-Miele-Straße 29
33332 Gütersloh

benenfalls einer Vorbehandlung oder von der festgelegten Beladung der Spüleinsätze. Es geht also bei der Validierung um die Wahrheitsfindung angemessener Reinigung und Desinfektion für die jeweiligen Praxisbedingungen des angewendeten Prozesses auf die jeweils spezifische Konstellation wieder aufzubereitender Medizinprodukte. Es geht nicht darum, den geringsten akzeptierbaren Nenner bei der Erfüllung von Formalismen zu finden oder ob der Anwender am Ende die Akzeptanz einer Entscheidungsperson oder Kontrolleurs erreicht. Voraussetzung für die Leistungsqualifikation ist, dass das Gerät mit seiner technischen Ausstattung qualifiziert ist. Die ständige Ergebnisqualität soll bis zur nächsten Leistungsqualifikation abgesichert sein. Dieses wird als gegeben angesehen, wenn die Geräte den Anforderungen der Norm EN ISO 15883 entsprechen.

Qualifizierung von älteren RDG

Ältere RDG, die nicht der EN ISO 15883-1 entsprechen, können auf Grund von Bewertungen und festgelegten Routinekontrollen, die geeignet sind, die Reproduktion der Verfahren sicherzustellen, weiter betrieben sowie die Verfahren validiert werden. Dieses betrifft sowohl die Reinigung als auch die thermische Desinfektion. In jüngster Zeit gab es Ansichten, dass bei einem nicht validierbaren Verfahren eines RDG, dieses nicht mehr zur Desinfektion, wohl aber noch zur Reinigung verwendet werden könne. Dies ist unzutreffend, da die Defizite dann immer sowohl die Reinigung als auch die Desinfektion betreffen. Grundvoraussetzung für die Qualifizierung ist, dass die RDG mit fest vorgegebenen Programmen über einen validierbaren Prozess verfügen. Nach der o. g. Leitlinie muss demnach ein Programm mit Vorspülung, wie das Vario TD-Verfahren, verfügbar sein. Das ist für das am häufigsten anzutreffende RDG in dem Bereich, dem Modell Miele G 7781, seit Mitte 1996 der Fall. Das Nachfolgegerät G 7881 ist nach Herstellerbewertung normkonform. Das RDG G 7781 kann hinsichtlich der Abweichungen von den Anforderungen der Norm technisch nicht nachgerüstet werden. Die Prozesse laufen automatisch/elektronisch ab und bei Störungen gibt die Steuerung Fehlermeldungen, außer bei den durch Routinekontrollen zu kompensierenden Abweichungen von der Norm. Diese sind die Türverriegelung, die redundante Temperaturüberwachung, die Wassermengenregelung und die Dosierung flüssiger Prozesschemikalien.

Türverriegelung und Temperaturfühler

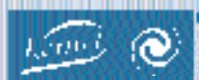
Die Norm EN ISO 15883-1 fordert eine automatische Türverriegelung während des Programmablaufs. Diese ist bei dem RDG G 7781 nicht vorhanden und kann nicht nachgerüstet werden. Es muss zur Vermeidung der Unterbrechung des Prozessablaufs unmittelbar neben oder über dem RDG eine deutliche, sichtbare Arbeitsanweisung angebracht werden: „Während des Ablaufs eines Reini-

Streng nach dem deutschen Reinheitsgebot

Materialschonendes Reinigungsmittel für die maschinelle Aufbereitung



Mit unserem neuen Reinigungsmittel DCTherm können Sie schnell und einfach rotierende und thermolabile Instrumente materialschonend maschinell aufbereiten. Ein mikrobiologisches Gutachten vom Institut für Krankenhaushygiene und Infektionskontrolle (IKI), Gießen, bestätigt die desinifizierende Wirksamkeit bereits bei 65 °C im Universalprogramm des Miele Thermo-Desinfektors G 7881. So können selbst thermolabile Instrumente schonend im Niedertemperaturbereich desinifiziert werden. Sprechen Sie mit Ihrem Kommet-Representanten oder fordern Sie unsere DCTherm-Broschüre an.



Qualität zehntausendmal

GEBO ERFASSERER GmbH & Co KG
Telefon 052617010 • www.kommet.de

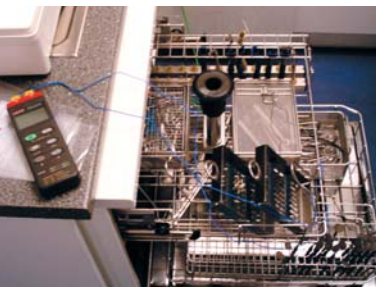
gungs-Desinfektionsprozesses darf die Türriegelung nicht betätigt werden. Dieses darf erst nach der Anzeige für das Programmende erfolgen, dabei ist auch festzustellen, ob die Anzeige die Einhaltung der Prozessparameter bestätigt.“ Diese Verifizierung ist ausreichend und eine automatische Prozessdokumentation nicht zwingend erforderlich. Bei RDG mit nur einem Temperaturfühler sind zusätzliche Routinekontrollen festzulegen. Für die Routineprüfungen im niedergelassenen Bereich ist die periodische (14-tägige) Temperaturmessung mit einem einfachen Messgerät, wie dem preiswerten Data-Logger Thermometer 306 (Conrad Electronic), ausreichend. Bei der Leistungsprüfung im Rahmen der Validierung ist das Messgerät parallel einzusetzen. Die maximale Abweichung zu den anderen gemäß Norm kalibrierten Messsystemen soll 3 °C (unter der zusätzlichen Berücksichtigung der zulässigen Abweichung von 2 °C innerhalb der Beladung) nicht überschreiten. Für die Messungen mit dem Data-Logger werden Messintervalle von 15 Sekunden empfohlen. Die Messdaten werden mittels beigeförderter Software auf einem Computer übertragen. Es kann sowohl die Temperatur-Zeit-Kurve wie auch die Liste der Einzelmessungen ausgedruckt und dokumentiert werden.

Wassermengenregelung und Dosierung

Bei RDG, die nicht über einen volumen-gesteuerten Wassereinlauf verfügen, muss regelmäßig (14-tägig) die Mengeneinhaltung geprüft werden. Dieses ist erforderlich, da sich die Mikrosiebe im Wasserein-

lauf unbemerkt langsam zusetzen können. Der Wassereinlauf kann auch vom Sollvolumen abweichen, wenn der Wasserdruck stark schwankt und unter 1,5 Bar fallen kann. In diesem Fall ist mit dem Hausinstallateur zu prüfen, wie ein Druck von über 1,5 Bar gewährleistet werden kann. Das Wasserniveau wird nach erfolgtem Wassereinlauf beim Programm Vario TD geprüft. Dazu wird zwei Minuten nach Programmstart die Tür geöffnet, wodurch das RDG die Spülfunktion im Programmschritt Vorspülen abbricht. Nach Herausziehen des Unterkorbes wird die Siebkombination herausgenommen und mit einem Zentimetermaß die Höhe vom Schraubansatz der Filterkombination zum Wasserniveau gemessen.

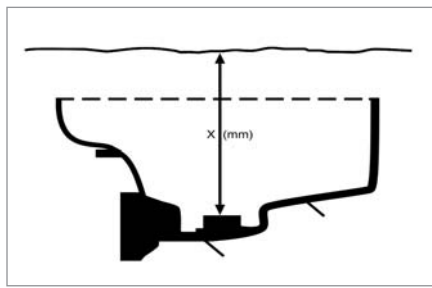
Die Pulverdosierung ist bezüglich der Menge in Gramm in der Standardarbeitsanweisung festzulegen. Die Dosierung wird mittels geeigneten Messbechers mit Graduierung für die Schüttdichte des spezifischen Produktes verifiziert. Die einwandfreie Funktion der Dosierklappe des automatischen Pulverdosiergerätes ist regelmäßig zu prüfen. Bei Flüssigdosierung ohne Überwachungsfunktion muss die regelmäßige Abnahme des Füllstandes des Vorratsbehältnisses mindestens 14-tägig kontrolliert werden. Dazu kann eine entsprechende Skala erstellt und am Vorratsgefäß angebracht werden. Eine periodische Prüfung der Gewichtsabnahme des Vorratsbehältnisses bei einem Programmablauf ist auch mit einer Waage möglich. Dabei muss die Dichte der Prozesschemikalie berücksichtigt werden. Die Abweichungen sollen maximal bei etwa 10 Volumenprozent liegen. Diese in einer Arbeitsanweisung zusätzlich festgelegten Routinekontrollen sind jeweils mit Datum, Namen des Durchführenden, Befund und Unterschrift zu dokumentieren. Bei nicht akzeptablen Abweichungen bei der Temperatur, dem Wasserniveau oder der Dosierung ist der Kundendienst des Herstellers anzufordern. Auf Grund dieser Routinekontrollen kann nachvollziehbar sichergestellt werden, dass das Reinigungs- und Desinfektionsprogramm nach der Leistungsqualifikation korrekt abgelaufen ist und die Ergebnisqualität erzielt wurde. ◀



Die Temperaturmessung spielt bei der Reinigung und Desinfektion eine wichtige Rolle.



Wassermengenregelung mit einem Zentimetermaß.



Die Höhe vom Schraubansatz der Filterkombination zum Wasserniveau soll beim G 7781 X = 148 mm +/- 8 mm betragen.

Instrumentenaufbereitung – welche Methoden sind möglich?

Die Hygiene in der Zahnarztpraxis ist ein zurzeit sehr hitzig diskutiertes Thema. In diesem Artikel soll deshalb auf die Möglichkeiten der Instrumentenaufbereitung sowie die dazugehörigen Schritte eingegangen werden.

► **Bernd Schumacher**



Dipl.-Ing. (FH) Bernd Schumacher

Die wesentlichen Bausteine der Instrumentenaufbereitung können in folgender Weise zusammengefasst werden: 1. Nichtfixierende Vorreinigung, 2. Manuelle Reinigung, 3. Maschinelle Reinigung, 4. Chemische (manuelle) Desinfektion, 5. Maschinelle Reinigung und chemische Desinfektion, 6. Maschinelle Reinigung und thermische Desinfektion und 7. Sterilisation.

Nichtfixierende Vorreinigung

Die Instrumente sollten sofort nach der Behandlung in die Desinfektions- und Reinigungsmittellösung gelegt werden, dass diese komplett und blasenfrei sowie vollständig benetzt sind. Die Lösung sollte nach Angabe des Herstellers meist jedoch täglich gewechselt werden. Werden die Instrumente zentral gesammelt, muss der Transport in geschlossenen kontaminationsgeschützten Behältern erfolgen. Bei einer manuellen Reinigung und Desinfektion als nächster Aufbereitungsschritt kann diese nichtfixierende Vorreinigung in einer Reinigungs- und Desinfektionslösung die Vordesinfektion ersetzen.

Auf Grund von Haftungsfragen sollte, wie auch bei den anderen Verfahren, die Vorgehensweise sowie die Zuständigkeiten in einer Arbeitsanweisung geregelt werden. Es muss der Arbeitsablauf der Instrumentenaufbereitung für das Praxispersonal klar ersichtlich sein. Die Ar-

beitsschritte sind wenn möglich zu dokumentieren und sollten in das Qualitätsmanagement der Zahnarztpraxis aufgenommen werden.

Manuelle Reinigung

Bei der manuellen Reinigung bedarf es folgender Vorarbeiten:

- Kontaminationsgeschützter Transport zum Aufbereitungsplatz
- Entfernung grober organischer Verschmutzungen mit Zellstoff
- Auseinandernehmen von zerlegbaren Instrumenten
- Vordesinfektion mit geeigneten Desinfektionsmitteln.

Der eigentliche Reinigungsvorgang kann nun per Hand mit einer wässrigen Reinigerlösung und einer nichtmetallischen Bürste vorgenommen werden. Hierbei sind die Arbeitssicherheitsvorschriften zu beachten und Sicherheitshandschuhe zu tragen. Das Reinigungsmittel sollte ebenfalls alkalischer Basis sein.

Eine weitere Möglichkeit der manuellen Reinigung ist das Ultraschallbad. Da es jedoch durch Ultraschallwellen unter Umständen zu Schäden an dem Instrumentarium kommen kann, ist auf die Eignung für diese Aufbereitungsmethode zu achten. Die Laufzeit ist nur so lange wie notwendig einzustellen, meist reichen fünf Minuten. Bei den Reinigungsmitteln sollten nur solche verwendet werden, die ausdrücklich zur Ultraschallreinigung zugelassen sind. Beim Einlegen der Ins-

trumente ist darauf zu achten, dass es keine Schallschatten gibt.

Nach der manuellen Reinigung, egal ob mit der Hand oder im Ultraschall, müssen die gereinigten Instrumente abgespült werden. Hierbei wird die Oberfläche von der noch anhaftenden Reinigungslösung befreit bzw. diese weitgehend verdünnt. Eine abschließende optische Kontrolle der Reinigungsqualität sowie der Unversehrtheit ist unerlässlich.

Maschinelle Reinigung

Die maschinelle Reinigung erfolgt in einem Instrumentenreinigungsautomaten. Hierbei wird das zu reinigende Instrumentarium in spezielle Reinigungskörbe, -kassetten oder -gestelle gestellt. Für Instrumente der Kategorie B (mit Hohlkörper) gibt es meistens Innenspülsysteme, für Übertragungsinstrumente gibt es spezielle Adapter.

Bei der Außenreinigung wird die Hauptreinigungswirkung in der Spülkammer über ein sich drehenden Rotor, welcher die Reinigungsflüssigkeit auf das Spülgut spritzt, erreicht. Abhängig vom jeweiligen Programmablauf wird dieser mechanische Vorgang durch chemische Zusätze unterstützt. Über eine elektrische Steuerung wird der Reinigungsablauf gesteuert und kann über die Auswahl des passenden Reinigungsprogramms an das aufzubereitende Instrumentarium angepasst werden. So werden die voreingestellten Abläufe der einzelnen Reinigungsphasen wie Vorspülung, Reinigung, Spülung, Nachspülung mit Neutralisation und Trocknung durchlaufen. Dieser feste Ablauf garantiert ein immer gleich bleibendes Reinigungsergebnis. Werden bei den Geräten die vom Hersteller vorgeschriebenen Prüfungen durchgeführt, sind solche Systeme validierbar.

Chemische (manuelle) Desinfektion

Bei der „manuellen“ chemischen Desinfektion werden die gereinigten Instrumente blasenfrei und komplett benetzt in eine Desinfektionslösung gelegt. Die Konzentration der Lösungen sowie die Einwirkzeiten sind vom Präparat abhängig und müssen eingehalten werden. Bei

den Desinfektionsmitteln empfiehlt es sich bei der DGHM gelistete Mittel zu nehmen. Dieses gibt die Sicherheit eines gleich hohen Standards der bakteriziden und fungiziden Wirkungsweise. Des Weiteren müssen diese auch eine viruzide Wirkung besitzen. Dieses müssen die Hersteller zusätzlich bestätigen und durch Fachgutachten belegen können. Analogieschlüsse der Wirkungsweise sind nur bedingt auf andere Viren übertragbar.

Nach Ablauf der Einwirkzeit müssen die Instrumente mit geeignetem Wasser gespült werden, um Desinfektionsmittelreste zu entfernen. Anschließend erfolgt die Trocknung mit fusselfreien Tüchern oder Druckluft. Hier folgt noch einmal die Überprüfung der Instrumente auf Sauberkeit und Unversehrtheit, Pflege und Funktion. Je nach Kategorie des Instrumentes kann dieses nun für die Sterilisation vorbereitet werden. Wird keine anschließende Sterilisation durchgeführt, müssen die Instrumente an einem staubfreien Ort gelagert oder verpackt werden. Die so aufbereiteten Instrumente müssen für den weiteren Gebrauch durch das verantwortliche Praxispersonal freigegeben werden. Der gesamte Ablauf sollte durch eine Arbeitsanweisung beschrieben und dadurch für jeden Durchführenden nachvollziehbar sein.

Die Desinfektionsmittellösung sollte nach Angaben des Herstellers so oft wie vorgeschrieben gewechselt werden. Auch hier ist eine Dokumentation erforderlich.

Maschinelle chemothermische Reinigung und Desinfektion

Diese erfolgt in so genannten Chemodesinfektoren bzw. Desinfektions- und Reinigungsgeräten. Des Weiteren kann diese auch in reinen Thermo-Desinfektoren durch Auswahl des passenden Reinigungs- und Desinfektionsprogramms erfolgen. Im Gegensatz zum Instrumentenreinigungsautomaten wird hier ein Reinigungs- und Desinfektionsmittel eingesetzt. Dieses wird in flüssiger oder Pulverform im Reinigungsabschnitt dazudosiert. Auch sind die Temperaturen, welche für die Desinfektion benötigt

werden, wesentlich geringer als bei der reinen Thermodesinfektion. Sie liegen in der Regel bei lediglich 60–65°C. Aus diesem Grunde wird dieses Verfahren im Besonderen bei thermolabilen Medizinprodukten angewendet. Da das Desinfektions- und Reinigungsergebnis sehr stark von den Maschinenparametern wie Temperatur, Zeit und Konzentration des Mittels abhängt, müssen Nachweise über die Wirksamkeit für das kombinierte System vorliegen. Diese werden meistens durch Wirksamkeitsgutachten von dem Desinfektionsmittelhersteller erbracht.

Maschinelle Reinigung und thermische Desinfektion

Dieses Verfahren erfolgt ausschließlich in den Thermo-Desinfektoren bzw. RDG (Reinigungs-Desinfektionsgeräten). Diese Geräte kombinieren die maschinelle Reinigung und die thermische Desinfektion. Die reine thermische Desinfektion basiert darauf, dass sie mit feuchter Hitze bei einer bestimmten Temperatur und einer bestimmten Dauer zu einer Abtötung einer gewissen Anzahl von Mikroorganismen führt. Die Temperatur, welche für eine thermische Desinfektion benötigt wird, kann zwischen 80 bis 93 °C liegen. Die Desinfektionswirkung wird neuerdings mit dem A0-Verfahren festgelegt. Dieses Verfahren kann allerdings nur in dieser Form angewandt werden, wenn sichergestellt ist, dass alle Instrumente der Beladung der feuchten Hitze mit der Bemessungstemperatur ausgesetzt sind. Des Weiteren müssen die RDGs in den Verfahrenszyklen die bei der Validierung festgelegten Bedingungen reproduzieren. Daher ist hier ein großer steuerungstechnischer sowie auch Requalifizierungs-Aufwand nötig. Nach dem Desinfektionsvorgang schließt sich die Trocknungsphase an. Die so aufbereiteten Instrumente können nun nach der obligatorischen Kontrolle sowie der Pflege für weitere Aufbereitungsschritte wie der Sterilisation freigegeben werden. Die wesentlichen Verfahrensparameter sollten dokumentiert werden. Bei den neueren RDGs sind hierzu Anschlüsse vorhanden, an die ein Drucker ange-

schlossen werden kann. Alle relevanten Daten und Bewertungen zur Sicherheit und Wirksamkeit müssen dokumentiert werden, was z.B. durch Formblätter oder Checklisten möglich wäre.

Sterilisation

Die Sterilisation ist nicht für alle Instrumente erforderlich. Hierzu geben die Richtlinien bzw. Empfehlungen des RKI Aufschluss. Vor dem Sterilisationsvorgang sollten folgende Dinge überprüft werden: Ist das Instrumentarium für die Sterilisation geeignet, ohne zurückgebliebenen erkennbaren Verschmutzungen, im funktionsfähigen Zustand, gepflegt und trocken? Dann können die Instrumente in Sterilgutverpackungen eingeschweißt oder lose in Sterilcontainer bzw. Trayschalen gelegt werden. Auf der Sterilgutverpackung sowie den Sterilcontainern sollte das Sterilisationsdatum sowie die Sterilgutlagerfrist ersichtlich sein. Die losen „sterilisierten“ Instrumente müssen nach dem Sterilisationsvorgang in staub- und kontaminationsgeschützten Orten gelagert sowie auch transportiert werden.

Bei der Sterilisation in den Zahnarztpraxen ist das Verfahren mit Dampf am weitesten verbreitet. Hier werden die Sterilisatoren unterschieden nach ihren Klassen B, S, N. Für alle drei Klassen von Sterilisatoren gelten die gleichen Anforderungen. So müssen die vom Hersteller vorgeschriebenen Kontrollen, Prüfungen und Wartungen durchgeführt werden.

Resümee

Alle hier beschriebenen und anwendbaren Methoden sind für die Instrumentenaufbereitung möglich. Sie unterscheiden sich allerdings nicht unbedingt durch das Ergebnis, sondern vielmehr durch den Aufwand, der nötig ist, um ein validiertes Verfahren zu bekommen. Wurde der Aufbereitungsweg einmal für das jeweilige Medizinprodukt festgelegt, so sollte dieser Ablauf immer gleich und somit standardisiert erfolgen. Hierzu eignen sich vor allem die maschinellen Verfahren bei der Reinigung im Gegensatz zu der manuellen Aufbereitung. ◀

kontakt:

Dipl.-Ing. (FH)
Bernd Schumacher
An der Wette 8
73433 Aalen
E-Mail:
bernd.schumacher@t-online.de

Validierung – Kostenfalle oder Qualitätssicherung?

Stellen Sie sich vor, Sie hätten gerade ein neues Auto erworben und der Verkäufer gibt Ihnen noch einen Hinweis auf den Weg: „Ihr Fahrzeug wurde zwar unter strikten Qualitätsanforderungen entwickelt, gebaut und geprüft, aber Sie dürfen jetzt nicht einfach losfahren. Vielmehr müssen Sie mit Ihrem Auto zu einem ‚Spezial-TÜV‘. Erst wenn diese sog. ‚Validierung‘ erfolgreich war, wird Ihnen bestätigt, dass Ihr neues Auto überhaupt fahren darf. Die Kosten dafür werden sich auf ca. 450,00 € belaufen.“

► **Christoph Sandow**



So aufwändig ist eine Validierungsanordnung nach EN 554.



Beispiel für eine Referenzbeladung: Camlog-Implantatray und Mischbeladung.

Sie lachen? Aber leider drängte sich dieser Vergleich einigen Zahnärzten auf, die von Validierungsunternehmen Schreiben oder Besuche erhielten, in denen sie aufgefordert wurden, unter Berufung auf die Medizinprodukte-Betreiber VO und die RKI-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ (Stand 2001) eine Validierung der Sterilisationsprogramme ihres neuen Autoklaven durchführen zu lassen. Nach EN 554 („Sterilisation von Medizinprodukten – Validierung und Routineüberwachung für die Sterilisation mit feuchter Hitze“) ist die Validierung ein dokumentiertes Verfahren zum Erbringen, Aufzeichnen und Interpretieren der Ergebnisse, die benötigt werden, um zu zeigen, dass ein Verfahren dauerhaft mit den vorgegebenen Spezifikationen übereinstimmt. Sie ist eine thermoelektrische Überprüfung der Sterilisierprogramme, die bei Groß-Sterilisatoren direkt im Anschluss an die Montage und danach in jährlichen Intervallen durchgeführt wird. Aber bei Autoklaven im Krankenhaus ist die Situation eine ganz andere als bei Praxis-Autoklaven in Zahnarztpraxen, denn diese Autoklaven werden erst im Krankenhaus aus diversen großen Einzelteilen erstmals montiert und „probegefah-

ren“. Grundlage für die Forderung nach einer Validierung ist die Medizinprodukte-Betreiber VO. Sie fordert in § 4, Abs. 2: „Die Aufbereitung ... ist mit geeigneten validierten Verfahren so durchzuführen, dass der Erfolg dieser Verfahren nachvollziehbar gewährleistet wird.“

Die rechtlich unklare Situation, ob und wie eine Validierung von Praxis-Autoklaven erfolgen soll, darf nach Meinung von MELAG nicht dazu benutzt werden, die Arzt- und Zahnarztpraxen mit zusätzlichen Kosten zu belasten, auf die begründbar verzichtet werden kann. MELAG hat sich schon bei der jahrelangen Mitarbeit an der Europa-Norm für Praxis-Autoklaven EN 13060 und vor allem auch gemeinsam mit Zahnarzt Michael Krone, dem Vertreter der Bundeszahnärztekammer, darum bemüht, überhöhte und nur kostenverursachende Forderungen an die Konstruktion „normgerechter“ Praxis-Autoklaven zu vermeiden. Bei der Diskussion um die Beschreibung der Validierung unternahmen wir alles, um unnötige Kosten für die Praxen zu vermeiden. In der Normungsgruppe „Validieren und Überwachen der Sterilisationsprozesse in Dampf-Kleinsterilisatoren“ arbeitet MELAG gemeinsam mit Vertretern der Bundeszahnärzte-

kammer an einer, im Sinne der Qualitätssicherung zuverlässigen, aber auch kostenorientierten und den Erfordernissen von Praxis-Autoklaven angemessenen Lösung. Die Basis des MELAG-Vorschlages für ein „validiertes Verfahren“ ist die Leistungsbeurteilung des Praxis-Autoklaven direkt beim Hersteller und/oder bei einem von ihm beauftragten Labor. Dafür ist es erforderlich, praxisrelevante Referenzbelastungen zusammenzustellen und zu definieren, die dann im Autoklaven sterilisiert werden müssen. Bei diesen Sterilisationsvorgängen haben thermoelektrische Messungen stattzufinden, mit denen bewiesen wird, dass die Mess- und Überwachungssysteme des Autoklaven die gleichen Werte anzeigen, die in der Sterilisierkammer zum Beispiel durch Thermo-Elemente gemessen werden. Damit wird ausgeschlossen, dass die relevanten Sterilisierparameter zwar im Display angezeigt werden, der sterilisierende Dampf aber nicht bei allen Instrumenten der „Referenzbelastungen“ wirksam wurde.

Erfreulicherweise finden wir unsere Vorschläge in der neuen RKI-Empfehlung „Infektionsprävention in der Zahnheilkunde“ wieder, die in der „Übersicht 1“ unter der Überschrift „Wesentliche Anforderungen an den Betrieb von Dampf-Kleinsterilisatoren“ fordert, dass der Praxisbetreiber einen „Beleg über die Eignung der Sterilisationsparameter“ benötigt, aus dem die „Äquivalenz/Gleichwertigkeit der konkreten Beladung mit geprüften Referenzbelastungen bei typgleichen Sterilisatoren unter Angabe geeigneter mitgeführter Chemoindikatoren und Prüfkörper“ hervorgeht. MELAG hat gemeinsam mit Experten des DAHZ (Deutscher Arbeitskreis für Hygiene in der Zahnarztpraxis) Referenzbelastungen für die Autoklaven der Premiumklasse, Vacuklav 40-B, 41-B und 44-B und für die bewährten Klassiker Vacuklav 30-B und 31-B festgelegt, deren Prozesse in einem Prüflabor nach EN 554 validiert wurden.

Wenn die Äquivalenz von Referenzbelastung und konkreter Beladung im Praxisablauf gegeben ist, dann kann auf eine Validierung nach Aufstellung eines fabrikanneuen Gerätes in der Praxis verzichtet wer-

den! Dieses Verfahren spart Kosten und ist in Bezug auf die Prozessqualität im laufenden Praxisbetrieb von mindestens gleicher Sicherheit wie eine kostentreibende messtechnische Validierung. Einen kleinen Wermutstropfen gibt es aber leider doch, denn in der RKI-Empfehlung steht auch, dass „in angemessenen Zeitabständen periodische Prüfungen bestätigen sollen, dass sich keine unbeabsichtigten prozessrelevanten Veränderungen ergeben haben“. Verantwortungsvolle Hersteller sollten hier sowohl die Prozesssicherheit als auch die finanzielle Situation der Zahnarztpraxen bedenken und mit Augenmaß vorgehen. Eine vom Depot oder dem Werkskundendienst durchzuführende thermoelektrische Überprüfung des Autoklaven mit Thermo-Loggern z.B. im Anschluss an eine turnusmäßig durchzuführende Wartung bedeutet einen minimalen zusätzlichen Aufwand. Denn bei dem nach der Wartung durchzuführenden Probelauf kann gemeinsam mit der Referenzbelastung der Zahnarztpraxis obligatorisch ein Thermo-Logger mitsterilisiert werden, welcher die Genauigkeit der Messsysteme des Autoklaven kontrolliert. Die Auswertung der thermo-elektrischen Messung und das Verfassen des Validierungsprotokolles schließt dann die geforderte jährliche Validierung ab. Unter Einhaltung der in der RKI-Empfehlung geforderten Maßnahmen zu Routineüberprüfungen und zur Chargendokumentation ist damit die Möglichkeit einer qualitativ hochwertigen Validierung im Sinne des Gesetzgebers gegeben. Depots und verantwortungsbewusste Hersteller werden bestrebt sein, kostenorientierte Lösungen anzubieten, die im Bezug auf ihre Professionalität aber auch kein Wasser auf die Mühlen derjenigen darstellen dürfen, die eine viel aufwändigere Validierung von Praxis-Autoklaven fordern. Denn mit der Forderung nach einer Eins-zu-eins-Übernahme der Validierungsvorschriften für Krankenhaus-Autoklaven nach EN 285 wollen interessierte Kreise im niedergelassenen Bereich viel Geld verdienen. Vielleicht haben sie auch deshalb keinen nennenswerten Input zur Diskussion um die Vereinfachung der Validierung (in der Normungsgruppe oder beim RKI) geleistet. ◀



Messungen mit Thermo-Loggern im Rahmen der Wartung reduzieren den Aufwand der Revalidierung erheblich.



Alle MELAG-Autoklaven der aktuellen Baureihe sind validierbar.

kontakt:

MELAG Medizintechnik
Geneststraße 9-10
10829 Berlin
Tel.: 0 30/75 79 11-0
Fax: 0 30/7 51 00 33
E-Mail: info@melag.de
www.melag.com

Wasserentkeimung: sinnvoller Schutz für Mensch und Gerät

Tropfende Instrumente oder unangenehm riechendes Wasser sind die ersten Anzeichen dafür, dass mit den Betriebswasserwegen der Zahnarztpraxis etwas nicht stimmt. Die Ursache hierfür können Biofilme an den Innenwänden des Schlauchsystems sein. Diese schädigen nicht nur die dentale Einheit, sondern stellen auch ein erhebliches Gesundheitsrisiko für Arzt und Patienten dar.



Abb. 1: Die METASYS Wasserentkeimung WEK: leichte Wartung auf Grund der modularen Bauweise.



Abb. 2: GREEN & CLEAN WK ist ein Konzentrat auf Basis von Wasserstoffperoxid und besonders gut zur Keimreduktion von Brauchwasser geeignet. Ein Beutel mit 500 ml Konzentrat ergibt 42 l dekontaminiertes Wasser.

► Redaktion

Die Zahl der Bakterien und Mikroorganismen im Sprüh- und Kühlwasser zahnärztlicher Behandlungseinheiten ist erfahrungsgemäß hoch. Dabei können die Mikroorganismen auf zwei verschiedenen Wegen in das System gelangen: zum einen aus dem Trinkwassernetz, zum anderen aber auch retrograd über die Hand- und Winkelstücke. Letzteres ist bedingt durch einen Rücksaugmechanismus, der ein Nachtropfen des Kühlwassers verhindern soll. Bei jedem Stoppen der Instrumente wird bis zu 1 ml Flüssigkeit zurück gesaugt und so das Eintreten von Speichel, Blut und den damit verbundenen Mundkeimen in das Schlauchsystem ermöglicht. Neuere Geräte mit Rückschlagventilen minimieren zwar den Refluxeffekt, dies ist aber kein ausreichender Schutz vor schädlichem Biofilm.

Die in die Leitungen eingedrungenen Keimarten können sich durch die günstige Temperatur, die große Oberfläche des Schlauchsystems und die verwendeten Kunststoffe extrem schnell vermehren. Binnen weniger Tage bilden die an den Wänden angelagerten Mikroorganismen eine Matrix aus extrazellulären polymeren Substanzen, die sie vor Biozideinwirkungen schützt. Hat sich erst einmal diese stabile Struktur des Biofilms gebildet, ist sie nur sehr schwer wieder zu zerstören. Selbst Desinfektionsmittel können nur die

oberste Grenzschicht des schädlichen Films kurzfristig schädigen. Man müsste sie in extrem hohen Konzentrationen einsetzen, um den Biofilm erfolgreich aus dentalen Einheiten zu entfernen. Dies hätte für die Geräte jedoch Funktionsstörungen und Materialschädigungen zur Folge. Biofilm in wasserführenden Leitungen ist in Zahnarztpraxen sehr gefährlich, denn die dort ansässigen Keime treten in Form von Aerosolen über die Behandlungsinstrumente aus. Diese können – von Patienten, Helferinnen und Ärzten eingeatmet – zu lebensgefährlichen Infektionen führen. Zudem schädigen die Ablagerungen auch die Leitungen und die damit verbundenen Geräte, was kostspielige Reparaturen nach sich ziehen kann.

Die Lösung: Kontinuität

Vor allem nach dem Wochenende oder nach dem Urlaub ist dringend zu empfehlen, eine Reinigung durchzuführen. Diese Reinigung alleine ist aber zu wenig, um das Problem des Biofilms langfristig zu beseitigen. Eine nachhaltige Lösung bieten Dekontaminationspräparate, die dem Wasser in geringer Menge, dafür aber kontinuierlich zugesetzt werden. Die Aufgabe der Dosierung und Abgabe von Desinfektionsmitteln übernehmen Wasserentkeimungssysteme, die entweder als Einbau- oder als Beistellversionen in die Wasserversorgung zwischengeschaltet

kontakt:

METASYS GmbH
Florianistrasse 3
A-6063 Rum bei Innsbruck
Tel.: +43 05 12/20 54 20
E-Mail: info@metasys.com
www.metasys.com

werden. Ein bewährtes Gerät ist die METASYS Wasserentkeimung WEK mit CE-Zeichen und integrierter Fallstrecke nach DVGW. Sie stellt der zahnärztlichen Praxis dekontaminiertes Wasser ohne zusätzlichen Arbeitsaufwand zur Verfügung. Das Infektionsrisiko ist auf ein Minimum reduziert, der Patient wird auf Grund der geringen Dosis nicht durch gesundheitsschädliche Chemikalien gefährdet.

Sicher vor Infektionen

Die METASYS Wasserentkeimung WEK und das zugehörige Dekontaminationspräparat GREEN&CLEAN WK wurden zahlreichen Tests hinsichtlich ihrer Wirkung unterzogen. Die Ergebnisse sprachen für sich. Bei einem Keimreduktionstest nach Richtlinie der DGHM wurden dem Wasser drei Test-Keime zugesetzt. Alle Keime können in dentalen Behandlungseinheiten gefunden werden und stellen eine gesundheitliche Gefährdung dar. Mit einer Anwenderlösung von 0,0235% von GREEN&CLEAN WK wurde *Pseudomonas aeruginosa* nach nur 15 Minuten Einwirkzeit völlig abgetötet. Für die Keime *Staphylococcus aureus* und *Escherichia coli* konnte eine Reduktion um zwei Logstufen erzielt werden. Mit der Intensiventkeimung von 0,047% wurde neben *Staphylococcus aureus* auch *Escherichia coli* abgetötet. Daraus folgt, dass das Infektionsrisiko des Patienten durch den Betrieb des Wasserentkeimungsgerätes WEK deutlich reduziert werden kann. Ein weiterer Test wurde in einem Sanatorium durchgeführt. Dort wurden bei einer Untersuchung von Wasserproben kolonienbildende Einheiten von *Legionella pneumophila* im Ausmaß von mehr als 2×10^4 in 100 ml nachgewiesen. Daraufhin wurde die METASYS Wasserentkeimung WEK installiert. Zwei Monate später wurde eine vollständige Eliminierung dieses Keimes festgestellt.

Schutz der Geräte

Biofilm in dentalen Einheiten ist nicht nur ein gesundheitliches Risiko, sondern könnte für den behandelnden Arzt auch mit hohen Kosten verbunden sein. Denn die Ablagerungen in den Leitungen schä-



Abb. 3: Schlauch vor der Installation von WEK.



Abb. 4: Derselbe Schlauch nach WEK-Installation und Durchspülen mit GREEN&CLEAN WK.

digen die Schläuche und alle mit ihnen verbundenen Geräte wie zum Beispiel Ventile, Hand- und Winkelstücke und Turbinen. Bei einer Dentaleinheit, die zehn Jahre lang in Betrieb war, wurde ein Schlauch entnommen. Dieser zeigte deutliche Spuren von Ablagerungen. Ein METASYS Wasserentkeimung WEK-Beistellgerät wurde installiert und die Behandlungseinheit eine Stunde lang mit dem Dekontaminationspräparat GREEN&CLEAN WK durchgespült. Das Ergebnis beweist, dass ein funktionierendes Wasserentkeimungssystem in der Lage ist, sämtliche wasserführende Leitungen in der zahnärztlichen Praxis zuverlässig und vollständig von Biofilm zu befreien. Die schonende Reinigung erhöht die Lebenserwartung der Geräte maßgeblich und kann so helfen, Kosten einzusparen. ◀

ANZEIGE

GERU-DENT stark in der Beratung, im Preis,
in der Leistung und im Service.

Millrack platzsparend + effektiv
zur optimalen Raumaussnutzung



Milldrop:

Wasserdesinfektion für beste Wasserqualität.
(System Umkehrosmosis)

Millseal:

elektrisches Keimschließgerät für sicheres
Einschweißen

Millennium B plus:

der beste B-Klasse Spezialkan nach DIN 13060
von Mazan, mit dem blauen Display, komplett
ausgestattet incl. Drucker, schnell und zuverlässig

Millwashing:

Taschendesinfektor (93° C) komplett mit allem
Zubehör. 3-Programme für alle kritischen,
semikritischen und kritischen Instrumente,
Werkzeildesinfektion und mit Drückerschluss,
solidierbar.

GERU-DENT
Krankheitsentlastung GmbH

Hotline: 07633 - 806383

Brascher Str. 15, 39258 Dörfling
www.gerudent.de/geru-dent-online

Vorausschauend auf die RKI-Empfehlung reagiert



Bei der Erstellung der neuen RKI-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene in der Zahnmedizin“ stand vor allem eines im Vordergrund: der in der Vergangenheit herrschenden Unsicherheit Abhilfe zu schaffen. Nun füllen die von der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am Robert Koch-Institut (RKI) überarbeiteten Inhalte nicht weniger als 25 Seiten, und es wird damit auch nicht viel übersichtlicher.

► **Redaktion**

Das materialschonende Reinigungsmittel DCTherm für die maschinelle Aufbereitung – Startset 9872.



DC1: Eine Lösung für alle Instrumente.

Bestandteil der RKI-Empfehlung sind unter anderem Schutzmaßnahmen für Patienten sowie medizinisches Personal, die nötigen Hygiene- und Desinfektionsmaßnahmen sowie Hinweise zur sachgerechten Aufbereitung von Medizinprodukten.

Gleichzeitig entsteht mit der neuen RKI-Empfehlung ein zusätzlicher Anlass zur Diskussion. Immer wieder legen Experten und Behörden das Thema unterschiedlich aus und sorgen dabei für weitere Unruhe. Dass verunsicherte Kunden sich immer häufiger bei den Herstellern absichern wollen, ist damit keine Seltenheit. Grund genug für GEBR. BRASSELER/Komet vorausschauend auf diese Problematik zu reagieren und die Zahnarztpraxen mit Informationen zur Instrumentenaufbereitung zu unterstützen. In diesem Zusammenhang wurde für die Reinigungs- und Sterilisationsvalidierung ein externes Unternehmen beauftragt. Alle Hersteller von resterilisierbaren Instrumenten sind jetzt verpflichtet, ein validiertes Verfahren zur Instrumentenaufbereitung zu nennen.

Das Infomaterial zur manuellen und maschinellen Aufbereitung befasst sich mit den verschiedenen Risikogruppen

(Semikritisch B und Kritisch B). Es kann direkt bei GEBR. BRASSELER/Komet angefordert oder von deren Homepage heruntergeladen werden. Eine weitere notwendige Maßnahme im Rahmen der RKI-Empfehlung bestand darin, auch rotierende Instrumente für die maschinelle Aufbereitung freizugeben. Im Herbst 2005 hat Komet mit DCTherm ein Reinigungsmittel auf den Markt gebracht, das für rotierende Instrumente eine Aufbereitung im Thermo-Desinfektor ermöglicht. Die optimale manuelle Reinigung und Desinfektion aller rotierenden Instrumente wird durch das Konzentrat DC1 gewährleistet. Sowohl DCTherm als auch DC1 vermeiden, dass sich der RDS-Zyklus auf die Nutzungsdauer der Instrumente negativ auswirkt.

Besonders viel Wert legt GEBR. BRASSELER/Komet nach wie vor auf die Qualität und lange Nutzbarkeit der entsprechend entwickelten und produzierten Produkte. Der Kontrolle seitens der Behörden sind auch die Hersteller unterworfen. Im Hinblick auf diese Situation ist zu empfehlen, die Serviceangebote der Firma GEBR. BRASSELER/Komet zu nutzen. ◀

kontakt:

GEBR. BRASSELER
GmbH & Co. KG
Trophagener Weg 25
32657 Lemgo
Tel.: 05 26 1/7 01-0
Fax: 05 26 1/7 01-2 89
E-Mail: info@brasseler.de
www.kometdental.de

Der Sterilisator der Zukunft

Was kann man am Maß aller Dinge noch verbessern? Diese Frage stellten sich vor einiger Zeit die Konstrukteure des Lisa B-Klasse Sterilisators aus dem Hause W&H Sterilization in Bergamo, Italien. Die Antwort ist die neue Lisa Generation.

► Susann Luthardt

Die Hygiene in der Zahnarztpraxis ist seit Jahren ein Thema von großer Brisanz. Immer neue Erkenntnisse zeigen, dass der Sterilisationsprozess an vielen Stellen noch optimiert werden muss, um wirkliche Sicherheit zu erreichen. Die neuen RKI-Richtlinien sind erst kürzlich in Kraft getreten und stellen in ihrer Umsetzung eine große Herausforderung für die Zahnarztpraxis dar. Hier unterstützt der neue Sterilisator von W&H.

Ausgehend von dem großen Erfolg des ersten Lisa Autoklaven bringt das Unternehmen nun mit dem neuen Produkt ein revolutionäres Gerät auf den Markt. Die neue Lisa ist auf höchstem technischen Niveau. Forscher und Entwickler haben Jahre geprüft, probiert und getestet, um die bereits vorhandene Technologie noch weiterzuentwickeln. Ergebnis dessen ist unter anderen der neue patentierte ECO-B Zyklus und das „Air detection System“. Ersterer erlaubt die Verminderung der Arbeitszeit, indem der Mikroprozessor voll ausgenutzt wird. Der Mikroprozessor kann die Höhe der Belastung messen und optimiert die Zeiten für die Trocknungsphasen, die nötig sind, um den korrekten Sicherheitskreislauf zu beenden. Das „Air detection System“, als zweite Neuheit, ist ein System, welches bereits bei Krankenhaus-Sterilisatoren verwendet wird. Es überprüft die Restluft in der Sterilisationskammer, die beim Eindringen von Dampf hinderlich ist. Man hat also absolute Kontrolle über den Sterilisationsprozess! Das heißt, dass die neue Lisa neben einem noch sichereren Hygieneab-

lauf auch einen hoch optimierten Prozess bietet. Denn mit dem ECO-B, dem kürzesten echten „Klasse B-Zyklus“, der neuen Turbo-Vakuumpumpe und den programmierbaren Zyklusstartzeiten stellt Lisa einen neuen Rekord in Schnelligkeit und Wirtschaftlichkeit auf.

Doch das technische Know-how war aber nicht alles, was den Entwicklern des Gerätes am Herzen lag. Wie schon beim Vorgängermodell legte W&H Sterilization neben Sicherheit und Technologie sehr großen Wert auf das Design der Lisa. Denn ein Sterilisator ist schließlich auch ein Einrichtungsgegenstand und sollte die Ausstrahlung einer Zahnarztpraxis positiv beeinflussen. Das Ergebnis ist mehr als beeindruckend. Der Autoklav wirkt wie ein Gerät aus einer fernen Zukunft. Die geschwungene Linienführung des Gehäuses, das moderne übersichtliche Display und die insgesamt kompakte Ausstrahlung sind nur einige Beispiele, die diesen Eindruck vermitteln. Es lohnt sich daher nicht, nur Lisa wegen ihres hohen technischen Standards zu beachten, sondern auch weil sie mit ihrem innovativen Erscheinungsbild überzeugt. Sie ist tatsächlich ein neues Technik- und Designwunder. ◀

kontakt:

W&H Deutschland GmbH & Co. KG
Raiffeisenstraße 4
83410 Laufen/Obb.
Tel.: 0 86 82/89 67-0
Fax: 0 86 82/89 67-11
E-Mail: office.de@wh.com
www.wh.com



Wirksame und wirtschaftliche Pflegestation

Die Care3 Plus-Pflegestation von NSK ist motorbetrieben und übernimmt automatisch, rotierend und vorschrittsmäßig die Reinigung und Schmierung Ihrer hoch- und nieder-tourigen Hand- und Winkelstücke sowie Turbinen und Luftmotoren; den ganzen Tag lang, jeden Tag – und jedes Mal korrekt. Die Care3 Plus-Pflegestation nimmt bis zu drei Instrumente gleichzeitig auf und garantiert eine sichere Anwendung durch jede beliebige Person. Das Gerät ent-



zieht dem Instrument automatisch überschüssiges Pflegemittel. Es arbeitet wirtschaftlich, wirksam und Zeit sparend und verlängert so die Lebensdauer Ihrer Instrumente. Seine kompakte Größe und einfache Installation sind maßgeblich und bieten Ihnen ein professionelles Instrumenten-Pflegesystem. Das NSK-Pflegemittel ist auch für Instrumente anderer Hersteller geeignet. Care3 Plus ist eine pannelsichere Lösung für alle Hand- und Winkelstücke sowie Turbinen und Luftmotoren aus dem Dentalbereich.

Der Care3 Plus-Pflegemittel-tank kann ganz einfach aus der Nachfüllflasche aufgefüllt werden. Die Füllstands-anzeige befindet sich

seitlich vom Gerät und zeigt, wie viel Pflegeöl sich noch im Tank befindet. Um das spezielle Care3 Plus-Pflegeöl aufzufüllen, wird einfach der Deckel auf der Oberseite des Geräts aufgeschraubt und neues Care3 Plus-Öl hineingelegt.

Technische Daten:

- Stromanschluss: 230 V Wechselstrom, 50/60 Hz
- Luftdruck: 0,35 MPa–0,6 MPa (3,5–6 kgf/cm²)
- Gewicht: 7,0 kg
- Abmessungen: B x T x H = 280 x 230 x 355 mm
- Tankkapazität: 350 ml

NSK Europe GmbH
Tel.: 0 69/74 22 99-0
www.nsk-europe.de

Spendersystem bringt Ordnung

Das Problem ist altbekannt: Einmalhandschuhe, Papierservietten und der Mundschutz sollen griffbereit zur Verfügung sein. Doch die Kartons mit all diesen Einmalartikeln finden schon keinen Platz mehr auf der Arbeitsplatte der Behandlungszeile. Ganz zu schweigen von den Problemen im Bereich der Hygiene, die dadurch aufgeworfen werden.

Aries bietet hier in Form der Tidybox eine attraktive und praktische Lösung an. Dabei handelt es sich um ein ein-

zigartiges Spendersystem für das Behandlungszimmer. Aus bis zu acht Einsätzen können Handschuhe, Speichelsauger, Servietten und Weiteres entnommen werden. Alle Einsätze sind aus Edelstahl gefertigt, thermodesinfizierbar und auch sterilisierbar. Auf Wunsch kann die Tidybox mit einer



keimtötenden UV-Lampe ausgestattet werden.

Der Korpus der Tidybox wird aus Stahl gefertigt und mit weißem oder grauem Kunststoffpulver beschichtet. Die Frontklappe wird in zwei Varianten angeboten. Einmal als Rollo-Variante mit Aluminium-Lamellen und zum anderen als Aluminiumrahmen mit Einsätzen in farbigen (weiß, grün, blau) Acrylglas. Die Tür wird über Gasdruck-Beschläge sanft geöffnet.

mectron Deutschland Vertriebs GmbH
Tel.: 0 89/6 38 66 90
www.aries-online.com

Perfekte Ergänzung für die Sterilisation

Der Volumenautoklav QUANTIM B lässt sich mit seinem Fassungsvermögen von 16 oder 22 Litern ideal mit dem STATIM Kassettenautoklaven kombinieren. Der QUANTIM bietet großen Praxen mit hohem Patientendurchlauf die Möglichkeit, große Mengen verpackter Ins-



trumente zur Lagerung zu sterilisieren.

Wie der STATIM, so zeichnet sich auch der QUANTIM B durch seine Kompaktheit und wartungsfreundliche Bauweise aus. Die Luftentfernung aus der Sterilisationskammer erfolgt über ein fraktioniertes Vakuumverfahren. Das eingebaute Kondensatorsystem verhindert, dass über den Ventilator erwärmte Luft in

den Raum gelangt. Der QUANTIM ist außerdem einbaubar und sehr geräuscharm. Für die sichere und einfache Dokumentation verfügt der QUANTIM über eine RS232 Schnittstelle zur direkten Computeranbindung. Die Dokumentation ist aber auch über die SciCan USB Flash Memory Card bzw. mit einem QUANTIM Thermodrucker möglich.

SciCan Medtech AG
Tel.: 08 21/2 78 93-4 00
www.scican.com

Die Beiträge in dieser Rubrik basieren auf den Angaben der Hersteller und spiegeln nicht immer die Meinung der Redaktion wider.

Aktuelles Poster zur Instrumentenpflege

Mit dem neuen zweiseitigen Poster zur manuellen und maschinellen Aufbereitung gibt GEBR. BRASSELER/Komet



Zahnarztpraxen einen topaktuellen Leitfaden zur Instrumentenpflege an die Hand. Je nach Aufbereitungsart wendet man die Seite des Posters und erhält einen vollständigen Überblick über die jeweilige Vorgehensweise.

Mehr Sicherheit bei den Beschäftigten

Ansell Healthcare, weltweit führender Anbieter von Handschutzprodukten, bietet seit November 2005 ein internationales Projekt mit vertiefenden Informationen und fachkundigen Schulungsmaterialien für Berufstätige im Gesundheitswesen an: AnsellCares. Das Informations- und Schulungsprogramm unterstützt Ärzte, Schwestern und Pfleger bei der Identifizierung und Prävention von berufsbedingten Krankheiten und Infektionsübertragungen. Das Ziel dieser Kampagne: Die Sicherheit des medizinischen Umfeldes zu erhöhen und damit mehr Gesundheitsvorsorge bei Personal und gleichermaßen bei Patienten zu erreichen. Ein Schwerpunkt ist die Bereitstellung von vertiefenden Informationen und professionellem Schulungsmaterial, um die Identifizierung und Prä-

vention von berufsbedingten Krankheiten und Infektionsübertragungen zu verbessern. Erreicht wird dieses Ziel durch:

- die Unterstützung von Forschungen in den Bereichen Infektionskontrolle, Handhygiene und Hautpflege,
- die Entwicklung von Schulungsmaterialien, die sowohl im Internet als auch im Printformat erhältlich sind, sowie
- die Beratung in Fragen des Haut- und Barrierschutzes für medizinisches Personal.

Das gesamte in der AnsellCares-Website zur Verfügung gestellte Material kann uneingeschränkt zu Schulungszwecken genutzt werden. Online-Referate in Form von Webcasts werden archiviert und sind jederzeit abrufbereit. Das regelmäßig mit neuen Webcasts und Publikationen aktualisierte AnsellCares-Programm bietet Nutzern einen E-Mail-Service

Das Wendeposter entspricht den neuesten RKI-Empfehlungen zur Infektionsprävention in der Zahnheilkunde und führt in sieben knapp, aber präzise beschriebenen Schritten zu hygienisch einwandfreien Instrumenten. Beginnend mit der nicht fixierenden Vorreinigung, folgen Reinigung und Desinfektion, z.B. mit der Komet-Reinigungsbürste und dem hochwirksamen Komet-Universalkonzentrat. Die nach der sachgerechten Trocknung beschriebene Sichtprüfung hilft, restkontaminierte Instrumente zu finden und auszusortieren. Nach der Sichtprüfung werden die Instrumente in semikritisch B oder kri-

tisch B eingestuft. Bei ersteren ist eine thermische Desinfektion der unverpackten Instrumente im Dampfsterilisateur ausreichend. Als idealer Behälter hierfür dient z.B. der Komet-Instrumentenständer. Der in unterschiedlichen Größen erhältliche Ständer eignet sich sowohl für FG- wie Winkelstück-Instrumente. Beispielsweise passen in den S 300 18FG-Instrumente mit einer Länge von bis zu 22 mm. Dagegen müssen die als kritisch B eingestuften Instrumente entsprechend verpackt sterilisiert werden. Die beiden Punkte Freigabe und Lagerung beenden den Leitfaden zum Aufbereitungszyklus. Das Wendeposter wird sich im Praxisalltag schnell als unentbehrlicher Blickfang etablieren und kann unter der Bestellnummer 403073V0 kostenlos bei Komet angefordert werden. Weitere Informationen sind erhältlich bei:

GEHR. BRASSELER GmbH & Co. KG
 Tel.: 0 52 61/7 01-0
 www.kometdental.de



mit Hinweisen auf neue Inhalte und geplante Web-Seminare an. Berufstätige im Gesundheitswesen können sich unter folgender Adresse für die kostenlose Nutzung der AnsellCares-Website registrieren: www.anselleurope.com/ansellcares Weitere Informationen zu AnsellCares gibt es auf der Ansell Homepage unter www.anselleurope.com/medica2005

Ansell GmbH
 Tel: 0 89/4 51 18-0
 www.anselleurope.com

Die Beiträge in dieser Rubrik basieren auf den Angaben der Hersteller und spiegeln nicht immer die Meinung der Redaktion wider.

Offener Brief an die deutschen Zahnärzte:

Kassettenautoklav – schnell, sicher und EN 13060 konform

Aus aktuellem Anlass möchten wir Sie hiermit über den Statim 2000S bzw. 5000S Kassettenautoklav bezüglich seiner Normkonformität mit der EN 13060 und den RKI-Anforderungen informieren.

- Die Statim S Sterilisatoren werden gemäß der EN 13060 gebaut und geprüft.
- Die Statim S Sterilisatoren entsprechen den neuesten RKI-Hygieneanforderungen an die Zahnmedizin.
- Die prozesssichere Wirksamkeit wird durch den Statimhelixtest bzw. unabhängige mikrobiologische Untersuchungen nachgewiesen (Forderung der EN 13060, wenn Sie Hohlkörper mit S-Zyklen sterilisieren).

– Die relevanten Prozessparameter werden dokumentiert. Durch seine Schnelligkeit ist der Statim S Kassettenautoklav eine sehr kostengünstige Alternative für die Sterilisation von Hand- und Winkelstücken und allgemeinen Dentalinstrumenten.

Wenn Sie bereits einer von den über 12.000 Statimbesitzern in Deutschland sind, sollten Sie bitte Folgendes beachten:

- Bestehende Statim S Geräte, die nicht über den Softwarestand 2004 verfügen, können mit einer neuen Software bzw. einem Drucker nachgerüstet werden.
- Statim Sterilisatoren, die vor 1997 ausgeliefert wurden, entsprechen nicht der neuen Norm EN 13060. Diese Geräte können leider nicht nachgerüstet werden. Besitzern solcher Geräte bieten wir zusammen mit ihrem Depot die Möglichkeit, das Altgerät kostengünstig

gegen einen neuen Statim S auszutauschen.

Wenn Sie weitere Informationen zum Statim S wünschen, setzen Sie sich bitte mit uns oder Ihrem Dentalfachhändler in Verbindung.



**SciCan
Medtech AG
Alpenstrasse 16
CH-6300 Zug
Tel.: 08 21/2 78 93-4 00
www.scican.com**

Die Beiträge in dieser Rubrik basieren auf den Angaben der Hersteller und spiegeln nicht immer die Meinung der Redaktion wider.

IMPRESSUM

Ein Supplement von



Verlagsanschrift	OEMUS MEDIA AG, Holbeinstraße 29, 04229 Leipzig, Tel.: 03 41/4 84 74-0, Fax: 03 41/4 84 74-1 90, kontakt@oemus-media.de		
Redaktionsleitung	Dipl.-Kff. Antje Isbaner (V.i.S.d.P.)	Tel.: 03 41/4 84 74-1 20	a.isbaner@oemus-media.de
Redaktion	Claudia Hartmann Carla Schmidt	Tel.: 03 41/4 84 74-1 30 Tel.: 03 41/4 84 74-1 21	c.hartmann@oemus-media.de carla.schmidt@oemus-media.de
Anzeigenleitung	Stefan Thieme	Tel.: 03 41/4 84 74-2 24	s.thieme@oemus-media.de
Grafik/Satz	Katharina Thim Susann Ziprian	Tel.: 03 41/4 84 74-1 17 Tel.: 03 41/4 84 74-1 17	thim@oemus-media.de s.ziprian@oemus-media.de



