

Aus der Klinik für zahnärztliche Prothetik,  
Alterszahnmedizin und Funktionslehre (CC3)  
der Medizinischen Fakultät Charité – Universitätsmedizin Berlin

DISSERTATION

# Manuelle und maschinelle Aufbereitung von Zahnreinigungs- und Polierbürsten unter Beachtung der Herstellerangaben

zur Erlangung des akademischen Grades  
Doctor medicinae dentariae (Dr. med. dent.)

vorgelegt der Medizinischen Fakultät  
Charité – Universitätsmedizin Berlin

von  
Katrin Bodendiek  
aus Cottbus

Gutachter/in:      1. Priv.-Doz. Dr. I. Peroz  
                             2. Prof. Dr. med. A. Kramer  
                             3. Priv.-Doz. Dr. M. Emmrich

Datum der Promotion: 30.11.2012

# Inhaltsverzeichnis

|  |    |
|--|----|
| Inhaltsverzeichnis.....  | 3  |
| Abkürzungsverzeichnis.....   | 5  |
| 1 Einleitung und Fragestellung.....  | 6  |
| 1.1 Hygiene in der Zahnmedizin und Übertragung von Krankheitserregern.....   | 6  |
| 1.2 Zahnreinigungs- und Polierbürsten.....   | 7  |
| 1.3 Aufbereitung von Medizinprodukten.....   | 11 |
| 1.4 Rechtliche Rahmenbedingungen.....  | 15 |
| 1.5 Risikobewertung der Medizinprodukte.....   | 17 |
| 1.6 Frage- und Zielstellung.....   | 20 |
| 2 Material und Methode.....  | 21 |
| 2.1 Materialsammlung für die Katalogisierung nach den RKI-Empfehlungen.....  | 21 |
| 2.2 Materialsammlung für die lichtmikroskopische Untersuchung.....   | 22 |
| 2.3 Katalogisierung und Punktesystem.....  | 24 |
| 2.3.1 Anforderungen an die manuelle Aufbereitung von Zahnreinigungs- und Polierbürsten nach den RKI-Empfehlungen.....    | 25 |
| 2.3.2 Anforderungen an die maschinelle Aufbereitung von Zahnreinigungs- und Polierbürsten nach den RKI-Empfehlungen..... | 31 |
| 2.4 Lichtmikroskopische Untersuchung von aufbereiteten Zahnreinigungs- und Polierbürsten.....                            | 33 |
| 3 Ergebnisse.....  | 34 |
| 3.1 Auswertung der Herstellerangaben zur Aufbereitung von Zahnreinigungs- und Polierbürsten.....                         | 34 |
| 3.1.1 Manuelle Aufbereitung – Informationen der einzelnen Hersteller.....  | 38 |
| 3.1.2 Zusammenfassung manuelle Aufbereitung.....   | 48 |

|       |   |     |
|-------|---|-----|
| 3.1.3 | Maschinelle Aufbereitung – Informationen der einzelnen Hersteller.....                        | 48  |
| 3.1.4 | Zusammenfassung maschinelle Aufbereitung.....   | 53  |
| 3.2   | Auswertung der lichtmikroskopischen Untersuchungen.....                                       | 53  |
| 4     | Diskussion.....   | 58  |
| 4.1   | Informationen der Hersteller .....  | 58  |
| 4.2   | Herstellerangaben hinsichtlich der Arbeitsschritte bei der manuellen Aufbereitung...          | 63  |
| 4.3   | Aufbereitung von neuen Instrumenten .....   | 68  |
| 4.4   | Naturborsten vs. Nylonborsten.....  | 69  |
| 4.5   | Korrekte Reihenfolge von Reinigung und Desinfektion .....                                     | 70  |
| 4.6   | Sterilisation vs. thermischer Desinfektion im Dampfsterilisator .....                         | 71  |
| 4.7   | Manuelle Aufbereitung vs. maschinelle Aufbereitung von Zahnreinigungs- und Polierbürsten..... | 72  |
| 4.8   | Sichtprüfung durch optische Vergrößerungen.....   | 73  |
| 4.9   | Aktueller Stand der Herstellerangaben.....  | 74  |
| 4.10  | Kritische Betrachtungen der Empfehlungen des RKI.....   | 77  |
| 4.11  | Kritische Betrachtung der Ergebnisse der lichtmikroskopischen Untersuchung.....               | 77  |
| 4.12  | Kritische Betrachtung der Aufbereitung von Zahnreinigungs- und Polierbürsten.....             | 78  |
| 5     | Zusammenfassung.....  | 80  |
| 6     | Literaturverzeichnis.....   | 82  |
| 7     | Abbildungsverzeichnis.....  | 88  |
| 8     | Tabellenverzeichnis.....  | 89  |
| 9     | Anhang .....  | 90  |
|       | Danksagung.....   | 99  |
|       | Lebenslauf .....  | 100 |
|       | Erklärung .....   | 101 |

# Abkürzungsverzeichnis

|            |  |
|------------|--|
| BfArM      | Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte        |
| DFS        | Dental Forschung Schleicher                                |
| DGHM       | Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie        |
| DGZMK      | Deutsche Gesellschaft für Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde |
| DIN        | Deutsches Institut für Normung                             |
| EN         | Europäische Norm   |
| HBV        | Hepatitis B-Virus  |
| HCV        | Hepatitis C-Virus  |
| IfSG       | Infektionsschutzgesetz                                     |
| ISO        | International Organization for Standardization             |
| MP         | Medizinprodukt   |
| MPBetreibV | Medizinprodukte-Betreiberverordnung                        |
| MPG        | Medizinproduktegesetz                                      |
| RDG        | Reinigungs- und Desinfektionsgerät                         |
| RKI        | Robert Koch-Institut                                       |
| TrinkwV    | Trinkwasserverordnung                                      |
| VAH        | Verbund für Angewandte Hygiene                             |

# 1 Einleitung und Fragestellung

## 1.1 Hygiene in der Zahnmedizin und Übertragung von Krankheitserregern

In der Zahnarztpraxis werden täglich viele Patienten behandelt und es besteht ein enger Kontakt zwischen dem Patienten und dem zahnärztlichen Team. Das Arbeitsfeld des Zahnarztes ist die Mundhöhle des Patienten, die mit vielen verschiedenen pathogenen und apathogenen Mikroorganismen wie beispielsweise Streptokokken, Staphylokokken, Viren oder Pilzen besiedelt ist. Das Infektionsrisiko in einer Zahnarztpraxis ist nicht zu unterschätzen [1]. Die Untersuchung von Niedermeier zeigt, dass Zahnärzte und deren Personal bis zu dreimal häufiger mit dem Hepatitis B-Virus infiziert waren als die normale Bevölkerung [2]. Jeder Patient muss als mögliche Infektionsquelle gesehen werden [3].

Krankheitserreger werden entweder von infizierten Menschen direkt oder über kontaminierte Gegenstände indirekt auf einen anderen Menschen übertragen [4]. Die direkte Übertragung von Infektionserregern in der Zahnarztpraxis kann durch direkten Kontakt mit menschlichen, potenziell infektiösen Ausscheidungen oder Sekreten, wie z.B. Speichel und Blut, erfolgen [5]. Eine direkte Übertragung von Mikroorganismen ist auch durch Spritzer von Blut, Speichel, nasopharyngealen Sekreten auf verletzte Haut oder über die Schleimhaut möglich [5]. Zu den indirekten Übertragungswegen zählen kontaminierte Instrumente, zahntechnische Werkstücke, Zahnersatz und die Hände [5]. Auch auf dem Luftweg übertragene Mikroorganismen stellen einen indirekten Übertragungsweg für Krankheitserreger dar [4,5]. Als Besonderheit in der Zahnarztpraxis können Mikroorganismen durch das beim Bohren und Schleifen entstehende Aerosol übertragen werden [6,7,8,9]. Das Kühlwasser kann durch Mikroorganismen, die in den wasserführenden Teilen der Einheit wachsen oder sich im Leitungswasser befinden, kontaminiert sein [10,11]. Ebenso kann das Kühlwasser durch die Bakterien und Viren aus der Mundhöhle des Patienten kontaminiert sein [12].

Laut Reichert und Gelderblom wurde die Möglichkeit der Übertragung von Mikroorganismen, z.B. Herpes Simplex-Virus, Hepatitis B-Virus (HBV), Hepatitis C-Virus (HCV), *Mycobacterium*

*tuberculosis* oder *Pseudomonas*-Spezies, auf Grund von mangelnden Hygienemaßnahmen in zahnärztlichen Praxen nachgewiesen [3]. Furtwängler et al zeigen in ihrem Fallbeispiel, dass es an einigen Operationstagen in einem Krankenhaus aufgrund der Mehrfachanwendung von Einmalprodukten zu nosokomialen Kettenübertragungen von Hepatitis-B-Viren (HBV) kam. Bei diesem Fall wurden Einmalspritzen und Infusionsschläuche mehrfach angewendet [13]. Ob eine Aufbereitung stattgefunden hat, wurde jedoch nicht erwähnt.

Eine Infektion endogenen Ursprungs ist niemals völlig vermeidbar, aber Infektionen ausgehend vom Praxispersonal oder von verschmutzten Instrumenten durch fehlerhafte Hygiene schon [14]. Alle Instrumente, die bei einer Behandlung eingesetzt werden und mit Blut, Speichel oder auch der intakten Haut des Patienten in Berührung kommen, sind kontaminiert und müssen aufbereitet werden. Ziel aller Hygienemaßnahmen und Präventionsstrategien muss sein, auftretende Krankheitserreger für Patient und Behandlungsteam von vorn herein zu minimieren. Eine konsequente Anwendung von wirksamen Hygienemaßnahmen verringert entscheidend das Risiko, Erreger von Infektionen zu übertragen [3]. Aus diesem Grund wurden gesetzliche Vorgaben herausgegeben. Wirksame Hygienemaßnahmen und Ablaufpläne sind in den Empfehlungen des Robert Koch-Institutes (RKI) von 2001 und 2006 [5,15] festgehalten und müssen in jeder Zahnarztpraxis zum Nachschlagen vorhanden sein und als Grundlage des Hygieneplans dienen. Wie aber die wissenschaftliche Untersuchung von Olaf Schrader zeigt, hatten 2004 nur 20 Prozent der Berliner Zahnarztpraxen die Empfehlungen des Robert Koch-Institutes zum Nachschlagen zur Verfügung [16]. In der Stadt Greifswald nutzten 40 Prozent und in Magdeburg 48 Prozent der Zahnarztpraxen die RKI-Empfehlungen [17].

## 1.2 Zahnreinigungs- und Polierbürsten

Zahnreinigungs- und Polierbürsten sind Instrumente, die im täglichen Praxisalltag bei der Prophylaxe und bei konservierenden Maßnahmen zum Einsatz kommen. Verwendungszwecke sind das Entfernen von weichen Zahnbelägen und Verfärbungen von der Schmelzoberfläche der Zähne sowie die Hochglanzpolitur von Restaurationen wie beispielsweise Gold-, Amalgam- oder Kunststofffüllungen. Nach der Entfernung von Brackets kommen sie ebenfalls zum Einsatz, um Rückstände des Klebers zu entfernen und die Zahnoberflächen wieder glatt zu polieren.

Zahnreinigungs- und Polierbürsten bestehen, wie in Abbildung 1 ersichtlich, aus einem Borstenfeld und einem metallischen Schaft – dem Mandrell. Die Länge einer Bürste beträgt, gemessen vom Schaftende bis zur Spitze, ungefähr 27-30 mm. Die Bürsten werden in ein Übertragungsinstrument, das sogenannte Winkelstück, an einer Dentaleinheit eingespannt (siehe Abbildung 2). Durch das Winkelstück können Umdrehungszahlen von 120.000 - 400.000 pro Minute auf 5.000 - 10.000 pro Minute reduziert werden (24-40-fache Reduzierung). Eine Umdrehungszahl von 5.000 - 10.000 Umdrehungen pro Minute sollte beim Polieren nicht überschritten werden [18]. Ab Drehzahlen von mehr als 4.500 Umdrehungen pro Minute sollte eine Wasserkühlung von mindestens 50 ml pro Minute erfolgen, um eine Erhitzung des Zahnes und somit Gefährdung der Vitalität der Pulpa zu verhindern.

**Abbildung 1: Seitliche Ansicht von Polierbürsten (links spitzes Borstenfeld, Mitte rundes Borstenfeld) und Zahnreinigungsbürste (rechts rundes Borstenfeld)**





Abbildung 2: Zahnreinigungsbürste im Winkelstück eingespannt



Die Zahnreinigungsbürsten, die auch Prophylaxebürsten genannt werden, gibt es mit Nylonborsten (Polyamid) oder mit Naturborsten (siehe Tabelle 1). Die Naturborsten haben scharfkantige Borstenenden, sind innen hohl und bieten damit einen idealen Schlupfwinkel für Bakterien und Pilze. Die synthetisch hergestellten Kunststoffborsten sind nicht hohl und haben eine glattere Oberfläche und zum Teil abgerundete Spitzen. Die Borstenfeldform bei den Zahnreinigungsbürsten ist rund, das heißt die Borsten sind zirkulär angeordnet und in der Mitte ist ein Hohlraum. Zahnreinigungsbürsten werden in Verbindung mit diversen Reinigungs- und Polierpasten verwendet.

Tabelle 1: Bürstenarten im Überblick

| Bürstenarten          | Borstenmaterial | Borstenfeldform | Polierpaste |
|-----------------------|-----------------|-----------------|-------------|
| Zahnreinigungsbürsten | Natur           | Rund            | Zusätzlich  |
|                       | Nylon           | Rund            | Zusätzlich  |
| Polierbürsten         | Nylon           | Rund            | Integriert  |
|                       | Nylon           | Spitz           | Integriert  |

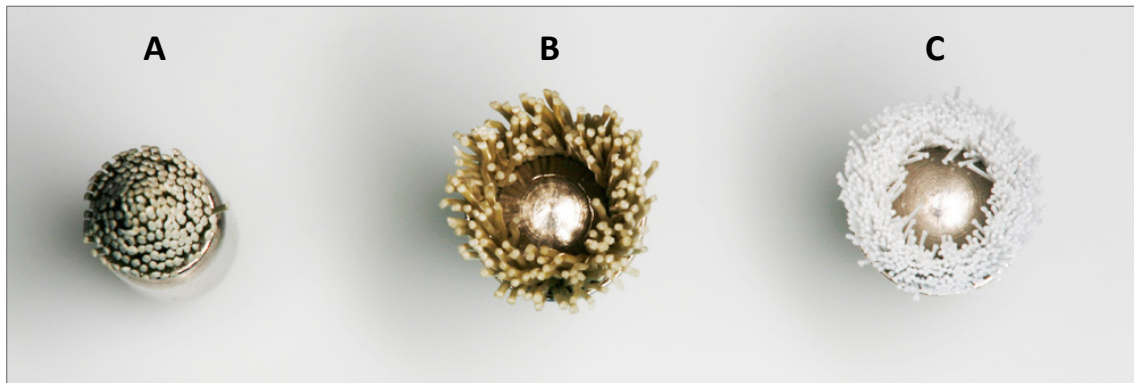
Die Polierbürsten werden auch Occlubrush genannt. Ihre Borsten bestehen aus Nylon, die bereits mit einem Schleifmittel beschichtet sind, um die Hochglanzpolitur von Füllungen und anderen Restaurationen zu gewährleisten. Eine zusätzliche Polierpaste ist hier nicht erforderlich [19]. Die auf den Borsten der Polierbürsten integrierten Schleifmittel sind je nach Hersteller verschieden, beispielsweise Siliziumcarbid oder Aluminiumoxid. Die Polierbürsten gibt es in zwei verschiedenen Formen (siehe Tabelle 1). Bei der einen Art der Polierbürsten bildet das Borstenfeld eine Spitze, um bei der Politur die Zahnfissuren und Interdentalräume besser erreichen zu können (siehe Abbildung 1). Die andere Art der Polierbürsten sind wie die Zahnreinigungsbürsten aufgebaut. Das Borstenfeld ist zirkulär angeordnet und mittig befindet sich ein Hohlraum (siehe Abbildung 3 und Abbildung 4).

Die Zahnreinigungs- und Polierbürsten werden an den Verbraucher in Verpackungsgrößen von 50-100 Stück geliefert und müssen laut Gebrauchsanweisung vor dem erstmaligen Gebrauch am Patienten aufbereitet werden.

**Abbildung 3: Polierbürste (rundes Borstenfeld)**



Abbildung 4: Polierbürsten (A, B) und Zahnreinigungsbürste in der Draufsicht



## 1.3 Aufbereitung von Medizinprodukten

Sowohl benutzte Instrumente als auch neue Instrumente müssen einwandfrei aufbereitet werden bevor sie bei Patienten zum Einsatz kommen können. Genau formuliert sind die Anforderungen an die Aufbereitung in den Empfehlungen des Robert Koch-Institutes (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM). Es muss sichergestellt werden, dass „von dem aufbereiteten Medizinprodukt bei der folgenden Anwendung keine Gefahr von Gesundheitsschäden insbesondere im Sinne von Infektionen, pyrogenbedingten Reaktionen, allergischen Reaktionen, toxischen Reaktionen oder aufgrund veränderter technisch-funktioneller Eigenschaften des Medizinproduktes ausgehen“ [15]. Zu den wichtigsten Arbeitsschritten bei der Aufbereitung von Medizinprodukten zählen die Reinigung, die Desinfektion und ggf. die Sterilisation, je nach dem, ob das Medizinprodukt desinfiziert oder steril zum Einsatz kommt.

### Reinigung

Unter Reinigung versteht man das Entfernen von organischen und anorganischen Substanzen, um anschließende Schritte der Desinfektion und Sterilisation nicht zu beeinträchtigen [15]. Denn nur durch eine gründliche Reinigung können Mikroorganismen so entfernt und reduziert werden, dass eine „sichere Desinfektion“ erreicht werden kann [20]. Auch die Untersuchung von Chaufour et al belegt, dass eine Reinigung vor Desinfektion und Sterilisation notwendig ist.

In einer Untersuchung an Enten konnte er nachweisen, dass eine Übertragung von Hepatitis B-Viren durch Angioskope statt finden kann, wenn die Angioskope vor Desinfektion und Sterilisation nicht gereinigt wurden. Erfolgte die Reinigung vor der Desinfektion und Sterilisation wurde das Hepatitis B-Virus nicht übertragen [21].

Die Reinigung von Instrumenten kann maschinell oder manuell erfolgen. Bei der maschinellen Reinigung werden die Instrumente im Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG) mit Reinigern aufbereitet. Werden die Medizinprodukte manuell gereinigt, werden diese in ein Tauchbecken mit einer Reinigungslösung gelegt. Durch Reinigungsbürsten, die z.B. aus Nylon bestehen, können hartnäckige Verschmutzungen von den Instrumenten mechanisch entfernt werden [22]. Bei dem Reinigungsprozess kann zur Unterstützung ein Ultraschallbad eingesetzt werden. Dadurch wird die Reinigungsleistung verbessert [22,23]. Die Instrumente werden in das Ultraschallbad so hineingelegt, dass sie vollständig von der Lösung bedeckt sind und dass keine Schallschatten oder schalltote Zonen entstehen [22]. Allerdings müssen auch wichtige Faktoren, wie z.B. Frequenz, Füllhöhe, Beladungsmenge, Materialbeschaffenheit, Temperatur und Geometrie des Ultraschallbades beachtet werden, damit die Reinigung im Ultraschallbad wirksam ist [24]. Wird ein Ultraschallbad eingesetzt, müssen die Angaben der Instrumentenhersteller beachtet werden. Denn durch zu lange Einwirkzeiten kann es „auf Grund der einwirkenden Energie zu Materialschäden kommen“ [24]. Es können sich z.B. Klebungen lösen [22]. Außerdem sind weiche Medizinprodukte für eine Reinigung im Ultraschallbad nicht geeignet, weil die Übertragung des Schalls mangelhaft ist und somit die Reinigung ineffektiv wird [15].

Für die Reinigung können enzymatische, alkalische oder neutrale Reinigungsmittel verwendet werden. Alkalische Reiniger eignen sich sehr gut, um Fette und Proteine zu lösen [15,22].

## Desinfektion

Desinfizieren bedeutet „eine Keimreduktion bzw. die Abtötung oder irreversible Inaktivierung eines erheblichen Teils der Mikroorganismenpopulation“ [25]. „Je niedriger die Ausgangskoloniezahlen, desto schneller erfolgt die Reduktion von Mikroorganismen durch Desinfektion auf ein gewünschtes Maß“ [20]. Auf dem desinfizierten Medizinprodukt muss nach desinfizierenden Maßnahmen die Koloniezahl mindestens um 5 Zehner-Logarithmusstufen

reduziert worden sein [25]. Nach der Desinfektion soll vom Medizinprodukt keine Infektionsgefahr mehr ausgehen.

Die Desinfektion kann mit thermischen, chemisch-thermischen und chemischen Verfahren durchgeführt werden. Die thermische Desinfektion erfolgt maschinell in einem Reinigungs- und Desinfektionsgerät oder in einem Dampfsterilisator. Bei der chemisch-thermischen Desinfektion werden chemische Desinfektionsmittel mit feuchter Hitze kombiniert eingesetzt. Die chemische Desinfektion ist ein manuelles Verfahren, bei dem die Instrumente in eine Desinfektionsmittellösung mit chemischen Wirkstoffen gelegt werden. Beispiele für chemische Wirkstoffe bei der Desinfektion sind Alkohole, Aldehyde, Amphotenside, Phenolderivate, quaternäre Ammoniumverbindungen und Peroxidverbindungen [26]. Die chemische Desinfektion soll laut RKI bakterizid, fungizid und viruzid sein [5]. Bakterizid bedeutet, dass das Desinfektionsmittel vegetative Bakterien abtötet. Verwendete Testorganismen sind z.B. *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Enterococcus faecium* oder *Escherichia coli* [20]. Fungizide Desinfektionsmittel haben eine Wirksamkeit gegen Pilze. Testorganismus ist der Sprosspilz *Candida albicans* und der Schimmelpilz *Aspergillus niger* [20]. Viruzid bedeutet, dass das Desinfektionsmittel gegen Viren wirksam ist. Allerdings unterscheidet man hier zwischen begrenzt viruzid und viruzid. Die begrenzt viruzid wirkenden Desinfektionsmittel wirken bei Viren, die eine Hülle haben, z.B. Hepatitis B- und C-Virus, HIV oder Herpes-Viren. Die lipidhaltige Hülle der Viren wird zerstört und somit sind diese Viren nicht mehr infektiös [22]. Desinfektionsmittel, die eine viruzide Wirksamkeit aufweisen, müssen zusätzlich die unbehüllten Viren, wie z.B. Adeno- oder Rhinoviren oder Hepatitis A-Virus, inaktivieren [22].

Wirksame Desinfektionsmittel werden von dem RKI und dem VAH aufgelistet. Die aufgeführten Desinfektionsmittel wurden auf deren Wirksamkeit gegen Bakterien, Viren und Pilzen geprüft. In der Liste der vom Robert Koch-Institut (RKI) geprüften und anerkannten Desinfektionsmittel und –verfahren werden Produkte und Verfahren für den Seuchenfall gelistet und beschrieben [27]. Die Desinfektionsmittel-Liste des VAH auf Basis der Standardmethoden der Deutschen Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie (DGHM) enthält wirksamkeitsgeprüfte Produkte zur prophylaktischen Desinfektion [28]. Die Wirksamkeit der VAH-gelisteten Produkte wird durch zwei unabhängige Gutachten gegenüber Bakterien und Pilzen bestätigt. Die Liste des VAH enthält seit 2011 auch Angaben zur Viruswirksamkeit nach Konformitätsbewertung durch die

Kommission. Allerdings müssen hierzu die Hersteller bzw. Firmen ihr Einverständnis gegeben haben. Für die jeweiligen Verwendungszwecke (z.B. Händedesinfektion, Flächendesinfektion oder Instrumentendesinfektion) sind die Produkte mit Wirkstoff, Anwendungskonzentration und Einwirkzeit angegeben. Die Liste des VAH stellt die Grundlage für die Auswahl eines Desinfektionsmittels in der Praxis dar. Der Unterschied zwischen der RKI- und VAH-Liste liegt darin, dass für die chemischen Mittel und Verfahren in der RKI-Liste eine viel höhere Konzentration und erheblich längere Einwirkzeiten erforderlich sind [26].

## **Sterilisation**

Unter einer Sterilisation versteht man „das Abtöten bzw. das irreversible Inaktivieren aller vermehrungsfähigen Mikroorganismen“ [29]. Die Reduktionsrate der Koloniezahlen muss beim Sterilisationsprozess mindestens 6 Zehner-Logarithmusstufen betragen [30].

Der Dampfsterilisation sollte neben allen anderen Sterilisationsverfahren (z.B. thermische Sterilisation mit ionisierenden Strahlen, chemische Sterilisation mit Ethylenoxid oder Formaldehyd) der Vorzug gegeben werden [14]. Bei der Dampfsterilisation wird „gesättigter, gespannter Wasserdampf mit Temperaturen von 121°C (2,05 bar – Abtötungszeit 15-20 min) oder 134°C (3,04 bar – Abtötungszeit 5 min) eingesetzt“ [22]. Damit die Sterilisation erfolgreich ist, muss die Luft im Sterilisator vollständig entfernt werden [26]. Die Sterilisationswirkung beruht darauf, dass der Dampf am Medizinprodukt kondensiert, dabei Energie freisetzt und somit die Mikroorganismen schädigt und inaktiviert [22].

## **Validierung**

Die Arbeitsschritte und Ergebnisse der einzelnen und der gesamten Aufbereitungskaskade von Medizinprodukten (Reinigung, Desinfektion und Sterilisation) sind zu validieren [31]. Das bedeutet, dass die durchgeführten Verfahren auf ihre Wirksamkeit geprüft worden sind und deren Ergebnisse dokumentiert werden müssen [20]. Es muss gewährleistet werden, dass alle Schritte bei der Aufbereitung von Medizinprodukten immer gleich mit demselben Ergebnis durchgeführt werden können. „Nur Maschinelle Reinigungs- und Desinfektionsverfahren sind validierbar“ [20]. Die Empfehlungen des Robert Koch-Institutes geben auch der maschinellen Aufbereitung in speziellen Reinigungs- und Desinfektionsgeräten (RDG) mit thermischem

Wirkungsprinzip den Vorrang [5]. Auch Martiny [24] weist darauf hin, dass nur ein validierter, maschineller Aufbereitungsprozess ein gleichmäßiges und vorhersehbares Ergebnis der Aufbereitung garantieren kann und somit der manuellen Aufbereitung überlegen ist.

Sollte doch manuell aufbereitet werden, muss ein zugelassenes viruzides Desinfektionsmittel (VAH-Liste) zum Einsatz kommen [15,27] und eine abschließende thermische Desinfektion bei mindestens 80°C (Haltezeit 10 Minuten) erfolgen [22]. Alle Prozessschritte müssen „stets nach dokumentierten Standardanweisungen und mit auf Wirksamkeit geprüften Verfahren durchgeführt werden“ [20].

Fehler bei der Aufbereitung von Medizinprodukten erhöhen das Risiko der Übertragung von Mikroorganismen von einem Patienten auf einen anderen Patienten [32]. Deshalb müssen hygienische Anforderungen eingehalten werden [33]. Auf eine korrekte Durchführung der Aufbereitung von Medizinprodukten ist besonders zu achten. Sie muss so durchgeführt werden, „dass das Risiko für den Patienten, wenn an ihm ein Medizinprodukt angewendet wird, auf das unvermeidliche Restrisiko reduziert“ wird [31]. Die Dokumentation, Definition und Einhaltung aller Aufbereitungsschritte können mit Hilfe eines Qualitätsmanagements zur Qualitätssicherung geregelt werden [34]. Der Zahnarzt ist als Betreiber und als Nutzer für die Aufbereitung der Instrumente und die Einhaltung der erforderlichen Hygienemaßnahmen verantwortlich [35].

## 1.4 Rechtliche Rahmenbedingungen

Obwohl in Deutschland kein bundeseinheitliches Hygienerecht existiert, gibt es Vorgaben für die Aufbereitung von Medizinprodukten [22]. Die wichtigsten Vorgaben sind in dem Medizinproduktegesetz [36], der Medizinprodukte-Betreiberverordnung [37], der DIN EN ISO 17664 [38] und den Empfehlungen des Robert Koch-Institutes [5] und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte zusammen mit dem RKI [15] festgehalten.

Zweck des Medizinproduktegesetzes (MP) ist es, „den Verkehr mit Medizinprodukten zu regeln und dadurch für die Sicherheit, Eignung und Leistung der Medizinprodukte sowie die Gesundheit und den erforderlichen Schutz der Patienten, Anwender und Dritter zu sorgen“

[36]. Gemäß § 4 ist es verboten, „Medizinprodukte in den Verkehr zu bringen, zu errichten, in Betrieb zu nehmen, zu betreiben oder anzuwenden, wenn der begründete Verdacht besteht, dass sie die Sicherheit und die Gesundheit der Patienten, der Anwender oder Dritter bei sachgemäßer Anwendung, Instandhaltung und ihrer Zweckbestimmung entsprechender Verwendung über ein nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaften vertretbares Maß hinausgehend gefährden“ [36]. Die Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) besagt, dass „die Aufbereitung von bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommenden Medizinprodukten unter Berücksichtigung der Angaben des Herstellers mit geeigneten validierten Verfahren so durchzuführen ist, dass der Erfolg dieser Verfahren nachvollziehbar gewährleistet ist und die Sicherheit und Gesundheit von Patienten, Anwendern oder Dritten nicht gefährdet wird“ [37]. „Eine ordnungsgemäße Aufbereitung nach Satz 1 wird vermutet, wenn die gemeinsame Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am Robert Koch-Institut und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte zu den Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten beachtet wird“ [37]. Laut § 6 MPG „dürfen Medizinprodukte in Deutschland nur in den Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden, wenn diese mit einer CE-Kennzeichnung versehen sind“ [36]. Die Verantwortung für das Produkt verbleibt beim Hersteller [36].

Die nicht gesetzlichen DIN-Normen geben den Stand der medizinischen Technik und Wissenschaft wieder. Sie sollen „der Sicherheit von Menschen und Sachen sowie der Lebensverbesserung in allen Bereichen dienen“ [22]. Gemäß DIN EN ISO 17664 ist der Hersteller eines zu sterilisierenden, wiederverwendbaren Medizinproduktes dazu verpflichtet, Angaben zu validierten Aufbereitungsverfahren zur Verfügung zu stellen [5].

Die Empfehlungen des Robert Koch-Institutes (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukten (BfArM) waren bis Juli 2011 keine Gesetze, sondern Empfehlungen zu bestimmten Hygienethemen, insbesondere zur Aufbereitung von Medizinprodukten [22]. Aufgrund der wissenschaftlichen, evidenzbasierten Aussagen haben sie eine hohe Aktualität [22]. Durch die explizite Erwähnung der RKI-Empfehlungen in der Medizinproduktebetreiberverordnung erhielten die Empfehlungen der RKI/BfArM jedoch einen hohen Stellenwert und wurden bei rechtlichen Fragestellungen hinzugezogen [22,39]. Aber



durch eine Gesetzesänderung des Infektionsschutzgesetzes (IfSG) im Juli 2011 sind die Empfehlungen des RKI nun definitiv als Gesetz anzusehen [40]. „Das Robert Koch-Institut hat im Rahmen dieses Gesetzes die Aufgabe, Konzeptionen zur Vorbeugung übertragbarer Krankheiten sowie zur frühzeitigen Erkennung und Verhinderung der Weiterverbreitung von Infektionen zu entwickeln“ [40]. Somit stellen die RKI-Empfehlungen die Voraussetzung der Aufbereitung von Medizinprodukten dar und müssen in der Zahnarztpraxis eingehalten werden. „Alles andere ist medizinprodukte- und haftungsrechtlich bedenklich [41]“.

## 1.5 Risikobewertung der Medizinprodukte

Medizinprodukte werden entsprechend den Empfehlungen der RKI von 2001 und 2006 je nach Art der Anwendung und dem sich daraus ableitenden Risiko zur Übertragung von Mikroorganismen an Patienten und Praxispersonal in folgende Gruppen eingeteilt: unkritische Medizinprodukte, semikritische Medizinprodukte und kritische Medizinprodukte (siehe Abbildung 5).

Zu den unkritischen Medizinprodukten gehören die Instrumente, die lediglich mit der intakten Haut in Berührung kommen. Zu diesen Instrumenten zählen z.B. extraorale Teile des Gesichtsbogens, Schieblehre, Handspiegel oder Anmischspatel [5].

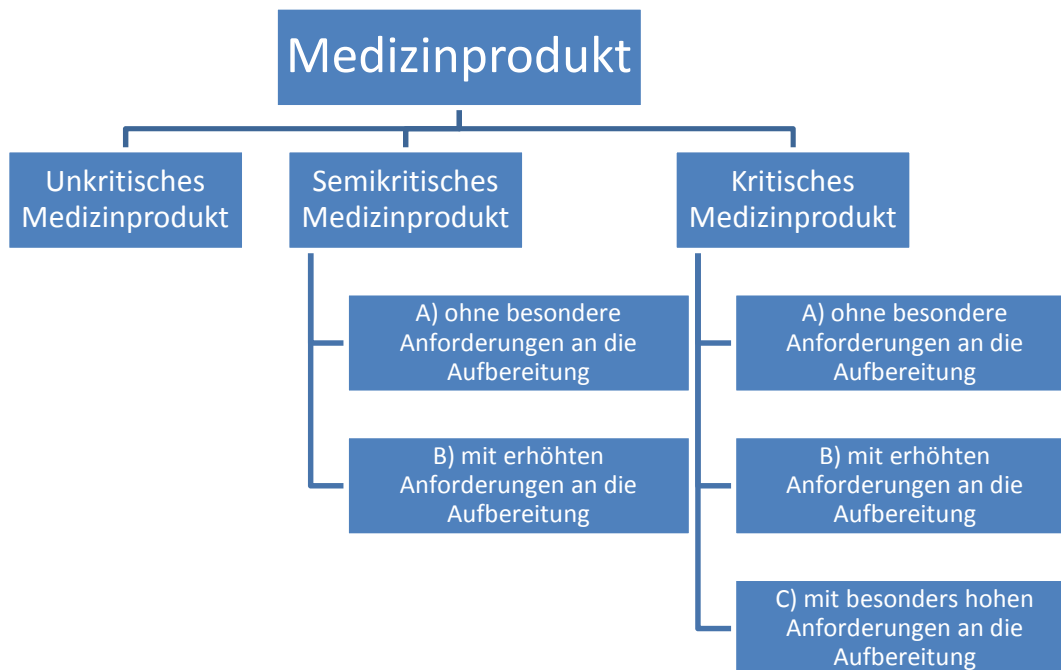
Medizinprodukte, die mit Schleimhaut oder krankhaft veränderter Haut in Berührung kommen, sind als semikritisch einzustufen. Je nach Gestaltung des Medizinproduktes können semikritische Medizinprodukte in Gruppe A und Gruppe B unterteilt werden. Semikritische Medizinprodukte der Gruppe A sind einfach aufgebaut und haben keine Hohlräume oder schwer zugängliche Teile. An sie werden keine besonderen Anforderungen an die Aufbereitung gestellt. Handinstrumente für allgemeine, präventive oder restaurative Maßnahmen, z.B. Spiegel, Sonde, Pinzette, Heidemannspatel und auch Zusatzgeräte ohne Austritt von Flüssigkeiten, Luft oder Partikeln, wie z.B. die Polymerisationslampe, werden als semikritisch A eingeteilt. Semikritische Medizinprodukte der Gruppe B besitzen Hohlräume oder schwer zugängliche Teile. Medizinprodukte semikritisch B mit erhöhten Anforderungen an die Aufbereitung sind rotierende oder oszillierende Instrumente für allgemeine, präventive oder restaurative (nicht invasive) Maßnahmen, z.B. Zahnreinigungs- und Polierbürsten,

Poliergummis, Präparationsbohrer. Zu dieser Gruppe gehören auch Zusatzgeräte mit Austritt von Flüssigkeiten, Luft oder Partikeln, z.B. Zahnsteinentfernungsgeräte, Ansätze der Multifunktionsspritzen und Pulverstrahlgeräte [5].

Durchdringen die Medizinprodukte die Haut oder Schleimhaut und kommen somit in „Kontakt mit Wunden, Blut und inneren Geweben“, sind diese Medizinprodukte der kritischen Gruppe zuzuordnen [5]. Auch hier gibt es eine Unterteilung in Gruppe A und Gruppe B, je nach dem, ob das Instrument Hohlräume bzw. schwer zugängliche Teile hat. Demzufolge werden an Medizinprodukte kritisch A keine erhöhten Anforderung an die Aufbereitung gestellt, da sie keine Hohlräume oder schwer zugänglichen Stellen haben. Hierzu zählen Instrumente und Hilfsmittel für chirurgische, parodontale oder endodontische (invasive) Maßnahmen, wie z.B. Beinscher Hebel, Scaler und Küretten. Kritische Medizinprodukte der Gruppe B haben Hohlräume oder schwer zugängliche Teile und an sie werden erhöhte Anforderungen bei der Aufbereitung gestellt. Beispiele für diese Gruppe sind rotierende oder oszillierende Instrumente für chirurgische, parodontale oder endodontische Maßnahmen (endodontische Nadeln, Knochenfräse und Rosenbohrer) [5].

Aufgrund der Wirkungsgrenzen nicht-thermischer Sterilisationsverfahren werden kritische, nicht dampfsterilisierbare Medizinprodukte dieser Gruppe als Medizinprodukte mit besonders hohen Anforderungen an die Aufbereitung eingestuft. Diese kritischen Medizinprodukte der Gruppe C sind in der zahnärztlichen Praxis zwar ohne Bedeutung, sollen aber zur Vollständigkeit mit erwähnt werden [15].

Abbildung 5: Risikobewertung von Medizinprodukten



### Risikobewertung von Zahnreinigungs- und Polierbürsten

Bei der Anwendung der Zahnreinigungs- oder Polierbürsten kommen die Borsten mit der Schleimhaut, dem Speichel und dem Blut des Patienten in Berührung. Dieses Gemisch aus Speichel, Blut und Polierpaste muss für die Wiederverwendung der Bürsten nach Gebrauch entfernt werden. Durch eine Aufbereitung, die eine Reinigung und Desinfektion umfasst, muss gewährleistet werden, dass Mikroorganismen, Proteine, Polierpaste, Speisereste und Zahnstein entfernt werden und nicht von einem Patienten zum nächsten übertragen werden. Die Zahnreinigungs- und Polierbürsten haben schwer zugängliche Stellen zwischen den Borsten und am Übergang vom Borstenfeld zum Schaft (siehe Abbildung 3). Mittig besitzen sie einen ebenfalls schwer zugänglichen Hohlraum (siehe Abbildung 4). Aufgrund ihrer Verwendung und ihres Aufbaus werden die Zahnreinigungs- und Polierbürsten nach den Empfehlungen des Robert Koch-Institutes der Gruppe „Medizinprodukt semikritisch B“ mit erhöhten Anforderungen an die Aufbereitung zugeordnet [5].

## 1.6 Frage- und Zielstellung

Für Zahnärzte stellt sich beim täglichen Gebrauch von Zahnreinigungs- und Polierbürsten die Frage, wie diese Medizinprodukte aufbereitet werden können und ob sie sauber und desinfiziert am nächsten Patienten einsetzbar sind. Ein besonderes Problem bei der Aufbereitung lässt sich durch das engstehende Borstenfeld vermuten (siehe Abbildung 4). Der Zahnarzt bzw. die Zahnärztin ist dafür verantwortlich, dass durch die zum Einsatz kommenden Medizinprodukte keine Übertragung von Krankheitserregern, potentiellen Allergenen oder Schmutz erfolgen kann. Medizinprodukte, somit auch Zahnreinigungs- und Polierbürsten, müssen deshalb so konstruiert und hergestellt sein, dass bei ihrer Anwendung die Sicherheit von Patient und Anwender nicht gefährdet wird und daher eine Aufbereitung möglich ist. Dies setzt laut DIN EN ISO 17664 voraus, dass die Hersteller dem Kunden nachvollziehbare Beschreibungen für die Aufbereitung mit entsprechenden validierten Prozessen mitgeben, sofern es sich um Mehrwegprodukte handelt. Handelt es sich um Einmalprodukte, so muss dies explizit vermerkt sein, d. h. es muss auf der Verpackung entweder der Vermerk „Einmalprodukt“ oder ein Symbol, z.B. ein Kreis mit einer durchgestrichenen 2, für den Kunden deutlich erkennbar aufgedruckt sein. Ein Blick in die Gebrauchsanleitungen der Hersteller zeigt jedoch, dass kaum Ablaufpläne zur Aufbereitung zur Verfügung gestellt werden. „Anwender klagen immer wieder darüber, dass Hersteller von Medizinprodukten keine Angaben zur Aufbereitung liefern oder dass diese lückenhaft oder unbrauchbar sind“ [42]. Inwieweit dies ein Phänomen bei einzelnen Herstellern ist oder ob es sich dabei um ein generelles Problem handelt, soll im Rahmen dieser Doktorarbeit untersucht werden.

Daraus ergeben sich folgende Fragestellungen:

1. Haben die Hersteller Anleitungen zur manuellen und maschinellen Aufbereitung von Zahnreinigungs- und Polierbürsten?
2. Entsprechen diese Aufbereitungsanleitungen den Empfehlungen des Robert Koch-Institutes?
3. Wie sehen Zahnreinigungs- und Polierbürsten, die in Zahnarztpraxen zur Anwendung kamen, nach der Aufbereitung aus?

## 2 Material und Methode

### 2.1 Materialsammlung für die Katalogisierung nach den RKI-Empfehlungen

Der Verband der Deutschen Dental-Industrie e.V. stellt auf seiner Website (<http://www.vddi.de>) alle Mitgliedsfirmen mit ihren jeweiligen Produkten und Produktgruppen im Bereich der Zahnmedizin und Zahntechnik vor. Auf dieser Homepage wurden in der Rubrik „Dental Place“ unter „Rotierende Instrumente“ mehrere Mitgliedsfirmen gelistet, die entweder Instrumente produzieren und sie dann vertreiben oder aber auch nur Vertreiber von Instrumenten sind. Im Folgenden wird nicht zwischen Produzenten/Vertreiber und Vertreiber von Instrumenten unterschieden, sondern diese Firmen immer als „Hersteller“ bezeichnet. Das Lieferprogramm der aufgelisteten Hersteller wurde nach rotierenden Polierinstrumenten im Sortiment durchgesucht. Diese Hersteller wurden für die Materialsammlung angeschrieben. Die Hersteller machten jedoch keine Angaben, ob sie Produzent und Vertreiber von Zahnreinigungs- und Polierbürsten oder nur Vertreiber sind. Die 32 ausgewählten Hersteller mit jeweiliger Adresse sind im Anhang aufgelistet (siehe Anhang).

Es wurde ein erstes Anschreiben mit Briefkopf der Klinik und Poliklinik für Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde der Charité Campus Benjamin Franklin der Abteilung Prothetik verfasst (siehe Anhang 0) und an die 32 ausgewählten Hersteller gesendet. In dem ersten Anschreiben wurde Informationsmaterial, insbesondere Anleitungen für die Aufbereitung von Polierbürstchen (für die Zahnreinigung und für die Hochglanzpolitur von Compositefüllungen) und Gummipolierern (für die Politur von Compositefüllungen) angefordert (siehe Anhang).

Von den 32 angeschriebenen Herstellern antworteten 23 auf das erste Anschreiben (siehe Tabelle 2).

Alle neun Hersteller, die nicht auf dieses erste Schreiben geantwortet haben, wurden zweieinhalb Monate später noch einmal angeschrieben (siehe Tabelle 2). Es wurde erneut nach Informationsmaterial hinsichtlich der Aufbereitung von Polierbürstchen und Gummipolierern

gefragt (siehe Anhang). Von den neun Herstellern, die erneut angeschrieben wurden, schickten fünf Hersteller eine Antwort. In Tabelle 2 sind alle 32 angeschriebenen Hersteller aufgelistet. Insgesamt haben 28 Hersteller auf eines der beiden Anschreiben geantwortet.

Hersteller, die in ihrem Antwortschreiben angaben, Zahnreinigungs- und Polierbürsten im Sortiment zu haben, allerdings keine genauen oder gar keine Informationen zur Aufbereitung der Bürstchen, sondern z.B. nur einen Katalog mitgeschickt hatten, wurden erneut angeschrieben. Sie wurden gebeten, genauere Informationsmaterialien für die Reinigung, Desinfektion und Sterilisation der Zahnreinigungs- und Polierbürstchen zuzusenden. Diese weiteren Anschreiben wurden an sechs Hersteller gesendet. Da diese Schreiben an die sechs Hersteller kein Standardschreiben waren, sondern individuell auf jeden Hersteller eingegangen wurde, sind alle sechs Schreiben wegen der Nachvollziehbarkeit im Anhang einzusehen (siehe Anhang).

## 2.2 Materialsammlung für die lichtmikroskopische Untersuchung

Es wurde in sechs Zahnarztpraxen im Raum Berlin und im Raum Brandenburg nach benutzten und wieder aufbereiteten Zahnreinigungs- und Polierbürsten zur lichtmikroskopischen Untersuchung gefragt. Von jeder Zahnarztpraxis gingen zwei Bürsten in die Untersuchung ein. Die Praxen hatten diese bereits am Patienten in Gebrauch gehabt und zur Wiederverwendung aufbereitet. Dabei wurde nicht nach Art und Weise der Aufbereitung gefragt. Die genauen Details der Aufbereitung sind nicht bekannt. Kriterium war nur, dass die Bürsten zur nächsten Patientenanwendung von der Praxis frei gegeben worden waren (oder sein sollten). Die 12 gesammelten Zahnreinigungs- und Polierbürsten wurden einzeln in Sterilgutverpackungen bis zur lichtmikroskopischen Untersuchung aufbewahrt.

**Tabelle 2: Liste der angeschriebenen Herstellern und ihrer Reaktion**

(+ Antwortschreiben erhalten, - kein Antwortschreiben erhalten)

| Hersteller                                 | Antwort auf das erste Schreiben<br>(15.06.2006) | Antwort auf das zweite Schreiben<br>(30.08.2006) |
|--|---|--|
| 1 3M Espe AG                               | +   |  |
| 2 Acurata Mahnhardt Dental e.K.            | +   |  |
| 3 Alfred Becht GmbH                        | +   |  |
| 4 Bredent - Peter Brehm                    | +   |  |
| 5 Dental-Forschung-Schleicher GmbH         | +   |  |
| 6 Dentsply DeTrey GmbH                     | +   |  |
| 7 Dr. Hinz Dental<br>Vertriebsgesellschaft | +   |  |
| 8 Dr. Hopf GmbH & Co.KG                    | -   | +  |
| 9 Dr. Ihde Dental GmbH München             | +   |  |
| 10 Drendel + Zweiling DIAMANT<br>GmbH      | +   |  |
| 11 Edenta AG                               | +   |  |
| 12 EVE Ernst Vetter GmbH                   | +   |  |
| 13 FRIADENT GmbH                           | -   | +  |
| 14 Hager & Meisinger GmbH & Co.KG          | -   | -  |
| 15 Hager & Werken GmbH & Co.KG             | +   |  |
| 16 Hatho GmbH                              | +   |  |
| 17 Hopf, Ringleb & Co.GmbH & Cie           | +   |  |
| 18 Ivoclar Vivadent GmbH                   | -   | +  |
| 19 Kaniedenta                              | -   | -  |
| 20 Kenda AG - Dental Manufacturing         | +   |  |
| 21 Kentzler-Kaschner Dental GmbH           | +   |  |
| 22 Kerr Hawe SA                            | +   |  |
| 23 Komet Gebr. Brasseler GmbH              | +   |  |
| 24 Muss Dental GmbH                        | +   |  |
| 25 NTI-Kahla GmbH                          | +   |  |
| 26 Scheu-Dental GmbH                       | -   | +  |
| 27 Servo-Dental                            | -   | -  |
| 28 SHOFU Dental GmbH                       | +   |  |
| 29 Ubert GmbH & Co.KG                      | +   |  |
| 30 UP Dental GmbH                          | -   | -  |
| 31 Zahnbohrerfabrik Emil Lange             | -   | +  |
| 32 Zhermack GmbH Deutschland               | +   |  |

## 2.3 Katalogisierung und Punktesystem

Die Empfehlungen „Infektionsprävention in der Zahnheilkunde – Anforderungen an die Hygiene“ des Robert Koch-Institutes von 2006 [5] und „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ des Robert Koch-Institutes und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte von 2001 [15] stellen Arbeitsschritte für die Aufbereitung von Medizinprodukten vor und dienen als Leitfaden für die Analyse der Gebrauchsinformationen von den Herstellerfirmen.

Die Arbeitsschritte sowie ihre Anforderungen aus beiden Empfehlungen wurden sortiert und eine Abfolge zusammengestellt. Es wurde zwischen manueller und maschineller Aufbereitung unterschieden, so wie es auch das RKI vorsieht. Diese Auflistung diente als Grundlage zur Beurteilung der zugesendeten Gebrauchs- bzw. Aufbereitungsinformationen der Hersteller. Die zugesendeten Informationen der Hersteller wurden bezüglich Vollständigkeit und Reihenfolge der Arbeitsschritte ausgewertet und beurteilt.

Mit Hilfe eines Punktesystems von null bis zwei wurde die Qualität der Aussagen zu den einzelnen Arbeitsschritten bewertet. Zwei Punkte wurden für „Angaben vollständig“ gegeben, was bedeutet, dass der jeweilige Hersteller bei dem jeweiligen Kriterienpunkt genau die Information gegeben hat, wie sie vom RKI und BfArM gefordert ist. Ein Punkt gab es dagegen bei „unvollständigen Angaben“. Zum Beispiel, wenn wichtige Informationen fehlten oder falsch angegeben wurden. Null Punkte wurden vergeben bei „keine Angaben“.

Alle Kriterien wurden gleich gewichtet, weil das Fehlen bzw. das falsche Durchführen eines Prozessschrittes den Erfolg des gesamten Reinigungs- und Desinfektionsprozesses verhindern kann. Zum Schluss wurden die vergebenen Punkte addiert und in Prozent der maximal erreichbaren Punktzahl umgerechnet.



### 2.3.1 Anforderungen an die manuelle Aufbereitung von Zahnreinigungs- und Polierbürsten nach den RKI-Empfehlungen

Die Zahnreinigungs- und Polierbürsten werden als semikritische Medizinprodukte eingestuft, da sie mit Schleimhaut oder krankhaft veränderter Haut in Berührung kommen. Da die Zahnreinigungs- und Polierbürsten Hohlräume und schwer zugängliche Stellen haben, werden erhöhte Anforderungen an die Aufbereitung gestellt. Zusammenfassend sind Zahnreinigungs- und Polierbürsten Medizinprodukte semikritisch. B. Demzufolge richtet sich der Aufbereitungsprozess.

Die manuelle Aufbereitung aller benutzter Instrumente, so auch der Zahnreinigungs- und Polierbürsten, beginnt laut RKI-Empfehlungen von 2001 mit der Vorbereitung, die sich aus zwei Schritten zusammensetzt. Als erstes sollen die Instrumente vorbehandelt bzw. vorgereinigt werden [15]. Darunter versteht man das Entfernen und Abwischen von groben Verschmutzungen unmittelbar nach Gebrauch [15]. Dass die „Entfernung grober organischer Verschmutzung mit Zellstoff“ erfolgen soll, ist im Kapitel „Manuelle Reinigung und Desinfektion“ der RKI-Empfehlung von 2006 ebenfalls zu finden [5]. Ein Antrocknen oder Fixieren von Blut, Gewebe etc. soll weitgehend vermieden werden, um die spätere Reinigung nicht durch z.B. „angetrocknete Infektionserregern in Schutzkolloiden“ zu beeinträchtigen [15]. Demzufolge dürfen auch fixierende Verfahren wie die Anwendung von Hitze und fixierenden Desinfektionsmittel [5], z.B. Aldehyden [15], vor der Reinigung nicht benutzt werden. Dieser Arbeitsschritt ist in Tabelle 3 als erster Arbeitsschritt für die manuelle Aufbereitung von Zahnreinigungs- und Polierbürsten zusammengefasst dargestellt. Er wird „Vorbehandlung/Vorreinigung“ genannt und listet folgende Inhalte auf: Grobe Verschmutzungen unmittelbar nach Gebrauch entfernen, z.B. Abwischen mit Zellstoff, Antrocknungen von Blut, Gewebe etc. vermeiden und fixierende Verfahren wie die Anwendung von Hitze und fixierende Desinfektionsmittel, z.B. Aldehyde, vermeiden (siehe Tabelle 3).

Der zweite Schritt der Vorbereitung ist das Sammeln und Zwischenlagern der Zahnreinigungs- und Polierbürsten durch „sofortiges blasenfreies Einlegen in geeignete Reinigungslösung oder

reinigende (nicht fixierende) Desinfektionsmittellösung“ bei vollständiger Benetzung [5]. Die Reinigungs- und Desinfektionsmittel müssen auf ihre Wirksamkeit hin geprüft sein (VAH-Liste) [28]. Die Herstellerangaben zur Materialverträglichkeit müssen berücksichtigt werden [5]. Danach soll ein „kontaminationsgeschützter Transport vom Behandlungsplatz zum Aufbereitungsbereich“ für die Reinigung und Desinfektion der Medizinprodukte erfolgen [5]. Diese Arbeitsschritte werden in Tabelle 3 als zweiter Arbeitsschritt unter „Sammlung/Zwischenlagerung/Transport zur Aufbereitung“ zusammengefasst. Als wichtiger Inhaltsschwerpunkt wird „sofortiges blasenfreies Einlegen in geeignete Reinigungslösungen oder reinigende (nicht fixierende) Desinfektionsmittellösungen bei vollständiger Benetzung“ aufgelistet (siehe Tabelle 3).

Nach der Vorbereitung schließt sich die Reinigung an, welche mittels eines „wirksamem Reinigungsverfahren“ durchgeführt werden muss [15]. In den RKI-Empfehlung für die zahnärztliche Praxis [5] ist erwähnt, dass die manuelle Reinigung mechanisch und bei Bedarf mit Ultraschall erfolgen kann. Auch bei der Reinigung ist darauf zu achten, dass „es nicht zu einer Fixierung von Rückständen (z.B. Blut, Sekreten, Geweberesten) am Medizinprodukt kommt“, da sonst auch die nachfolgenden Prozesse in ihrer Wirkung beeinträchtigt werden [15]. In den Empfehlungen der RKI und der BfArM [15] wird die alkalische Reinigung angesprochen, die sich „durch eine hohe Wirksamkeit hinsichtlich der Lösung von Protein- und Fettrückständen und einer antimikrobiellen Wirkung“ auszeichnet. Das heißt, ein alkalischer Reiniger ist für die Aufbereitung sinnvoll. Deswegen sollen auch nur solche Medizinprodukte angeschafft werden, die sich alkalisch reinigen lassen [15]. In Tabelle 3 wird dies als dritter Arbeitsschritt aufgeführt. Dieser beinhaltet: Mechanisches Reinigungsverfahren mit einem alkalischen Reinigungsmittel und ggf. mit Ultraschall, keine fixierten Rückstände (siehe Tabelle 3).

Nach der „rückstandsfreien Reinigung“ muss ein Nachspülen der Medizinprodukte erfolgen, um das Reinigungsmittel zu entfernen [15]. Hierfür soll Wasser benutzt werden, welches „mikrobiologisch mindestens Trinkwasserqualität“ hat, damit es nach der Reinigung weder zu einer Rekontamination noch zur Kristallbildung kommt. Wasser hat laut §4 der Trinkwasserverordnung 2001 Trinkwasserqualität, wenn es „frei von Krankheitserregern, genusstauglich und rein“ ist [43]. Die Qualität von Trinkwasser ist immer gleich. Deshalb kann

Trinkwasser nicht immer Leitungswasser gleich gesetzt werden. Leitungswasser fließt durch Rohrleitungen und die Wasserqualität hängt von der Art und dem Zustand des Rohrsystems, durch das das Wasser fließt, ab [44]. Als vierter Arbeitsschritt wird die „Spülung mit Wasser (mindestens Trinkwasserqualität)“ aufgelistet.

Die Reinigung wird mit einer Prüfung auf Sauberkeit, Unversehrtheit und Funktionstüchtigkeit abgeschlossen. Bei einem positiven Ergebnis erfolgt eine Fortführung der Aufbereitung. Defekte Medizinprodukte müssen aussortiert werden. Medizinprodukte, an denen Ablagerungen oder Rückstände sind, müssen erneut gereinigt werden. An allen Teilen des Medizinproduktes dürfen „bei normaler oder auf normal korrigierter Sehkraft keine Verschmutzungen (z.B. Verkrustungen, Beläge)“ oder Defekte erkennbar sein [15]. Falls die einfache Sichtprüfung aufgrund von schwer zu beurteilenden Stellen nicht zufriedenstellend durchgeführt werden kann, müssen ggf. „optische Vergrößerungshilfen“ in den Einsatz kommen [15]. Welche Vergrößerung für die optische Prüfung sinnvoll ist, wird nicht angegeben. In Tabelle 3 wird als fünfter Arbeitsschritt die „Sichtprüfung auf Sauberkeit, Unversehrtheit und Funktion (ggf. mit Vergrößerungshilfen“ zusammengefasst (siehe Tabelle 3).

Nach der Reinigung erfolgt die Desinfektion der Medizinprodukte durch ein chemisches Desinfektionsverfahren mit einem lt. VAH-Liste wirksamen Desinfektionsmittel [5]. Das Desinfektionsmittel für die Instrumentendesinfektion soll eine „nachgewiesene bakterizide, fungizide und viruzide Wirksamkeit“ haben [5]. Das bedeutet, dass eine „Keimzahlreduktion von 3 bis 5 Zehner-Logarithmusstufen“ erfolgt [30]. Auf Wirksamkeit geprüft sind Desinfektionsmittel, die auf der Desinfektionsmittel-Liste der VAH stehen. Diese enthält alle von der Desinfektionsmittel-Kommission zertifizierten Präparate [28]. Bei der Desinfektion ist sicherzustellen, dass es nicht zu „einer Fixierung von Rückständen/Proteinen (z.B. Blut, Sekreten, Geweberesten) am Medizinprodukt kommt“ [15]. Als sechster Arbeitsschritt wird in Tabelle 3 „Chemisches Desinfektionsverfahren mit auf Wirksamkeit überprüften Desinfektionsmittel (VAH-Liste)“ aufgeführt. Inhaltlich sollte bei diesem Arbeitsschritt auf bakterizide, fungizide und viruzide Wirkung des Verfahrens und keine Fixierung von Rückständen hingewiesen werden (siehe Tabelle 3).

Wie nach der Reinigung erfolgt nach der Desinfektion eine abschließende Spülung, um das Desinfektionsmittel zu entfernen [15]. Bei diesem Arbeitsschritt wird in den Empfehlungen der RKI und BfArM entmineralisiertes Wasser gefordert, um „Kristallbildungen auf dem Medizinprodukt, welche den anschließenden Sterilisationsprozess stören kann, zu vermeiden“ [15]. Der Vorgang „Abschließende Spülung mit entmineralisiertem Wasser“ wird in Tabelle 3 als siebter Arbeitsschritt aufgelistet.

Es erfolgt nach der Nachspülung eine Trocknung mit z.B. Druckluft [15]. Eine komplette Trocknung der Medizinprodukte ist unerlässlich, um eine anschließende thermische Desinfektion im Dampfsterilisator durchführen zu können [22]. Durch das verdunstende Wasser von feuchten Instrumenten entsteht Verdunstungskälte und es dauert länger bis die Temperatur erreicht wird, die für eine thermische Dampfdesinfektion nötig ist. „Die Nachspülung und die Trocknung muss unter Bedingungen erfolgen, die eine Rekontamination der desinfizierten Medizinprodukte ausschließen“ [15]. Die „Trocknung mit z.B. Druckluft“ wird in Tabelle 3 als achter Arbeitsschritt aufgelistet (siehe Tabelle 3).

Wie nach der Reinigung sollte nach der Desinfektion, Nachspülung und Trocknung des Medizinproduktes eine optische Prüfung bei „normal oder auf normal korrigierter Sehkraft“ (ggf. mit optischen Vergrößerungshilfen) auf Sauberkeit, Unversehrtheit und eine Funktionsprüfung statt finden [15]. An allen Teilen des Medizinproduktes dürfen keine Verschmutzungen erkennbar sein. „Die Prüfung auf Sauberkeit, Unversehrtheit und definierte technisch-funktionelle Eigenschaften haben zum Ziel, Medizinprodukte, bei denen erkennbare Rückstände auch durch erneute Reinigung nicht entfernt oder bei denen technisch-funktionelle Mängel nicht beseitigt werden können, auszusondern“ [15]. In Tabelle 3 wird das als neunter Arbeitsschritt „Sichtprüfung auf Sauberkeit, Unversehrtheit und Funktion“ aufgeführt.

Bei der manuellen Aufbereitung der Medizinprodukte semikritisch B erfolgt eine „abschließende thermische Desinfektion im Dampfsterilisator“, wobei die Medizinprodukte „unverpackt auf geeigneten Ständern und Siebschalen“ sortiert werden sollen [5]. Es werden keine Angaben oder Beispiele für „geeignete Ständer“ gegeben. In Tabelle 3 wird der zehnte Arbeitsschritt „Thermische Desinfektion im Dampfsterilisator“ genannt und beinhaltet als

Vermerk zu den Medizinprodukten „unverpackt auf geeigneten Ständern oder Siebschalen“ (siehe Tabelle 3).

Die Lagerung der Zahnreinigungs- und Polierbürsten bis zum Gebrauch soll trocken und staubgeschützt sein. Außerdem soll eine Begrenzung für die Anzahl der Aufbereitungen vom Hersteller definiert werden [5]. Bei „Sonstige Anforderung“ in Tabelle 3 wird als elfter Kriterienpunkt die „Lagerung (staubgeschützt, trocken) und als zwölfter Kriterienpunkt „Begrenzung der Anzahl der Aufbereitungsprozesse“ angegeben (siehe Tabelle 3).

Diese 12 Arbeitsschritte dienen als Bewertungskatalog für die Gebrauchsanweisungen der Herstellerfirmen für die manuelle Aufbereitung von Zahnreinigungs- und Polierbürsten.

**Tabelle 3: Die 12 Arbeitsschritte bei der manuellen Aufbereitung von Zahnreinigungs- und Polierbürsten (nach den Empfehlungen des RKI und der BfArM)**

| <b>Vorbereitung</b>           |  |
|-------------------------------|--|
| 1.                            | <p><b>Vorbehandlung / Vorreinigung</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Grobe Verschmutzung unmittelbar nach Gebrauch entfernen, z.B. Abwischen mit Zellstoff</li> <li>Antrocknungen von Blut, Gewebe etc. vermeiden</li> <li>Fixierende Verfahren wie die Anwendung von Hitze und fixierende Desinfektionsmittel, z.B. Aldehyde, vermeiden</li> </ul> |
| 2.                            | <p><b>Sammlung/ Zwischenlagerung / Transport zur Aufbereitung</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Sofortiges blasenfreies Einlegen in geeignete Reinigungslösung oder reinigende (nicht fixierende) Desinfektionsmittellösung bei vollständiger Benetzung</li> </ul>  |
| <b>Reinigung</b>              |  |
| 3.                            | <p><b>Mechanisches Reinigungsverfahren</b> mit einem alkalischen Reinigungsmittel und ggf. mit Ultraschall</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>keine Fixierung von Rückständen</li> </ul>   |
| 4.                            | <b>Spülung</b> mit Wasser (mind. Trinkwasserqualität)  |
| 5.                            | <b>Sichtprüfung</b> auf Sauberkeit, Unversehrtheit und Funktion (ggf. mit Vergrößerungshilfen)   |
| <b>Desinfektion</b>           |  |
| 6.                            | <p><b>Chemisches Desinfektionsverfahren</b> mit auf Wirksamkeit überprüften Desinfektionsmitteln (VAH-Liste)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>bakterizid, fungizid, viruzid</li> <li>keine Fixierung von Rückständen</li> </ul>  |
| 7.                            | <b>Abschließende Spülung</b> mit entmineralisiertem Wasser   |
| 8.                            | <b>Trocknung</b> z.B. mit Druckluft  |
| 9.                            | <b>Sichtprüfung</b> auf Sauberkeit, Unversehrtheit und Funktion  |
| 10.                           | <p><b>Thermische Desinfektion im Dampfsterilisator</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>unverpackt auf geeigneten Ständern, Siebschalen etc.</li> </ul>  |
| <b>Sonstige Anforderungen</b> |  |
| 11.                           | <b>Lagerung</b> (staubgeschützt, trocken)  |
| 12.                           | <b>Begrenzung der Anzahl der Aufbereitungsprozesse</b>   |

## 2.3.2 Anforderungen an die maschinelle Aufbereitung von Zahnreinigungs- und Polierbürsten nach den RKI-Empfehlungen

Bei der maschinellen Aufbereitung von Zahnreinigungs- und Polierbürsten werden als vorbereitender Arbeitsschritt die Medizinprodukte gesammelt, bevor die Reinigung und Desinfektion statt findet [5]. Das ist der erste Arbeitsschritt „Vorbereitung/Transport zur Aufbereitung“, der in Tabelle 4 aufgelistet wird. Inhaltlich wird „Sammeln der Instrumente“ angegeben (siehe Tabelle 4).

Die Reinigung, Spülung, Desinfektion, Spülung und Trocknung erfolgen bei der maschinellen Aufbereitung in einem Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG). Deshalb werden diese Arbeitsschritte als ein Arbeitsschritt „Reinigung/Desinfektion/Spülung/Trocknung“ in Tabelle 4 zusammengefasst. Die Herstellerangaben der RDG, wie z.B. Temperatur, Zeit, Wasserqualität, Reinigungsmittel, ggf. Desinfektionsmittel Beladungsmuster, Vermeidung von Spülschatten und die Herstellerangaben der Zahnreinigungs- und Polierbürsten für die Aufbereitung müssen berücksichtigt werden [5]. Das thermische Reinigungs- und Desinfektionsverfahren soll mit „geeigneten Einsätzen“ für die Medizinprodukte durchgeführt werden [5]. Was mit „geeignet“ gemeint ist, wird nicht erläutert. Der maschinelle Aufbereitungsprozess der Medizinprodukte in einem Reinigungs- und Desinfektionsgerät muss validiert sein [15]. Der zweite Arbeitsschritt in Tabelle 4 beinhaltet also zusammenfassend: Reinigungs- und thermisches Desinfektionsverfahren im Reinigungs-Desinfektionsgerät (RDG) unter Berücksichtigung der Herstellerangaben und Reinigungs- und Desinfektionsmittel (siehe Tabelle 4).

Anschließend muss das Medizinprodukt optisch auf Sauberkeit, Unversehrtheit und Funktion überprüft werden [5]. An allen Teilen des Medizinproduktes dürfen „bei normaler oder auf normal korrigierter Sehkraft keine Verschmutzungen (z.B. Verkrustungen, Beläge)“ oder Defekte erkennbar sein [15]. Falls die einfache Sichtprüfung aufgrund von schwer zu beurteilenden Stellen nicht zufriedenstellend durchgeführt werden kann, müssen ggf. „optische Vergrößerungshilfen“ in den Einsatz kommen [15]. Welche Vergrößerung für die optische Prüfung sinnvoll ist, wird nicht angegeben. Zahnreinigungs- und Polierbürsten mit erkennbaren

Rückständen müssen erneut den Aufbereitungsprozess durchlaufen. Beschädigte Medizinprodukte müssen aussortiert werden. Dieser dritte Arbeitsschritt wird als „Sichtprüfung auf Sauberkeit, Unversehrtheit und Funktion (ggf. mit Vergrößerungshilfen)“ zusammengefasst.

Abschließend soll eine trockene und staubgeschützte Lagerung gewährleistet werden [5], die als vierter Arbeitsschritt „Lagerung (staubgeschützt, trocken)“ in Tabelle 4 aufgeführt wird.

Außerdem soll eine Begrenzung der Anzahl von Aufbereitungen definiert werden [5]. Dieser Kriterienpunkt „Begrenzung der Anzahl der Aufbereitungen“ wird als fünfter Arbeitspunkt in Tabelle 4 gelistet.

Die fünf beschriebenen Arbeitsschritte dienen als Bewertungskatalog für die Gebrauchsanweisung der Herstellerfirmen für die maschinelle Aufbereitung von Zahnreinigungs- und Polierbürsten.

**Tabelle 4: Die fünf Arbeitsschritte bei der maschinellen Aufbereitung von Zahnreinigungs- und Polierbürsten (nach den Empfehlungen des RKI und der BfArM)**

|           |  |
|-----------|--|
| <b>1.</b> | <b>Vorbereitung / Transport zur Aufbereitung</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sammeln der Instrumente</li> </ul>   |
| <b>2.</b> | <b>Reinigung / Desinfektion / Spülung / Trocknung</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Thermisches Reinigungs- und Desinfektionsverfahren im Reinigungs-Desinfektions-Gerät (RDG) unter Berücksichtigung der Herstellerangaben</li> <li>• Reinigungs- und Desinfektionsmittel</li> </ul> |
| <b>3.</b> | <b>Sichtprüfung auf Sauberkeit, Unversehrtheit und Funktion</b> (ggf. mit Vergrößerungshilfen)   |
| <b>4.</b> | <b>Lagerung</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Staubgeschützt, trocken</li> </ul>  |
| <b>5.</b> | <b>Begrenzung der Anzahl der Aufbereitungsprozesse</b>   |



## 2.4 Lichtmikroskopische Untersuchung von aufbereiteten Zahnreinigungs- und Polierbürsten

Die lichtmikroskopischen Untersuchungen von aufbereiteten Zahnreinigungs- und Polierbürsten aus verschiedenen Zahnarztpraxen in Berlin und Brandenburg wurden im Charité Centrum für Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde in der Abteilung Orale Strukturbiologie (Leiter Prof. Dr. Ralph Radlanski) durchgeführt.

Die 12 aufbereiteten Zahnreinigungs- und Polierbürsten wurden visuell auf ihre Sauberkeit hin untersucht und mit „sauber“ oder „verschmutzt“ bewertet. „Sauber“ bedeutete, dass weder Reste von Polierpasten oder Staubresten noch Verfärbungen mit dem Auge sichtbar waren.

Es wurden alle aufbereiteten Zahnreinigungs- und Polierbürsten unter dem Lichtmikroskop Zeiss Stemi SV11 mit einer 12-fachen Vergrößerung (Objektiv 1,0; Zoom 1,2; Okular 10) angeschaut.

Die aufbereiteten Zahnreinigungs- und Polierbürsten wurden anschließend erneut auf ihre Sauberkeit unter Vergrößerung beurteilt. Es wurde das Lichtmikroskop Zeiss Stemi SV11 mit einer 12-fachen Vergrößerung (Objektiv 1,0; Zoom 1,2; Okular 10) genutzt. Die Bürsten wurden nur von außen betrachtet und die Borsten wurden dabei nicht auseinander gezogen. Diese Vergrößerung entspricht etwa der einer Lupe mit 10-facher Vergrößerung. Die 10-fache Vergrößerung wurde gewählt, da es für die Aufbereitung von Medizinprodukten, aufwandstechnisch sehr leicht ist, die Prüfung auf Sauberkeit und Funktionalität mit einer Lupe der 10-fachen Vergrößerung durchzuführen. Die Fotos wurden eigenhändig mit einer JVV TK-1070 Colour Video Camera aufgenommen.

Danach wurden alle 12 Zahnreinigungs- und Polierbürsten unter dem Lichtmikroskop Zeiss Stemi SV11 mit 25-facher Vergrößerung (Objektiv 1,0; Zoom 2,5; Okular 10) untersucht und die Beurteilung „sauber“ oder „verschmutzt“ vorgenommen. Die Fotos wurden eigenhändig mit einer JVV TK-1070 Colour Video Camera aufgenommen.

## 3 Ergebnisse

### 3.1 Auswertung der Herstellerangaben zur Aufbereitung von Zahnreinigungs- und Polierbürsten

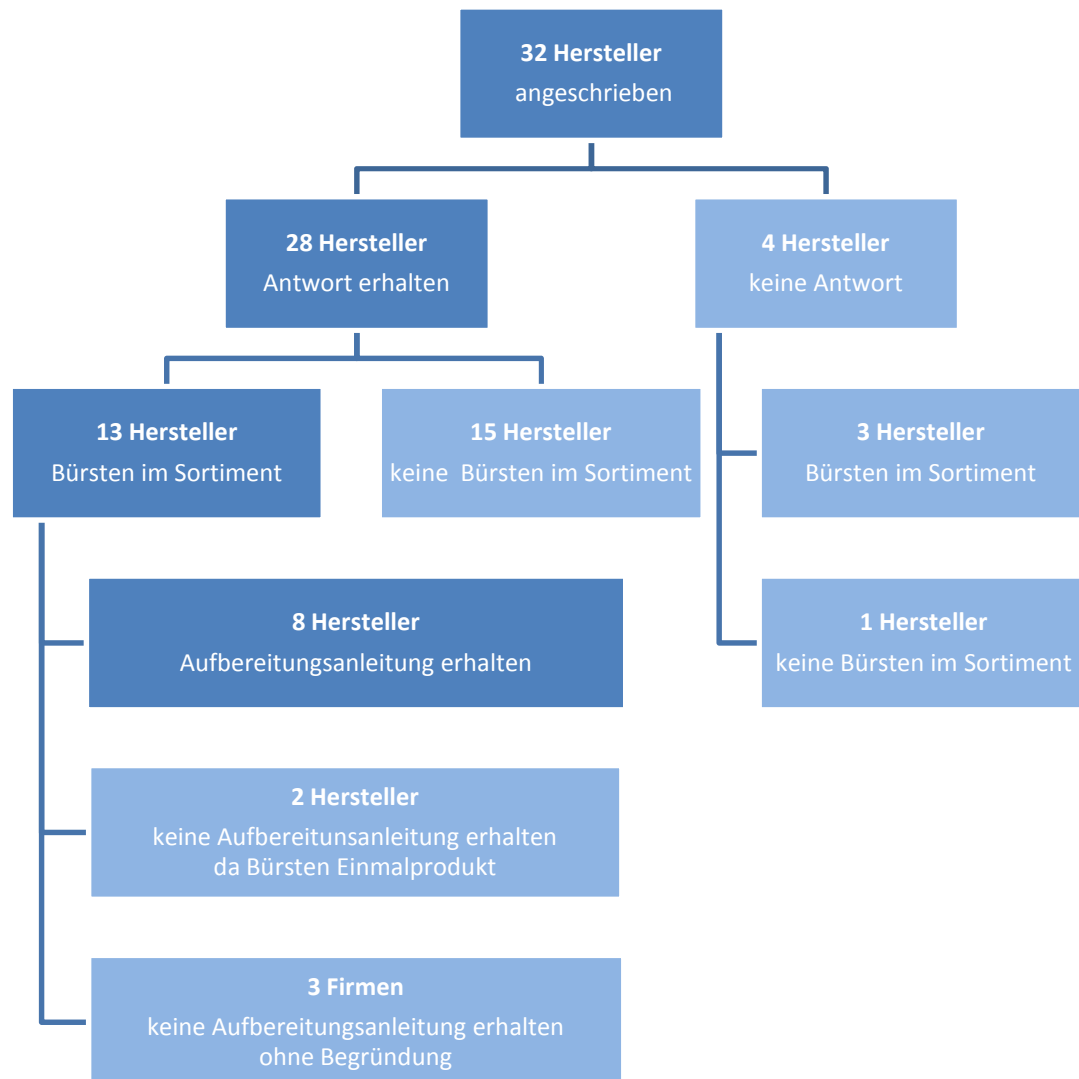
Von den 32 angeschriebenen Herstellern antworteten 19 Hersteller auf das erste Anschreiben, neun auf das zweite Anschreiben (siehe Tabelle 2). Vier Hersteller antworteten gar nicht.

Von den vier Herstellern, die keine Antwort gaben, haben drei Hersteller Zahnreinigungs- und Polierbürsten im Sortiment und ein Hersteller produziert Polierbürsten nur für den zahntechnischen Bereich.

15 von 28 Herstellern gaben an, dass sie zwar rotierende Polierinstrumente, z.B. Gummipolierer, herstellen, aber keine Zahnreinigungs- und Polierbürsten vertreiben. Sie kamen somit für die Untersuchung nicht in Frage. Die restlichen 13 der 28 Hersteller, die geantwortet hatten, führten in ihrem Sortiment Zahnreinigungs- und Polierbürsten. Unter diesen 13 Herstellern gab es zwei Hersteller, die keine Aufbereitungsanleitung mitschickten, aber in ihrem Schreiben darauf hinwiesen, dass es sich bei ihren Produkten um Einmalartikel handele. Diese zwei Hersteller sind nicht in die Untersuchung einbezogen worden. Drei Hersteller, die zwar angaben, Zahnreinigungs- und Polierbürsten zu vertreiben, lieferten allerdings ohne Angaben von Gründen keine Aufbereitungsanleitung für die jeweiligen Produkte, sondern nur Produktkataloge. Auch hier gab es also keine Materialien und Informationen zur Aufbereitung der Zahnreinigungs- und Polierbürsten, die ausgewertet werden konnten.

Acht von 13 Herstellern schickten nach dem ersten oder nach dem zweiten Anschreiben Aufbereitungsanleitungen für die Zahnreinigungs- und Polierbürsten. In Abbildung 6 ist ersichtlich wie die acht Hersteller, welche in die Untersuchung zur Aufbereitung von Zahnreinigungs- und Polierbürsten eingegangen sind, selektiert wurden. Zu diesen acht Herstellern zählen: 3M Espe AG, Dental-Forschung-Schleicher GmbH, Dr. Ihde Dental GmbH, Drendel + Zweiling Diamant GmbH, Edenta GmbH, EVE Ernst Vetter GmbH, Kerr Hawe SA und Komet Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG.

**Abbildung 6: Auswertung des Rücklaufes zur Informationsanforderung**



Der Hersteller 3M ESPE schickte nach dem ersten Anschreiben (siehe Anhang) per Fax Informationsmaterial zu dem Produkt Sof-Lex Finishing Brush (Finierbürste), welche „wiederverwendbar“ ist. Die Zusendung enthielt neben den Informationen zu der Zusammensetzung, dem Indikationsbereich, der Gebrauchsanweisung und der Garantie auch Informationen zur Aufbereitung benutzter Polierbürsten.

Der Hersteller Dental-Forschung-Schleicher (DFS) schickte nach dem ersten Anschreiben (siehe Anhang) einen Produktkatalog und den Vermerk, dass „zur Pflege der Instrumente nicht viel zu erwähnen ist, außer dass die Polierbürstchen für den Mehrfachgebrauch ausgelegt und

autoklavierbar sind. Im Produktkatalog wurde für die Aufbereitung der Polierbürsten der Hinweis auf Autoklavierbarkeit bis 135°C gefunden. Da diese Informationen für die Auswertung der Aufbereitung nicht ausreichend waren, wurde dieser Hersteller ein zweites Mal angeschrieben (siehe Anhang). Daraufhin wurde eine Pflegeanleitung für rotierende zahnärztliche Instrumente, aber nicht explizit für Zahnreinigungs- und Polierbürsten, per Fax geschickt.

Auch der Hersteller Dr. Ihde Dental schickte nach dem ersten Anschreiben (siehe Anhang) nur einen Produktkatalog, in dem für die Polierbürsten Uporal der Hinweis „Sterilisierbar bis 135°C“ gefunden wurde. Auch hier war die Aussage nicht verwertbar und der Hersteller wurde erneut angeschrieben (siehe Anhang). Danach schickte der Hersteller eine Pflegeanleitung für rotierende zahnärztliche Instrumente, aber nicht explizit für Zahnreinigungs- und Polierbürsten.

Die zugesendeten Pflegeanleitungen von dem Hersteller Dr. Ihde Dental und DFS sind inhaltlich identisch und werden deshalb zusammen im Kapitel 3.1.1 ausgewertet. Es wurde in der Anleitung darauf hingewiesen, dass nicht nur gebrauchte, sondern auch neue Instrumente aufbereitet werden müssen.

Der Hersteller Drendel + Zweiling Diamant schickte auf das erste Anschreiben (siehe Anhang) einen Produktkatalog zu den Zahnreinigungsbürsten aus ihrem Sortiment und eine Anleitung zur Aufbereitung für neue und gebrauchte Instrumente. Auch im Produktkatalog wurden Hinweise zur Desinfektion, Sterilisation und Begrenzung der Anzahl der Aufbereitung gegeben.

Auf das erste Anschreiben (siehe Anhang) schickte der Hersteller Edenta einen Produktkatalog und verwies auf die jeweiligen Seiten im Katalog, wo eine Aufbereitungsanleitung zu finden ist. Die Aufbereitungsanleitung ist sowohl bei gebrauchten als auch bei neuen Instrumenten anzuwenden. Die Polierbürste Cup Brush aus dem Sortiment von Edenta besteht aus Naturborsten und im Aufbereitungsteil des Herstellers wird darauf hingewiesen, dass „Bürsten mit Naturborsten weder desinfizierbar noch sterilisierbar sind und beim Einsatz in der zahnärztlichen Praxis als Einmalprodukt zu verwenden sind“. Neben der Cup Brush hat Edenta noch eine Prophylaxebürste im Sortiment, welche wiederverwendbar und somit aufbereitbar ist.

Der Hersteller EVE Ernst Vetter schickte auf das erste Anschreiben (siehe Anhang) eine Gebrauchsanweisung zu EVE Polierern und zu wiederverwendbaren chirurgischen Instrumenten. Auch der Hersteller EVE Ernst Vetter GmbH gab eine Aufbereitungsanleitung für neue wie auch für gebrauchte Instrumente vor der Benutzung am Patienten.

Der Hersteller Kerr wurde zweimal angeschrieben. Nach dem ersten Anschreiben (siehe Anhang) wurde ein Produktkatalog zugesendet, in dem für die Produkte Occlubrush und OptiShine nur eine Wortgruppe „Autoklavierbar bis 134°C ohne Auswirkung auf die Polierleistung“ hinsichtlich Aufbereitung zu finden war. Daraufhin wurde der Hersteller erneut angeschrieben (siehe Anhang) und per E-Mail wurden Informationen zur Aufbereitung zugesandt. In der E-Mail wurde der Hinweis gegeben, dass Produkte, die nur einmal zu gebrauchen sind, mit einem Symbol (durchgestrichene 2 in einem Kreis) im Katalog gekennzeichnet sind. Außerdem wird im darauffolgenden Satz gesagt: „Dies gilt in erster Linie für die Prophylaxekelche und Bürstchen, aber auch für Produkte, die zum Finieren und Polieren hergestellt sind“. In der Aufbereitungsanleitung des Herstellers Kerr GmbH wird von der „Reinigung von wiederverwendbaren Instrumenten, wie ... Schleifbürstchen, ...“ gesprochen. Die Produkte Occlubrush, OptiShine Brush Polierbürste und die Hawe Miniatur Zahnreinigungs- und Polierbürsten waren auf der jeweiligen Katalogseite nicht mit dem Symbol für den einmaligen Gebrauch gekennzeichnet. Es wurde nur eine Aufbereitung für benutzte Instrumente zur Verfügung gestellt. Es gibt keinen Hinweis, ob neue Instrumente vor Patienteneinsatz aufbereitet werden müssen oder nicht.

Der Hersteller Komet schickte auf das erste Anschreiben (siehe Anhang) die gewünschten Informationen für die Aufbereitung von Medizinprodukten der Risikogruppe semikritisch B. Es wird angegeben, dass gebrauchte Instrumente vor dem nächsten Gebrauch am Patienten aufbereitet werden müssen, aber auch, dass neu gelieferte Instrumente den Aufbereitungsprozess vor erstmaliger Benutzung am Patienten durchlaufen müssen.

### 3.1.1 Manuelle Aufbereitung – Informationen der einzelnen Hersteller

In diesem Abschnitt werden die Informationen zur manuellen Aufbereitung der acht Hersteller, die wiederverwendbare Zahnreinigungs- und/oder Polierbürsten im Sortiment haben und hierfür auch Informationen zur Aufbereitung geliefert haben, vorgestellt und ausgewertet. Tabelle 5 zeigt eine Übersicht, in der die Herstellerangaben zur manuellen Aufbereitung von Zahnreinigungs- und Polierbürstchen gelistet und mit einem Punktesystem, wie im Kapitel 2.3 auf Seite 24 beschrieben, bewertet wurden.

In Tabelle 5 werden als Aufbereitungsschritte zusammenfassend nur die Überschriften genannt. Detaillierte Informationen hierzu sind in Tabelle 3 einzusehen und bereits beschrieben.

**Tabelle 5: Bewertung der Herstellerangaben zur manuellen Aufbereitung von Zahnreinigungs- und Polierbürsten**

|   | 3M Espe AG | Dental Forschung Schleicher GmbH | Dr. Ihde Dental GmbH | Drendel+Zweiling Diamant GmbH | Edenta AG | EVE Ernst Vetter GmbH | Kerr GmbH | Komet Gebr. Basseler GmbH & Co. KG |
|---|------------|----------------------------------|----------------------|-------------------------------|-----------|-----------------------|-----------|------------------------------------|
| Vorbereitung                                  |            |                                  |                      |                               |           |                       |           |                                    |
| <b>1. Vorbehandlung/Vorreinigung</b>          | -          | -                                | -                    | -                             | -         | +                     | +         | ++                                 |
| <b>2. Sammlung/Zwischenlagerung/Transport</b> | -          | -                                | -                    | +                             | -         | +                     | +         | ++                                 |
| Reinigung                                     |            |                                  |                      |                               |           |                       |           |                                    |
| <b>3. Reinigungsverfahren</b>                 | +          | +                                | +                    | +                             | +         | ++                    | +         | ++                                 |
| <b>4. Spülung</b>                             | ++         | -                                | -                    | +                             | -         | ++                    | -         | ++                                 |
| <b>5. Sichtprüfung</b>                        | -          | -                                | -                    | -                             | -         | -                     | -         | ++                                 |
| Desinfektion                                  |            |                                  |                      |                               |           |                       |           |                                    |
| <b>6. Desinfektionsverfahren</b>              | +          | +                                | +                    | +                             | +         | ++                    | +         | ++                                 |
| <b>7. Abschließende Spülung</b>               | -          | ++                               | ++                   | ++                            | -         | -                     | +         | ++                                 |
| <b>8. Trocknung</b>                           | ++         | ++                               | ++                   | ++                            | -         | -                     | ++        | ++                                 |
| <b>9. Sichtprüfung</b>                        | +          | ++                               | ++                   | +                             | -         | +                     | +         | ++                                 |
| <b>10. Thermische Desinfektion</b>            | ++         | ++                               | ++                   | ++                            | ++        | ++                    | ++        | ++                                 |
| Sonstige Anforderungen                        |            |                                  |                      |                               |           |                       |           |                                    |
| <b>11. Lagerung</b>                           | +          | ++                               | ++                   | ++                            | ++        | ++                    | -         | ++                                 |
| <b>12. Begrenzung der Aufbereitung</b>        | ++         | -                                | -                    | ++                            | -         | ++                    | -         | ++                                 |
| <b>Gesamtpunktzahl von 24</b>                 | <b>12</b>  | <b>12</b>                        | <b>12</b>            | <b>15</b>                     | <b>6</b>  | <b>16</b>             | <b>10</b> | <b>24</b>                          |
| <b>Gesamtergebnis in Prozent</b>              | <b>50</b>  | <b>50</b>                        | <b>50</b>            | <b>63</b>                     | <b>25</b> | <b>67</b>             | <b>42</b> | <b>100</b>                         |

Legende: ++ Angaben vollständig (2 Punkte), + Angaben nicht vollständig (1 Punkt), - keine Angaben (0 Punkte)

### 3M ESPE

Der Hersteller 3M Espe gab unter der Überschrift „Sterilisationsvorgang“ als ersten Aufbereitungsschritt das Ultraschallbad an, in dem die Zahnreinigungs- und Polierbürsten „desinfiziert“ werden sollen. Es wird kein Reinigungs- und kein Desinfektionsmittel angegeben. Anschließend wird angegeben, dass „nach Beendigung des Reinigungsvorgangs“ die Bürste „mit Wasser abzuspülen und trocken zu blasen“ ist. Als weiteren Aufbereitungsschritt gab die Firma die Aufbereitung im Autoklaven an. Die Informationen zu Temperatur- und Zeiteinstellung für verpackte Bürsten im Autoklaven waren: 121°C bei 20 Minuten, 134°C bei 8 Minuten. Wie die Bürsten verpackt werden sollen, wird nicht angegeben. Zu Gebrauch und Lagerung wird von der Firma angegeben, dass die Häufigkeit der Verwendung „vom individuellem Gebrauch und von der Arbeitsweise“ abhängt. 3M Espe hat die Verwendbarkeit einer speziellen Bürste, Sof-Lex Finishing Brush, auf drei Patienten bzw. drei Sterilisationsvorgänge beschränkt. Es werden Informationen zu dem Aussehen der Borsten gegeben, wenn die Bürste zu entsorgen ist. Zur Lagerung wird eine Temperaturspanne von 2-28°C angegeben.

In den Gebrauchsanweisungen des Herstellers 3M Espe finden sich keine Angaben zu dem vorbereitenden Arbeitsschritt bei der manuellen Aufbereitung von Zahnreinigungs- und Polierbürsten und deshalb wurden auch die Teilschritte Vorbehandlung/Vorreinigung und Sammlung/Zwischenlagerung/Transport mit null Punkten bewertet. Die Arbeitsschritte Reinigung und anschließende Desinfektion wurden vermischt und nicht als separate Arbeitsschritte dargestellt. Das Reinigungsverfahren wurde unvollständig beschrieben, bei der anschließenden Spülung waren die Angaben vollständig und zur Sichtprüfung nach der Reinigung wurden keine Informationen gegeben. Die Desinfektion wurde kurz bei der Ultraschallreinigung einmal erwähnt. Es wurde kein Desinfektionsmittel angegeben. Somit waren die Angaben nicht vollständig. Zur Spülung nach Desinfektion und Sichtprüfung auf Sauberkeit wurden keine Angaben gemacht. Nach der fertigen Aufbereitung wurde die Kontrolle auf Unversehrtheit und Funktion gefordert. Es wurden keine Angaben dazu gemacht, ob die Sichtprüfung mit bloßem Auge erfolgen soll oder mit Hilfe einer Lupe. Der Arbeitsschritt Sichtprüfung wurde mit einem Punkt bewertet. Die Trocknung des Medizinproduktes vor der thermischen Desinfektion und der eigentliche Vorgang der thermischen Desinfektion wurden angegeben und mit zwei Punkten bewertet. Hinweise zur Begrenzung der Aufbereitung wurden



gegeben und waren vollständig. Die Hinweise zur Lagerung wurden als unvollständige Angaben gewertet. Obwohl bei dem Punkt Lagerung der Hinweis auf „staubgeschützt“ fehlt, könnte man davon ausgehen, dass diese bei der Lagerung staubgeschützt wären, da bei dem Sterilisationsvorgang auf „eingepackte Sof-Lex Bürsten“ hingewiesen wurde. Aber da anschließend der Hersteller die Information gibt, dass nach dem Autoklavieren und vor nochmaligen Gebrauch die Bürsten vollständig getrocknet werden sollen, ist die genaue Angabe zur Lagerung unvollständig und teilweise irreführend.

Insgesamt erreichte der Hersteller 3M Espe 12 von 24 Punkten. Dies entspricht 50% der anzugebenden Aufbereitungsschritte (siehe Tabelle 5).

### **Dental Forschung Schleicher GmbH (DFS) und Dr. Ihde Dental**

Die zugesendeten Pflegeanleitungen von den Herstellern DFS und Dr. Ihde Dental sind inhaltlich identisch und werden deshalb zusammen ausgewertet.

Beide Hersteller geben bei der Aufbereitungsanleitung für allgemein rotierende Instrumente den Hinweis, dass nicht nur benutzte, sondern auch neue Instrumente vor jedem Einsatz am Patienten aufzubereiten sind. Als erster Behandlungsschritt nach dem Gebrauch der Bürsten wird die Desinfektion angegeben, wobei „alle Instrumente blasenfrei in ein Desinfektions-Reinigungsbad“ gelegt werden sollen. Es werden dann Angaben zu den verwendeten Mitteln gemacht. Danach soll die Reinigung erfolgen, die manuell „mit geeigneter Bürste die Instrumente von Blut und Geweberückständen befreien“ soll. Es wurden keine Angaben dazu gemacht, was unter einer „geeigneten Bürste“ zu verstehen ist. Danach erfolgen die Spülung mit „demineralisiertem/destilliertem Wasser“ und die Trocknung. Die Hersteller geben die Information, dass die Instrumente begutachtet werden sollen und diejenigen aussortiert werden müssen, die „Anzeichen von Deformation und Beschädigungen aufweisen oder weiterhin organisch verschmutzt“ sind. Danach können die Instrumente im Autoklaven bei 135°C, 8-10 Minuten (3 bar) oder bei 134°C, 20 Minuten (2 bar) sterilisiert werden. Es wird darauf hingewiesen, die Instrumente „vor Umwelteinflüssen geschützt in geeigneten, dafür bestimmten Behältern staubfrei aufzubewahren“.

Beide Hersteller machen keine Angaben zur Vorbereitung der Medizinprodukte. Da bei der Pflegeanleitung die Desinfektion vor der Reinigung durchgeführt werden soll und die Angaben zu diesen Arbeitsschritten nicht ausreichend waren, wurden diese Kriterien als „unvollständige Angaben“ bewertet. Es wurden keine Angaben zur Spülung und Sichtprüfung nach der Reinigung gegeben und deswegen null Punkte vergeben. Vollständige Angaben wurden bei Spülung, Trocknung und Sichtprüfung vor der thermischen Desinfektion gemacht. Auch die Arbeitsschritte thermische Desinfektion und Hinweise zur Lagerung entsprachen dem ausgearbeiteten Kriterienkatalog und waren vollständig. Keine Angaben wurden zur maximalen Anzahl der Aufbereitungen aufgeführt.

Die Hersteller DFS und Dr. Ihde Dental erhielten 12 von 24 Punkten und erreichten 50% der möglichen Punktzahl laut Kriterienkatalog nach RKI-Empfehlungen (siehe Tabelle 5).

### **Drendel + Zwilling Diamant GmbH**

Der Hersteller Drendel + Zwilling Diamant gibt an, dass neue oder benutzte Instrumente eine Aufbereitung benötigen. Als erster Arbeitsschritt für die Aufbereitung wird die Desinfektion mit „geeigneten handelsüblichen Mitteln (z.B. Komet DC1)“ angegeben. Es erfolgt auch der Hinweis, dass benutzte Instrumente sofort eingelegt werden müssen. Als zweiten Arbeitsschritt gibt der Hersteller Drendel + Zwilling Diamant die Reinigung mit „Bürste und Ultraschall“ an, um „Rückstände zu entfernen“. Für die Utensilien zur mechanischen Reinigung werden Produktempfehlungen gegeben. Zum Reinigungsmittel selbst wird erwähnt, dass dieses einen Korrosionsschutz haben sollte. Für die Desinfektion und Reinigung werden folgende Lösungen empfohlen: Hypochloridlösung (12%), Helipur H plus (4%), NaOH-Lösung (1mol). Die Reinigungs- und Desinfektionsmittel sollen „gründlich unter fließendem Wasser“ bzw. „destilliertem Wasser“ abgespült werden und anschließend mit „Druckluft, Heißluft oder saugfähigen Zellstofftüchern“ getrocknet werden. Bei der Sichtprüfung wird nur auf die Unversehrtheit und Funktionstüchtigkeit der Instrumente eingegangen. Falls Beschädigungen erkannt werden, sollen diese Instrumente entsorgt werden. Danach gibt die Firma den Sterilisationsvorgang im Autoklaven bei 135°C, 3-5 Minuten oder bei 121°C, 15-20 Minuten an. Die anschließende Lagerung der Medizinprodukte soll „trocken, staubgeschützt und von

Chemikalien getrennt“ erfolgen. Im Produktkatalog macht die Firma die Angabe, dass die „Instrumente aus Kunststoff maximal 15mal sterilisierbar“ sind.

Zu dem Arbeitsschritt „Vorbereitung“ wurden keine Angaben zur Vorbehandlung und Vorreinigung der Instrumente in der Gebrauchsanweisung gegeben. Zum Sammeln und Zwischenlagern der Produkte wurde zwar beim Desinfektionsvorgang die Information „benutzte Instrumente sofort einlegen“ gegeben, aber nicht, dass es sich hierbei um einen vorbereitenden Arbeitsschritt vor der Reinigung handelt. Deshalb wurden die Angaben für diesen Arbeitsschritt mit einem Punkt (Angaben nicht vollständig) gewertet. Die Informationen zu den Arbeitsschritten „Reinigung“ und „Desinfektion“ waren zwar ausführlich und komplett, aber sie wurden in falscher Reihenfolge aufgelistet. Deshalb wurden diese beiden Bereiche mit jeweils einem Punkt (unvollständige Angaben) gewertet. Es wurden Angaben zur Spülung nach Reinigung und Desinfektion aufgeführt. Es wurden keine Angaben zur Sichtprüfung nach Reinigung gemacht. Die Informationen zu „Spülung“ und „Trocknung“ vor der thermischen Desinfektion sind vollständig angegeben. Bei der „Sichtprüfung“ vor der thermischen Desinfektion fallen keine Hinweise zur Sauberkeit, sondern nur die Angaben auf Kontrolle der Unversehrtheit und Funktionstüchtigkeit. Dieser Bereich wurde als unvollständig mit einem Punkt bewertet. Die Kriterienpunkte „thermische Desinfektion im Dampfsterilisator“, die „Lagerung“ und „Begrenzung der Anzahl von Aufbereitungen“ waren vollständig und wurden jeweils mit zwei Punkten bewertet.

Der Hersteller Drendel + Zweiling Diamant erhielt 15 von 24 Punkten und erfüllt somit 63% der möglichen Punktzahl des Auswertungskataloges (siehe Tabelle 5).

## **Edenta AG**

Der Hersteller Edenta gibt im Katalogabschnitt „Gebrauchsempfehlungen“ an, dass „vor dem erstmaligen Einsatz am Patienten und sofort nach dem Gebrauch rotierende Instrumente desinfiziert, gereinigt und sterilisiert werden müssen“. Für die Reinigung und Desinfektion sollen Desinfektions- und Reinigungsmittel benutzt werden, die für Polierer angeboten werden. Es wird die Information gegeben, dass die Bürsten und Polierer anders als rotierende Instrumente zu behandeln sind, da die klassischen Bohrerbadlösungen die Bürsten angreifen.

Nach der Reinigung und Desinfektion sind die Polierer im Autoklaven sterilisierbar. Die Aufbewahrung und Lagerung der rotierenden Instrumente soll „in hygienisch gewarteten Ständern, Schalen oder anderen geeigneten Behältnissen erfolgen“ und „muss staub-, feuchtigkeits- und rekontaminationsgeschützt“ sein.

Der Hersteller Edenta AG gibt keine Informationen zu den vorbereitenden Arbeitsschritten und erhält hierzu null Punkte. Bei „Reinigung“ und „Desinfektion“ werden keine vollständigen Angaben gemacht, sondern lediglich die zwei Arbeitsschritte genannt und darauf hingewiesen, dass dies mit geeigneten Reinigungs- und Desinfektionsmitteln erfolgen soll. Außerdem wurden die Arbeitsschritte Reinigung und Desinfektion in der falschen Reihenfolge genannt. Hierfür gab es jeweils nur einen Punkt. Die Arbeitsschritte „Spülung“, „Trocknung“ und „Sichtprüfung“ wurden von dem Hersteller nicht angesprochen und mit null Punkten bewertet. Zur „thermischen Desinfektion“ und zur „Lagerung“ wurden vollständige Angaben gemacht und jeweils zwei Punkte vergeben. Keine Angaben gab es zur „Begrenzung der Anzahl der Aufbereitungen“.

Der Hersteller Edenta erhielt 6 von 24 Punkten, was 25% entspricht (siehe Tabelle 5).

### **EVE Ernst Vetter GmbH**

Der Hersteller EVE gibt an, dass die Polierer vor dem erstmaligen Gebrauch und nach Benutzung aufbereitet werden müssen. Bei benutzten Instrumenten müssen diese „unverzüglich nach dem Einsatz am Patienten desinfiziert werden“. Außerdem wird empfohlen, die Oberflächenverschmutzung mit einem Einmaltuch/Papiertuch noch direkt am Arbeitsplatz zu entfernen und die Aufbereitung eines Instrumentes baldmöglichst nach dessen Verwendung vorzunehmen. Bei der Reinigung gibt die Firma sehr genau die Arbeitsschritte und die Vorgehensweise an. Die Verschmutzung soll von der Oberfläche des Instruments gespült werden, wobei die Wassertemperatur unter 30° C liegen soll. Danach soll ein Reinigungsmittel (NaOH-Lösung, 1mol, 1 Std. / Hypochloridlösung, 12%, 1 Std. / Helipur H plus N, 4%, 1 Std.) mit einer Bürste auf alle Oberflächen aufgetragen werden. Anschließend soll das Instrument 3 Minuten unter fließendem Wasser abgespült werden. Nach der Reinigung soll die Desinfektion erfolgen. Hier gibt die Firma wieder Beispiele für Desinfektionslösungen an: NaOH-Lösung,

1mol, 1 Std. / Hypochloridlösung, 12%, 1 Std. / Helipur H plus N, 4%, 1 Std. Danach soll eine Sichtprüfung auf Beschädigung und Verschleiß erfolgen. Abschließend sollen die Instrumente im Vakuum-Autoklav mindestens 3 Minuten bei 132-135°C sterilisiert werden. Die Lagerung der EVE Polierer soll in „hygienisch gewarteten Ständern staub-, feuchtigkeits-, druck- und rekontaminationsgeschützt“ sein. Der Hersteller macht auch Angaben zur Begrenzung der Anzahl der Aufbereitungen, nämlich dass „das Ende der Produktlebensdauer normalerweise von Verschleiß und Beschädigung durch Gebrauch bestimmt“ wird.

Die vorbereitenden Arbeitsschritte „Vorbehandlung/Vorreinigung“ und „Sammlung/Zwischenlagerung/Transport“ wurden mit jeweils einem Punkt bewertet, da Informationen hierzu aufgeführt wurden, diese allerdings nicht ganz vollständig waren. Vollständige Angaben wurden zum „Reinigungsverfahren“ und der anschließenden „Spülung“ gemacht und mit zwei Punkten bewertet. Der Hersteller machte keine Angaben zur „Sichtprüfung“ bevor es zu den weiteren Arbeitsschritten kommt. Hierfür wurden null Punkte verteilt. Zwei Punkte gab es für den Arbeitsschritt „Desinfektion“. Der Hersteller machte keine Angaben zur „Spülung“ und „Trocknung“ vor der thermischen Desinfektion und erhielt hierfür keine Punkte. Einen Punkt gab es für die „Sichtprüfung“, da nur die Funktionsprüfung angesprochen wurde und keine Informationen zur Sauberkeit erfolgten. Vollständige Angaben wurden zur „thermischen Desinfektion“, „Lagerung“ und zur „Begrenzung der Aufbereitungen“ gemacht.

Der Hersteller EVE Ernst Vetter erreichte 67% bei 16 von 24 Punkten (siehe Tabelle 5).

## **Kerr GmbH**

Der Hersteller Kerr unterteilt die Aufbereitung der wiederverwendbaren Instrumente in Reinigung und Sterilisation. Als erstes sollen „sichtbare Gewebsreste bzw. organisches Material von den Instrumenten und Oberflächen mit einem Tuch oder einer Oberflächenbürste mittels warmem Leitungswasser und Seife oder Reinigungsmittel entfernt“ werden. Anschließend sollen die Instrumente auf Gewebereste überprüft werden und ggf. erneut der erste Schritt durchgeführt werden. Der Hersteller gibt an, die „Instrumente sofort nach Gebrauch in eine für Kunststoffinstrumente geeignete Desinfektionslösung zu legen und alternativ kann ein

Ultraschallreiniger mit entsprechender Reinigungs- und Desinfektionslösung verwendet werden“. Anschließend sollen die Instrumente mit „warmen Leitungswasser“ abgespült und getrocknet werden. Danach soll die Sterilisation bei 134°C für mindestens 3 Minuten im Dampf-Autoklaven mit destilliertem Wasser erfolgen.

Die Aufbereitungsanleitung von dem Hersteller Kerr weist keine Reihenfolge auf, die den RKI-Empfehlungen entspricht. Die einzelnen Arbeitsschritte werden miteinander vermischt. In der Aufbereitungsanleitung wurden Informationen gefunden, die sich bei der „Vorbehandlung/Vorreinigung“ und bei „Sammlung/Zwischenlagerung/Transport“ einstufen lassen. Sie wurden mit jeweils einem Punkt bewertet (unvollständige Angaben). Die „Reinigung“ und die „Desinfektion“ wurden ebenfalls mit jeweils einem Punkt bewertet, weil die Angaben nicht vollständig waren und keine Trennung zwischen diesen beiden Arbeitsschritten erkennbar ist. Keine Angaben wurden zur „Spülung“ und „Trocknung“ vor der thermischen Desinfektion gemacht und somit mit null Punkten bewertet. Allerdings wurde die Spülung vor der thermischen Desinfektion erwähnt, aber nicht „entmineralisiertes Wasser“ empfohlen, sondern „warmes Leitungswasser“. Diese Angabe ist nicht vollständig und ergibt einen Punkt. Die Trocknung vor der thermischen Desinfektion wurde mit zwei Punkten bewertet, da die Angaben vollständig waren. Es wird die Prüfung auf Sauberkeit der Instrumente angegeben, aber die Prüfung der Funktionsfähigkeit und Unversehrtheit wird hier nicht berücksichtigt. Deshalb gibt es hierfür einen Punkt (unvollständige Angaben). Zur thermischen Desinfektion wurden vollständige Angaben gemacht und mit zwei Punkten bewertet. Der Hersteller gibt keine Informationen zur Lagerung und zur Begrenzung der Aufbereitungen und erhielt hierfür null Punkte.

Der Hersteller Kerr erhielt 10 von 24 Punkten und erreicht 42% (siehe Tabelle 5).

### **Komet Gebr. Brasseler GmbH & Co.KG**

Der Hersteller Komet gibt an, dass neu gelieferte und gebrauchte Instrumente vor dem nächsten Gebrauch am Patienten aufbereitet werden müssen.

Die Instrumente sollen „als nicht fixierende Vorreinigung unmittelbar nach Gebrauch in eine aldehydfreie Reinigungs-/Desinfektionslösung eingelegt (z.B. KOMET DC1) werden“. Das empfohlene Produkt Komet DC1 ist VAH-gelistet, alkalisch, aldehyd- und alkoholfrei. Danach soll eine mechanische Reinigung mit einer Nylonbürste unter fließendem Wasser erfolgen, damit grobe Verschmutzungen abgespült werden können. Falls sich noch Verunreinigungen auf dem Instrument befinden, muss erneut gereinigt werden. Der Hersteller gibt für die Reinigung und die Desinfektion ein lt. Hersteller hochwirksames Universal-Konzentrat (Komet DC1) an. Zu dem Produkt wurde eine kleine Informationsbroschüre zur Anwendung und mikrobiologischer Wirksamkeit beigelegt. Die Reinigung und Desinfektion kann entsprechend der Gebrauchsanleitung von Komet im Ultraschallbad (2% bei 5 Minuten) oder im Tauchbad (1% bei 60 Minuten, 3% bei 30 Minuten, 4% bei 15 Minuten) mit dem empfohlenen Produkt (Komet DC1) erfolgen. Nach der Reinigung und Desinfektion sollen die Instrumente mit entmineralisiertem Wasser abgespült und dann getrocknet werden, vorzugsweise mit Druckluft. Vor der thermischen Desinfektion erfolgt eine Sichtprüfung auf Sauberkeit und Unversehrtheit der Instrumente. Die Firma empfiehlt Vergrößerungshilfen (ca. 8-fach). Bei Restkontamination müssen Reinigung und Desinfektion wiederholt werden. „Mangelhafte Instrumente“ sollen aussortiert werden. Danach erfolgt die thermische Desinfektion der Instrumente im Dampfsterilisator unverpackt in geeigneten Ständern und Siebschalen. Es wurde ein Instrumentenständer, der als geeignet gilt und im Komet Sortiment erhältlich ist, angegeben. Die Lagerung soll „staub-, feuchtigkeits- und rekontaminationsgeschützt“ erfolgen. Hinsichtlich der Begrenzung der Wiederaufbereitung macht der Hersteller die Angabe, dass „das Ende der Produktlebensdauer von Verschleiß und Beschädigung durch Gebrauch bestimmt“ wird.

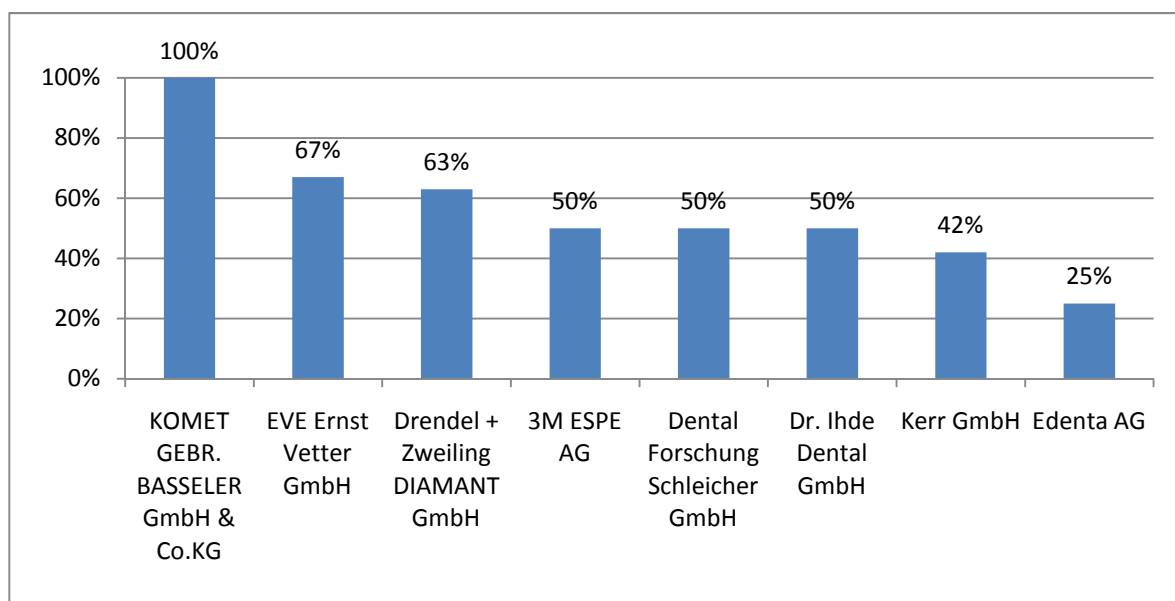
Der Hersteller Komet gab vollständige Angaben zur Vorbereitung, Reinigung, Desinfektion, Spülung, Trocknung, Sichtprüfung auf Sauberkeit und Unversehrtheit, thermische Desinfektion, Lagerung und Begrenzung der Aufbereitungen. Alle Kriterienpunkte wurden mit zwei Punkten bewertet.

Der Hersteller Komet erreichte 24 von 24 Punkten und erfüllt somit 100% der RKI-Empfehlungen (siehe Tabelle 5).

### 3.1.2 Zusammenfassung manuelle Aufbereitung

Komet war der einzige Hersteller, der 24 von maximal 24 zu erreichenden Punkten erzielt hat. Dies entspricht 100 Prozent. Wie in Abbildung 7 zu sehen ist, hat die Mehrheit der Hersteller allerdings nur 50 bis 67 Prozent erreicht. Zwei Hersteller gaben weniger als 50 Prozent der geforderten Aufbereitungsschritte nach den RKI-Empfehlungen in den Anleitungen an.

**Abbildung 7: Auswertung der Herstellerangaben zur manuellen Aufbereitung von Zahnreinigungs- und Polierbürsten (nach RKI-Empfehlungen in Prozent, 24 Punkte = 100 %)**



### 3.1.3 Maschinelle Aufbereitung – Informationen der einzelnen Hersteller

Bei der maschinellen Aufbereitung wurde vorab differenziert zwischen denjenigen Herstellern, die eine maschinelle Aufbereitung für Zahnreinigungs- und Polierbürstchen als möglich bzw. nicht möglich angegeben haben und denen, die eine maschinelle Aufbereitung gar nicht erwähnt haben (siehe Tabelle 6). Die Kennzeichnung „Ja“ bedeutet, dass eine maschinelle Aufbereitung möglich ist. „Nein“ steht dafür, dass der Hersteller eine maschinelle Aufbereitung für die Zahnreinigungs- und Polierbürsten nicht empfiehlt. Wenn der Hersteller gar keine



Informationen zur maschinellen Aufbereitung gegeben hat, wurde das mit „keine Angaben“ in Tabelle 6 vermerkt.

Von den acht Herstellern gab es zwei Hersteller, die die Möglichkeit einer maschinellen Aufbereitung von Zahnreinigungs- und Polierbürsten gar nicht erwähnten. Zwei andere Hersteller gaben an, dass sich ihre Zahnreinigungs- und Polierbürsten nicht für eine maschinelle Aufbereitung eignen würden. Vier Hersteller befürworteten die maschinelle Aufbereitung ihrer Produkte und stellten entsprechende Informationen zur Verfügung. Diese werden in diesem Kapitel vorgestellt und ausgewertet. Tabelle 7 zeigt eine Übersicht, in der die Herstellerangaben zur maschinellen Aufbereitung von Zahnreinigungs- und Polierbürsten aufgelistet und mit einem Punktesystem, wie unter 2.3 auf Seite 24 beschrieben, bewertet wurden. In der Tabelle 7 werden als Aufbereitungsschritte zusammenfassend nur Überschriften genannt. Detaillierte Informationen zu den jeweiligen Arbeitsschritten sind in Tabelle 4 einzusehen und wurden bereits beschrieben.

**Tabelle 6: Herstellerangaben zur maschinellen Aufbereitung von Zahnreinigungs- und Polierbürsten**

|   | <b>Maschinelle Aufbereitung</b> |
|---|---------------------------------|
| <b>3M Espe AG</b>                             | keine Angaben                   |
| <b>Dental Forschung Schleicher GmbH</b>       | Ja                              |
| <b>Dr. Ihde Dental GmbH</b>                   | Ja                              |
| <b>Drendel+Zweiling Diamant GmbH</b>          | Nein                            |
| <b>Edenta AG</b>                              | Nein                            |
| <b>EVE Ernst Vetter GmbH</b>                  | Ja                              |
| <b>Kerr GmbH</b>                              | keine Angaben                   |
| <b>Komet Gebr. Basseler GmbH &amp; Co. KG</b> | Ja                              |

**Tabelle 7: Bewertung der Herstellerangaben zur maschinellen Aufbereitung von Zahnreinigungs- und Polierbürstchen**

|                                    | Dental Forschung Schleicher GmbH | Dr. Ihde Dental GmbH | EVE Ernst Vetter GmbH | Komet Gebr. Basserler GmbH & Co. KG |
|------------------------------------|----------------------------------|----------------------|-----------------------|-------------------------------------|
| <b>Vorbereitung</b>                | -                                | -                    | ++                    | ++                                  |
| <b>RDG</b>                         | +                                | +                    | ++                    | ++                                  |
| <b>Sichtprüfung</b>                | ++                               | ++                   | ++                    | ++                                  |
| <b>Lagerung</b>                    | ++                               | ++                   | ++                    | ++                                  |
| <b>Begrenzung der Aufbereitung</b> | -                                | -                    | ++                    | ++                                  |
| <b>Gesamtpunktzahl von 10</b>      | <b>5</b>                         | <b>5</b>             | <b>10</b>             | <b>10</b>                           |
| <b>Gesamtergebnis in Prozent</b>   | <b>50</b>                        | <b>50</b>            | <b>100</b>            | <b>100</b>                          |

Legende: ++ Angaben vollständig (2 Punkte), + Angaben nicht vollständig (1 Punkt), - keine Angaben (0 Punkte)

### **Dental Forschung Schleicher GmbH (DFS) und Dr. Ihde Dental**

Die Pflegeanleitungen von den Herstellern DFS und Dr. Ihde Dental sind inhaltlich identisch und werden deshalb zusammen ausgewertet.

Beide Hersteller geben für die maschinelle bzw. in ihren Unterlagen als „automatische Reinigung“ von Zahnreinigungs- und Polierbürstchen bezeichnet an, dass diese im „Ultraschallbad oder in der Waschmaschine nach Herstellerangaben“ erfolgen soll. Nach diesem Vorgang sollen die Instrumente begutachtet werden und alle Instrumente, die „Anzeichen von Deformation und Beschädigungen aufweisen oder weiterhin organisch verschmutzt“ sind, aussortiert werden. Die Aufbewahrung der Instrumente soll „geschützt in

geeigneten, dafür bestimmten Behältern staubfrei“ erfolgen. Es werden keine Informationen zur Begrenzung der Aufbereitungsanzahl gemacht.

Die Hersteller machen keine Angaben zur Vorbereitung der Medizinprodukte. Die Hersteller wiesen bei der maschinellen Aufbereitung nicht auf ein Reinigungsdesinfektionsgerät hin, sondern empfehlen bei der „automatischen Reinigung“ ein Ultraschallbad oder eine Waschmaschine. Somit wurden die Angaben als nicht vollständig bzw. nicht korrekt und nur mit einem Punkt bewertet. Vollständige Angaben wurden bei Sichtprüfung auf Sauberkeit, Unversehrtheit, Funktionsfähigkeit und zur Lagerung gemacht. Die Unterlagen enthielten keine Angaben zur Begrenzung der Aufbereitungen.

Die Hersteller DFS und Dr. Ihde Dental erhielten fünf von zehn Punkten und erreichten 50% der möglichen Punktzahl laut Kriterienkatalog nach RKI-Empfehlungen (siehe Tabelle 7)

### **EVE Ernst Vetter GmbH**

Der Hersteller EVE Ernst Vetter gibt an, dass die Polierer vor der Aufbereitung „unverzüglich nach dem Einsatz am Patienten desinfiziert werden müssen“. Außerdem wird empfohlen die Oberflächenverschmutzung mit einem Einmaltuch/Papiertuch zu entfernen und die Aufbereitung eines Instrumentes baldmöglichst nach dessen Verwendung vorzunehmen. Bei der maschinellen Aufbereitung gibt der Hersteller sehr genau die nötige Ausstattung und die Arbeitsschritte an. Der Hersteller empfiehlt auch ein Reinigungsmittel (BIB forte) für das Reinigungsdesinfektionsgerät. Beim Herausnehmen der Instrumente aus dem RDG sollen diese auf „sichtbaren Schmutz untersucht“ werden und falls nötig der „Zyklus wiederholt oder manuell gereinigt“ werden. Außerdem sollen alle Instrumente einer „Sichtprüfung auf Beschädigung und Verschleiß“ unterzogen werden. Die Lagerung der EVE Polierer soll in „hygienisch gewarteten Ständern staub-, feuchtigkeits-, druck- und rekontaminationsgeschützt“ sein. Es wurden keine Angaben zu dem Aussehen der „Ständer“ gemacht. Der Hersteller macht auch Angaben zur Begrenzung der Aufbereitung, nämlich dass „das Ende der Produktlebensdauer normalerweise von Verschleiß und Beschädigung durch Gebrauch bestimmt“ wird.

Alle Arbeitsschritte für die maschinelle Aufbereitung werden korrekt und vollständig beschrieben und mit der vollen Punktzahl bewertet. Der Hersteller EVE Ernst Vetter GmbH erreichte die Gesamtpunktzahl von 10 Punkten (siehe Tabelle 7).

### **Komet Gebr. Brasseler GmbH & Co.KG**

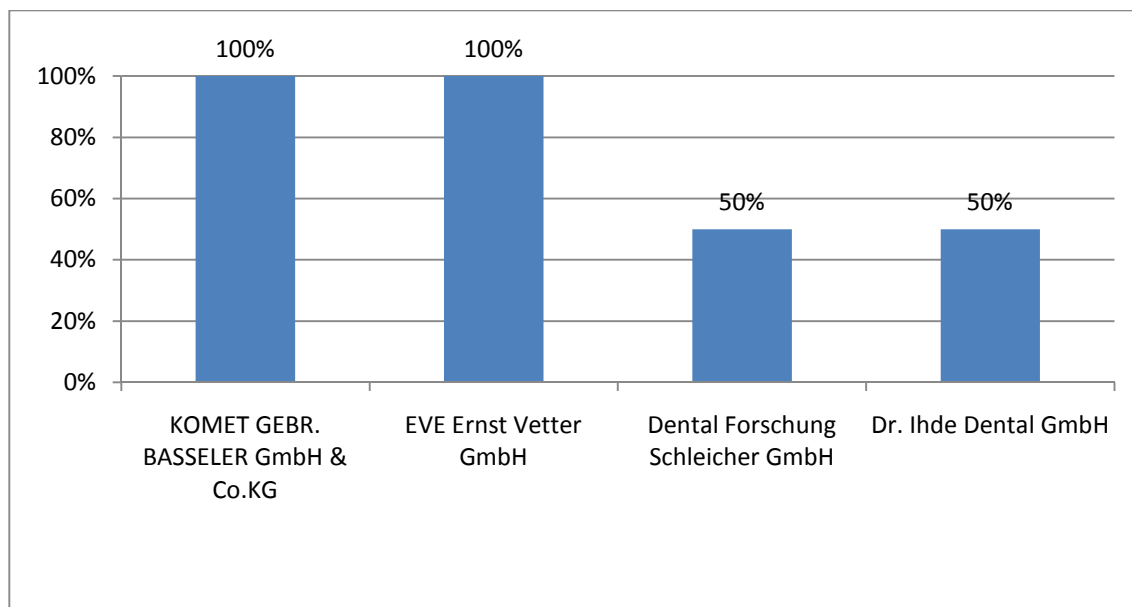
Die Instrumente sollen bei der maschinellen Aufbereitung „als nicht fixierende Vorreinigung unmittelbar nach Gebrauch in eine aldehydfreie Reinigungs- und Desinfektionslösung eingelegt (z.B. Komet DC1) werden“. Bevor die Instrumente in „geeigneten Ständern in ein Reinigungs- und Desinfektionsgerät“ gestellt werden, sollen diese „unter fließendem Wasser abgespült werden, damit keine Rückstände des Reinigungs- und Desinfektionsmittel in die Maschine gelangen“. Der Hersteller gibt sehr genaue und detaillierte Informationen zur Beladung, Programmauswahl und geeignete Mittel für die maschinelle Aufbereitung im RDG. Bei der anschließenden Sichtprüfung soll auf Sauberkeit und Unversehrtheit der Instrumente ggf. mit geeigneten Vergrößerungsobjekten (ca. 8-fach) geachtet werden. Bei Restkontamination müssen Reinigung und Desinfektion wiederholt werden. Mangelhafte Instrumente sollen aussortiert werden. Die Lagerung soll „staub-, feuchtigkeits- und rekontaminationsgeschützt“ erfolgen. Hinsichtlich der Begrenzung der Wiederaufbereitung macht die Firma die Angabe, dass „das Ende der Produktlebensdauer von Verschleiß und Beschädigung durch Gebrauch bestimmt“ wird.

Der Hersteller Komet gab vollständige Angaben zur allen erforderlichen Arbeitsschritten, die jeweils mit zwei Punkten bewertet wurden. Der Hersteller KOMET erreichte für die maschinelle Aufbereitung die Gesamtpunktzahl von zehn und erfüllt somit 100% der RKI-Empfehlungen (siehe Tabelle 7).

### 3.1.4 Zusammenfassung maschinelle Aufbereitung

Von den vier Herstellern, die Angaben zur maschinellen Aufbereitung machten, erzielten zwei Hersteller die maximale Punktzahl und erfüllten somit 100% der Angaben der geforderten Aufbereitungsschritte nach den RKI-Empfehlungen. Die anderen beiden Hersteller machten keine vollständigen Angaben und erreichten, wie in Abbildung 8 zu ersehen ist, nur 50%, d.h. fünf von zehn Punkten.

**Abbildung 8: Auswertung der Herstellerangaben zur maschinellen Aufbereitung von Zahnreinigungs- und Polierbürsten (nach RKI-Empfehlungen in Prozent, 10 Punkte = 100 %)**



### 3.2 Auswertung der lichtmikroskopischen Untersuchungen

Bei der visuellen Bewertung wurden fünf von zwölf aufbereiteten Zahnreinigungs- und Polierbürstchen als sauber eingeschätzt. Bei den sieben anderen Zahnreinigungs- und Polierbürstchen waren Verfärbungen, verbogene Borsten und am Übergang von Schaft zu Borstenfeld Verunreinigungen und manchmal auch Rostflecken zu erkennen. Diese werden somit als verschmutzt bewertet.

Von den fünf mit bloßem Auge als sauber bewerteten Bürstchen wurden nach der lichtmikroskopischen Untersuchung mit einer 12-fachen Vergrößerung nur noch zwei Bürstchen als sauber eingestuft. Die anderen drei zeigten Staubpartikel und Polierpastenreste. Die Abbildung 9 soll beispielhaft die Ergebnisse veranschaulichen. Man sieht verbogene Borsten (siehe Fotos A-F in Abbildung 9) und rostige Anteile im Hohlraum der Bürsten (siehe Fotos C und F in Abbildung 9). Außerdem sind die Zahnreinigungsbürsten von der rosafarbenen Polierpaste verfärbt (siehe Foto B in Abbildung 9) oder es befinden sich noch Rückstände von der benutzten Polierpaste auf den Borsten (siehe Foto E in Abbildung 9) und am Übergang Schaft zum Borstenfeld (siehe Foto D in Abbildung 9).

Die Verschmutzungen der sieben bereits optisch als verschmutzt eingestuften Zahnreinigungs- und Polierbürsten wurden mittels der 25-fachen Vergrößerung noch deutlicher sichtbar.

Bei der Untersuchung mit dem Lichtmikroskop bei 25-facher Vergrößerung zeigten sich auf den zwei bis dahin als sauber eingestuften Zahnreinigungs- und Polierbürstchen doch leichte Rückstände von Polierpasten und kleine Staubpartikel. Sie wurden als verschmutzt eingestuft. Die anderen zehn Zahnreinigungs- und Polierbürstchen zeigten in dieser Vergrößerung deutliche Schmutzrückstände. Die Ergebnisse dieser Vergrößerung sind in Abbildung 10 beispielhaft veranschaulicht. Man sieht Schmutz zwischen den einzelnen Borsten (siehe Foto B in Abbildung 10), am Übergang des Borstenfeldes zum Schaft (siehe Foto A und B in Abbildung 10) und im mittigen Hohlraum (siehe Foto D in Abbildung 10). Die Borsten sind mit Polierpaste rosa verfärbt (siehe Foto C in Abbildung 10) oder verklebt (siehe Foto F in Abbildung 10).

Die Tabelle 8 zeigt die Ergebnisse der optischen Beurteilung und der lichtmikroskopischen Untersuchung jeweils mit der 12-fachen und der 25-fachen Vergrößerung. Die folgenden Bilder stellen die Vergrößerungen mit dem Lichtmikroskop dar und verdeutlichen, wie sauber oder schmutzig Zahnreinigungs- und Polierbürsten aussehen können, wenn diese aufbereitet wurden und eventuell beim nächsten Patienten zum Einsatz kommen.

**Tabelle 8: Sauberkeit von aufbereiteten Zahnreinigungs- und Polierbürsten bei unterschiedlicher Vergrößerung (n=12)**

| Optische Untersuchung |             | Lichtmikroskop 12-fache Vergrößerung |             | Lichtmikroskop 25-fache Vergrößerung |             |
|-----------------------|-------------|--------------------------------------|-------------|--------------------------------------|-------------|
| Sauber                | Verschmutzt | Sauber                               | Verschmutzt | Sauber                               | Verschmutzt |
| 5                     | 7           | 2                                    | 10          | 0                                    | 12          |

Abbildung 9: Beispiele für Zahnreinigungsbürsten (B, D, E) und Polierbürsten (A, C, F) nach Aufbereitung in 12-facher Vergrößerung (Objektiv 1,0; Zoom 1,2; Lichtmikroskop Zeiss Stemi SV11; JVV TK-1070 Colour Video Camera)

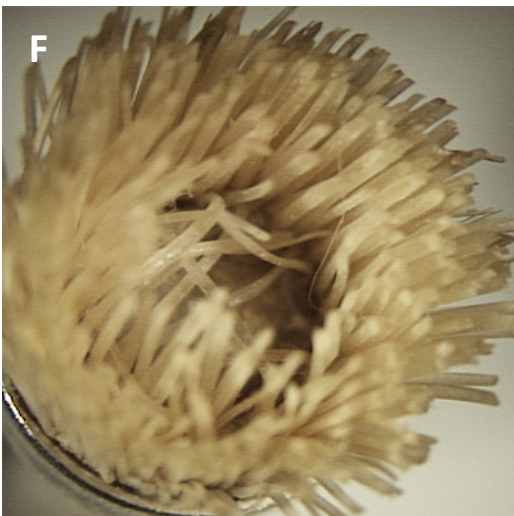
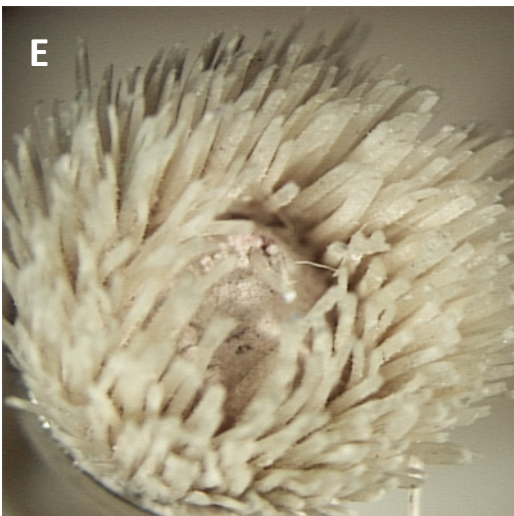
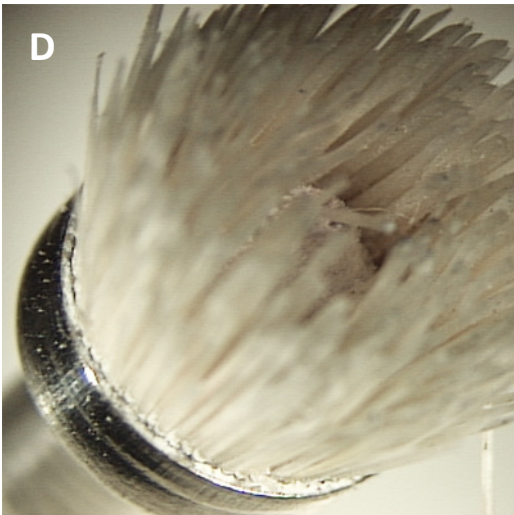
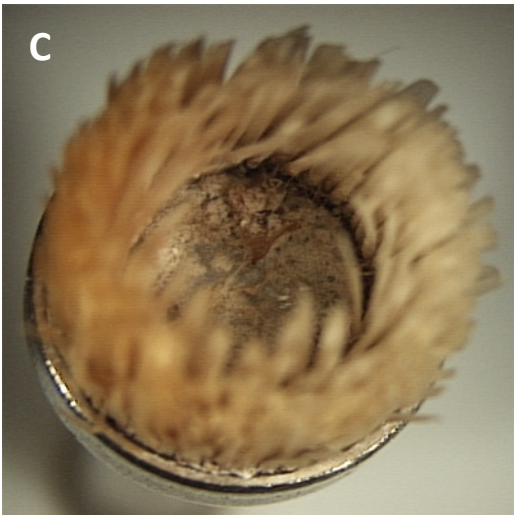
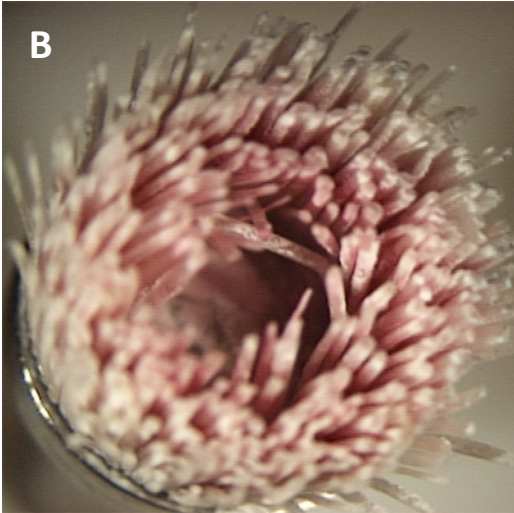
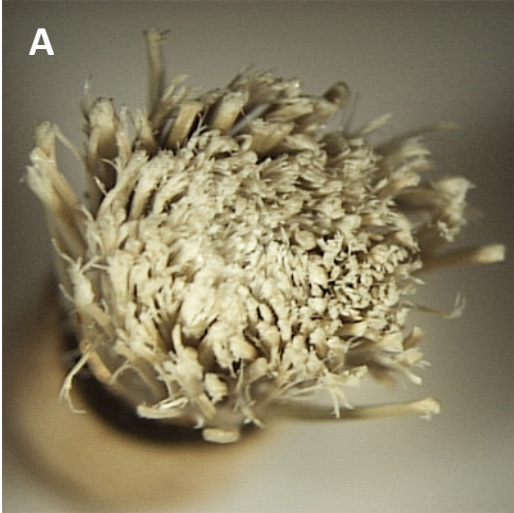
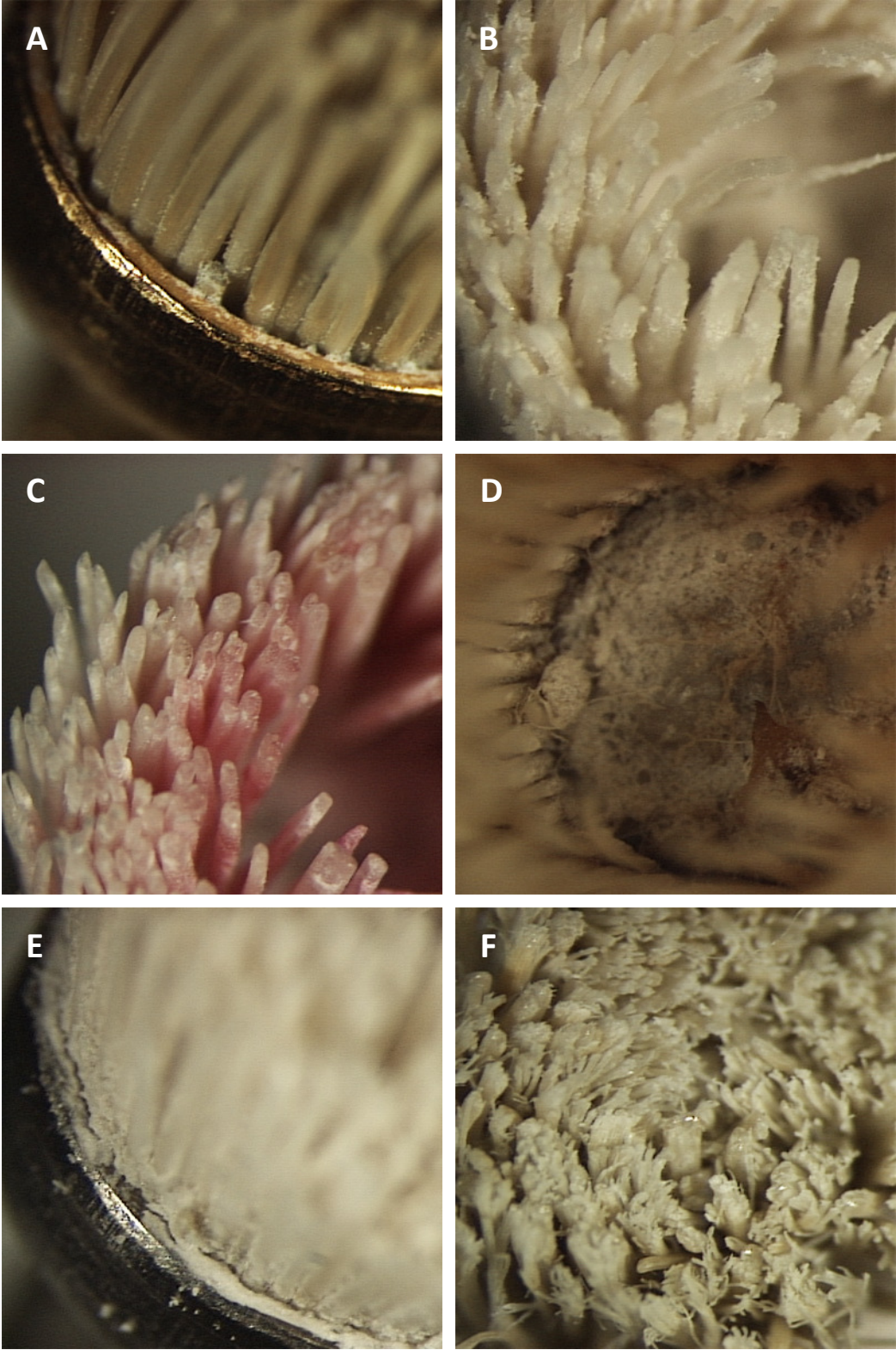




Abbildung 10: Beispiele für Zahnreinigungsbürsten (B, C, E) und Polierbürsten (A, D, F) nach Aufbereitung in 25-facher Vergrößerung (Objektiv 1,0; Zoom 2,5; Lichtmikroskop Zeiss Semi SV11; JVV TK-1070 Colour Video Camera)



## 4 Diskussion

### 4.1 Informationen der Hersteller

Zahnreinigungs- und Polierbürsten sind Medizinprodukte, die nach validierten Verfahren aufbereitet werden müssen [5]. Die einzelnen Arbeitsschritte für die Aufbereitung wurden von den Herstellern in deren Aufbereitungsanleitungen beschrieben. Allerdings ist bei fast allen Aufbereitungsanleitungen der Hersteller (z.B. Kerr, EVE Ernst Vetter, Drendel + Zweiling Diamant) zu bemängeln, dass die einzelnen Informationen an verschiedenen Stellen (z.B. Produktkatalog, Anschreiben) zusammen gesucht und teilweise vor einer Aufbereitung noch systematisch sortiert werden mussten. Einige Informationen standen im Produktkatalog des Herstellers (z.B. Edenta, Drendel + Zweiling Diamant), weitere Informationen in einer zugelegten Aufbereitungsanleitung (z.B. Komet, DFS, Dr. Ihde Dental) und andere Informationen wurden im Anschreiben der Hersteller (z.B. 3M Espe) gegeben. Da die Anleitungen für die Aufbereitung von Medizinprodukten viele einzelne Teilschritte enthalten, sollten diese klar gegliedert sein. Die Beschreibung muss einfach nachvollziehbar sein. Das erleichtert dem Anwender die Aufbereitung und lässt keine Fragen offen. Im folgenden Abschnitt werden die zugesendeten Informationsmaterialien der acht Hersteller, die in die Auswertung einbezogen werden konnten, diskutiert.

#### **3M ESPE**

Die Arbeitsschritte „Reinigung“ und „Desinfektion“ werden beim Hersteller 3M Espe nicht als gesonderte Arbeitsschritte hervorgehoben, sondern miteinander vermischt, wie man in der Äußerung „Bürste und Mandrell mit einem Ultraschallreinigungsgerät desinfizieren“ sehen kann. Das Ultraschallbad soll laut RKI-Empfehlung zur Unterstützung bei der Reinigung eingesetzt werden. Die Desinfektion hingegen sollte in einer chemischen Lösung (VAH-gelistet), welche bakterizid, fungizid und viruzid ist, durchgeführt werden und der Reinigung folgen [5]. Eine klare Trennung zwischen diesen zwei extrem unterschiedlichen Arbeitsschritten muss erkennbar werden. In dem Abschnitt Vorsichtsmaßnahmen für Praxispersonal und Patienten gibt der Hersteller folgende Information: „Vor der nächsten Anwendung bei einem

anderen Patienten müssen Bürste und Mandrell im Ultraschallbad gereinigt und anschließend im Dampfautoklaven sterilisiert werden“. Der Anwender bekommt hier den Eindruck, dass nur gereinigt und danach gleich thermisch desinfiziert werden kann, obwohl die Empfehlungen des RKI noch eine chemische Desinfektion bei der manuellen Aufbereitung vorsieht.

Der Hersteller nennt die gesamte Aufbereitung „Sterilisationsvorgang“ und gibt folgenden Hinweis: „Die nachfolgend beschriebene Prozedur liefert Sterilität mit einem Sicherheitslevel von  $10^6$ “. Diese Aussage ist kritisch zu bewerten. Ob wirklich nach den angegebenen Aufbereitungsschritten eine Sterilität der Polierbürstchen gegeben ist, ist sehr fraglich. Denn ohne ausreichende Reinigung sind weder Desinfektion noch Sterilisation ausreichend möglich [20]. Es werden keine Angaben zur Vorbehandlung und dem Zwischenlagern und unvollständige Angaben zu den Arbeitsschritten Reinigung und Desinfektion gemacht. Auch die Vorgabe Sichtprüfung auf Sauberkeit vor dem Sterilisationsvorgang fehlt. Damit wird im Bereich von verschmutzten und angekrusteten Borsten, welcher bei diesem Medizinprodukt erhöhte Anforderungen an die Aufbereitung stellt, eine ausreichende Reinigung nicht überprüft. Die Sterilität der Polierbürsten nach dieser Arbeitsanweisung zur Aufbereitung ist fraglich. Eine Freigabe der Bürsten bei der Aufbereitung entsprechend der Herstellerangaben im Sinne der RKI-Richtlinien ist damit nicht möglich. Zudem ist zu beachten, dass eine Sterilität nicht erforderlich ist (siehe auch 4.6).

Der Hersteller 3M Espe erreichte für die manuelle Aufbereitungsanleitung 12 von 24 Punkten (50%).

### **DFS und Dr. Ihde Dental**

Ein Fehler bei der Aufbereitungsanweisung der Hersteller DFS und Dr. Ihde Dental ist die genannte Reihenfolge von Desinfektion vor Reinigung. Eine Desinfektion hat nur dann eine ausreichende Wirkung (Reduktionsfaktor von 5 logarithmischen Stufen), wenn Blutbestandteile und Geweberückstände mechanisch von dem Instrument entfernt wurden, da sonst das Desinfektionsmittel gar nicht an die Stellen kommt, die noch verschmutzt sind [21,24]. Deshalb muss die Reinigung vor der Desinfektion erfolgen.

Außerdem geben die Hersteller eine falsche Temperaturangabe bei dem Sterilisationsprozess an. Statt 121°C bei 20 Minuten Haltezeit und 2 bar geben sie 134°C bei 20 Minuten Haltezeit und 2 bar an. Das bedeutet einen Überdruck und ist grob falsch. Diese Information muss in den Aufbereitungsanleitungen geändert werden.

Die Hersteller DFS und Dr. Ihde Dental erreichten mit ihren Anleitungen für die manuelle und maschinelle Aufbereitung 50% der möglichen Punktzahl laut Kriterienkatalog nach RKI-Empfehlungen.

### **Drendel + Zweiling Diamant**

Der Hersteller Drendel + Zweiling Diamant hat innerhalb eines Monats auf das erste Anschreiben (siehe Anhang) geantwortet und die angeforderten Informationen zugeschickt. Dies ist als sehr positiv zu bewerten. Die Anleitung zur Aufbereitung ist strukturiert und nachvollziehbar und somit sehr nutzerfreundlich. Allerdings hat auch dieser Hersteller bei den Schritten der Aufbereitung erst die Desinfektion und danach die Reinigung angegeben. Dies ist laut RKI-Richtlinien falsch und muss geändert werden. Die Informationen zur Reinigung und Desinfektion waren ansonsten vollständig, systematisch und nachvollziehbar beschrieben.

Der Hersteller Drendel + Zweiling Diamant erhielt bei der manuellen Aufbereitung 15 von 24 Punkten und erfüllt somit 63% der möglichen Punktzahl des Auswertungskataloges.

### **Edenta**

Der Hersteller Edenta gibt sehr wenige und schlecht nachvollziehbare Informationen zur Aufbereitung der Zahnreinigungsbürsten. Es fehlen wichtige Arbeitsschritte, wie die Vorbereitung, Spülung, Trocknung und Sichtprüfung. Widersprüchlich ist die Aussage, dass neue Instrumente einerseits aufbereitet werden müssen, aber es im anschließenden Satz heißt, dass „bis zum erstmaligen Einsatz die Aufbewahrung in der Originalverpackung“ erfolgen soll. Der Verbraucher kann diese Aussage verschieden deuten. Zum einen kann es heißen, dass man die Bürsten in Originalverpackung im Autoklaven sterilisieren kann. Oder es bedeutet, dass man die Bürsten aus der Originalverpackung herausnimmt, wie gefordert reinigt, desinfiziert und anschließend sterilisiert und möglicherweise diese nachher in Originalverpackung zurück legt. Um Verwechslungen zu vermeiden, müssen alle Anweisungen der Arbeitsschritte verständlich

und ohne Zweifel beschrieben werden. Außerdem ist die Reihenfolge Reinigung und Desinfektion in der falschen Reihenfolge aufgeführt. Dieser Aspekt wird in Kapitel 4.5 diskutiert.

Der Hersteller Edenta erhielt bei der manuellen Aufbereitung 6 von 24 Punkten (25%).

### **EVE Ernst Vetter**

Der Hersteller EVE Ernst Vetter schickte neben den Gebrauchsanweisungen für EVE Polierer auch Gebrauchsanweisungen bzw. Aufbereitungsanleitungen für „wiederverwendbare chirurgische Instrumente“. Die Zahnreinigungs- und Polierbürsten werden aber nicht zu den chirurgischen Instrumenten gezählt. Chirurgische Instrumente durchdringen die Schleimhaut und müssen steril zum Einsatz am Patienten kommen und werden bei der Aufbereitung in „kritische Medizinprodukte“ eingeteilt. Diese nicht korrekte Bezeichnung („chirurgisch“) für Zahnreinigungs- und Polierbürsten könnte einigen Anwendern suggerieren, dass die aufgeführte Anleitung zur Aufbereitung für diese Medizinprodukte, die als semikritisch eingestuft werden, nicht gelten und somit vernachlässigt werden können bzw. nicht durchgeführt werden müssen.

Für die beiden Arbeitsschritte Reinigung und Desinfektion wurden identische Lösungsmittelvorschläge (NaOH-Lösung, 1 mol, 1 Std. / Hypochloridlösung, 12%, 1 Std. / Helipur H plus N, 4%, 1 Std.) gemacht. Bei der Reinigung werden sie als Reinigungsmittel bezeichnet und bei der Desinfektion als Desinfektionslösung. Der Anwender erkennt nicht, ob es sich um ein Reinigungsmittel, ein Desinfektionsmittel oder ein reinigendes Desinfektionsmittel handelt. Das ist sehr wichtig zu wissen, da es Unterschiede zwischen der Reinigung und der Desinfektion gibt. Unter Reinigung versteht man die „mechanische Entfernung von Partikeln („Schmutz“) auf Oberflächen und Gegenständen, unterstützt durch Wasser und Hilfsmittel und verbunden mit einer Keimzahlverminderung“ [22]. Unter Desinfektion hingegen versteht man das „Abtöten bzw. irreversible Inaktivieren bestimmter Krankheitserreger auf leblosen Objekten mit dem Zweck, die Übertragung der Erreger zu verhindern“ [45]. Nur das Produkt „Helipur H“ ist in der Desinfektionsmittelliste des VAH [28] gelistet. Die beiden anderen Produkte „NaOH-Lösung“ und „Hypochloridlösung“ sind nicht aufgeführt und somit als Desinfektionsmittel in Frage zu stellen. Eine deutliche Kennzeichnung der Produkte und der ausdrückliche Vermerk, dass nur

VAH-gelistete Desinfektionsmittel zur Aufbereitung von Medizinprodukten benutzt werden sollen, sind für den Verbraucher sehr hilfreich.

Der Hersteller EVE Ernst Vetter erreichte bei der manuellen Aufbereitung 67% (16 von 24 Punkten). Bei der maschinellen Aufbereitung konnten 100% erreicht werden.

### **Kerr**

Sehr irreführend ist die Aussage des Herstellers Kerr in der zugesendeten E-Mail, dass die „Prophylaxekelche und Bürsten, aber auch die Produkte, die zum Finieren und Polieren hergestellt sind“, nur einmal zu gebrauchen sind und mit einer „durchgestrichenen 2 in einem Kreis“ gekennzeichnet sind. In dem Katalog ist zwar auf den vorderen Katalogseiten dieses beschriebene Symbol abgebildet und beschrieben, aber für die Zahnreinigungs- und Polierbürsten auf der jeweiligen Produktseite nicht zu finden. Außerdem wurde trotz dieser Information in der E-Mail eine Aufbereitungsanleitung für wiederverwendbare Instrumente mitgeschickt. In dieser Anleitung wird auch auf „Schleifbürstchen“ eingegangen. Es wird nicht erklärt, was das ist. Die Aussagen widersprechen sich und sind für den Verbraucher nicht verständlich. Eine deutliche Unterscheidung von Einmalprodukten und aufbereitbaren, wiederverwendbaren Produkten ist notwendig.

Der Hersteller Kerr erhielt für seine manuelle Aufbereitungsanleitung 10 von 24 Punkten (42%).

### **Komet**

Der Hersteller Komet gibt mit Abstand die umfangreichsten und vollständigsten Informationen zur Aufbereitung der Zahnreinigungs- und Polierbürsten. Alle Arbeitsschritte sind in den Prospekten zur Aufbereitung komplett und vollständig beschrieben. Zusätzlich sind die Informationen geordnet und systematisch auf einem beigelegten Plakat als Arbeitsanweisung aufgeführt. Die Aufbereitungsanleitung ist beispielhaft und für den Anwender sehr gut nachvollziehbar. Der Hersteller Komet erreichte bei der manuellen als auch bei der maschinellen Aufbereitung die maximale Punktzahl und erfüllt somit 100% der Empfehlungen des RKI.



Der Hersteller Komet empfiehlt ein Universal-Konzentrat (KOMET DC1) für die Reinigung und Desinfektion. Dieses Produkt ist auch in der Liste des VAH gelistet. Allerdings ist in der aktuellen Liste von 2011 nur das Produkt mit 1% Konzentration bei 60 Minuten Einwirkzeit und 3% Konzentration bei 30 Minuten Einwirkzeit aufgeführt. Die anderen von KOMET gegebenen Informationen zu dem Desinfektionsmittel (2% bei 5 Minuten Ultraschall, 4% bei 15 Minuten Tauchbad) sind nicht gelistet und somit nicht VAH-geprüft.

## 4.2 Herstellerangaben hinsichtlich der Arbeitsschritte bei der manuellen Aufbereitung

Es gibt viele Defizite bei den Aufbereitungsanleitungen von den Herstellern. Die Empfehlungen des RKI, die als Anforderungskriterien zur Beurteilung dieser Aufbereitungsanleitungen genutzt wurden, sind von der Mehrheit der Hersteller nicht berücksichtigt worden. Sie sollten von den Herstellern umgesetzt, in ihre Aufbereitungsanleitungen übernommen und die aufgezeigten Fehler und Unvollständigkeiten korrigiert werden. Vollständigkeit und Korrektheit der einzelnen Arbeitsschritte sind für die Aufbereitung sehr wichtig, denn die Nichtbeachtung kann für den Aufbereitungsprozess negative Konsequenzen haben.

### Vorbereitung

Im normalen Praxisalltag kann in der Regel aus zeitlichen Gründen nicht unmittelbar nach Benutzung der Zahnreinigungs- und Polierbürsten eine Aufbereitung stattfinden. Damit in der Zeit bis zur Aufbereitung die Verschmutzungen nicht antrocknen und dadurch den weiteren Aufbereitungsprozess behindern, ist eine Vorbereitung der Medizinprodukte als wichtig einzustufen.

Die Zahnreinigungs- und Polierbürsten sollen bis zur Aufbereitung am Arbeitsplatz gesammelt und vorbehandelt werden. Hier ist es wichtig, dass grobe Verschmutzungen gleich nach Benutzung der Bürsten mit z.B. Zellstoff entfernt werden und sie sofort in eine Reinigungslösung eingelegt werden, wobei es zu keiner Fixierung der Restverschmutzung kommen darf [5]. Deshalb sollen diese Lösungen alkoholfrei, aldehydfrei und peressigsäurefrei sein. Durch Aldehyde [46,47], Peressigsäure [46,47] und Alkohole [48] kommt es zu einer

Proteinfixierung. Bei einer Fixierung von Proteinen könnten Mikroorganismen in Schutzkolloiden die anschließende Reinigung und Desinfektion überleben [21]. Eine ausreichende Reduzierung der Mikroorganismen bei der Reinigung und eine ordnungsgemäße Aufbereitung wären nicht mehr gegeben. Wenn die benutzten Instrumente nicht „sofort“ in eine Reinigungslösung eingelegt werden, muss die Validierung der Aufbereitungsschritte gewährleisten, dass nach z.B. einer Stunde Antrocknung der Partikel die Instrumente trotzdem sauber werden. Außerdem werden durch das vorübergehende Einlegen der Instrumente in eine desinfizierende Reinigungslösung die „Kontamination des gesamten Nassbereiches sowie die Schutzkleidung des Personals durch Verspritzen mikroorganismenhaltiger Partikel“ bei der späteren Aufbereitung verhindert [24]. Es muss ein gesicherter Transport der Instrumente (stabiler Behälter) vom Behandlungszimmer bis zum Aufbereitungsplatz erfolgen, um das Personal vor Verletzungen und Infektionen zu schützen.

Zu diesen vorbereitenden Arbeitsschritten haben vier Hersteller gar keine Angaben gemacht, bei drei Herstellern waren die Angaben nicht vollständig und nur der Hersteller Komet gab vollständige Informationen zu diesem wichtigen vorbereitenden Arbeitsschritt.

## **Reinigung**

Ziel der Reinigung ist es, Verschmutzungen von den Medizinprodukten zu entfernen, ohne diese zu fixieren, damit eine anschließende Desinfektion wirken kann [15]. Die Hersteller sollen ein geeignetes Reinigungsmittel angeben, welches vorzugsweise alkalisch ist. Das alkalische Reinigungsmittel zeichnet sich durch eine „hohe Wirksamkeit hinsichtlich der Lösung von Protein- und Fettrückständen aus“ [15]. Nur die Hersteller EVE und Komet geben zum Reinigungsverfahren alle Angaben korrekt an. Die anderen Hersteller machen unvollständige Angaben. Bei diesen werden keine Reinigungsmittel empfohlen. Das ist aber wichtig, da der Hersteller nicht nur eine ordnungsgemäße Reinigung mit entsprechenden Reinigungsmitteln gewährleisten, sondern auch die Verträglichkeit der Reinigungsmittel mit den Zahnreinigungs- und Polierbürsten sicherstellen muss. Das heißt, das Reinigungsmittel darf das Material der Bürsten nicht beschädigen.

Bei der Reinigung von Zahnreinigungs- und Polierbürsten kann auch ein Ultraschallbad eingesetzt werden [5]. Es konnte gezeigt werden, dass durch Ultraschall Verschmutzungen an



Instrumenten effektiv entfernt werden können [49]. Vier der Hersteller gaben die Möglichkeit eines Ultraschallbades bei der Reinigung an. Bei zwei Herstellern finden sich keine Hinweise zu einer Reinigung der Instrumente im Ultraschallbad als Unterstützung der manuellen Reinigung. Zwei Hersteller (DFS und Dr. Ihde Dental) erwähnten das Ultraschallbad bei der manuellen Reinigung nicht, sondern gaben folgendes an: „Automatische Reinigung im Ultraschallbad oder in der Waschmaschine nach Herstellerangaben“. Diese Information ist für den Anwender irreführend. Der Anwender weiß nicht, was mit der Bezeichnung „Waschmaschine“ gemeint ist. Ist es ein Gerät nur für die Reinigung oder ist es ein Reinigungs- und Desinfektionsgerät? Es ist wichtig, dass die Hersteller korrekte Bezeichnungen für die Geräte in der Aufbereitungsanleitung benutzen oder so beschreiben, dass es für alle verständlich und nachvollziehbar ist.

Das Reinigungsmittel muss mit Wasser mit mindestens Trinkwasserqualität [5] abgespült werden, damit es zu keiner erneuten mikrobiologischen Kontamination durch das Wasser kommt. Außerdem muss das Reinigungsmittel wegen möglicher Interaktion zwischen Reinigungs- und Desinfektionsmittel gut abgespült werden, weil sonst die Wirksamkeit des Desinfektionsmittels herabgesetzt werden kann [47]. Durch die Spülung werden aufgelockerte Ablagerungen am Instrument nach Ultraschallanwendung wesentlich reduziert [50]. Die Spülung mit Wasser von mindestens Trinkwasserqualität haben drei Hersteller korrekt angegeben. Ein Hersteller gab die Wasserqualität für diese Spülung nicht an und die anderen vier Hersteller machten keine Angaben zu einer Spülung nach der Reinigung. Wenn die Hersteller diese Angabe in den Pflegeanleitungen nicht auflisten, können Anwendungsfehler, z.B. keine Spülung der Instrumente nach der Reinigung, entstehen und den weiteren Aufbereitungsprozess behindern.

Wenn nach der Reinigung Rückstände auf dem Instrument zu sehen sind, muss die Reinigung wiederholt werden. Die Sichtprüfung nach Reinigung hat nur der Hersteller Komet korrekt angegeben, alle anderen Hersteller geben dazu keine Angaben. Werden noch mit Proteinen verunreinigte Instrumente desinfiziert, kann es zu einem „Eiweißfehler“ kommen. Darunter versteht man die Reaktion des Desinfektionsmittels mit den eiweißhaltigen Verschmutzungen. Dadurch ist die Wirksamkeit der Desinfektion vermindert, da das Desinfektionsmittel an den

verunreinigten Stellen nicht direkt mit den Mikroorganismen in Kontakt stehen kann und der Wirkstoff aufgebraucht wird [24].

## Desinfektion

Die eingesetzten Desinfektionsverfahren müssen nachweislich bakterizid, fungizid und viruzid sein [15]. Die Hersteller sollen in ihren Anweisungen zur Aufbereitung Angaben zu geeigneten Desinfektionsmitteln machen, die auch VAH-gelistet sind. Nur die Hersteller EVE und Komet geben korrekte und vollständige Angaben zum Desinfektionsverfahren. Alle anderen geben keine vollständigen Hinweise. Hinweise wie „Bürste und Mandrell mit einem Ultraschallreinigungsgerät desinfizieren“ (3M ESPE) oder „unbedingt die Vorgaben der Hersteller u.a. in Bezug auf Konzentration und Verweildauer der Instrumente im Desinfektionsbad beachten“ (DFS, Dr. Ihde) geben dem Anwender nicht die ausreichenden Informationen, um eine korrekte Desinfektion durchzuführen.

Das Desinfektionsmittel muss nach entsprechender Einwirkdauer vollständig abgespült werden. In jedem Fall erfordert die abschließende Spülung entmineralisiertes Wasser [15]. Ansonsten können sich auf dem Instrument Salze und Kalk ablagern und den Sterilisationsprozess beeinträchtigen. Zahnreinigungs- und Polierbürsten haben ein dichtes Borstenfeld. Die gesamte Oberfläche kann auch durch sorgfältiges Abtrocknen nicht die Ablagerungen von Salz und Kalk auf der Oberfläche auf ein unkritisches Maß reduzieren. Es muss entmineralisiertes Wasser mit Trinkwasserqualität genutzt werden und nicht nur Leitungswasser. Vier Hersteller gaben diesen Arbeitsschritt korrekt an, drei machten keine Angaben zur abschließenden Spülung und ein Hersteller gab zur Spülung nicht „entmineralisiertes Wasser“ sondern nur „Leitungswasser“ an.

Die Medizinprodukte sollen laut RKI z.B. mit Druckluft getrocknet werden, um eine Rekontamination der desinfizierten Instrumente auszuschließen und die Wirkung der thermischen Desinfektion im Dampfsterilisator nicht zu beeinträchtigen [15]. Es ist nicht erklärt, ob es sich dabei um eine biologische Kontamination durch Bakterien handelt oder ob auch eine Kontamination durch chemische Bestandteile, z.B. ölige Partikel, gemeint ist. Die Mehrheit der Hersteller gibt die Trocknung korrekt an. Zwei Hersteller machen keine Angaben. In den Empfehlungen des RKI und des BfArM ist nicht geregelt, welche Druckluft zur Trocknung genutzt werden soll. Wenn die Medizinprodukte durch die Trocknung nicht „rekontaminiert“

werden sollen, stellt sich dem Anwender die Frage, ob evtl. sterile Druckluft oder medizinische Druckluft verwendet werden soll. Medizinische Druckluft ist definiert und charakterisiert durch einen geringen Ölgehalt, durch einen niedrigen Taupunkt und durch Grenzwerte für Schwefeldioxid und Stickstoffmonoxid [51]. Um keine Fehler bei dem Aufbereitungsschritt Trocknung zu machen, wäre es wünschenswert, wenn die Art der Druckluft geregelt werden würde.

Bevor die Zahnreinigungs- und Polierbürsten anschließend im Dampfsterilisator thermisch desinfiziert werden, muss durch eine Sichtprüfung bei normaler oder auf normal korrigierter Sehkraft die Sauberkeit, die Unversehrtheit und die Funktionalität der Instrumente sichergestellt werden [15]. Die Sichtprüfung geben drei Hersteller korrekt an, vier Hersteller geben unvollständige Angaben und ein Hersteller gibt gar keine Hinweise dazu. Die vier Hersteller mit unvollständigen Angaben haben entweder nur Hinweise zur Überprüfung der Sauberkeit und nicht auf Unversehrtheit und Funktionstüchtigkeit gegeben oder umgekehrt.

Die thermische Desinfektion der Zahnreinigungs- und Polierbürsten im Dampfsterilisator soll unverpackt auf geeigneten Ständern und Siebschalen erfolgen. Wenn der Sterilisator eine große Wirkkraft hat und es belegt ist, dass er auch verpackte Instrumente sterilisieren kann, können die Bürsten auch verpackt werden. Dies ist aber nicht unbedingt nötig, da die Zahnreinigungs- und Polierbürsten nicht steril zum Einsatz kommen. Was unter „geeignete Ständer“ verstanden wird, ist nicht in den Empfehlungen des RKI und des BfArM erläutert und wird in 4.6 diskutiert. Damit eine thermische Desinfektion wirksam sein kann, müssen die Instrumente gereinigt und desinfiziert sein. Deshalb muss auf die korrekte Ausführung der vorherigen Arbeitsschritte so viel Wert gelegt werden. Alle Herstellerfirmen gaben diesen Arbeitsschritt an, obwohl alle bis auf den Hersteller Komet die thermische Desinfektion im Dampfsterilisator als „Sterilisation“ bezeichnet haben.

### **Sonstige Anforderungen**

Damit es nach dem Aufbereitungsprozess nicht zu einer Rekontamination der Zahnreinigungs- und Polierbürsten kommt, sollen diese trocken und staubgeschützt gelagert werden, da sonst das Ziel, Zahnreinigungs- und Polierbürsten hygienisch einwandfrei am nächsten Patienten einzusetzen, nicht erreicht wird. Sechs Hersteller geben korrekte und vollständige Angaben. Ein

Hersteller gibt die Lagerung „bei 2-28°C“ (3M ESPE) an, aber nicht, ob diese trocken und staubgeschützt sein soll. Ein Hersteller macht keine Angaben zur Lagerung.

Für den Anwender ist auch die Angabe zur Begrenzung der Anzahl der Aufbereitungsprozesse für die Zahnreinigungs- und Polierbürsten wichtig, um sicher zu gehen, dass die Medizinprodukte auch mehrere Aufbereitungsprozesse durchstehen, nicht kaputt gehen und ihre Funktion noch erfüllen. Vier Hersteller geben hierzu Informationen und vier Hersteller machen keine Angaben. Eine Aussage wie z.B. „das Ende der Produktlebensdauer ist von Verschleiß und Beschädigung durch Gebrauch bestimmt“, hilft dem Anwender nicht weiter. Ab welchem Ausmaß von Verschleiß muss aussortiert werden? Dies liegt somit am Ermessen des Aufbereiters und des Anwenders. Die Hersteller müssen die Aussage über Verschleiß konkreter fassen, wie z.B. verbogenen Borsten, rostiger Metallschaft. Somit kann dann gesichert sein, dass alle Zahnreinigungs- und Polierbürsten aussortiert werden, die nicht mehr funktionstüchtig sind.

### 4.3 Aufbereitung von neuen Instrumenten

Dass verwendete Instrumente vor dem nächsten Patienteneinsatz aufbereitet werden müssen, steht außer Frage. Aber was ist mit neuen Instrumenten? Sind diese sofort am Patienten einsetzbar oder müssen auch die neu gelieferten Instrumente den Aufbereitungsprozess durchmachen, um am Patienten einsatzbereit zu sein? Sechs Hersteller (DFS, Dr. Ihde Dental, Drendel + Zwilling Diamant, Edenta, EVE Ernst Vetter und Komet) geben dem Verbraucher diese Information. Bei diesen genannten Firmen müssen nicht nur die gebrauchten Instrumente sondern auch die neuen Instrumente den Aufbereitungsprozess durchlaufen. Bei den anderen Herstellern wie 3M Espe und Kerr könnte der Verbraucher davon ausgehen, dass diese Instrumente sofort einsatzbereit sind, obwohl sie es eventuell gar nicht sind. Es ist erforderlich, dass der jeweilige Hersteller dazu Stellung nimmt und den Anwender wissen lässt, ob neu gelieferte Instrumente sofort einsatzbereit sind oder diese vorab aufbereitet werden müssen. Wenn der Hersteller nicht erklärt, ob das Instrument sofort oder erst nach Aufbereitung zu benutzen ist, muss der Zahnarzt oder die Zahnärztin dieses Instrument aufbereiten, bis es zum Einsatz am Patienten kommt.

## 4.4 Naturborsten vs. Nylonborsten

Zahnreinigungsbürsten können aus Naturborsten oder aus Kunststoffborsten bestehen. Da die Naturborsten innen hohl sind, bieten sie einen idealen Schlupfwinkel für Bakterien, Viren und Pilze. Im Laufe der Zeit können sich in den Hohlräumen sehr viele Mikroorganismen ansammeln. Die synthetisch hergestellten Kunststoffborsten hingegen sind nicht hohl und haben eine glatte Oberfläche. Dadurch wird die Anheftung der Mikroorganismen erschwert. Kunststoffborsten sind deswegen leichter aufzubereiten als Naturhaarborsten. Die Aufbereitung glatter Oberflächen ist einfacher als die rauher Oberflächen. Diese unterschiedlichen Oberflächenstrukturen konnten in einer Studie, in deren Rahmen benutzte und unbenutzte Handzahnborsten unter dem Elektronenmikroskop untersucht wurden, sehr gut verdeutlicht werden [52]. Die Naturborsten wiesen im ungebrauchten Zustand unregelmäßige Längen, Durchmesser und Enden auf. Die mangelhafte und nicht ebene Oberfläche bei den Naturborsten wurde durch Gebrauch noch verschlimmert [52]. Die Nylonborsten hingegen wiesen eine einheitliche Länge, Durchmesser und Enden auf. Die Oberfläche der Nylonborstenenden der ungebrauchten Zahnbürste war generell flach mit einigen wenigen nicht ebenen Stellen. Allerdings wurde durch Gebrauch der Nylonzahnbürsten die Oberflächenstruktur verbessert [52]. Die Borstenenden wurden weicher und abgerundeter [52]. Das zeigt, dass eine Ansiedlung von Mikroorganismen in vielen Nischen bei den Naturborsten möglich ist. Die Deutsche Gesellschaft für Zahn- Mund- und Kieferheilkunde (DGZMK) sieht in ihrer Stellungnahme „Häusliche mechanische Zahn- und Mundpflege“ Bürsten aus Naturborsten als obsolet an [53]. Dies gilt dann ebenso für die Weiterverwendung von Zahnreinigungsbürsten zum Reinigen und Polieren von Zähnen, bestehend aus Naturborsten.

Hersteller wie z.B. Komet und Edenta geben in ihren Produktkatalogen an, dass diese Zahnreinigungsbürsten, welche aus Naturborsten bestehen, nur für den einmaligen Gebrauch am Patienten zu verwenden sind und „weder desinfizierbar noch sterilisierbar“ sind. Der Hersteller Kerr führt in seinem Sortiment Zahnreinigungsbürsten aus Naturborsten, weist aber nicht direkt darauf hin, dass diese nicht aufbereitet werden können. Der Hersteller Kerr schreibt zwar in der E-Mail und auf den ersten Seiten des Produktkataloges, dass alle Produkte, wo ein Zeichen mit einer durchgestrichenen zwei in einem Kreis zu sehen ist, nur einmal zu

gebrauchen sind, aber auf der Produktseite für Zahnreinigungs- und Polierbürsten aus Naturborsten sucht man dieses Zeichen vergebens. Außerdem stellt sich nun der Anwender die Frage, wie er Zahnreinigungsbürsten aus Naturborsten, die „weder desinfizierbar noch sterilisierbar“ sind, vor dem ersten Gebrauch am Patienten laut Herstellerangaben aufbereiten kann.

Wünschenswert wäre es, wenn nur Zahnreinigungs- und Polierbürsten aus Nylon oder anderen Kunststoffen benutzt werden würden, da durch ihre Oberflächenbeschaffenheit eine bessere Hygiene gewährleistet ist. Die Gefahr der Übertragung von Krankheiten wird somit reduziert. Wenn Hersteller allerdings noch Zahnreinigungs- und Polierbürstchen aus Naturborsten im Sortiment anbieten, müssen diese Produkte für den Käufer deutlich auf der jeweiligen Produktseite noch vor dem Einkauf als Einmalprodukt gekennzeichnet sein.

## 4.5 Korrekte Reihenfolge von Reinigung und Desinfektion

Die Empfehlungen des RKI schreiben eine „rückstandsfreie Reinigung“ vor der Desinfektion vor, damit die „anschließenden Schritte der Desinfektion und Sterilisation nicht durch z.B. Blut-, Sekret- oder Geweberückstände beeinträchtigt werden“ [15]. Blut, Sekret oder Geweberückstände erschweren oder verhindern die Abtötung von Mikroorganismen während der Desinfektion, weil ein Desinfektionsmittel nur im direkten Kontakt mit dem Mikroorganismus wirken kann [24]. Erst dann bewirkt die Desinfektion die Reduzierung der Zahl der Mikroorganismen. Weiterhin wird bei entsprechendem Wirkungsspektrum, z.B. die Zerstörung von Proteinen, die Desinfektionswirkung reduziert auf Grund des sogenannten Eiweißfehlers.

Vier Hersteller (DFS, Dr. Ihde, Drendel+Zweiling, Edenta) haben die Reihenfolge von Reinigung und Desinfektion in der manuellen Aufbereitung von Zahnreinigungs- und Polierbürsten vertauscht, d.h. erst soll die Desinfektion und danach die Reinigung erfolgen. Untersuchungen haben gezeigt, dass es durch Aldehyde [47], Alkohole [48] und Peressigsäure [47], die sich in den Desinfektionsmitteln befinden, zu einer Fixierung von Proteinen kommt. In dem nicht bzw. schwer entfernbaren fixierten „Schmutz“ könnten Mikroorganismen trotz anschließender thermischer Dampfdesinfektion bzw. Sterilisation vorhanden bleiben [21].

Wenn der Anwender die korrekte Reihenfolge von Reinigung und Desinfektion nicht einhält, ist eine optimale Aufbereitung nicht gewährleistet. Es besteht die Gefahr, dass noch kontaminierte Zahnreinigungs- und Polierbürsten beim nächsten Patienten zum Einsatz kommen und Krankheiten übertragen werden können. Die Hersteller müssen in ihren Aufbereitungsanleitungen unbedingt die richtige Reihenfolge angeben, um den Gesamterfolg der Aufbereitung der Medizinprodukte zu gewährleisten.

## 4.6 Sterilisation vs. thermischer Desinfektion im Dampfsterilisator

Fast alle der Hersteller gaben als abschließenden Aufbereitungsschritt für die Zahnreinigungs- und Polierbürsten die Sterilisation statt einer thermischen Desinfektion im Dampfsterilisator an. Zur Verpackung machten sie keine Angaben. Der Hersteller 3M Espe gab eine Sterilisation mit Verpackung an, allerdings gibt es keine Hinweise, was für eine Verpackung zu verwenden ist. Der Hersteller Komet hingegen war der einzige Hersteller, der eine thermische Desinfektion im Dampfsterilisator empfahl. Die Instrumente sollen dabei unverpackt in geeigneten Ständern sein. Der Hersteller Komet gibt einen Instrumentenständer aus seinem Sortiment als Beispiel an. Die Zahnreinigungs- und Polierbürsten gehören zu den Medizinprodukten semikritisch B, die laut RKI-Empfehlungen nach manueller Reinigung und manueller Desinfektion abschließend mindestens thermisch in einem Dampfsterilisator desinfiziert werden müssen. Wird eine hygrothermische Desinfektion durchgeführt, reicht eine Temperatur von 75°C bei einer Einwirkzeit von 20 Minuten aus [27]. Ein Sterilisationsvorgang hingegen wird bei 121°C in 15 Minuten (1,1 bar) und 134°C (2,1 bar) in 3 Minuten durchgeführt [24]. Eine Sterilisation für diese Art der Medizinprodukte ist laut RKI nicht nötig. Eine thermische Desinfektion der Medizinprodukte semikritisch B würde ausreichen, da die Zahnreinigungs- und Polierbürsten bei Anwendung nicht die Schleimhaut durchdringen und daher nicht steril am Patienten zum Einsatz kommen müssen. Da aber die meisten Hersteller bei dem Sterilisationsvorgang sowieso keine Verpackung erwähnten, würden die Medizinprodukte in diesem Fall auch gar nicht steril zur Anwendung kommen können. Bei Zahnreinigungs- und Polierbürsten ist das auch nicht notwendig, verdeutlicht aber die Irreführung der Anwender durch die Anweisung.

Zu dem Arbeitsschritt thermische Desinfektion geben die Empfehlungen des RKI den Hinweis, dass die Medizinprodukte „unverpackt auf geeigneten Ständern und Siebschalen“ im Dampfsterilisator sein sollen [5]. Der Anwender fragt sich, was „geeignete Ständer“ für Zahnreinigungs- und Polierbürsten sind. Vermutlich werden in den meisten Zahnarztpraxen, die diesen thermischen Desinfektionsprozess durchführen, die Zahnreinigungs- und Polierbürsten einfach zwischen die Instrumente auf die Trays des Dampfsterilisators gelegt. Hierdurch kann aber die Aufbereitung „aufgrund der Gitterstruktur durch Abschirmung behindert“ werden [54]. An dieser Stelle könnten die Hersteller von rotierenden Instrumenten und von Reinigungsdesinfektionsgeräten Beispiele für „geeignete Ständer“, z.B. sterilisierbare Bohrerständer, angeben. Andererseits gibt es ein spezielles Tray für RDG von dem Hersteller Miele, welches speziell für Bohrer konzipiert und im Labor geprüft wurde [54]. „Bei dem Tray handelt es sich um einen aus Edelstahl gefertigten Einsatz mit Segmentstruktur für die Aufnahme der rotierenden Instrumente, wobei jedes einzelne durch eine kleine Fixierungsfeder gesichert wird“ [54]. Durch die punktförmige Fixierung am Schaft wird jedes Instrument umspült und es konnte gezeigt werden, dass die Instrumente nach der Aufbereitung in einem RDG frei von Restkontamination ( $< 5\mu\text{g}$  Protein pro Instrument) waren [54]. Man müsste überprüfen, ob sich dieses spezielle Tray auch für die thermische Desinfektion im Dampfsterilisator eignet. Solange der Hersteller keine Angaben zu „geeigneten Ständern“ gibt, ist der Anwender in der Pflicht, sich darüber Gedanken zu machen und muss mittels validierten Prozessen nachweisen, dass sein Aufbereitungsverfahren funktioniert. Das ist allerdings eine sehr aufwendige Vorgehensweise und man kann an dieser Stelle nur an die Hersteller appellieren, dem Anwender hierfür mehr Informationen zu geben.

## 4.7 Manuelle Aufbereitung vs. maschinelle Aufbereitung von Zahnreinigungs- und Polierbürsten

Laut den Empfehlungen des RKI müssen „aufgrund der komplexen Oberfläche von rotierenden und oszillierenden Instrumenten“ an die Aufbereitung besondere Anforderungen gestellt werden [5]. Deshalb wird der maschinellen Aufbereitung von Zahnreinigungs- und Polierbürsten gegenüber der manuellen Aufbereitung der Vorzug gegeben [5]. Allerdings zeigt



sich in dem Pilotprojekt Frankfurt 2005, dass in nur 32% der befragten Zahnarztpraxen maschinelle Instrumentenaufbereitung durchgeführt wird und die anderen zwei Drittel eine manuelle Aufbereitung, teilweise auch in Kombination mit Ultraschall, anwenden [55]. Mit einer maschinellen Aufbereitung in Reinigungs- und Desinfektionsgeräten kann eine Reinigung und Desinfektion von Medizinprodukten so durchgeführt werden, wie es auch die Medizinprodukte-Betreiberverordnung vorsieht. Das Verfahren für die Aufbereitung soll „validiert“ sein und „der Erfolg dieses Verfahrens nachvollziehbar gewährleisten, dass die Sicherheit und Gesundheit von Patienten, Anwendern und Dritter nicht gefährdet werden“ [37].

Allerdings müssen auch die Hersteller ihre Medizinprodukte so herstellen, dass eine maschinelle Aufbereitung möglich ist. In dieser Untersuchung gibt nur die Hälfte der Hersteller eine maschinelle Aufbereitung als Aufbereitungsmöglichkeit an. Zwei Hersteller gaben an, dass eine maschinelle Aufbereitung mit ihren Zahnreinigungs- und Polierbürsten nicht möglich ist und die zwei anderen Hersteller erwähnten die maschinelle Aufbereitung nicht einmal (siehe Tabelle 6).

Um eine optimale und validierte Aufbereitung von Zahnreinigungs- und Polierbürsten zu gewährleisten und dadurch eine Übertragung von Krankheitserregern unmöglich zu machen, sollte die maschinelle Aufbereitung in Zahnarztpraxen häufiger zum Einsatz kommen [15]. Dadurch erübrigt sich eine aufwendige manuelle Aufbereitung der einzelnen Instrumente, wodurch Infektionen des Personals durch die Instrumente vermieden werden könnten. Außerdem wird der Personalaufwand deutlich reduziert und rechtfertigt den evtl. höheren Anschaffungspreis eines RDG. Aus hygienischen, sicherheitstechnischen und auch aus wirtschaftlichen [56] Gründen ist die maschinelle Aufbereitung von Zahnreinigungs- und Polierbürsten zu bevorzugen. Gegebenfalls ist es kostengünstiger die Zahnreinigungs- und Polierbürsten als Einmalprodukte zu verwenden und nicht aufzubereiten.

## 4.8 Sichtprüfung durch optische Vergrößerungen

Laut der Empfehlungen des RKI und dem BfArM von 2001 sollen nach der Reinigung und Desinfektion bei „normaler oder auf normal korrigierter Sehkraft an allen Teilen des Medizinproduktes keine Verschmutzungen erkennbar sein“ [15]. „Gegebenenfalls erfordert die

Beurteilung der Reinigungsleistungen den Einsatz von optischen Vergrößerungshilfen“ [15]. Es werden keine Angaben zu der jeweiligen Vergrößerung gemacht.

Der Hersteller KOMET gibt bei der Sichtprüfung auf Sauberkeit und Unversehrtheit an, dass „geeignete Vergrößerungsobjekte“ mit ca. 8-facher Vergrößerung genutzt werden sollen. Diese Vergrößerung entspricht etwa der einer Leselupe. Dieses Hilfsmittel stellt in der Anschaffung für die jeweiligen Praxen kein finanzielles Problem dar und sollte daher auch zur Hilfestellung vorhanden sein. Es wäre hilfreich, wenn die Empfehlungen des Robert Koch-Institutes Angaben zur Vergrößerung enthalten würden.

## 4.9 Aktueller Stand der Herstellerangaben

Aufgrund der langen Zeitspanne, die seit der ersten Datenerhebung (2006) entstanden ist, wurde im April 2012 kontrolliert, ob inzwischen schon Verbesserungen hinsichtlich den Aufbereitungsanleitungen für Zahnreinigungs- und Polierbürsten bei den Herstellern erfolgt sind. Auf den Internetseiten der acht Hersteller, die in die Untersuchungen eingegangen sind, wurde nach Informationen für die Aufbereitung geschaut. Es wurde der aktuelle Onlinekatalog nach Informationen zur Aufbereitung geprüft oder per Kontaktformular auf der Internetseite eine Anfrage zu Aufbereitungsanleitungen für Zahnreinigungs- und Polierbürsten gestellt. In diesem Abschnitt soll der aktuelle Stand der Herstellerangaben erwähnt und diskutiert werden.

### 3M Espe, Kerr GmbH

Auf den Internetseiten dieser beiden Hersteller wurden keine Informationen für die Aufbereitung von Medizinprodukten gefunden. Auf das direkte Anfragen von Informationsmaterialien für die Aufbereitung von Zahnreinigungs- und Polierbürsten kam von den Herstellern keine Antwort. Somit kann für diese beiden Hersteller keine aktuelle Datenlage diskutiert werden.

### Dental Forschung Schleicher (DFS)

Der aktuelle Produktkatalog, der online auf der Herstellerinternetseite verfügbar ist, enthält Hygienerichtlinien und Pflegeempfehlungen. Die Wortwahl in der Aufbereitungsanleitung ist

identisch mit der von 2006. Allerdings wurde nun 2012 die Reihenfolge von Reinigung und anschließend Desinfektion richtig aufgeführt. Liest man eine Seite später die „Allgemeine Gebrauchs- und Sicherheitsempfehlungen für die Anwendung von rotierenden Dentalinstrumenten“ fällt auf, dass auf einmal die Reihenfolge dieser beiden Arbeitsschritte wieder vertauscht wurde. Der Hersteller widerspricht sich in diesem Punkt. Somit sind die Ergebnisse von 2006 immer noch aktuell und Bedarf der Diskussion. Der Hersteller macht 2012 mehr Angaben zur Vorbehandlung der Medizinprodukte.

### **Dr. Ihde Dental**

Der Hersteller wurde über das Kontaktformular auf der Internetseite nach einer Aufbereitungsanleitung für Zahnreinigungs- und Polierbürsten gefragt. Es wurde ein Tag später schon geantwortet, dass die Zahnreinigungs- und Polierbürsten aus dem Sortiment genommen wurden und nur noch „vereinzelt geringe Restbestände im Lager allerdings ohne Aufbereitungsanleitung“ verfügbar sind. Obwohl 2006 eine Aufbereitungsanleitung für diese Bürsten zugesendet wurde, ist 2012 keine mehr für die restlichen Bestände vorhanden. Hier stellt sich die Frage, ob der Aufwand für die Zusendung einer Aufbereitungsanleitung für ein Produkt, welches aus dem Sortiment genommen wurde, zu hoch ist. Ein genauer Blick auf die Internetseite zeigt einen allgemeinen Hygieneplan, der unter anderem auch die Aufbereitung von Instrumenten beschreibt. Diese kurze Übersicht enthält aber nur das Desinfektionsmittel und wie man dieses anwendet. Außerdem ist zu erwähnen, dass man auf der Internetseite unter der Rubrik Service „Herstellerinformationen zur Aufbereitung von resterilisierbaren Medizinprodukten gemäß EN ISO 17664“ runterladen kann. Damit ist 2012 eine Veränderung vorhanden, aber die Mitarbeiter verweisen gar nicht darauf bzw. wissen nicht darüber Bescheid, wenn man nach Aufbereitungsanleitungen fragt.

### **Drendel + Zweiling Diamant GmbH**

Auf der Internetseite des Herstellers kann man unter der Rubrik „Allgemeine Hinweise“ Herstellerinformationen zur Wiederaufbereitung von Medizinprodukte semikritisch A + B runterladen. Diese Informationen entsprechen den RKI-Empfehlungen und sind komplett richtig. Hier hat sich im Internet eine Verbesserung gezeigt. Allerdings findet man im aktuellen Produktkatalog des Herstellers dieselbe Aufbereitungsanleitung für Medizinprodukte wie 2006.

Die Darstellung und die Wortwahl sind identisch. Diese Aufbereitungsanleitung entspricht nicht zu 100% den RKI-Empfehlungen. Die Daten von 2006 sind somit immer noch aktuell und müssen diskutiert werden.

### **Edenta AG**

Im Internet kann man „Hygienempfehlungen“ runterladen. Diese Aufbereitungsanleitung enthält genauso wenige Hinweise wie 2006. Die Arbeitsschritte Reinigung und Desinfektion sind einmal in der richtigen Reihenfolge genannt und einen Absatz später wieder falsch formuliert. Die Arbeitsschritte Spülung und Trocknung sind 2012 erwähnt wurden. Genaue Angaben hierzu wurden nicht gemacht. Deshalb sind die Informationen 2012 im Vergleich zu 2006 so gut wie identisch und bedürftig der Diskussion.

### **EVE Ernst Vetter GmbH, Komet Gebr. Brasseler GmbH & Co.KG**

Auf den Internetseiten der Hersteller findet man unter Downloads Gebrauchsanweisungen für die Aufbereitung von Medizinprodukten. Die Herstellerangaben sind im Vergleich zum Jahr 2006 identisch.

### **Fazit**

Zusammenfassend haben zwei Hersteller (3M Espe, Kerr GmbH) nicht auf die Anfrage nach aktuellen Aufbereitungsanleitungen für Zahnreinigungs- und Polierbürsten im April 2012 geantwortet und konnten somit auch nicht überprüft werden. Bei zwei Herstellern (EVE, Komet) gab es keine Veränderungen in den Aufbereitungsanleitungen. Zwei Hersteller (DFS, Edenta) haben Kleinigkeiten in den Aufbereitungsanleitungen geändert, aber im Großen und Ganzen sind die Angaben gleich geblieben. Bei zwei Herstellern (Dr. Ihde Dental, Drendel + Zweiling Diamant GmbH) sind die Informationen für die Aufbereitung von Medizinprodukten geändert worden und entsprechen auch den RKI-Empfehlungen. Allerdings ist das nicht einheitlich, denn an verschiedenen Stellen, z.B. Produktkatalog oder E-Mail, tauchen die alten Informationen zur Aufbereitung von 2006 wieder auf. Demzufolge besteht auch noch im Jahr 2012 Diskussionsbedarf hinsichtlich der Herstellerangaben zur Aufbereitung von Zahnreinigungs- und Polierbürsten.

## 4.10 Kritische Betrachtungen der Empfehlungen des RKI

Die Informationen über die Anforderungen an die Aufbereitung von Zahnreinigungs- und Polierbürsten mussten an verschiedenen Stellen der Empfehlungen des Robert Koch-Institutes [5] und den gemeinsamen Empfehlungen des RKI und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte [15] zusammen gesucht werden, damit eine übersichtliche Reihenfolge mit allen nötigen Hinweisen für eine Aufbereitung aufgestellt werden konnte. Sicherlich waren in beiden Empfehlungen die Hauptschritte wie Vorbereitung, Reinigung, Desinfektion etc. gut und übersichtlich dargestellt. Aber die wichtigen kleinen Anweisungsschritte für jeden dieser Arbeitsschritte sind nicht vollständig an einer Stelle aufgelistet.

Um die Empfehlungen des RKI zu optimieren und dem Anwender Hilfestellung bei der Aufbereitung von Medizinprodukten zu geben, sollten diese überarbeitet werden. Eine beispielhafte Auflistung und genaue Beschreibung der einzelnen Arbeitsschritte für die Aufbereitung von Instrumenten wie z.B. in Tabelle 3 zu sehen ist, könnte in den Empfehlungen vom RKI ergänzt werden. Die Anwender könnten dann anhand des Beispiels Standardarbeitsanweisungen für ihre Aufbereitung schreiben.

## 4.11 Kritische Betrachtung der Ergebnisse der lichtmikroskopischen Untersuchung

Die Fotos in Abbildung 9 und Abbildung 10 von benutzten und in zahnärztlichen Praxen aufbereiteten Zahnreinigungs- und Polierbürsten zeigen, wie stark diese noch verschmutzt sein können. Die Bürsten sind nicht sauber und damit auch nicht gefahrlos am Patienten einsetzbar.

Die 10-fache Vergrößerung (siehe Abbildung 9) wurde deshalb gewählt, weil eine Lupe die gleiche Vergrößerung hat. Eine Lupe kann somit als Unterstützung für die Aufbereitung von Medizinprodukten für die Prüfung auf Sauberkeit und Funktionalität eingesetzt werden. Es ist nicht aufwendig und auch nicht kostenintensiv.

Es ist nicht bekannt, wie die einzelnen Zahnreinigungs- und Polierbürsten in den Praxen aufbereitet wurden, aber diese Beispiele zeigen deutlich, dass auf jeden Fall Nachholbedarf hinsichtlich der Aufbereitungsanleitungen für diese Medizinprodukte besteht.

## 4.12 Kritische Betrachtung der Aufbereitung von Zahnreinigungs- und Polierbürsten

Laut RKI und BfArM [15] sollen bei der Reinigung „alle äußeren und inneren Oberflächen für die eingesetzten Reinigungs- und Desinfektionsmittel ... zugänglich sein“. Fraglich ist, ob dies bei dem Borstenfeld der Zahnreinigungs- und Polierbürsten überhaupt komplett möglich ist. Aufgrund des dichten Borstenfeldes der Zahnreinigungs- und Polierbürsten und des Hohlraumes in der Mitte ist zu vermuten, dass eine Sichtprüfung nicht ausreichend möglich ist. Auch durch den Einsatz von Lupen mit einer 8-fachen Vergrößerung ist die Prüfung auf Sauberkeit der einzelnen Borsten wahrscheinlich nicht möglich. Dies ist aber eine Anforderung zur Kontrolle der Aufbereitung der Medizinprodukte semikritisch B nach der Reinigung und Desinfektion. In diesem Fall machen die Empfehlungen von RKI und BfArM folgende Angaben: „Ist der Erfolg der Reinigung nicht durch Inspektion beurteilbar (z.B. aufgrund langer, enger Lumina, Hohlräume ...), muss die Reinigung verfahrenstechnisch sichergestellt (z.B. durch validierte, maschinelle Reinigungsverfahren) und ggf. parametrisch überwacht werden“ [15]. Demzufolge ist zu überlegen, ob eine manuelle Aufbereitung überhaupt möglich ist oder ob Zahnreinigungs- und Polierbürsten generell nur maschinell in Reinigungs- und Desinfektionsgeräten aufbereitet werden können. Wenn auch nach der maschinellen Aufbereitung Zweifel an die Sauberkeit gegeben sind oder die mangelnde Sauberkeit in einer wissenschaftlichen Untersuchung gezeigt werden kann, müssen Verbesserungsvorschläge für die Aufbereitung mit nachgewiesener Wirksamkeit erarbeitet werden. Falls dies nicht möglich ist, müssen die Produkte nach einmaligem Gebrauch entsorgt werden.

Im Rahmen eines Pilotprojekts der Landes Zahnärztekammer Hessen und des Stadtgesundheitsamts Frankfurt am Main wurde der Standard der Hygiene in Zahnarztpraxen in Frankfurt erhoben. Dort gaben die befragten Praxen an, dass nur ein Drittel maschinelle Aufbereitungsverfahren einsetzen [55]. Das belegt, dass die maschinelle Aufbereitung zu

mindestens noch nicht der Normalfall ist. Demzufolge müsste der Einsatz von Reinigungs- und Desinfektionsgeräten zur maschinellen Aufbereitung stärker forciert werden.

Bei der Entscheidung zur Aufbereitung von Zahnreinigungs- und Polierbürsten für deren erneuten Einsatz am Patienten muss eine sorgfältige Abwägung zwischen dem Nutzen und dem Risiko im Sinne einer Infektionsübertragung vorgenommen werden. Untersuchungen zur Aufbereitung von Zahnreinigungs- und Polierbürsten wurden nicht gefunden. Ebenso gibt es keine Literatur dazu, wie hoch der Restproteingehalt nach Aufbereitung von Bürsten ist. Es müssen demzufolge Untersuchungen gemacht werden, um zu prüfen, ob Zahnreinigungs- und Polierbürsten nach den Aufbereitungsempfehlungen der RKI tatsächlich sauber und desinfiziert sind und gefahrlos am Patienten wiederverwendet werden können. Wenn dies nicht nachgewiesen werden kann, muss auf die Wiederverwendung verzichtet werden. Auch die betriebswirtschaftliche Seite sollte man nicht vernachlässigen. Die Studie der IDZ-Forschung zeigt, dass die Hygienekosten in einer Zahnarztpraxis in den letzten Jahren gestiegen sind [56]. Es ist somit abzuwägen, ob eine aufwendige Aufbereitung von Zahnreinigungs- und Polierbürsten mit ungewisser Erfolgsquote lieber einer Einmalbenutzung dieser Bürsten vorzuziehen ist. Die Kosten für die Aufbereitung und Neuanschaffung der Zahnreinigungs- und Polierbürsten sind gegenüberzustellen.

## 5 Zusammenfassung

Zahnreinigungs- und Polierbürsten werden bei zahnärztlichen Behandlungen häufig genutzt. Mit ihnen werden Zähne von Belägen gereinigt und Kunststofffüllungen poliert. Dabei werden sie in der Regel mit Polierpaste benetzt und meist mit einem Gemisch aus Blut und Speichel verschmutzt. Da eine Übertragung von Infektionserregern von einem zu einem anderen Patienten beim erneuten Gebrauch der Instrumente verhindert werden muss, müssen die Instrumente vor der nächsten Anwendung aufbereitet werden.

Die Hersteller, die Zahnreinigungs- und Polierbürsten herstellen und vertreiben, sind laut Medizinproduktegesetz und Medizinprodukte-Betreiberverordnung dazu verpflichtet, dem Anwender Informationen für eine korrekte Aufbereitung zu geben. Die Empfehlungen des Robert Koch-Institutes dienen als Richtlinie und seit 2011 sogar als gesetzliche Grundlage. Der Zahnarzt bzw. die Zahnärztin ist für die einwandfreie Aufbereitung der Instrumente verantwortlich und benötigt Aufbereitungsanleitungen vom Hersteller des Medizinproduktes, damit in jeder Zahnarztpraxis, angepasst an die jeweilige Situation der Praxis, die gesicherte Aufbereitung von Medizinprodukten durchführbar ist.

In der vorliegenden Arbeit wurde untersucht, welche Informationen die Hersteller zur Aufbereitung von Zahnreinigungs- und Polierbürsten geben und ob sie sich an die Empfehlungen des RKI halten. 32 Hersteller wurden angeschrieben und nach Anleitungen für eine Aufbereitung von Zahnreinigungs- und Polierbürsten gefragt. 28 Hersteller (87,5%) antworteten darauf. Allerdings hatten nur 13 Hersteller Bürsten im Sortiment. Von diesen waren die Angaben von acht Herstellern (61,5%) verwertbar. Diese acht Hersteller wurden für die Auswertung der manuellen Aufbereitung und vier Hersteller davon noch für die Auswertung der maschinellen Aufbereitung herangezogen. Die Angaben der Hersteller wurden anhand der Auflistungen der Anforderungen an die manuelle und maschinelle Aufbereitung des RKI bewertet. Es wurde eine Auflistung der Anforderungen an die manuelle und maschinelle Aufbereitung von Zahnreinigungs- und Polierbürsten erstellt und die Aussagen der jeweiligen Hersteller nach einem Punktesystem bewertet. Als Quelle dienten die Empfehlungen des RKI von 2006 „Infektionsprävention in der Zahnheilkunde – Anforderungen an die Hygiene“ und die



Empfehlungen von RKI und BfArM von 2001 „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“.

Für die manuelle Aufbereitung erzielte nur einer von acht Herstellern die maximale Punktzahl und erfüllte somit 100% der geforderten Informationen. Fünf Hersteller erreichten 67% und zwei Hersteller gaben weniger als 50% der geforderten Aufbereitungsschritte nach den RKI-Empfehlungen in den Anleitungen für die manuelle Aufbereitung von Zahnreinigungs- und Polierbürsten an. Für die maschinelle Aufbereitung erfüllten zwei Hersteller 100% die geforderten Angaben. Die anderen zwei Hersteller gaben nur 50% der geforderten Informationen an.

Die Anforderungen, ausreichende Angaben zur Aufbereitung von Medizinprodukten zu geben, die die Empfehlungen des RKI vorsehen, wurden damit von der Mehrheit der Hersteller (88,5%) für die manuelle Aufbereitung und von der Hälfte der Hersteller für die maschinelle Aufbereitung nicht eingehalten. Durch die bei der Mehrheit der Hersteller lückenhafte Aufbereitungsanleitung und teilweise für den Anwender nicht nachvollziehbarer Darstellung, bleibt die Möglichkeit einer Infektion des Patienten und Übertragung von Verunreinigungen durch infektiöse und schmutzige Zahnreinigungs- und Polierbürsten bestehen. Demzufolge ist eine Aufbereitung entsprechend der Herstellerangaben nicht möglich. Die Anwender bekommen keine Hilfestellung, wenn sie ihre Aufbereitungsprozesse für die manuelle und maschinelle Aufbereitung von Zahnreinigungs- und Polierbürsten selbst validieren.

Ob die Zahnreinigungs- und Polierbürsten durch die manuelle und maschinelle Aufbereitungsanleitung der Hersteller Komet und die maschinelle Aufbereitungsanleitung des Herstellers EVA, welche den Empfehlungen des RKI komplett gerecht werden, hygienisch sauber werden und gefahrlos beim nächsten Patienten zum Einsatz kommen können, war nicht Ziel dieser Arbeit, sollte aber in anschließenden Untersuchungen geprüft werden. Es ist außerdem zu prüfen, ob der Aufwand einer Aufbereitung von Zahnreinigungs- und Polierbürsten und den damit verbundenen Kosten einer Einmalnutzung der Produkte vorzuziehen ist.

## 6 Literaturverzeichnis

- [1] Podbielski A. Infektionsrisiken in der Zahnarztpraxis. ZWP Spezial 2007: 5, 10-16.
- [2] Niedermeier W., Frösner G., Heine U., Wolf D. Epidemiologische Untersuchung über die Durchseuchung von Zahnärzten und deren Hilfspersonal mit Hepatitis B in Bayern. Dtsch Zahnarztl Z 1980: 35, 268-271.
- [3] Reichert P. A., Gelderblom H. R. Die HIV-Infektion und ihre oralen Manifestationen. Bad Soden: Hoechst, 1998.
- [4] Hof H., Dörries R. Medizinische Mikrobiologie. Stuttgart: Georg Thieme Verlag, 2002.
- [5] Robert Koch-Institut (RKI). Infektionsprävention in der Zahnheilkunde - Anforderungen an die Hygiene. Bundesgesundheitsbl-Gesundheitsforsch-Gesundheitsschutz 2006: 49, 1-16.
- [6] Eschmann-Speer C., Lange D. E., Müller R. F. Reduktion des Keimgehaltes behandlungsbedingter zahnärztlicher Aerosole. DZZ 1997: 52, 436-438.
- [7] Simonis A., Raab D., Martiny H. Aufbereitung zahnärztlicher Winkelstücke - Studie zur Wirksamkeit des Reinigungs- und Desinfektionsgerätes Turbocid. Hyg Med 2008: 33, 80-85.
- [8] Dürr M., Dummert M., Schulz-Fincke D., Michels W., Brömmelhaus A., Borneff-Lipp M. Maschinelle thermische Aufbereitung von zahnärztlichen Übertragungsinstrumenten. Hyg Med 2008: 33, 74-79.
- [9] Köhnlein J., Werner S. Infektionsrisiko durch Übertragungsinstrumente in der Zahnarztpraxis. Quintessenz 2010: 61, 103-112.
- [10] Barben J., Kuehni C., Schmid J. Wasserqualität in zahnärztlichen Behandlungseinheiten - Eine Stichprobe im Kanton St. Gallen. Schweiz Monatsschr Zahnmed 2009: 119, 981-985.
- [11] Richter C. Autochthone aquatische Mikroflora im Kühlwasser zahnärztlicher Einheiten -

Eine Bestandsaufnahme im niedergelassenen Bereich. Zahnmed Diss, Univ. Med. Düsseldorf 2003.

- [12] Grün L., Crott K. Über den Keimgehalt des Turbinensprays. DZZ 1969: 24, 870-875.
- [13] Furtwängler M., Edwards A., Cyran E., Wend U. C., Gerlich W. H. Nosokomiale Hepatitis-B-Übertragungen. DÄ 2006: 103, 1084-1087.
- [14] Heeg P., Setz J. Praxishygiene: Probleme und Lösung. Stuttgart: Georg Thieme Verlag, 1994.
- [15] Robert Koch-Institut (RKI) und Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM). Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten. Bundesgesundheitsbl-Gesundheitsforsch-Gesundheitsschutz 2001: 44, 1115-1126.
- [16] Schrader O. Untersuchung über den Stand der Hygienemaßnahmen in Berliner Zahnarztpraxen. Zahnmed Diss, Univ. Med. Berlin 2004.
- [17] Kramer A., Meyer G., Ertzinger S., Kietz K., Schrader O., Martiny H. Multicenterstudie zur Durchführung ausgewählter Hygienemaßnahmen in 331 Zahnarztpraxen. Hyg Med 2008: 33, 64-73.
- [18] Hellwig E., Klimek J., Attin T. Einführung in die Zahnerhaltung. München, Jena: Urban & Fischer Verlag, 2003.
- [19] Schmidlin P. R., Sener B., Lutz F. Cleaning and polishing efficacy of abrasive-bristle brushes and a prophylaxis paste on resin composite material in vitro. Quintessence Int 2002: 33, 691-698.
- [20] Weinig F., Hahnen K. Handbuch Sterilisation. Frauenfeld: 3M (Schweiz) AG, 2003.
- [21] Chaufour X., Deva A., Vickery K., Zou J., Kumaradeva P., White G., Cossart Y. Evaluation of disinfection and sterilization of reusable angioscopes with the duck hepatitis B model. J Vasc Surg 1999: 30, 277-282.

- [22] Zinn G.-C., Rößler R., Weidenfeller P. Praktische Hygiene in der Zahnmedizin: Leitfaden zur Umsetzung in Praxis und OP. Kissing: Verlag für Medizinische Praxis, 2006.
- [23] Muqbil I., Burke F., Miller C., Palenik C. Antimicrobial activity of ultrasonic cleaners. J Hosp Infect 2005: 60, 249-255.
- [24] Martiny H. Die Aufbereitung zahnärztlicher Instrumente - Reinigung, Desinfektion und Sterilisation. ZWP 2000: 76-79.
- [25] Borneff M. Hygiene für Zahnmediziner: Ein Leitfaden für Zahnärzte und Studenten. Stuttgart: Thieme, 1994.
- [26] Hahn H., Kaufmann S., Schulz T., Suerbaum S. Medizinische Mikrobiologie und Infektiologie. Heidelberg: Springer Medizin Verlag, 2009.
- [27] Liste der vom Robert Koch-Institut geprüften und anerkannten Desinfektionsmittel und -verfahren. Bundesgesundheitsbl-Gesundheitsforsch-Gesundheitsschutz 2007: 50, 1335-1356.
- [28] Desinfektionsmittel-Kommission im Verbund für Angewandte Hygiene e.V. (VAH). Desinfektionsmittel-Liste des VAH. Wiesbaden: mhp, 2011.
- [29] Fenner W. Hygiene in der Zahnarztpraxis - Mit Berücksichtigung von Hepatitis B und AIDS. Hannover: Schlütersche Verlagsanstalt und Druckerei, 1990.
- [30] Miksits K., Hahn H. Basiswissen Medizinische Mikrobiologie und Infektiologie. Berlin: Springer Verlag, 2004.
- [31] Linner M., Carter A. Verantwortung für die Aufbereitung von Medizinprodukten und die Validierung von Aufbereitungsprozessen. Zentr Steril 2010: 18, 180-184.
- [32] Thams I., von dem Hagen T., Schwanbom E. Fehler bei der Aufbereitung von Medizinprodukten und das dadurch bedingte Infektionsrisiko für Patienten. Hyg Med 2004:

29, 276-283.

- [33] Kimmel K. Hygienearbeit und Hygieneverhalten in der deutschen Zahnmedizin. Hyg Med 2008: 33, 98-105.
- [34] Carter A. Grundlagen der Aufbereitung von Medizinprodukten. ZWP Spezial 2007: 5, 18-22.
- [35] Rehmke M. Die RKI-Richtlinie 2006 aus juristischer Sicht. ZWP Spezial 2007: 5, 26-27.
- [36] Medizinproduktegesetz (MPG). Gesetz über Medizinprodukte. BGBl. I 2002: 3146, zuletzt geändert durch Art. 6 G v. 29.07.2009 I 2326.
- [37] Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV). Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten. BGBl. I 2002: 3396, zuletzt geändert durch Art. 4 G v. 29.07.2009 I 2326.
- [38] DIN EN ISO 17664. Sterilisation von Medizinprodukten - Vom Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von resterilisierbaren Medizinprodukten. Beuth Verlag, 2004.
- [39] Klein M. Haftungsfragen im Hygienebereich - Hygienemängel gelten juristisch als "voll beherrschbare Risiken". Hyg Med 2010: 35, 361-366.
- [40] Infektionsschutzgesetz (IfSG). Gesetz zur Verhütung und Bekämpfung von Infektionskrankheiten beim Menschen. BGBl. I 2000: 1045, zuletzt geändert durch Art. 1 G v.28.07.2011 I 1622.
- [41] Jäkel C. Rechtliche Rahmenbedingungen für die Aufbereitung von Medizinprodukten. Hyg Med 2008: 33, 296-298.
- [42] Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung e.V. (DGSV). Empfehlungen des AK "Qualität" (46): Herstellerangaben zur Aufbereitung. Zentralsterilisation 2006: 14, 401.
- [43] Trinkwasserverordnung (TrinkwV). Verordnung über die Qualität von Wasser für den

menschlichen Gebrauch. BGBl.I 2001: 959, zuletzt geändert durch Art. 2 Abs. 19 G der Verordnung v. 22.12.2011 I 3040.

- [44] Hendel B. Wasser vom Reinsten. So optimieren Sie Ihr Leitungswasser. Herrsching: Ina Verlag, 2002.
- [45] Kayser F., Böttger E., Zinkernagel R., Haller O., Eckert J., Deplazes P. Medizinische Mikrobiologie. Stuttgart: Georg Thieme Verlag, 2010.
- [46] Pineau L., Desbuquois C., Marchetti B., Luu Duc D. Comparison of the fixative properties of five disinfectant solutions. J Hosp Infect 2008: 68, 171-177.
- [47] Kampf G., Bloss R., Martiny H. Surface fixation of dried blood by glutaraldehyde and peracetic acid. J Hosp Infect 2004: 57, 139-143.
- [48] Prior F., Fernie K., Renfrew A., Heneaghan G. Alcoholic fixation of blood to surgical instruments - a possible factor in the surgical transmission of Creutzfeldt-Jacob disease. J Hosp Infect 2004: 1, 78-80.
- [49] Sanchez E., MacDonald G. Decontaminating dental instruments: Testing the effectiveness of selected methods. J Am Dent Assoc 1995: 126, 359-362.
- [50] Burkhart N., Crawford J. Critical steps in instrument cleaning: Removing debris after sonication. J Am Dent Assoc 1997: 128, 456-463.
- [51] Baehr M., Juditzki I. Luft zur medizinischen Anwendung. Das Krankenhaus 2001: 10, 900-991.
- [52] Massasatti A., Frank R. M. Scanning electron microscopy of unused and used manual toothbrushes. J Clin Periodontol 1982: 9, 148-161.
- [53] Wissenschaftliche Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde (DGZMK) V 1.0, "Häusliche mechanische Zahn- und Mundpflege," 2007.

- [54] Michels W., Schulz-Fincke D. Kontamination und Aufbereitung zahnärztlicher Übertragungsinstrumente sowie rotierender Instrumente. Aseptica - Fachmagazin für Krankenhaus- und Praxishygiene 2009: 15, 3-6.
- [55] Heudorf U., Dehler A., Klenner W., Exner M. Hygiene und Infektionsprävention in Zahnarztpraxen - Das Pilotprojekt Frankfurt 2005. Bundesgesundheitsbl-Gesundheitsforsch-Gesundheitsschutz 2006: 49, 648-659.
- [56] Nowack K., Mayer V., Gebhardt H., Neumann B., Müller B. Hygienekosten in der Zahnarztpraxis - Ergebnisse aus einer kombiniert betriebswirtschaftlich-arbeitswissenschaftlichen Studie. IDZ-Information 2008: 2, 3-34.

## 7 Abbildungsverzeichnis

|   |    |
|---|----|
| Abbildung 1: Seitliche Ansicht von Polierbürsten (links spitzes Borstenfeld, Mitte rundes Borstenfeld) und Zahnreinigungsbürste (rechts rundes Borstenfeld).....  | 8  |
| Abbildung 2: Zahnreinigungsbürste im Winkelstück eingespannt.....   | 9  |
| Abbildung 3: Polierbürste (rundes Borstenfeld) .....  | 10 |
| Abbildung 4: Polierbürsten (A, B) und Zahnreinigungsbürste in der Draufsicht .....  | 11 |
| Abbildung 5: Risikobewertung von Medizinprodukten .....   | 19 |
| Abbildung 6: Auswertung des Rücklaufes zur Informationsanforderung .....  | 35 |
| Abbildung 7: Auswertung der Herstellerangaben zur manuellen Aufbereitung von Zahnreinigungs- und Polierbürsten (nach RKI-Empfehlungen in Prozent, 24 Punkte = 100 %) ...  | 48 |
| Abbildung 8: Auswertung der Herstellerangaben zur maschinellen Aufbereitung von Zahnreinigungs- und Polierbürsten (nach RKI-Empfehlungen in Prozent, 10 Punkte = 100 %) ...   | 53 |
| Abbildung 9: Beispiele für Zahnreinigungsbürsten (B, D, E) und Polierbürsten (A, C, F) nach Aufbereitung in 12-facher Vergrößerung (Objektiv 1,0; Zoom 1,2; Lichtmikroskop Zeiss Stemi SV11; JVV TK-1070 Colour Video Camera) ..... | 56 |
| Abbildung 10: Beispiele für Zahnreinigungsbürsten (B, C, E) und Polierbürsten (A, D, F) nach Aufbereitung in 25-facher Vergrößerung (Objektiv 1,0; Zoom 2,5; Lichtmikroskop Zeiss Semi SV11; JVV TK-1070 Colour Video Camera) ..... | 57 |



## 8 Tabellenverzeichnis

|   |    |
|---|----|
| Tabelle 1: Bürstenarten im Überblick .....  | 9  |
| Tabelle 2: Liste der angeschriebenen Herstellern und ihrer Reaktion (+ Antwortschreiben erhalten, - kein Antwortschreiben erhalten).....                        | 23 |
| Tabelle 3: Die 12 Arbeitsschritte bei der manuellen Aufbereitung von Zahnreinigungs- und Polierbürsten (nach den Empfehlungen des RKI und der BfArM) .....      | 30 |
| Tabelle 4: Die fünf Arbeitsschritte bei der maschinellen Aufbereitung von Zahnreinigungs- und Polierbürsten (nach den Empfehlungen des RKI und der BfArM) ..... | 32 |
| Tabelle 5: Bewertung der Herstellerangaben zur manuellen Aufbereitung von Zahnreinigungs- und Polierbürsten.....  | 39 |
| Tabelle 6: Herstellerangaben zur maschinellen Aufbereitung von Zahnreinigungs- und Polierbürsten.....   | 49 |
| Tabelle 7: Bewertung der Herstellerangaben zur maschinellen Aufbereitung von Zahnreinigungs- und Polierbürstchen .....  | 50 |
| Tabelle 8: Sauberkeit von aufbereiteten Zahnreinigungs- und Polierbürsten bei unterschiedlicher Vergrößerung (n=12).....  | 55 |

## 9 Anhang

### Liste der angeschriebenen Hersteller

|    | Hersteller                                  | Straße                 | Ort                   |
|----|---|------------------------|-----------------------|
| 1  | 3M Espe AG                                  | Espe Platz             | 82229 Seefeld         |
| 2  | Acurata Mahnhardt Dental e.K.               | Schulstr. 25           | 94169 Thurmansbang    |
| 3  | Alfred Becht GmbH                           | Carl-Zeiss-Str. 16     | 77656 Offenburg       |
| 4  | Bredent - Peter Brehm                       | Weißendorfer Str. 2    | 89250 Senden          |
| 5  | Dental-Forschung-Schleicher GmbH            | Ländenstr. 1           | 93339 Riedenburg      |
| 6  | Dentsply DeTrey GmbH                        | De-Trey-Str. 1         | 78467 Konstanz        |
| 7  | Dr. Hinz Dental Vertriebsgesellschaft       | Friedrich der Große 64 | 44628 Herne           |
| 8  | Dr. Hopf GmbH & Co.KG                       | Bayernstr. 9           | 30855 Langenhagen     |
| 9  | Dr. Ihde Dental GmbH München                | Erfurter Str. 19       | 85386 Eching/München  |
| 10 | Drendel + Zweiling DIAMANT GmbH             | Goerzallee 307         | 14167 Berlin          |
| 11 | Edenta AG                                   | Hauptstr. 7            | 9434 Auisg, Schweiz   |
| 12 | EVE Ernst Vetter GmbH                       | Untere Felsenstr. 29   | 75180 Pforzheim       |
| 13 | FRIADENT GmbH                               | Steinzeugstr. 50       | 68229 Mannheim        |
| 14 | Hager & Meisinger GmbH & Co.KG              | Postfach 210355        | 41429 Neuss           |
| 15 | Hager & Werken GmbH & Co.KG                 | Postfach 100654        | 47006 Duisburg        |
| 16 | Hatho GmbH - Rotating Polishing Instruments | Freiburger Str. 33     | 79427 Eschbach        |
| 17 | Hopf, Ringleb & Co.GmbH & Cie               | Gardeschützenweg 82    | 12203 Berlin          |
| 18 | Ivoclar Vivadent GmbH                       | Postfach 1152          | 73471 Ellwangen       |
| 19 | Kaniedenta GmbH & Co.KG                     | Zum Haberland 36       | 32051 Herford         |
| 20 | Kenda AG - Dental Manufacturing             | Kanalstr. 18           | 9490 Vaduz            |
| 21 | Kentzler-Kaschner Dental GmbH               | Mühlgraben 36          | 73479 Ellwangen/Jagst |
| 22 | Kerr Hawe SA                                | P.O. Box 268           | 6934 Bioggio, Schweiz |
| 23 | Komet - Gebr. Brasseler GmbH & Co.KG        | Postfach 160           | 32631 Lemgo           |
| 24 | Muss Dental GmbH                            | Am Weingarten 7        | 30974 Wennigsen       |
| 25 | NTI-Kahla GmbH - Rotary Dental Instruments  | Im Camisch 3           | 07768 Kahla           |
| 26 | Scheu-Dental GmbH                           | Postfach 7562          | 58614 Iserlohn        |
| 27 | Servo-Dental - Rademacher + Dörken OHG      | Rohrstr. 30            | 58093 Hagen           |
| 28 | SHOFU Dental GmbH                           | Postfach 1723          | 40837 Ratingen        |
| 29 | Ubert GmbH & Co.KG                          | Postfach 330640        | 14176 Berlin          |
| 30 | UP Dental GmbH                              | Am Westhover Berg 30   | 51149 Köln            |
| 31 | Zahnbohrerfabrik Emil Lange                 | Postfach 1253          | 51752 Engelskirchen   |
| 32 | Zhermack GmbH Deutschland                   | Öhlmühle 17            | 49448 Lernförde       |



Charité | Campus Benjamin Franklin  
Klinik und Poliklinik für ZMK  
Albmannshäuser Str. 4-6, 14197 Berlin

«Firma»  
«Zusatz»  
«Straße»  
«Ort»  
«Land»

**Klinik und Poliklinik für Zahn-, Mund- und  
Kieferheilkunde**

Abteilung für Restaurative Zahnmedizin  
Bereich Zahnärztliche Prothetik  
Direktor: Univ.-Prof. Dr. Wolfgang B.  
Freesmeyer

Tel.: (030) 8445 6222/6223  
Fax: (030) 8445 6238  
anette.simonis@charite.de

Berlin, 15.06.2006

**Anforderung von Informationsmaterial zu Polierbürstchen und Gummipolierern**

Sehr geehrte Damen und Herren,

wir interessieren uns für die Polierbürstchen (für die Zahnreinigung und für die Hochglanzpolitur von Compositefüllungen) und Gummipolierer (für die Politur von Compositefüllungen) aus Ihrem Sortiment. Dafür möchten wir gerne im voraus Informationsmaterial, insbesondere Pflegeanleitungen für die Aufbereitung dieser Produkte, anfordern.

Wir würden uns freuen, wenn Sie uns an die oben genannte Adresse Materialien diesbezüglich zusenden könnten. Vielen Dank.

Mit freundlichen Grüßen,

OÄ Dr. Anette Simonis



Charité | Campus Benjamin Franklin  
Klinik und Poliklinik für ZMK  
Aömannshäuser Str. 4-6, 14197 Berlin

«Firma»  
«Zusatz»  
«Straße»  
«Ort»  
«Land»

**Klinik und Poliklinik für Zahn-, Mund- und  
Kieferheilkunde**

Abteilung für Restaurative Zahnmedizin  
Bereich Zahnärztliche Prothetik  
Direktor: Univ.-Prof. Dr. Wolfgang B.  
Freemeyer

Tel.: (030) 8445 6222/6223  
Fax: (030) 8445 6238  
anette.simonis@charite.de

Berlin, 30.08.2006

**Erneute Anforderung von Informationsmaterial zu Polierbürstchen und  
Gummipolierern**

Sehr geehrte Damen und Herren,

Leider haben Sie bis jetzt noch nicht auf unser Schreiben vom 15.06.06 reagiert. Wir senden Ihnen unser Anliegen daher erneut zu, falls es Sie damals nicht erreicht haben sollte.

Wir interessieren uns für die Polierbürstchen (für die Zahnreinigung und für die Hochglanzpolitur von Compositefüllungen) und Gummipolierer (für die Politur von Compositefüllungen) aus Ihrem Sortiment. Dafür möchten wir gerne im voraus Informationsmaterial, insbesondere Pflegeanleitungen für die Aufbereitung dieser Produkte, anfordern.

Wir würden uns freuen, wenn Sie uns an die oben genannte Adresse Materialien diesbezüglich zusenden könnten. Vielen Dank.

Mit freundlichen Grüßen,

OÄ Dr. Anette Simonis



Charité | Campus Benjamin Franklin  
Klinik und Poliklinik für ZMK  
Aömannshäuser Str. 4-6, 14197 Berlin

Acurata  
G + K Mahnhardt Dental e.K.  
z.Hd. Frau [REDACTED]  
Schulstr. 25  
94169 Thurmansbang

**Klinik und Poliklinik für Zahn-, Mund- und  
Kieferheilkunde**  
Abteilung für Restaurative Zahnmedizin  
Bereich Zahnärztliche Prothetik  
Direktor: Univ.-Prof. Dr. Wolfgang B.  
Freemeyer

Tel.: (030) 8445 6222/6223  
Fax: (030) 8445 6238  
anette.simonis@charite.de

Berlin, 30.08.2006

**Frage bezüglich Ihres Schreibens vom 03.07.06**

Sehr geehrte Frau [REDACTED]

vielen Dank für Ihre zügige Antwort auf mein Schreiben vom 15.06.06.

Ich interessiere mich für Informationen hinsichtlich der Wiederaufbereitung der Produkte „Prophy Color Brush“, „Acu-Brush“ und für die Zahnreinigungs- und Polierbürsten aus Ihrem Sortiment. Da ich diese leider nicht in Ihrem Katalog gefunden habe, möchte ich Sie bitten, mir noch mal ausführliche Informationsmaterialien für die Reinigung, Desinfektion und Sterilisation der oben genannten Polierbürstchen zukommen zu lassen.

Mit freundlichen Grüßen,

OÄ Dr. Anette Simonis

## Anschreiben an den Hersteller DFS DIAMON



Charité | Campus Benjamin Franklin  
Klinik und Poliklinik für ZMK  
Almannshäuser Str. 4-6, 14197 Berlin

Dental Forschung Schleicher GmbH  
DFS DIAMON  
z.Hd. Herr [REDACTED]  
Ländenstr. 1  
93339 Riedenburg

**Klinik und Poliklinik für Zahn-, Mund- und  
Kieferheilkunde**  
Abteilung für Restaurative Zahnmedizin  
Bereich Zahnärztliche Prothetik  
Direktor: Univ.-Prof. Dr. Wolfgang B.  
Freemeyer

Tel.: (030) 8445 6222/6223  
Fax: (030) 8445 6238  
anette.simonis@charite.de

Berlin, 30.08.2006

### Frage bezüglich Ihres Schreibens vom 03.07.06

Sehr geehrter Herr [REDACTED],

vielen Dank für Ihre zügige Antwort auf mein Schreiben vom 15.06.06 und für das Mitschicken von Proben.

Wie ich Ihrem Schreiben entnehmen konnte, sind die Produkte Polierbürsten „Uporal C“ (Artikelnr. 800949, 800939) und „Uporal D“ (Artikelnr. 801989, 801999) für den Mehrfachgebrauch geeignet und autoklavierbar bis 135°C. Da mir diese Angaben hinsichtlich der Wiederaufbereitung dieser Produkte leider nicht ausreichen, möchte ich Sie bitten, mir noch mal ausführliche Informationsmaterialien für die Reinigung, Desinfektion und Sterilisation der Polierbürsten „Uporal C“ und „Uporal D“ zukommen zu lassen.

Mit freundlichen Grüßen,

OÄ Dr. Anette Simonis



Charité | Campus Benjamin Franklin  
Klinik und Poliklinik für ZMK  
Aömannshäuser Str. 4-6, 14197 Berlin

Dr. Ihde Dental GmbH  
z.Hd. Frau [REDACTED]  
Erfurter Str. 19  
85386 Eching/München

**Klinik und Poliklinik für Zahn-, Mund- und  
Kieferheilkunde**  
Abteilung für Restaurative Zahnmedizin  
Bereich Zahnärztliche Prothetik  
Direktor: Univ.-Prof. Dr. Wolfgang B.  
Freesmeyer

Tel.: (030) 8445 6222/6223  
Fax: (030) 8445 6238  
anette.simonis@charite.de  
Berlin, 30.08.2006

**Frage bezüglich Ihres Schreibens vom 11.07.06**

Sehr geehrte Frau [REDACTED],

vielen Dank für Ihre zügige Antwort auf mein Schreiben vom 15.06.06.

Wie ich aus Ihrem Produktkatalog entnehmen kann, sind die Polierbürstchen „Uporal“ sterilisierbar bis 135°C. Da mir diese Angaben hinsichtlich der Wiederaufbereitung dieser Produkte leider nicht ausreichen, möchte ich Sie bitten, mir noch mal ausführliche Informationsmaterialien für die Reinigung, Desinfektion und Sterilisation der Polierbürsten „Uporal“ zukommen zu lassen.

Mit freundlichen Grüßen,

OÄ Dr. Anette Simonis



**Klinik und Poliklinik für Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde**  
Abteilung für Restaurative Zahnmedizin  
Bereich Zahnärztliche Prothetik  
Direktor: Univ.-Prof. Dr. Wolfgang B. Freesmeyer

Charité | Campus Benjamin Franklin  
Klinik und Poliklinik für ZMK  
Almannshäuser Str. 4-6, 14197 Berlin

Kerr Hawe SA  
z.Hd. Frau [REDACTED]  
Murgstr. 1b  
76437 Rastatt

Tel.: (030) 8445 6222/6223  
Fax: (030) 8445 6238  
anette.simonis@charite.de

Berlin, 07.09.2006

**Frage bezüglich Ihrer Sendung**

Sehr geehrte Frau [REDACTED],

vielen Dank für Ihre Antwort auf mein Schreiben vom 15.06.06.

Wie ich aus Ihrem Produktkatalog entnehmen kann, sind die Polierbürstchen „Occlubrush“ (Regulärer Kelch, Kleiner Kelch, Spitze) autoklavierbar bis 134°C, die Polierbürstchen „OptiShine“ sind mehrfach anwendbar und ebenfalls autoklavierbar bis 134°C. Bei den „Hawe Miniatur Zahnreinigungs- und Polierbürstchen“ und den „Latch-Type Bürstchen“ werden gar keine Informationen für die Aufbereitung gegeben.

Da mir diese Angaben hinsichtlich der Wiederaufbereitung dieser Produkte leider nicht ausreichen, möchte ich Sie bitten, mir noch mal ausführliche Informationsmaterialien für die Reinigung, Desinfektion und Sterilisation der Polierbürsten „Occlubrush“, „OptiShine“, „Hawe Miniatur Zahnreinigungs- und Polierbürstchen“ und „Latch-Type Bürstchen“ zukommen zu lassen. Welche dieser Produkte sind für die mehrfache Anwendung geeignet?

Mit freundlichen Grüßen,

OÄ Dr. Anette Simonis





Charité | Campus Benjamin Franklin  
Klinik und Poliklinik für ZMK  
Aßmannshäuser Str. 4-6, 14197 Berlin

NTI-Kahla GmbH  
Rotary Dental Instruments  
z.Hd. Frau ██████████  
Im Carmisch 3  
07768 Kahla

**Klinik und Poliklinik für Zahn-, Mund- und  
Kieferheilkunde**  
Abteilung für Restaurative Zahnmedizin  
Bereich Zahnärztliche Prothetik  
Direktor: Univ.-Prof. Dr. Wolfgang B.  
Freesmeyer

Tel.: (030) 8445 6222/6223  
Fax: (030) 8445 6238  
anette.simonis@charite.de

Berlin, 30.08.2006

**Frage bezüglich Ihres Schreibens vom 04.07.06**

Sehr geehrte Frau ██████████

vielen Dank für Ihre zügige Antwort auf mein Schreiben vom 15.06.06.

Ich interessiere mich für Informationen hinsichtlich der Wiederaufbereitung der Produkte „Prophylaxe Bürstchen aus Nylon“ und „Topfbürstchen aus Naturborsten“ aus Ihrem Sortiment. Da ich diese leider nicht in Ihrem Katalog gefunden habe, möchte ich Sie bitten, mir noch mal ausführliche Informationsmaterialien für die Reinigung, Desinfektion und Sterilisation der oben genannten Polierbürstchen zukommen zu lassen.

Mit freundlichen Grüßen,

OÄ Dr. Anette Simonis



Charité | Campus Benjamin Franklin  
Klinik und Poliklinik für ZMK  
Aßmannshäuser Str. 4-6, 14197 Berlin

Ivoclar Vivadent GmbH  
Dr. Adolf-Schneider Str. 2  
73479 Ellwangen, Jagst

**Klinik und Poliklinik für Zahn-, Mund- und  
Kieferheilkunde**  
Abteilung für Restaurative Zahnmedizin  
Bereich Zahnärztliche Prothetik  
Direktor: Univ.-Prof. Dr. Wolfgang B.  
Freesmeyer

Tel.: (030) 8445 6222/6223  
Fax: (030) 8445 6238  
anette.simonis@charite.de

Berlin, 21.01.2007

**Frage bezüglich Ihrer Zusendung**

Sehr geehrte Damen und Herren,

vielen Dank für Ihre Antwort auf mein Schreiben vom 30.08.06.

Aus Ihrem Produktkatalog konnten wir entnehmen, dass Sie Polierbürstchen (Astrobrush) in Ihrem Sortiment haben. Dafür möchten wir gerne Informationsmaterial bezüglich Pflegeanleitung und Aufbereitung dieser Produkte anfordern.

Wir würden uns freuen, wenn Sie uns an die oben genannte Adresse Materialien diesbezüglich zusenden könnten. Vielen Dank.

Mit freundlichen Grüßen,

OÄ Dr. Anette Simonis

# Danksagung

Abschließend möchte ich allen Personen danken, die mich bei der Fertigstellung dieser Dissertation unterstützt und mich vor allem ermutigt haben. Bei folgenden Personen möchte ich mich besonders herzlich bedanken:

Frau Priv.-Doz. Dr. Ingrid Peroz für die Betreuung der Doktorarbeit.

Frau Dr. Simonis für die kontinuierliche und sehr hilfreiche fachliche Betreuung der vorliegenden Arbeit.

Frau Prof. Dr. Martiny für die zusätzliche Unterstützung, die fachliche Betreuung und vor allem die Motivation zur Fertigstellung dieser Arbeit.

Dr. Renz für die Hilfe bei der Anfertigung der lichtmikroskopischen Bilder und Herrn Hoey für die Hilfe bei der Anfertigung der digitalen Bilder.

Meinem lieben Mann für die Hilfe bei der Formatierung der Dissertation und der Bearbeitung der Fotos, die ausdauernde Motivation und Aufmunterung.

# Lebenslauf

Mein Lebenslauf wird aus datenschutzrechtlichen Gründen in der elektronischen Version meiner Arbeit nicht veröffentlicht.

# Erklärung

Hiermit erkläre ich, dass die Dissertation mit dem Titel „Manuelle und maschinelle Aufbereitung von Zahnreinigungs- und Polierbürsten unter Beachtung der Herstellerangaben“ von mir selbst und ohne die (unzulässige) Hilfe Dritter verfasst wurde, auch in Teilen keine Kopie anderer Arbeiten darstellt und die benutzten Hilfsmittel sowie die Literatur vollständig angegeben sind.

Datum

Unterschrift