

## Anforderungen an die Hygiene in der Zahnmedizin



Prof. Dr. Jürgen Becker

*Poliklinik für Zahnärztliche Chirurgie und  
Aufnahme*

*Westdeutsche Kieferklinik*

*Universitätsklinikum Düsseldorf*

## Zahnärztliche Versorgung in Deutschland

- Ca. 53.000 Zahnarztpraxen mit
- ca. 63.854 behandelnd tätigen Zahnärzten
- ca. 150.000 zahnmedizinische Fachangestellte
- ca. 13.200 Studierende an 31 Universitäten in Deutschland
- mit ca. 1.850 wissenschaftlichen Mitarbeitern

# Erkennung – Verhütung – Behandlung von Erkrankungen



Amelogenesis imperfecta



Oraler Lichen planus



Weisheitszahn 48



Keramikaufbau Implantat 21

# Anforderungen an die Hygiene in der Zahnmedizin

Bundesgesundheitsblatt 41 (1998), Nr. 8, S. 363-369

„Hintergrund u.a.“:

u.a. HIV-Übertragung durch Medizinprodukte in einer Zahnarztpraxis ?

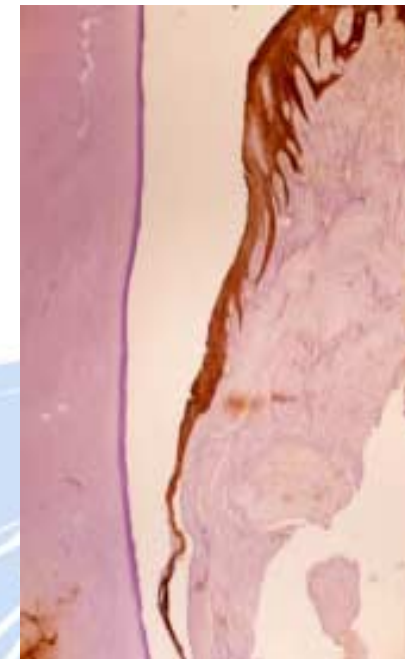
Fall *Kim Bergalis* MMWR 1993; 42: 329-31

Innere Kontamination von Übertragungsinstrumenten im Virus Modell  
Lancet 340: 1252 (1991)



## RKI 1998: Aussagen zu:

- χ baulichen Anforderungen
- χ besondere hygienische Anforderungen bei
  - 9 umfangreichen zahnärztlich-chirurgischen Eingriffen (WSR, Implantation)
  - 9 in der Regel bei allen chirurgischen Eingriffen bei Patienten mit erhöhtem Infektionsrisiko
- χ Hygienemaßnahmen für das Behandlungsteam
  - Sterile Handschuhe bei umfangreichen ..



# Risiko von Bakteriämien nach zahnärztlicher Behandlung

Extraktion eines entzündlich erkrankten Zahnes	75-88 %
Extraktion ohne vorliegende Entzündung	20-66 %
Infiltrationsanästhesie	16 %
Intraligamentäre Anästhesie	97 %
Kofferdam-Legen	30 %
Anlegen eines Metall-Matrixbandes	30 %
SRP	40-55 %
PZR	25 %
<b>Zähneputzen</b>	<b>39 %</b>
Mukoperiostale chirurgische Eingriffe	36-90 %

## RKI 1998: Aussagen zu .....

### **Instrumentenwartung**

- Vorrang der maschinellen Aufbereitung

### **Aufbereitung von Übertragungsinstrumenten**

- Sorgfältige Desinfektion der Innen- und Außenflächen
- Sterilisation der invasiv genutzten Instrumente
- eine alleinige Außendesinfektion wurde abgelehnt
- ist eine Innendesinfektion nicht möglich, müssen diese nach jedem Patienten sterilisiert werden

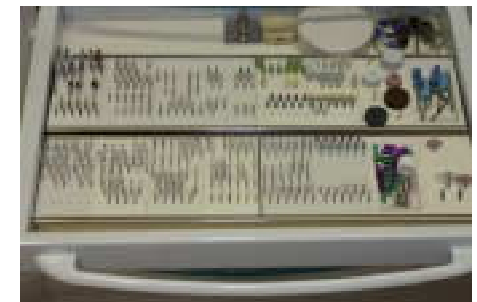


### **Wasserführende Systeme**

- Empfehlung zum Einbau von Desinfektionsanlagen
- Spülung der wasserführenden Systeme vor Behandlungsbeginn für 2 Minuten
- Sterile Spüllösungen bei umfangreichen zahn.-chir. Eingriffen

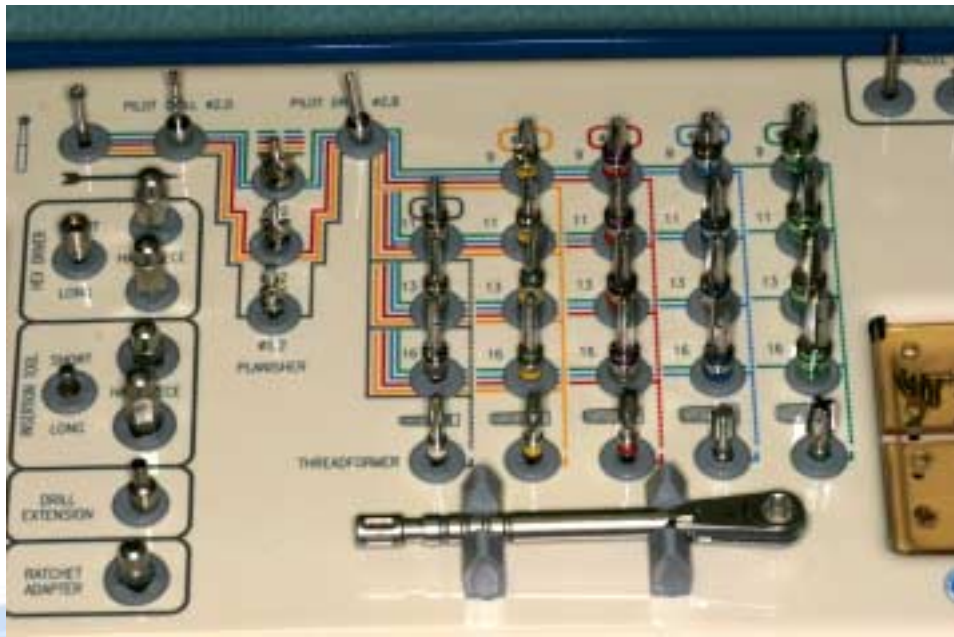
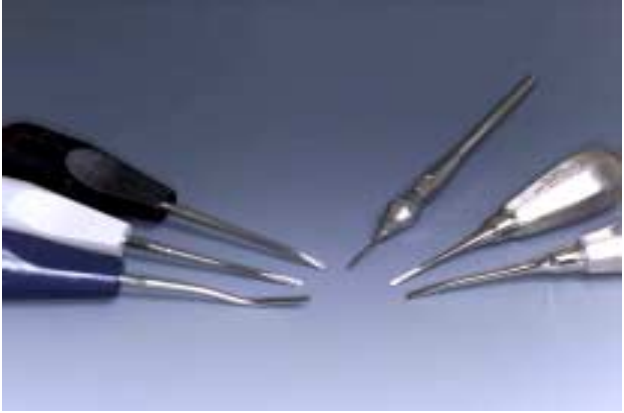
Entwurf der Arbeitsgruppe vom März 2005\*:  
Änderungen und Ergänzungen zur Empfehlung  
aus dem Jahr 1998

- \_ Verzicht auf Aussagen zum medizinischen Arbeitsschutz (BioStoffV, TRBA 250)
- \_ Aussagen zur Instandhaltung von Medizinprodukten (Instrumentenwartung)
  - Risikobewertung und Einstufung der Instrumente vor der Aufbereitung



\* Becker, Buhtz, Exner, Martiny, Mielke, Nassauer, Unger





## Manuelle Aufbereitung (Eintauchverfahren)

- Die manuelle Aufbereitung wird durch eine Dampfdesinfektion bzw. Sterilisation im Dampfsterilisator abgeschlossen.
- Reinigungs-/Desinfektionsmittellösungen müssen mindestens täglich erneuert werden, es sei denn, der Hersteller kann durch Gutachten nachweisen, dass die Wirksamkeit auch über einen längeren Zeitraum gegeben ist

## Hand- und Winkelstücke und Turbinen (Übertragungsinstrumente)

- Eine hinreichende Sicherheit, dass die in das Innere der Übertragungsinstrumente gelangten Mikroorganismen als mögliche Ursache von Infektionen ausscheiden, gibt allein eine sorgfältige Reinigung und Desinfektion der Außen- und Innenflächen und ggf. Sterilisation der invasiv genutzten Instrumente nach jedem Patienten

# Entwurf zur Diskussion

## Aufbereitung rotierender Instrumente

- Die Aufbereitung rotierender Instrumente wie Bohrer, Fräser und Schleifkörper stellt an die Reinigung und Desinfektion besondere Anforderungen (semikritisch B).
- Bei manueller Aufbereitung empfiehlt sich die Behandlung in einem Ultraschallbad unter Verwendung spezieller Reinigungs- und Desinfektionsmittel oder in einem Bohrerbad.
- **Die Aufbereitung rotierender Instrumente wird durch eine Dampfdesinfektion abgeschlossen.**
- Aufgrund einer möglichen Kontamination mit Blut und der besonderen Schwierigkeiten bei der Reinigung stellen Polierbürsten und -kelche ein spezielles Problem dar. Gegebenfalls muss auf die Wiederverwendung verzichtet werden.



## Entwurf zur Diskussion

### Sterilisation

- Bei Neuanschaffung sollten Dampfsterilisatoren bevorzugt werden, die auch eine sichere Sterilisation der Innenflächen von Hohlkörpern gewährleisten und eine automatische Kontrolle bzw. Dokumentation ermöglichen.
- Dampf-Klein-Sterilisatoren mit Sterilisationszyklus B (für verpacktes massives sowie hohles oder poröses Sterilisiergut) erfüllen dieses Anforderungsprofil im Regelfall.



#### Dampf-Klein-Sterilisator A35-B

Der Dampf-Sterilisator für die allgemeinmedizinische, zahnmedizinische und operative Praxis. Konzipiert und gebaut gemäß den Anforderungen des europäischen Normenentwurfs E DIN EN 13060 für Dampf-Klein-Sterilisatoren (Typ B).

Der A35-B ist ausgestattet mit einem Speisewasser-Einschubtank sowie Kondenswasser-Einschubtank zur autonomen Ver- und Entsorgung des Sterilisators mit Wasser. Darüber hinaus kann mit den Komponenten des Automatischen Wasser-Systems (AWS) eine selbststeuernde Wasser-Versorgung und -Entsorgung eingerichtet werden.

#### BESONDERE MERKMALE



- 5 Sterilisationsprogramme
- Schnellprogramm 134 °C
- Kurzprogramm 134 °C (Sterilkassetten, Container)
- Standardprogramm 134 °C (Sterilkassetten, Container) mit verlängerter Vakuumtrocknung (15 min.)
- Standardprogramm 121 °C (Sterilkassetten, Container) für temperaturempfindliche Güter, mit verlängerter Vakuumtrocknung (15 min.)
- Prionenprogramm 134 °C mit 60 minütiger Einwirkzeit
- 2 Testprogramme (Vakuumtest, Bowie/Dick-Test)
- vollautomatischer Programmablauf, Steuerung und Überwachung mit Dokumentation, Störungs- und Warnmeldungen
- hochgenaue Messung, Steuerung und Regelung über Absolut-Druckaufnehmer und PT 100-Widerstandsthermometer
- Einfache Interaktion über vollgraphisches Display

- Zur Sterilisation von festem, massivem Sterilisiergut in unverpacktem Zustand, das nicht anschliessend steril vorgehalten werden soll, sind Dampf-Klein-Sterilisatoren mit Sterilisationszyklus N geeignet

# Entwurf zur Diskussion

- Bei Dampf-Klein-Sterilisatoren mit Sterilisationszyklus S sollte eine schriftliche Bestätigung des Herstellers über das individuell geforderte Leistungsspektrum vorliegen.

Schnelles Aufheizen und Abkühlen dank externer Wärmtauscherkassetten

Präzise arbeitendes Einlass-/Auslasssystem für schnelle und gründliche Dampfzirkulation und Luftspülung

Auslegung mit Zwangsleitführung und kondensierter Luftspülung (schonende Darstellung einer Kassette)

Einfache Bedienung: Programmschalter und auf „Start“ drücken. Die Anzeigelampe ist ebenfalls leuchtend.

Genaue Probabilisierung mit dem integrierten Drucker beim STATIM 5000S (optionaler Drucker für den STATIM 2000S optional)

Das leistungsstarke Luftfiltersystem ist mit leicht zugänglichen Filtern ausgestattet, die einen schnellen Filtertausch ermöglichen.

**Immer wirksam**  
Von Beginn an wurde unabhängig und international anerkannte Institute mit der Prüfung der STATIM-Geräte beauftragt. Bis zum heutigen Tage belegen die mikrobiologischen Prüfungen dieser Institute, dass die STATIM-Geräte die Anforderungen, die in der europäischen Norm EN 13060 für die Sterilisation von festen Folien vor zahnärztlichen und ärztlichen Instrumenten festgelegt sind, erfüllen. Als zusätzlicher Schutz sind die STATIM-Systeme der S-Klasse so ausgelegt, dass beim Auftreten von Fehlern das Programm abgebrochen wird.

**WIRKSAM**

**Wirksam**



Unabhängige Prüfinstitute haben die folgenden Instrumente im Programm Hohlkörper/Unverpackt (134 °C/3,5 min) einer mikrobiologischen Prüfung unterzogen. Die neueste Liste finden Sie auf unserer Website: [www.scican.com](http://www.scican.com).

Ausführung/Modell
Zahnärztliche Hand- und Winkelstücke
W&H-Trend LS, WD-56
W&H-Trend HS, TC-95RM
Kavo-Super-Torque LUX640 B
Kavo-INTRAmatic LUX3, 20 LH
Kavo-GENTLEforce 7000C
NSK-PANA AIR
NSK-ATL T18040
STAR-430 SWL
Sirona-TI Classic S 40 L
Sirona-TI Control TC3
Melweg-Tradition

## **Entwurf zur Diskussion**

**Wasserführende Systeme** z.B. für die Übertragungsinstrumente und Mundspülungen können durch unterschiedliche Mikroorganismen wie Bakterien, Pilzen und Protozoen, insbesondere Legionellen und *Pseudomonas aeruginosa*, besiedelt sein.



## Entwurf zur Diskussion

Personengruppen mit einem theoretischen Risiko gegenüber Bakterien, die im Kühlwasser zahnärztlicher Einheiten nachgewiesen werden können

Risikofaktor, Risikogruppe	Risiko für Infektionen mit Legionellen (L), <i>P. aeruginosa</i> (P), atypischen Mykobakterien (M)
Granulozytopenie (<500/mm <sup>3</sup> )	P
AIDS (<100 CD4-Zellen/mm <sup>3</sup> )	M, P
Organtransplantat-Empfänger (außer Kornea)	L, M, P
Mukoviszidose	M, P
Allogene hämatopoetische Stammzelltransplantations- Empfänger mit GVHD*	P
Maligne hämatologische Erkrankungen mit starker Immunsuppression	L, M, P
Onkologische Erkrankungen unter Chemo- und Antibiotikatherapie mit Ulzerationen im Bereich der Atemwege oder des Gastrointestinaltrakts	P

## Entwurf zur Diskussion

Mit Desinfektionsanlagen\* für die wasserführenden Systeme der Behandlungseinheiten, deren Wirksamkeit nachgewiesen ist, kann eine Verringerung der mikrobiellen Kontamination des Kühlwassers erreicht werden



\* z.B. Oxygenal: stabilisierendes 6 %iges Wasserstoffperoxid oder Dentosept 2 % iges Wasserstoffperoxid



## Wasserführende Systeme



- Spülung der wasserführenden Systeme vor Behandlungsbeginn
- für 2 Minuten
- nach jedem Patienten
- Bei umfangreichen zahnärztlich-chirurgischen Eingriffen und
- **bei allen zahnärztlichen Behandlungen** bei Patienten mit erhöhtem Infektionsrisiko sollen zur Kühlung sterile Lösungen benutzt werden

## Wasserführende Systeme

- Obwohl das Erkrankungsrisiko für gesunde Patienten oder Behandler aufgrund der Biofilmbildung des Kühl- und Spülwassers als gering einzuschätzen ist .....
- Die mikrobiologische Überprüfung von Wasser aus Dentaleinheiten (1 Entnahmestelle pro Behandlungseinheit wird als ausreichend angesehen) umfasst die Bestimmung der Koloniezahl bei 36°C/ml sowie die Bestimmung von Legionellen durch ein Labor mit entsprechender Erfahrung.

## Wasserführende Systeme

- Da bei gut gewarteten Behandlungseinheiten in der Regel eine Koloniezahl von 100/ml nicht überschritten wird, wird dieser Wert als Richtwert angesehen; höhere Koloniezahlen sprechen für eine ausgedehnte Biofilmbesiedlung und erfordern eine Intensivierung der Spülung vor Patientenbehandlung und eine Desinfektion in Abstimmung mit dem Hersteller
- Aus Gründen des vorsorgenden Gesundheitsschutzes sollte der international etablierte Richtwert von 100 KBE Legionellen/100 ml nicht überschritten werden
- Untersuchungsintervalle von 12 Monaten werden empfohlen.

## Überwachung der maschinellen Aufbereitung von Medizinprodukten

- *Gemäß § 4 MPBetreibV sind Reinigung, Desinfektion und Sterilisation von Medizinprodukten mit geeigneten, validierten Verfahren so durchzuführen, dass der Erfolg dieser Verfahren nachvollziehbar gewährleistet ist*
- *Dabei soll die Validierung der Aufbereitungsverfahren dem Medizinprodukt und seiner Risikobewertung und Einstufung angemessen sein.*

## Überwachung von Sterilisationsverfahren

- Die Qualität der Dampfsterilisation wird sichergestellt durch:
- Abnahmeprüfung,
- chargenbezogene Routineprüfungen (PCD), z. B. Helix nach EN 867-5,
- messtechnische Überwachung der Verfahrensparameter (chargenbezogene Registrierung und Dokumentation des ordnungsgemässen Programmablaufs)
- periodische Prüfungen / Wartung nach Angaben des Herstellers [Kat. IB].



**WEBECO**  
HYGIENE IN MEDIZIN + LABOR

**Chargenkontrollblatt**  
zur Dokumentation Sterilisationschargen

Die Indikatorstreifen, welche in der WEBECO-Helix sterilisiert wurde, soll hier angeklebt werden.  
Die Sterilisation war dann korrekt, wenn der vorher gelbe Streifen durchgehend schwarz wird  
(Dampf-Sterilisation) bzw. der vorher blaue Streifen gleichmäßig grün ist (Formaldehyd-Sterilisation)

Datum Geräte-Nr.	Chargen-Nr.	Fragebogen ✓	Unterschrift	Indikatorstreifen einkleben

## "Zeitschiene"

- Vorlage in der Kommission im April 2005
- Verbändeanhörung