

Sebastian Werner^{1,2}, Johanna Köhnlein¹, Monika Kasper-Sonnenberg²,
Friedrich von Rheinbaben¹, Oliver Riebe¹

Sicherung der Qualität der Aufbereitung von Medizinprodukten im zahnärztlichen Bereich

*Ensuring the quality of reprocessing of
medical devices in dentistry*



Dr. med. univ. Sebastian Werner

Warum Sie diesen Beitrag lesen sollten? / Why should you read this article?

Schätzungsweise eine Million im Gesundheitswesen verursachte Infektionen pro Jahr in Deutschland müssen uns dazu veranlassen, alle Prozesse, die ein Risiko der Infektionsübertragung darstellen, abzusichern.

An estimated million caused healthcare infections per year in Germany must prompt us all to secure all processes that pose a risk of infection transmission.

Einleitung: Bei zahnärztlichem Instrumentarium stellen Hand- und Winkelstücke eine besondere Herausforderung zur Aufbereitung dar. Daher gibt es inzwischen Routineverfahren, um die Zuverlässigkeit der Aufbereitung zu überprüfen. Insbesondere bieten Testkits für die Ermittlung des Proteinrestgehaltes die Möglichkeit, sich einen Einblick zur Qualität des durchgeführten Aufbereitungsverfahrens zu verschaffen. Die Testsets bestehen aus einer Elutionsflüssigkeit und den Hilfsmitteln zu deren Applikation. Nach dem Durchspülen der Instrumente wird die Flüssigkeit aufgefangen und zur Analyse der eluierten Proteine an ein dafür akkreditiertes Prüflabor gesendet.

Material und Methode: Ziel der hier vorgestellten Studie war es zu überprüfen, ob sich die Testsets auch im Praxisalltag bewähren und gleichzeitig einen Einblick in die Qualität der praktizierten Aufbereitungsverfahren zu erhalten. Dazu wurden Prüfsets an 50 Zahnarztpraxen in Deutschland versandt. Die Prüfanleitung enthielt genaue Angaben zur Durchführung der Untersuchung. Nach Rücksendung der Eluate erfolgte die Analyse des Proteingehaltes mittels modifizierter OPA-Methode in einem dafür akkreditierten Prüflabor.

Ergebnisse: Von den 50 teilnehmenden Zahnarztpraxen gaben 13 an maschinelle Verfahren anzuwenden. Die übrigen 37 Praxen bereiteten ihre Hand- und Winkelstücke dagegen manuell auf. Nach maschineller Aufbereitung waren die Ergebnisse bei 5 (38 %) der 13 Zahnarztpraxen zu beanstan-

Introduction: In dental instruments angled and contra-angled handpieces are a particular challenge for reprocessing. Therefore, there are now routine procedures to check the reliability of the reprocessing processes. In particular, test kits for the determination of protein residual count offer the opportunity to gain an insight to the quality of the performed reprocessing procedures. The test sets contain an elution liquid and the tools for their application. After rinsing of the instruments, the liquid is collected and sent for analysis of the eluted proteins to a laboratory accredited for this testing.

Material and Method: The aim of the present study was to examine whether the test sets also prove themselves in everyday practice and at the same time to get an insight in the quality of the reprocessing procedure. For this test sets were sent to 50 dental practices in Germany. The test instructions included contained detailed information on the test to be performed. After returning the eluates the analysis of the protein count using the modified OPA method was performed in an accredited test laboratory.

Results: 13 of the 50 participating dentists used automatic processes for reprocessing. The remaining 37 practices were reprocessing their handpieces however with manual processes. After automated reprocessing the results were to complain about in 5 of the 13 dental practices (38 %). In the 37 dental practices with manual reprocessing, the rate of objectionable handpieces was 73 %. On average, the protein

¹ HygCen Germany GmbH, Bornhövedstrasse 78, 19055 Schwerin

² Abteilung für Hygiene, Sozial- und Umweltmedizin, Ruhruniversität Bochum, Universitätsstraße 150, 44801 Bochum

Peer-reviewed article: eingereicht: 13.10.2014, revidierte Fassung akzeptiert: 11.02.2015

DOI 10.3238/dzz.2015.0355-0361

den. Bei den 37 Zahnarztpraxen mit manueller Aufbereitung lag die Rate der zu beanstandenden Hand- und Winkelstücke bei 73 %. Im Mittel lag die Proteinbelastung bei 90,01 µg, im Extremfall konnte ein Proteinwert von 578,93 µg gemessen werden.

Schlussfolgerung: Die Ergebnisse der Studie machen deutlich, dass die manuelle Aufbereitung hinter den Ergebnissen der maschinellen zurücksteht. Dennoch erwies sich auch eine manuelle Aufbereitung unter Einhaltung der Grenzwerte als generell durchführbar, insbesondere wenn strikt nach einer Standardarbeitsanweisung vorgegangen wird. Daher zeigten sich die geprüften Testsets als sehr geeignet die praktische Situation der Aufbereitung diskriminierend abzubilden. (Dtsch Zahnärztl Z 2015; 70: 355–361)

Schlüsselwörter: Zahnärztliche Instrumente; Aufbereitung; Reinigung; Turbinen; Handstücke, Winkelstücke; Medizinprodukte; Prüfung der Reinigungsleistung

Einleitung

Hand- und Winkelstücke sowie Turbinen gehören zu den besonders schwer aufzubereitenden Instrumenten einer Dentalpraxis. Die komplexe Mechanik im Inneren der Instrumente stellt eine besondere Herausforderung für Aufbereitungsverfahren dar. Es ist seit Langem bekannt, dass nicht nur die Spraykanäle und die äußere Oberfläche, sondern auch das Innere der Geräte bei ihrem Gebrauch kontaminiert werden [2, 3, 9, 11–13]. Während der Anwendung am Patienten können Speichel, Blut, Dentin, Reste von Füllungsmaterialien und anderes in den Innenraum der Instrumente gelangen. Die hohen Umdrehungsraten der Innenmechanik führen vor allem beim Ein- und Ausschalten zur Aspiration der genannten Materialien und zur Kontamination der Innenmechanik. Dieser Effekt kommt insbesondere beim Nachlauf der Turbinen zum Tragen. Winkelstücke werden mit Überdruck betrieben und haben Ventile in den Spraykanälen, um den Rücksogeffekt („Rücksogschutz“) soweit wie möglich zu reduzieren. Ein vollständiges „Verschließen“, insbesondere des Getriebekanals, ist jedoch technisch nicht möglich, Restspaltmaße sind für die Funktion der Mechanik notwendig.

Die inneren Verschmutzungen müssen vor erneuter Anwendung vollständig von den inneren Oberflächen entfernt und die Instrumente darüber hinaus desinfiziert werden. Wird diese Vorgehensweise nicht sorgfältig einge-

halten, so kann es zur Übertragung potenziell infektiösen Materials auf den nächsten Patienten kommen [1]. Von besonderem Gewicht sind dabei eiweißhaltige Verschmutzungen, stellen sie doch einen Marker für infektiöses Material dar.

Das CDC empfiehlt in seinen Leitlinien für Instrumente, die in der Mundhöhle verwendet werden, diese nach jedem Patienten mindestens 20–30 sec nachlaufen zu lassen [1]. *Checchi* und Mitarbeiter konnten jedoch schon 1998 zeigen, dass ein wirksamer Effekt, d.h. eine Reduktion von ca. 99 %, erst nach 4–7 min eintritt [2].

Hand- und Winkelstücke/Turbinen sind Medizinprodukte, für die die Medical Device Directive (MDD) bzw. das Medizinproduktegesetz (MPG) gilt [5]. Da ein Medizinprodukt jedoch nur bestimmungsgemäß am Patienten angewendet werden darf, ist dessen gleichbleibende Qualität und Funktion zu fordern, unabhängig von der Anzahl der vorausgegangenen Aufbereitungszyklen. Deshalb gilt es auch für mehrfach verwendbare Medizinprodukte jegliches Restrisiko einer Übertragung von Krankheitserregern sicher auszuschließen.

Für die Sicherheit eines Aufbereitungsverfahrens ist bereits der Rei-

load was 90.01 µg, in extreme cases, a protein value of 578.93 µg could be measured.

Conclusion: The results of this study, as already known before, show that the procedures of the manual reprocessing are behind the automated processes. However, a manual reprocessing in compliance with the limits proved to be generally feasible, especially if the procedure is strictly in accordance with standard operating procedures. Therefore the test set showed to be highly effective in discriminating the practical reprocessing situations.

Keywords: dental instruments; reprocessing; cleaning; turbines; angled handpieces; contra-angled handpieces; medical devices; testing the cleaning efficacy



Abbildung 1 Spülung eines Winkelstücks mit SDS-Lösung zur Gewinnung der Elutionsflüssigkeit für die Bestimmung des eluierbaren Proteingehalts aus dem Inneren des Übertragungsinstrumentes.

Figure 1 Rinsing a contra-angled handpiece with SDS solution in order to obtain the elution for the determination of the protein count from the interior of the rotating instrument.

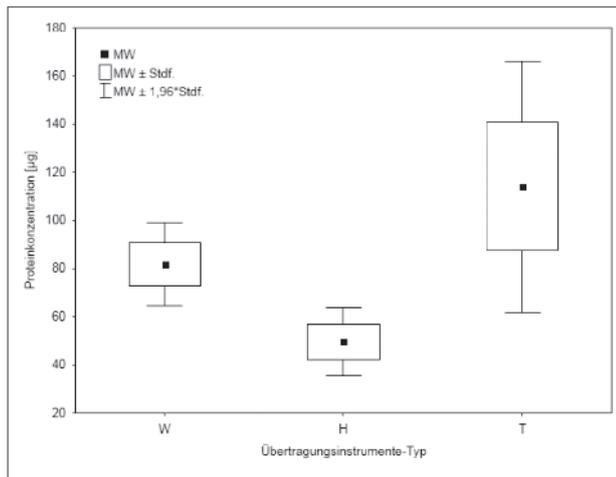


Abbildung 2 Boxplots nach aufzubereitendem Übertragungsinstrument (N = 146); Winkelstücke (W), Handstücke (H), Turbinen (T).
Figure 2 Box plots by reprocessed rotating instrument (N = 146); Contra-angled handpieces (W), handpieces (H), turbines (T).

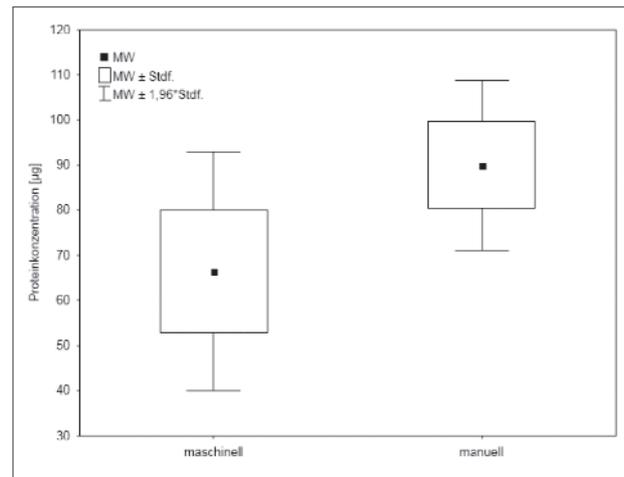


Abbildung 3 Boxplots nach Aufbereitungsart (N = 146) maschinell und manuell.
Figure 3 Box plots by reprocessing type (N = 146) automatically (maschinell) and manually (manuell).

nigungsschritt von hoher Bedeutung. Versagt er, so ist auch ein Versagen der Desinfektion abzusehen mit unkalkulierbaren Infektionsrisiken für die nachfolgend behandelten Patienten. Die Aufbereitung von Hand- und Winkelstücken/Turbinen geschieht auch heute noch vorwiegend manuell. RDGs (Reinigungs- und Desinfektionsgeräte) sind nicht in allen Praxen anzutreffen. In den letzten Jahren wurde allerdings vermehrt Wert auf die maschinelle Aufbereitung von Medizinprodukten gelegt. Im niedergelassenen ärztlichen und zahnärztlichen Bereich, bestehen jedoch weiterhin teils große Defizite bei der Aufbereitung dieser Art von Medizinprodukten, das Infektionsrisiko durch Kreuzkontaminationen über zahnärztliche Hand- und Winkelstücke ist mehrfach dokumentiert [4, 11, 12, 16]. Deshalb ist ein nachweisbar wirksamer Aufbereitungsprozess für die Patientensicherheit zwingend erforderlich. In diesem müssen alle Teilschritte des gesamten Aufbereitungsprozesses bewertet werden.

Wie bereits erwähnt, ist die Voraussetzung jeglicher Art der Aufbereitung die Reinigung. Für das damit betraute Personal muss es eine Kontrollmöglichkeit der Qualität ihrer Arbeitsweise geben. Hier bieten sich Testkits für die Überprüfung der Reinigungsleistung an. In der vorliegenden Studie wurde deshalb ein Verfahren geprüft, welches die Möglichkeit der Kontrolle der Reinigungsleistung an in der Praxis ver-

wendeten Hand- und Winkelstücken/Turbinen ermöglicht und gleichzeitig die präzise Messung des Reinigungsschrittes im akkreditierten Prüflabor mit einer einfachen Probenahme verbindet. Bei dieser Gelegenheit konnten Daten zur Präzision manueller wie maschineller Reinigungsverfahren für Hand- und Winkelstücke/Turbinen in der Praxis erhoben werden.

Material und Methode

Niedergelassene Dentalpraxen: Die Auswahl erfolgte auf freiwilliger Basis. Teilnehmer waren insgesamt 50 Zahnarztpraxen aus Deutschland, die über einen Zeitraum von 6 Monaten im Jahre 2013 teilnahmen. Von den teilnehmenden Praxen gaben 13 an, ihre Instrumente mit maschinellen Verfahren aufzubereiten. Die übrigen 37 führten die Aufbereitung manuell durch.

Testkits zur Ermittlung der Proteinrestbelastung nach Reinigung von zahnärztlichen Übertragungsinstrumenten (Hand- und Winkelstücke, Turbinen) der Fa. ProCheck Hygiene Monitoring, 78112 St. Georgen, Industriestraße 29 (bestehend aus 1x Spritze, 1x Spüllösung, 1x SDS-Lösung, 3x Probenahmeröhrchen für das SDS Eluat, 1x Spüladapter entsprechend dem vorhandenen Instrumententyp und der Prüfanleitung). Jedes Testkit erlaubt die Elution von bis zu 3 Instrumenten.

Die Prüfanleitung enthielt genaue Angaben zur Vorgehensweise. Vor der Elution von Proteinverschmutzungen erfolgt eine Vorspülung mit dem dafür vorgesehenen System. Erst danach kommt Elutionsflüssigkeit (SDS-Lösung) zur Anwendung.

Gewinnung von Elutionsflüssigkeit: Die Gewinnung von Elutionsflüssigkeit erfolgte entsprechend der Anleitung des Testkits an Hand- bzw. Winkelstücken nach deren Aufbereitung, jedoch vor Verwendung am Folgepatienten. Dazu wurden die Instrumente entsprechend der Gebrauchsanleitung gespült, die Elutionsflüssigkeit in den dafür vorgesehenen Gefäßen aufgefangen und zur chemischen Analyse des Proteingehalts an das für die Auswertung der Systeme akkreditierte Labor gesendet. Einen Eindruck von der Vorgehensweise vermittelt Abbildung 1.

Proteinbestimmung: Die Proteinbestimmung in den eingesendeten Eluaten basierte auf der OPA-Methodik, die den Bedürfnissen des Untersuchungsmaterials entsprechend angepasst worden war [6]. Um eine Verfälschung der Proteinanalyse infolge einer Trübung der Eluate durch Pflegeölrreste auszuschließen, wurde das Öl durch Zugabe von n-Butyl Ether vor der Messung abgetrennt. Die Messungen erfolgten in dreifacher Bestimmung.

Gemäß den Leitlinien der DGSV, DGKH und des AKI wurden Richt-, Warn- und Grenzwert wie folgt definiert:

	N	MW	Std.	Min	Median	Max	p-Wert
Alle Proben	146	84,03	96,46	0,00	54,86	578,93	---
Aufbereitung „Maschinell“	37	66,41	82,28	0,00	46,27	454,55	0,098a
Aufbereitung „Manuell“	109	90,01	100,47	0,00	64,42	578,93	
Winkelstücke	108	81,83	92,22	0,00	54,64	458,70	0,125b
Handstücke	14	49,60	26,86	6,05	44,39	89,93	
Turbinen	24	114,04	130,41	0,00	87,49	578,93	

Tabelle 1 Statistische Verteilungsparameter (μg Protein) und Ergebnisse der Signifikanztests. Legende: a MWU-Test; b einfaktorielle ANOVA; N = Anzahl der Messwerte; MW = Mittelwert; Std. = Standardabweichung; Min = Minimum; Max = Maximum.

Table 1 Statistical distribution parameters (μg protein) and results of significance tests. Legend: a MWU-test; b one-way ANOVA; N = number of samples; MW = mean; Std. = standard deviation; Min = minimum; Max = maximum.

Anzahl der untersuchten Instrumente	Proteinbelastung	Prozentsatz der untersuchten Instrumente
29	Proteinbelastung < 80 μg	78 %
4	Proteinbelastung > 80 μg und < 150 μg	11 %
4	Proteinbelastung > 150 μg	11 %
37	Untersuchte Instrumente gesamt	100 %

Tabelle 2 Über- und Unterschreitung des Richtwertes bei der maschinellen Aufbereitung von Hand- und Winkelstücken und Turbinen (13 Praxen, 37 Eluate untersuchter Instrumente).

Table 2 Exceeding or falling below the standard value for the automated reprocessing of straight and contra-angled handpieces and turbines (13 practices, 37 eluates of examined instruments).

- Richtwert $\leq 80 \mu\text{g}$ Proteinbelastung pro Instrument
- Warnwert 80 bis 150 μg Proteinbelastung pro Instrument
- Grenzwert > 150 μg Proteinbelastung pro Instrument

Ergebnisse

Von den 50 teilnehmenden Zahnarztpraxen gaben 13 an, mit maschinellen Verfahren aufzubereiten und sendeten 37 Eluate untersuchter Übertragungsinstrumente (Winkelstücke, Handstücke, Turbinen) ein. Die übrigen 37 Praxen benutzten manuelle Verfahren und sendeten insgesamt 109 Eluate untersuchter Instrumente ein.

Statistische Analyse

Die Daten wurden mittels der Software „Statistica 12“ der Firma StatSoft. Inc. analysiert. Unterschiede der Mittelwerte der Proteinkonzentrationen in Abhängigkeit zur Aufbereitungsart oder der Geräte-Typen wurden mittels Mann Whitney U-Test (MWU-Test, Aufbereitungsart) und einfaktorieller ANOVA (Übertragungsinstrumente-Typen) getestet. Ein p-Wert $\leq 0,05$ kennzeichnete ein statistisch signifikantes Ergebnis.

Es zeigten sich keine statistisch signifikanten Unterschiede der Mittelwerte zwischen den Aufbereitungsarten „maschinell“ und „manuell“, jedoch zeigte sich ein schwach signifikanter Trend ($p \leq 0,1$) für schlechtere Ergebnisse bei

manueller Aufbereitung. Es zeigten sich keine signifikanten Unterschiede der mittleren Proteinkonzentrationen in Abhängigkeit der verschiedenen Übertragungsinstrumenten-Typen Winkelstücke (W), Handstücke (H) und Turbinen (T) ($p > 0,1$) (Abb. 2). Nach Aufbereitungsart (maschinell bzw. manuell) getrennt analysiert, zeigten sich keine wesentlich abweichenden Ergebnisse in der einfaktoriellen ANOVA (Abhängigkeit zu den aufbereiteten Übertragungsinstrumenten-Typen) im Vergleich zu den nicht stratifizierten Daten (Abb. 3).

Maschinelle Aufbereitung

Die Ergebnisse aus den 13 Praxen mit maschineller Aufbereitung von Hand- und Winkelstücken waren in 62 % der Fälle nicht zu beanstanden. Allerdings zeigten sich bei 5 Praxen (38 %) Defizite, die zu einer Beanstandung Anlass gaben. Die Schwankungsbreite bei Nutzung maschineller Aufbereitungsverfahren lag für die jeweils untersuchten Instrumente zwischen nicht nachweisbar und 454,55 μg . Im Mittel betrug die Proteinbelastung 66,41 μg (Tab. 1). Bei 4 von 37 der untersuchten, maschinell aufbereitenden Praxen wurde der Grenzwert von 150 μg überschritten (Tab. 2). In Tabelle 3 sind die Beanstandungen nach Art der Instrumente bei maschineller Aufbereitung aufgeschlüsselt. Der Typ der zur maschinellen Aufbereitung verwendeten Maschine in den jeweiligen Praxen ist dagegen in Tabelle 4 aufgeführt.

Manuelle Aufbereitung:

Bei Praxen mit manueller Aufbereitung lag die Schwankungsbreite zwischen nicht nachweisbar und 578,93 μg . Im Mittel betrug sie 90,01 μg (Tab. 1). Bei 27 von 109 untersuchten manuell aufbereiteten Instrumenten wurde der Grenzwert von 150 μg überschritten (Tab. 5). Tabelle 6 listet zudem die Beanstandungen nach Art der Instrumente auf. Insgesamt waren von den 37 Zahnarztpraxen mit manueller Aufbereitung 27 (73 %) zu beanstanden.

Diskussion

In der hier vorgelegten Untersuchung wurde die Qualität der Reinigung bei der Aufbereitung von zahnärztlichem In-

Anzahl der untersuchten Instrumente	Art der beanstandeten Instrumente	Beanstandungen Proteinbelastung > 80 µg	Prozentsatz der beanstandeten Instrumente
3	Turbine	1	33 %
27	Winkelstück	6	22 %
7	Handstück	1	14 %
37	Gesamt	8	22 %

Tabelle 3 Beanstandungen nach Art der Instrumente bei maschineller Aufbereitung (13 Praxen, 37 Eluate untersuchter Instrumente).

Table 3 Complaints by the type of instruments in automated reprocessing (13 practices, 37 eluates of examined instruments).

TN-Nr.	RDG Typ	Grenzwert eingehalten
F006	DAC Universal	ja
F032	DAC Universal	ja
F045	DAC Universal	ja
F047	DAC Universal	ja
F017	Melag MelaTherm 10	ja
F025	Miele G7881	ja
F020	Keine Angabe	ja
F012	Keine Angabe	ja
F018	Keine Angabe	ja
F053	DAC Universal	nein
F019	Miele G7781	nein
F011	Miele G7881	nein
F037	Miele G7881	nein

Tabelle 4 Typen der zur maschinellen Aufbereitung verwendeten Geräte (13 Praxen, 37 Eluate untersuchter Instrumente).

Table 4 Types of the devices used for automated reprocessing (13 practices, 37 eluates of examined instruments).

strumentarium mithilfe eines Testsets untersucht. Dabei kam ein spezielles Elutionsverfahren für Protein-Restverschmutzungen zur Anwendung. Es wurde deutlich, dass das Resultat einer manuellen Aufbereitung häufiger hinter den Ergebnissen der maschinellen Aufbereitung zurücksteht. Auch in der statistischen Analyse zeigte sich ein schwach signifikanter Vorteil ($p < 0,1$) der maschinellen Aufbereitung gegen-

über der manuellen. Dennoch scheint eine manuelle Aufbereitung unter Einhaltung der Grenzwerte generell möglich zu sein. Diese Ergebnisse decken sich mit den Erfahrungen aus der MAZI-Studie von Jatzwauk und Werner [8]. Hier konnte gezeigt werden, dass eine manuelle Aufbereitung von Hand- und Winkelstücken bzw. Turbinen standardisierbar ist, dies aber einen hohen Qualifizierungsgrad der Mitarbeiter erfordert. Vo-

raussetzung ist allerdings die Qualifizierung der Mitarbeiter und die strikte Durchführung der Aufbereitung nach Standardarbeitsanweisungen.

Aber auch die maschinelle Aufbereitung im Thermodesinfektor kann nach unserer Erfahrung Defizite zeigen und garantiert nicht generell eine einwandfreie Reinigungsleistung. Dies ist stark von der Art der verwendeten Adapter und Spülanschlüsse abhängig und weniger von der Qualität der jeweils zur Anwendung kommenden Aufbereitungsgeräte. Einige in diesem Zusammenhang auffälligen Geräte verwenden zum Beispiel einen Universaladapter.

Die angewendete Prüfmethodik erwies sich als praktikabel und kann zu einer Verbesserung der Aufbereitungspraxis der einzelnen Betreiber führen.

Schlussfolgerung

Wie von Werner et al. [15] beschrieben, ist die Aufbereitung von Übertragungsinstrumenten in der zahnärztlichen Praxis insbesondere in Behandlungsintervallen zwischen den Patienten schwierig. Daher sind spezielle Aufbereitungssysteme erforderlich, welche spezifisch auf die jeweiligen Medizinprodukte (Hand- und Winkelstücke und Turbinen) abgestimmt sein müssen. Reine Pflegesysteme sind dagegen abzulehnen, denn sie gefährden die Patienten und das Personal.

Gleichzeitig stellt sich die Frage, wie und in welcher Art das Qualitätskonzept der Aufbereitung von Medizinprodukten im zahnärztlichen Bereich verankert werden soll. Da einer kontinuierlichen Überwachung im niedergelassenen Bereich Grenzen gesetzt sind, sollte für das Personal, gegebenenfalls aber auch für die Überwachungsbehörden, eine vertrauenswürdige Nachweismethode zur Verfügung stehen.

Die KRINKO/BfArM-Empfehlung unterscheidet (basierend auf der Europäischen Medizinprodukte-Richtlinie und dem deutschen Medizinproduktegesetz sowie den anhängenden Verordnungen) zwischen dem Begriff der Validierung, periodischen Prüfung und chargenbezogenen Prüfungen [5, 7, 10, 14]. Hier stehen jedoch für den Zahnarzt bzw. Niedergelassenen sehr oft noch wirtschaftliche Erwägungen im Vorder-

Anzahl der untersuchten Instrumente	Proteingehalt	Prozentsatz der untersuchten Instrumente
64	Proteinbelastung < 80 µg	58,5 %
18	Proteinbelastung > 80 µg und < 150 µg	16,5 %
27	Proteinbelastung > 150 µg	25 %
109	Untersuchte Instrumente gesamt	100 %

Tabelle 5 Über- und Unterschreitung des Richtwertes bei der manuellen Aufbereitung von Hand- und Winkelstücken und Turbinen (37 Praxen, 109 Eluate untersuchter Instrumente).

Table 5 Exceeding and falling below the standard value for the manual reprocessing of straight and contra-angled handpieces and turbines (37 practices, 109 eluates of examined instruments).

Anzahl der untersuchten Instrumente	Art der beanstandeten Instrumente	Beanstandungen Proteinbelastung > 80 µg	Prozentsatz der beanstandeten Instrumente
21	Turbine	12	57 %
81	Winkelstück	31	38 %
7	Handstück	2	29 %
109	Gesamt	45	41 %

Tabelle 6 Beanstandungen nach Art der Instrumente bei der manuellen Aufbereitung (37 Praxen, 109 Eluate untersuchter Instrumente).

Table 6 Complaints by the type of instruments in manual reprocessing (37 practices, 109 eluates of examined instruments). (Abb. 1–3, Tab. 1–6: S. Werner)

grund, die ihm eine Validierung oder andere Prüfungen vor Ort unattraktiv erscheinen lassen, zumal diese einen

entsprechenden Personalaufwand erfordern. Da aber auch durchgeführte Validierungen – selbst bei deren Umsetzung

durch qualifizierte Mitarbeiter – nicht zwingend zur Einhaltung der gewünschten Qualität führen, sind periodische Prüfungen notwendig.

Hier ist die Mitwirkung entsprechend akkreditierter Prüflaboratorien unerlässlich. In Kombination mit vorbereiteten standardisierten Prüfsätzen kann so der direkte Personalaufwand vor Ort und damit der Gesamtaufwand für den Zahnarzt reduziert werden und die im Anschluss notwendige Auswertung der Proben in einem akkreditierten Laboratorium stattfinden, welches über die Laborausstattung und qualifiziertes Personal verfügt.

Ein solches Konzept kann es aber auch ohne eine Validierung ermöglichen, die Qualität der Aufbereitung im niedergelassenen zahnärztlichen Bereich auf breiter Basis zu sichern. Periodische Prüfungen, welche qualifiziert und kostengünstig sein müssen, wären so ein sinnvoller Weg, um die Qualität der Aufbereitung zu garantieren und frühzeitig Prozessfehler zu erkennen.

Interessenkonflikte: Alle Autoren erklären, dass kein Interessenkonflikt im Sinne der Richtlinien des International Committee of Medical Journal Editors besteht.

Korrespondenzadresse

Sebastian Werner, Dr. med. univ.
HygCen Germany GmbH
Bornhövedstrasse 78
19055 Schwerin
s.werner@hygocen.de

Literatur

1. CDC: Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities, 2008. USA. http://www.cdc.gov/hicpac/pdf/guidelines/Disinfection_Nov_2008.pdf
2. Checchi L, Montebugnoli L, Samaritani S: Contamination of the turbine air chamber: a risk of cross infection. *J Clin Periodontol* 1998;25:607–611
3. Chin J R, Miller C H, Palenik C J: Internal contamination of air-driven low-speed handpieces and attached prophylaxis angles. *J Am Dent Assoc* 2006;137:1275–1280
4. Davis J M: Cross-infection through the dental handpiece. *Br Dent J* 1987;163:6
5. European Parliament and of the Council (14.06.1993): Council Directive 93/42/EEC. MDD, as of 14.06.1993, page 1–60
6. Frister H, Meisel H, Schlimme E: OPA method modified by use of N, N-dimethyl-2-mercaptoethylammonium chloride as thiol component. *Fresenius Z Anal Chem* 1988;330:631–633
7. Gesetz über Medizinprodukte (Medizinproduktegesetz – MPG); „Medizinproduktegesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 7. August 2002 (BGBl. I S. 3146), das zuletzt durch Artikel 4 Absatz 62 des Gesetzes vom 7. August 2013 (BGBl. I S. 3154) geändert worden ist“, <http://www.gesetze-im-internet.de/bundesrecht/mpg/gesamt.pdf>
8. Jatzwauk L, Werner S: Untersuchungen zur Validierung der manuellen Reinigung und Desinfektion von als „kritisch B“ eingestuften zahnärztlichen Übertragungsinstrumenten im Rahmen der Aufbereitung (MAZI); Studie im Auftrag der Bundeszahnärztekammer, Zahnärztekammer Westfalen-Lippe, und Zahnärztekammer Nordrhein; Dresden/Schwerin 2013; <http://www.bzaek.de/mazi.html>
9. Köhnlein J, Werner S: Infektionsrisiko durch Übertragungsinstrumente in der Zahnarztpraxis. *Quintessenz* 2010;61:103–112
10. Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM): Anforderungen

an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten. Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung – Gesundheitsschutz 2012; 55:1244–1310

11. Lewis DL, Arens M, Appleton SS et al.: Cross-contamination potential with dental equipment. Lancet 1992; 340:1252–1254
12. Lewis DL, Boe RK: Cross-infection risks associated with current procedures for using high-speed dental handpieces. J Clin Microbiol 1992; 30:401–406
13. Mills SE, Kuehne JC, Bradley DV: Bacteriological analysis of high-speed handpiece turbines. J Am Dent Assoc 1993;124:59–62
14. Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten (Medizinprodukte-Betreiberverordnung – MPBetreibV); „Medizinprodukte-Betreiberverordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 21. August 2002 (BGBl. I S. 3396), die zuletzt durch Artikel 4 des Gesetzes vom 29. Juli 2009 (BGBl. I S. 2326) geändert worden ist“; <http://www.gesetze-im-internet.de/bundesrecht/mpbetreibv/gesamt.pdf>
15. Werner S, Jurzik L, Salomon T, Köhnlein J: Proteinbelastungen von Hand- und Winkelstücken nach Nutzung in der zahnärztlichen Praxis und nach praxisüblichen Aufbereitungsmethoden. Hyg Med 2013;38–12;518–525
16. Wirthlin MR, Shklair IL, Northerner RA et al.: The performance of autoclaved high-speed dental handpieces. J Am Dent Assoc 1981;103: 584–587

Die Dentalkamera, die scharf auf Zähne ist!

EyeSpecial C-II



So einfach, so sicher, so überzeugend

Einfach fotografieren, sicher mit detailscharfen Bildern brillieren und überzeugend argumentieren:

Mit der EyeSpecial C-II Digitalkamera lassen sich Zähne jederzeit und von jedem optimal in Szene setzen.

Ob Routine-, Risiko- oder KfO-Patient, zur Intraoralfotografie oder Dokumentation – **eine Kamera für alle Fälle!**

