Sauberes Arbeiten
geht alle etwas an

Was man über die Einhaltung internationaler Hygienevorschriften wissen sollte, erläutert der folgende Beitrag. Mit den technischen Möglichkeiten wuchsen in den letzten Jahren auch kontinuierlich die Ansprüche an Hygiene allgemein und die Zulassung kritischer Produkte im Speziellen.

Autorin: Barbara Wellbrock

Entsprechend umfangreich sind mittlerweile die internationalen Regularien, die es für Dentalunternehmen einzuhalten gilt. Aus den weitreichenden Dokumentationspflichten und Hygieneanforderungen für Dentalhersteller lassen sich genauso raffinierte Lösungen und Tricks für die nächste Praxisbegehung sowie das eigene Arbeiten ableiten. Dazu ist es für niedergelassene Zahnärzte elementar wichtig, den feinen Unterschied zwischen vermeintlich „sicheren" und „mikrobiologisch unbedenklichen" Produkten zu kennen sowie die genauen Einsatzfelder für moderne Sterilprodukte.

Barbara Wellbrock, Director QM/QC/RA beim Schweizer Dentalspezialisten COLTENE.

Systematischer Hygieneplan von „Hand" bis „Raum"

Grundsätzlich ist für die Etablierung eines erfolgreichen Hygienemanagements entscheidend, das Thema Hygiene fest im Alltag zu etablieren und nicht erst bei einer bevorstehenden Prüfung oder unmittelbar vor der nächsten Praxisbegehung zu durchleuchten. Die Erstellung eines effektiven Hygieneplans bietet zudem die Chance, das eigene Zeitmanagement einmal grundlegend zu hinterfragen und Verbesserungspotenziale zu entdecken, die sonst durch die natürliche „Betriebsblindheit" nie identifiziert worden wären. Ein systematisches Vorgehen hilft enorm, ansonsten werden bestimmte Bereiche schnell vergessen, die den positiven Gesamteindruck trüben können. Viele Zahnärztekammern bieten kostenlose Formatvorlagen für das Anfertigen einer praktischen Checkliste an. Zur ersten Orientierung und Sensibilisierung der Mitarbeiter, welche Bereiche im Fokus eines gründlichen Hygienemanagements stehen, ist folgender Merkspruch recht nützlich: ***„Hauptsache, keiner ignoriert absichtlich wichtige Richtlinien!"*** Dabei stehen die Anfangsbuchstaben der einzelnen Wörter jeweils für einen zentralen Themenkomplex:

- Hand
- Kleidung/Kittel
- Instrumente
- Antibiotika und Prophylaxe
- Wasser und Entsorgung
- Räumlichkeiten

Gleichzeitig erinnert der Satz sämtliche Beteiligten daran, dass Hygienemanagement ein bewusster Prozess sein sollte. Sauberes Arbeiten geht alle etwas an!

Den ultimativen Geheimtipp zur Vermeidung häufiger Fehler in Sachen Sauberkeit gibt es eigentlich nicht. Wer die grundsätzlichen Hygieneanforderungen der aktuellen Normen vom Robert Koch-Institut zur Wiederaufbereitung dentaler Arbeitsgeräte und Hilfsmittel befolgt und die Basics, wie Handschuhe und Mundschutz zu tragen, verinnerlicht hat, hat schon viel gewonnen. Wichtig ist, sich über den Hygieneplan hinaus einen wachen Blick zu bewahren und das eigene Tun stets bewusst zu analysieren. Gerade die berühmten „gut gemeinten" Maßnahmen können schnell nach hinten losgehen: Gekippte Fenster sorgen selbstverständlich für frische Luft, gleichzeitig steigt in der Heuschnupfensaison aber auch die Pollenbelastung, und niemand möchte herumfliegende Gräsersporen in einer frischen Wunde haben.

Fragen zur Wiederaufbereitung oder Dokumentation

Bei COLTENE wurde über Jahre hinweg viel nachgedacht und experimentiert, wie man Probleme aus der Praxis elegant umgehen kann, um effektive Lösungen für die kleinen und großen Tücken des Alltags zu entwickeln. Die Schweizer Genauigkeit der Unternehmenszentrale in Altstätten, kombiniert mit dem typisch schwäbischen Tüftlertum der Forschungsabteilungen im baden-württembergischen Langenau, führen oftmals zu innovativen Ansätzen, die sich schnell und effizient in die eigenen Behandlungs- und Organisationsabläufe integrieren lassen.

COLTENE unterstützt Zahnärzte aber auch direkt beim eigenen Hygienemanagement. Täglich beantwortet der Customer Service die wichtigsten Fragen zur Wiederaufbereitung von Concorde Absaugkanülen und NiTi-Feilen oder der individuellen Programmierung des intelligenten Ultraschallreinigers BioSonic UC 150. Wer nicht gerne Gebrauchsanweisungen studiert, sichert sich im Zweifelsfall lieber ab, bevor die Umsetzung gesetzlicher Vorschriften an der falschen Bedienung des RDG scheitert.

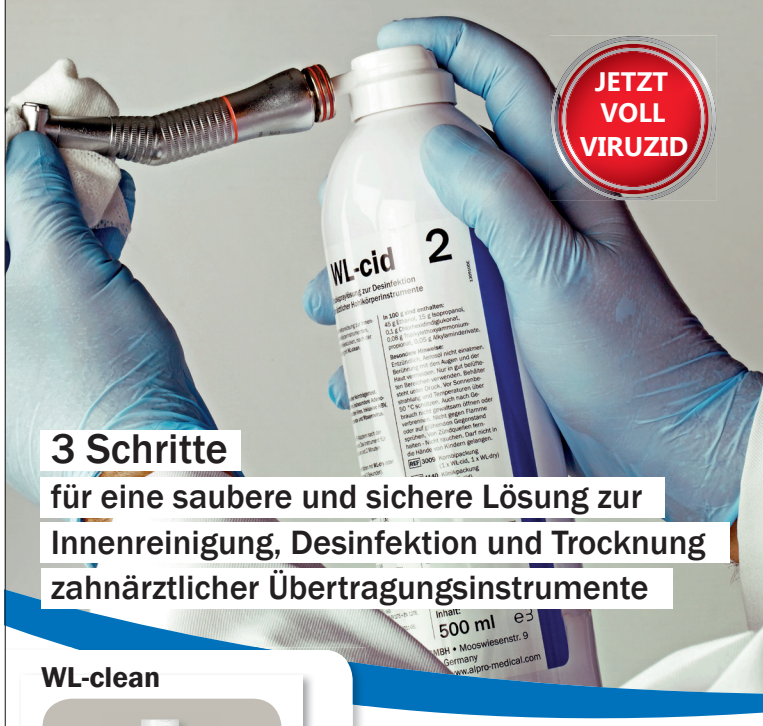
Mit Hygieneplänen kennen sich Dentalunternehmen übrigens auch bestens aus: Der Hygieneplan für die Produktion der Komposite, Obturationsmaterialien und NiTi-Feilen regelt, wo welche Reinraumklasse gilt, welche Schutzkleidung dort zu tragen ist, welche Desinfektionslösungen zum Einsatz kommen, wie die Maschinen zu reinigen sind und von wem etc. Da kommen schnell mal über 30 Seiten Dokumentation zusammen!

So gesehen, ziehen Zahnärzte und Hersteller eindeutig am selben Strang.

Steril laut CE-Zeichen

Auf dem Weg zu einem einheitlichen Industriestandard hat sich zum Glück in der Branche schon einiges getan. Die Prüfanforderungen steigen eindeutig und werden immer konsequenter durchgesetzt. Gleichzeitig stellen sie eine zusätzliche Herausforderung für die Innovationsgeschwindigkeit dar. Es wäre aber durchaus

ANZEIGE



WL-clean

WL-cid

WL-dry

WL-clean

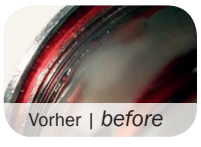
- **Bakteriostatisch**
- **Fungistatisch**
- Geprüft im Praxistest mit Prüfanschmutzung nach DIN EN ISO/TS 15883-5

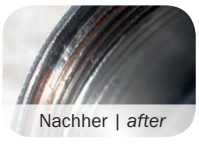
WL-cid

- **Bakterizid** inkl. TBC geeignet zur Hospitalismusprophylaxe
- **Levurozid**
- **Viruzid** nach EN 14476 und EN 16777, mit unbehüllten Polio-, Adeno-, Noroviren und Polyoma (SV 40), sowie alle behüllten Viren wie z. B. HBV, HCV, HIV und Influenza.
- Wirkstofflösung VAH/DGHM zertifiziert

WL-dry

- **trocknend**
- **reinigungsunterstützend**





ALPRO® ALPRO MEDICAL GMBH

Sicher. Sauber. ALPRO.

wünschenswert, wenn Produkte, die laut CE-Zeichen behaupten, sie seien steril, es auch wirklich wären. Immerhin ist Hygiene einer der Eckpfeiler des Patientenschutzes. Qualitätsunterschiede gibt es in jeder Branche, deshalb lohnt es sich für den Zahnarzt, beim Einkauf genauer hinzusehen und den Vorreitern in diesem Gebiet zu folgen. Wer aus reiner Gewohnheit immer dieselben Lösungen bestellt, verpasst womöglich vielversprechende neue Ansätze.

Trotz all der Möglichkeiten, die selbstregulierende Stoffe und bioaktive Dentalmaterialien heute schon versprechen, wird das Thema Hygienemanagement die Praxisteams auch in Zukunft noch langfristig begleiten: Der Einsatz eines bioaktiven 3-in-1-Obturationsmaterials wie GuttaFlow bioseal bei der Wurzelkanalbehandlung macht sauberes Arbeiten nicht überflüssig, ganz im Gegenteil. Wo Knochenmaterial nachgebildet werden soll, hindern Bakterien die Regenerierung und unterbinden den reibungslosen Ablauf der angetriggerten natürlichen Prozesse. So gesehen steigert aseptisches und hygienisches Arbeiten selbst die Erfolgschancen smarter, futuristisch anmutender Dentalmaterialien immens. Angesichts des weltweiten Vormarschs gefährlicher Infektionskrankheiten wie Hepatitis oder Tuberkulose kommt das Thema Sauberkeit ohnehin so schnell nicht aus der Mode.

Mikrobiologisch unbedenkliche Dentalprodukte

Schätzungen zufolge leben rund zwei Kilogramm Bakterien (sprich: circa 39 Billionen!) auf und in jedem Menschen. Für die mikrobiologische Qualität eines Dentalmaterials oder zahnärztlichen Instruments ist vor allem die Anzahl lebensfähiger Mikroorganismen wie Bakterien und Pilze entscheidend, die bei der Überprüfung im Labor festgestellt wird. Das Wachstum bestimmter Keime wird dabei von der Stichprobe im Nährmedium auf die entsprechende Packungsgröße hochgerechnet. Zentral bei Betrachtung des sogenannten „Bioburden" ist aber auch, dass keine pathogenen oder potenziell gefährlichen Keime vorhanden sind, die nicht unter normalen Umständen ubiquitär zu finden wären. Leider sind in der Praxis nicht nur Verschmutzungen gefährlich, die man mit bloßem Auge erkennt, deshalb ist die Validierung und Definition standardisierter Prüfprozesse so enorm wichtig.

Anwendungsgebiete: steril vs. keimarm

Alle Medizinprodukte per se steril herzustellen, wäre für Dentalunternehmen und letztlich damit auch für deren Kunden in Zahnarztpraxen und Dentallaboren wenig wirtschaftlich: Jeder Praxisinhaber weiß aus eigener Erfahrung, wie aufwendig ein sorgfältiges Hygienemanagement ist, das in sich auch stimmig sein muss. Die Notwendigkeit von sterilen Produkten ergibt sich daher in erster Linie aus der Indikation und dem jeweiligen Anwendungsort. Trotz guter Zahnpflege beherbergt die Mundhöhle nach wie vor die meisten Keime im menschlichen Körper: Eine Watterolle zum Abhalten der Wange muss also in erster Linie weich, stabil sowie gefahrlos wieder entfernbar sein und darf dabei mikrobiologisch kein Risiko darstellen. Sie muss nicht steril, sollte aber keimarm sein. Bei einem chirurgischen Eingriff hingegen sollte ein Gelatineschwamm wie das sterile ROEKO Gelatamp vollständig resorbiert werden und darüber hinaus keine zusätzlichen Keime in die offene Wunde einbringen. Besonders für chirurgische Eingriffe sind sterile Produkte entsprechend vorgesehen.

Aufgrund der ständig wachsenden Anzahl zu erbringender Nachweise und der strengen Dokumentationspflichten für Zahnarztpraxen ist es im mitunter stressigen Behandlungsalltag natürlich trotzdem einfacher, direkt sterilisierte Produkte zu kaufen. Die Anforderungen an als „steril" deklarierte Produkte bezüglich Herstellung, verwendeter Rohstoffe, Validierung und Zulassung verschärfen sich immer mehr, sodass derartige Erzeugnisse dem Zahnarzt eine extrem große Sicherheit bieten. Aus Sicht der Zulassungsbehörden sind Sterilprodukte sehr kritische Produkte: Da sie beim Einsatz an Patienten mit geschwächtem Immunsystem bei Kontamination immense Schäden anrichten können, werden sie bei Audits besonders gerne und ausführlich inspiziert.

Internationale Standards

Selbstverständlich werden die Standards für Medizinprodukte in der EU laufend erhöht, nicht erst seit dem letzten Gesundheitsskandal um billige Brustimplantate. Darüber hinaus kennen Zahnärzte das Phänomen von der eigenen Praxisbegehung: Plötzlich werden Gesetze wörtlich verstanden, die zuvor noch anders ausgelegt wurden. Wie die Lehrer in der Schule prüfen Behörden lediglich die Einhaltung der Spielregeln, die Verantwortung für qualitativ hochwertige, zuverlässige Produkte liegt beim jeweiligen Hersteller selbst.

Als international erfolgreiches Unternehmen orientiert sich COLTENE weltweit an einer ganzen Reihe globaler Qualitätsvorgaben: In Europa beispielsweise gilt die Norm DIN EN ISO 13485, die Amerikaner wenden zusätzlich die aus dem Arzneimittelbereich stammenden Vorgaben der GMP (kurz für „Good Manufacturing Practice") auf Medizinprodukte an. Hinzu kommt die langjährige Innovationsführerschaft, die sich in einem wohl einzigartigen Produktions-Know-how niederschlägt: Wo früher Mulltupfer von Hand gewickelt wurden, laufen heutzutage viele Fertigungsprozesse vollautomatisiert ab. Der Vorteil liegt buchstäblich auf der Hand: Beim Sterilisieren von Instrumenten, die zuvor von Menschen angefasst wurden, erzeugen sie quasi „toten Dreck". Besser, man vermeidet von vornherein die Verunreinigung durch die manuelle Verarbeitung. Aus demselben Grund lassen sich beispielsweise endodontische Spüllösungsstationen

aus dem Hause COLTENE mit einer Hand bedienen oder Schiebeschachteln von Guttapercha-Spitzen mit nur einer Hand öffnen. Unter dem Motto „Upgrade Dentistry" entwickelt die globale Unternehmensgruppe seit jeher clevere Arbeitshilfen und Materialien, die quasi mitdenken und die Arbeit immer ein kleines bisschen schneller, einfacher und zuverlässiger machen.

In Deutschland, Österreich und der Schweiz produzieren bislang nur wenige Dentalfirmen Sterilprodukte in eigens dafür errichteten Reinräumen. Teilweise hat sich das natürlich historisch bedingt aus der bestehenden Produktpalette ergeben. Andere heimische Unternehmen besitzen auch nicht unbedingt die technische Ausstattung oder scheuen den enormen Aufwand, zumal zahlreiche Dentalprodukte sowieso nochmals vor ihrem eigentlichen Einsatz sterilisiert werden. Hersteller müssen für Sterilprodukte komplett eigene Fertigungsbereiche etablieren und können nicht – wie in räumlich eingeschränkten Praxen – kurzerhand einen Behandlungsraum mit einem Schild „Aufbereitung, Betreten verboten!" umfunktionieren.

Ein Blick auf die Verpackung

In der Praxis lassen sich „sichere" Produkte schon rein optisch an der hochqualitativen Verpackung erkennen: Mit Verlassen des Reinraums ist die Produktion von Sterilprodukten ja noch längst nicht abgeschlossen. Zur späteren Gammasterilisation von Blistern benötigt man beispielsweise ganz spezielle Kartons zum Transport. Bei der medizinischen Zulassung von Sterilprodukten müssen Unternehmen den kompletten Herstellungsprozess validieren, inklusive Verpackung und Transport. Die Qualitätssicherung bei COLTENE führt u. a. Lagertests durch, die den Produktzustand über bis zu fünf Jahre Laufzeit beurteilen, so lange muss das Produkt ja sicher anwendbar sein.

Die jüngsten Schlagzeilen zur Entwicklung multiresistenter Keime haben wieder einmal anschaulich vor Augen geführt, dass eine maximale Keimreduktion in jedem Fall erstrebenswert ist, vor allem bei älteren Patienten oder Kindern mit schwächerem Immunsystem, die oft mit einem erhöhten Infektionsrisiko zu kämpfen haben. Umgekehrt muss insbesondere das Praxisteam im Job „überleben" und sich sowohl gesundheitlich als auch in Haftungsfragen optimal absichern. Nach Feierabend beim häuslichen Frühjahrsputz darf man dann die eigenen Qualitätsansprüche gerne wieder etwas lockern, denn wo nicht operiert wird, gilt nach wie vor: Zu viel Hygiene ist auch nicht gesund, das Immunsystem will ja schließlich beschäftigt werden!

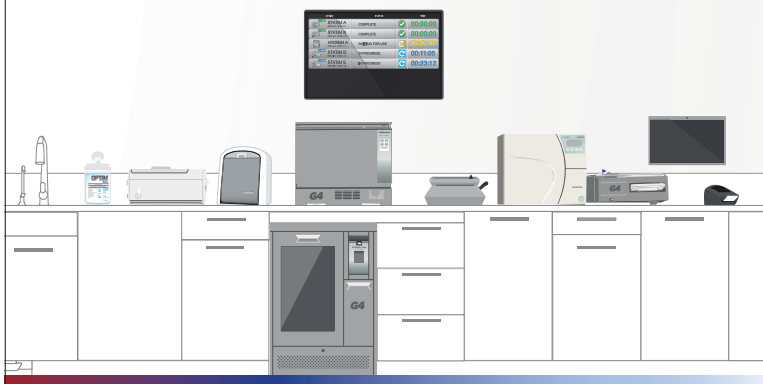
KONTAKT

Barbara Wellbrock
Coltène/Whaledent GmbH + Co. KG
Raiffeisenstraße 30
89129 Langenau
Tel.: 07345 805-0
www.coltene.com

[Infos zur Autorin]

ANZEIGE

Wie fit ist Ihr Praxis - Herz?



Ein Bereich, der in vielen Praxen oft übersehen wird ist der Sterilisationsbereich, das „Herzstück" einer jeden Praxis.

Doch wenn die Instrumente diesen Bereich nicht reibungslos erreichen und verlassen, beeinträchtigt das den kompletten Praxisablauf.
Der Sterilisationsbereich, Ihr, „Praxis - Herz", sollte die Praxis jedoch am Leben halten, in dem er die Sicherheit verbessert, gleichbleibende Ergebnisse sicherstellt und die Rechtssicherheit gewährleistet.

Unsere Berater unterstützen Sie gerne bei allen Fragen rund um die normkonforme Aufbereitung in Ihrer Praxis.

Kontaktieren Sie uns!
www.scican.de.com

SciCan

SciCan SPECist ein eingetragenes Warenzeichen von SciCan Ltd.