

Anforderungen an die Hygiene bei zahnärztlichen Laserinstrumenten

Laser konnten sich in Zahnarztpraxen seit einigen Jahren mehr und mehr etablieren. Die Sauberkeit bei der Anwendung spielt dabei eine große Rolle. Was es aus juristischer Sicht zu beachten gibt und wie man sich behelfen kann, soll der nachstehende Beitrag aufzeigen.

Hans-Joachim Koort/Bonn

■ In der zahnärztlichen Praxis haben Laseranwendungen, insbesondere in der Weichgewebechirurgie, in der Parodontologie und in der Endodontie sowie bei therapeutischen Anwendungen und beim Bleaching in den letzten Jahren eine gute Akzeptanz erreicht und bestimmte Verfahren haben sich in der Klinik erfolgreich etabliert. Als ein Beispiel lassen sich Laser außerordentlich erfolgreich für die Dekontaminierung von Zahnfleischtaschen einsetzen (Abb. 1). Im Laufe der letzten Jahre hat es in Bezug auf Leistungsparameter, voreingestellter Programme für viele Anwendungen, Design, Größe und Mobilität bei den Lasergeräten eine weitgehende Anpassung an die zahnärztlichen Anforderungen gegeben, dagegen konnten bislang bei den Anwendungsinstrumenten, insbesondere den faserbasierten Systemen, nur wenige Weiterentwicklungen verzeichnet werden.

Es ist leider eine Tatsache, dass ein nicht unerheblicher Anteil der auf dem Markt angebotenen und benutzten Laserfasern weder den Anforderungen nach einschlägigen Normen und Empfehlungen entsprechen (z.B. DIN EN ISO 60601-2-22, DIN EN ISO 13485, BAM/RKI-Richtlinien), noch eine Biokompatibilität (z.B. NAMSA-Test) oder den Nachweis der Sterilisierbarkeit nach DIN EN ISO 17664 nachweisen können, in manchen Fällen existiert gar keine Zulassung. In diesen Fällen muss sehr genau hinterfragt werden, ob sich diese Produkte überhaupt für eine Nutzung im Sinne des Medizinproduktegesetzes eignen, geschweige denn nach einmaliger Nutzung für eine Wiederverwendung aufbereiten lassen.

Nicht zugelassene und undokumentierte Produkte nach einer Aufbereitung erneut einzusetzen ist zumindest fahrlässig und sehr riskant. Vor allem aus Kostengründen werden aber häufig Fasersysteme – ob sie nun für eine Wiederaufbereitung/Wiederverwendung geeignet sind oder nicht – zwar nach Reinigung und Desinfektion, je-

doch selten nach einer ordnungsgemäßen Sterilisierung – wieder und wieder verwendet. Zitat von einem Sachverständigen: „Was in Deutschland bei der Aufbereitung stattfindet, ist ein Großversuch am Menschen ...“ und Zitat von einem Richter: „... Es stellt in der Regel einen Behandlungsfehler dar, wenn er unter mehreren Alternativen die risikoreichere wählt. Weder Wirtschaftlichkeitsgebot noch Negativlisten und Budgetierungen können diese normative Regelung außer Kraft setzen.“

Die rechtliche Lage

Das Medizinproduktegesetz (MPG) unterscheidet nicht ausdrücklich zwischen Einmalprodukten und solchen, die mehrfach verwendet werden können. Kommt es aber zu einer Wiederaufbereitung, dann müssen mindestens die gesetzlichen Vorgaben für ein validiertes Verfahren erfüllt werden, was für die meisten Zahnärzte in der Praxis nahezu unmöglich zu bewerkstelligen ist. Für die Aufbereitung von Medizinprodukten gelten als Grundlage die Anforderungen des MPG, der MPBetreibV, und hier insbesondere § 4 so wie die gemeinsame Empfehlung des Robert Koch-Institutes und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“. Mit der Aufbereitung von Medizinprodukten – z.B. von Laserfasern – dürfen demnach nur Personen beauftragt werden, die aufgrund ihrer Ausbildung und praktischen Tätigkeit über die erforderlichen speziellen Sachkenntnisse verfügen. Die Verkehrsfähigkeit wiederverwendbarer Medizinprodukte schließt gemäß DIN EN ISO 17664 auch ein, dass der ursprüngliche Hersteller Angaben zur validierten Aufbereitung zur Verfügung stellen muss. Eine Konformitäts-

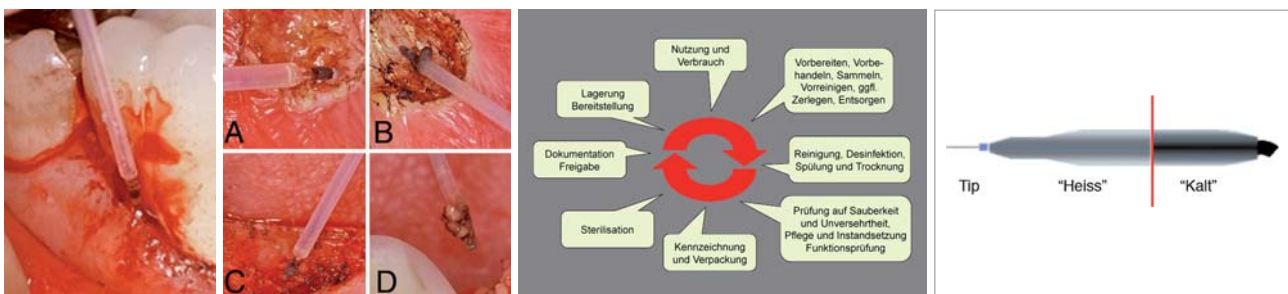


Abb. 1: Laseranwendung in der Parodontologie; parallel zur Längsachse des Zahnes wird eine Faser in die Zahnfleischtasche eingeführt, um pathogene Keime mittels durch Laserstrahlung erzeugter Hitze abzutöten. – Abb. 2a–d: Situationen bei Laseranwendungen. – Abb. 3: Aufbereitung ist nicht gleichbedeutend mit Sterilisation. – Abb. 4: „RKI-konformes“ Handstück, Erklärung siehe im Text.

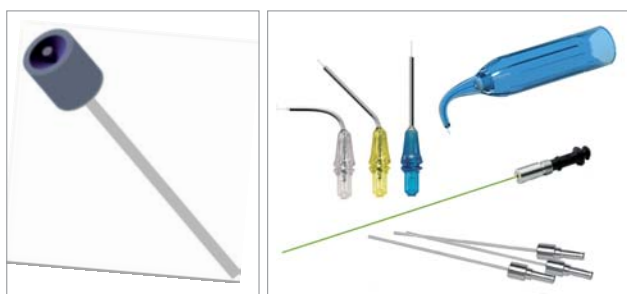


Abb. 5: Faserstück (Tip) als Einmalprodukt. – **Abb. 6:** Die zurzeit schon auf dem Markt verfügbaren „Tips“ sind sicherlich noch nicht perfekt, zeigen aber den richtigen Weg auf. Abgebildet sind Spitzen der Firmen Biolase und ZAP (USA), Sirona und elexxion (Deutschland).

erklärung des Herstellers von Einmalinstrumenten betrifft daher auch nur den einmaligen Gebrauch.

Für die Aufbereitung muss des Weiteren eine Risikobewertung und Einstufung des Medizinproduktes vor der Aufbereitung erfolgen, aus der hervorgeht, ob, wie oft und mit welchem Verfahren z.B. eine Laserfaser aufzubereiten ist. Nach Angaben des Herstellers sind also zur Aufbereitung von bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommenden Medizinprodukten geeignete validierte Verfahren anzuwenden. Die Validierung soll dem Medizinprodukt und seiner Risikobewertung und Einstufung angemessen sein und nach den allgemein anerkannten Regeln der Technik unter Berücksichtigung des Standes von Wissenschaft und Technik erfolgen. Dies bedeutet, dass für die Aufbereitung von Laserfasern dokumentierte und reproduzierbare Verfahren anzuwenden sind, die gewährleisten, dass die vorgegebenen Ziele mit dem jeweils durchgeführten Aufbereitungsprozess vor der erneuten Anwendung erreicht werden. Manuelle Reinigungs- und Desinfektionsverfahren müssen nach dokumentierten Standardarbeitsanweisungen mit auf Wirksamkeit geprüften, auf die Laserfasern abgestimmten Mitteln und Verfahren durchgeführt werden. Die verwendeten Desinfektionsverfahren müssen dabei nachweislich bakterizid, fungizid und viruzid sein.

Problem und Lösungsansatz

In der Mundhöhle ist unbedingt von einer mikrobiellen Kontamination der verwendeten Laserinstrumente auszugehen. Im direkten Kontakt mit dem Gewebe verschmutzen die Fasern, auch verändern sich die optischen Eigenschaften der Faserspitze durch Brüche und Abbrand, zu meist verschlechtern sie sich. Welche typischen Probleme bei Laserfasern auftreten können, zeigt die Abb. 2. In Abbildung 2a ist die Spitze einer Laserfaser von Abbrandprodukten bedeckt, die Faser wirkt bei weiterer Nutzung nun wie ein heißer Lötkolben. Durch die große Hitzeentwicklung ist der Kunststoffschutzmantel geschmolzen (Abb. 2b), Abbildung 2c zeigt an der Laserfaser festgebrannte Gewebe- und Blutreste, Abbildung 2d Koagulum und Gewebereste, die – sofern nicht unverzüglich entfernt und die Faserspitze gereinigt wird, an dem Glas der Faser festbrennen können. Die richtige Anwendung und Pflege im Sinne einer strengen Hygiene muss daher auch bei der Verwendung

von Laserfasern eine größere Rolle spielen, wobei das Patientengut unbedingt und immer über allen wirtschaftlichen Betrachtungen stehen muss. Aus den immer schärfer ausgelegten Hygienevorschriften und den stetig wachsenden Anforderungen einschlägiger Gesetze und Verordnungen bei gleichzeitigem hohen Kostenaufwand, diese Forderungen zu erfüllen, ergibt sich die Überlegung, nur noch Einmalprodukte – z.B. Einmal-Fasertips für die Laseranwendungen in der Zahnheilkunde – zu benutzen.

Jede Aufbereitung von Fasern, auch von solchen, die ausdrücklich für eine Wiederverwendung deklariert sind, muss im Sinne der Patientensicherheit kritisch beurteilt werden. Aufgrund der hohen Anforderungen an die Validierungs- und Verifizierungsmaßnahmen sowie auch aufgrund der Anforderungen an die notwendigen Qualifikationen des Behandlers und dessen Assistenz sowie deren Zeitaufwand relativieren sich die vermeintlichen Mehrkosten von Einmalprodukten (Abb. 3). Im internationalen Vergleich ist zwar häufig die Regelung anzutreffen, nachdem eine Aufbereitung von Einmalprodukten erlaubt ist, allerdings ist diese dann an sehr hohe Anforderungen gebunden, welche in der Regel kaum von einem Zahnarzt in der Praxis erfüllt werden können.

Für die Aufbereitung von Laserfasern wird zudem spezielles Werkzeug benötigt. Dabei ist zu bedenken, dass eine Sterilisierung von Aufbereitungswerkzeugen wie Faserstripper oder Keramikmesser in den meisten Fällen nicht möglich ist.

Eine Lösung in dieser Problematik könnte in der Verwendung von als Einmalprodukt konzipierten Fasertips liegen. Dazu müssen Kombinationen aus „RKI-konformen“ Handstücken mit passenden Einmal-Fasertips gefordert werden, wie in den Abbildungen 4 und 5 schematisch dargestellt. Ein solches Handstück besteht aus zwei Teilen, einem „kalten“, welches fest mit dem Lasergerät verbunden ist und sich desinfizieren lässt. Der „heiße“ Teil dieses Handstückes sollte idealerweise maschinell zu reinigen und autoklavierbar sein. Schließlich könnten für die eigentliche Leistungsübertragung der Laserstrahlung an das Gewebe kurze Faserstücke („Tips“) dienen, diese sollten als Einmalprodukt konzipiert sein, d.h. einzeln verpackt, steril und dokumentiert vom Hersteller geliefert werden. Von einigen Herstellern, die sich dieser Problematik stellen, sind bereits solche Handstücke und Fasertips entwickelt worden (Abb. 6). Eine perfekte Lösung – im Sinne der Sicherheit für Patienten, der Anforderungen an die Hygiene, aber auch im Sinne eines vertretbaren Preis-Leistungs-Verhältnisses – sollte sich in den nächsten Jahren finden. Es ist anzunehmen, dass dann die Akzeptanz für Laseranwendungen in der Zahnheilkunde sehr stark steigen wird. ■

■ KONTAKT

Hans-Joachim Koort

MedLas Consult

Auf der Schleide 18, 53225 Bonn

E-Mail: ceo@medlas.com

Web: www.medlas.com