

Infektionsprävention für das endodontische Instrumentarium:

Aufbereitung von Medizinprodukten ist oft teurer als Sterilprodukte

Eine aktuelle Studie zu Rückständen auf wiederaufbereiteten Instrumenten belegt, dass trotz Reinigung und Sterilisation Debris und Restprotein auf fast allen untersuchten Instrumenten nachweisbar waren (Residual protein levels on reprocessed dental instruments, *Journal of Hospital Infections*, 2005). In Großbritannien sorgt aktuell ein Bericht des SEAC (Spongiform Encephalopathy Advisory Committee) für Diskussionen, wonach unter hypothetischen, aber plausiblen Szenarien CJD (Creutzfeldt Jakob Disease) durch wiederaufbereitete Instrumente von Patient zu Patient übertragen werden könnte. Das britische Gesundheitsministerium (DoH) empfiehlt derzeit, dass für Wurzelkanalbehandlungen der Gebrauch von Einmalinstrumenten wo immer möglich vorzuziehen sei.

In Deutschland wurden die neuen Richtlinien für den Patientenschutz entwickelt. Auf dem Symposium des BDIZ EDI am 3. Februar 2006 begründete das RKI-Gremiumsmitglied Prof. Dr. Be-

bei der Ausarbeitung des für jede Zahnarztpraxis individuell zu erstellenden Hygieneplans Hilfe, kann aber nicht dabei helfen, den personellen Aufwand als solchen reduzieren.



Harald Schlepper, Communication Manager VDW

- der Zeitaufwand für Desinfektion und Kosten der Chemikalien,
- die Energiekosten für Desinfektions- und Sterilisationsgeräte,
- die Kosten der Sterilgutverpackung und Zeitaufwand für Einschweißen und Einsortieren (Lagerung, Instrumentenbox),
- die benötigte Umlaufreserve,
- die Abstimmung der Chemikalien sowie Sterilisationsprozesse auf das Medizinprodukt (Materialverträglichkeit),
- die Erstellung detaillierter Arbeitsanweisungen und
- die Dokumentation der Aufbereitung und Freigabe (mit Chargen-Nummer) erst dann, wenn der Wert des Produkts nicht unter 40 Euro liegt. Im Umkehrschluss bedeutet



Die Feilen sind ab Werk steril verpackt.

cker, Düsseldorf, dies mit den teilweise drastisch gestiegenen Zahlen an kritischen Hepatitiden. Und BDIZ/EDI-Präsident Christian Berger stellte fest: „Jedem von uns muss klar sein, das man wenn man Rückstände auf den Instrumenten hat, diese nach der Sterilisation immer noch hat. Aber auch steriler Dreck ist noch Dreck, der in der Mundhöhle des Patienten nichts zu suchen hat.“

Wurzelkanalinstrumente sind nach den neu definierten Richtlinien zur Infektionsprävention in der Zahnheilkunde als kritische Medizinprodukte (für invasive Maßnahmen) eingestuft. Die Vorschriften für Reinigung, Desinfektion, Sterilisation, Freigabe zur geschützten Lagerung beziehungsweise zur Anwendung bedeuten für die Zahnarztpraxis schon für sich genommen einen nicht unerheblichen Aufwand. Die Pflicht zur peniblen Dokumentation der Umsetzung kommt hinzu. Der BZÄK/DAHZ-Hygieneplan leistet

In Kliniken gibt es eine Faustregel zur kostenneutralen Aufbereitung von Medizinprodukten. Wenn man davon ausgeht, dass



Hohe Hygieneanforderungen bereits in der Produktion.

die Aufbereitungs- und Dokumentationskosten in den Zahnarztpraxen nicht signifikant abweichen, lohnen sich

- der Zeitaufwand für (manuelle) Reinigung,
- der Zeitaufwand für Kontrolle auf Abnutzung,

dies, dass Produkte unter einem Einkaufspreis von 40 Euro in der Wiederaufbereitung teurer werden, als wenn sie nur einmal verwendet werden. Dazu müssen sie aber bereits in sterilem Zustand verfügbar

sein, denn unsterile Instrumente müssen auch in neuem Zustand erst einmal den gesamten Prozess der Aufbereitung durchlaufen, einschließlich Reinigung und Desinfektion. Bei fabriktischen Produkten, die nicht steril angeboten werden, kann der Zahnarzt nicht blind darauf vertrauen, dass diese auch „sauber“ sind, also frei von Verarbeitungsrückständen oder Keimbelastungen.

Verwendet der Zahnarzt industriell sterilisierte Wurzelkanalinstrumente grundsätzlich als Einmalprodukte, kann er sich für diesen Bereich Wiederaufbereitung und Dokumentation sparen. Es genügt dann, im Hygieneplan die explizite Verwendung von Einmalprodukten zu verankern.

Das Münchner Unternehmen VDW hat aus dieser Überlegung heraus das Angebot an steril verpackten Endo-Instrumenten erweitert. K-Bohrer, K-Feilen und Hedstroem-Feilen werden in praxisgerechten Sortierungen zu je drei Satz angeboten: ISO 06-25, 08-30, 10-35, 15-40 und 45-80. Ein großer Teil der Wurzelkanalbehandlungen kann so mit einem sterilen Instrumentenset direkt aus der Blisterpackung durchgeführt werden. Thermisch gehärtete C-Pilot-Feilen zum Katheterisieren und Gängigmachen stehen ebenfalls als Sterilinstrumente in ISO 06, 08, 10, 12,5 und 15 zur Verfügung. Nickel-Titan-Instrumente der Serien *FlexMaster* und *Mtwo* sind ohnehin bereits standardmäßig steril verpackt.

Sterilprodukte setzen schon während der Produktion hohe Hygienestandards voraus. Bereits nach dem Schleifen werden alle Instrumente ein erstes Mal von Verarbeitungsrückständen und Ölspuren gereinigt. Die Instrumente laufen in zweieinhalb Stunden mit drei Waschgängen durch die Spezialwaschmaschine. Vor dem Verpacken werden die fertigen Stahl- und Nickel-Titan-Instrumente in großen Stahlkassetten durch eine weitere Spezialwaschmaschine geschleust. Diese Maschine ist in die Wand zwischen dem äußeren Hygienebereich und dem eigentlichen Packraum eingebaut. Nach sieben Reinigungs- und Spülgängen werden die Instrumente auf der anderen Seite, in einem umgebungsüberwachten Raum, entnommen und unter strengen hygienischen Konditionen verpackt. Dieser Hygienebereich ist mit einer Glaswand hermetisch abgetrennt und kann nur durch eine Hygieneschleuse betreten werden. Hier

sind Schutzhaube, Schutzmantel, Sauberschuhe und Händedesinfektion vorgeschrieben. Die Anforderungen von EN ISO 14698 für einen Reinraum in Anlehnung an die Klasse 8 entsprechend der EN ISO 14644-1 wurden hier berücksichtigt. Mit dem validierten Verfahren wird eine signifikante Reduktion von Mikroorganismen, Endotoxinen, Partikeln und chemischen Substanzen erreicht.

Blisterpackungen erfüllen die Voraussetzungen für eine hermetische Versiegelung des Sterilguts mit einer nachgewiesenen Aufbewahrungsfrist von fünf Jahren. Die Blisterpackungen werden in Hygienekartons verpackt,

die eine Innenbeschichtung zum Schutz vor Keimbeseidung aufweisen.

Sterilinstrumente werden nach dem Packen auf Keimdichtigkeit der Versiegelung geprüft und erst dann bei einem Spezialunternehmen durch Gammastrahlen sterilisiert. Ein unabhängiges Labor prüft die wirksame Durchführung der Sterilisation. Erst nach Ausstellung des Laborzertifikats werden die Produkte zum Verkauf freigegeben. Forensische Absicherung ist eben nicht nur für den Zahnarzt wichtig, sondern auch für die Industrie.

Harald Schlepper, München