

Sie dachten, ein 30-seitiger Hygieneplan sei detailliert? Beim Schweizer Dentspezialisten COLTENE wacht Barbara Wellbrock seit mehr als zwei Jahrzehnten sorgfältig über die Einhaltung strengster internationaler Hygienevorschriften. In ihrer Funktion als Director QM/QC/RA weiß sie, worauf es bei der Validierung von Sterilprodukten ankommt und welche Details für sauberes Arbeiten im Alltag entscheidend sind.

Barbara Wellbrock  
[Infos zur Person]



## „Wichtig ist, das Thema Hygiene fest im Alltag zu etablieren“

Annika Keilhauer

Die Entwicklung des Medizinproduktegesetzes hat Barbara Wellbrock von Anfang an begleitet. Mit den technischen Möglichkeiten wuchsen auch kontinuierlich die Ansprüche an Hygiene allgemein und die Zulassung kritischer Produkte im Speziellen. Entsprechend umfangreich sind mittlerweile die internationalen Regularien, die es für einen Global Player wie COLTENE einzuhalten gilt. Im Interview verrät die Hygieneexpertin, was man für die nächste Praxisbegehung lernen kann und wo der kleine, aber feine Unterschied bei vermeintlich sicheren Produkten liegt.

### *Wann genau ist ein Dentalprodukt „mikrobiologisch unbedenklich“?*

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 der 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 solcher standardisierter Prüfprozesse so enorm wichtig.

### *Warum werden nicht alle Medizinprodukte per se steril hergestellt?*

Jeder Praxisinhaber weiß, wie aufwendig ein sorgfältiges Hygienemanagement ist, das in sich auch stimmig sein muss. Die Notwendigkeit von sterilen Produkten ergibt sich daher auch aus der Indikation und dem Anwendungs-

Abb. 1



„Bei der medizinischen Zulassung von Sterilprodukten müssen wir als Unternehmen den kompletten Herstellungsprozess validieren, inklusive Verpackung und Transport.“

ort. Denn trotz guter Zahnpflege beherbergt die Mundhöhle nach wie vor die meisten Keime im menschlichen Körper: Unser Klassiker, die ROEKO Luna Watterolle zum Abhalten der Wange, muss in erster Linie weich, stabil sowie gefahrlos wieder entfernbar sein und darf mikrobiologisch dabei kein Risiko darstellen. Sie muss nicht steril sein, aber keimarm. 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. 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 der Herstellung, verwendeten Rohstoffe, der Validierung und Zulassung verschärfen sich immer mehr, sodass derartige Erzeugnisse dem Zahnarzt eine extrem große Sicherheit bieten. Aus Sicht der Zulassungsbehörden sind Sterilprodukte sehr kritisch. Da sie beim Einsatz an Patienten mit geschwächtem Immunsystem bei Kontamination immense Schäden anrichten können, werden sie bei Audits besonders gerne und ausführlich inspiziert.

***Sind denn Dentalprodukte, die bei uns in Europa produziert wurden, nicht grundsätzlich alle gleich „sicher“?***

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

COLTENE orientiert sich dabei weltweit an einer ganzen Reihe globaler Qualitätsvorgaben: In Europa gilt z.B. die Norm DIN EN ISO 13485, die Amerikaner wenden die aus dem Arzneimittelbereich stammenden Vorgaben der GMP (kurz für „Good Manufacturing Practice“) auf Medizinprodukte an. Hinzu kommt unsere langjährige Innovationsführerschaft, die sich im 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. Unter dem Motto „Upgrade Dentistry“ entwickeln wir seit jeher clevere Arbeitshilfen und Materialien, die quasi mitdenken und die Arbeit immer ein kleines bisschen schneller, einfacher oder zuverlässiger machen.

In Deutschland produzieren bislang nur wenige Dentalfirmen Sterilprodukte in eigens dafür errichteten Reinräumen (Abb. 1). Als Hersteller müssen wir für Sterilprodukte komplett eigene Fertigungsbereiche etablieren und können nicht – wie in räumlich eingeschränkten Praxen – kurzerhand einen Behandlungsraum mit einem Schild „Aufbereitung, betreten verboten!“ umfunktionieren.

***Woran erkenne ich in der Praxis „sichere“ Produkte?***

Sicherlich schon rein optisch an der hochqualitativen Verpackung: Mit Verlassen des Reinraums ist die Produktion von Sterilprodukten ja noch längst nicht abgeschlossen. Zur späteren Gamma-sterilisation von Blistern benötigt man z.B. ganz spezielle Kartons zum Transport. Bei der medizinischen Zulassung



Barbara Wellbrock, Director QM/QC/RA bei COLTENE.

von Sterilprodukten müssen wir als Unternehmen den kompletten Herstellungsprozess validieren, inklusive Verpackung und Transport. Unsere Qualitätssicherung macht u.a. Lagertests, die den Produktzustand über bis zu fünf Jahre Laufzeit beurteilen. So lange muss das Produkt ja sicher anwendbar sein.

***Warum benutzt man denn überhaupt sterile Produkte an „unsterilen“ Patienten?***

Besonders für chirurgische Eingriffe sind sterile Produkte vorgesehen. Die jüngsten Schlagzeilen zur Entwicklung multiresistenter Keime haben den Leuten anschaulich vor Augen geführt, dass eine maximale Keimreduktion in jedem Fall erstrebenswert ist, ganz besonders bei älteren Patienten oder Kindern mit schwächerem Immunsystem, die oftmals 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.

***Wie erstelle ich einen effektiven Hygieneplan für die nächste Praxisbegehung?***

Wichtig ist, das Thema Hygiene fest im Alltag zu etablieren und nicht erst bei einer bevorstehenden Prüfung zu durchleuchten. Die Erstellung eines 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 vergessen, die den positiven Gesamteindruck beim Prüfer schnell trüben können. Viele Landeszahnärztekammern bieten kostenlose Formatvorlagen für das Anfertigen einer praktischen Checkliste an. Zur ersten Orientierung und Sensibilisierung der Mitarbeiter, welche Bereiche besonders im Fokus eines gründlichen Hygienemanagements stehen, finde ich folgenden 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 & Prophylaxe
- Wasser & Entsorgung
- Räumlichkeiten

*Was sind Ihrer Meinung nach die häufigsten Fehler, die sich vermeiden lassen?*

Den ultimativen Geheimtipp in Sachen Sauberkeit gibt es eigentlich nicht. Wer die grundsätzlichen Hygieneanforderungen vom Robert Koch-Institut zur

Wiederaufbereitung dentaler Arbeitsgeräte und Hilfsmittel befolgt und die Basics verinnerlicht hat, wie Handschuhe und Mundschutz zu tragen, 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 Gräserpollen in einer frischen Wunde haben. Bei COLTENE haben wir über Jahre hinweg ebenfalls viel experimentiert, wie man Probleme aus der Praxis elegant umgehen kann und effektive Lösungen für die kleinen und großen Tücken des Alltags entwickelt.

*Wie unterstützt COLTENE Zahnärzte beim Hygienemanagement?*

Unser Customer Center beantwortet täglich die wichtigsten Fragen zur Wiederaufbereitung von Concorde Absaugkanülen und NiTi-Feilen oder der individuellen Programmierung unseres intelligenten Ultraschallreinigers BioSonic® UC150 (Abb. 2). 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 wir uns auch bestens aus. Der Hygieneplan für unsere Produktion 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 Dentalunternehmen eindeutig am selben Strang.

*Wird es jemals einen einheitlichen Industriestandard geben?*

Zum Glück hat sich schon einiges in unserer Branche getan. Die Prüfanforderungen steigen eindeutig, werden immer konsequenter durchgesetzt und stellen eine zusätzliche Herausforderung an unsere Innovationsgeschwindigkeit dar. Es wäre aber durchaus 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 zu folgen. Das Thema Hygienemanagement wird uns auch langfristig weiter begleiten, trotz all der einfallsreichen Möglichkeiten, die selbstregulierende Stoffe und bioaktive Dentalmaterialien uns heute schon versprechen. Angesichts des weltweiten Vormarschs gefährlicher Infektionskrankheiten wie Hepatitis oder Tuberkulose kommt das Thema Sauberkeit ohnehin so schnell nicht aus der Mode.

*Frau Wellbrock, vielen Dank für das Gespräch.*

Abb. 2



Kontakt

**Coltene/Whaledent GmbH + Co. KG**

Raiffeisenstraße 30  
89129 Langenau  
info.de@coltene.com  
www.coltene.com/de

# 1. DEUTSCHER PRÄVENTIONSKONGRESS DER DGPZM

17. und 18. Mai 2019  
Hilton Hotel Düsseldorf

ONLINE-ANMELDUNG/  
KONGRESSPROGRAMM



[www.praeventionskongress.info](http://www.praeventionskongress.info)



## Thema:

Praxisorientierte Präventionskonzepte

## Wissenschaftliche Leitung:

Prof. Dr. Stefan Zimmer/Witten

## Organisation/Anmeldung:

OEMUS MEDIA AG  
Holbeinstraße 29 | 04229 Leipzig  
Tel.: +49 341 48474-308 | Fax: +49 341 48474-290  
[event@oemus-media.de](mailto:event@oemus-media.de) | [www.oemus.com](http://www.oemus.com)

## Veranstalter:



dgpzm

DGZ<sup>R2</sup>

DGZ<sup>ET</sup>

© SH-Vector/shutterstock.com

Faxantwort an **+49 341 48474-290**

☐ Bitte senden Sie mir das Programm zum 1. Deutscher Präventionskongress der DGPZM zu.

\_\_\_\_\_  
Titel, Name, Vorname

\_\_\_\_\_  
E-Mail-Adresse (Für die digitale Zusendung des Programms.)

Stempel

PJ 5/18