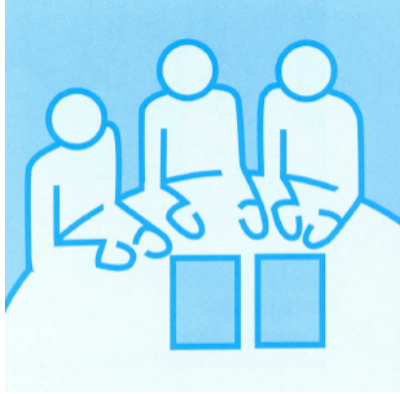


DAHZ



Hygieneleitfaden

14. Ausgabe 2021

Stand 12.02.2021

Herausgeber:

Deutscher Arbeitskreis für Hygiene in der Zahnmedizin

in Zusammenarbeit mit der Arbeitsgruppe Zahnmedizin der
Deutschen Gesellschaft für Krankenhaushygiene (DGHK)



Vorwort

Der aktuelle Hygieneleitfaden des DAHZ (Deutscher Arbeitskreis für Hygiene in der Zahnmedizin), 14. Ausgabe 2020 wird vom DAHZ ausschließlich in digitaler Form veröffentlicht und bei Bedarf angepasst. Derzeitiger Redaktionsstand: 12.02.2021

Die aktuelle Version wurde gemeinsam mit der Arbeitsgruppe Zahnmedizin der Deutschen Gesellschaft für Krankenhaushygiene (DGKH) bearbeitet.

Das Kapitel 07 „Aufbereitung von Medizinprodukten“ befindet sich derzeit in der Überarbeitung und wird im Laufe des Jahres aktualisiert.

Es ist das Ziel des DAHZ, den Hygieneleitfaden einer Vielzahl von Praxen zugänglich zu machen und dort zur Anwendung zu bringen. Angehörige von Zahnarztpraxen dürfen den Hygieneleitfaden zum Gebrauch in der eigenen Praxis ausdrucken. Zahnärztekammern und Fachgesellschaften dürfen den unveränderten Hygieneleitfaden auf ihren Internetseiten einstellen und an ihre Mitglieder weitergeben. Eine unveränderte kostenlose Weitergabe unter Angabe des Copyrights im Rahmen der Aus- und Weiterbildung von Praxispersonal (z. B. in Universitäten, Berufsschulen, Zahnärztekammern, durch Fachhandel oder externe Referenten) ist ausdrücklich erwünscht. Voraussetzung ist, dass der DAHZ als Herausgeber benannt ist.

Zitierfähig unter:
Deutscher Arbeitskreis für Hygiene
in der Zahnmedizin (Hrsg.):
Hygieneleitfaden, 14. Ausgabe 2021

DAHZ-Mitglieder (Stand 2021):

Dr. med. dent. Richard Hilger, Kürten
Prof. Dr. rer. nat. et rer. medic. habil Lutz Jatzwauk (Vorsitzender)
Andrea Kraemer, ZFA, Heilbronn
Dr. med. dent. Frank Müller, Neuss
Prof. Dr. med. Dr. med. dent. Bilal Al-Nawas, Mainz
Dr. rer. nat. Jörg Siebert, Norderstedt
Dr. med. dent. Kai Voss, Kirchbarkau

Arbeitsgruppe Zahnmedizin der Deutschen Gesellschaft für Krankenhaushygiene

Vorsitzende: Dr. med. dent Anette Simonis, Berlin

Redaktionsausschuss:

redaktion@dahz.org
Prof. Dr. rer. nat. et rer. medic. habil Lutz Jatzwauk
Universitätsklinikum Dresden
Fetscherstr. 74
01307 Dresden

Dr. med. dent. Frank Müller
Hammfelddamm 10
41460 Neuss

Dr. med. dent. Kai Voss
Am alten Bahnhof 1
24245 Kirchbarkau

Prof. Dr. med. Dr. med. dent. Bilal Al-Nawas
Universitätsmedizin Mainz
Augustusplatz 2
55131 Mainz

Inhalt:

01/ Einführung	S. 03
02/ Rahmenbedingungen der Infektionsprävention Infektionsprävention unter Berücksichtigung der COVID-19-Pandemie	S. 04 S. 08
03/ Grundregel der Nichtkontamination	S. 09
04/ Mundhöhlen-Antiseptik, Antibiotikaprophylaxe und Umgang mit multiresistenten Erregern	S. 10
05/ Händehygiene	S. 13
06/ Schutzhandschuhe	S. 15
07/ Aufbereitung von Medizinprodukten (Dentalinstrumente)	
A/ Risikobewertung und Einstufung von Medizinprodukten	S. 16
B/ Aufbereitungsverfahren für Medizinprodukte	S. 18
C/ Voraussetzungen für die Aufbereitung von Medizinprodukten	S. 24
D/ Routineprüfung, Chargenkontrolle und Freigabe von Medizinprodukten	S. 25
E/ Dokumentation der Aufbereitung und Lagerung von Medizinprodukten	S. 28
F/ Festlegung der Aufbereitungsverfahren für Medizinprodukte	S. 29
G/ Validierung von Aufbereitungsverfahren	S. 35
08/ Flächen	S. 39
09/ Abformungen, zahntechnische Werkstücke	S. 41
10/ Wasser führende Systeme	S. 43
11/ Absauganlagen	S. 45
12/ Praxiswäsche	S. 47
13/ Schutzausrüstung	S. 49
14/ Abfälle	S. 51
15/ Postexpositionsprophylaxe	S. 52
16/ Arbeitsmedizinische Vorsorge	S. 54

Anlagen:

1. Risikobewertung und Einstufung in der Zahnmedizin gebräuchlicher Medizinprodukte
2. Formular Freigabeberechtigung
3. Formular Tagesabschlussdokumentation
4. Formular Negativliste zur Instrumentenaufbereitung

01 / Einführung

Deutscher Arbeitskreis für Hygiene in der Zahnmedizin

Der Deutsche Arbeitskreis für Hygiene in der Zahnmedizin (DAHZ) hat seit 1989 Empfehlungen für die praktische Durchführung von Hygienemaßnahmen gegeben. Diese liegen jetzt als 14. Ausgabe des Hygieneleitfadens vor.

Verantwortlich für den Infektionsschutz ist eine Person mit zahnärztlicher Approbation (z. B. Praxisinhaber, Praxisbetreiber), auch wenn die einzelnen Hygienemaßnahmen an Mitarbeiter delegiert werden können. Zur Durchführung des Infektionsschutzes ist der Zahnarzt auf die Erkenntnisse der Wissenschaft und das daraus resultierende Angebot der Industrie angewiesen. Beiden obliegt es, auf Veränderungen in der Infektionsproblematik möglichst schnell zu reagieren.

Der Zahnarzt ist angehalten, sein Hygieneregime regelmäßig zu überprüfen und dem aktuellen Stand der Wissenschaft und den gültigen Regelwerken anzupassen.

Im vorliegenden Leitfaden werden die wichtigsten Regelwerke für die Zahnarztpraxis in dem Kapitel 02/ „Rechtliche Rahmenbedingungen der Infektionsprävention“ dargestellt.

Der fachgerechten Aufbereitung von Medizinprodukten kommt im Sinne des Infektionsschutzes vor erneuter Anwendung am Patienten große, auch juristische, Bedeutung zu. Die Risikobewertung und Einstufung von Medizinprodukten (Instrumenten) durch den Betreiber ist die Voraussetzung für die fachgerechte Aufbereitung.

Der DAHZ-Hygieneleitfaden befindet sich grundsätzlich in Übereinstimmung mit den Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut sowie den Regelwerken der Berufsgenossenschaften und Unfallkassen (DGUV). Neuere wissenschaftliche Erkenntnisse, die in den o.a. Regelwerken noch nicht berücksichtigt werden konnten, wurden in die vorliegende Ausgabe des Leitfadens aufgenommen.

Dieser Leitfaden konkretisiert oder ergänzt manche der dort zwangsläufig allgemein gehaltenen Regeln, um dem zahnmedizinischen Team eine praxisbezogene Hilfe anzubieten.

Die durch die Biostoffverordnung und die Verordnung zur arbeitsmedizinischen Vorsorge (ArbMedVV) vorgeschriebene arbeitsmedizinische Vorsorge einschließlich gezielter Immunisierungsmaßnahmen ergänzen die praktischen Hygieneempfehlungen.

Die lückenlose Umsetzung aller empfohlenen Infektionsschutzmaßnahmen ist mit erheblichen Kosten verbunden. In der Zahnarztpraxis sollte angestrebt werden, durch Systematisierung und Rationalisierung von Arbeitsabläufen bzw. Verfahrenstechniken sowie durch Standardisierung von Arbeitsschritten und durch Weglassen unnötiger Maßnahmen (z. B. zuerst nasschemische und danach thermische Desinfektion von Instrumenten) die zeitliche Beanspruchung des Personals und die Menge der verwendeten Arbeitsmittel zu reduzieren, damit der Infektionsschutz gewährleistet ist, die Kosten aber nicht ins Uferlose getrieben werden.

Die DAHZ-Mitglieder sind sich bewusst, dass die insbesondere durch neue Regelwerke verursachten personellen, materiellen und zeitlichen Belastungen der Zahnarztpraxis erheblich sind und deshalb ein entsprechender finanzieller Ausgleich im Rahmen aller Liquidationsformen gefunden werden sollte.

Wir bedanken uns bei allen ehemaligen Mitgliedern des DAHZ, die durch ihre Arbeit die Grundlage für den vorliegenden Hygieneleitfaden gelegt haben. Unser besonderer Dank gilt der Bundeszahnärztekammer und der Firma Schülke & Mayr GmbH, die die Arbeit des DAHZ unterstützen.

02/ Rahmenbedingungen der Infektionsprävention

Biostoffverordnung, Infektionsschutzgesetz, Medizinproduktegesetz und Medizinprodukte-Betreiberverordnung

Der Infektionsschutz in der Zahnarztpraxis wird durch eine Vielzahl von Gesetzen, Verordnungen, Vorschriften, Richtlinien, Normen und Empfehlungen geregelt. Von zentraler Bedeutung sind das Arbeitsschutzgesetz (ArbSchG) mit der Biostoffverordnung (BioStoffV), das Infektionsschutzgesetz (IfSG), das Medizinproduktegesetz (MPG) mit der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV), die Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) sowie des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) einschlägige Vorschriften der Berufsgenossenschaft für Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege, der Unfallkassen der Länder, sowie deren Dachorganisation, der Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung (DGUV).

Biostoffverordnung

Der Praxisinhaber ist für die Sicherheit und den Gesundheitsschutz seiner Mitarbeiter verantwortlich. Gemäß Arbeitsschutzgesetz (ArbSchG) muss er die für seine Mitarbeiter mit ihrer Tätigkeit verbundenen Gesundheitsgefährdungen ermitteln und entsprechende Schutzmaßnahmen festlegen.

Für bestimmte Lebenssituationen gelten Beschäftigungsbeschränkungen oder sogar -verbote, wenn Beschäftigte Gesundheits- oder erhöhten Unfallgefahren ausgesetzt sein können (Mutterschutzgesetz -MuSchG, Jugendarbeitsschutzgesetz - JArbSchG).

Auf der Grundlage des ArbSchG wurde die Verordnung über Sicherheit und Gesundheitsschutz bei Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen (Biostoffverordnung – BioStoffV) erlassen.

Biologische Arbeitsstoffe, d.h. Mikroorganismen, die beim Menschen Infektionen, sensibilisierende oder toxische Wirkung hervorrufen können, sowie die Erreger transmissibler, spongiformer Enzephalopathien, werden in der Biostoffverordnung entsprechend dem von ihnen ausgehenden Infektionsrisiko in vier Risikogruppen eingestuft. Dementsprechend sind für die biologischen Arbeitsstoffe aus jeder Risikogruppe entsprechende Sicherheitsmaßnahmen in vier Schutzstufen festzulegen.

Bei der Untersuchung und Behandlung von Patienten in der Zahnarztpraxis kann es zu Kontakten mit biologischen Arbeitsstoffen kommen, bei denen es eher unwahrscheinlich ist, dass sie beim Menschen eine Erkrankung verursachen (Risikogruppe 1), aber auch zu Kontakten mit biologischen Arbeitsstoffen, die zwar eine Erkrankung hervorrufen können, bei denen aber i.a. eine wirksame Vorbeugung und Behandlung möglich ist (Risikogruppe 2). Im Sinne der BioStoffV handelt es sich sowohl in der Zahnarztpraxis als auch im zahntechnischen Labor um **nicht gezielte Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen**, die der Schutzstufe 2 zugeordnet sind.

Arbeitsverfahren und technische Schutzmaßnahmen sind grundsätzlich so zu gestalten, dass biologische Arbeitsstoffe am Arbeitsplatz nach Möglichkeit gar nicht erst nicht freigesetzt werden.

Der Praxisinhaber ist verpflichtet, in einem Hygieneplan und in internen Arbeitsanweisungen für die einzelnen Arbeitsbereiche und Tätigkeiten Verhaltensregeln und Maßnahmen zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisation, zur Ver- und Entsorgung, zum Tragen von Persönlicher Schutzausrüstung (PSA), sowie z. B. auch Anweisungen für Notfälle und für die arbeitsmedizinische Vorsorge festzulegen. Es ist möglich, den Hygieneplan mit den nach § 14 der Biostoffverordnung und der von der Berufsgenossenschaft geforderten Betriebsanweisung für die Praxis (TRBA 250) zu kombinieren.

Der vom DAHZ und der BZÄK herausgegebene Rahmen-Hygieneplan muss auf die individuellen Praxisgegebenheiten übertragen und in einen praxisspezifischen Hygieneplan umgesetzt werden.

Der Hygieneplan ist bei Bedarf zu aktualisieren.

Der Praxisinhaber muss den Beschäftigten bei ihrer Einstellung, bei Veränderungen in ihrem Aufgabenbereich und auch bei Einführung neuer Arbeitsverfahren anhand des Hygieneplanes geeignete Anweisungen und Erläuterungen erteilen. Unterweisungen sind in regelmäßigen Abständen (in der Regel jährlich) oder bei Veränderungen zu wiederholen und auch zu dokumentieren (Inhalt, Zeitpunkt, unterwiesene Personen).

Infektionsschutzgesetz

Zweck des Infektionsschutzgesetzes (IfSG) ist die Vorbeugung, frühzeitige Erkennung und Verhinderung der Weiterverbreitung übertragbarer Krankheiten.

Im Rahmen des Infektionsschutzgesetzes hat die Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut die Aufgabe, Richtlinien zur Vorbeugung, Erkennung und

Verhütung übertragbarer Krankheiten zu erstellen. Die Empfehlungen der Kommission gelten generell nicht nur für Krankenhäuser, sondern auch für alle Einrichtungen des Gesundheitswesens (z. B. Arztpraxen, Einrichtungen für ambulantes Operieren und auch Zahnarztpraxen). Die Empfehlungen sind zwar kein verbindliches Recht, stellen jedoch den Stand des Wissens („State of the Art“) dar und sind somit auch Grundlage bei Praxisbegehungen oder anderen Überwachungsmaßnahmen. Auf der Grundlage des Infektionsschutzgesetzes können Zahnarztpraxen, Arztpraxen und Praxen sonstiger Heilberufe, in denen invasive Eingriffe vorgenommen werden, durch Gesundheitsämter infektionshygienisch überwacht werden. Kranken, Krankheitsverdächtigen, Ansteckungsverdächtigen und Ausscheidern kann die Ausübung bestimmter beruflicher Tätigkeiten ganz oder teilweise untersagt werden.

Medizinproduktegesetz und Medizinprodukte-Betreiberverordnung

Die Definition von Medizinprodukten ergibt sich aus § 3 des Medizinproduktegesetzes (MPG). In der Zahnmedizin sind dies beispielsweise alle Instrumente und Geräte, die am Patienten eingesetzt werden. Sie dürfen nur so angewendet werden, dass Sicherheit und Gesundheit von Patienten, Anwendern oder Dritten nicht über ein medizinisch vertretbares Maß hinaus gefährdet werden. Dabei spielt es keine Rolle, ob es sich um Produkte zum mehrfachen Gebrauch oder um Einmalprodukte handelt. Medizinprodukte dürfen nur von Personen angewendet werden, die die dafür erforderliche Ausbildung oder Kenntnis und Erfahrung besitzen. Auch mit der Instandhaltung (Wartung, Inspektion, Instandsetzung und Aufbereitung) von Medizinprodukten dürfen nur Personen beauftragt werden, die die erforderlichen **speziellen** Sachkenntnisse, Voraussetzungen und die erforderlichen Mittel zur ordnungsgemäßen Ausführung dieser Aufgabe besitzen. **Die während der Ausbildung zum/zur Zahnarthelfer/in und zum/zur Zahnmedizinischen Fachangestellten vermittelten theoretischen und praktischen Lehrinhalte zur Instrumentenaufbereitung bilden die einschlägigen personenbezogenen Anforderungen des Medizinprodukterechtes für die Aufbereitung von Medizinprodukten grundsätzlich ab.**

Wenn die Inhalte im Rahmen der Ausbildung teilweise nicht bzw. nicht im aktuellen Stand vermittelt wurden, sind sie durch Besuch geeigneter Fortbildungsveranstaltungen zu ergänzen bzw. zu aktualisieren. Ohne Nachweis einer Ausbildung zur Zahnarthelferin bzw. zur Zahnmedizinischen Fachangestellten ist eine fachspezifische Fortbildung in Anlehnung an den Lehrgang Fachkunde I gemäß den Richtlinien der DGSV erforderlich. Der Praxisinhaber hat die Zuständigkeit für alle Schritte der Aufbereitung zu regeln, die Aufbereitungsverfahren und -bedingungen festzulegen und schriftlich zu dokumentieren (Hygieneplan).

Die Aufbereitung von Medizinprodukten hat entsprechend der Medizinprodukte-Betreiberverordnung unter Berücksichtigung der Angaben des Herstellers mit geeigneten **validierten Verfahren** zu erfolgen.

Empfehlung der KRINKO-/BfArM: „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“

Von einer ordnungsgemäßen Aufbereitung kann ausgegangen werden, wenn die gemeinsame Empfehlung des Robert Koch-Institutes und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ aus dem Jahr 2012 beachtet wird. Sie gilt für den Bereich der gesamten Medizin einschließlich des Krankenhausbereiches und formuliert die Anforderungen an die Aufbereitung auf der Grundlage einer Risikobewertung und Einstufung der aufzubereitenden Medizinprodukte.¹

Allgemein gilt, dass die Richtlinien und Empfehlungen der KRINKO keine unmittelbare rechtliche Verbindlichkeit haben. Es ist aber davon auszugehen, dass diese Empfehlungen grundsätzlich medizinischer Standard sind und den Stand von Wissenschaft und Technik zum Zeitpunkt der Veröffentlichung wiedergeben. Ein Abweichen ist jedoch möglich, wenn auf Grund neuerer wissenschaftlicher Erkenntnisse z. B. zusätzliche Aufbereitungsverfahren für bestimmte Medizinprodukte entwickelt worden sind. Diese können dann eingesetzt werden, wenn der Hersteller des betreffenden Medizinproduktes diese Verfahren angegeben hat, wie es nach DIN EN ISO 17664 gefordert ist und der Prozess validiert wurde.

¹ Die Empfehlung der KRINKO zur „Infektionsprävention in der Zahnheilkunde“ wird nicht mehr aktualisiert, ist aber im Archiv der Empfehlungen der KRINKO beim RKI zu finden.

Abgrenzung Zahnärztliche Chirurgie / Ambulantes Operieren

In Zahnarztpraxen werden ggf. Operationen mit geringem Infektionsrisiko nach der Definition der KRINKO durchgeführt.² Zahnarztpraxen sind jedoch keine Einrichtungen für ambulantes Operieren gemäß § 135 Abs. 2 SGB V und des Infektionsschutzgesetzes.³

Risikofaktoren

Besondere hygienische Anforderungen (sterile Kautelen – siehe Tabelle unten) sind bei zahnärztlich-chirurgischen / oralchirurgischen Eingriffen mit nachfolgendem speicheldichten Wundverschluss (z. B. bei Implantationen, Transplantationen von autologem Knochen oder Bindegewebe, Sinus-Lift-Operationen, Wurzelspitzenresektionen) und in der Regel bei allen zahnärztlich-chirurgischen / oralchirurgischen Eingriffen bei Patienten mit erhöhtem Infektionsrisiko einzuhalten. Die in der Tabelle aufgeführten vier Kontaminationsklassen ergeben sich u. a. aus dem Grad der bakteriellen Besiedlung des Behandlungsgebietes in Anlehnung an den „National Nosocomial Infection Study Risk Index“. Diese haben auch einen Einfluss eine perioperative Antibiotikaphylaxe, die im Kapitel 4 beschrieben ist.

- **saubere (aseptische) Eingriffe:**
(Kommen in der Zahnmedizin nicht vor, da in der Mundhöhle keine primär aseptischen Eingriffe möglich sind.)
- **sauber-kontaminierte Eingriffe (bedingt aseptisch):**
Kontamination des Eingriffsgebietes durch Standortflora mit mäßig hoher Anzahl an Mikroorganismen (Speichel, Plaque); z. B. Osteotomie eines vollständig retinierten Zahnes, Implantation, Transplantation von Knochen oder Bindegewebe, Sinus-lift-Operation
- **kontaminierte Eingriffe:**
Eingriffe mit erheblicher Kontamination des Operationsgebiets durch endogene Standortflora oder exogene Erreger; beinhaltet Eingriffe, bei denen eine akute, nichteitrige Entzündung vorhanden ist, z. B. teilretinierte Weisheitszähne, Extraktion bei akuter Parodontitis
- **verschmutzte (infizierte) Eingriffe:**
Eingriffe bei bereits vorhandener eitriger Infektion; massive Kontamination des Operationsgebiets durch endogene Standortflora; z. B. Abszess

Die Notwendigkeit des Einsatzes von sterilen zahnärztlichen Instrumenten ist gegeben, wenn diese die Schleimhaut bestimmungsgemäß verletzen oder Wunden zweckbestimmt berühren und ein speicheldichter Wundverschluss stattfindet bzw. angestrebt wird. Diese als „kritisch“ klassifizierten Instrumente müssen gereinigt, desinfiziert, verpackt sterilisiert und bis zum Einsatz vor Rekontamination geschützt gelagert werden. Bei den übrigen („semikritischen“) Instrumenten genügt eine Reinigung und Desinfektion. Bei beiden Verfahren ist der Patientenschutz gewährleistet, wenn die Instrumente bis zum Einsatz vor Rekontamination geschützt sind. Sind bei definierten Patienten lokale oder systemische Risikofaktoren vorhanden, die eine verzögerte Wundheilung (vor allem ungenügende Durchblutung) vermuten lassen, kann *im Einzelfall* der Einsatz steriler Medizinprodukte (dann aber auch steriler Kühlmedien) erforderlich sein.⁴

² vergl.: KRINKO-Mitteilung: „Prävention postoperativer Wundinfektionen“

³ vergl.: Positionspapier von BZÄK, BdO, DGMKG und Sanitätsdienst der Bundeswehr: „Begriffsdefinitionen und Kriterien für die Einstufung von Einrichtungen als Einrichtung für ambulantes Operieren in der Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde

⁴ vergl. Stellungnahme des DAHZ „Risikoklassifizierung zahnärztlicher Instrumente“ (www.dahz.org)

Art der Behandlung	Besondere hygienische Anforderungen	Speicheldichter Wundverschluss	Kontaminationsklasse	Klassifikation der eingesetzten Instrumente nach KRINKO	Kühlflüssigkeit	Lokale Infektionshäufigkeit
1. Prothetik / Zahnerhaltung						
Präparation am Zahn (z. B. Füllung / Krone)	Nein	Entfällt	Entfällt	Semikritisch	Betriebswasser*	Entfällt
Endodontie	Nein	Entfällt	Entfällt	Semikritisch/ Kritisch**	Betriebswasser */ Spülflüssigkeit	Nicht bekannt
2. Parodontologie						
Zahnsteinentfernung (supragingival)	Nein	Entfällt	Entfällt	Semikritisch	Betriebswasser*	Entfällt
Geschlossene Kürettage		Nein	Kontaminiert			Nicht bekannt
Offene Parodontalchirurgie		Nein	Kontaminiert			Nicht bekannt
3. Dentoalveoläre Chirurgie						
Zahnextraktion	Nein	Nein	Kontaminiert / infiziert	Semikritisch / kritisch	Betriebswasser*	variiert je nach Kontaminations- klasse
Zahnextraktion mit Trennen der Wurzeln						
Osteotomie eines Zahnes	Nein	Nein	Kontaminiert / infiziert	Semikritisch / Kritisch	Betriebswasser*	variiert je nach Kontaminations- klasse
Osteotomie eines impaktierten Zahnes ohne speicheldichten Wundverschluss	Nein	Nein	Sauber kontaminiert	Kritisch	Betriebswasser */ Steril ***	ca. 5%
Osteotomie eines impaktierten Zahnes mit speicheldichtem Wundverschluss	Ja	Ja	Sauber kontaminiert	Kritisch	Steril	ca. 5%
Wurzelspitzenresektion / Plastische Deckung	Ja	Ja	Kontaminiert / infiziert	Kritisch	Steril	nicht bekannt
Transplantation von Knochen oder Bindegewebe	Ja	Ja	Sauber kontaminiert	Kritisch	Steril	<5%
4. Implantologie						
Insertion eines enossalen Implantats	Ja	Ja	Sauber kontaminiert	Kritisch	Steril	<2%
Kieferkammaufbau mit Alloplastik / autologem Knochen						<5%
Sinusbodenelevation (extern / intern)						<5%

*Bei zahnärztlichen Behandlungen von Patienten ohne zusätzliche Risikofaktoren ist es bisher wissenschaftlich nicht nachgewiesen, welche Spezies (Bakterien bzw. Pilze) in welcher Konzentration im Wasser von Behandlungseinheiten zum Auftreten von nosokomialen Infektionen nach der Behandlung führen können; entsprechende Studien und Fallberichte fehlen nahezu vollständig. Man geht trotzdem in Deutschland davon aus, dass die Anzahl von Bakterien im Wasser der Behandlungseinheit nicht höher sein sollte als im Trinkwasser, für das die Trinkwasserverordnung gilt, die eine Koloniezahl von max. 100 KBE/ml fordert.⁵

** Da bisher bei endodontischen Behandlungen durchgehend sterile Kautelen nicht immer möglich sind (z. B. Spüllösungen, Wurzelfüllungsmaterialien), ist die Notwendigkeit für den Einsatz sterilen Instrumentariums für jeden Teilschritt als wissenschaftlich ungeklärte Frage anzusehen und liegt daher nach individueller Risikobewertung im Ermessen des Behandlers.

***Da bei diesen Eingriffen die Notwendigkeit für den Einsatz steriler Kühlflüssigkeit als wissenschaftlich ungeklärte Frage anzusehen ist, liegt dies daher nach individueller Risikobewertung im Ermessen des Behandlers.

⁵ In den USA definierten die Centers for Disease Control (CDC) 2003 in Anlehnung an die Gesetzgebung für Trinkwasser eine Koloniezahl von maximal 500 KBE/ml für das Wasser zahnärztlicher Behandlungseinheiten bei nicht-chirurgischen Eingriffen. (zitiert nach AWMF-Leitlinie „Hygienische Anforderungen an das Wasser in zahnärztlichen Behandlungseinheiten“ – Rg.Nr. 075-002)

Infektionsprävention unter Berücksichtigung der COVID-19-Pandemie

Die SARS-CoV-2 Pandemie hat die zahnärztlichen Praxen und Kliniken vor große Herausforderungen gestellt. Durch die WHO und das RKI werden Tröpfchen und Aerosol generierende medizinische Prozeduren mit einem stark erhöhten Infektionsrisiko für die medizinischen Mitarbeiter durch SARS-CoV-2 assoziiert. Daher wird diese Thematik in der AWMF-Leitlinie „Umgang mit zahnmedizinischen Patienten bei Belastung mit Aerosol-übertragbaren Erregern“ (AWMF-Registernummer: 083-046)⁶ behandelt. Diese Leitlinie wird als sog. „Living guideline“ laufend an den aktuellen Stand der Wissenschaft angepasst und ergänzt die jeweiligen Kapitel dieses Leitfadens.

Der Schutz des Behandlungsteams und des Patienten vor Tröpfchen und Aerosolen wird durch eine Kombination von spezifischen Präventionsmaßnahmen gewährleistet (Bündelstrategie).

Diese Maßnahmen sind:

- Identifikation von Verdachtsfällen und Erkrankten (z. B. Abfrage von COVID-typischen Symptomen)
- Distanzierung vom Patienten und Personal (Abstandsgebot)
- Tragen von Mund-Nasen-Schutz durch den Patienten in der Praxis sowohl vor als auch nach der Behandlung.
- Tragen von mindestens Mund-Nasen-Schutz durch das Behandlungsteam auch außerhalb des Behandlungsraums (z. B. Pausen-, Umkleide- und Sozialraum), wenn das Abstandsgebot nicht eingehalten werden kann, gemäß der Gefährdungsbeurteilung (s. Biostoffverordnung)
- Isolierung und Testung (PCR-Test) von Personal, das Symptome einer COVID-19 Infektion aufweist.
- Antiseptische Mundspülung vor Beginn der Behandlung mit einem Präparat mit begrenzt viruzider Wirkung oder nachgewiesener Wirkung gegen SARS-CoV-2.
- Tragen eines Mund-Nasen-Schutzes in Verbindung mit einer Schutzbrille oder einem Gesichtsschutzvisier bei Patienten, bei denen kein Verdacht besteht, mit SARS-CoV-2 infiziert zu sein.
- Die Behandlung eines Verdachtsfalles oder eines COVID-Erkrankten im Rahmen einer Notfallbehandlung ist aufgrund der Arbeitsschutzvorschriften mit einer Persönlichen Schutzausrüstung (PSA: Atemschutzmaske FFP2/3 oder (K)N95, Gesichtsschutzvisier, Schutzhandschuhen und Einmal-Schutzkittel) durchzuführen.
- Nutzung eines Kofferdams, falls möglich.
- Konsequente, hochvolumige Absaugung (ca. 300 l /Minute) mit einer durchmesseroptimierten Saugkanüle (mindestens 10 mm). Zusätzliche Geräte zur Absaugung sind nicht erforderlich.
- Gewährleistung eines ausreichenden Luftwechsels durch Fensterlüftung oder Raumluftechnische Anlagen. Für den Einsatz von zusätzlichen Luftreinigungsgeräten gibt es hinsichtlich der Eignung in der Zahnarztpraxis keine klinische Evidenz.

Die COVID-19-Pandemie erfordert keine Veränderung der bewährten Verfahren der Basishygiene wie beispielsweise der Händehygiene, der Instrumentenaufbereitung oder der Flächenhygiene.

⁶ www.awmf.org

03/ Grundregel der Nichtkontamination

Die bei der zahnärztlichen Behandlung immer vorhandene Gefahr der mikrobiellen Kontamination und Infektion muss durch gezielte vorbeugende Maßnahmen schon vor ihrem Auftreten vermindert oder ausgeschaltet werden.

Die Infektionsrisiken „können durch Methoden der Arbeitssystematik (Grundregel der Nichtkontamination) entscheidend verringert werden“.⁷

Der Schutz vor Kontamination umfasst u. a.:

- Beurteilung der mit der zahnärztlichen Tätigkeit verbundenen Gefahren für die Gesundheit und Festlegung entsprechender Schutzmaßnahmen,
- sorgfältige Anamnese vor der Behandlung, die gezielt vom Patienten ausgehende infektionsrelevante Risiken erfasst und abschätzbar macht,
- Vermeidung von Verletzungen,
- gebrauchte Kanülen bei der Lokalanästhesie dürfen nur dann in die Kanülenabdeckung zurückgesteckt werden, wenn ein Verfahren angewendet wird, das ein sicheres Zurückstecken der Kanüle mit einer Hand erlaubt, z. B. durch Verwendung eines Schutzkappenhalters.
- Schematisierung und systematische Durchführung von Arbeitsabläufen mit dem vorrangigen Ziel der Nichtkontamination.

Die Grundregel der Nichtkontamination umfasst insbesondere

- Berührungs- und Greifdisziplin,
- Vermeiden der Berührung von Bedienteilen an der Ausrüstung mit der Hand, z. B. durch Fußschalter,
- weitgehende Bereitstellung der für die aktuelle Behandlung benötigten Instrumente,
- rationelles Instrumentieren,
- geeignete Absaug- und Haltetechnik zur Verringerung der erreger- und schadstoffhaltigen Aerosolwolke bei Sprayanwendung,
- Verwenden von Barrieren wie Schutzkleidung, Handschuhen, Mund-Nasen-Schutz, Brille (möglichst mit Seitenschutz),
- unfallsicheres Entsorgen durch geeignete Abfall- und Entsorgungsbehältnisse, z. B. für benutzte Injektionskanülen,
- ggf. Anwenden von Spanngummi (Kofferdam).

⁷ Vergl. Richtlinie der KRINKO „Infektionsprävention in der Zahnheilkunde – Anforderungen an die Hygiene“ im Archiv der KRINKO-Empfehlungen beim RKI

04 / Mundhöhlen-Antiseptik, Antibiotikaprophylaxe und multiresistente Erreger

Unter Antiseptik versteht man die Anwendung antimikrobieller Substanzen (Antiseptika) an der möglichen Eintrittspforte für Krankheitserreger (Haut, Schleimhaut, Wunde) oder auf chirurgisch freigelegten Flächen.

Neben der mechanischen Mundreinigung stellen antiseptische Maßnahmen eine Möglichkeit zur Reduzierung der Anzahl der Mikroorganismen im Speichel und auf der Schleimhaut dar.

Die prophylaktische Antiseptik soll das Eindringen von Mikroorganismen in primär sterile Körperbereiche bei schleimhautdurchtrennenden Maßnahmen verhindern und damit einer lokalen Infektion oder Bakteriämie vorbeugen.

Obwohl es bei nahezu allen zahnmedizinischen Behandlungsmaßnahmen zu Verletzungen der Schleimhaut kommen kann, wird eine Antiseptik vor einfachen invasiven Maßnahmen wegen der wirksamen natürlichen Infektionsabwehr in der Mundhöhle nicht als allgemein erforderlich angesehen.

Da aber bei zahnärztlichen Eingriffen die Gefahr einer vorübergehenden Bakteriämie besteht, die für immungeschwächte Patienten und Personen mit bekanntem Endokarditisrisiko ein erstzunehmendes Risiko darstellt, ist aus prophylaktischen Gründen für solche Patienten die generelle Durchführung antiseptischer Maßnahmen (in Verbindung mit einer antibiotischen Prophylaxe) zu empfehlen.

Außerdem wird durch antiseptische Spülungen der Mundhöhle die Gefahr einer Weitergabe von Krankheitserregern über das Aerosol vermindert. Mögliche Infektionsrisiken für Patienten und Praxispersonal sind durch eine Befragung vor Behandlungsbeginn zu ermitteln.

Mundhöhlenantiseptik:

- Mundhöhlen-Antiseptik wird empfohlen
 - vor zahnärztlicher Behandlung von Patienten mit einem erhöhten Infektionsrisiko (immungeschwächte Patienten, Patienten mit bekanntem Endokarditisrisiko oder alloplastischen Implantaten mit direktem Kontakt zum Blutkreislauf),
 - als Teil des Maßnahmenbündels im Rahmen der Corona-Pandemie, vor zahnärztlicher Behandlung von Patienten, bei deren Behandlung ein erhöhtes Infektionsrisiko durch Tröpfchen- und Aerosol-übertragbare Viren besteht (z. B. SARS-CoV-2),
 - vor umfangreichen chirurgischen Eingriffen mit anschließendem speicheldichten Wundverschluss (z. B. bei Implantationen, Transplantationen von Knochen oder Bindegewebe, Sinus-Lift-Operationen, Wurzelspitzenresektionen), ggf. auch vor Injektionen bei Patienten aus den vorgenannten Risikogruppen,
 - als ergänzende Maßnahme bei fehlender mechanischer Zahnreinigung (Kieferimmobilisation, Patienten mit Handicap, hohes Alter).
- Die Präparate müssen als Arzneimittel für die Mundhöhlen-Antiseptik zugelassen sein.
- Für die Mundhöhlen-Antiseptik kommen z. B. wässrige Präparate auf Basis folgender Wirkstoffe in der angeführten Konzentration in Frage:
 - Chlorhexidin (0,2%)
 - Octenidin (0,1%)
 - Natriumhypochlorit (0,08%)
 - Polyhexanid (0,04%)
 - Fertigpräparate auf Basis ätherischer Öle (nur bei SARS-CoV-2)
- Auf Grund der unterschiedlichen Viruswirksamkeit sollte man sich an der Leitlinie "Umgang mit zahnmedizinischen Patienten bei Belastung mit Aerosol-übertragbaren Erregern" orientieren.

- Antiseptische Maßnahmen werden mittels Tupfer, die mit dem gewählten Präparat getränkt sind, oder durch gezieltes Besprühen bzw. Spülen der Mundhöhle durchgeführt.
- Die Einwirkzeiten sind den Angaben der Hersteller zu entnehmen und schwanken zwischen 15 und 120 Sekunden.

Die Schleimhautantiseptik ersetzt nicht eine ggf. indizierte Antibiotikaprophylaxe.

Antibiotikaprophylaxe⁸

Perioperative Antibiotikaprophylaxe bei Patienten ohne Systemerkrankungen zur Vermeidung postoperativer Wundinfektionen.

Bei folgenden Eingriffen ist eine Antibiotikaprophylaxe indiziert:

- Einbringen von zahnärztlichen Implantaten
- Augmentation mit autologem Knochen und Knochenersatzmaterialien
- Orthognathe Chirurgie

Die perioperative Antibiotikaprophylaxe (PAP) ist eine kurzzeitige, im Allgemeinen einmalige Gabe eines Antibiotikums vor oder in Ausnahmefällen spätestens während eines operativen Eingriffs. Ihr Ziel ist es, unabhängig von der Art des operativen Eingriffs primär die Anzahl postoperativer Wundinfektionen zu reduzieren. Durch die PAP soll eine Vermehrung von Erregern, die das Operationsfeld kontaminieren, vermieden werden.

Die PAP ist jedoch kein Ersatz für grundlegende Hygienemaßnahmen zur Prävention postoperativer Infektionen, für aseptisches Arbeiten und gewebeschonende Operationstechniken.

Eine einmalige orale Antibiotikagabe 30- 60 Minuten vor dem Eingriff ist in der Regel für eine effektive Prophylaxe bei einer Operationsdauer von weniger als 2 Stunden ausreichend und einer mehrmaligen Gabe von Antibiotika nicht unterlegen. Eine Applikation nach Wundverschluss hat keinen Einfluss auf die Infektionsrate.

Antibiotikaprophylaxe bei Patienten mit Systemerkrankungen und zahnärztlichen Behandlungen mit hohem Bakteriämierisiko:

Bei Patienten mit folgenden Erkrankungen wird eine Antibiotikaprophylaxe empfohlen, wenn ein hohes Bakteriämierisiko besteht:

- Patienten nach Organtransplantation bzw. mit Immunsuppression⁹ (nach Rücksprache mit dem behandelnden Arzt)
- Patienten mit bekanntem Endokarditisrisiko in folgenden Fällen
 - Zustand nach prothetischem Ersatz einer Herzklappe
 - bereits zuvor durchgemachte infektiöse Endokarditis
 - einige angeborene Herzerkrankungen
 - Empfänger von Herztransplantaten mit einer nachfolgend sich entwickelnden Herzklappenproblematik

Ein hohes Bakteriämierisiko wird bei folgenden Behandlungen gesehen:

⁸ Näheres siehe Positionspapier "Prophylaxe der infektiösen Endokarditis" sowie "Systemische Antibiotikaprophylaxe bei Patienten ohne Systemerkrankungen zur Vermeidung postoperativer Wundinfektionen" auf www.dgzmk.de bzw. „Perioperative Antibiotikaprophylaxe“ auf www.awmf.de sowie die KRINKO-Empfehlung „Prävention postoperativer Wundinfektionen“.

⁹ vergl. KRINKO-Empfehlung „Anforderungen an die Infektionsprävention bei der medizinischen Versorgung von immunsupprimierten Patienten“.

- Zahnentfernung
- Parodontale Intervention inklusive Sondierung, Reinigung der subgingivalen Wurzel- bzw. Implantatbereiche und Parodontalchirurgie
- Implantation
- Reimplantation eines ausgeschlagenen Zahnes
- Wurzelkanalbehandlung oder Wurzelspitzenresektion
- Platzierung kieferorthopädischer Bänder (nicht Brackets)

Für die Antibiotikaprohylaxe kommen z. B. Präparate auf Basis folgender Wirkstoffe in Frage:

- Amoxicillin 2000 mg p.o.
- Clindamycin 600 mg p.o. (Ersatzmedikament, z. B. bei Penicillinallergie)

Die Dosierung gilt für erwachsene Patienten.

Bei Patienten mit Endoprothesen ist nach neuer Literatur der Nutzen einer Antibiotikaprohylaxe nicht belegt. Eine routinemäßige Prophylaxe kann daher nicht gefordert werden. Gegebenenfalls, z. B. bei Vorliegen zusätzlicher Risikofaktoren, ist eine Rücksprache mit dem behandelnden Arzt empfehlenswert.

Umgang mit Patienten mit multiresistenten Erregern

Multiresistente Erreger (MRE) sind Bakterien, die durch ihre Antibiotikaresistenz die Therapie von diversen Infektionen erschweren. Auch wenn MRE nicht zu den häufigen Erregern von Infektionen nach zahnärztlichen Behandlungen zählen, da sie nur in Ausnahmefällen die Mundhöhle kolonisieren, können sie die Therapie von odontogenen Infektionen komplizieren. Der bekannteste Vertreter ist der Methicillin-resistente *Staphylococcus aureus* (MRSA). Auch weitere multiresistente Erreger wie Vancomycin-resistente Enterokokken (VRE) sowie multiresistente gramnegative Stäbchenbakterien (3MRGN, 4MRGN) gewinnen zunehmend an Bedeutung.

Durch das Fehlen von spezifischen Risikofaktoren und das Vorhandensein einer normalen Körperflora besteht für das Personal der Zahnarztpraxis in der Regel keine besondere Infektionsgefahr durch MRE.

Bei Patienten, die mit MRE besiedelt sind, sind keine über die Basishygiene hinausgehenden Hygienemaßnahmen notwendig.

05/ Händehygiene

Die wichtigsten "Instrumente" bei zahnärztlicher Behandlung sind die Hände des Praxisteams. Deshalb kommt ihrer systematischen Reinigung, Desinfektion und Pflege im Sinne des Infektions- und Hautschutzes eine besondere Bedeutung zu. Zu Handschuhen wird wegen ihrer bedeutenden Schutzfunktion eine gesonderte Empfehlung gegeben.

Bei der zahnärztlichen Behandlung und bei damit zusammenhängenden Maßnahmen ist die Kontamination der Hände oft unvermeidbar.

Von kontaminierten Händen geht eine Infektionsgefahr für den Patienten und das Praxisteam aus.

Deshalb ist zu beachten:

- Die Pflicht zur Händehygiene gilt für alle an der Patientenbehandlung und an den damit zusammenhängenden klinischen Maßnahmen beteiligten Personen.
- Ringe, Uhren, Piercings und andere Schmuckgegenstände (z. B. Freundschaftsbänder) an Händen und Unterarmen müssen vor Arbeitsbeginn abgelegt werden. Fingernägel müssen kurzgehalten und unlackiert sein (keine künstlichen Fingernägel).
- Vor der allgemeinen Arbeitsvorbereitung, bei sichtbaren Verschmutzungen der Hände während der Arbeit sowie nach Arbeitsende ist eine Reinigung mit einem Flüssigwaschpräparat notwendig. Für das Waschen der Hände muss in der Nähe des Behandlungsplatzes bzw. Aufbereiterungsraums ein Handwaschplatz vorhanden sein. Die Handwaschbecken sind mit Armaturen auszustatten, welche ohne Handberührung bedienbar sind.

Für die Händereinigung sind nur flüssige Waschpräparate und Handtücher zum Einmalgebrauch (Papier, Textil) geeignet. Vor der Arbeitsplatzvorbereitung im Behandlungsbereich ist eine hygienische Händedesinfektion mit einem Händedesinfektionsmittel notwendig. Es sind 3 Milliliter Desinfektionsmittel aus einem Spender zu entnehmen. Auf vollständige Benetzung ist zu achten. Anschließend ist abzuwarten, bis die Hände trocken sind.

- Vor nichtchirurgischer Behandlung ist eine **hygienische** Händedesinfektion notwendig. Das gilt nach den Empfehlungen der KRINKO auch, wenn Schutzhandschuhe angelegt werden. Wissenschaftlich ist die Notwendigkeit einer Händedesinfektion vor dem Anlegen unsteriler Handschuhe nicht erwiesen, sofern diese nach Abschluss der Behandlung des vorherigen Patienten durchgeführt wurde.¹⁰
- Nach dem Ausziehen von Schutzhandschuhen ist immer eine hygienische Händedesinfektion erforderlich.
- Ein chirurgischer Eingriff mit anschließendem speicheldichten Wundverschluss (z. B. bei Implantationen, Transplantationen von Knochen oder Bindegewebe, Sinus-Lift-Operationen, Wurzelspitzenresektionen) verlangt eine **chirurgische** Händedesinfektion. Dies gilt für die unmittelbar an der chirurgischen Behandlung Beteiligten.

Durchführung:

1. Desinfizieren der sauberen und trockenen Hände und Unterarme. Besondere Sorgfalt an Fingerkuppen, Handballen und Nagelfalzen. Einwirkzeit nach Herstellerangaben einhalten.
2. Anziehen steriler Handschuhe nur auf trockene Hände
3. Nach der Behandlung: Ablegen der Handschuhe und hygienische Händedesinfektion

¹⁰ Rock C, Harris AD, Reich NG, Johnson JK, Thom KA. Is hand hygiene before putting on nonsterile gloves in the intensive care unit a waste of health care worker time? --a randomized controlled trial. Am J Infect Control. 2013;41(11):994–996

Sax H, Allegranzi B, Uçkay I, Larson E, Boyce J, Pittet D. My five moments for hand hygiene: a user-centred design approach to understand, train, monitor and report hand hygiene. J Hosp Infect. 2007 Sep;67(1):9-21.

- Für die routinemäßige Desinfektion sollen Präparate mit kurzer Einwirkzeit (z. B. alkoholische Präparate) bevorzugt werden, die folgende Kriterien erfüllen:
 - zugelassen als Arzneimittel
 - Nachweis der Wirksamkeit mit VAH-Zertifizierung zur Händedesinfektion ¹¹
 - HBV-/HCV-/HIV-Wirksamkeit (begrenzte Viruzidie)¹²
- Spender für Desinfektionsmittel und Waschpräparate sind gemäß den Anweisungen der Hersteller aufzubereiten.
- Für die **chirurgische** Händedesinfektion dürfen Desinfektionsmittel nur aus Behältnissen entnommen werden, die wegen Überlebens von möglicherweise vorhandenen Bakteriensporen nicht nachgefüllt wurden.
- Eine regelmäßige Händepflege ist wichtig. Die Pflege- und Schutzmittel dürfen nur aus Einmal Spendern oder Tuben entnommen werden. Hautschutzmittel werden vor Beginn der Tätigkeit, Hautpflegemittel in der Regel am Ende des Arbeitstages angewendet. Es ist daher sinnvoll, diese Präparate z. B. im Personalraum bereitzuhalten.

Bei Hautproblemen ist eine Beratung durch den Arbeits-/Betriebsmediziner sinnvoll.¹³

¹¹ VAH (Verbund für Angewandte Hygiene). <https://www.mhp-verlag.de/vah-liste/>

¹² Bei nachgewiesener Infektion oder V.a. Infektion durch Adeno-/ Noro-/ Rotaviren ist ein Desinfektionsmittel mit der Wirksamkeit „Begrenzt Viruzid Plus“ zu verwenden

¹³ Vergl: TRGS 401: Gefährdung durch Hautkontakt

06/ Schutzhandschuhe

Die Verwendung von Schutzhandschuhen verringert das Kontaminationsrisiko für alle an der zahnärztlichen Behandlung mittel- oder unmittelbar beteiligten Personen.

Schutzhandschuhe sollen nur bei Kontakt mit Speichel, Blut und Chemikalien getragen werden und immer dann, wenn ein erhöhtes Infektionsrisiko oder Verletzungen an den Händen vorliegen.

Sie sollen nur so lange wie nötig getragen werden, um eine Beeinträchtigung der natürlichen Hautfunktionen zu vermeiden.

Nitrilhandschuhe sind zu bevorzugen, da sie kein allergenes Potential aufweisen und unempfindlich gegenüber Materialien sind, die im zahnmedizinischen Bereich verwendet werden. Werden Latexhandschuhe getragen, müssen diese ungepudert sein.

- Die Schutzhandschuhe sind zwischen den Behandlungen verschiedener Patienten zu wechseln.
- Im Ausnahmefall können behandschuhte Hände anstelle eines Handschuhwechsels desinfiziert werden, wenn andernfalls der Arbeitsablauf nicht gewährleistet werden kann, z. B. während der Behandlung eines Patienten. Voraussetzung ist die Kompatibilität mit dem Desinfektionsmittel bzw. der Nachweis der Chemikalienbeständigkeit gemäß EN 374. Letzteres kann bei Nitrilhandschuhen der entsprechenden Deklaration gewährleistet sein.¹⁴
- Schutzhandschuhe sind spätestens nach 60 Minuten ununterbrochener Arbeit zu wechseln (TRGS 401 6.4.1).
- Defekte Schutzhandschuhe müssen sofort gewechselt werden (nach ebenfalls erneuter Händedesinfektion). Sterile Schutzhandschuhe müssen bei chirurgischen Eingriffen mit nachfolgendem speicheldichten Wundverschluss (z. B. bei Implantationen, Transplantationen von Knochen oder Bindegewebe, Sinus-Lift-Operationen, Wurzelspitzenresektionen) nach vorangegangener chirurgischer Händedesinfektion getragen werden. Ebenso ist bei chirurgischen Eingriffen bei Patienten mit erhöhtem Infektionsrisiko, z. B. Immunschwäche, zu verfahren.
- Bei Entsorgungs- und Reinigungsarbeiten müssen Schutzhandschuhe getragen werden, die gegen die verwendeten Mittel beständig sind. Beim Umgang mit Chemikalien (insbesondere Desinfektionsmitteln) sind Latexhandschuhe ungeeignet. Gemäß TRGS 525 sind Nitril- oder Butylhandschuhe zu verwenden.
- Nach dem Ausziehen von Schutzhandschuhen ist eine hygienische Händedesinfektion notwendig.

¹⁴ siehe AWMF-Leitlinie „Händedesinfektion und Händehygiene“ 2016

07/ Aufbereitung von Medizinprodukten

(Anmerkung: Dieses Kapitel befindet sich derzeit in der Überarbeitung und wird im Laufe des Jahres aktualisiert.)

Die Aufbereitung von Dentalinstrumenten und anderen in der Zahnmedizin eingesetzten Medizinprodukten ist ein wesentlicher Bestandteil der Praxishygiene, mit dem der Gefahr von Kreuzkontamination vorgebeugt wird.

A/ Risikobewertung und Einstufung von Medizinprodukten

Die mikrobielle Kontamination von Medizinprodukten erfolgt unmittelbar durch Kontakt mit Geweben, Zahnschmelzen, Blut und Speichel des Patienten, durch Aerosol sowie mittelbar durch Kontakt mit kontaminierten Händen von Zahnarzt und Mitarbeitern oder durch Kontakt mit anderen kontaminierten Medizinprodukten, Gegenständen und Substanzen.

Der Umgang mit kontaminierten Medizinprodukten gefährdet Zahnarzt und Personal, vor allem durch Schnitt- und Stichverletzungen. Nicht oder fehlerhaft aufbereitete Medizinprodukte gefährden nachfolgende Patienten durch Kreuzkontamination.

Nicht nur benutzte, sondern auch offen bereitgestellte Medizinprodukte sind als mikrobiell kontaminiert anzusehen und müssen nach der Behandlung aufbereitet werden.

Vor der Anschaffung von Medizinprodukten sollte anhand der Angaben der Medizinproduktehersteller für die Aufbereitung (nach DIN EN ISO 17664) geprüft werden, ob die für die Aufbereitung erforderlichen Mittel und Geräte (Prozesschemikalien, Reinigungs- und Desinfektionsgeräte, Sterilisator etc.) in der Praxis verfügbar sind.

Hilfestellung gibt die Checkliste des Arbeitskreises Dentalinstrumente (AKDI) bei der Bundeszahnärztekammer (https://www.bzaek.de/fileadmin/PDFs/za/aufbereitung_checkliste_akdi.pdf)

Bevor Medizinprodukte zur erneuten Verwendung aufbereitet werden dürfen, muss der für die Praxishygiene Verantwortliche (Zahnarzt / Zahnärztin) eine Risikobewertung vornehmen, nach der die in seiner Praxis verwendeten zahnärztlichen Instrumente als *unkritisch*, *semikritisch* oder *kritisch* einzustufen sind. Beispiele für eine solche Risikobewertung und Einstufung liefert Anlage 1. *Unkritische Medizinprodukte* kommen lediglich mit intakter Haut in Berührung, *semikritische Medizinprodukte* auch mit Schleimhaut oder krankhaft veränderter Haut. *Kritische Medizinprodukte* hingegen durchdringen die Haut oder Schleimhaut und kommen dabei in Kontakt mit Blut, inneren Geweben oder Organen, einschließlich Wunden. Auch Medizinprodukte zur Anwendung von Blut, Blutprodukten und sterilen Arzneimitteln gehören zu den kritischen Medizinprodukten. Wie in Anlage 1 angegeben, ist eine Risikobewertung nach Medizinproduktgruppen ausreichend. Eine Risikobewertung einzelner Medizinprodukte ist nicht gefordert, kann aber in Einzelfällen hilfreich sein.

In der Regel sind zahnärztliche Instrumente für allgemeine, präventive, restaurative oder kieferorthopädische (nichtinvasive) Maßnahmen zu den semikritischen Medizinprodukten zu zählen, während Instrumente für chirurgische, parodontologische (invasive) oder endodontische Maßnahmen als kritische Medizinprodukte einzustufen sind. Unter die unkritischen Medizinprodukte sind z. B. extraorale Teile des Gesichtsbogens, Kofferdam-Lochzangen und Schieblehren einzuordnen.

Konstruktive und materialtechnische Details eines Medizinproduktes können erhöhte Anforderungen an die Aufbereitung stellen. So kann es schwierig sein, die Effektivität der Reinigung von Instrumenten allein durch visuelle Inspektion zu beurteilen, weil die Medizinprodukte u. U. lange, enge oder gar endständige Lumina aufweisen oder Hohlräume mit nur einer Öffnung, die keine Durchspülung des Innenlumens ermöglichen. Auch komplexe, schlecht zugängliche und daher schlecht bspülbare Oberflächen stellen erhöhte Anforderungen an die Aufbereitung.

Durch die Aufbereitung einschließlich des Transportes kann die Anwendungs- oder Funktionssicherheit, aber auch die Materialeigenschaft eines Medizinproduktes negativ beeinflusst werden und somit einen erhöhten Aufwand bei der technisch-funktionellen Prüfung erfordern. Zudem kann die Anzahl der Anwendungen oder Aufbereitungszyklen durch den Hersteller zahlenmäßig begrenzt werden.

Es ist daher erforderlich, die Einteilung zu präzisieren. Somit werden semikritische und kritische Medizinprodukte weiter eingeteilt in solche, bei denen die Aufbereitung *ohne besondere Anforderungen* (Gruppe A), *mit erhöhten Anforderungen* (Gruppe B) oder *mit besonders hohen Anforderungen an die Aufbereitung* (Gruppe C) durchgeführt werden muss.

Die Einstufung eines Medizinproduktes kann unterschiedlich ausfallen: Ein Eindrehwerkzeug für Implantate fällt unter die kritischen Medizinprodukte. Dasselbe Eindrehwerkzeug, jedoch für das Eingliedern einer prothetischen Suprakonstruktion genutzt, würde dagegen nur als semikritisches Medizinprodukt einzustufen sein. Bei Zweifeln an der Einstufung ist das Medizinprodukt der höheren, kritischeren Risikostufe zuzuordnen.

Eine Wiederverwendung von Medizinprodukten setzt voraus, dass durch den für das Hygieneregime Verantwortlichen geeignete Aufbereitungsverfahren festgelegt werden können. Die Hersteller von Medizinprodukten müssen Angaben zur Aufbereitung der von ihnen vertriebenen Medizinprodukte zur Verfügung stellen (DIN EN ISO 17664). Leider liegen derartige Angaben, beispielsweise in Gebrauchsanweisungen oder Produktkatalogen, nicht immer vor und sind auch auf Nachfrage nicht immer zu erhalten. Dann muss letztlich der für das Hygieneregime Verantwortliche prüfen, ob er aus seiner Erfahrung oder aufgrund vorhandener Kenntnisse über das betreffende oder ein ähnliches Medizinprodukt ein Aufbereitungsverfahren festlegen kann. Ist auch das nicht möglich, dürfen Medizinprodukte nicht aufbereitet werden.

Die Aufbereitung von Einmalartikeln sollte nach Auffassung des DAHZ in der Zahnarztpraxis nicht durchgeführt werden.

Manche Medizinprodukte dürfen nur eine begrenzte Anzahl von Aufbereitungszyklen durchlaufen, nach denen sie nicht mehr erneut eingesetzt werden dürfen. Ist vom Hersteller des Medizinproduktes die Zahl der maximal möglichen Aufbereitungen eines Instrumentes festgelegt, muss bei der Aufbereitung in geeigneter Weise eine entsprechende Kennzeichnung des Instrumentes erfolgen, damit bei der Entscheidung über eine erneute Aufbereitung die Anzahl der noch möglichen Aufbereitungen erkennbar ist. Dies trifft beispielsweise auf Instrumente für die maschinelle Aufbereitung von Wurzelkanälen wegen der mit wiederholter Aufbereitung zunehmenden Frakturgefahr zu. Die Kennzeichnung kann auf unterschiedliche Weise erfolgen, z. B. durch Anbringen farbiger Kunststoffringe. Markierungsringe oder -bänder können auch verwendet werden, um die Risikobewertung (z. B. unkritisch / semikritisch / kritisch) oder die Zuordnung zu Behandlungszimmern oder -trays zu kennzeichnen. Voraussetzung ist ein Nachweis des Herstellers, dass Reinigung, Desinfektion und Sterilisation nicht beeinflusst werden.

Für jede Medizinproduktgruppe ist vom für das Hygieneregime Verantwortlichen festzulegen, ob, wie oft und mit welchem Verfahren aufbereitet werden soll. Die für die jeweiligen Medizinprodukte durchzuführenden Aufbereitungsverfahren sind dabei detailliert in allen Einzelschritten festzulegen. Als Anhaltspunkt für eine den individuellen Praxisgegebenheiten entsprechende Festlegung der Aufbereitungsverfahren kann der vom Deutschen Arbeitskreis für Hygiene in der Zahnmedizin (DAHZ) und der Bundeszahnärztekammer (BZÄK) gemeinsam herausgegebene Rahmen-Hygieneplan herangezogen werden.

Für weitere Informationen wird auf die DAHZ-Stellungnahme „Risikoklassifizierung zahnärztlicher Instrumente“ hingewiesen. Diese ist unter www.dahz.org abrufbar.

B/ Aufbereitungsverfahren für Medizinprodukte

Jedem Medizinprodukt (bzw. Medizinproduktgruppe), das zu einer erneuten Anwendung aufbereitet werden soll, ist entsprechend seiner Risikobewertung und Einstufung gemäß Anlage 1 ein geeignetes validiertes Aufbereitungsverfahren zuzuordnen. Bei der Auswahl des Verfahrens sind die Herstellerangaben insbesondere zur Materialverträglichkeit zu berücksichtigen.

Vorbereitung der Aufbereitung (Vorbehandlung, Sammlung, Transport und Zwischenlagerung)

Zur Gewährleistung einer ordnungsgemäßen Aufbereitung von Medizinprodukten ist in der Regel eine Vorbereitung (Vorbehandlung und Sammlung) notwendig, insbesondere dann, wenn sie zwischengelagert werden sollen.

- Grobe Verschmutzungen (z. B. durch Zement, Composite) sollten unmittelbar nach der Behandlung am Behandlungsplatz, z. B. mit einem Zellstopftupfer, entfernt werden.
- Benutzte Medizinprodukte sind vom Behandlungs- in den Aufbereitungsraum bzw. -bereich zu bringen. Beim Transport ist darauf zu achten, dass die Medizinprodukte mechanisch nicht beschädigt werden. Bei besonders empfindlichen Medizinprodukten sind gegebenenfalls entsprechende Fixiermöglichkeiten zu benutzen.
- Bei einem Transport innerhalb der Praxis z. B. auf einem Behandlungstray oder -tablett zum Aufbereitungsraum ist durch die kontaminierten Instrumente in der Regel keine Gefährdung zu erwarten. Erfolgt die Aufbereitung räumlich getrennt von der Praxis, sind geschlossene Transportbehälter zu verwenden.
- Der maximale Zeitraum bis zur maschinellen oder manuellen Aufbereitung ist bei der Validierung festzulegen, um chemische Schädigungen (z. B. Korrosion bei Verwendung von Kochsalzlösungen) oder Antrocknung von Rückständen zu minimieren.
- Vor der Aufbereitung ist eine Trockenlagerung zu bevorzugen. Eine Nasslagerung in Wasser oder Desinfektionslösung ist wegen der Gefahr der Korrosion bzw. einer Schaumbildung im RDG zu vermeiden.
- Angaben der Hersteller der Medizinprodukte zu den Aufbereitungszeiten oder -verfahren (z. B. Vorreinigung im Ultraschallbad) sind zu berücksichtigen.
- Zerlegbare Medizinprodukte sind vor der weiteren Aufbereitung nur dann auseinander zu nehmen, wenn dies in den Aufbereitungsangaben der Hersteller gefordert wird.
- Aus Gründen des Arbeitsschutzes ist auf die Anwendung von Druckluft und Spritzpistolen zu verzichten.

Folgende Aufbereitungsverfahren stehen zur Verfügung:

- 1 Maschinelle Reinigung und Desinfektion im Reinigungs-Desinfektionsgerät (RDG)
- 2 Manuelle Reinigung und Desinfektion (nach Standardarbeitsanweisungen)
 - 2.1 Eintauchverfahren (bei Bedarf in Kombination mit Ultraschall)
 - 2.2 Sprüh-/Wischverfahren für Außenflächen von Medizinprodukten
 - 2.3 Sprühverfahren (Reinigung und Desinfektion) mit Hilfe spezieller Adapter für Innenflächen von Medizinprodukten
- 3 Maschinelle Reinigung ohne Desinfektionsstufe
- 4 Thermische Behandlung (Desinfektion) unverpackter Medizinprodukte im Dampfsterilisator
- 5 Sterilisation verpackter Medizinprodukte im Dampfsterilisator
- 6 Reinigung, Pflege und Desinfektion von Übertragungsinstrumenten in einem Kombinationsgerät

1 Maschinelle Reinigung und Desinfektion im Reinigungs-Desinfektionsgerät (RDG)

Die aufzubereitenden Medizinprodukte müssen maschinell aufbereitbar sein, dabei sind die Herstellerangaben zu beachten.

Die maschinelle Reinigung und Desinfektion von Medizinprodukten schließt eine arbeitstägliche routinemäßige Sichtprüfung des RDG (z. B. Spülkammer, Türdichtung, Abflusssieb) und Kontrolle der Betriebsmittel (z. B. Reiniger, Neutralisationsmittel, Nachspülmittel) ein. Gegebenenfalls sind verbrauchte Prozesschemikalien zu ergänzen.

Die aufzubereitenden Medizinprodukte sind entsprechend festgelegter Beladungsmuster in das RDG einzusortieren. Für die Beladung des RDG können dieselben Schutzhandschuhe genutzt werden, die zuvor bei der Behandlung getragen wurden. Sollte vor der Beladung eine manuelle Vorreinigung durchgeführt worden sein, ist eine Schutzkleidung sinnvoll. Bei der Beladung des Reinigungs-Desinfektionsgerätes ist darauf zu achten, dass die Medizinprodukte allseitig gut umspült werden können und diese sich nicht gegenseitig abdecken oder ineinander liegen. Hohlgefäße sind für ungehinderten Wasserzutritt und -ablauf mit der Öffnung nach unten in die Einsätze zu stellen. Hohlkörperinstrumente (z. B. Absaugkanülen, Absaugschläuche, Hand- und Winkelstücke) müssen innen vollständig von der Spülflotte durchströmt werden und sind dafür auf Düsen z. B. eines Injektorwagens aufzustecken bzw. an Adapter oder Andockvorrichtungen anzukoppeln. Die Spülarme des RDG dürfen nicht durch einsortiertes Aufbereitungsgut blockiert werden (Drehkontrolle von Hand vor Programmstart). Nach Anwahl des gewünschten Programms laufen Reinigung, Desinfektion, Spülung und Trocknung automatisch ab. Anschließend sind die Medizinprodukte visuell auf Sauberkeit, Unversehrtheit (z. B. Korrosion, Materialveränderungen) und Funktionstüchtigkeit zu prüfen, gegebenenfalls in Stand zu setzen oder von einer weiteren Verwendung auszuschließen.

Ist die Anzahl der maximal möglichen Aufbereitungen eines Instrumentes vom Hersteller festgelegt, muss eine Kennzeichnung erfolgen, aus der die Anzahl der noch möglichen Aufbereitungen erkennbar ist.

2 Manuelle Reinigung und Desinfektion

Bei Reinigung und Desinfektion ist zwar maschinellen Verfahren in Reinigungs-Desinfektionsgeräten (RDG), soweit nach Art des Medizinproduktes anwendbar, der Vorzug vor manuellen chemischen Verfahren zu geben, es ist aber auch eine manuelle Aufbereitung zulässig. Manuelle chemische Reinigungs- und Desinfektionsverfahren müssen auch nach dokumentierten Standardarbeitsanweisungen

(z. B. Hygieneplan) mit auf Wirksamkeit geprüften, auf das Medizinprodukt abgestimmten Mitteln und Verfahren durchgeführt werden. Das Reinigungsverfahren muss validiert sein.

Bei abschließender Behandlung im Dampfsterilisator sind Desinfektionsmittel geeignet, die folgende Kriterien erfüllen:

- HBV-/ HCV-/ HIV-Wirksamkeit (begrenzte¹⁵ Viruzidie)
- Nachweis der Wirksamkeit, z. B. VAH-Zertifizierung zur Instrumentendesinfektion

Da die Verwendung von Desinfektionsmittel nur aus Gründen des Personalschutzes erfolgt, ist eine Validierung dieses Verfahrensschrittes nicht erforderlich.

Sollte auf eine abschließende Behandlung im Dampfsterilisator verzichtet werden, sind mykobakterizide, fungizide und viruzide Desinfektionsmittel erforderlich. Bei der Wahl der Desinfektionspräparate sind die Materialverträglichkeitsangaben der Hersteller der Medizinprodukte zu beachten.

2.1 Eintauchverfahren

Um das Personal zu schützen werden für die manuelle Aufbereitung von Medizinprodukten in der Zahnmedizin in der Regel kombinierte Reinigungs- und Desinfektionsmittel verwendet, die nicht zu einer Proteinfixierung führen. Der Umfang des Personalschutzes ist von der Menge des Eintrags an Verschmutzungen abhängig. Wird ein solches Kombinationspräparat verwendet muss der Prozesschemikalienhersteller eine ausreichende Desinfektion ohne Zwischenspülung belegen. Ansonsten sind getrennten Wannen für Reinigung und Desinfektion und eine Zwischenspülung erforderlich. Ein separater Nachweis der desinfizierenden Wirksamkeit durch den Anwender ist nicht erforderlich. Das Verfahren der manuellen Reinigung ist zu validieren.

Die Reinigungslösung ist täglich und bei sichtbarer Verschmutzung zu erneuern. Bei Desinfektionslösungen richtet sich die Standzeit nach den Angaben des Herstellers.

Die vom Hersteller angegebenen Konzentrationen und Einwirkzeiten aller Lösungen sind exakt zu beachten.

Um ein Antrocknen zu vermeiden, sind die Medizinprodukte unmittelbar nach Anwendung vorsichtig, vollständig und blasenfrei in die Gebrauchslösung (Instrumentenwanne mit Siebeinsatz und Deckel) einzulegen. Für das Einlegen der Medizinprodukte in die Instrumentenwanne können dieselben Schutzhandschuhe genutzt werden, die zuvor bei der Behandlung getragen wurden. Die Reinigungswirkung wird durch die Anwendung von Ultraschall im Ultraschallbad verstärkt. Voraussetzung ist jedoch die Ultraschalltauglichkeit des Desinfektionsmittels und der aufzubereitenden Medizinprodukte sowie die Angaben des Herstellers zum Betrieb (z. B. zum Entgasen).

Nach der vom Hersteller angegebenen Einwirkzeit sind die Medizinprodukte im Siebeinsatz unter fließendem Trinkwasser oder entmineralisiertem Wasser abzuspülen. Nach dem Abspülen muss sorgfältig getrocknet werden (fusselfreies Einweg- oder Einmalhandtuch z. B. aus Leinen, Druckluft). Bei Verwendung von Tüchern ist eine Fusselfreiheit dann gegeben, wenn nach der Trocknung optisch keine Textilartikel erkennbar sind.

Anschließend sind die Medizinprodukte visuell auf Sauberkeit, Unversehrtheit (z. B. Korrosion, Materialveränderungen) und Funktionstüchtigkeit zu prüfen, gegebenenfalls in Stand zu setzen oder von einer weiteren Verwendung auszuschließen. Falls nachgereinigt werden muss, muss erneut desinfiziert werden.

Ist die Anzahl der maximal möglichen Aufbereitungen eines Instrumentes vom Hersteller festgelegt, muss eine Kennzeichnung erfolgen, aus der die Anzahl der noch möglichen Aufbereitungen erkennbar ist.

¹⁵ Die Empfehlung deckt sich mit den harmonisierten EN-Standards für die Desinfektionsmitteltestung im CEN TC 216 und den Empfehlungen des VAH

2.2 Sprüh- / Wischverfahren

Das Sprüh-/Wischverfahren ist auf unkritische Medizinprodukte und solche Medizinprodukte zu beschränken, die nicht thermisch im RDG oder durch Einlegen in eine Lösung aufbereitet werden können (z. B. Ansätze von Polymerisationslampen, Sensoren für intraorale Röntgenaufnahmen, intraorale Kamera).

Die Außenflächen sind im Sinne einer Flächendesinfektion vorzugsweise durch Wischen, im Ausnahmefall durch Sprühen, zu reinigen und zu desinfizieren. Für dieses Verfahren sind Präparate zur Oberflächenreinigung und -desinfektion mit kurzer Einwirkzeit zu verwenden. Bei der Wahl der Desinfektionspräparate sind die Materialverträglichkeitshinweise der Hersteller der Medizinprodukte zu beachten. Dabei sind Produkte zu verwenden, bei denen durch die Zusammensetzung und die erforderliche Einwirkzeit sichergestellt ist, dass es nicht zu einer relevanten Fixierung von Proteinen auf den Medizinprodukten kommt.

Anschließend sind die Medizinprodukte visuell auf Sauberkeit, Unversehrtheit (z. B. Korrosion, Materialveränderungen) und Funktionstüchtigkeit zu prüfen, gegebenenfalls in Stand zu setzen oder von einer weiteren Verwendung auszuschließen.

2.3 Sprühverfahren für Innenflächen von Medizinprodukten mit Hilfe spezieller Adapter

Vor bzw. während der Anwendung dieses Verfahrens, müssen die Instrumente einer Reinigung und einer Wischdesinfektion der Außenflächen unterzogen werden.

Die Innenflächen von Medizinprodukten mit Hohlräumen (z. B. Übertragungsinstrumente) lassen sich weder im Eintauchverfahren noch im unter 2.2. beschriebenen Sprüh-/ Wischverfahren reinigen und desinfizieren. Die manuelle Reinigung und Desinfektion der Innenflächen ist nur mit für diesen Zweck vorgesehenen Präparaten und mit Hilfe spezifischer Adapter möglich.

Sollte auf eine abschließende Behandlung im Dampfsterilisator verzichtet werden, sind abschließend viruzide Desinfektionsmittel erforderlich.

3 Maschinelle Reinigung ohne Desinfektionsstufe

Geräte für die Innen- und/oder Außenreinigung und Pflege von Übertragungsinstrumenten werden von verschiedenen Herstellern angeboten. Die Aufbereitung von Übertragungsinstrumenten in diesen Reinigungsgeräten ohne Desinfektionsstufe erfolgt nach den Angaben des Geräteherstellers. Das Verfahren muss validiert sein.

Abschließend muss eine thermische Behandlung (Desinfektion) im Dampfsterilisator erfolgen.

4 Thermische Behandlung (Desinfektion) im Dampfsterilisator

Medizinprodukte semikritisch A/B, die manuell gereinigt und mit begrenzt viruziden Mitteln desinfiziert wurden, werden abschließend unverpackt auf Trays, Siebschalen, Tablett einer thermischen Behandlung (Desinfektion) im Dampfsterilisator unterzogen.

5 Sterilisation im Dampfsterilisator

Die gereinigten und desinfizierten *Medizinprodukte kritisch A/B* sind abschließend verpackt im Dampfsterilisator zu sterilisieren. Erst dann erfolgt die dokumentierte Freigabe.

In der Zahnmedizin ist die Dampfsterilisation bei 134° C die häufigste Methode. Hierfür werden validierte Prozesse in Dampf-Kleinsterilisatoren (Autoklaven) eingesetzt.

Für Medizinprodukte der Klasse kritisch B (invasiv eingesetzte Übertragungsinstrumente) ist die Dampfsterilisation das einzige mögliche Sterilisationsverfahren.

„UV-Sterilisation“, Kugelsterilisation und Kalt-„Sterilisation“ stellen definitionsgemäß keine Sterilisationsverfahren dar.

Die Sterilisation mit Dampf kann nur an thermostabilen Produkten durchgeführt werden. Für eine sichere Sterilisation ist entscheidend, dass der Dampf an allen Stellen eines zu sterilisierenden Produktes kondensieren kann. Nach der Art der Luftentfernung und Dampfdurchdringung werden Dampfsterilisatoren (Autoklaven) nach DIN EN 13060 unterschieden:

Die entsprechenden Leistungsanforderungen und Prüfverfahren von Dampfsterilisatoren sind in Normen festgeschrieben.

- Zyklus N (ohne Vorvakuum) nur für unverpackte, massive Produkte,
- Zyklus B (mit fraktioniertem Vorvakuum) für alle verpackten oder unverpackten massiven Produkte, Hohlkörper (z. B. Hand- und Winkelstücke) sowie poröse Produkte (Textilien),
- Zyklus S (mit speziellen Verfahren der Dampfdurchdringung) nur für Produkte, die vom Hersteller des Sterilisationsgerätes angegeben werden.

Für die Zahnarztpraxis sind insbesondere Geräte mit Zyklus B geeignet. Die Verwendung des Zyklus S setzt voraus, dass dieser vom Gerätehersteller für die zu sterilisierenden Medizinprodukte freigegeben wurde.

Die verfahrensrelevanten Sterilisierparameter Temperatur, Druck und Einwirkzeit müssen für jedes Sterilisationsverfahren dokumentiert werden. Dies kann durch Ausdruck der Zyklusdaten über einen Protokolldrucker erfolgen oder über einen Karten-Steckplatz; in diesem Fall können die Daten dann über ein Karten-Lesegerät an jedem PC eingelesen und dort aufbewahrt werden. Viele Dampfsterilisatoren sind auch über eine Schnittstelle direkt netzwerkfähig.

Da neuere Dampfsterilisatoren in der Regel für jeden Sterilisationsvorgang frisches demineralisiertes Wasser verwenden, ist die Anschaffung einer Wasseraufbereitungsanlage sinnvoll, die demineralisiertes Wasser direkt in der Praxis herzustellen erlaubt und so Zeit und Arbeit für Beschaffen, Lagern und Umfüllen von aqua dem. / aqua dest. erspart.

Arbeitstäglich erfolgen eine Sichtprüfung des Dampfsterilisators und die Kontrolle der Betriebsmittel. Diese richten sich nach den Empfehlungen der Hersteller. Sofern vom Hersteller angegeben, müssen vor dem ersten arbeitstäglichen Gerätezyklus ein Dampfdurchdringungstest und ein Vakuumtest durchgeführt werden.

Verpackung

Medizinprodukte kritisch A/B sind verpackt mit validierten Verfahren in Sterilisiergutverpackungen oder Sterilisierbehältern im Dampfsterilisator zu sterilisieren. Die Verpackung soll das sterilisierte Gut vor einer mikrobiellen Kontamination bei der Lagerung schützen.

Perforierte Normtrays, perforierte Dentalkassetten oder Endoboxen, Siebboxen oder einzelne Instrumente sind in Sterilgutverpackungen zu sterilisieren.

Geeignete Sterilisiergutverpackungen sind:

- Heißsiegelfähige- oder selbstsiegelfähige¹⁶ Klarsichtbeutel und -schläuche aus Papier und Kunststoffolie.
Die Dichtigkeit der Siegelnähte muss mindestens durch einfache Prüfungen belegt werden (z. B. Peelttest, SealCheck oder Tintentest). Die Frequenzen dieser Routinekontrollen sind durch den Betreiber auf Basis einer Risikobewertung festzulegen. Ein SealCheck oder Tintentest kann z. B. wöchentlich durchgeführt werden. Bei stabilen Prozessen kann der Zeitraum zwischen den Prüfungen z. B. auf monatlich oder quartalsweise verlängert werden
- Wieder verwendbare Sterilisierbehälter („Container“) mit Filtern, Ventilen oder einem sog.

¹⁶ Voraussetzung ist eine CE-Kennzeichnung und Übereinstimmung mit der Norm ISO 11607

Labyrinthsystem, Dichtung und Verschluss. Bei Containern mit Filtern können geeignete Einwegfilter aus Papier oder Mehrwegfilter aus Teflon oder Textil verwendet werden.

- Verpackte Normtrays (Dentalkassetten)
Mindestens einseitig perforiert. Da Normtrays keinen dichten Verschluss gewährleisten, sind diese zusätzlich in heiß- bzw. selbstsiegelfähige Klarsichtbeutel oder -schläuche aus Papier und Kunststoffolie zu verpacken.
- Sterilisationspapier (Die Technik des Einschlagens von Medizinprodukten in Sterilisationspapier ist in der DIN 58953-7 beschrieben).

Die Verpackungen sind spätestens nach Behandlung im Dampfsterilisator mit nutzungsrelevanten Kennzeichnungen zu versehen, aus der das Sterilisierdatum bzw. die Sterilgutlagerfrist, der Inhalt sofern nicht erkennbar, ggf. das Sterilisationsverfahren und, wenn mehrere Sterilisatoren betrieben werden, das Gerät ersichtlich sein müssen.

Beladung des Sterilisators

Die richtige Beladung eines Sterilisators ist von entscheidendem Einfluss auf die Wirksamkeit des Sterilisationsverfahrens und die Trocknung des Kondensates auf dem behandelten Gut. Angaben zur Beladung des Sterilisators und Angaben seitens der Hersteller der zu sterilisierenden Medizinprodukte sind unbedingt einzuhalten. Vom Hersteller angegebene maximale Beschickungsmengen dürfen nicht überschritten werden.

Bei gleichzeitiger Sterilisation mehrerer Sterilisiergutbehälter ist darauf zu achten, dass bei Stapelung der Behälter im Sterilisator die Dampfdurchdringung nicht durch ein Verdecken der Perforationen erschwert wird. Klarsichtsterilisierverpackungen sind flach mit der Papierseite nach unten auf perforierten Tablett anzuordnen. Keinesfalls dürfen sie übereinanderliegen. Geeignet sind auch spezielle Ständer, in die die Verpackungen so eingestellt werden, dass Folie an Folie und Papier an Papier liegt.

Werden innerhalb einer Charge Sterilisiergüter sowohl in festen Containern als auch in Klarsichtsterilisierverpackungen/Papierverpackungen sterilisiert, müssen diese so genannten „Weichverpackungen“ in der Sterilisatorkammer oben platziert werden, Instrumente in Metallbehältern jedoch im unteren Bereich. Textilien werden ebenfalls oben eingestellt.

6 Reinigung, Pflege und Desinfektion der Übertragungsinstrumente in einem Kombinationsgerät

Für die Aufbereitung von Übertragungsinstrumenten stehen Verfahren zur Verfügung, die alle Aufbereitungsschritte in einem Gerät ermöglichen. „Semikritisch B“ eingestufte unverpackte Übertragungsinstrumente können zur Lagerung und späteren Verwendung am Patienten freigegeben werden. Das Verfahren ist zu validieren.

Kritische Übertragungsinstrumente werden anschließend verpackt sterilisiert.

C/ Voraussetzungen für die Aufbereitung von Medizinprodukten

Bauliche Voraussetzungen

Bei Neu-, Zu- und Umbauten, möglichst auch bei bestehenden Einrichtungen, hat die Aufbereitung in einem eigenen Raum zu erfolgen. Innerhalb eines Aufbereitungsraums hat eine Bereichstrennung in „unrein“, „rein“ und ggf. „Lagerung“ zu erfolgen.

Bei bestehenden Einrichtungen ohne eigenen Aufbereitungsraum muss eine zeitliche bzw. organisatorische Trennung von der Patientenbehandlung erfolgen. Dadurch soll eine Rekontamination aufbereiteter Medizinprodukte vermieden werden.

Der Aufbereitungsraum muss über eine Lüftungsmöglichkeit verfügen (TRBA 250). Bei Fensterlüftung ist ein Insektenschutz zu empfehlen.

Personelle Voraussetzungen

Alle die Hygiene in der Zahnarztpraxis betreffenden Maßnahmen finden unter der Verantwortung und Aufsicht eines approbierten Zahnarztes als Praxisinhaber statt.

Die Aufbereitung, Wartung, Inspektion und Instandsetzung von Medizinprodukten darf nur von Personen durchgeführt werden, die aufgrund ihrer Ausbildung und praktischen Tätigkeit über die erforderlichen speziellen Sachkenntnisse verfügen. Die erforderliche Qualifikation wird erfüllt durch den Nachweis einer Ausbildung zur Zahnarzhelferin/Zahnmedizinischen Fachangestellten. Wenn Inhalte im Rahmen der Ausbildung teilweise nicht bzw. nicht im aktuellen Stand vermittelt wurden, sind diese durch Besuch geeigneter Fortbildungsveranstaltungen oder Unterweisungen zu ergänzen bzw. zu aktualisieren

Ohne Nachweis einer Ausbildung in entsprechenden Medizinalfachberufen ist eine fachspezifische Fortbildung z. B. in Anlehnung an die Fachkunde-Lehrgänge gemäß den Qualifizierungsrichtlinien der Deutschen Gesellschaft für Sterilgutversorgung e.V. (DGSV) oder durch Fortbildungsangebote der Heilberufskammern oder staatlichen Institutionen erforderlich. Zu den Anforderungen an die Sachkenntnis wird auch auf die Informationsangebote von Körperschaften des öffentlichen Rechts und von Fachgesellschaften hingewiesen.

Ungeachtet dessen muss der Praxisinhaber denjenigen Personen, die mit der Aufbereitung von Medizinprodukten betraut sind, bei ihrer Einstellung, bei Veränderungen in ihrem Aufgabenbereich und auch bei Einführung neuer Arbeitsverfahren anhand des Hygieneplanes geeignete Anweisungen und Erläuterungen erteilen. Derartige Unterweisungen sind in regelmäßigen Abständen, mindestens jährlich, zu wiederholen; Inhalt, Zeitpunkt und Namen der unterwiesenen Personen müssen dokumentiert werden.

Die Aufbereitung und Freigabe von Medizinprodukten kritisch B darf nur von Personen mit Nachweis einer anerkannten Ausbildung erfolgen. Ohne Nachweis einer Ausbildung in entsprechenden Medizinalfachberufen ist eine fachspezifische Fortbildung erforderlich.¹⁷

Freigabeberechtigung

Der für die Praxishygiene Verantwortliche benennt die Person(en), die zur dokumentierten Freigabe zur erneuten Anwendung oder hygienischen Lagerung von Medizinprodukten berechtigt sind. Die Freigabeberechtigung muss schriftlich dokumentiert werden.

¹⁷ Vergl. KRINKO-BfArM-Empfehlung 2012 (Anforderung an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten), Anlage 6

D/ Routineprüfungen, Chargenkontrolle und Freigabe von Medizinprodukten

Routineprüfungen

Die Routineprüfungen sollen gewährleisten, dass das validierte Aufbereitungsverfahren stets sichere Medizinprodukte liefert und Veränderungen am Aufbereitungsprozess rechtzeitig erkannt werden. Die Festlegungen zu den Routineüberwachungen ergeben sich aus den Vorgaben des Validierungsberichts und den Angaben des Herstellers. Diese Festlegungen sollten in einer Standardarbeitsanweisung hinterlegt sein. Ebenso die Vorgehensweise, falls ein Test oder das Verfahren nicht erfolgreich war. Die durchzuführenden Kontrollen sind gerätetypisch sehr unterschiedlich. Die folgende Auflistung gibt einen Überblick über mögliche Prüfungen:

Bei Reinigungs-Desinfektionsgeräten:

- Sichtprüfung
- Kammer
- Spülarme
- Konnektoren
- Dichtungen
- Siebe

Funktionsprüfungen

- Bewegliche Teile
- ggf. Füllungsstatus Chemikalienbehälter

Bei Kleinststerilisatoren:

Sichtprüfung

- Kammer und Dichtungen
- Speisewasserbehälter, Speisewasser
- ggf. Kühlwasser

Funktionsprüfungen

- ggf. Vakuumtest
- ggf. Dampfdurchdringungstest mit geeignetem PCD¹⁸
- Protokollausdrucke oder PC-Eintrag

Chargenkontrolle

Chargenkontrolle und -freigabe von *Medizinprodukten semikritisch A/B* nach Aufbereitung im Reinigungs-Desinfektionsgerät (RDG)

Die Chargenkontrolle umfasst als wichtigsten und unverzichtbaren Schritt die visuelle Inspektion der Medizinprodukte nach Entnahme aus dem Reinigungs-Desinfektionsgerät (RDG), die Kontrolle der Geräteanzeige und, sofern das RDG technisch entsprechend ausgestattet ist, der relevanten Prozessparameter. Die abschließende Chargenfreigabe ist zu dokumentieren.

Chargenkontrolle und -freigabe von *Medizinprodukten semikritisch A/B* nach thermischer Behandlung (Desinfektion) im Dampfsterilisator

Die Chargenkontrolle umfasst die visuelle Inspektion des behandelten, unverpackten Gutes nach Entnahme aus dem Dampfsterilisator, die Bewertung entweder der am Gerät angezeigten Parameter (z. B. Display), eines Protokollausdruckes oder eines PC-Eintrages. Die abschließende Chargenfreigabe ist zu dokumentieren.

¹⁸ Der Dampfdurchdringungstest (sogenannter Bowie & Dick-Test) simuliert im Rahmen der Validierung sowie Routineprüfung die Dampfdurchdringung eines 7 kg schweren Textil-Paketes, was die zulässige Beladungsmenge eines Klein-Dampfsterilisators überschreitet und somit für die Zahnmedizin nicht relevant ist und dort in der Regel durch den Helixtest ersetzt wird.

Chargenkontrolle und -freigabe von *Medizinprodukten kritisch A/B* nach Sterilisation im Dampfsterilisator

In Dampfsterilisatoren nach dem Stand der Technik erfolgt eine messtechnische Überprüfung der relevanten Prozessparameter (Druck, Temperatur, Zeit) durch von der Prozesssteuerung getrennte Sensoren im Gerät. Diese werden z. B. anhand der am Gerät angezeigten Parameter bewertet und über einen Protokollausdruck oder einen PC-Eintrag dokumentiert.

Werden Hohlkörper mit der Risikobewertung *kritisch B* sterilisiert, ist der Prozessindikator in ein Chargenüberwachungssystem einzubringen. Geeignet sind z. B. ein "Process Challenge Device" (Helix-PCD) oder ein „Batch Monitoring System“ (BMS). Das Chargenüberwachungssystem soll den „worst case“ simulieren und damit die Sterilisation an den am schwersten zu sterilisierenden Stellen innerhalb des Hohlkörpers nachweisen.

Ein Behandlungsindikator auf einer Verpackung oder einem Klebeband (Chemoindikator Klasse 1 nach DIN EN ISO 11140-1) dokumentiert durch den Farbumschlag nur die Einwirkung von Wärme. Sie dienen der Unterscheidung von nicht sterilisierten und bereits behandelten Gütern. Er beurteilt nicht den Erfolg der Sterilisation und kann daher nicht für die Chargenkontrolle verwendet werden.

Die Chargenkontrolle umfasst abschließend die visuelle Inspektion des verpackten Sterilgutes nach Entnahme aus dem Dampfsterilisator. Sie umfasst die Sichtprüfung auf:

- Trockenheit
- Unversehrtheit der Verpackung
- Intaktheit der Siegelnähte
- vollständige Kennzeichnung

Die abschließende Sterilgutfreigabe ist zu dokumentieren. (vergl. Kapitel 7 E)

Freigabe durch autorisierte Person

Die Aufbereitung von Medizinprodukten endet mit der dokumentierten Freigabe zur erneuten Anwendung oder hygienischen Lagerung, wenn die während der Aufbereitung ermittelten Prozessparameter mit den jeweiligen Vorgaben übereingestimmt haben. Bei Abweichungen vom korrekten Prozessverlauf, dies kann z. B. ein fehlerhafter Prozessablauf infolge eines Gerätedefektes oder aber ein unzulänglich aufbereitetes Medizinprodukt sein, sind die betroffenen Medizinprodukte nach Beseitigung der Fehlerursache einem erneuten Prozessdurchlauf zu unterziehen.

Freigabeentscheidungen dürfen ausschließlich freigabeberechtigte Personen treffen. Sie werden schriftlich durch den Zahnarzt benannt. Ein Formular hierzu ist als Anlage 2 dem Leitfaden angefügt.

Die Freigabe erfolgt

- bei der Aufbereitung von Medizinprodukten semikritisch A/B im Reinigungs- und Desinfektionsgerät mit Typprüfung nach DIN EN ISO 15883 unmittelbar nach Beendigung des validierten Prozesses,
- bei der manuellen Aufbereitung semikritischer Medizinprodukte mit mykobakteriziden, fungiziden und viruziden Desinfektionsmitteln ohne abschließende thermische Behandlung (Desinfektion) unmittelbar nach Abschluss der Aufbereitung,
- bei der Aufbereitung von Medizinprodukten semikritisch A/B im manuellen Verfahren oder im Reinigungsgerät ohne Desinfektionsstufe nach der abschließenden thermischen Behandlung (Desinfektion) im Dampfsterilisator,
- bei der Aufbereitung von Medizinprodukten kritisch A/B nach Abschluss der Sterilisation.

Die Dokumentation der Freigabeentscheidung kann mittels Etikettendrucker oder handschriftlichem Vermerk auf der Verpackung erfolgen. Die handschriftliche Beschriftung erfolgt außerhalb der Siegelnaht mit einem geeigneten Spezialstift.

Sie muss dann folgendes beinhalten:

- freigebende Person
- laufende Nummer des Sterilisationsprozesses
- Sterilisierdatum bzw. Sterilgutlagerfrist
- Inhalt, sofern nicht erkennbar
- ggf. das Sterilisationsverfahren, wenn mehrere Sterilisatoren verwendet werden

E/ Dokumentation der Aufbereitung und Lagerung von Medizinprodukten

Die Aufbereitung von unkritischen Medizinprodukten muss nicht dokumentiert werden.

Dokumentation der Aufbereitung von Medizinprodukten

Die Aufbereitung von semikritischen Medizinprodukten A/B und kritischen Medizinprodukten A/B muss schriftlich oder per EDV dokumentiert werden. Die Dokumentation ist mindestens 5 Jahre aufzubewahren. Ursprüngliche Aufzeichnungen dürfen nicht unkenntlich gemacht werden, spätere Änderungen müssen erkennen lassen, ob sie während oder nach der ursprünglich gemachten Eintragung vorgenommen wurden.

Für die Dokumentation stehen alternativ verschiedene Verfahren zur Verfügung, z. B.:

- Tagesabschlussdokumentation in Verbindung mit einer Negativliste (Muster siehe Anlagen 3 und 4). In der Tagesabschlussdokumentation wird von freigabeberechtigten Personen bestätigt, dass alle Aufbereitungsprozesse des betreffenden Tages gemäß den Arbeitsanweisungen abgelaufen sind und daher freigegeben wurden. Der „Kopfteil“ der Tagesabschlussdokumentation sollte schließlich noch Angaben über die verwendeten Geräte bzw. eventuell eingesetzte Reinigungs- und Desinfektionsmittel enthalten, die zur Aufbereitung angewendet werden. Die Tabelle der Tagesabschlussdokumentation benötigt lediglich die Rubriken „Datum“ und „Freigabe/Unterschrift“.
Nicht ordnungsgemäß abgelaufene Maßnahmen der Medizinprodukte-Aufbereitung werden in der Fehlerliste (Negativliste) einzeln erfasst. Bei dieser Liste sind die benötigten Rubriken: „Datum“, „Art der Störung/des Vorkommnisses“, Maßnahmen zur „Abhilfe“ und „Name (des Feststellenden)“.
- RDG- oder Sterilisationskontrollbuch

Die Aufzeichnungen müssen nach den Regeln der RKI/KRINKO-Empfehlungen in Anlehnung an § 9 Abs. 2 MPBetreibV 5 Jahre aufbewahrt werden.

Transport und Lagerung von Medizinprodukten

Transport und Lagerung dürfen die Eigenschaften des aufbereiteten Medizinproduktes nicht nachteilig beeinflussen.

Die Lagerung von unverpackten semikritischen Medizinprodukten muss kontaminationsgeschützt (sauber, trocken und staubgeschützt) in geschlossenen Schränken oder Schubläden erfolgen, damit der desinfizierte Zustand erhalten bleibt.

Sterilgut kann in Sterilisiergutbehältern, Klarsichtsterilisierverpackungen und Sterilisierpapier gelagert werden, wenn die Lagerung sauber, trocken und staubgeschützt in geschlossenen Schränken oder Schubläden erfolgt.

Die Lagerdauer hängt sehr stark von den Lagerbedingungen ab und kann daher nicht allgemeingültig festgelegt werden. Ist die Verpackung beschädigt, muss das Medizinprodukt neu verpackt und sterilisiert werden. Unter den üblichen Praxisbedingungen hat sich eine Lagerdauer von 6 Monaten bewährt. Sie kann bei intakter Verpackung grundsätzlich verlängert werden. Die Entscheidung liegt in der Verantwortung des Zahnarztes.

Für sterile Einmalprodukte gilt das auf der Verpackung angegebene Verfalldatum.

F/ Festlegung der Aufbereitungsverfahren für Medizinprodukte

Jedem Medizinprodukt (bzw. Medizinproduktgruppe), das zu einer erneuten Anwendung aufbereitet werden soll, ist entsprechend seiner Risikobewertung und Einstufung gemäß Anlage 1 ein geeignetes Aufbereitungsverfahren zuzuordnen. Bei der Auswahl des Verfahrens sind die Herstellerangaben insbesondere zur Materialverträglichkeit zu berücksichtigen.

Der Hygieneplan mit Arbeitsanweisungen von BZÄK und DAHZ beschreibt für die in der Zahnmedizin üblichen Medizinprodukte die jeweils erforderlichen Aufbereitungsschritte. Dieser Hygieneplan ist vom Praxisinhaber an seine individuelle Praxissituation anzupassen.

Im folgenden Text werden für die verschiedenen Risikostufen ggf. zusätzliche Erläuterungen gegeben, die im Hygieneplan nicht enthalten sind. Aus Gründen der Übersichtlichkeit wird auf die im Kapitel 07/B (Seite 14) beschriebenen Verfahren Bezug genommen. Die jeweils möglichen bzw. erforderlichen Verfahren werden nachfolgend mit der dort verwendeten Nummerierung angegeben.

Nicht jeder Blutkontakt eines Medizinproduktes führt zu einer Einstufung in die Risikogruppe „kritisch (A/B)“. Diese Einstufung gilt nur für Medizinprodukte, die bestimmungsgemäß die Integrität der Körperoberfläche durchdringen und dabei in Kontakt mit Blut kommen, die z. B. dafür vorgesehen sind zu schneiden oder zu stechen. Auch Medizinprodukte, die mit Wunden in Berührung kommen, werden der Risikogruppe „kritisch (A/B)“ zugeordnet.

Medizinprodukte unkritisch

Medizinprodukte, die lediglich mit intakter Haut in Berührung kommen.

z. B. extraorale Teile des Gesichtsbogens, Schieblehre

Aufbereitungsverfahren: Reinigung und Desinfektion

Als Standardverfahren ist eine Reinigung und Desinfektion im Sprüh-/Wischverfahren ausreichend.

Medizinprodukte semikritisch A (ohne besondere Anforderungen an die Aufbereitung)

Medizinprodukte, die mit Schleimhaut oder krankhaft veränderter Haut in Berührung kommen.

z. B.

- **Handinstrumente für allgemeine, präventive, restaurative oder kieferorthopädische Maßnahmen**
- **Geräte ohne Austritt von Flüssigkeiten und/oder Luft oder Partikeln (CAD-CAM-Gerät, Gerät zur Kariesdiagnostik, intraorale Kamera, Kaltlicht, Laser, Polymerisationslampe, Röntgensensor, Speicherfolie u. a.)**

Aufbereitungsverfahren: Reinigung und Desinfektion

Die Medizinprodukte sind bevorzugt maschinell im RDG bzw. manuell im Eintauchverfahren aufzubereiten. Das Sprüh-/Wischverfahren ist auf Medizinprodukte zu beschränken, die nicht im RDG oder durch Einlegen in eine Lösung aufbereitet werden können (z. B. Ansätze von Polymerisationslampen, Sensoren für intraorale Röntgenaufnahmen, intraorale Kamera).

Medizinprodukte semikritisch B (mit erhöhten Anforderungen an die Aufbereitung)

Medizinprodukte, die mit Schleimhaut in Berührung kommen.

Aufbereitungsverfahren: Reinigung und Desinfektion

Als Standardverfahren ist eine Desinfektion im Sprüh-/Wischverfahren nicht ausreichend. Die Medizinprodukte sind maschinell im RDG bzw. manuell im Eintauchverfahren aufzubereiten. Hohlräume und Kanäle sind in die Aufbereitung einzubeziehen.

z. B.

- **rotierende oder oszillierende Instrumente für allgemeine, präventive, restaurative oder kieferorthopädische (nichtinvasive) Maßnahmen (Bohrer, Fräser, Schleifer, Polierer, Finierer, Bürsten, Kelche, Ultraschallarbeitsteile u. a.)**
Bei materialtechnischen Problemen sind Einweginstrumente zu bevorzugen. Polierbürsten und –kelche haben ein spezielles Problem¹⁹: Da sie häufig mit einem Gemisch von Speichel, Blut und Polierpaste verunreinigt sind, sollte gegebenenfalls auf eine Wiederverwendung verzichtet werden, wenn sich die Verunreinigung maschinell oder manuell nicht sicher entfernen lässt. Ist die Anzahl der maximal möglichen Aufbereitungen eines Instrumentes vom Hersteller festgelegt, muss eine Kennzeichnung erfolgen, aus der die Anzahl und Art der noch möglichen Aufbereitungen erkennbar ist.
- **Übertragungsinstrumente (Hand-, Winkelstücke und Turbinen) für allgemeine, restaurative oder kieferorthopädische (nichtinvasive) Behandlung.**
Zahnärztliche Übertragungsinstrumente können bei bestimmungsgemäßem Gebrauch sowohl außen als auch innen mit einem Gemisch aus Speichel, Blut und Mikroorganismen aus dem Kühlwasser der Dentaleinheit kontaminiert werden. Die äußere wie innere Aufbereitung von Übertragungsinstrumenten (Reinigung und Desinfektion, ggf. Sterilisation) ist nach jedem Einsatz am Patienten erforderlich. Durch ihren komplexen Aufbau erfordern zahnärztliche Übertragungsinstrumente einen erhöhten Aufwand für Reinigung und Desinfektion. Für eine maschinelle wie manuelle Innenreinigung sind spezifische Adapter erforderlich, so dass eine Reinigung der Kühlwasser- und Luftkanäle sowie der Treibluft- und Rückluftkanäle von Turbinen gewährleistet ist. Gleiches gilt für die Kühlwasser- und Luftkanäle sowie die Innenflächen (auch: Getriebe) von Hand- und Winkelstücken. Maschinelle wie manuelle Innenreinigung werden durch die sichere Adaption und das Durchspülen der Kanäle und der Innenflächen entscheidend beeinflusst. Die Aufbereitung der Übertragungsinstrumente ist essentiell für den Infektionsschutz. Alle Aufbereitungsverfahren müssen durch die Hersteller der Übertragungsinstrumente freigegeben und durch unabhängige Gutachten akkreditierter Prüflaboratorien belegt sein. Für die manuelle Reinigung der Innenflächen sind geeignete, nicht Protein fixierende, Reinigungsmittel (z. B. kein Alkohol) einzusetzen. Eine unzureichende Innenreinigung gefährdet die technische Funktionsfähigkeit der Instrumente. Zur dauerhaften Gewährleistung der Funktionsfähigkeit zahnärztlicher Übertragungsinstrumente ist die Pflege der rotierenden Teile nach Herstellerangaben unerlässlich. Dazu ist ein Pflegeöl zu verwenden, das den Sterilisationserfolg nicht beeinträchtigt. Beim Verfahren im RDG ist das Pflegeöl nach der Aufbereitung anzuwenden. Die Pflege der Spannzange wird nach Herstellerangaben durchgeführt.
- **Geräte mit Austritt von Flüssigkeiten und/oder Luft oder Partikeln für nichtinvasive Maßnahmen**
(Mehrfunktionsspritze, Zahnsteinentfernungsgerät, Pulverstrahlgerät, u. a.)
Die Gefahr der Übertragung von potenziell pathogenen Mikroorganismen durch hygienisch ungenügend oder nicht gewartete Zusatzgeräte am zahnärztlichen Behandlungsplatz wird häufig unterschätzt. Die hygienische Wartung kann erschwert sein, wenn material- und konstruktionsbedingt Reinigung und Desinfektion nicht oder nur ungenügend durchführbar sind. Wo immer eine Kontamination durch Verwendung von Schutzhüllen (Barrieren) vermeidbar ist, sind diese anzuwenden. Für die sachgerechte Aufbereitung von Zusatzgeräten sind Angaben der Hersteller von besonderer Wichtigkeit. Nach der DIN EN ISO 17664 sind die Hersteller verpflichtet, Angaben zur Aufbereitung ihrer Medizinprodukte zu liefern. Es ist darauf zu achten, dass für das Hauptgerät und für abnehmbare Geräteteile häufig unterschiedliche Aufbereitungsverfahren vorgeschrieben sind. Im Mund von Patienten benutzte Zusatzgeräte sind am Ende der Behandlung für mind. 20 Sek. zu spülen, um die Kontamination durch einen eventuellen Rücksogeffekt zu minimieren. Statt einer Aufbereitung abnehmbarer Geräteteile ist auch die Verwendung von Einwegprodukten, z. B. Einmalansätze mit Adapter für die Mehrfunktionsspritze, möglich.

¹⁹ Vergl. KRINKO-Empfehlung „Infektionsprävention in der Zahnheilkunde – Anforderungen an die Hygiene“ Absatz 4.3

Medizinprodukte kritisch A (ohne besondere Anforderungen an die Aufbereitung)

Medizinprodukte, die die Haut oder Schleimhaut bestimmungsgemäß durchdringen und dabei in Kontakt mit Blut und Wunden kommen und bei denen ein speicheldichter Wundverschluss angestrebt wird. Zusätzlich gilt das auch für Medizinprodukte zur Anwendung von sterilen Arzneimitteln.

Nicht jeder Blutkontakt eines Medizinproduktes führt zu einer Einstufung in die Risikogruppe „kritisch (A/B)“. Diese Einstufung gilt nur für Medizinprodukte, die bestimmungsgemäß die Integrität der Körperoberfläche durchdringen, die z. B. dafür vorgesehen sind zu schneiden oder zu stechen. Auch Medizinprodukte, die mit Wunden in Berührung kommen, werden der Risikogruppe „kritisch (A/B)“ zugeordnet.

Zum besseren Verständnis der Unterscheidung semikritischer bzw. kritischer Medizinprodukte soll folgende Erläuterung dienen:

- Eine zahnärztliche Sonde oder Pinzette im Untersuchungsbesteck oder bei einer konservierenden Behandlung ist „semikritisch“ einzustufen. Die gleiche Sonde oder Pinzette im OP-Tray ist „kritisch“ einzustufen, da sie mit Wunden in Berührung kommt.
- Eine Ratsche zum Befestigen eines Abutments auf einem Implantat im Rahmen der prothetischen Behandlung ist „semikritisch“ einzustufen, dieselbe Ratsche zum Eindrehen des Implantats in den Knochen ist „kritisch“.
- Die Einstufung dieser Instrumente in die Risikogruppe „kritisch A“ ist möglich, wenn die Effektivität der Reinigung durch Inspektion unmittelbar beurteilbar ist, kein erhöhter Aufwand bei der technisch-funktionellen Prüfung erforderlich ist oder deren Anwendungen oder Aufbereitungszyklen nicht auf eine bestimmte Anzahl begrenzt sind.

Aufbereitungsverfahren: Reinigung, Desinfektion, Verpackung und Sterilisation

Alle kritischen Medizinprodukte müssen in sterilem Zustand angewendet werden. Deshalb kommt der geeigneten Verpackung, dem gesicherten Sterilisationsverfahren und der Sterilgutlagerung dieser Medizinprodukte besondere Bedeutung zu.

Für die sachgerechte Aufbereitung von Zusatzgeräten sind Angaben der Hersteller von besonderer Wichtigkeit. Nach der DIN EN ISO 17664 sind die Hersteller verpflichtet, Angaben zur Aufbereitung ihrer Medizinprodukte zu liefern.

Liegen keine Herstellerangaben vor, muss aufgrund vorhandener Kenntnisse und Erfahrung bei vergleichbaren Medizinprodukten ein validiertes Aufbereitungsverfahren festgelegt werden.

z. B.

- ***Instrumente und Hilfsmittel für chirurgische, parodontologische oder endodontische (invasive) Maßnahmen, (Extraktionszangen, Hebel, Ansätze und Handstücke für Laser- und Hochfrequenz-Chirurgiegeräte u. a.) Bei Gelenkinstrumenten (z. B. Nadelhaltern, Extraktionszangen) wird eine Vorreinigung im Ultraschallbad empfohlen.***
- ***rotierende oder oszillierende Instrumente für chirurgische, parodontologische oder endodontische (invasive) Maßnahmen.***

Für die Kontrolle des Reinigungserfolgs an Instrumenten mit komplizierter Oberflächengeometrie wie z. B. Wurzelkanalinstrumenten oder chirurgischen Fräsen sollte eine Lupe verwendet werden.

Da die Materialeigenschaften rotierender oder oszillierender Instrumente sehr unterschiedlich sind, sollten Fabrikate bevorzugt werden, für deren Aufbereitung vom Hersteller sachgerechte Hinweise gegeben werden.

Ist die Anzahl der maximal möglichen Aufbereitungen eines Instrumentes vom Hersteller festgelegt, muss eine Kennzeichnung erfolgen, aus der die Anzahl und Art der noch möglichen Aufbereitungen erkennbar ist.

Bei materialtechnischen Problemen sind Einweginstrumente zu bevorzugen.

Medizinprodukte kritisch B (mit erhöhten Anforderungen an die Aufbereitung)

Medizinprodukte, die die Haut oder Schleimhaut bestimmungsgemäß durchdringen und dabei in Kontakt mit Blut und Wunden kommen und bei denen ein speicheldichter Wundverschluss angestrebt wird. Zusätzlich gilt das auch für Medizinprodukte zur Anwendung von sterilen Arzneimitteln.

Nicht jeder Blutkontakt eines Medizinproduktes führt zu einer Einstufung in die Risikogruppe „kritisch (A/B)“. Diese Einstufung gilt nur für Medizinprodukte, die bestimmungsgemäß die Integrität der Körperoberfläche durchdringen, die z. B. dafür vorgesehen sind zu schneiden oder zu stechen. Auch Medizinprodukte, die mit Wunden in Berührung kommen, werden der Risikogruppe „kritisch (A/B)“ zugeordnet. Nach der KRINKO-/BfArM-Empfehlung 2012 (Anforderung an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten) erfolgt die Einstufung nach „kritisch B – erhöhte Anforderungen für die Aufbereitung“ nur für die Medizinprodukte, bei denen die Effektivität der Reinigung trotz Einsatz einer Lupe nicht durch Inspektion unmittelbar beurteilbar ist (z. B. wegen langer, enger, insbesondere endständiger Lumina), oder die einen erhöhten Aufwand bei der technisch-funktionellen Prüfung erfordern oder deren Anwendungen oder Aufbereitungszyklen auf eine bestimmte Anzahl begrenzt sind (z. B. Wurzelkanalinstrumenten aus Nickel-Titan). Liegen diese Einschränkungen nicht vor, dürfen diese Instrumente vom Anwender daher in die Risikogruppe „kritisch A“ eingestuft werden.

Aufbereitungsverfahren: Reinigung, Desinfektion, Verpackung und Sterilisation

Alle kritischen Medizinprodukte müssen in sterilem Zustand angewendet werden. Deshalb kommt dem gesicherten Sterilisationsverfahren und der Sterilgutlagerung dieser Medizinprodukte besondere Bedeutung zu.

Die Aufbereitung von Medizinprodukten *kritisch B* ist grundsätzlich maschinell in Reinigungs- und Desinfektionsgeräten durchzuführen. Die Anwendung manueller Verfahren setzt bei Verfügbarkeit maschineller Verfahren voraus, dass der Beleg über die Äquivalenz der Leistungsfähigkeit manueller und maschineller Verfahren erbracht wurde. Dabei ist eine standardisierte und reproduzierbare Aufbereitung mit nachgewiesener Wirkung (einschließlich der inneren Oberflächen) sicherzustellen.

Liegen keine Herstellerangaben vor, muss aufgrund vorhandener Kenntnisse und Erfahrung bei vergleichbaren Medizinprodukten ein validiertes Aufbereitungsverfahren festgelegt werden. Ist dies nicht möglich, dürfen kritische Medizinprodukte nicht aufbereitet werden.

z. B.

- **rotierende oder oszillierende Instrumente für chirurgische, parodontologische oder endodontische (invasive) Maßnahmen.**
Da die Materialeigenschaften rotierender oder oszillierender Instrumente sehr unterschiedlich sind, sollten Fabrikate bevorzugt werden, für deren Aufbereitung vom Hersteller sachgerechte Hinweise gegeben werden. Ist die Anzahl der maximal möglichen Aufbereitungen eines Instrumentes vom Hersteller festgelegt, besteht der erhöhte Aufwand in einer Kennzeichnung erfolgen, aus der die Anzahl und Art der noch möglichen Anwendungen oder Aufbereitungen erkennbar ist. Bei materialtechnischen Problemen sind Einweginstrumente zu bevorzugen.
- **Übertragungsinstrumente (Hand- und Winkelstücke, Schallhandstücke für Knochenchirurgie) für chirurgische, parodontologische oder endodontische Behandlung.**
Zahnärztliche Übertragungsinstrumente können bei bestimmungsgemäßem Gebrauch sowohl außen als auch innen mit einem Gemisch aus Speichel, Blut und Mikroorganismen aus dem Kühlwasser der Dentaleinheit kontaminiert werden. Die äußere wie innere Aufbereitung von Übertragungsinstrumenten (Reinigung und Desinfektion, und Sterilisation im Zyklus B oder S) ist nach jedem Einsatz am Patienten erforderlich. Durch ihren komplexen Aufbau erfordern

zahnärztliche Übertragungsinstrumente einen erhöhten Aufwand für Reinigung, Desinfektion und Sterilisation. Für eine maschinelle wie manuelle Innenreinigung sind spezifische Adapter erforderlich, so dass eine Reinigung der Kühlwasser- und Luftkanäle sowie der Treibluft- und Rückluftkanäle von Turbinen gewährleistet ist. Gleiches gilt für die Kühlwasser- und Luftkanäle sowie die Innenflächen (auch: Getriebe) von Hand- und Winkelstücken. Maschinelle wie manuelle Innenreinigung werden durch die sichere Adaption und das Durchspülen der Kanäle und der Innenflächen entscheidend beeinflusst. Die Aufbereitung der Übertragungsinstrumente ist essentiell für den Infektionsschutz. Alle Aufbereitungsverfahren müssen durch die Hersteller der Übertragungsinstrumente freigegeben und durch unabhängige Gutachten akkreditierter Prüflaboratorien belegt sein. Für die manuelle Reinigung der Innenflächen sind geeignete, nicht Protein fixierende, Reinigungsmittel (z. B. kein Alkohol) einzusetzen. Eine unzureichende Innenreinigung gefährdet die technische Funktionsfähigkeit der Instrumente. Zur dauerhaften Gewährleistung der Funktionsfähigkeit zahnärztlicher Übertragungsinstrumente ist die Pflege der rotierenden Teile nach Herstellerangaben unerlässlich. Dazu ist ein Pflegeöl zu verwenden, das den Sterilisationserfolg nicht beeinträchtigt. Beim Verfahren im RDG ist das Pflegeöl nach der Aufbereitung anzuwenden. Die Pflege der Spannzange wird nach Herstellerangaben durchgeführt.

Medizinprodukte kritisch C (mit besonders hohen Anforderungen an die Aufbereitung)

Medizinprodukte mit der Einstufung in die Risikogruppe „kritisch B“, die thermolabil (d.h. nicht dampfsterilisierbar) sind.

z. B. knochengetragene Bohrschablonen in der Implantologie, die nicht im Dampfsterilisator aufbereitbar sind.

Diese Bohrschablonen können nur bei externen Dienstleistern sterilisiert werden, die nach DIN EN ISO 13485 zertifiziert sind. Daher sollten für die Herstellung von Bohrschablonen Materialien bevorzugt verwendet werden, die dampfsterilisierbar sind.

Medizinprodukte, die bei an der Creutzfeldt-Jacob-Krankheit (CJK) oder deren Variante (vCJK) Erkrankten oder Krankheitsverdächtigen angewendet wurden oder werden sollen²⁰

Elektive Eingriffe an Patienten, bei denen der begründete Verdacht besteht, von einer der oben genannten Erkrankungen betroffen zu sein, sollten in der Regel in spezialisierten Einrichtungen vorgenommen werden.

Ein Verdacht auf das Vorliegen einer CJK ergibt sich, wenn der Patient Symptome einer neurologischen Multisystemerkrankung zeigt, die rasch fortschreitet.

Bei Patienten, bei denen klinisch ein Verdacht auf CJK /vCJK besteht, kann eine Verschiebung des Eingriffs um ca. 5 Tage hilfreich für eine präzisere Risikoeinschätzung sein. Hat sich der neurologische Zustand des Patienten innerhalb kurzer Zeit erkennbar verschlechtert, ohne dass eine andere erkennbare Ursache vorliegt, weist dies auf eine CJK hin.

Sollte eine unaufschiebbare Notfallbehandlung außerhalb spezialisierter Einrichtungen erforderlich werden, sollten sofern möglich Einwegmaterialien verwendet werden, die anschließend sicher entsorgt werden müssen. Werden andere als Einwegmaterialien eingesetzt, sind die verwendeten Medizinprodukte bis zur Klärung der Diagnose in entsprechend gekennzeichneten Behältern so zu verpacken, dass keine Infektionsgefahr von ihnen ausgeht. Bei einer gesicherten Diagnose sind auch diese Instrumente einer Entsorgung gemäß AS 18 01 03 zuzuführen. Zur Vermeidung einer Prionenübertragung sind die Instrumente bei Anhaftung von Nervengewebe (z.B. Pulpa) zu reinigen und einer Dampfsterilisation bei 134° zu unterziehen.

²⁰ KRnKO-BfArM-Empfehlung 2012 (Anforderung an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten, Anlage 7, Maßnahmen zur Minimierung des Risikos einer Übertragung der CJK/vCJK durch Medizinprodukte)

G / Validierung von Aufbereitungsverfahren

Grundsätzliches

Nach § 8 Absatz 1 Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) muss die Aufbereitung von Medizinprodukten unter Berücksichtigung der Angaben des Herstellers mit geeigneten, validierten Verfahren so durchgeführt werden, dass der Erfolg dieser Verfahren stets nachvollziehbar gewährleistet ist und die Sicherheit von Patienten, Anwendern und Dritten nicht gefährdet wird.

Dies bedeutet, dass für alle Aufbereitungsschritte dokumentierte Verfahren anzuwenden sind, die gewährleisten, dass die vorgegebenen Ziele, Sauberkeit, Desinfektion und Abwesenheit pathogener Erreger bzw. Sterilität, mit jedem jeweils durchgeführten Prozess zuverlässig und reproduzierbar erreicht werden.

Was ist Validierung?

Unter Validierung versteht man den dokumentierten Nachweis, dass ein bestimmter Prozess mit einem hohen Grad an Sicherheit kontinuierlich ein Ergebnis erzeugt, das vorher definierte Spezifikationen und Qualitätsmerkmale erfüllt.

Validierung von Reinigungs- und Desinfektionsverfahren

Grundsätzlich sind sowohl manuelle als auch maschinelle Reinigungs-Desinfektionsverfahren validierbar.

Manuelle Reinigungs- und Desinfektionsverfahren

Grundsätzlich sind auch manuelle Aufbereitungsverfahren validierbar.²¹

Maschinelle Reinigungs- und Desinfektionsverfahren

Die Anforderungen an Geräte zur Reinigung, Desinfektion und ggf. Trocknung von zahnmedizinischen Instrumenten (RDG) werden durch die DIN EN ISO 15883-1/-2 definiert. Sie dient auch bei Geräten, die baulich nicht dieser Norm entsprechen, als Referenz. Die Validierung eines maschinellen Aufbereitungsverfahrens muss das Erreichen eines Sicherheitslevels reproduzierbar nachweisen.

Sie setzt sich zusammen aus:

- Installationsqualifizierung (IQ = installation qualification). Diese ist ein Beleg über die Eignung des Gerätes zur Reinigung und Desinfektion von Medizinprodukten und stellt sicher, dass das Gerät und dessen Zubehör ordnungsgemäß geliefert und installiert wurden.
- Funktionsqualifizierung (OQ = operational qualification): Im Rahmen der Betriebsqualifizierung werden die Betriebsmittelversorgung, die Sicherheitsfunktionen und Alarmer geprüft und dokumentiert.
- Leistungsqualifizierung (PQ = performance qualification): Diese beurteilt die Wirksamkeit von Reinigung und Desinfektion unter Berücksichtigung der spezifischen Gegebenheiten in der jeweiligen Zahnarztpraxis (Instrumentarium, Wasserdruck und -qualität, Reinigungsmittel, Beladungsmuster)

²¹ Nähere Informationen z.B. in der Leitlinie zur Validierung der manuellen Reinigung und manuellen chemischen Desinfektion von Medizinprodukten von DGKH, DGSV, AKI und VAH

Durchführung der Installations- und Funktionsqualifizierung (IQ und OQ):

- Bei Neuanschaffung von RDG nach DIN EN ISO 15883-1/-2 muss die IQ und OQ unmittelbar nach Aufstellung und Inbetriebnahme durch die diese Leistungen ausführende sachkundige Person nachgewiesen und dokumentiert werden. Entsprechende Nachweise sind in den Geräteunterlagen zu dokumentieren.
- Bei der Validierung von RDG, die bereits vor Inkrafttreten der DIN EN ISO 15883-1 betrieben wurden, ist eine IQ und OQ in der Zahnarztpraxis nachzuholen. Dabei ist nachzuweisen, dass das Gerät die technischen Voraussetzungen für das Verfahren besitzt (z. B. Temperaturen, Einwirkzeiten, Stabilität der Verfahren).
- Eine Wiederholung von IQ und OQ oder von Teilen dieser Prüfungen sind nur nach technischen Veränderungen am Gerät erforderlich.

Durchführung der Leistungsqualifizierung (PQ):

Eine PQ des maschinellen Reinigungs-Desinfektionsverfahrens ist generell bei Erstinbetriebnahme des Gerätes erforderlich.

Im Rahmen der Typ- und/oder Werksprüfung bzw. der technischen Wartung generierte Messdaten sowie Untersuchungsergebnisse, die durch Mitarbeiter der Zahnarztpraxis selbst gewonnen wurden, können in die PQ einbezogen werden. Die Ergebnisse der PQ sind in einem Untersuchungsbericht darzulegen.

Die Fristen für die erneute PQ werden vom Betreiber in Zusammenarbeit mit dem Validierer nach einer Risikoanalyse unter Berücksichtigung der Stabilität der Prozesse in der Vergangenheit festgelegt.

Sie findet z. B. einmal jährlich statt. Bei stabilen Prozessen kann der Abstand verlängert werden, z. B. in Kombination mit der Wartung, nach den Fristen der Hersteller abhängig von der Zahl der Zyklen oder z. B. nach 18 oder 24 Monaten.

Eine PQ wird auch bei Reparaturen mit Austausch prozessrelevanter Bauteile oder anderen wesentlichen Änderungen am Prozess erforderlich.

Wenn die regelmäßigen Wartungen nach Herstellerangaben eingehalten werden, kann die Requalifizierung unabhängig von der Wartung erfolgen (Frist 4-6 Wochen ist entfallen).

Bestimmung der Reinigungswirkung:

Eine ausreichende Reinigungsleistung wird durch die visuelle Sauberkeit in Kombination mit Verfahren zur Bestimmung des Restprotein- oder Resthämoglobingehalts an verschmutzten Instrumenten geprüft.

Bestimmung der Desinfektionswirkung:

Bei thermischer Desinfektion ist die erfolgreiche Desinfektionswirkung durch thermoelektrische Messungen der Parameter Temperatur und Einwirkzeit an der Beladung eines RDG nachzuweisen. Diese können mit der Wartung kombiniert werden.

Durch Vergleich von mindestens 3 Aufbereitungszyklen ist die Stabilität der Verfahren nachzuweisen. Sofern vorhanden, können Messergebnisse von früheren Leistungsqualifizierungen als Vergleich hinzugezogen werden.

Verpackung

Heißsiegelverpackungen

Zum Verschließen der Folienverpackung ist ein Siegelgerät, z. B. Balkensiegelgerät oder Durchlaufsiegelgerät, erforderlich. Bei Inbetriebnahme und in definierten Abständen ist eine Leistungsqualifizierung des Versiegelungsprozesses durchzuführen.

Selbstsiegelfähige Sterilisationsbeutel

Das zu validierende Verschließen der Siegelnaht erfolgt nach Standardarbeitsanweisungen. Dazu sind die Angaben des Herstellers zu beachten. Der Prozess ist zu dokumentieren.

Routinetests der Verpackung sind nach Herstellerangaben durchzuführen. Dazu gehören z. B. visuelle Prüfungen, mechanische Prüfungen (Peel-Test) sowie Seal-Check oder Tintentest.

Nähere Informationen finden sich in einer Stellungnahme der DGSV zur Validierung der Verpackungsprozesse.

Sterilisation mit Dampfsterilisatoren nach DIN EN 13060

Die Validierung von Sterilisationsverfahren mit feuchter Hitze (Dampfsterilisationsverfahren) wird durch die harmonisierte Norm DIN EN ISO 17665-1 geregelt. Diese beschreibt drei aufeinanderfolgende Schritte:

- Installationsqualifizierung (IQ = installation qualification).
 - Übereinstimmung gemäß Bestell- u. Lieferumfang
 - ordnungsgemäße Installation
 - Prüfung der Luftleckage, Leerkammerprüfung
 - Probelauf mit Testbeladung
 - Prüfung der sicherheitstechnischen Einrichtungen
 - Übergabe der Gebrauchs- und Wartungsanweisung
 - Einweisung in die Bedienung des Geräts und Verhalten
 - bei Störungen
 - Installations- und Übergabeprotokolle
- Funktionsqualifizierung (OQ = operational qualification)
 - bei Aufstellung des Gerätes und nach mess-, steuer- und/oder regeltechnischen Veränderungen
 - Prozessbeurteilungssystem (Anhang B DIN EN 13060)
 - Prüfung des Prozessablaufs bei definierter Beladung (schwierigste zu sterilisierende Medizinprodukte und Verpackungen)
 - Prüfung der Luftentfernung und Dampfdurchdringung mit geeignetem PCD (Hohlkörper)
 - Prüfung des Fehlererkennungssystems nach Herstellerangaben
 - Dokumentation der Ergebnisse in einem Qualifikationsbericht
 - Berücksichtigung der vom Hersteller bereitgestellten Daten und Prüfergebnisse

Eine Wiederholung von IQ und OQ ist nur nach mess-, steuer- und/oder regeltechnischen Veränderungen am Dampfsterilisator erforderlich.

Bei Neugeräten nach DIN EN 13060 mit internem Prozessbeurteilungssystem und dokumentierter Typ- und/oder Werksprüfung kann die OQ als Vergleich der vom Gerät registrierten Daten mit Referenzdaten erfolgen. IQ und OQ können im Rahmen der Aufstellung des Sterilisators vorgenommen werden. Die entsprechenden Nachweise sind zu dokumentieren.

- Leistungsqualifizierung (PQ = performance qualification):
 - Messung von Druck und Temperaturverlauf an den kritischen Stellen der Beladung durch unabhängiges, kalibriertes Messsystem
 - Nachweis der Sterilisation der Prüfbeladung gem. DIN EN ISO 17665-1 bzw. DIN SPEC 58929, ggf. Prüfung von Teilzyklen, wenn eine parametrische Prüfung nicht ausreicht
 - Bei der Erstaufstellung von Sterilisatoren nach DIN EN 13060 mit entsprechenden internen Prozessbeurteilungssystemen und dem Nachweis der Prüfung von Referenzbeladungen in einem zertifizierten Prüflabor kann dies mittels interner Messgeräte geschehen.

08/ Flächen

Die Reinigung und Desinfektion von Flächen im klinisch genutzten Praxisbereich müssen fester Bestandteil der Hygienemaßnahmen sein.

Kontamination

Die mikrobielle Kontamination von Flächen und Einrichtungsgegenständen im klinisch genutzten Praxisbereich erfolgt durch Kontakte, Tröpfchen und Aerosol. Bei Spraykühlung der rotierenden Instrumente im Übertragungsinstrument oder bei der Anwendung von Pulverstrahlgeräten kontaminieren von der Mundhöhle des Patienten ausgehende Tröpfchen und Aerosole die Umgebung.

Kontaktkontaminationen gehen unmittelbar vom Zahnarzt, seinen Mitarbeitern, aber auch vom Patienten sowie mittelbar von Einrichtungsgegenständen aus. Auf kontaminierten Flächen kann sich in relativ kurzer Zeit eine große Zahl an Mikroorganismen ansammeln und von dort auf den übrigen Praxisbereich verteilt werden.

Von den kontaminierten Einrichtungsgegenständen und Flächen können durch Berühren Infektionsgefahren für den Patienten, den Zahnarzt und das Personal ausgehen.

Die Effizienz der Reinigung und der Desinfektion hängt u. a. von der Beschaffenheit der Oberflächen ab. Die Oberflächen von Einrichtungsgegenständen und medizinisch-technischen Geräten in Bereichen der Patientenversorgung müssen daher glatt, abwischbar und insbesondere an den Stellen mit Handkontakt zur Bedienung leicht zu reinigen und zu desinfizieren sein. Besonders bei Neuanschaffungen ist darauf zu achten, dass die Oberflächen abwaschbar und desinfektionsmittelbeständig sind (z. B. Folientastaturen an den Behandlungseinheiten, Funktionssteuerung über Fußanlasser, abnehmbare Kupplungen der Absaugschläuche bzw. abnehmbare Absaugschläuche u. ä.).

PC-Tastaturen im Behandlungszimmer sollten entweder desinfizierbar sein (z. B. Glastastaturen, Silikon ummantelte Tastaturen) oder mit einer auszuwechselnden Haushaltsfolie abgedeckt werden.

Flächen und Einrichtungsgegenstände im Behandlungsbereich

- Potentiell mikrobiell kontaminierte Flächen und Gegenstände müssen grundsätzlich und regelmäßig gereinigt und desinfiziert werden. Die Wischdesinfektion ist der Sprühdesinfektion vorzuziehen. Für die Wischdesinfektion können entweder fertig getränkte Tücher, sog. Tuchspendersysteme oder Einmaltücher, verwendet werden, die mit dem Desinfektionsmittel getränkt werden. Für diese routinemäßige Flächendesinfektion können neben Fertigpräparaten auch wässrige Lösungen verwendet werden. Bei Verwendung von Tuchspendersystem muss die Kompatibilität von Tüchern und Desinfektionsmitteln sichergestellt sein. Außerdem ist zu beachten, dass die Haltbarkeit der Gebrauchslösung nach dem Einfüllen begrenzt ist. Sie beträgt bei den meisten Herstellern 28 Tage.
- Die Sprühdesinfektion sollte auf solche Bereiche beschränkt werden, die durch eine Wischdesinfektion nicht erreichbar sind, deren Desinfektion aber erforderlich ist.

Alle Desinfektionsmittel- und -verfahren müssen folgende Kriterien erfüllen:

- VAH-Zertifizierung zur Flächendesinfektion²²
 - HBV-/HCV-/HIV-Wirksamkeit (begrenzte Viruzidie)²⁰
- Aufgrund der infektionsprophylaktischen Erfordernisse gibt es Einrichtungs- und Behandlungsgegenstände sowie Flächen, die nach der Behandlung eines jeden Patienten desinfiziert werden müssen. Dies sind:
 - alle durch die Aerosolwolke möglicherweise kontaminierten Flächen,
 - alle durch Kontakt möglicherweise kontaminierten Flächen.
 - Die desinfizierte Fläche kann wieder benutzt werden, sobald sie sichtbar trocken ist.

²² VAH (Verbund für Angewandte Hygiene). <https://www.mhp-verlag.de/vah-liste/>.

²⁰ bei Verdacht auf oder nachgewiesener Infektion durch Adeno-/Noro-/Rotaviren sind Desinfektionsmittel mit der Wirksamkeit „Begrenzt viruzid PLUS“ anzuwenden

- Gezielte sofortige Reinigungs-/ Desinfektionsmaßnahmen können notwendig werden, wenn es zu einer sichtbaren Kontamination mit Blut, Speichel oder anderen potenziell infektiösen Sekreten gekommen ist.
- Täglich ist am Ende eines Arbeitstages eine Flächendesinfektion aller Arbeitsflächen im Behandlungsbereich vorzunehmen.
- Für Flächen außerhalb des klinisch genutzten Praxisbereiches genügt im Regelfall eine Reinigung.
- Bei der Auswahl des Desinfektionsmittels sind die Angaben der Hersteller z. B. der Behandlungseinheiten zu beachten, da es z. B. beim Einsatz alkoholischer Präparate ggf. zu Schäden an Kunststoffflächen oder Polstern kommen kann. Die alkoholische Flächendesinfektion ist aus Gründen des Arbeits- und Brandschutzes auf kleine Flächen zu begrenzen.
- Bei Tuchspendersystemen ist die vom Hersteller angegebene Arbeitsanweisung zu beachten. Dies betrifft sowohl die Kompatibilität von Tüchern und Desinfektionsmittel als auch das Verfahren des Befüllens und die Verwendbarkeitsdauer nach dem Befüllen, diese ist in der Regel kürzer als das auf dem Vorratsgefäß angegebene Mindesthaltbarkeitsdatum. Sind Angaben zur Flächen-größe vorhanden, sind diese ebenfalls zu berücksichtigen.

Fußböden

- Sichtbare Kontaminationen des Fußbodens (z. B. Blut, Eiter) müssen umgehend mit einem Zellstofftupfer oder Einmaltuch aufgenommen werden. Anschließend ist mit einem Tuch, das mit Desinfektionsmittel getränkt ist, nachzuwischen.
- Für Fußböden im Behandlungsbereich ist es ausreichend, am Ende des Arbeitstages eine Feuchtreinigung ohne Zusatz von Desinfektionsmitteln durchzuführen.
- Für nicht kontaminierte Fußbodenflächen außerhalb des klinisch genutzten Praxisbereiches genügt im Regelfall eine Reinigung.
- Die verwendeten Wischmopps sind nach Gebrauch beim 90° in der Waschmaschine zu waschen. Bei niedrigeren Temperaturen ist der Einsatz eines Desinfektionswaschmittels erforderlich. Anschließend sind die Wischmopps im Wäschetrockner oder auf einem Wäscheständer zu trocknen.

Röntgenbereich

Kontaminierte Teile der Röntgeneinrichtung sind nach jedem Patienten zu desinfizieren. Intraorale Röntgenfilme sollen derart verpackt sein, dass sie nach der Entnahme aus der Mundhöhle einer Wischdesinfektion unterzogen werden können.

09/ Abformungen, zahntechnische Werkstücke, Bohrschablonen

Der Zahnarzt ist für den hygienisch einwandfreien Zustand von Abformungen, zahntechnischen Werkstücken und Hilfsmitteln verantwortlich. Dies gilt insbesondere, wenn diese den zahnärztlichen Behandlungsbereich verlassen.

Zahnmedizinische Abformungen und zahntechnische Werkstücke, die aus der Mundhöhle des Patienten kommen, sind mikrobiell kontaminiert.

Auch zahntechnische Hilfsmittel, wie Artikulatoren oder Übertragungsbögen, sind als mikrobiell kontaminiert anzusehen.

Die Durchführung der Hygienemaßnahmen obliegt dem Zahnarzt bzw. dem unterwiesenen Praxispersonal unter seiner Aufsicht. Dies gilt auch, wenn im gewerblichen zahntechnischen Labor eigene Hygienemaßnahmen durchgeführt werden.

Die Weiterleitung von Abformungen und zahntechnischen Werkstücken ins gewerbliche Labor wie auch in das Zahnarztlabor erfolgt erst nach Reinigung und Desinfektion mit geeigneten Verfahren. Dies gilt auch für den Rücktransport.

Für Bohrschablonen in der Implantologie sind Materialien zu bevorzugen, die vor dem Einsatz am Patienten sterilisiert werden können.

Deshalb ist zu beachten:

- Die Reinigung von Abformungen erfolgt unmittelbar nach Entnahme aus dem Mund des Patienten durch vorsichtiges und sorgfältiges Abspülen, vorzugsweise unter fließendem Leitungswasser. Spritzer vermeiden! Anschließend wird ein Desinfektionsverfahren als Eintauch- oder Sprühdeseinfektion im geschlossenen System durchgeführt.
- Zahntechnische Werkstücke werden bevorzugt im Ultraschallgerät oder einem Spezialgerät gereinigt und desinfiziert. Ist dies aus materialtechnischen Gründen nicht möglich, werden diese mit Wasser gründlich gereinigt, optisch sauber und anschließend im Tauchbad desinfiziert. Dies gilt insbesondere für getragenen Zahnersatz.
- Prothetische Komponenten für Implantat getragenen Zahnersatz, die nach Einheilung der Implantate eingesetzt werden (z. B. Gingivaformer, Abformpfosten, Abutments), werden wie zahntechnische Werkstoffe aufbereitet.
- Nach der Desinfektion soll das Desinfektionsmittel unter fließendem Leitungswasser oder mit besonderen Mitteln, die auf das Desinfektionsverfahren abgestimmt sind, abgespült werden.

Für die Desinfektion sollen nur nachweislich wirksame und Material kompatible Verfahren nach Angaben der Hersteller angewendet werden.

- An Desinfektionsmittel für Abformungen sind folgende Anforderungen zu stellen:
 - Sie müssen den Anforderungen des VAH an Flächendesinfektionsmittel (Präparate zur Sprühdeseinfektion) bzw. an Instrumentendesinfektionsmittel (Präparate zur Eintauchdesinfektion) entsprechen (begrenzte Viruzidie).
 - Sie müssen materialverträglich sein.
 - Beim Einsatz in Ultraschallbädern müssen sie für diese Anwendung geeignet sein. Die Herstellerangaben sind zu berücksichtigen.
 - Herstellerangaben zu Abform- und Zahnersatzmaterialien sind bei der Auswahl des Desinfektionsverfahrens zu beachten, ebenso die Werkstoffkompatibilität und die Verwendungszeit des Desinfektionsbades.

- Kontaminierte Artikulatoren müssen desinfiziert werden.
- Zahntechnische Werkstücke aus dem zahntechnischen Labor sollen vor Einsetzen in die Patientenmundhöhle einer Eintauch- oder Sprühdesinfektion unterzogen und anschließend unter Leitungswasser abgespült werden.
- Für die zahntechnischen Laboratorien gelten diese Empfehlungen analog, ohne dass die o.g. Verantwortlichkeiten entfallen.
- Auf die DGUV-Information 203-021 (ehemals BG-Information 775) „Zahntechnische Laboratorien – Schutz vor Infektionsgefahren“ wird verwiesen.

10/ Wasser führende Systeme

In der Zahnmedizin ist die Verwendung von Kühl- und Spülwasser unabdingbar. Dazu sind die Dentaleinheiten an Leitungen angeschlossen, in die Wasser aus dem öffentlichen Wassernetz eingespeist wird. Die Zuständigkeit der Trinkwasserverordnung endet an der Übergabestelle des Wassers in die Behandlungseinheit. Sie gilt also für das Wasser in der Dentaleinheit, das als „Betriebswasser“ bezeichnet wird, nicht.

Bei zahnärztlichen Behandlungen von Patienten ohne zusätzliche Risikofaktoren ist es bisher wissenschaftlich nicht nachgewiesen, welche Spezies (Bakterien bzw. Pilze) in welcher Konzentration im Wasser von Behandlungseinheiten zum Auftreten von nosokomialen Infektionen nach der Behandlung führen können; entsprechende Studien und Fallberichte fehlen nahezu vollständig. In Deutschland gilt, dass die Anzahl von Bakterien im Betriebswasser der Behandlungseinheit nicht höher sein sollte als im Trinkwasser. Nach der Trinkwasserverordnung gilt für dieses eine Koloniezahl von max. 100 KBE/ml.

Bei zahnärztlich-chirurgischen Eingriffen mit abschließendem speicheldichten Wundverschluss (z. B. bei Implantationen, Transplantationen von autologem Knochen- oder Bindegewebe, Sinuslift-Operationen) sollten zur Kühlung und Spülung sterile Medien (z. B. Chirurgiewinkelstücke mit außen geführten Medien, Kühlung mit steriler Kochsalzlösung) verwendet werden.

Hinweise zum Einsatz der Kühlflüssigkeiten ergeben sich auch aus der Tabelle auf Seite 7.

Gleiches gilt für die Behandlung von Patienten mit stark erhöhtem Infektionsrisiko (z. B. Zustand nach Knochenmark- oder Stammzelltransplantation, Immunsuppression, Mukoviszidose, HIV im Stadium AIDS, hochdosierte Steroidtherapie, Granulozytopenie, aplastische Anämie).

Mikroorganismen aus dem Trinkwasser können an der Innenwandung der Leitungen sog. Biofilme bilden. Vor allem in Phasen der Stagnation des Wassers (z. B. über Nacht und am Wochenende bzw. Urlaub) und wegen relativ hoher Umgebungstemperaturen kann es zu Kontaminationen des Kühl- und Spülwassers kommen.

Eine vielfach diskutierte Verkeimung des Wassers im öffentlichen Trinkwassernetz durch Mikroorganismen aus der Mundhöhle des Patienten und Einwanderung über die Übertragungsinstrumente ist wissenschaftlich nicht bewiesen. Dennoch fordert die DIN 1988-5/EN 1717:2013-08 zwischen der Trinkwasserinstallation und der Behandlungseinheit eine physikalische Trennung. Ein freier Auslauf innerhalb der Behandlungseinheit stellt aus hygienischer Sicht eine Schwachstelle dar.

Zu den Wasser führenden Systemen gehören:

- Multifunktionsspritzen
- Kupplungen, Motoren, Instrumentenschläuche
- nicht abnehmbare Ultraschallhandstücke
- Mundglasfüller

Wasser führende Systeme sind zu Beginn des Arbeitstages (ohne aufgesetzte Übertragungsinstrumente) an allen Entnahmestellen, auch am Mundglasfüller, für 2 Minuten durchzuspülen. Hierdurch kann die während der Stagnation entstandene mikrobielle Akkumulation erheblich reduziert werden.

Nach der Behandlung jedes Patienten sollten die benutzten Kühlwasser-Entnahmestellen für mindestens 20 Sekunden mit Luft und / oder Wasser durchgespült werden, um die Kontamination von Kupplungen, Motoren oder Instrumentenschläuche durch einen eventuellen Rücksogeffekt zu minimieren.

Sofern die Einheit über eine Einrichtung zur Dauer- oder Intensiventkeimung verfügt, kann damit eine Reduktion der Anzahl an Mikroorganismen im Kühl- und Spülwasser erreicht werden. Bei den zu verwendenden Desinfektionsmitteln und beim zeitlichen Abstand zwischen den Intensiventkeimungsmaßnahmen sind die Angaben des Herstellers zu beachten.

In der KRINKO-Empfehlung 2006 (Infektionsprävention in der Zahnheilkunde) wurden Empfehlungen für die mikrobiologische Qualität des Wassers in den Dentaleinheiten gegeben. Die Entscheidung, ob eine Überwachung dieser Werte durch regelmäßige mikrobielle Überwachung der Wasserproben erfolgen soll, wurde mit einer damals gültigen Kategorie III (KRINKO 1999) bewertet: „Keine Empfehlung

oder ungelöste Fragen. Maßnahmen, über deren Wirksamkeit nur unzureichende Hinweise vorliegen oder bislang kein Konsens besteht.“

Weitere Information sind der AWMF-Leitlinie „Hygienische Anforderungen an das Wasser in zahnärztlichen Behandlungseinheiten“ – Rg.Nr. 075-002 zu entnehmen.

11/ Absauganlagen

Die Absauganlage dient der Beseitigung von Aerosolen, Flüssigkeiten und festen Stoffen aus der Mundhöhle des Patienten durch Unterdruck. Aufgrund gesetzlicher Vorgaben ist eine Abscheidevorrichtung für Amalgam eingeschlossen.

Die Absauganlage wird durch Bakterien, Pilze und Viren des Patienten kontaminiert. Ein Infektionsrisiko kann für den Patienten vom kontaminierten Absaugschlauch ausgehen, wenn ein Reflux flüssiger oder gasförmiger Teile auftritt. Ein Reflux könnte auftreten, wenn die Absaugkanüle durch angesaugte Weichgewebe verschlossen wird oder wenn der Absaugschlauch über das Niveau des Patientenkopfes geführt wird oder wenn die Saugleistung gering ist.

Ein solcher Reflux kann verhindert werden, indem man Saugkanülen oder Adapter mit Nebenlufteinlässen verwendet.

Für das Personal besteht ein Infektionsrisiko bei Wartungs-, Reinigungs- und Reparaturarbeiten an der Absauganlage. Das gleiche gilt für Techniker bei Service-Arbeiten.

Deshalb ist zu beachten:

- Die Absauganlagen sind nach Angaben des Herstellers der Einheiten zu warten.
- Die Schlauchöffnungen für Absaugkanülen und Speichelsauger am Absaugschlauch sind bei jedem Patientenwechsel außen und – soweit erreichbar – auch innen nach den Empfehlungen zur Flächendesinfektion zu desinfizieren. Für jeden Patienten sind desinfizierte oder sterile Absaugkanülen und – soweit vorhanden – auch Kupplungen zu verwenden.
- Siebe und Filter sollten erst nach Ablauf der Einwirkzeit des Desinfektionsmittels entnommen werden. Die Amalgamreste werden in das dafür vorgesehene Sammelgefäß gegeben.
- Absaugschläuche (außen) und Mundspülbecken sind nach den Empfehlungen zur Flächendesinfektion zu desinfizieren.
- Die Absauganlage sollte zur Erhaltung der Funktionsfähigkeit nach jeder Behandlung, bei der abgesaugt wurde, mit kaltem Wasser durchgespült werden.
- Zur Minderung des Infektionsrisikos und zur Vermeidung von Geruchsbelästigung ist das Durchsaugen eines nicht schäumenden Reinigungs- bzw. Desinfektionsmittels mindestens am Ende jedes Behandlungstages sinnvoll. Die von den Herstellern angegebenen Einwirkzeiten sind einzuhalten.
- Die chemischen Mittel und Verfahren zur Wartung der Innenräume von Absauganlagen sollten folgende Forderungen erfüllen:
 - eine gute Reinigungswirkung muss gegeben sein.
 - die Materialien, mit denen das Mittel in Kontakt kommt, dürfen keine Veränderungen erfahren, die eine Funktionsfähigkeit der Absauganlage beeinträchtigen,
 - sie müssen die Umweltrichtlinien aller Bundesländer einhalten,
 - die Quecksilber-Freisetzung aus dem Amalgam-Abscheider muss unterhalb der erlaubten Einleitwerte liegen.
 - zusätzlich soll die Wirksamkeit unter praxisnahen Bedingungen bei Blut- und Schleimbelastung belegt sein,

- Über den Grad der Desinfizierbarkeit der Absauganlage liegen keine gesicherten Erkenntnisse vor, so dass zurzeit nicht von einer vollständigen Desinfektion des Absaugsystems ausgegangen werden kann. Dennoch wird die Durchführung mikroorganismenreduzierender Maßnahmen empfohlen, weil davon auszugehen ist, dass hierdurch die Anzahl an Mikroorganismen so weit gesenkt werden kann, dass eine Gefährdung von Personen vermindert ist.
- Bei Eingriffen in die Absauganlage ist die Verwendung von Schutzhandschuhen, Mund-Nasen-Schutz und Schutzbrille erforderlich. Bei Abnahme von Auffangbehältern ist das Anlegen einer flüssigkeitsdichten Schürze zweckmäßig.

12/ Praxiswäsche

Textile Praxiskleidung und sonstige Textilien sind durch geeignete Verfahren aufzubereiten, wenn sie wiederverwendet werden sollen. Dazu zählen:

Arbeitskleidung (Textile Praxiskleidung)

Die üblicherweise bei der Patientenbehandlung in der Praxis getragene kurzärmelige Kleidung ist eine berufsspezifische Arbeitskleidung (z. B. Kittel, Hose, Kasack, T-Shirt). Eine adäquate Absaugtechnik reduziert das Risiko einer Kontamination der Arbeitskleidung.

Schutzkleidung

Langärmelige Schutzkleidung schützt die Beschäftigten vor Kontamination. Schutzkleidung muss nach TRBA 250 vom Arbeitgeber gestellt werden. Der DAHZ empfiehlt, als Schutzkleidung heute nur noch Einmalmaterial einzusetzen.

Die Entscheidung, in welchem Arbeitsbereich bzw. bei welcher Tätigkeit Schutzkleidung erforderlich ist, unterliegt einer Gefährdungsbeurteilung durch den Arbeitgeber.

Sterile Op-Kittel und -abdecktücher (Medizinprodukte)

Der DAHZ empfiehlt die Verwendung von Einmalmaterial.

Sonstige Textilien

Handtücher zum einmaligen Gebrauch, Unterziehhandschuhe, Abdecktücher, Umhänge

Mikrobielle Kontamination und Verschmutzung

Die Praxiswäsche kann kontaminiert und verschmutzt werden durch

- Aerosol und Spritzer während der Behandlung
- direkten Kontakt mit Patienten sowie mit kontaminierten Materialien, Gegenständen oder Flächen
- Reinigungs- und Wartungsarbeiten
- unsachgemäße Aufbewahrung /Lagerung

Deshalb ist zu beachten:

Wechsel der Kleidung

- Der Wechsel der textilen Praxiskleidung hat mindestens zweimal wöchentlich zu erfolgen. Der tägliche Wechsel ist empfehlenswert. Bei sichtbarer Verschmutzung (z. B. Blut) muss die Praxiskleidung nach Beendigung der Behandlung des Patienten gewechselt werden.
- Sonstige Textilien und Abdecktücher, Umhänge usw. müssen nach jedem Patienten gewechselt werden.
- Nach dem Umgang (Ablegen, Sammeln) mit kontaminierter Praxiskleidung soll eine hygienische Händedesinfektion durchgeführt werden.

Aufbereitung textiler Praxiskleidung und sonstiger Textilien

- Textile Praxiskleidung, die bei nicht kontaminationsrelevanten Tätigkeiten getragen wurde,

kann auch im Haushalt gewaschen werden

- Bei der Wäscheaufbereitung muss auf den persönlichen Schutz der damit befassten Personen geachtet werden.
- Schutzkleidung oder kontaminierte Arbeitskleidung darf von den Beschäftigten nicht zum Waschen nach Hause mitgenommen werden.
- Die Aufbereitung textiler Schutzkleidung oder von Abdecktüchern in der Zahnarztpraxis wird wegen des hohen Aufwandes nicht empfohlen. Der DAHZ empfiehlt daher Einmalmaterial oder Fremdaufbereitung in einer Wäscherei, die desinfizierende Waschverfahren einsetzt.
- Op-Kittel und -abdecktücher müssen steril zum Einsatz kommen. Bei diesen sind validierte Reinigungs- und Desinfektionsverfahren sowie Sterilisationsverfahren in einer sachgerechten Verpackung durchzuführen.

Aufbewahrung der Praxiswäsche

- Aufbereitete Praxiswäsche wird in geschlossenen Schränken, Schubladen oder Behältern staubgeschützt und trocken gelagert. Die aufbereitete Wäsche darf nicht mit kontaminierter Wäsche in Kontakt kommen.
- Benutzte Wäsche, die weiterverwendet werden soll, ist getrennt von Privatkleidung und Frischwäsche aufzubewahren. Steht je Mitarbeiter nur ein Fach zur Verfügung, kann eine Trennung z. B. durch einen Trennkleiderbügel oder einen Kleidersack erreicht werden.

Neuanschaffung von Praxiswäsche

- Bei der Wäschebeschaffung ist darauf zu achten, dass die Textilien für die vorstehend genannten Aufbereitungsverfahren geeignet sind. Außerdem ist ein Gewebe zu wählen, das eine hohe Dichtigkeit besitzt.
- Im Allgemeinen ist kurzärmelige Praxiskleidung zu empfehlen. Langärmelige Kleidung mit einem ausreichenden Armabschluss soll bevorzugt werden, wenn ein Patient behandelt wird, von dem ein erhöhtes Infektionsrisiko ausgeht oder wenn Verletzungen am Unterarm vorhanden sind.

13/ Schutzausrüstung

Schutzausrüstung dient dazu, Patienten und Angehörige des zahnärztlichen Teams vor Kontamination durch Aerosol, Kontakt mit Patienten, Materialien und Gegenständen bei der Behandlung sowie bei Reinigungs-, Desinfektions- und Wartungsarbeiten zu schützen.

Zur Schutzausrüstung gehören:

Schutzkleidung
Schürzen
Kopfbedeckungen
Patientenumhänge
Abdecktücher
Schutzhandschuhe
Mund-Nasen-Schutz,
Schutzbrillen und Schutzschilde

Schutzkleidung:

Schutzkleidung ist z. B. erforderlich:

- Bei Behandlung von Patienten, von denen ein erhöhtes Infektionsrisiko ausgeht, ist Schutzkleidung anzulegen und unmittelbar nach der Behandlung zu wechseln. In solchen Fällen empfiehlt es sich, Einmal-Schutzkleidung zu verwenden.
- Bei Tätigkeiten, bei denen damit zu rechnen ist, dass die Kleidung durchnässt wird, sind flüssigkeitsdichte Schürzen anzulegen.
- Bei offenen Verletzungen an den Unterarmen ist langärmelige Schutzkleidung mit engem Armabschluss zu tragen.
- Bei zahntechnischen Arbeiten, bei denen eine Verschmutzung der Arbeitskleidung zu erwarten ist.

Schutzkleidung muss zumindest die Vorderseite des Rumpfes bedecken.

Nach dem Ablegen der kontaminierten Schutzkleidung ist eine hygienische Händedesinfektion durchzuführen.

Kopfbedeckung

Bei umfangreichen chirurgischen Eingriffen mit besonderem Risiko für den Patienten sollen Kopfbedeckungen getragen werden, die die Haare vollständig abdecken.

Patientenumhänge

Patientenumhänge dienen dem Schutz der Patientenkleidung vor Verschmutzungen und mikrobieller Kontamination während der Behandlung.

Patientenumhänge sind nach jeder Behandlung zu wechseln und aufzubereiten. Einmalumhänge werden empfohlen.

Abdecktücher

Abdecktücher dienen dem Schutz der Arbeitsmittel (Ausrüstung). Sie sind angebracht, wenn schwierig zu reinigende und zu desinfizierende Flächen mit Blut, Speichel oder Eiter kontaminiert werden können. Die Abdeckmaterialien sind nach der Behandlung hygienisch aufzubereiten oder zu entsorgen.

Sterile Abdecktücher für den Patienten sollten bei chirurgischen Eingriffen mit nachfolgendem speicheldichten Nahtverschluss verwendet werden.

Schutzhandschuhe

Schutzhandschuhe aus ungepudertem Latex oder antiallergischen Kunststoffen werden in Kapitel 06/ Handschuhe gesondert behandelt.

Beim längeren Tragen von luftundurchlässigen Schutzhandschuhen können zusätzliche textile Unterziehhandschuhe zum Schutz der Epidermis sinnvoll sein. Sie sollten zusammen mit den Schutzhandschuhen gewechselt werden.

Mund-Nasen-Schutz (MNS)²³

Ein korrekt angelegter mehrlagiger Mund-Nasen-Schutz (sog. „chirurgische Masken“) dient dem Schutz des Patienten und des Behandlungsteams vor Tröpfchenexposition durch orale oder nasopharyngeale Mikroorganismen einschließlich Viren.

Der MNS als Schutz für den Träger ist nicht nur von der Filterleistung abhängig, sondern auch von seinem Sitz.

Der MNS ist nach Kontamination oder Durchfeuchtung zu wechseln.

Das Herunterstreifen des MNS unter das Kinn führt durch Umstülpen zur Kontamination der Gesichtshaut und der Hände und ist deshalb zu vermeiden.

Schutzbrillen und –schilde

Schutzbrillen und –schilde dienen zum Schutz der Augen gegen Spritzer und feste Partikel. Unten vom Gesicht abstehende Schutzschilde ersetzen nicht den Mund-Nasen-Schutz.

Schutzbrillen müssen optisch korrekt sein. Sie sollen eine seitliche Abdeckung haben.

Schutzbrillen und –schilde werden mit alkoholischen Flächendesinfektionsmitteln durch Sprühen/Wischen desinfiziert.

Aufbereitung der übrigen Teile der Schutzausrüstung

Textile Teile der Schutzausrüstung können in der Praxis oder in Wäschereien aufbereitet werden. (siehe Kapitel 12/ Praxiswäsche). Schutzkleidung darf von den Beschäftigten nicht zum Waschen nach Hause mitgenommen werden.

²³ Vergl. Leitlinie „Umgang mit zahnmedizinischen Patienten bei Belastung mit Aerosol-übertragbaren Erregern“

14/ Abfälle

Bei sachgerechter Behandlung gehen von Praxisabfällen keine größeren Gefahren aus als von ordnungsgemäß entsorgtem Hausmüll. Besondere Regelungen im Rahmen kommunaler Abfallentsorgungskonzepte (z. B. Sortierung) können u. U. eine vom Hausmüll getrennte Sammlung und / oder Entsorgung notwendig machen. Nähere Informationen finden sich auch in der LAGA-Mitteilung 18 „Vollzugshilfe zur Entsorgung von Abfällen aus Einrichtungen des Gesundheitsdienstes sowie der BGW-Broschüre zur sicheren Abfallentsorgung im Gesundheitsdienst.

Von kontaminierten Einmalinstrumenten und Abfällen können Verletzungs- und Infektionsgefahren für das Personal bzw. auch andere Personen ausgehen. Das unsachgemäße Aufsetzen der Schutzkappe auf die benutzten Injektionskanülen ist die häufigste Ursache für Nadelstichverletzungen. Das Einbringen einer benutzten Kanüle in ein Sammelgefäß oder in eine Schutzkappe darf nur mit einer Hand erfolgen, die zweite Hand darf das Sammelgefäß oder die Schutzhülse oder nicht festhalten.

Gegen die stoffliche Verwertung von Glas, Papier, Kunststoff oder anderen Verpackungsabfällen bestehen keine hygienischen Bedenken, sofern sie getrennt gesammelt werden und kein Blut oder schädliche Verunreinigungen enthalten.

Abfälle, die mit besonders kontagiösen oder gefährlichen Erregern kontaminiert sind (z. B. Erreger der offenen Lungentuberkulose) fallen in der Praxis normalerweise nicht an.

Röntgenchemikalien und quecksilberhaltige Abfälle sind als gesundheits-, luft- oder wassergefährdende Abfälle vom Gesetzgeber als gefährlich oder besonders überwachungsbedürftig eingestuft und müssen deshalb speziell entsorgt werden.

Deshalb ist zu beachten:

- Abfälle aus Untersuchungs- und Behandlungsräumen sind in widerstandsfähigen, dichten und erforderlichenfalls feuchtigkeitsbeständigen Einwegbehältern oder -säcken zu sammeln, die vor dem Transport zu verschließen sind. So können sie dem Hausmüll zugeführt werden.
- Die Entsorgung von kontaminierten Einmalinstrumenten oder Abfällen muss so erfolgen, dass Verletzungs- und Infektionsrisiken für das Behandlungsteam und andere Personen verhütet werden. Dies kann für spitze, scharfe oder zerbrechliche Gegenstände in nicht mehr zu öffnenden stich- und bruchfesten Einwegbehältnissen geschehen.
- Benutzte Desinfektionsmittel-Lösungen können in das Abwasser gegeben werden. Behördliche Grenzwerte für einzelne Wirkstoffe oder chemische Gruppen sind ggf. zu beachten.
- Mikrobiologische Kulturen (z. B. Speicheltests) sind sicher umschlossen mit dem Hausmüll zu entsorgen.
- Extrahierte Zähne ohne Amalgamfüllungen sind keine Körperteile im Sinne des Abfallschlüssels AS 18 01 02 und werden mit dem Hausmüll entsorgt.

Abfälle, deren Entsorgung mit behördlichen Auflagen verbunden ist

- Verbrauchte Röntgenchemikalien sind getrennt in geeigneten Behältern verschlossen zu sammeln. Die Nachweisdokumente einer geordneten Entsorgung sind aufzubewahren.
- Amalgamreste dürfen nicht in den Hausmüll und nicht ins Abwasser gelangen.
- Abscheidegut aus Amalgamabscheidern ist in fest verschlossenen Behältern nach Herstellerangaben an Recyclingfirmen oder Entsorgungsfachbetriebe abzugeben. Die Nachweise einer geordneten Entsorgung sind aufzubewahren.
- Nicht für die Füllungstherapie genutzte Amalgamreste, extrahierte Zähne mit Amalgamfüllungen, Amalgamreste aus Sekretbehältern, Filtern und Sieben, leere Quecksilberflaschen, leere Amalgamkapseln sowie auch amalgamkontaminierte Einwegartikel sind unter Luftabschluss in dicht verschließbaren Glas- oder Kunststoffbehältern zu halten und an Entsorgungsfachbetriebe abzugeben.
- Leere Desinfektionsmittel-Gebinde mit dem Grünen Punkt sind restentleert dem Dualen System (gelbe Tonne) zuzuführen. Für Gebinde ohne Grünen Punkt sollte das Entsorgungssystem beim Hersteller erfragt werden. Überalterte Desinfektionsmittel (Konzentrate) müssen dem Sondermüll zugeführt werden.

15/ Postexpositionsprophylaxe

Nachfolgend werden Maßnahmen aufgeführt, die notwendig sind, wenn es bei der Behandlung von infektiösen Patienten zu einer vermuteten Übertragung von Krankheitserregern gekommen ist (Exposition).

Unter Exposition werden z. B. Nadelstichverletzungen mit Blutkontakt bzw. Spritzer von Blut oder infektiösem Sekret auf die Schleimhaut oder die Haut verstanden.

Erstversorgung

Da jeder Patient als potentiell infektiös anzusehen ist, werden nach Exposition mit Blut, Speichel oder anderen Sekreten und Exkreten (nicht Aerosol) folgende Empfehlungen zur Erstversorgung gegeben:

Stich- und Schnittverletzungen

Als Sofortmaßnahme gilt bei Stich- und Schnittverletzungen durch möglicherweise kontaminierte Instrumente der Grundsatz:

- Spontanen Blutfluss nicht sofort unterbinden, da potentiell infektiöses Material dadurch ausgespült wird. Sonstige Manipulationen an der Wunde nach Möglichkeit vermeiden, insbesondere Quetschen und Ausdrücken direkt im Einstichbereich, um keine Erregerverschleppung in tiefere Gewebsschichten zu begünstigen.
- Anschließend die Verletzungsstelle mit reichlich Händedesinfektionsmittel benetzen.

Die weitere Versorgung muss durch einen für die Behandlung berufsbedingter Verletzungen zugelassenen Durchgangsarzt (D-Arzt) erfolgen, bei bekannter oder wahrscheinlicher HIV-Kontamination möglichst innerhalb von 2 Stunden.

Anschließend muss eine Blutentnahme zur Bestimmung eventuell vorhandener Antikörper erfolgen.

Kontamination des Auges

- Reichliches Ausspülen des Auges mit Wasser
- Verwendung einer handelsüblichen Augenspülflasche

Aufnahme in die Mundhöhle

- Sofortiges möglichst vollständiges Ausspucken des aufgenommenen Materials.
- Mehrfaches kurzes Spülen mit Leitungswasser (ca. vier bis fünf Mal).
- Anschließend mehrfaches kurzes Spülen (ca. vier- bis fünfmal) mit einem Mundhöhlenantiseptikum (z. B. Chlorhexidin, Octenidin).

Kontamination unverletzter Haut

- Gründlich mit Wasser spülen, bis keine sichtbare Kontamination erkennbar ist. Hautareal mit Einmaltuch trocknen.
- Abwischen der Hautoberfläche mit großzügiger Einbeziehung des Umfelds mit alkoholbasiertem Händedesinfektionsmittel. Das Hautareal ist dabei für mindestens 30 Sekunden benetzt zu halten.

Übertragung durch Blutkontakte

Nach einer Übertragung bei Behandlung von Patienten mit vermuteter Hepatitis- oder HIV-Infektion sind sofort ein Facharzt oder eine Notfallambulanz einer Klinik aufzusuchen, die eine systemische Postexpositionsprophylaxe durchführen können.

Dazu sollten Name, Adresse, Telefonnummer und Erreichbarkeit dieser Einrichtungen immer verfügbar sein.

Dokumentation des Unfallgeschehens

Jede Verletzung und jede Erste-Hilfe-Leistung im Betrieb müssen schriftlich festgehalten werden - zum Beispiel in einer Kartei, als Computerdatei oder in einem Verbandbuch.

Dokumentiert werden müssen Zeit und Ort, Unfallhergang, Art und Schwere der Verletzung oder des Gesundheitsschadens. Erste-Hilfe- Maßnahmen sowie die Namen des Verletzten, von Zeugen und Erst-Helfern. Diese Angaben dienen als Nachweis, dass ein Gesundheitsschaden bei einer versicherten Tätigkeit eingetreten ist.

Sind über die Erste Hilfe hinaus ärztliche Maßnahmen erforderlich, haben diese durch einen Durchgangsarzt (D-Arzt) zu erfolgen. Adressen von D-Ärzten sind auf der Seite www.dguv.de zu finden. Der nächst gelegene D-Arzt ist in den Alarmplan der Praxis aufzunehmen.

Eine Unfallanzeige (www.bgw-online.de) bei der BGW, bzw. bei der Unfallkasse des jeweiligen Bundeslandes (www.dguv.de), ist zu erstatten, wenn ein Arbeitsunfall oder ein Wegeunfall (z. B. Unfall auf dem Weg zwischen Wohnung und Arbeitsstätte) eine Arbeitsunfähigkeit von mehr als 3 Kalendertagen oder den Tod eines Versicherten zur Folge hat.

16/ Arbeitsmedizinische Vorsorge

Arbeitsmedizinische Vorsorge und gezielte Immunisierungsmaßnahmen sind Bestandteil einer umfassenden Infektionsprophylaxe in der Zahnarztpraxis. Für die Beschäftigten sind sie durch die Biostoffverordnung und die Verordnung zur arbeitsmedizinischen Vorsorge (ArbMedVV) vorgeschrieben.

Untersuchung und Behandlung von Patienten, Reinigungs- und Desinfektionsarbeiten sowie Entsorgungs- und Wartungsarbeiten in der Zahnarztpraxis sind so genannte „nicht gezielte Tätigkeiten“ im Sinne der Biostoffverordnung.

Die arbeitsmedizinische Vorsorge ist nach § 3 ArbMedVV unter Beachtung des Anhangs und der nach § 9 Abs. 4 ArbMedVV bekannt gegebenen Regeln und Erkenntnisse im Hinblick auf die Gefährdung durch Hepatitis B-Viren (HBV) und Hepatitis C-Viren (HCV) verpflichtend vorgeschrieben. Die Vorsorge ist durch den Praxisinhaber zu veranlassen und muss durch Arzt durchgeführt werden, der berechtigt ist, die Gebietsbezeichnung „Arbeitsmedizin“ oder die Zusatzbezeichnung „Betriebsmedizin“ zu führen. Gegen HBV ist den Mitarbeitern die Hepatitis B-Impfung unentgeltlich anzubieten.

Das Masernschutzgesetz vom 20.12.2019 verlangt für alle nach 1970 geborenen Beschäftigten in Zahnarztpraxen einen Nachweis über eine Masernimpfung. Medizinisches Personal, das ab dem 1. März 2020 eingestellt wird, muss einen ausreichenden Impfschutz gemäß den STIKO-Empfehlungen beziehungsweise eine Immunität gegen Masern nachweisen. Für Mitarbeitende, die schon länger beschäftigt sind, endet die Frist ohne diesen Nachweis am 31. Juli 2021. Der Nachweis kann gegenüber dem Praxisinhaber auf folgende Weise erfolgen:

- Impfausweis
- ärztliches Zeugnis darüber, dass eine Immunität gegen Masern vorliegt oder die Person aufgrund einer medizinischen Kontraindikation nicht geimpft werden können
- eine Bestätigung einer staatlichen Stelle oder der Leitung einer anderen vom Gesetz betroffenen Einrichtung darüber, dass ein Nachweis bereits vorgelegen hat.

Bei allen nach 1970 geborenen Erwachsenen, die bisher nicht gegen Masern geimpft wurden, die in der Kindheit nur einmal geimpft wurden oder die nicht wissen, ob sie bereits geimpft wurden oder früher Masern hatten sollten, ist eine Masern-Impfung durchzuführen.

Besteht nur gelegentliche Infektionsgefährdung durch Mikroorganismen von geringerer Kontagiosität und Infektiosität (potenziell pathogene Erreger), ist im Rahmen der arbeitsmedizinischen Vorsorge die Beratung zur Prävention von Infektionskrankheiten, z. B. zu weiteren empfohlenen Schutzimpfungen und zur Verwendung von Schutzausrüstung, ausreichend.

Spezielle Untersuchungen sind nur dann zu veranlassen, wenn Infektionskrankheiten im Arbeitsbereich aufgetreten sind oder individuell begründete Bedingungen vorliegen.

Für besonders schutzbedürftige Personen gelten gegebenenfalls Beschäftigungsbeschränkungen, wenn sie eine Tätigkeit mit Infektionsgefährdung ausüben (Mutterschutzgesetz, Jugendarbeitsschutzgesetz).

Deshalb ist zu beachten:

- Vor Aufnahme der beruflichen Tätigkeit muss durch eine arbeitsmedizinische Vorsorge geklärt werden, ob gesundheitliche Bedenken gegen die geplante Tätigkeit bestehen.
- Über die allgemein empfohlenen Impfungen hinaus werden Impfungen gegen Hepatitis-B-Viren und Influenza-Viren empfohlen. Der Erfolg einer Grundimmunisierung gegen Hepatitis B ist serologisch zu überprüfen und anhand der Titerbestimmung der Zeitpunkt eventuell notwendiger Auffrischimpfungen festzulegen.
- Die arbeitsmedizinische Vorsorge ist in regelmäßigen Abständen zu wiederholen und am Ende des Arbeits-/Beschäftigungsverhältnisses den Beschäftigten anzubieten.

- Eventuell kann die arbeitsmedizinische Vorsorge bei Erkrankungen bzw. bei Infektionsverdacht, z. B. nach Verletzungen oder auch, wenn gesundheitliche Bedenken gegen eine Weiterbeschäftigung bestehen, notwendig werden.
- Nach Beendigung einer beruflichen Tätigkeit mit Infektionsgefährdung kann eine letzte arbeitsmedizinische Vorsorge mit Beratung zu möglicherweise später auftretenden Krankheiten angeboten werden.