# SPECIAL TRIBUNE

–The World's Expert Newspaper · Praxishygiene · German Edition–

No. 1+2/2014 · 11. Jahrgang · Leipzig, 29. Januar 2014

**Medizinprodukteaufbereitung**

Gerade im niedergelassenen Bereich findet dieses Thema zunehmend die erforderliche Beachtung. Ute Wurmstich, Wedemark, berichtet vom DGSV Kongress.

▸ *Seite 20*

**Selbstklebende Steri-Beutel**

Dank ihrer unkomplizierten Handhabung sind die selbstklebenden PeelVue+ Sterilisationsbeutel von DUX Dental eine sichere Alternative zu Siegelgeräten.

▸ *Seite 21*

**Intensiv – schonend – wirtschaftlich**

BIB forte eco ist aldehyd-, chlorid-, phenol- und sogar QAV-frei und somit universell einsetzbar für alle Instrumente in der zahnärztlichen Praxis.

▸ *Seite 22*

# Ein praxisorientiertes Hygienekonzept

**Einfache, standardisierbare und automatisierbare Prozesse in der Aufbereitung der mehrfach verwendeten Instrumentarien in der zahnmedizinischen Privatpraxis. Von Dr. Viktoria Kalla und Dr. Robert Kalla, Basel, Schweiz.**

1

2

***Abb. 1:** Sterilisationsraum mit farblich gekennzeichneten Hygienezonen: rot, gelb, grün. – **Abb. 2:** Desinfektionsbadwannen mit Reinigungsinstrumentenbehälter mit Deckel.*

In einer Zeit der zunehmenden Verunsicherung sowohl der Patienten als auch der Praxisinhaber durch behördliche Empfehlungen, Verordnungen und Bestimmungen sowie durch sensationsorientierte Artikel und Sendungen in den Medien, soll mit diesem Artikel versucht werden, ein im Praxisalltag gangbares Hygienekonzept aufzuzeigen. In den Vordergrund werden hierbei einfache, standardisierbare und wo möglich automatisierbare Prozesse in der Aufbereitung der mehrfach verwendeten Instrumentarien in der zahnmedizinischen Privatpraxis gestellt. Ebenfalls im Fokus stehen eine effiziente und praktikable Dokumentation der Aufbereitung und deren Nachverfolgbarkeit. Als Grundlage dienen dabei die Richtlinien des Internationalen Komitees vom Roten Kreuz (IKRK) und die aktuellen Gesetze, Verordnungen und Empfehlungen, wie sie in der Schweiz zur Anwendung kommen – und welche zum größten Teil auch für Deutschland und Österreich äquivalent übernommen werden können.

## Desinfektion – Instrumentenaufbereitung – Sterilisation

Der Sterilisationsraum ist in drei Zonen unterteilt und jeder Bereich entsprechend farblich gekennzeichnet:

- Rote Zone: kontaminierte Instrumentarien und Abfallbehälter
- Gelbe Zone: desinfizierte und gereinigte Instrumentarien, Pflege- und Bestückungsbereich
- Grüne Zone: steril aufbereitete Instrumentarien, Lagerbereich.

Grundsätzlich muss darauf hingewiesen werden, dass in den aktuellen Richtlinien alle Instrumentarien, welche nicht nach den Anforderungen für „invasive Instrumentarien" aufbereitet worden sind, lediglich als „desinfiziert" gelten, unabhängig davon, ob diese einen Sterilisationsprozess oder lediglich einen Desinfektionsprozess durchlaufen haben. Die heute in den meisten Praxen durchgeführte Hygienekette verläuft in der Regel wie folgt:

Das am Patienten eingesetzte Instrumentarium wird von der Dentalassistentin (DA) auf einem Tray zusammengeräumt. Hierfür kann diese die am Patienten verwendeten Handschuhe anbehalten, sofern diese gewaschen/desinfiziert wurden. Ansonsten sollte ein neues Paar Handschuhe unmittelbar vor dem Transport der Instrumentarien aus dem Behandlungs-

*Fortsetzung auf Seite 18 ➔*

# Endlich Klarheit

**Statement von Dr. Mathias Wunsch***

In der Vergangenheit gab es über den Stellenwert der manuellen Aufbereitung wiederholt Auseinandersetzungen mit Aufsichtsbehörden. Deshalb initiierten und finanzierten die Bundeszahnärztekammer, die Zahnärztekammern Westfalen-Lippe und Nordrhein eine Studie zur manuellen Aufbereitung zahnärztlicher Instrumente (MAZI). Das Studiendesign wurde mit dem RKI abgestimmt. Ziel der Untersuchungen war es, den Nachweis zu führen, dass zahnärztliche Übertragungsinstrumente mit einem manuellen Verfahren standardisierbar und reproduzierbar gereinigt und desinfiziert werden können. Medizinprodukte der Kategorie „kritisch B" sind grundsätzlich im RDG maschinell zu reinigen und thermisch zu desinfizieren. Kommen, basierend auf einer Risikoanalyse, manuelle Reinigungs- und Desinfektionsverfahren zur Anwendung, so ist eine standardisierte und reproduzierbare Reinigung mit nachgewiesener Wirkung sicherzustellen.

Im Rahmen der Untersuchungen wurden marktübliche zahnärztliche Übertragungsinstrumente künstlich (im Labor) kontaminiert und manuell-chemisch aufbereitet. Der Nachweis der Wirkung von Reinigung und Desinfektion erfolgte getrennt. Zum Vergleich wurden maschinelle Aufbereitungsverfahren getestet und die Proteinbelastung von real verschmutzten Übertragungsinstrumenten untersucht. Unter der Studienleitung von Prof. Dr. Lutz Jatzwauk fanden die technische Durchführung und mikrobiologischen Untersuchungen im Institut für Medizinische Mikrobiologie und Hygiene der TU Dresden statt. Diese zeigten, dass die manuelle Reinigung zu guten Ergebnissen führt. Durch die in der Studie entwickelten Modifikationen des Verfahrens konnte der Richtwert von 100 µg Restprotein pro Instrument dauerhaft unterschritten werden. Vor dem Hintergrund, dass zahnärztliche Übertragungsinstrumente nach der praktischen Benutzung am Patienten je nach Behandlungsmethode im Normalfall mit 100 bis 500 µg Protein (BSA-Äquivalent) kontaminiert sind und die experimentelle Kontamination der Übertragungsinstrumente von 1.500 bis 2.000 µg Protein (BSA-Äquivalent) einen „worst-case"-Fall darstellt, ist durch das verwendete Verfahren eine sichere und reproduzierbare Reinigung gewährleistet.

Die in ihrem Umfang und ihrer Praxisrelevanz einmalige Studie konnte nachweisen, dass eine sichere und reproduzierbare manuelle Aufbereitung von Übertragungsinstrumenten möglich ist. Für die Standardisierung des Verfahrens ist es notwendig, in den Zahnarztpraxen eine Standardarbeitsanweisung zu erstellen. Die Ausschüsse Hygiene und Praxisführung der BZÄK haben in Kooperation mit den beteiligten Zahnärztekammern eine Muster-Arbeitsanweisung erarbeitet. Gleichzeitig hat der DAHZ den Hygieneplan überarbeitet und die neuen Erkenntnisse eingearbeitet. Damit ist es gelungen, mehr Sicherheit in die täglichen Arbeitsabläufe einfließen zu lassen – ein weiterer Beweis für den hohen hygienischen Standard in unseren Praxen. Es ist an der Zeit, dass die Politik dies endlich erkennt und gebührend würdigt.

Infos zum Autor

* Präsident der Landeszahnärztekammer Sachsen, Vorsitzender der Ausschüsse Praxisführung und Hygiene der BZÄK


ANZEIGE

**Informieren, bestellen und kaufen.**

Das Direct Sales & Information Tool

Direct Sales & Information Tool
Erfahren Sie jetzt mehr!

www.zwp-online.info

**FINDEN** STATT SUCHEN.

ZWP online

Direct Sales & Information Tool
Einfach Informationen anfordern, Termine vereinbaren, Produkte bestellen oder Firmenprofile besuchen.

Mit einem Klick auf Fachartikel, Newsartikel, E-Paper oder Produktinformationen erreichen Sie schnell und einfach das Direct Sales & Information Tool auf ZWP online.

SPECIAL TRIBUNE German Edition · Nr. 1+2/2014 · 29. Januar 2014

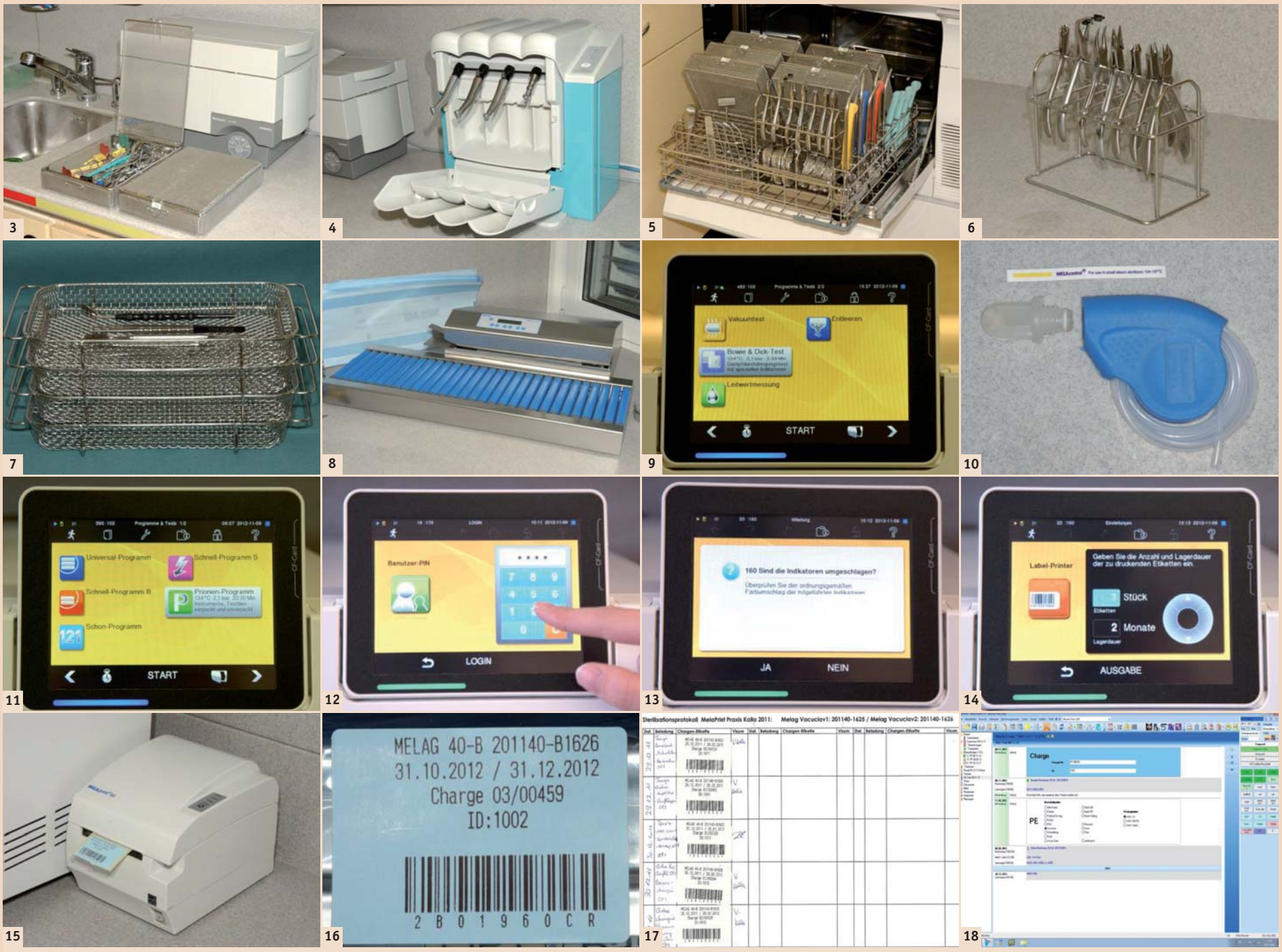


***Abb. 3:*** *Reinigungs-Instrumentenbehälter mit Deckel vor Ultraschallbad (COLTENE: Biosonic UC100 für Einzelinstrumente und UC300 für Kassetten/Körbe).* – ***Abb. 4:*** *Pflege- und Reinigungssystem für Winkelstücke (KaVo: QUATTROcare).* – ***Abb. 5:*** *Haltesystem für Saugkanülen: Reinigung von innen und außen.* – ***Abb. 6:*** *Reinigungs-Haltesystem für Zangen für Ultraschall und Thermodesinfektor.* – ***Abb. 7:*** *Offene, stapelbare Instrumentenkörbe.* – ***Abb. 8:*** *Folienbeutel-Schweißsystem (MELAG: MELAseal Pro).* – ***Abb. 9:*** *Prüfprogramme am Autoklaven (MELAG Vacuclav 40B+).* – ***Abb. 10:*** *Prüfkörper für den „Bowie & Dick-Test".* – ***Abb. 11:*** *Touchscreen am Autoklaven für die Dateneingabe: Programmwahl für die manuelle Dateneingabe und Anzeige der jeweiligen Traybestückungen.* – ***Abb. 12:*** *Eingabe des persönlichen Identifikationscodes.* – ***Abb. 13:*** *Bestätigen des Farbumschlages des Indikators.* – ***Abb. 14:*** *Eingabe der Etikettendaten.* – ***Abb. 15:*** *Etikettendrucker MELAprint 60.* – ***Abb. 16:*** *Chargen-Einfach-Klebeetiketten (blau).* – ***Abb. 17:*** *Manuelle Beladungsliste mit Chargenetiketten.* – ***Abb. 18:*** *Chargendaten in der elektronischen Krankengeschichte (Beispiel: ZaWin4).*

← *Fortsetzung von Seite 17*

bereich verwendet werden, um eine Kreuzkontamination der verschiedenen Räume zu vermeiden. Das Instrumentarium wird in den Sterilisationsraum/Sterilisationsbereich gebracht, die zur Wiederaufbereitung vorgesehenen Instrumentarien in Desinfektionswannen eingelegt und das übrige Material in die entsprechenden Abfallbehälter entsorgt.

Nach der Einwirkungszeit werden die Instrumente manuell gereinigt und Zahnsteinkonkremente, Zemente und Füllungsmaterialien entweder manuell oder durch Einbringen in ein Ultraschallbad entfernt. Anschließend werden die Instrumente einzeln verpackt oder in Tray-Systeme eingefüllt und dem Sterilisationsprozess unterzogen.

In solch einem Arbeitsablauf durchlaufen die Gerätschaften viele manuelle Handhabungen und wechseln einzeln, entsprechend den jeweiligen Systemschritten, in die dafür eingesetzten Behälter, Kassetten, Trays, Reinigungs- und Ablagesysteme.

Dieser Prozess kann vereinfacht werden: Instrumentarien, welche in einem Tray-System eingefügt werden, sollten noch am Behandlungsplatz von den manuell zu entfernenden Rückständen gereinigt werden – dies kann meistens bereits während der Behandlung erfolgen, insbesondere bei Vierhandtechniken, bei denen die DA die entgegengenommenen Instrumente unmittelbar für die weitere Verwendung im Arbeitsprozess reinigen sollte. Damit sind diese Instrumente nach Beendigung der Arbeit am Patienten bereits vorgereinigt und werden noch am Arbeitsplatz in das Tray eingeräumt. Dieses Tray und die anderen verwendeten Instrumentarien werden nun in den Sterilisationsbereich gebracht und direkt in einen Thermodesinfektor einsortiert.

Instrumentarien, welche nicht sofort in den Thermodesinfektor eingebracht werden können, sollten in einem Desinfektionsbad gelagert werden, um ein Eintrocknen von Verunreinigungen zu vermeiden. Wir setzen hierfür Desinfektionswannen ein, in welchen sich ein zweiter Satz der für den Thermodesinfektor geeigneten, mit einem Deckel verschließbaren Instrumentenbehälter befindet. Kleininstrumentarien, wie z.B. rotierende Instrumente, werden in separaten „Bohrerbädern" eingelegt. Die Bäder wie auch die Desinfektionswannen, Reinigungsbehälter und alle anderen Zwischenablagen- und Transportbehältnisse sind mit den entsprechenden Zimmernummern gekennzeichnet, um die Zuordnung der Instrumentarien zu den entsprechenden Arbeitsräumen im Laufe des Aufbereitungsprozesses zu gewährleisten.

Bei starker allgemeiner Verunreinigung kann das Instrumentarium auch vorgängig mit dem ganzen Tray in ein entsprechend dimensioniertes Ultraschallbad eingebracht werden, welches mit einer Reinigungs- und Desinfektionslösung gefüllt ist.

Auch einzelne Instrumente, wie Saugen, Zangen u.ä., werden auf entsprechende Haltevorrichtungen im Thermodesinfektor gesetzt und werden sowohl von innen als auch von außen gereinigt.

Dasselbe gilt für Hand- und Winkelstücke. Hierbei ist es wichtig, dass diese nach der Aufbereitung im Thermodesinfektor gut geölt und durchgeblasen werden.

Dies kann alternativ von einem entsprechenden System auch separat automatisiert durchgeführt werden: Wir setzen hierfür den QUATTROcare (Fa. KaVo) ein. Der neue QUATTROcare CLEAN führt zudem eine validierte Innenreinigung mit Dampf durch.

Moderne Thermodesinfektoren arbeiten mit vollautomatisch zugeführten und dosierten Reinigungs-, Desinfektions- und Oberflächenschutzmitteln, welche im Gerät vorrätig sind. Um eine konstante und automatisch zugeführte Wasserqualität für den Thermodesinfektor und die Autoklaven zu gewährleisten, empfiehlt sich der Einsatz einer entsprechenden Wasseraufbereitungsanlage mit Ionentauscher. Wir setzen hierfür das System MELAdem 53 (Fa. MELAG) ein, welches auf die Geräte optimal abgestimmt ist. Dieses liefert auch demineralisiertes Wasser für die Schlussspülung manuell abgewaschener Instrumente, was Flecken auf deren Oberfläche entgegenwirkt.

Patienten können Wasserflecken oft nicht von Schmutzrückständen unterscheiden, sodass fleckige Instrumente einen schlechten Eindruck betreffend der Hygiene beim Patienten hinterlassen können. Auch wird die Instrumentenoberfläche durch eine Schlussspülung mit demineralisiertem Wasser während des Sterilisationsprozesses geschont. Instrumentarien müssen vollständig getrocknet sein, bevor diese in den Autoklaven gegeben werden können.

Die solchermaßen gereinigten und getrockneten Tray-Kassettensysteme können nun entnommen und einer optischen Endkontrolle unterzogen werden. Instrumentarien, die nichtinvasiv verwendet werden, sind nach diesem Prozess wieder einsetzbar. Sie können aber zusätzlich einem Sterilisationsvorgang unterzogen werden, was Qualität und Sicherheit der Aufbereitung optimiert.

Der Thermodesinfektor „MELAtherm 10" (Fa. MELAG) protokolliert intern die Prozessdaten der jeweiligen Instrumentencharge und kann diese Informationen an einen Drucker weitergeben. Der „MELAtherm 10" kann zudem in ein Netzwerk eingebunden werden und somit die Daten zentral auf einem Server zur automatischen Archivierung ablegen.

Für invasive Eingriffe vorgesehene Instrumentarien werden zwingend nach dem Durchlauf im Thermodesinfektor einzeln oder in der Tray-Kassette in Sterilisationsbeutel eingeschweißt und im Autoklaven mit fraktioniertem Vor- und Nachvakuum im Prionenprogramm sterilisiert. Für das Einschweißen verwenden wir in unserer Praxis das System

MELAseal Pro (Fa. MELAG), welches über eine validierte integrierte Überwachung der Schweißtemperatur und des Anpressdruckes verfügt und diesen ebenfalls zu Protokollieren vermag.

Jeder Charge ist mindestens ein chemischer Indikator der Klasse 5 (z.B. 3M Comply SteriGage oder integrierter Chemoindikator auf dem Sterilgutbeutel) auf der Beladungs-Sterilgut-Charge oder auf dem Kammerboden des Autoklaven beigelegt: Dessen Farbumschlag wird am Ende des Sterilisationsprozesses optisch geprüft und durch Eingabe der persönlichen ID-Nummer der diesen Prozess durchführenden DA auf dem Display des betreffenden Autoklaven bestätigt.

Zusätzlich erfolgt das Einbringen eines Chemoindikators der Kategorie 6 (z.B. 3M Comply 1259) in jede Verpackung, Tray und Sterilcontainer von Instrumenten für invasive Eingriffe: Der erfolgreiche Farbumschlag des Sterilisationsprozessmarkers der Kategorie 6, welcher sich innerhalb des eingeschweißten und verschlossenen Trays oder Sets befinden muss, kann aber erst nach dem Öffnen des Instrumentariums unmittelbar vor dessen Gebrauch beurteilt werden und wird deshalb unmittelbar vor Verwendung am Patienten geprüft, das Ergebnis in der Krankengeschichte des entsprechenden Patienten vermerkt und das Chargen-Etikett eingeklebt, eingescannt oder die Chargen-Kontrollnummer eingetragen. In unserer Praxis hat es sich bewährt, das Instrumentarium in Anwesenheit des zu behandelnden Patienten zu öffnen und diesem den umgeschlagenen Chemoindikator zu zeigen. So kann dem Patienten der für ihn betriebene Hygieneaufwand aufgezeigt werden, was zu einer positiven PR in seinem Umfeld führen kann.

So prozessierte Instrumentarien haben eine sterile Lagerhaltbarkeit von zwei Monaten, wenn diese in einem Schrank mit Türdichtungen aufbewahrt werden. Alternativ zum Einschweißen in Folien können Sterilisationscontainer mit Filtereinlagen eingesetzt werden, was die sterile Lagerhaltbarkeit auf drei Monate erhöht. Das Verfallsdatum wird auf den Etiketten ausgewiesen.

## Sterilisation

Die in der Zahnmedizin zum Einsatz kommenden Autoklaven der Kategorie B mit fraktioniertem Vor- und Nachvakuum müssen verschiedenen periodischen Prüfungen unterzogen werden:

- Nach Herstellerangaben (in der Regel ein Mal im Jahr) erfolgt eine Wartung durch entsprechend geschultes Personal einer Fachfirma, meist durch einen Service-Mitarbeiter des Dentaldepots.
- Am ersten Arbeitstag der Woche wird ein Vakuum-Test bei leerem Kammervolumen ohne Prüfkörper durchgeführt. Der erfolgreiche Testverlauf wird vom Gerät entweder an einen Drucker gegeben und muss manuell in einem Datenblatt protokolliert werden oder das Gerät ist in der Lage, automatisch elektronisch zu protokollieren. Ein Ausdrucken eines Etiketts mit manueller Protokollierung entfällt in diesem Fall.
- Als erste Charge des Tages muss das Helix-Prüfprogramm („Bowie & Dick-Test") mit Helix-Prüfkörper bei jedem Autoklaven durchgeführt werden. Der korrekte Farbumschlag des Prüfkörpers wird am Display des Autoklaven durch Eingabe des persönlichen ID-Codes bestätigt und wird vom Gerät somit automatisch protokolliert.

Wenn Systeme eingesetzt werden, welche nicht über solche elektronischen Eingabemöglichkeiten und Protokoll-Programme verfügen, so muss eine manuelle Protokollierung über Ausdrucke oder Dateneinträge in Listen erfolgen, was Zeit- und Personalaufwand bedeutet.

Die zum Einsatz kommenden Sterilisationsprogramme richten sich nach dem eingebrachten Sterilgut.

Nach Beendigung des Sterilisationsprozesses wird vor dem Öffnen des Autoklaven vom MELAG Vacuklav 40B+ der Identifikationscode der bedienenden Person verlangt, erst nach dessen Eingabe kann der Autoklav geöffnet werden. Das Sterilgut muss nun nach der Entnahme einer optischen Kontrolle unterzogen werden. Die Unversehrtheit der Verpackungen wird am Display des Autoklavens quittiert, auch der Farbumschlag des Indikatorstreifens. Die Lagerhaltbarkeitsdauer, welche das Verfallsdatum generiert, und die Anzahl der benötigten Etiketten können nun eingegeben werden und der Drucker erstellt die notwendigen Chargenetiketten, welche dann auf die Verpackung des Sterilgutes aufgeklebt werden.

Die Prozessdaten der Thermodesinfektion wie auch der Sterilisation werden von den Geräten entweder auf einem Datenträger abgelegt und manuell monatlich auf einem Rechner gespeichert oder die Geräte werden direkt ins Netzwerk eingebunden und speichern damit die notwendigen Daten automatisch fortlaufend auf dem Server. Der interne Datenspeicher der Geräte bewahrt zudem die letzten 100 Prozesse als Sicherheitskopie.

Die Beladung des Autoklaven, d.h. die Auflistung, welche Instrumentarien in einer Charge sterilisiert worden sind, muss zurzeit noch manuell geführt und signiert werden. Eine elektronische Lösung mit einscannen oder optischer Erkennung der Tray-Systeme wäre hier in Zukunft wünschenswert. Alternativ können die Nummern der Chargenetiketten manuell in eine elektronische Liste eingetragen werden – dies bedingt aber einen PC in unmittelbarer Umgebung des Autoklaven.

Nicht korrekt durchgeführte oder abgebrochene Sterilisationsprozesse werden in diesen Listen entsprechend gekennzeichnet, die Instrumentarien neu verpackt und einem erneuten Sterilisationsprozess zugeführt, entsprechend dokumentiert und signiert.

Wichtig: Es sei hier nochmals darauf hingewiesen, dass offen sterilisiertes, d.h. nicht eingeschweißtes Instrumentengut nach der Sterilisation lediglich als „desinfiziert" gilt.

Über die Etikettierung können die Chargen der Instrumentarien nach deren Einsatz am Patienten in dessen Krankengeschichte dokumentiert werden: entweder durch Eingabe der entsprechenden Lotnummer, durch Scannen des Barcodes oder durch fotografieren mittels einer konventionellen oder intraoralen Kamera. Ein entsprechend vordefinierter Bereich in der Patienten-Krankengeschichte-Software ist hierfür hilfreich. In der elektronischen Krankengeschichte ZaWin4 kann nach Chargennummer mittels Suchfunktion die mit der entsprechenden Charge behandelten Patienten aufgerufen werden.

Falls Papier-Krankengeschichten im Einsatz sind und die Etiketten in diese eingeklebt werden oder die Etiketten vor dem elektronischen Eintragen auf einem separaten Blatt gesammelt werden, sollten abziehbare Doppeletiketten verwendet werden.

## Zusammenfassung

Der Hygieneprozess von wiederverwendbaren Instrumentarien in der Zahnarztpraxis kann mit standardisierten und automatisierten Prozessabläufen einerseits effizienter und andererseits den Richtlinien des IKRK entsprechend gestaltet werden. Aufbereitungssysteme, welche die jeweiligen Prozessdaten elektronisch dokumentieren und bereitstellen, helfen den Zeit- und Administrationsaufwand signifikant zu senken. Mit den heute zur Verfügung stehenden Möglichkeiten können die Aufbereitungsprozesse rückverfolgbar in der Krankengeschichte des jeweiligen Patienten aufgezeichnet werden, doch kann der Aufwand hierfür durch Entwicklung entsprechender effizienter Software-Module in Zukunft noch deutlich vereinfacht werden. Ein durchgängig einsetzbares Tray-System, welches sowohl am Patienten eingesetzt als auch für den Reinigungs- und Aufbereitungsprozess verwendet werden kann, ist dringend wünschenswert, da mit einem solchen durchstrukturierten System die personalintensiven Arbeitsprozesse deutlich reduziert und weitergehend automatisiert werden könnten. Entsprechende Systeme sind bereits in Entwicklung. ST


Kontakt

Infos zum Autor

**Dr. Viktoria Kalla**

Infos zum Autor

**Dr. Robert Kalla**

Zahnarztpraxis Kalla und EiD:
Excellence in Dentistry
Privates Dentales Forschungsinstitut
Margarethenstr. 59
4053 Basel, Schweiz
Tel.: +41 61 2726363
zahnarztpraxis@kalla.ch
www.kalla.ch



ANZEIGE