

Die korrekte Aufbereitung von Medizinprodukten stellt die gesamte zahnärztliche Praxis vor große Herausforderungen. Um diese regelkonform durchzuführen, müssen alle Mitarbeiter einer Praxis über ausreichende Sachkenntnis verfügen. Denn die Aufbereitung fängt nicht erst im Aufbereitungsraum an.



Hygienemanagement – Aufbereitung von Prophylaxe-Instrumenten

Marija Krauß

Jeder Prophylaxemitarbeiter dient allein schon durch seine Tätigkeit der Gesundheit, nämlich der Gesundheit im Mund. Die Prophylaxemaßnahmen sollen helfen, Krankheiten an den Zähnen und am gesamten Parodontium rechtzeitig zu erkennen und zu verhindern. Letztendlich verfolgen diese Maßnahmen den gleichen Zweck wie das Infektionsschutzgesetz (IfSG). Hier heißt es im §1: *„(1) Zweck des Gesetzes ist es, übertragbaren Krankheiten beim Menschen vorzubeugen, Infektionen frühzeitig zu erkennen und ihre Weiterverbreitung zu verhindern.“*

Bei den Prophylaxemaßnahmen muss nun sichergestellt werden, dass alle

dafür verwendeten Instrumente, sprich Medizinprodukte, regelkonform und ohne Gefahr einer Infektion sowohl für den Patienten als auch für die Praxismitarbeiter ihre Anwendung finden.

Welche Medizinprodukte kommen nun in der Prophylaxesitzung beispielhaft zur Anwendung und wie müssen diese aufbereitet werden? In der Regel werden folgende Medizinprodukte verwendet:

- zahnärztliches Grundbesteck (Spiegel, Sonde, Pinzette)
- PA-Sonde
- Scaler
- Universalküretten
- Spezialküretten

- Handstück für Ultraschallgerät oder Schallgerät
- supra- und subgingivale Schall-/Ultraschallspitzen
- Aufsätze für Pulver-Wasser-Strahlgerät
- Polierbürsten
- Polierkelche
- Dappenbecher
- grünes Winkelstück oder spezielles Polierwinkelstück
- Hubwinkelstück
- Polier-/Finierspitzen für das EVA-System
- Einmalartikel (Microbrush, Watterollen, Schaumstoffpellet etc.)

Risikobewertung

Nun ist es erforderlich, für alle verwendeten Medizinprodukte die entsprechende Risikobewertung und Einteilung durchzuführen. Dazu heißt es in der KRINKO/BfArM 2016 unter Artikel 1.1: *„Für die sachgerechte und angemessene Durchführung der Aufbereitung ist eine entsprechende Risikobewertung und Einstufung der aufzubereitenden Medizinprodukte durchzuführen und zu dokumentieren (QM; s. 1.2.1) [26].“* Weiter heißt es in der KRINKO/BfArM 2016 unter Artikel 1.2.1: *„Für die korrekte Einstufung der Medizinprodukte, die Festlegung der Art und die Durchführung der Aufbereitung ist der Betreiber verantwortlich. Die Angaben des Herstellers sind zu berücksichtigen (MPG, MPBetreibV;*



DIE PROFESSIONELLE WAHL

PAROEX® 1,2 mg/ml Mundwasser

in der Praxis



51

für Ihre Kunden



300 ml

- Antiseptisch wirksames Chlorhexidin in einer Konzentration von 1,2 mg/ml
- Zugelassenes Arzneimittel – freiverkäuflich¹
- Angenehmer Geschmack
- Alkoholfrei

¹ Geeignet für den Verkauf unter Berücksichtigung des erforderlichen Sachkundenachweises nach § 50 AMG

Vertrieb in Deutschland:
SUNSTAR DEUTSCHLAND GmbH
Tel.: 07673 885 10855 - E-Mail: service@de.sunstar.com

Zulassungsinhaber: SUNSTAR FRANCE
55/63, rue Anatole France
92300 LEVALLOIS PERRET
FRANKREICH

SUNSTAR

PAROEX® 1,2 mg/ml, Mundwasser. Wirkstoff: Chlorhexidindigluconat.
Zusammensetzung: Ein ml enthält 1,2 mg Chlorhexidindigluconat.
Sonstige Bestandteile: Glycerol, Acesulfam-Kalium, Macroglyglycerolhydroxystearat (Ph. Eur.), Propylenglykol, Azorubin (85 %), Minze-Aroma, flüssig, Optamint, 257515, gereinigtes Wasser.
Anwendungsgebiete: Zur unterstützenden Behandlung bei Mundschleimhautinfektionen und zur postoperativen Versorgung in der Stomatologie.
Gegenanzeigen: Überempfindlichkeit gegen Chlorhexidin bis (D-Gluconat) oder einen der Hilfsstoffe.
Warnhinweise: Enthält Azorubin (E122), Macroglyglycerolhydroxystearat (Ph. Eur.), Propylenglycol; Packungsbeilage beachten.
Nebenwirkungen: Selten: Verstärkte Zahneinbildung, Überempfindlichkeitsreaktionen, Zahnfleischblutungen (bei regelm. Anwendung nach Zähneputzen).
Sehr selten: Reversible desquamative Veränderungen der Schleimhaut, Reizungen der Mundschleimhaut.
Einzelfälle: Schwere allergische Reaktionen (mit Symptomen wie Bronchospasmus, Dyspnoe, periorbitales Ödem, Blutdruckabfall und Schock, einschl. Anaphylaxie) nach lokaler Anwendung.
Sonstiges: Reversible Verfärbungen an den Zähnen, zahnärztlich eingebrachten Materialien und der Zunge (Glossitrieche), bräunliche Verfärbung der Zähne, Wundheilungsstörungen, brennendes Gefühl auf der Zunge (zu Behandlungsbeginn), reversible Beeinträchtigung der Geschmacksempfindung, reversible Taubheit der Zunge.

SUNSTAR FRANCE
55/63, rue Anatole France · 92300 LEVALLOIS PERRET · FRANKREICH

s. auch DIN EN ISO 17664). Es ist zweckmäßig, bei der Einstufung und Festlegung der Art der Aufbereitung im Hinblick auf die erforderliche Sachkenntnis den für die Hygiene sowie den für die Aufbereitung unmittelbar Zuständigen einzubeziehen (QM).“ Es ist also nicht nur erforderlich, für die verwendeten Medizinprodukte eine Einstufung durchzuführen. Für alle verwendeten Medizinprodukte müssen auch die Herstellerangaben berücksichtigt werden.

Definition der Risikogruppen

Grundsätzlich lassen sich drei Risikogruppen für Medizinprodukte unterscheiden. Zu den unkritischen Medizinprodukten zählen alle Produkte, welche lediglich mit intakter Haut in Berührung kommen. Als semikritisch werden Medizinprodukte bezeichnet, welche mit der Schleimhaut oder krankhaft veränderter Haut in Berührung kommen. Kritisch eingestuft werden Medizinprodukte zur Anwendung von Blut, Blutprodukten oder anderen sterilen Arzneimitteln bzw. Medizinprodukten sowie Medi-

zinprodukte, die bestimmungsgemäß die Haut oder Schleimhaut durchdringen und dabei in Kontakt mit Blut bzw. an inneren Geweben oder Organen zur Anwendung kommen, einschließlich Wunden.

Unterschieden wird in der Einteilung bei semikritisch und kritisch noch in Gruppe A (ohne besondere Anforderung an die Aufbereitung) und Gruppe B (mit erhöhter Anforderung an die Aufbereitung). Dies kann begründet sein durch technische und konstruktive Eigenschaften des Medizinproduktes wie Hohlräume, Gelenke, Riffen etc.

Ist man sich bei der Bewertung und Einteilung des Medizinproduktes in die entsprechende Gruppe unsicher, empfiehlt die KRINKO/BfArM 2016 die nächsthöhere Gruppe zu wählen (Artikel 1.2.1). Ist nun die Einteilung erfolgt, ergibt sich daraus die Art der Aufbereitung der Medizinprodukte (Tab. 1). Diese muss immer unter Berücksichtigung der Herstellerangaben erfolgen. Bei der Einteilung in semikritisch und kritisch muss genau überprüft werden, wie dieses Medizinprodukt angewandt

| Medizinprodukt | Einteilung |
|-----------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|
| zahnärztliches Grundbesteck (Spiegel, Sonde, Pinzette) | semikritisch A, ggf. kritisch A |
| PA-Sonde | semikritisch A, ggf. kritisch A |
| Scaler | semikritisch A, ggf. kritisch A |
| Universalküretten | kritisch A |
| Spezialküretten | kritisch A |
| Handstück für Ultraschall- oder Schallgerät | semikritisch B, ggf. kritisch B |
| supragingivale Schall-/Ultraschallspitzen | semikritisch B, ggf. kritisch B |
| subgingivale Schall-/Ultraschallspitzen | kritisch B |
| Aufsätze für Pulver-Wasser-Strahlgerät | semikritisch B, ggf. kritisch B |
| Polierbürsten | nicht aufbereitbar, da Einmalartikel |
| Polierkelche | Einmalartikel |
| Dappenbecher | je nach Produkt, ggf. aufbereitbar s. Herstellerangaben bei Glasdappenbecher |
| grünes Winkelstück o. spez. Polierwinkelstück | semikritisch B |
| Hubwinkelstück | semikritisch B |
| Polier-/Finierspitzen für das EVA System | semikritisch A, ggf. B |
| Einmalartikel (Microbrush, Watterollen, Schaumstoffpellet etc.) | nicht aufbereitbar, da Einmalartikel |

Tab. 1: Einteilung der Medizinprodukte der Prophylaxebehandlung.

| Medizinprodukt | Aufbereitung |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Unkritische MP | – Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG) oder manuelles Verfahren |
| Semikritische MP | |
| <p>Gruppe A: Keine Hohlräume oder schwer zugängliche Teile vorhanden; ohne besondere Anforderungen an die Aufbereitung</p> | <ul style="list-style-type: none"> – RDG Reinigungs- und Desinfektionsprozess validiert – Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG) Reinigungsprozess validiert und thermische Desinfektion im Autoklav validiertes Verfahren unverpackt – manuelles Verfahren und thermische Desinfektion im Autoklav validiertes Verfahren unverpackt |
| <p>Gruppe B: Hohlräume oder schwer zugängliche Teile sind vorhanden; mit erhöhten Anforderungen an die Aufbereitung</p> | <ul style="list-style-type: none"> – RDG Reinigungs- und Desinfektionsprozess auf entsprechenden Adaptern validiert – RDG Reinigungsprozess validiert auf entsprechenden Adaptern und thermische Desinfektion im Autoklav validiertes Verfahren unverpackt – manuelles Verfahren und thermische Desinfektion im Autoklav validiertes Verfahren unverpackt – Kombinationsgerät validiertes Verfahren |
| Kritische MP | |
| <p>Gruppe A: Keine Hohlräume oder schwer zugängliche Teile vorhanden; ohne besondere Anforderungen an die Aufbereitung</p> | – RDG Reinigungs- und Desinfektionsprozess validiert und Sterilisation im Autoklav verpackt validiertes Verfahren |
| <p>Gruppe B: Hohlräume oder schwer zugängliche Teile sind vorhanden; mit erhöhten Anforderungen an die Aufbereitung</p> | <ul style="list-style-type: none"> – RDG Reinigungs- und Desinfektionsprozess auf entsprechenden Adaptern validiert und Sterilisation im Autoklav verpackt validiertes Verfahren – Kombinationsgerät zur Reinigung und Desinfektion validiertes Verfahren und Sterilisation im Autoklav verpackt validiertes Verfahren |
| Gruppe C: Nicht relevant für die Zahnmedizin | |

Tab. 2: Aufbereitungsprozesse.

wird. Hierzu folgendes Beispiel: zur Erhebung des PSI Indizes wird die WHO-Sonde verwendet. Muss diese nun semikritisch oder kritisch eingestuft werden? Laut Definition des PSI Indizes wird die Sonde mit leichtem Druck in den Sulkus eingeführt, ohne das Gewebe zu durchstechen. In der Definition für semikritisch einzustufende Medizinprodukte heißt es: *Medizinprodukte, die mit Schleimhaut oder krankhaft veränderter Haut in Berührung kommen*. Also ist die WHO-Sonde semikritisch einzustufen. Wird diese aber mit dem Ziel verwendet, Gewebe zu durchstechen, dann muss diese als kritisches Medizinprodukt eingestuft werden. Denn dort heißt es: *Medizinprodukte zur Anwendung von Blut, Blutprodukten oder anderen sterilen Arzneimitteln/sterilen Medizinprodukten, und Medizinprodukte, die bestimmungsgemäß die Haut oder Schleimhaut durchdringen und dabei in Kontakt mit Blut, bzw. an inneren*

Gewebe oder Organen zur Anwendung kommen, einschließlich Wunden. Hierbei ist vor allem zu beachten, ob das Medizinprodukt bestimmungsgemäß Haut oder Schleimhaut durchdringt UND dabei mit Blut in Kontakt kommt.

Aufbereitung der Medizinprodukte

Vor der eigentlichen Reinigung, Desinfektion und ggf. Sterilisation sollte bei starker Verschmutzung eine Vorreinigung erfolgen. Diese kann manuell oder unter Zuhilfenahme eines Ultraschallgerätes erfolgen. Dabei ist darauf zu achten, dass es nicht zu einer Proteinfixierung kommt. Mit der Vorreinigung wird verhindert, dass es zur Verhärtung der Verschmutzung kommt. In Tabelle 2 werden die entsprechenden Aufbereitungsprozesse veranschaulicht. Für alle Aufbereitungsprozesse (Tab. 2) sind immer die Herstellerangaben zu

beachten. Alle Prozesse müssen in praxisindividuellen Standardarbeitsanweisungen festgehalten werden. Werden manuelle Verfahren angewandt, kann es erforderlich sein, zusätzlich in regelmäßigen Intervallen Restproteinbestimmungen durchführen zu lassen. Daher ist maschinellen validierten Verfahren der Vorzug zu geben. Zusammenfassend ist festzustellen, dass eine Praxismitarbeiterin über umfassende Hygienesachkenntnisse verfügen sollte, um einen optimalen Beitrag zur Gesundheit des Patienten und für sich leisten zu können.

Kontakt

Marija Krauß
Nördliches Feld 17
29358 Eicklingen
Tel.: 05144 9723965
krauss@praedentis.de
www.praedentis.de

Ihre Lösung zum Schutz gegen säurebedingten Zahnschmelzabbau

Handeln Sie rechtzeitig und helfen Sie Ihren Patienten, sich vor säurebedingtem Zahnschmelzabbau zu schützen

Die heutige moderne Ernährung kann reich an Säuren sein. Limonaden, Tee und frisches Obst können eine Demineralisierung der Zahnoberfläche bewirken sowie den Zahnschmelz schwächen und ihn so für den Abbau anfällig machen.¹⁻³

Bereits vier säurehaltige Speisen oder Getränke am Tag können Ihre Patienten dem Risiko von säurebedingtem Zahnschmelzabbau aussetzen.¹⁻³

Da bereits jeder dritte junge Erwachsene* Anzeichen von Zahnschmelzverlust aufweist, wofür der säurebedingte Zahnschmelzabbau als Hauptursache gilt,⁴ ist es wichtig, frühzeitig zu handeln.^{1,5} Zusätzlich zur Erteilung von Ernährungs- und Verhaltensratschlägen wird für Patienten mit dem Risiko eines säurebedingten Zahnschmelzabbaus die Verwendung einer speziellen Zahnpasta, wie z.B. Sensodyne Proschmelz®, empfohlen. Sensodyne Proschmelz® fördert mit ihrer optimierten Formulierung bei zweimal täglichem Zähneputzen die Remineralisierung und trägt dazu bei, Ihre Patienten vor zukünftigem säurebedingtem Zahnschmelzabbau zu schützen.

Es ist bewiesen, dass Sensodyne Proschmelz® den säuregeschwächten Zahnschmelz remineralisiert und härtet.⁷⁻¹⁰

Sensodyne Proschmelz® sorgt für eine bessere und tiefere Aufnahme von verfügbarem Fluorid in den Zahnschmelz verglichen mit anderen Fluoridzahnpasten und fördert damit die Härtung des demineralisierten Zahnschmelzes Ihrer Patienten.⁷



In-vitro-Untersuchungen mithilfe von DSIMS⁺ zeigen, dass die Behandlung mit Proschmelz® zu einer größeren Aufnahme von Fluorid in den Zahnschmelz führt als die Behandlung mit einer Wettbewerber-Fluoridzahnpasta.⁷



EMPFEHLEN SIE PROSCHMELZ® FÜR EINEN STARKEN, WIDERSTANDSFÄHIGEN ZAHNSCHMELZ

*18-35 Jahre. ⁺Dynamic Secondary Ion Mass Spectrometry. [†]Sodium lauryl sulphate.

Referenzen: 1. Lussi A. Erosive Tooth Wear – a Multifactorial Condition. In: Lussi A, editor. Dental Erosion – from Diagnosis to Therapy. Karger, Basel, 2006. 2. Lussi A. Eur J Oral Sci 1996; 104: 191-198. 3. Hara AT et al. Caries Res 2009; 43: 57-63. 4. Bartlett DW et al. J Dent 2013; 41(11): 1007-1013. 5. Zero DT. Int Dent J 2005; 5: 285-290. 6. Lussi A et al. Caries Res 2004; 38 (suppl 1): 34-44. 7. Edwards MI et al. Correlation of Enamel Surface Rehardening and Fluoride Uptake – DSIMS imaging. Presented at IADR, September 2006. 8. GSK Data on file, 134320. 9. Fowler C et al. J Clin Dent 2006; 17(4): 100-105. 10. Barlow AP et al. J Clin Dent 2009; 20(6):192-198. **CHDE/CHSEN/0034/14**

