

Aus dem Institut für Zahnärztliche Prothetik,
Alterszahnmedizin und Funktionslehre
der Medizinischen Fakultät Charité – Universitätsmedizin Berlin

Dissertation

**Herstellerangaben zur Aufbereitung von Gummipolierern
unter Betrachtung rechtlicher Aspekte des
Infektionsschutzes**

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

vorgelegt der Medizinischen Fakultät der Charité – Universitätsmedizin
Berlin

von
Zahnärztin Nicole Mehnert
aus Frankfurt/Oder

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

Datum der Promotion: 22.03.2013

„ Die Kunst zu heilen kann viel Leid lindern,
doch schöner ist die Kunst,
die es versteht,
die Leiden am Entstehen schon zu hindern!“

(Max von Pettenkofer 1818-1901, Hygieniker)

Meiner lieben Familie

Inhaltsverzeichnis

1 Einleitung	6
1.1 Problematik: Kontamination und Dekontamination	7
1.2 Rechtliche Aspekte - ein Überblick	8
1.2.1 Medizinproduktegesetz	9
1.2.2 Medizinproduktebetreiberverordnung	10
1.2.3 Infektionsschutzgesetz	10
1.2.4 Empfehlungen des Robert Koch - Institutes und dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte	11
1.2.5 DIN EN ISO 17664	14
1.3 Gummipolierer	15
1.4 Aufbereitung von Gummipolierern	17
1.5 Blick in die Zahnarztpraxis	24
1.6 Zielstellung	26
2 Material und Methoden	27
2.1 Auflistung der notwendigen Aufbereitungsschritte entsprechend der Empfehlungen des Robert Koch - Institutes	27
2.2 Anschreiben an die Hersteller von Gummipolierer	32
2.3 Bewertung der Aufbereitungsanleitungen der Hersteller für Gummipolierer	34
2.4 Aktuelle Datenerfassung von Herstellerangaben zur Aufbereitung 2012	34
3 Ergebnisse	35
3.1 Rückmeldung der Hersteller	35
3.2 Auswertung der Herstellerangaben	38
3.3 Auswertung der aktuellen Datenerfassung der Herstellerangaben	48
4 Diskussion	53
4.1 Diskussion der Methode	53
4.2 Diskussion der Ergebnisse	55
4.2.1 Maschinelle und manuelle Aufbereitung	55
4.2.1 Verwendung von Ultraschall	57
4.2.2 Sicht- und Funktionsprüfung	57

4.2.3 Sterilisation	58
4.2.4 Spülung und Wasserqualität	59
4.2.5 Reihenfolge der Arbeitsschritte	60
4.2.6 Reinigungs- und Desinfektionsmittel	62
4.3 Importierte Medizinprodukte	63
4.4 Fehlende und mangelhafte Aufbereitungsangaben	64
4.5 Gummipolierer als Einmalartikel	69
4.6 Aktuelle Situation zur Bereitstellung und Qualität von Aufbereitungs- anleitungen von Gummipolierern durch die Hersteller	71
4.7 Schlussfolgerung	73
5 Zusammenfassung	75
6 Literatur	77
7 Anhang	83
Anhang 1: Erstes Anschreiben an Hersteller	83
Anhang 2: Zweites Anschreiben an Hersteller	84
Anhang 3: Spezifisches Anschreiben an Hersteller	85
7 Danksagung	86
8 Lebenslauf	87
9 Erklärung	88

1 Einleitung

Im Speichel sind bis zu einer Milliarde Bakterien pro Gramm Sekret enthalten, in der Plaque sind $10^9/g$, im Sulcusfluid sind $10^6/g$ Bakterien vorzufinden [59]. Während der zahnärztlichen Behandlung kommen die verwendeten Instrumente mit Speichel, Schleimhaut, Sulcusfluid, Plaque, Polierpaste und gegebenenfalls Blut in Berührung. Eine Behaftung und Verunreinigung des Instrumentes mit Mikroorganismen ist somit möglich und damit liegt eine Kontamination des Medizinproduktes vor [44].

Hygienisch relevante Bakterien in der Zahnmedizin sind unter anderen Streptokokken, Staphylokokken sowie der Tuberkulose Erreger *Mycobacterium tuberculosis*. Obwohl ein Rückgang der Tuberkulose-Erkrankungen in Deutschland zu verzeichnen ist, ist die chronisch verlaufende, bakterielle Erkrankung durch die „geographische Nähe und die Migration aus Teilen Osteuropas“ [35] wieder als Gefahr in deutschen Zahnarztpraxen anzusehen. Beispiele zahnmedizinisch bedeutsamer Viren hinsichtlich der Infektionsgefahr sind Herpes-Simplex-Viren, HI-Viren und Hepatitis-Viren. Eine besondere Rolle spielt die Infektion mit dem Hepatitis B Virus. Im Vergleich zu Hepatitis C und HI Viren sind geringste Mengen an Hepatitis B Viren ausreichend, um eine Infektion hervorzurufen [53]. Die Folgen nicht behandelter Infektionen manifestieren sich in einer Entzündung des Leberparenchyms und reichen bis hin zu einer Entwicklung einer Leberzirrhose bzw. eines Leberzellkarzinoms. Die Einhaltung von Hygienestandards und das Berücksichtigen der Impfeempfehlung gegen das Hepatitis B Virus (seit 1995 empfiehlt die Ständige Impfkommission [STIKO] eine generelle Schutzimpfung bereits im Säuglings- bzw. Kindes- und Jugendalter) führte zu einer rückläufigen Entwicklung des Krankenstandes. Abbildung 1 ist zu entnehmen, dass die Anzahl der übermittelten, klinisch-labordiagnostisch bestätigten Hepatitis B Neuerkrankungen in Deutschland von 2349 Erkrankungen 2001 auf 748 Neuerkrankungen 2009 zurückgegangen ist. Das ist eine Abnahme von circa 68% innerhalb von 7 Jahren.

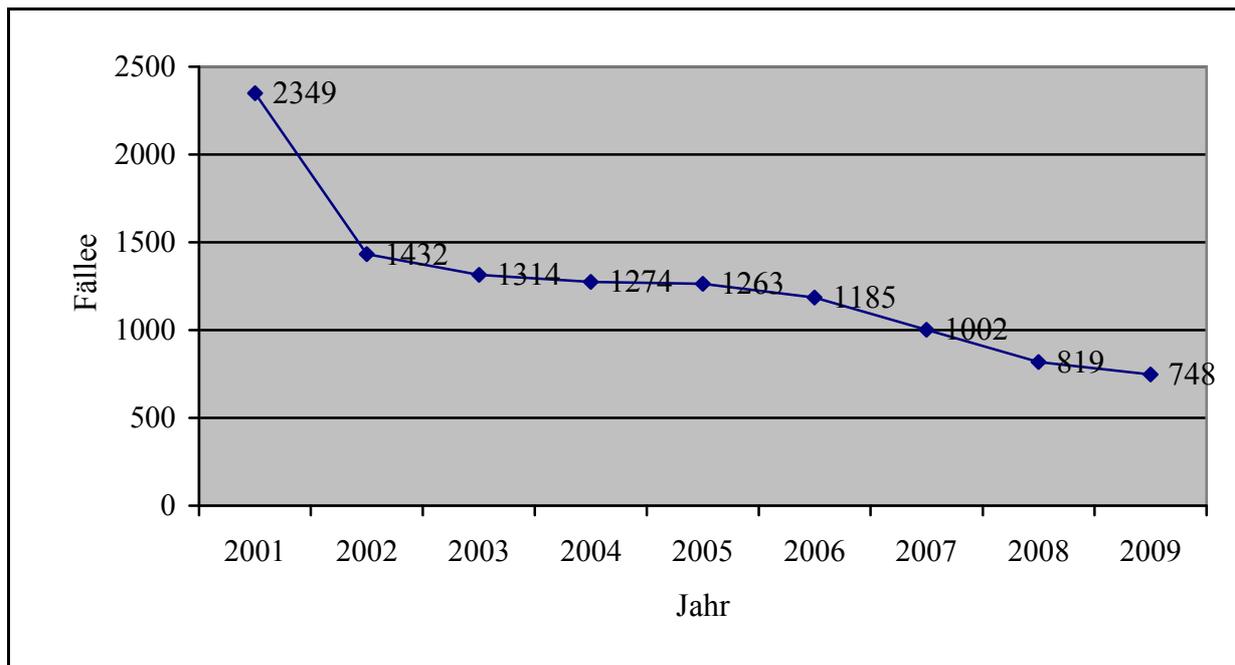


Abbildung 1: Übermittelte, klinisch-labor diagnostisch bestätigte Hepatitis B Neuerkrankungen in Deutschland seit 2001, seit Einführung des Infektionsschutzgesetzes. (Zahlen stammen vom Robert Koch-Institut: Epidemiologisches Bulletin Nr. 20/2010 [47]); eigene Darstellung)

1.1 Problematik: Kontamination und Dekontamination

Die Kontamination des Instrumentes mit Mikroorganismen kann einen Ausgangspunkt von Kreuzkontaminationen darstellen. Bei einer Kreuzkontamination kommt es zu einer Übertragung von Mikroorganismen von einer Person auf eine Andere. In der Zahnarztpraxis sind drei Hauptübertragungswege

- vom Patienten zum Personal
- vom Personal zum Patienten
- von Patient zu Patient

denkbar.

Nach der Art und Weise, auf welchem Wege die Mikroorganismen bzw. Krankheitserreger in den Organismus gelangen, werden die Übertragungswege unterschieden. Es wird ein direkter und indirekter Übertragungsweg beschrieben. Die direkte Übertragung findet statt, wenn ein unmittelbarer Kontakt zur Infektionsquelle besteht. Die indirekte Übertragung hingegen erfolgt durch unbelebte Träger (vehicle-borne), wie z.B. kontaminierten Medizinprodukten oder Aerosole. Weiterhin kann die

Übertragung nach den Eintrittspforten der Erreger differenziert werden. Gelangen Erreger über die Haut in den Organismus spricht man von perkutanen Infektionen, gelangen sie über die Schleimhäute in den Organismus handelt es sich um permuköse Infektionen. Stichverletzungen mit kontaminierten Medizinprodukten oder die Verletzung der oralen Schleimhäute mit erregerbesiedelten Instrumenten sind unter anderem in einer zahnärztlichen Praxis vorstellbar.

Die Übertragung von infektiösen Mikroorganismen von einem auf den nächsten Patienten zu vermeiden, stellt einen Schwerpunkt hygienischer Bemühungen in der Zahnheilkunde dar [21]. „Im Rahmen infektionsprophylaktischer Maßnahmen nimmt die Anwendung von Sterilisations- und Desinfektionsverfahren einen zentralen Stellenwert ein“ [10]. Unter dem Begriff der Desinfektion versteht man „das Abtöten bzw. irreversible Inaktivieren aller Erreger übertragbarer Infektionskrankheiten“ [11]. Das bedeutet, dass die Mikroorganismenanzahl auf oder in einem Objekt so weit reduziert wird, dass von ihm keine Infektionsgefahr mehr ausgeht. Eine Reduktion der Mikroorganismenzahlen um mindestens fünf Zehner-Logarithmusstufen muss erreicht werden. Die Sterilisation wird definiert als „das Abtöten bzw. irreversible Inaktivieren aller vermehrungsfähigen Mikroorganismen (DIN 58 900/1) [11]. Bei diesem Prozess wird eine Kontaminationswahrscheinlichkeit von 10^{-6} gefordert [21]. Aus der DIN EN 556 geht hervor, dass ein Medizinprodukt als steril bezeichnet wird, wenn die theoretische Wahrscheinlichkeit, dass sich auf dem Produkt ein lebensfähiger Mikroorganismus befindet, kleiner oder gleich eins in 1×10^6 Produkten ist [15].

1.2 Rechtliche Aspekte - ein Überblick

Laut ZINN, RÖßLER und WEIDENFELLER ist die Instrumentenaufbereitung als größtes Hygieneproblem in einer zahnärztlichen Praxis anzusehen [59].

Geregelt wird der Infektionsschutz durch eine Vielzahl von Gesetzen, Verordnungen, Empfehlungen und Normen. Um den Schutz der Patienten und den in der Praxis tätigen Personen zu gewährleisten, müssen dem Praxisinhaber diese Regelungen in den Grundzügen bekannt und geläufig sein. In erster Linie zu nennen sind das Medizinproduktegesetz (MPG) [33], die Medizinproduktebetriebsverordnung (MPBetreibV) [34], das Infektionsschutzgesetz (IfSG) [24], die Empfehlung des Robert Koch – Institutes (RKI) in Zusammenarbeit mit dem Bundesinstitut für

Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ [26] und die Empfehlung des RKIs „Infektionsprävention in der Zahnheilkunde- Anforderungen an die Hygiene“ [27]. Die DIN EN ISO 17664 ist eine Norm, welche den Herstellern von Medizinprodukten bekannt sein und angewandt werden muss [18].

1.2.1 Medizinproduktegesetz

„Zweck dieses Gesetzes 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“ (§1 MPG) [33].

Aus dem §4 Absatz 1 des Medizinproduktegesetzes geht hervor, dass es verboten ist, „Medizinprodukte

- in Verkehr zu bringen,
- zu errichten,
- in Betrieb zu nehmen,
- zu betreiben oder
- anzuwenden,

wenn der begründete Verdacht besteht, dass sie die Sicherheit oder Gesundheit der Patienten, der Anwender oder Dritter bei sachgemäßer Anwendung, Instandhaltung und ihrer Zweckbestimmung entsprechender Anwendung über ein nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaften vertretbares Maß gefährden oder ihr Verfallsdatum abgelaufen ist.“

Medizinprodukte sind entsprechend des Medizinproduktegesetzes §3 Abs.1 „alle einzeln oder miteinander verbunden verwendeten Instrumente, [...] die vom Hersteller zur Anwendung für Menschen mittels ihrer Funktion zum Zwecke a) der Erkennung, Verhütung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten [...] zu dienen bestimmt sind [...]“ [33].

In der Anlage I zum Medizinproduktegesetz wird die Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller benannt. Geeignete Aufbereitungsverfahren, z.B. Reinigung, Desinfektion sowie Verpackung und Sterilisationsverfahren müssen vorhanden sein. Eine eventuelle zahlenmäßige Beschränkung der Wiederverwendung muss beschrieben sein.

Mit der Einführung des Medizinproduktegesetzes 1994 wird nach §26 die Durchführung einer Überwachung von Betrieben und Einrichtungen vorgesehen, in denen Medizinprodukte bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommen [33].

1.2.2 Medizinproduktebetreiberverordnung

„Diese Verordnung gilt für das Errichten, Betreiben, Anwenden und Instandhalten von Medizinprodukten [...]“ [§1 Abs.1; 34].

Dem §4 Absatz 2 der Medizinproduktebetreiberverordnung ist zu entnehmen, dass die Aufbereitung von Medizinprodukten unter der Berücksichtigung der Herstellerangaben mit geeigneten validierten Verfahren durchzuführen ist. Weiter wird eine ordnungsgemäße Aufbereitung „vermutet“, sofern die gemeinsame Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am Robert Koch – Institut und dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ (2001) und die Empfehlung des RKIs „Infektionsprävention in der Zahnheilkunde – Anforderungen an die Hygiene“ (2006) eingehalten werden. Auf Grund des expliziten Verweises auf die RKI – Empfehlungen erhalten die Empfehlungen „quasi Gesetzescharakter“ [59]. Somit kann bzw. muss die Umsetzung der Empfehlungen des Robert Koch-Institutes durch verantwortliche Behörden kontrolliert werden. Die genannten Empfehlungen bilden die Grundlage bei behördlichen Überprüfungen hinsichtlich der Instrumentenaufbereitung. Bei diesen Überwachungen wird besonders die Aufbereitung von Medizinprodukten berücksichtigt [28].

1.2.3 Infektionsschutzgesetz

„Zweck des Gesetzes ist es, übertragbaren Krankheiten beim Menschen vorzubeugen, Infektionen frühzeitig zu erkennen und ihre Weiterverbreitung zu verhindern“ (IfSG §1 Abs.1) [24].

Seit 2001, mit Inkrafttreten des Infektionsschutzgesetzes unterliegen Zahnarztpraxen einer infektionshygienischen Überwachung durch die Gesundheitsämter (IfSG §36 Abs.1) [24]. Mit der Aktualisierung des Gesetzes im Juli 2011 werden die nachstehend erläuterten Empfehlungen des Robert Koch - Institutes und des

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte als geltender Standard für die erforderlichen Präventionsmaßnahmen zur Infektionsvermeidung geregelt.

1.2.4 Empfehlungen des Robert Koch - Institutes und dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Das Robert Koch – Institut ist ein Bundesinstitut im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Gesundheit. Es steht im Dienste der Krankheitsüberwachung und -prävention. Seine Aufgabe ist die Erkennung, Verhütung und Bekämpfung von Krankheiten, insbesondere der Infektionskrankheiten. In Zusammenarbeit mit den Bundesministerien und -instituten werden ständig Empfehlungen und Standards entwickelt, um gesundheitliche Gefährdungen und Risiken zu vermeiden bzw. vorzubeugen.

Die Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention des Robert – Koch – Institutes hat in Zusammenarbeit mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte 2001 die Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ veröffentlicht [26]. Hierin werden die Schritte der Instrumentenaufbereitung im Einzelnen beschrieben. 2006 wurde die Empfehlung „Infektionsprävention in der Zahnheilkunde – Anforderungen an die Hygiene“ herausgegeben. Es werden auf Grund der Besonderheiten der zahnärztlichen Behandlung „die bewährten Maßnahmen zur Prävention von Infektionen in der Zahn-Mund- und Kieferheilkunde berücksichtigt“ [27].

Die Anforderungen an die Aufbereitung von Medizinprodukten sind grundsätzlich im Medizinproduktegesetz und der Medizinproduktebetriebsverordnung besonders dem §4 MPBetreibV geregelt.

Eine Risikobewertung und Einstufung von Medizinprodukten wird in Abhängigkeit von ihrer Verwendung und dem daraus resultierenden Risiko der Infektionsübertragung vorgenommen. Die Art der Aufbereitung ist davon abhängig. Unter Beachtung der Aufbereitungsangaben der Hersteller bietet die Darstellung eine Richtlinie für die Aufbereitung von Medizinprodukten.

Unkritische Medizinprodukte [nach 26; 27]

Als „unkritisch“ werden Medizinprodukte angesehen, die lediglich mit intakter Haut in Berührung kommen.

- z.B. Extraorale Teile des Gesichtsbogens, Patientenspiegel, Anmischbecher

Es bestehen keine besonderen Anforderungen an die Aufbereitung.

Die Empfehlung sieht vor, diese Medizinprodukte einer Reinigung zu zuführen. „Aus Gründen der Praktikabilität und der generellen Nähe zur Schleimhaut“ [26; 27] sollte eine grundsätzliche Desinfektion bevorzugt werden.

Semikritische Medizinprodukte [nach 26; 27]

„Semikritische Medizinprodukte“ sind Medizinprodukte, die mit Schleimhaut oder krankhaft veränderter Haut in Berührung kommen.

Semikritisch A

- Handinstrumente für allgemeine, präventive, restaurative oder kieferorthopädische Maßnahmen

Es bestehen keine besonderen Anforderungen an die Aufbereitung.

Die Empfehlung gibt vor, gegebenenfalls eine Vorreinigung, anschließend eine Reinigung und Desinfektion durchzuführen. Die Reinigung und Desinfektion kann maschinell in einem Reinigungs- und Desinfektionsgerät oder manuell mit abschließender thermischer Desinfektion im Dampfsterilisator erfolgen.

Semikritische B*

- Rotierende oder oszillierende Instrumente für allgemeine, restaurative oder kieferorthopädische Behandlungen

Es bestehen erhöhte Anforderungen an die Aufbereitung.

Empfohlen wird eine Vorreinigung unmittelbar nach Anwendung mit anschließender Reinigung und Desinfektion. Die Reinigung und Desinfektion kann maschinell in einem Reinigungs- und Desinfektionsgerät oder manuell mit abschließender thermischer Desinfektion im Dampfsterilisator erfolgen.

Kritische Medizinprodukte [nach 26;27]

„Kritisch Medizinprodukte“ sind Medizinprodukte, die zur Anwendung von Blut, Blutprodukten und anderen sterilen Arzneimitteln und Medizinprodukten, die die Haut oder Schleimhaut durchdringen und dabei in Kontakt mit Blut, inneren Geweben oder Organen kommen, einschließlich Wunden.

Kritisch A

- Instrumente und Hilfsmittel für chirurgische, parodontologische oder endodontische (invasive) Maßnahmen

Es bestehen keine besonderen Anforderungen an die Aufbereitung.

Die Empfehlung gibt vor, eine bevorzugt maschinelle Reinigung und Desinfektion durchzuführen. Die Behandlung der verpackten Medizinprodukte in Klarsichtsterilisierverpackungen oder Containern im Dampfsterilisator muss abschließend erfolgen.

Kritisch B*

- Rotierende oder oszillierende Instrumente für chirurgische, parodontologische oder endodontische Maßnahmen

Es bestehen erhöhte Anforderungen an die Aufbereitung.

Die Empfehlung gibt vor, eine Vorreinigung unmittelbar nach Anwendung durchzuführen. Eine bevorzugt maschinelle Reinigung und Desinfektion muss erfolgen. Die Behandlung der verpackten Medizinprodukte in Klarsichtsterilisierverpackungen oder Containern im Dampfsterilisator muss abschließend erfolgen.

Kritisch C

Kritische Medizinprodukte der Klasse C sind nicht dampfsterilisierbare Instrumente. Sie bleiben für den zahnmedizinischen Bedarf ohne Bedeutung.

Es bestehen besonders hohe Anforderungen an die Aufbereitung.

* Medizinprodukte der Einstufung „semikritisch B“ und „kritisch B“ unterstehen einer Aufbereitung mit erhöhten Anforderungen. Es sind Medizinprodukte,

1. die komplexe Oberflächen oder lange, enge Lumina aufweisen und so die Effektivität der Reinigung nicht durch Inspektion beurteilbar ist.
2. die empfindliche Oberflächen aufweisen oder knickempfindlich sind, wodurch ein erhöhter Aufwand bei der technisch-funktionellen Prüfung erforderlich wird.
3. deren Anzahl der Anwendungen oder Aufbereitungszyklen durch den Hersteller auf eine bestimmte Anzahl begrenzt ist.

1.2.5 DIN EN ISO 17664

Bei der Instrumentenaufbereitung sind neben den oben genannten Gesetzen, Verordnungen und Empfehlungen die Angaben der Hersteller heran zu ziehen. Hersteller von Medizinprodukten sind verpflichtet, Angaben zur Aufbereitung zur Verfügung zu stellen [26].

Die Bereitstellung von Herstellerinformationen ist nachhaltig in der DIN EN ISO 17664 dargestellt [18]. Aus ihr geht hervor, dass der Hersteller verpflichtet ist, Angaben zu validierten Aufbereitungsverfahren darzustellen. Diese Norm gibt dem Hersteller von Medizinprodukten einen Leitfaden zur Erstellung von Aufbereitungsanleitungen von Medizinprodukten vor. Vom Hersteller bereitzustellende Angaben für die Aufbereitung umfassen folgende Arbeitsschritte:

- Vorbereitung am Gebrauchsort
z.B. Behältnisse für und Anforderungen an den Transport, Zeitangabe zwischen Verwendung und Reinigung, Beschreibung von vorbereitenden Reinigungstechniken
- Vorbereitung zur Reinigung
z.B. Anforderungen an das Öffnen von Scheren und Zangen, Zerlegen von Medizinprodukten, Techniken zum Reinigen, Verwendung von Ultraschall
- Reinigung
z.B. Angabe eines validierten manuellen und maschinellen Reinigungsverfahrens, Beschreibung erforderlicher Hilfsmittel, Angabe erforderlicher Chemikalien, anzuwendende Reinigungstechnik mit einschließender Spülung
- Desinfektion

z.B. Angabe eines validierten manuellen und maschinellen Desinfektionsverfahrens, Beschreibung erforderlicher Hilfsmittel, Angabe erforderlicher Desinfektionsmittel, anzuwendende Technik mit einschließender Spülung

- Trocknung
z.B. Zubehör, maximale Temperatur, Technik
- Überprüfung, Wartung und Tests
z.B. Hilfsmittel für die visuelle Inspektion, Anweisung zur Montage des Medizinproduktes
- Verpackung
- Sterilisation
z.B. Angabe einer validierten Methode der Sterilisation, Sterilisationszeit, Temperaturangabe, erforderlicher Druck
- Lagerung

1.3 Gummipolierer

In einer Zahnarztpraxis kommen bei der Behandlung von Zähnen die verschiedensten Medizinprodukte zur Anwendung. Bei der Rekonstruktion zerstörter Zähne werden häufig plastische Füllungsmaterialien wie die Composite verarbeitet. „Da nur glatte, gut polierte Materialien in der Mundhöhle als Therapeutika anzuwenden sind“ [51], erfolgt nach dem Legen der Füllung als abschließende zahnärztliche Maßnahme die Politur der Arbeit. Für die Politur verwendet man die so genannten Gummipolierer. Es handelt sich hierbei um rotierende Instrumente, die in das zahnärztliche Übertragungsinstrument eingespannt werden (Abbildung 2). Sie bestehen in der Regel aus einem rostfreien, stabilen Metallschaft, der am oberen Ende mit einem Binde- und Poliermittel belegt ist. Das Bindemittel selbst stellt die Grundmasse des Polierkörpers dar und setzt sich aus synthetischen Elastomeren zusammen. Darin eingelagerte Poliermittel wie Siliciumcarbid, Siliciumdioxid, Aluminiumoxid oder feines Diamantpulver bestimmen die Polierfähigkeit des Instrumentes. Je nach zu polierender Materialoberfläche variiert die Zusammensetzung der Poliergummis. Die Form der Polierer unterscheidet sich je nach Einsatzgebiet und Belieben des Zahnarztes. Neben spitz zulaufenden und

diskusförmigen Gummipolieren gibt es solche, die eine Kelchform aufweisen (Abbildung 3).



Abbildung 2: In das zahnärztliche Übertragungsinstrument eingespannter Gummipolierer



Abbildung 3: Gummipolierer unterschiedlicher Formen

Die Politur ist definitionsgemäß ein nicht spanabhebender Glättungsvorgang mit dem Ziel, die Oberflächenrautiefe zu reduzieren. Ein geringer Materialabtrag und punktuelle Druck- und Temperaturspitzen, die zu plastischen Deformationen führen [19], bewirken die Einebnung der Rauigkeiten. Die damit erzielte Verkleinerung der

Materialoberfläche verändert die chemischen sowie physikalischen Eigenschaften der Werkstoffe. Das bedeutet unter anderem, dass die Dauerfestigkeit gesteigert wird, wodurch Risschäden und daraus sich entwickelnde Füllungsfrakturen vermieden werden können. Auf Grund der erreichten Minimierung der Oberflächenrautiefe reduziert die polierte Füllung die Haftung von Speichel, Epithelien, Bakterien und Nahrungsresten. Im Allgemeinen wird auf diese Weise die Anlagerung von Plaque und Zahnstein verhindert, womit das Risiko einer resultierenden Karies, Gingivitis und Parodontitis herabgesetzt wird. Unschönen Verfärbungen an Restaurationen kann entgegengewirkt werden, so dass die angestrebte Ästhetik selbst nach längerer Tragezeit erhalten bleibt. Weil Rauigkeiten der Oberfläche Erosionen an der Schleimhaut hervorrufen können, dient der Politurvorgang des Weiteren dazu, derartigen Irritationen und somit Entzündungen in der Mundhöhle vorzubeugen [32].

1.4 Aufbereitung von Gummipolierern

Der Risikobewertung und Einstufung von Medizinprodukten aus der Empfehlung des Robert Koch – Institutes und dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ und der Empfehlung des RKIs „Infektionsprävention in der Zahnheilkunde – Anforderungen an die Hygiene“ ist zu entnehmen, dass rotierende Instrumente der konservierenden Behandlung als Medizinprodukte semikritisch B einzustufen sind. Hierzu zählen die Gummipolierer, die auf Grund ihrer komplexen, feinporigen Oberfläche und der Form (z.B. Kelchform) erhöhten Anforderungen an die Aufbereitung unterliegen. Entsprechend den genannten Empfehlungen und den in der Literatur beschriebenen Untersuchungen sind bei der Aufbereitung folgende Arbeitsschritte erforderlich:

Die Instrumentenaufbereitung beginnt mit der Vorbereitung der Instrumente für die Aufbereitung. Die Vorbereitung ist der erste notwendige Schritt „zur Gewährleistung einer ordnungsgemäßen Aufbereitung von Medizinprodukten“ [26]. Sie hat das Ziel, ein Antrocknen von Speichel, Blut sowie Gewebe und die eventuell vorhandenen Infektionserreger zu vermeiden. Vor allem, wenn nach der Benutzung des Instrumentes die Reinigung und Desinfektion nicht sofort durchgeführt wird. Angetrocknetes Material erschwert die anschließende Reinigung und Desinfektion,

weil die Verunreinigungen den Kontakt der Reiniger- bzw. Desinfektionslösung mit der Instrumentenoberfläche verhindern. Grobe Verschmutzungen sollen mit einem Zellstoff entfernt werden. Die Instrumente sollen unverzüglich nach der Anwendung blasenfrei und vollständig bedeckt in eine geeignete, nicht fixierende Reinigerlösung oder reinigende Desinfektionslösung eingelegt werden.

Von der anschließenden Reinigung wird erwartet, dass eine Fixierung von Rückständen verhindert wird, um anschließende Schritte der Desinfektion nicht durch Sekret-, Blut- oder Geweberückstände zu beeinträchtigen.

Verschmutzungen auf Instrumentenoberflächen verhindern, dass eine chemische (z.B. durch Desinfektionsmittel) oder physikalische Abtötung (z.B. durch Hitze) von Mikroorganismen erfolgt und diese somit unschädlich gemacht werden. Das Robert Koch - Institut empfiehlt einen alkalischer Reiniger, z.B. erwärmte NaOH-Lösung, da eine antimikrobielle Wirkung und eine hohe Wirksamkeit gegenüber der Lösung von Protein- und Fettrückständen bestehen. Mildalkalische Reiniger zeigten bei Untersuchungen eine Reinigerleistung von 93-97 % und wiesen bessere Ergebnisse als Neutral- und Enzymreiniger auf [6]. Materialunverträglichkeiten (z.B. Versprödung der Gummimasse des Gummipolierers) müssen ausgeschlossen werden.

Die unterstützende Behandlung im Ultraschallbad kann die Reinigungsleistung erhöhen [31]. Nach der Behandlung im Ultraschallbad sind Instrumente sichtbar sauber und im Allgemeinen auch elektronenmikroskopisch rein. Dennoch ist Ultraschall allein unzureichend als Vorbehandlung für die folgende Sterilisation [4]. Die zusätzliche Verwendung von proteolytischen Reinigern verspricht eine effektive Reinigungsleistung im Ultraschallbad [50]. Die Reiniger und Desinfektionsmittel müssen für die Verwendung im Ultraschallbad geeignet und korrekt dosiert sein. Diese Informationen sind den Herstellerangaben der Reiniger und Desinfektionsmittel zu entnehmen. Voraussetzung ist die richtige Beladung des Ultraschallbades. Alle Teile des Instrumentes müssen vollständig von der Reinigerlösung bedeckt sein. Eine Fehlbeladung (z.B. zu viele Instrumente im Bad) kann Schallschatten bewirken, welche zu mangelhaften Ergebnissen führen können. Das Ultraschallbad ist nach Benutzung verunreinigt, so dass bei der Entnahme der Instrumente Verunreinigungen auf diesen zurückbleiben und antrocknen können. Ein Spülen der geschallten Instrumente unter fließendem Wasser bewirkt eine fünffache oder noch höhere Reduktion von nachweislicher Verunreinigung [12]. Ein regelmäßiger

Wechsel des Reinigers im Ultraschallbad sowie die Reinigung des Ultraschallgerätes selbst sind nach arbeitstäglicher Benutzung obligat [26].

Eine Interaktion der Reinigerlösung mit dem Desinfektionsmittel ist zu vermeiden, indem das Instrument abgespült wird. Die Dauer, das Wasservolumen, die Wasserqualität und die Temperatur des Wassers sind beeinflussende Faktoren. Um eine Rekontamination des Instrumentes und eine Kristallbildung auf der Instrumentenoberfläche auszuschließen, sollte das Wasser mindestens Trinkwasserqualität aufweisen, besser sollte entmineralisiertes Wasser verwendet werden [26].

Eine anschließende Trocknung der Instrumente, vorzugsweise mit Druckluft, wird empfohlen [26].

Die Sichtprüfung auf Verschmutzungen auf dem Instrument bei normaler oder auf normal korrigierter Sehkraft schließt sich an.

Die Desinfektion muss nachweislich bakterizid, fungizid und viruzid sein, welches gemäß der Liste der geprüften Desinfektionsmittel und -verfahren des RKI dem Wirkungsbereich AB entspricht. Die für die manuelle Aufbereitung verwendeten Desinfektionsmittel müssen in der Liste des VAH (Verbund für angewandte Hygiene e.V.) enthalten sein. Dem VAH gehört die Desinfektionsmittel - Kommission an, die sicherstellt, dass nur hygienisch-mikrobiologisch geprüfte Desinfektionsverfahren mit nachgewiesener Wirksamkeit zum Einsatz kommen.

Die Desinfektion muss zu rückstandsfreien Instrumentenoberflächen führen. In Untersuchungen (aber auch in der Praxis) hat sich gezeigt, dass aldehydhaltige und peressigsäurehaltige Produkte deutlich fixierende Eigenschaften aufweisen, wohingegen Produkte mit quarternären Ammoniumverbindungen, Alkylaminen, Amphotensiden oder Phenolen nicht fixierend wirken [8].

Die Aufbereitung der Instrumente mittels thermischer Verfahren in Reinigungs- und Desinfektionsgeräten (RDG) ist wegen der zuverlässigeren Wirksamkeit zu bevorzugen. Die Untersuchung von verschiedenen Aufbereitungsmethoden für dentale Bohrer ergab, dass der Einsatz von Reinigungs- und Desinfektionsgeräten die effektivste Reinigungsmethode gegenüber mechanischer und chemischer Aufbereitung darstellt [58]. Miller et. al. bestätigen die Effektivität der Reinigung mittels Reinigungs- und Desinfektionsgeräten [39]. „Rotierende und oszillierende Instrumente können maschinell aufbereitet werden, wenn sie in maschineneigneten Instrumentenständern positioniert werden“ [1] (Abbildung 4). Bezüglich der Beladung

des Reinigungs- und Desinfektionsgerätes (z.B. Beladungsmuster, Zeit, Temperatur, Reinigungs- und ggf. Desinfektionsmittel) sollen die Herstellerangaben dieser Geräte beachtet werden. Bei der manuellen Aufbereitung müssen chemische Irritationen bzw. allergische Reaktionen auf Grund eines Kontaktes mit dem Desinfektionsmittel umgangen werden, indem das Instrument nach der Desinfektion abgespült und getrocknet wird. Die Verwendung von entmineralisiertem Wasser ist notwendig, um eine Kristallbildung auf der Instrumentenoberfläche zu verhindern. Diese unterbindet den Kontakt des Sterilisationsdampfes mit der entsprechenden Instrumentenfläche und die Wirkung der Sterilisation findet nicht statt.

Die Trocknung soll mit Hilfe von Druckluft erfolgen, da eine gute und schnelle Trocknung erzielt wird.

Die Sichtprüfung auf Verschmutzungen auf dem Instrument bei normaler bzw. auf normal korrigierter Sehkraft schließt sich an.

Eine Prüfung der Funktionsfähigkeit des Instrumentes gewährleistet die technisch-funktionelle Sicherheit.

Medizinprodukte, bei denen technische Mängel vorliegen bzw. erkennbare Rückstände auch nach wiederholter Reinigung nicht zu entfernen sind, sind auszusondern.

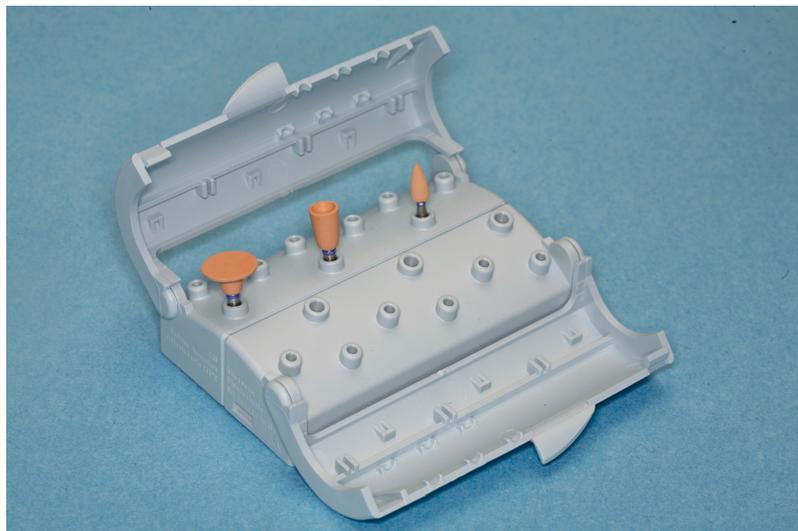


Abbildung 4: Instrumentenständer (Fa. Kenda AG) für Bohrer und Gummipolierer für die sichere Halterung während der maschinellen Aufbereitung im RDG und der thermischen Desinfektion im Dampfsterilisator

Eine thermische Desinfektion im Dampfsterilisator wird erforderlich, wenn lediglich eine maschinelle Reinigung bzw. eine manuelle Aufbereitung der Instrumente durchgeführt wurde. Vor der abschließenden thermischen Dampfdesinfektion werden die Instrumente in entsprechende Trays oder Schalen verpackt (Abbildung 4).

Die vom Robert Koch – Institut empfohlene Form der thermischen Dampfdesinfektion ist die Behandlung in einem Dampfsterilisator. Ein Sattdampf von 121°C bei 2 bar für 15 Minuten bzw. 134°C bei 3 bar für 5 Minuten ist anzuwenden. Die während des Vorganges freiwerdende Energie führt zu einer Koagulation von Proteinen, wodurch ein Zelltod der Mikroorganismen hervorgerufen wird. Die Beladung des Dampfsterilisators mit den Instrumenten muss so erfolgen, dass der Dampf von allen Seiten an die Instrumente gelangt. Die Betriebszeit des Dampfsterilisators setzt sich aus mehreren Phasen zusammen (Abbildung 5).

Während der Anheizzeit wird sämtliche Luft aus der Sterilisierkammer und dem Sterilgut entfernt; die Temperatur wird auf Betriebstemperatur gebracht und der Dampf strömt ein. Die Sterilisierzeit untergliedert sich in 3 Phasen [45]:

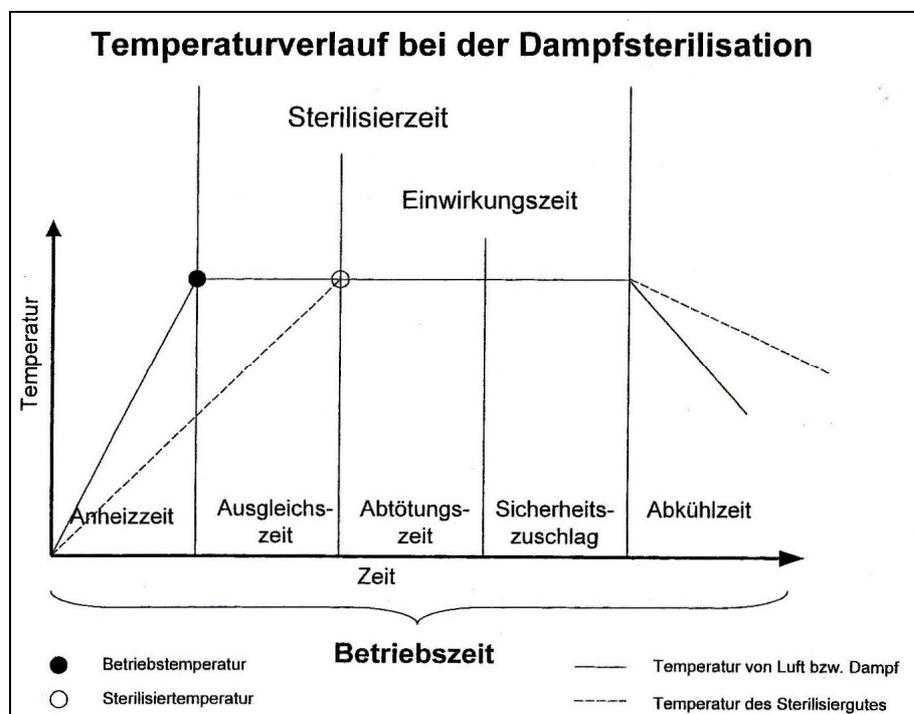


Abbildung 5: Temperaturverlauf und Phaseneinteilung bei der thermischen Dampfdesinfektion bzw. bei der Dampfsterilisation (überreicht durch Frau Prof. Martiny)

1. Ausgleichszeit: Der Temperaturverlauf des Sterilgutes entspricht anfangs nicht der Temperatur des Dampfes. Die Zeit von dem Erreichen der Sterilisationstemperatur in der Kammer bis zum Erreichen der Temperatur des Sterilgutes bezeichnet man als Ausgleichszeit.
2. Abtötungszeit: Zeitspanne, in der bei jeweiliger Sterilisationstemperatur die Keime abgetötet werden.
3. Sicherheitszuschlag: Zeit zum Ausgleich einer erhöhten Resistenz der abzutötenden Keime.

In der Abkühlzeit erfolgt das Abkühlen der Medizinprodukte, der Druckausgleich und die Trocknung der Instrumente.

Die aufbereiteten Instrumente werden nach der Aufbereitung staubgeschützt, in einem trockenen, dunklen und kühlen Raum z. B. Schubladen und Schränke mit Türen aufbewahrt.

Im Anhang der Empfehlung von 2006 „Infektionsprävention in der Zahnheilkunde – Anforderungen an die Hygiene“ werden die jeweiligen Arbeitsschritte zur Aufbereitung in einem Flussdiagrammen übersichtlich dargestellt (Abbildung 6).

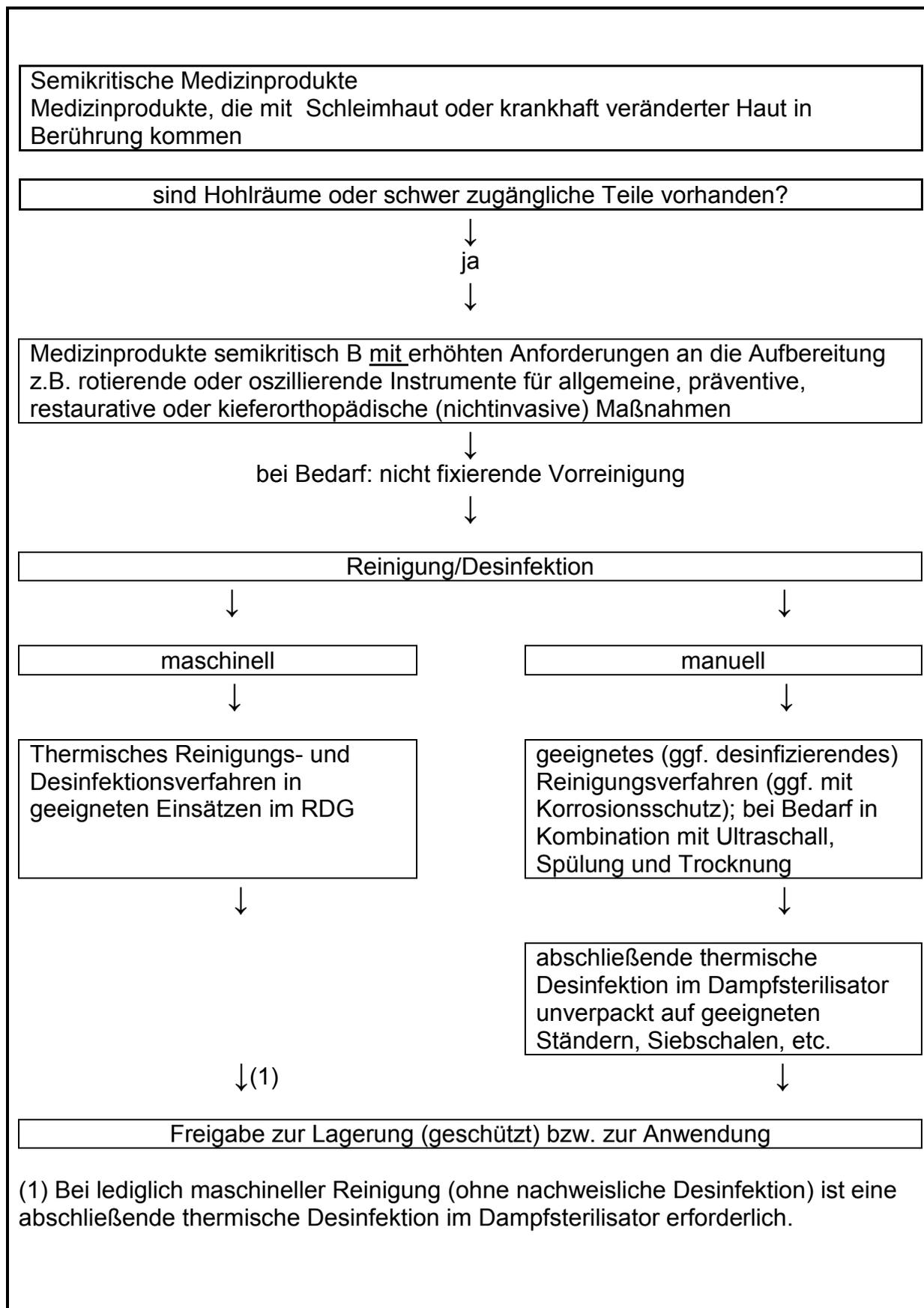


Abbildung 6 : Aufbereitungsanleitung aus Anhang 4 aus „Infektionsprävention in der Zahnheilkunde – Anforderungen an die Hygiene“, 2006 [27]

1.5 Blick in die Zahnarztpraxis

Die eigene Anwendung von Gummipolierern bei der Behandlung der Patienten ließ die Frage aufkommen, wie das Instrument, welches eine komplexe Oberfläche und Form aufweist, für die Wiederverwendung aufbereitet werden soll. Unter Zuhilfenahme der Herstelleranleitung zur Aufbereitung des Gummipolierers wurde ersichtlich, dass die Angaben diesbezüglich kurz ausfielen. Dies führte dazu, zu untersuchen, ob es sich dabei um ein allseits bekanntes Problem handele.

Um einen Einblick in den Praxisalltag bezüglich der Aufbereitung von Medizinprodukten, besonders von Gummipolierern zu bekommen, wurden aus fünf privaten Zahnarztpraxen acht kelchförmige sowie 16 spitz zu laufende Gummipolierer gesammelt. Diese waren von dem Personal in der Praxis aufbereitet worden und standen für die Wiederverwendung am nächsten Patienten bereit. Bei der Untersuchung der kelchförmigen Gummipolierer wurde festgestellt, dass vier von acht Gummipolierern visuell sichtbare Verschmutzungen im Lumen der Kelche aufwiesen (Abbildungen 7 und 8).

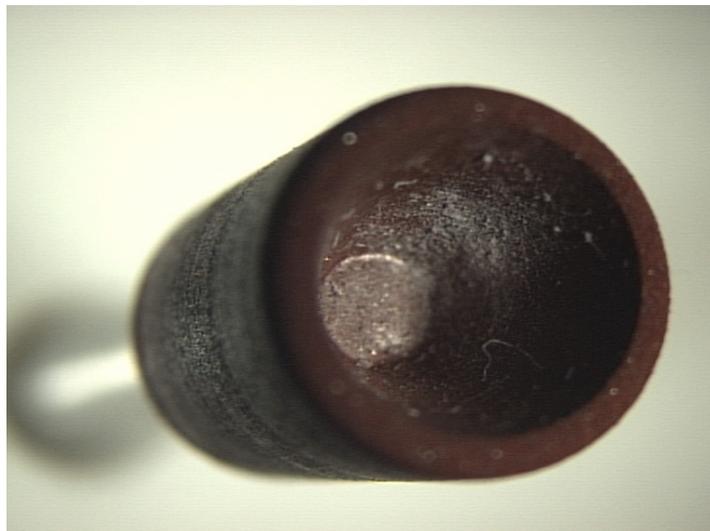


Abbildung 7: Zur Wiederverwendung aufbereiteter kelchförmiger Gummipolierer, der Verschmutzungen im Lumen aufweist (10fache Vergrößerung)

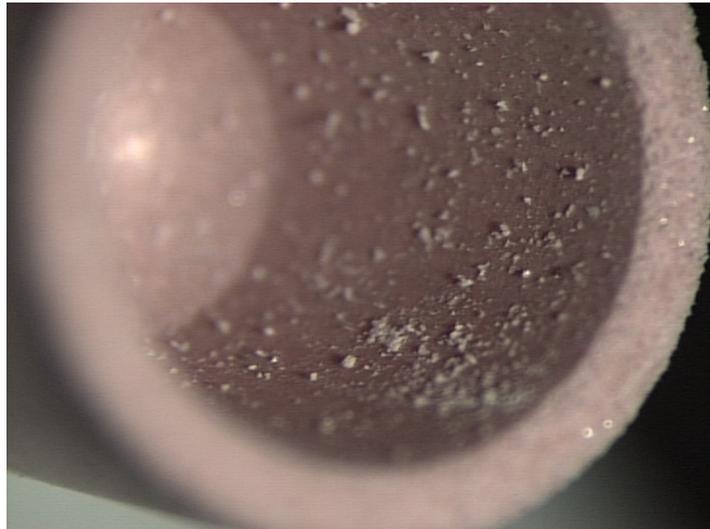


Abbildung 8: Zur Wiederverwendung aufbereiteter kelchförmiger Gummipolierer, der Verschmutzungen im Lumen aufweist (25fache Vergrößerung)

Die Außenflächen aller Kelche erschienen sauber. Bei den 16 spitz zu laufenden Gummipolierern waren mit dem Auge keine Verschmutzungen zu erkennen. Vielmehr lag das Problem bei dieser Form der Instrumente bei der vernachlässigten Funktionsprüfung, die Teil der Instrumentenaufbereitung ist. Die Gummimasse hat sich bei drei der 16 Gummipolierer vom Schaft gelöst (Abbildung 9). Die Metallspitze des Gummipolierers liegt frei.

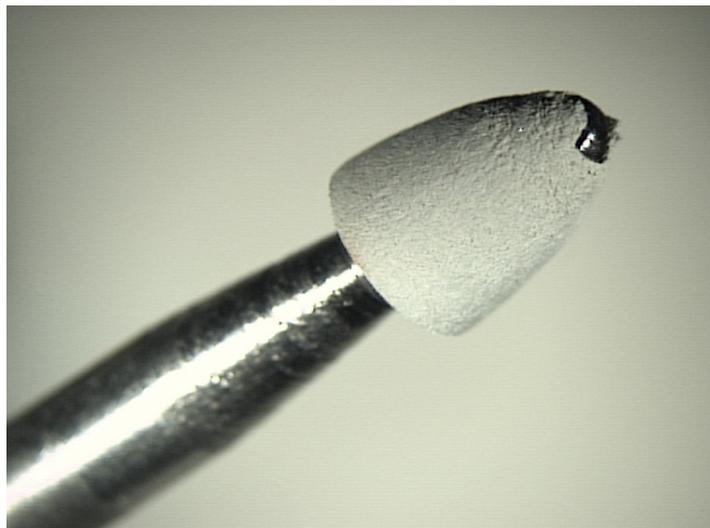


Abbildung 9: Zur Wiederverwendung aufbereiteter spitz zu laufender Gummipolierer, der Defekte aufweist (10fache Vergrößerung)

Diese Gummipolierer dürften aus Sicherheitsgründen nicht mehr am Patienten verwendet werden. Die Bearbeitung des Füllungsmaterials wäre beeinträchtigt. Mangelhafte Polituren der Restaurationen wären zu erwarten. An den defekten Polierspitzen entstehen zudem Schlupfwinkel für Mikroorganismen, die in diesen Bereichen der Aufbereitung nicht zugänglich wären und somit nicht entfernt werden könnten.

1.6 Zielstellung

Eine Wiederverwendung von Medizinprodukten ist nur dann zulässig, wenn sichergestellt ist, dass von diesen keine gesundheitlichen Gefahren für den Patienten, den Anwender oder Dritte ausgehen. Hersteller von Medizinprodukten sind verpflichtet, Angaben zur Aufbereitung ihrer Medizinprodukte für den Anwender bereitzustellen [26]. Gemäß der DIN EN ISO 17664 müssen Hersteller selbst Angaben zu validierten Aufbereitungsverfahren machen. Neben den Herstellerangaben gelten die Empfehlungen des Robert Koch - Institutes und dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte als Standard bei der Instrumentenaufbereitung [24].

Ziel der hier vorgelegten Arbeit ist es, die von Herstellern bereitgestellten Aufbereitungsanleitungen für Gummipolierer zu untersuchen und festzustellen, ob die Anleitungen zur Instrumentenaufbereitung den Anforderungen der Empfehlungen des Robert Koch – Institutes gerecht werden.

2 Material und Methoden

Um Gummipolierer für die Wiederverwendung aufzubereiten, ist es erforderlich, sich nach den zur Verfügung stehenden Herstellerangaben zur Aufbereitung zu richten. Darüber hinaus können die Empfehlungen des Robert Koch – Institutes „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ (2001) und „Infektionsprävention in der Zahnheilkunde – Anforderungen an die Hygiene“ (2006) unterstützend herangezogen werden.

Um überprüfen zu können, ob die von den Herstellern bereitgestellten Aufbereitungsanleitungen eine gerechte Wiederaufbereitung der Medizinprodukte zulassen, werden deren Angaben in der vorliegenden Arbeit mit den Forderungen der genannten Empfehlungen des Robert Koch – Institutes verglichen. Im Folgenden wird die Vorgehensweise der Untersuchung dargestellt und beschrieben.

2.1 Auflistung der notwendigen Aufbereitungsschritte entsprechend der Empfehlungen des Robert Koch – Institutes

Am Anfang der Untersuchung galt es, aus den Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch – Institut (RKI) und dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte über die Instrumentenaufbereitung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ (2001) und „Infektionsprävention in der Zahnheilkunde – Anforderungen an die Hygiene“ (2006) die für die Instrumentenaufbereitung notwendigen Arbeitsschritte herauszuarbeiten. Zum einen wurde für die Übersicht Tabelle 2 zusammengestellt, in welcher die Hauptkriterien als Schlagwort benannt sind. Zum anderen wurde ein Kriterienkatalog entwickelt, in welchem die Einzelheiten der notwendigen Aufbereitungsschritte beschrieben sind. Anhand dessen werden im weiteren Untersuchungsverlauf die Angaben der Hersteller gesichtet und bewertet. Neben den eigentlichen Schritten der Aufbereitung wurden zusätzlich die Angaben über eine mögliche maschinelle Aufbereitung und über die Reihenfolge der Aufbereitungsschritte als weitere Untersuchungskriterien aufgelistet.

Tabelle 2: Auflistung der notwendigen Aufbereitungsschritte während der Instrumentenaufbereitung (entsprechend den Empfehlungen des Robert Koch-Institutes [22, 23])

1.	Vorbereitung
2.	Reinigung
2.1	Reiniger
2.2	Hilfsmittel
2.3	Ultraschall
2.4	Spülung
2.5	Trocknung
2.6	Sichtprüfung
3.	Desinfektion
3.1	Desinfektionsmittel
3.2	Spülung
3.3	Trocknung
3.4	Sicht-/Funktionsprüfung
4.	Verpackung
5.	Dampfsterilisation
6.	Lagerung
7.	Wird eine maschinelle Aufbereitung beschrieben
8.	Ist die Reihenfolge der Arbeitsschritte korrekt

Der Kriterienkatalog, auf den sich später die Auswertung der Herstellerangaben bezieht, umfasst folgende Angaben:

Vorbereitung

Der erste Aufbereitungsschritt, die Vorbereitung, muss in der Aufbereitungsanleitung des Herstellers erläutert werden. Es muss erwähnt werden, dass benutzte Instrumente sofort nach dem Gebrauch vorbehandelt werden sollen. Es muss benannt werden, dass grobe Verschmutzungen wie Blut oder Gewebe z.B. durch Abwischen oder Spülen entfernt werden müssen. Zusätzlich muss vom Hersteller ein Reiniger und dafür benötigte Utensilien (z.B. spezielle Behältnisse zur Zwischenlagerung) angegeben werden.

Reinigung

Reiniger

Die Angabe eines von den Herstellern empfohlenen Reinigers wird untersucht, weil seine Wirksamkeit bezüglich der Entfernung von Protein- und Fettrückständen ausschlaggebend für den Reinigungseffekt ist. Darüber hinaus muss aus der Angabe des Reinigers eine mögliche nachteilige Materialunverträglichkeit entnommen werden können.

Hilfsmittel

Um das Ergebnis der Reinigung zu steigern, kann die Anwendung besonderer Hilfsmittel wie zum Beispiel Zellstoff, Bürsten mit Kunststoffborsten etc. sinnvoll sein. Die Angabe dazu wird untersucht.

Ultraschall

Die Verwendung eines Ultraschallgerätes kann die Reinigungsleistung erhöhen. Daher wird dieser Aspekt bei der Untersuchung der Herstellerangaben überprüft. Angaben zur Beladung bzw. zu einem wirksamen Reiniger müssen gegeben sein.

Spülung

Die Angaben zur Spülung sind weitere zu untersuchende Arbeitsschritte. Mit der Spülung soll erreicht werden, dass keine Rückstände von Reinigungsmitteln zurückbleiben. Rückstände können zu Reaktionen mit dem Desinfektionsmittel und somit ggf. zu einer schlechteren Desinfektionsleistung führen. Untersucht wird, ob Angaben zum Abspülen des Instrumentes unter fließendem Wasser gemacht werden. Eine zusätzliche Angabe über die Dauer der Spülung und über die Wasserqualität ist erforderlich.

Trocknung

Die Verwendung von Druckluft oder anderen Mitteln zur Trocknung der Instrumente muss beschrieben sein.

Sichtprüfung

Die Sichtprüfung auf optische Sauberkeit stellt den abschließenden Arbeitsschritt der Reinigung dar. Nach der Reinigung muss geprüft werden, ob Rückstände (z.B. Gewebereste, Polierpaste) vorhanden sind, die eine effektive Desinfektion verhindern würden. Der Verweis auf die Sichtprüfung wird untersucht.

Desinfektion

Desinfektionsmittel:

Die Benennung eines nachweislich bakteriziden, fungiziden und viruziden Desinfektionsmittels durch den Hersteller wird geprüft. Die Angabe der Einwirkzeit und der Konzentration sind erforderlich.

Spülung

Die Angabe zur Spülung ist ein weiterer zu untersuchender Schritt. Mit der Spülung soll erreicht werden, dass keine Rückstände von Desinfektionsmitteln zurückbleiben. Diese können zu Gesundheitsbeeinträchtigungen (z.B. allergische Reaktionen) bei der Verwendung oder zu chemischen Reaktionen an der Instrumentenoberfläche selbst führen. Untersucht wird, ob Angaben zum Abspülen des Instrumentes unter fließendem Wasser gemacht werden. Eine zusätzliche Angabe über die Dauer der Spülung und über die Wasserqualität ist erforderlich.

Trocknung

Die Verwendung von Druckluft oder anderen Mitteln zur Trocknung der Instrumente muss beschrieben sein.

Sicht- und Funktionsprüfung

Der Verweis auf eine Sichtprüfung zur Kontrolle der optischen Sauberkeit wird untersucht. Die Funktionsprüfung auf technisch-funktionelle Unversehrtheit des Instrumentes muss, abhängig von dem aufzubereitenden Medizinprodukt, von dem Hersteller gefordert werden.

Verpackung

Angaben des Herstellers über die geforderte Verpackung (z.B. Ständer, Siebe, Erforderlichkeit von Klarsichtverpackungen) vor dem Sterilisationszyklus werden überprüft.

Sterilisation

Gummipolierer gehören der Klasse semikritisch B an und müssen somit nach manueller Aufbereitung im Dampfsterilisator desinfiziert werden. Die Angaben der Hersteller sollen diesbezüglich ermittelt werden. Die Angaben von Zeit und Temperatur der Behandlung im Dampfsterilisator muss vorhanden sein.

Lagerung

Um die gereinigten, desinfizierten und dampfdesinfizierten Gummipolierer bis zu ihrem nächsten Gebrauch in dem sauberen Zustand zu belassen, muss eine hygienisch einwandfreie Lagerung stattfinden. Die Verpackung muss einen mechanischen Schutz gewährleisten. Die Instrumente müssen staubfrei, trocken, dunkel und frei von Ungeziefer gelagert werden. Die Herstellerangaben werden hierzu untersucht.

Maschinelle Aufbereitung

Die maschinelle Aufbereitung bietet die Möglichkeit einer Validierung des Aufbereitungsprozesses und zusätzlich ein geringeres Verletzungs- und Infektionsrisiko für das Personal. Die Angabe der Möglichkeit und der Verfahrensweise bei der Anwendung des maschinellen Verfahrens wird untersucht.

Reihenfolge

Die vom Hersteller angegebene Reihenfolge der Instrumentenaufbereitung wird geprüft. Diese soll nach aktuellen Erkenntnissen mit der Vorbehandlung und der Reinigung beginnen; es schließt sich die Desinfektion an und endet ggf. mit der Sterilisation.

2.2 Anschreiben an die Hersteller von Gummipolierer

Nach Erstellung des Kriterienkataloges wurden Hersteller von Gummipolierern in einem ersten Anschreiben gebeten, Aufbereitungsanleitungen zu ihren Produkten zuzusenden (Anlage 1 [Den Anhängen 1 bis 3 ist zu entnehmen, dass neben den Aufbereitungsanleitungen für Gummipolierer ebenso Anleitungen zur Aufbereitung von Zahnreinigungsbürstchen angefordert wurden. Diese Unterlagen dienen einer weiteren Doktorandin zu entsprechenden Untersuchungen.]). Auf der Internetseite des Verbandes der Deutschen Dental-Industrie e.V. (www.vddi.de) werden Hersteller gelistet, die rotierende, zahnärztliche Instrumente produzieren. Hersteller, die Gummipolierer anbieten, wurden angeschrieben (Tabelle 3). Es wurde Informationsmaterial, insbesondere die Pflegeanleitung für die Aufbereitung dieser Produkte, angefordert.

Tabelle 3: Liste der angeschriebenen Hersteller von Gummipolierern (alphabetisch geordnet)

	Hersteller		
1	Acurata G+K Manhardt Dental e.K.	94169 Thurmansbang	Schulstr. 25
2	Alfred Becht GmbH	77656 Offenburg	Carl-Zeiss-Str. 16
3	Bredent	89250 Senden	Weißhorner Str. 2
4	Dentsply DeTrey GmbH	78467 Konstanz	De-Trey-Str. 1
5	Dental Forschung Schleicher GmbH	93339 Riedenburg	Ländenstr. 1
6	Drendel + Zwilling DIAMANT GmbH	14167 Berlin	Goerzallee 307
7	Dr. Hinz Dental – Vertriebsgesellschaft	44628 Herne	Friedrich d. Große 64
8	Dr. Hopf GmbH & Co. KG	30855 Langenhagen	Bayernstr. 9
9	Dr. Ihde Dental GmbH	85386 Eching	Erfurter Str. 19
10	Edenta AG	9434 Ausig /CH	Hauptstr.7
11	Emil Lange e.K.	51766 Engelskirchen	Leppestr. 62
12	EVE Ernst Vetter GmbH	75180 Pforzheim	Untere Felsenstr. 29
13	FRIADENT GmbH	68229 Mannheim	Steinzeugstr. 50
14	Hager & Meisinger GmbH & Co.KG	41429 Neuss	Postfach 210355
15	Hager & Werken GmbH & Co.KG	47006 Duisburg	Postfach 100654
16	HATHO GmbH	79427 Eschbach	Freiburger Str. 33
17	Hopf, Ringeleb & Co GmbH & Cie	12203 Berlin	Gardeschützenweg 82
18	Ivoclar Vivadent GmbH	73471 Ellwangen	Postfach 1152
19	Kaniedenta GmbH & Co.KG	32051 Herford	Zum Haberland 36
20	Kenda AG	9490 Vaduz /LI	Kanalstr. 18
21	Kentzler – Kaschner Dental GmbH	73479 Ellwangen	Mühlgraben 36
22	Kerr Hawe SA	6934 Bioggio /CH	P.O. Box 268
23	Komet-Gebr.Brasseler GmbH & Co.KG	32631 Lemgo	Postfach 160
24	3MEspe AG	82229 Seefeld	Espe Platz
25	Muss Dental GmbH	30974 Wennigsen	Am Weingarten 7
26	NTI – Kahla GmbH	07768 Kahla	Im Camisch 3

27	Produits Dentaires SA	1800 Vevey /CH	Rue des Bosquets 18
28	SCHEU Dental GmbH	58614 Iserlohn	Postfach 7562
29	Servo-Dental OHG	58093 Hagen	Rohrstr. 30
30	SHOFU Dental GmbH	40837 Ratingen	Postfach 1723
31	Ubert GmbH & Co. KG	14176 Berlin	Postfach 330640
32	UP – Dental GmbH	51149 Köln	Westhover Berg 30
33	Zhermack GmbH	49448 Lernförde	Öhlmühle 17

Nachdem innerhalb von zwei Monaten keine Rückmeldungen von allen Herstellern eingingen, wurden Hersteller, die bisher kein Informationsmaterial übersandten, ein zweites Mal angeschrieben (Anlage 2). Erneut wurden insbesondere Pflegeanleitungen für die Aufbereitung ihrer Produkte erbeten.

Ein weiteres Anschreiben an ausgesuchte Hersteller wurde verfasst, um detailliertere Aussagen zu der Aufbereitung von Gummipolierern zu erhalten (Anlage 3). Die Formen und Anwendungsbereiche der Gummipolierer sind sehr vielfältig. Daher wurde in diesem Anschreiben speziell nach Gummipolierern für Composite gefragt (Tabelle 4).

Tabelle 4: Übersicht über die Hersteller, die wegen speziellen Gummipolierern angeschrieben wurden

Hersteller	Gummipolierer
Acurata G+K Manhardt Dental e.K.	Pinky - Polierer
Hopf, Ringeleb & Co GmbH & Cie	Everlast green, Everlast brown
Kenda AG	Kenda - Polisher
Kentzler – Kaschner Dental GmbH	HiLuster, Idenofix
Kerr Hawe SA	Top grün, Top braun
NTI	NTIDiaGloss
Shofu	CompoMaster

Um mit der Auswertung der zugesandten Herstellerangaben beginnen zu können, wurde der Zeitraum des Briefverkehrs von Juni 2006 bis Dezember 2006 beschränkt. Die eingegangenen Rückmeldungen der Hersteller von Gummipolierern wurden gesichtet und die Ergebnisse der Zuschriften in Tabellenform zusammengefasst. Herstellerrückmeldungen, die Aufbereitungsanleitungen enthielten, bildeten die Arbeitsgrundlage für die weitere Untersuchung und den weiteren Vergleich mit den Angaben der Empfehlungen des Robert Koch - Institutes. Rückmeldungen, die keine Aufbereitungsanleitungen enthielten bzw. fehlende Rückmeldungen konnten bei der weiteren Auseinandersetzung nicht berücksichtigt werden.

2.3 Bewertung der Aufbereitungsanleitungen der Hersteller für Gummipolierer

Um die Quantität und Qualität der Angaben der zur Verfügung stehenden Aufbereitungsanleitungen besser vergleichen zu können, wurde ein Punktesystem verwendet. Wurden vom Hersteller umfangreiche und aussagekräftige Angaben zum jeweiligen Arbeitsschritt entsprechend des zuvor erstellten Kriterienkataloges angegeben, wurde dies mit einem + (= 1 Punkt) bewertet. Unvollständige Aussagen wurden mit einem o (= 0,5 Punkte) versehen. Fehlten Angaben vollständig, wurde dies mit einem - in der Tabelle aufgeführt und mit 0 Punkten bewertet. Insgesamt konnten maximal 16 Punkte für eine vollständige Aufbereitungsanleitung vergeben werden.

2.4 Aktuelle Datenerfassung von Herstellerangaben zur Aufbereitung 2012

Eine erneute Anfrage an die Hersteller, die bereits 2006 verwertbare Rückmeldungen zusandten, erfolgte im Mai 2012. Diese Hersteller wurden gebeten, Aufbereitungsanleitungen ihrer angebotenen Gummipolierer zur Verfügung zu stellen. Die Absicht bestand darin, qualitative und quantitative Veränderungen in den Angaben der aktuell verfügbaren Anleitungen festzustellen. 2012 wurden die Anfragen per email - Kontakt durchgeführt. Die erhaltenen Unterlagen wurden in der gleichen Vorgehensweise wie die Daten von 2006 gesichtet und mit den entsprechenden Arbeitsschritten des erstellten Kriterienkataloges verglichen und bewertet.

3 Ergebnisse

Im Folgenden werden die Ergebnisse der Rückmeldungen der Hersteller zusammengestellt und die Ergebnisse der Untersuchung und Auswertung der Aufbereitungsanleitungen im Einzelnen dargestellt.

3.1 Rückmeldung der Hersteller

Die Ergebnisse der eingegangenen Rückmeldungen wurden in Tabelle 5 zur Übersicht zusammengefasst und sortiert. Erfolgte eine Rückmeldung von den Herstellern, wurde dies in der Spalte „Rückmeldung“ mit einem -ja- deutlich gemacht. Schickten die Hersteller weder bei der ersten noch bei einer wiederholten Bitte Aufbereitungsanleitungen zu, wurde dies in der Spalte „Rückmeldung“ mit einem -nein- vermerkt.

War der ersten Rückmeldung des Herstellers zu entnehmen, dass Gummipolierer angeboten werden, wurde in einem weiteren Anschreiben nach Aufbereitungsanleitungen von speziellen Gummipolierern für Composite (Anlage 3) gefragt. Dadurch sollten Aufbereitungsanleitungen, die speziell für Gummipolierer entwickelt wurden, von den Herstellern bereitgestellt werden.

Wurden Hersteller ein zweites Mal angeschrieben, wurde dies in der Spalte „Rückmeldung“ mit einem -* - versehen.

In einer weiteren Spalte der Tabelle 5 wurde die mit einer -ja- markierten Rückmeldung nach Verwertbarkeit sortiert: enthielten die Rückmeldungen Aufbereitungsanleitungen, wurde das in der Spalte „Verwertbarkeit“ mit -positiv- notiert. Enthielten die Rückmeldungen keine Anleitungen zur Aufbereitung von Instrumenten, wurden diese als -negativ- eingetragen.

Antworten, denen zu entnehmen war, dass keine Gummipolierer vom jeweiligen Hersteller angeboten werden, wurden in der Spalte „Verwertbarkeit“ mit -Absage- markiert.

Die Zusendungen von Katalogen durch die Hersteller wurden in der Spalte „sonstiges“ mit einem -K- versehen. Aufbereitungsangaben, die zusätzlich bzw. ausschließlich aus den Katalogen hervorgingen, wurden bei der Datenauswertung der Herstellerangaben berücksichtigt und mit einbezogen.

Tabelle 5: Schematisierte und sortierte Angaben der Herstellerrückmeldungen
 [Stand: Dezember 2006]
 (* = wiederholtes Anschreiben, E = als Einmalartikel deklariert,
 K = Katalogzusendung, P = Zusendung
 von Gummipolierern als Probe)

Hersteller	Rückmeldung	Verwertbarkeit	sonstiges
D+Z GmbH	ja	positiv	K
Edenta AG	ja	positiv	K
EVE	ja	positiv	P
Hopf,Ringeleb&Co GmbH& Cie (im Folgenden Horico genannt)	ja *	positiv	K
Kenda AG	ja *	positiv	K, P
Kerr Hawe SA	ja *	positiv	K
Kentzler – Kaschner Dental GmbH	ja *	positiv	K
Komet-Gebr.Brasseler GmbH& Co.KG	ja	positiv	
NTI-Kahla GmbH	ja *	positiv	K
SHOFU Dental GmbH	ja *	positiv	K
Acurata G+K Manhardt Dental e.K.	ja *	negativ	K
Dr. Hopf GmbH & Co. KG	ja	negativ	K
Ivoclar Vivadent GmbH	ja *	negativ	K, P
Produits Dentaires SA	ja	negativ	K
Ubert GmbH & Co. KG	ja	negativ	P
Alfred Becht GmbH	ja	negativ	E
Dentsply DeTrey GmbH	ja	negativ	K, E
Bredent	ja	Absage	
Dental Forschung Schleicher GmbH	ja	Absage	
Dr. Hinz Dental – Vertriebsgesellschaft	ja	Absage	
Dr. Ihde Dental GmbH	ja	Absage	K
Emil Lange e.K.	ja	Absage	
FRIADENT GmbH	ja	Absage	
Hager & Werken GmbH & Co.KG	ja	Absage	K
HATHO GmbH	ja	Absage	
Muss Dental GmbH	ja	Absage	K
SCHEU Dental GmbH	ja	Absage	
Hager & Meisinger GmbH & Co.KG	nein *		
Kaniedenta GmbH & Co.KG	nein *		
3MEspe AG	nein *		
Servo-Dental OHG	nein *		
UP – Dental GmbH	nein *		
Zhermack GmbH	nein *		

Die Zusendungen von Gummipolierern als Probe wurden mit einem -P- verzeichnet. Hersteller, die ihre Gummipolierer als Einmalartikel deklarierten, bekamen in der Spalte „sonstiges“ ein -E-.

Aus der Rückmeldung des Herstellers UBERT ging hervor, dass dieser als Importeur des Schweizer Unternehmens Produits Dentaires SA fungiert. Produits Dentaires SA wurde daraufhin angeschrieben mit der Bitte, eine Aufbereitungsanleitung zu ihren Produkten, die als Probe von Ubert bereitgestellt wurden, zur Verfügung zu stellen. Da es sich bei den zugesandten Polierern nicht um Gummipolierer für dentale Füllmaterialien sondern um Prophylaxe-Polierer handelt, wurden die Herstellerangaben in der weiteren Untersuchung nicht berücksichtigt.

Herstellerangaben, deren Verwertbarkeit mit -positiv- markiert wurden, wurden entsprechend dem Kriterienkatalog weiter ausgewertet. Hersteller, aus deren Rückmeldung eine -negative- Verwertbarkeit bzw. eine Absage hervorging sowie Hersteller mit fehlenden Rückmeldungen blieben bei der weiteren Auswertung unberücksichtigt.

Insgesamt wurden 33 Hersteller von Gummipolierern angeschrieben und um Zusendung von Aufbereitungsanleitungen für ihre angebotenen Produkte gebeten. Acht Hersteller wurden ein zweites Mal angeschrieben, da diese auf das erste Anschreiben nicht reagierten bzw. es wurde nach detaillierten Angaben zur Aufbereitung speziell genannter Gummipolierer gefragt. Insgesamt lagen Ende Dezember 2006 27 Rückmeldungen der Hersteller vor. Von sechs Herstellern (18%) kam auch nach wiederholtem Anschreiben keine Rückmeldung. Zehn Hersteller (30%) teilten mit, dass sie keine Gummipolierer im Sortiment führen. Sieben weitere Herstellerrückmeldungen brachten keine verwertbaren Angaben. Fünf dieser Hersteller (15%) übersandten trotz wiederholter Nachfrage keine Aufbereitungsanleitung für die von ihnen angebotenen Gummipolierer. Zwei Hersteller (6%) gaben an, dass die von ihnen vertriebenen Gummipolierer Einmalartikel seien, weshalb eine Aufbereitungsanleitung nicht erforderlich ist. Zehn (31%) der erhaltenen Rückmeldungen enthielten Anleitungen für die hygienische Aufbereitung von zahnärztlichen Instrumenten, die der weiteren Auswertung zugeführt werden konnten (Abbildung 11).

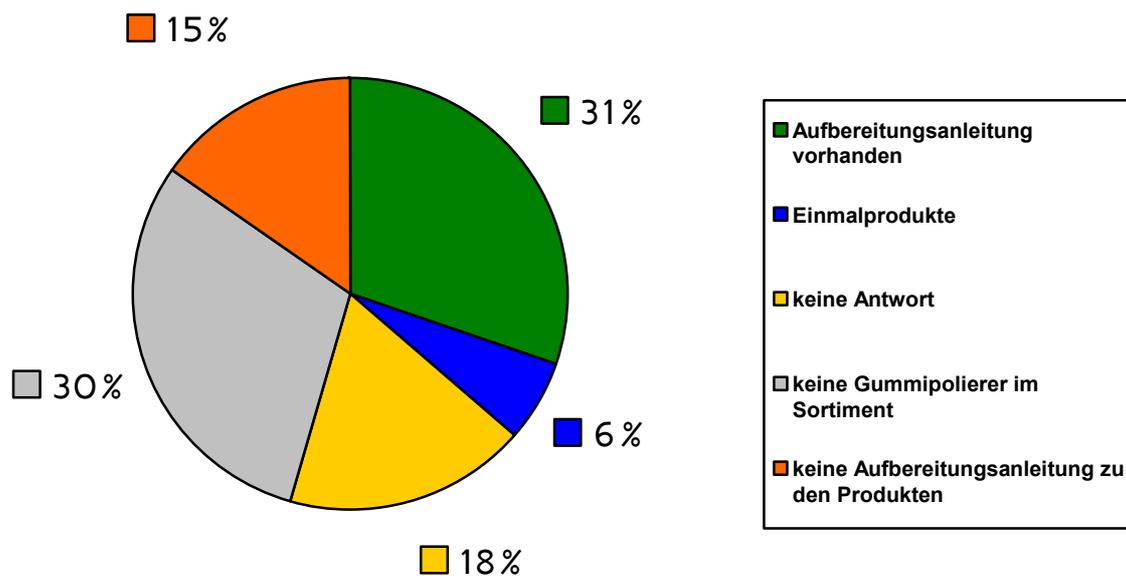


Abbildung 11: Zuordnung der Rückmeldungen der Hersteller (n = 33)

3.2 Auswertung der Herstellerangaben

Die vorliegenden Aufbereitungsanleitungen der zehn Hersteller D+Z, Edenta, EVE, Horico, Kenda, Kerr, KKD, Komet, NTI und SHOFU wurden entsprechend den erwähnten Arbeitsschritten bei der Instrumentenaufbereitung, wie im Kriterienkatalog zusammengefasst, bewertet und in Tabelle 6 zusammengestellt.

Vorbereitung

Der Aufbereitungsanleitung von D+Z ist zu entnehmen, dass zur Vorbereitung das sofortige Einlegen des Instrumentes ohne zusätzliche Angaben von Reiniger oder weiteren Utensilien angegeben ist, weshalb ein halber Punkt gegeben wurde. Edenta, Horico, Kenda, Kerr KKD und NTI bekommen bei diesem Arbeitsschritt ebenso einen halben Punkt, da die sofortige Vorbereitung des Instrumentes nach Gebrauch am Patienten erwähnt wird. Die Vorbereitung der Anleitungen von EVE und Komet werden mit ganzen Punkten bewertet. EVE gibt an, dass nach dem Gebrauch Oberflächenverschmutzungen mit einem Einmal- bzw. Papiertuch entfernt werden sollen. Komet erwähnt das blasenfreie Einlegen der Instrumente in den

Fräsator unter Verwendung eines geeigneten Reinigungs- /Desinfektionsmittels z.B. *Komet DC1*. SHOFU erhält keinen Punkt, weil jegliche Angaben fehlen.

Reinigung

Reiniger

Bezüglich des Reinigers werden für die Angaben von Edenta, Horico, Kenda, Kerr und SHOFU halbe Punkte vergeben. Edenta, Horico und KKD empfehlen Reinigungsmittel mit Korrosionsschutz, ohne konkrete Reiniger zu benennen. Edenta und Horico verweisen hinsichtlich der Benutzungsweise, der Einwirkdauer und der Eignung für bestimmte Instrumentenarten auf die Angaben der Hersteller der Reiniger. Edenta und SHOFU machen in ihren Aufbereitungsanleitungen darauf aufmerksam, dass Polierer anders als andere rotierende Instrumente behandelt werden müssen. Klassische Bohrerbadlösungen würden die Polierer angreifen, sie würden weich werden, aufquellen, und die Verbindung zum Schaft würde sich lösen. Daher sind Reiniger, die speziell für Polierer geeignet sind, zu verwenden. Kenda rät zu einer geeigneten Desinfektionslösung; Kerr schlägt Seife oder ein unbestimmtes Reinigungsmittel vor. D+Z, EVE und Komet erhalten für umfangreiche Angaben jeweils einen ganzen Punkt. D+Z und EVE benennen als kompatible Reiniger 1 molare NaOH – Lösung, 12%-ige Hypochlorit - Lösung oder 4%-iges *Helipur plus N* bei einer Einwirkzeit von einer Stunde. Komet empfiehlt alkalische, aldehydfreie, DGHM-gelistete (heute VAH) Reiniger, z.B. das firmeneigene *Komet DC1*. Die Einwirkzeit 1%-iger Lösungen soll eine Stunde, 3%-iger Lösungen 30 Minuten und 4%-iger Lösungen 15 Minuten betragen. Bei nicht korrosionsschutzten Instrumenten soll ein Reiniger mit Korrosionsschutz verwendet werden. Generell sind die Angaben der Hersteller von Reinigern hinsichtlich der Benutzungsweise, Einwirkdauer und Eignung für bestimmte Instrumente zu beachten. Bei NTI und KKD fehlen Angaben, somit wird kein Punkt vergeben.

Hilfsmittel

Die Verwendung eines Hilfsmittels zur Reinigung, beispielsweise Bürsten oder Zellstoff, wird durch EVE, Kerr, Komet und NTI angegeben und somit die Angabe mit einem ganzen Punkt versehen. EVE rät dazu, den Reiniger mit einer Bürste auf die

Oberflächen des Instrumentes aufzutragen. Unter fließendem, 30°C warmem Wasser sollen Verschmutzungen abgespült werden. Kerr spricht von einer Reinigung mittels einem Tuch oder einer Oberflächenbürste und warmen Wasser. Komet empfiehlt eine Nylonbürste. NTI gibt zur Reinigung von Polierern die Verwendung eines diamantierten Abrichtsteines an. Keine Hilfsmittel wurden von D+Z, Edenta, Horico, Kenda; KKD und Shofu angezeigt, weshalb kein Punkt vergeben wurde.

Ultraschall

Einen halben Punkt für den Verweis auf die Nutzung eines Ultraschallbades bekamen D+Z und Kerr. Der Hersteller Kerr verweist auf die Herstellerangaben der Ultraschallbäder. Komet und NTI erhielten bei diesem Arbeitsschritt einen ganzen Punkt. Komet beschreibt die Verwendung von geeigneten Siebbehältnissen zur Beladung des Ultraschallbades mit den Instrumenten unter Verwendung des Reinigers *Komet DC1* in 2%-iger Lösung für 5 Minuten. Laut Gebrauchsanweisung sollte dabei die Temperatur von 45°C wegen der Gefahr der Eiweißgerinnung nicht überschritten werden. Die Herstellerangaben der Ultraschallbäder sollten dennoch berücksichtigt werden. NTI empfiehlt bezüglich der Reinigung im Ultraschallbad die Verwendung von Ständern, um Kontaktbeschädigungen der Instrumente zu vermeiden. Die Herstellerangaben der Ultraschallbäder sollten laut NTI hinzugezogen werden. Keine Angaben zu der Verwendung von Ultraschall machen Edenta, EVE, Horico, Kenda, KKD und SHOFU. Es werden keine Punkte vergeben.

Spülung

Für die Angabe der sich anschließenden Spülung erhielten D+Z (gründliches Abspülen des Reinigungsmittels unter fließendem Wasser unter Verwendung destillierten Wassers) und EVE (3 Minuten unter fließendem Wasser spülen) ganze Punkte. Alle anderen Hersteller machen dazu keine Angaben.

Trocknung

Bei der Trocknung nach der Reinigung konnte KKD einen halben Punkt aufgrund des Verweises zur Trocknung erlangen. Alle anderen Hersteller machen hierzu keine Angaben.

Sichtprüfung

Ganze Punkte zum Arbeitsschritt der Sichtprüfung nach der Reinigung erzielten Kerr und KKD, die dazu raten, die Instrumente nach Rückständen und Geweberesten zu untersuchen und nötigenfalls die Reinigung zu wiederholen. Komet spricht von einer Kontrolle, beschreibt diese nicht genauer; es wurde ein halber Punkt vergeben. Alle anderen Herstellern bekommen keinen Punkt.

Desinfektion

Desinfektionsmittel

D+Z, EVE, Komet und NTI empfehlen konkrete Desinfektionsmittel, daher wird ein ganzer Punkt gegeben. D+Z rät zu einem handelsüblichen und geeigneten Mittel wie *Komet DC1* unter Beachtung der Herstellerangaben zu Konzentration, Zeit und Materialverträglichkeit. Das ausgewählte Desinfektionsmittel sollte für Polierer geeignet sein. Aggressive Mittel (z.B. Alkohol), zu lange Einwirkdauer und falsche Dosierung können Polierer zerstören. EVE, Komet und NTI zählen die gleichen Faktoren, die zur Zerstörung des Polierers führen, auf. Unter Zuhilfenahme der Herstellerinformationen der Desinfektionsmittel, empfiehlt EVE 1 molare NaOH – Lösung, 12%-ige Hypochlorit - Lösung oder 4%-iges *Helipur plus N* bei einer Einwirkzeit von einer Stunde. Komet schlägt Desinfektionsmittel für rotierende Instrumente mit nachgewiesener Desinfektionswirkung (*Komet DC1*) vor. NTI beschreibt in seiner Aufbereitungsanleitung, dass nur ausdrücklich für Polierer geprüfte und zugelassene Lösungen angewendet werden sollten und nennt als Beispiel *ID 213* von Dürr Dental. Unvollständige Angaben zu einem Desinfektionsmittel machen Edenta, Horico, Kenda, Kerr, KKD und SHOFU. Es wird kein bestimmtes Desinfektionsmittel benannt, sondern lediglich auf ein Desinfektionsmittel verwiesen unter Berücksichtigung der Angaben des Herstellers bezüglich Einwirkdauer, Eignung für das Instrument. Edenta, Kenda, Kerr und SHOFU beschreiben darüber hinaus, dass bei Verwendung ungeeigneter Desinfektionsmittel eine Zerstörung des Gummipolierers infolge von Quellung des Gummis und Lösen der Gummimasse vom Schaft möglich seien. Für diese Angaben erhalten die Hersteller jeweils einen halben Punkt.

Spülung

Die Spülung nach der Desinfektion wurde von D+Z, Kerr und Komet umfangreich beschrieben, so dass ein ganzer Punkt vergeben wurde. D+Z verlangt ein gründliches Abspülen des Desinfektionsmittels unter fließendem Wasser unter Verwendung destillierten Wassers. Kerr verlangt die Spülung unter warmem Leitungswasser. Komet empfiehlt die Verwendung von entsalztem Wasser um Rückstände zu vermeiden. NTI erwähnt die Spülung unter Wasser ohne weitere Kriterien anzugeben und erhält somit einen halben Punkt. Edenta, EVE, Horico, Kenda, KKD und SHOFU machen dazu keine Angaben, weswegen sie keinen Punkt erhalten.

Trocknung

Kerr und NTI nennen die Trocknung, machen jedoch keine konkreten Angaben - es wird ein halber Punkt gegeben. D+Z schreibt eine Trocknung mittels Druckluft, Heißluft oder ein Abtupfen mit saugfähigen Zellstofftüchern vor. Komet erwähnt eine Drucklufttrocknung. Beide bekamen für diese Information einen ganzen Punkt. Die Hersteller Edenta, EVE, Horico, Kenda, KKD und SHOFU legen keine Angaben zur Trocknung dar, so dass kein Punkt vergeben wird.

Sicht- und Funktionsprüfung

Einen weiteren ganzen Punkt erhalten D+Z, EVE, Komet und NTI für die umfangreichen Angaben hinsichtlich der Sicht- und Funktionsprüfung. D+Z verlangt die Entsorgung von beschädigten, das heißt verbogenen, korrodierten oder verfärbten Instrumenten. EVE sieht vor, dass stumpfe und beschädigte Geräte aussortiert werden. Weiter schreibt EVE vor, dass bei der Sichtprüfung auf Beschädigungen und Verschleiß, auf Kerben in Kanten und auf Verzerrungen langer, schmaler Instrumente geachtet werden muss. Komet fordert, dass die Unversehrtheit und Sauberkeit mit einem geeigneten Vergrößerungsobjekt (achtfache Vergrößerung) erfolgt. Instrumente, die Mängel aufweisen, sind umgehend auszusondern. Sind Restkontaminationen zu erkennen, ist die Reinigung und Desinfektion zu wiederholen. NTI weist den Aufbereiter darauf hin, dass beschädigte oder verschmutzte Polierer aus dem Anwendungsprozess zu entfernen sind. Edenta, Horico, Kenda, Kerr, KKD und SHOFU erhalten aufgrund fehlender Angaben keinen Punkt.

Verpackung

Bei den Angaben zur Verpackung wurde bei den Herstellern EVE, Kenda, KKD, Komet und NTI ein ganzer Punkt vergeben. Ethylenbeutel und entsprechende Instrumententrays (EVE) sowie sterilisierbare Ständer (Kenda, KKD, Komet, NTI) werden empfohlen. D+Z, Edenta, Horico, Kerr und SHOFU erhalten bei diesem Arbeitsschritt keinen Punkt wegen nicht vorhandenen Angaben.

Sterilisation

Die Sterilisation wird wie folgt von den Herstellern angegeben:

- D+Z | - im Autoklaven bei 132°C- 135°C für 14-16 Minuten
- EVE | - im Autoklaven bei 132°C-135°C für mindestens 3 Minuten
- Kenda | - bei 134°C für 20 Minuten
- Kerr | - im Dampf - Autoklaven mit destilliertem Wasser bei 134°C für mindestens 3 Minuten
- KKD | - im Dampf- Autoklaven bei 134°C für 5 Minuten bei 2,1 bar
- Komet | - bei 134°C für 3 Minuten, bei 121°C für 15 Minuten
- NTI | - Dampfsterilisation bei 121°C für 15 Minuten bei 1,1 bar

D+Z, EVE, Kenda, Kerr, KKD, Komet und NTI bekommen für die umfangreichen Angaben zur Sterilisation einen ganzen Punkt. Halbe Punkte wurden an Edenta und SHOFU vergeben, da sie eine Sterilisation im Autoklaven ohne weitere Angaben nennen. Horico erläutert, dass Polierer generell nicht zur Sterilisation bei Temperaturen über 135°C geeignet sind. Es wird ein halber Punkt vergeben. Außer von den Firmen Kerr und SHOFU beschreiben alle Hersteller, dass die Sterilisation der Gummipolierer sowohl nach jeder Anwendung als auch vor dem erstmaligen Gebrauch am Patienten erfolgen muss.

Lagerung

Außer Kerr und SHOFU erhalten alle anderen Hersteller einen ganzen Punkt bei den Angaben zur Lagerung. Empfohlene Möglichkeiten sind die trockene und staubgeschützte Lagerung (D+Z, Kenda, KKD, NTI). Edenta, EVE, Horico, Komet empfehlen die Aufbewahrung in hygienisch gewarteten Ständern, Schalen oder anderen geeigneten Behältnissen für die staub-, feuchtigkeits- und rekontaminationsgeschützte Lagerung mit Schutz vor Sonne und Hitze.

Maschinelle Aufbereitung

Einen ganzen Punkt erhalten die Angaben von EVE und Komet zur maschinellen Aufbereitung. EVE nennt die Verwendung eines Reinigers und empfiehlt *BIB forte*, unter Einstellung des Standardzyklus für mindestens 5 Minuten Waschen und 3 Minuten Spülen. Komet rät zu Reinigungs-/Desinfektionsgeräten der Firma Miele und dem Vario - Programm inklusive thermischer Desinfektion in Verbindung mit dem Instrumentenständer *Komet REF S3 11*. 1,5g/l *Komet DCTherm, REF 9872* sollten als Desinfektionsmittel verwendet werden. Vor Einbringen der Instrumente in das Reinigungs-/Desinfektionsgerät wird ein Abspülen unter fließendem Wasser empfohlen. D+Z, Edenta, Horico, Kenda, Kerr, KKD, NTI und SHOFU machen keine Angaben zu einem maschinellen Aufbereitungsverfahren und bekommen daher keine Punkte.

Reihenfolge

Edenta, EVE, Kenda, Kerr, Komet, NTI und SHOFU bekommen einen ganzen Punkt bei der vorgegeben Reihenfolge der Instrumentenaufbereitung. D+Z, Horico und KKD erhielten keinen Punkt, da die Reihenfolge der Instrumentenaufbereitung nicht den vorgegebenen Empfehlungen (Reinigung-Desinfektion-Sterilisation) entspricht.

Die vergebenen Punkte wurden den Herstellern entsprechend in die Tabelle 6 eingetragen. Die erreichten Punkte wurden addiert und als absoluter Wert für den weiteren qualitativen und quantitativen Vergleich verwendet.

Tabelle 6: Auswertung der Herstellerangaben entsprechend der Empfehlungen des Robert Koch - Institutes (Aufbereitungsanleitungen 2006)

+: 1 Punkt
 o: 0,5 Punkte
 -: 0 Punkte

	D + Z	Edenta	EVE	Horico	Kenda	Kerr	KKD	Komet	NTI	SHOFU
1. Vorbereitung	o	o	+	o	o	o	o	+	o	-
2. Reinigung										
2.1 Reiniger	+	o	+	o	o	o	-	+	-	o
2.2 Hilfsmittel	-	-	+	-	-	+	-	+	+	-
2.3 Ultraschall	o	-	-	-	-	o	-	+	+	-
2.4 Spülung	+	-	+	-	-	-	-	-	-	-
2.5 Trocknung	-	-	-	-	-	-	o	-	-	-
2.6 Sichtprüfung	-	-	-	-	-	+	+	o	-	-
3. Desinfektion										
3.1 Desinfektionsmittel	+	o	+	o	o	o	o	+	+	o
3.2 Spülung	+	-	-	-	-	+	-	+	o	-
3.3 Trocknung	+	-	-	-	-	o	-	+	o	-
3.4 Sicht-/ Funktionsprüfung	+	-	+	-	-	-	-	+	+	-
4. Verpackung	-	-	+	-	+	-	+	+	+	-
5. Sterilisation	+	o	+	o	+	+	+	+	+	o
6. Lagerung	+	+	+	+	+	-	+	+	+	-
7. Maschinelle Aufbereitung	-	-	+	-	-	-	-	+	-	-
8. Reihenfolge	-	+	+	-	+	+	-	+	+	+
Gesamtpunktzahl n=16	9	4	11	3	5,5	7,5	5,5	13,5	9,5	2,5

Die resultierenden Gesamtpunktzahlen, die bei der Auswertung der Herstellerangaben erreicht wurden, variieren sehr. Die Punktzahlen reichen von 2,5 bis 13,5 Punkte, wobei die maximal erreichbare Punktzahl bei 16 lag.

Nachfolgend sind die Ergebnisse der Herstellerangaben in aufsteigender Punktzahl beschrieben.

SHOFU	Die Aufbereitungsanleitung von SHOFU erhielt insgesamt zweieinhalb Punkte. Das entspricht 16% der maximalen Punktzahl. Die angegebene Reihenfolge hat einen ganzen Punkt ergeben. Die mit einem Kreis versehenen Herstellerangaben sind halbe Punkte, das heißt, es wurden unvollständige Angaben bezüglich der Aufbereitung (Reiniger, Desinfektionsmittel, Sterilisation) gemacht.
Horico	Horico erhielt für seine Angaben drei Punkte (19%). Bei vier Arbeitsschritten (Vorbereitung, Reiniger, Desinfektionsmittel und Sterilisation) waren die Angaben unvollständig, es wurden dementsprechend vier halbe Punkte vergeben. Ein ganzer Punkt wurde für die Angabe zur Lagerung des Medizinproduktes vergeben.
Edenta	Edenta konnte einen ganzen Punkt bei der angegebenen Reihenfolge und der Lagerung erhalten. Halbe Punkte wurden bei der Vorbereitung, der Angabe von Reiniger und Desinfektionsmittel und der Sterilisation eingetragen. Die Gesamtpunktzahl beträgt vier (25%).
Kenda	Kenda erhielt fünfeinhalb Punkte. Das entspricht 34% der maximal zu erreichenden Punktzahl. Ganze Punkte erhielten die Angaben zu Verpackung, Sterilisation, Lagerung und Reihenfolge. Halbe Punkte erhielten Angaben zu Vorbereitung, Reiniger und Desinfektionsmittel.
KKD	KKD erhielt insgesamt fünfeinhalb Punkte (34%). Neben den Angaben zu Sichtprüfung nach der Reinigung, der Verpackung und der Sterilisation erhielt die Angabe des Arbeitsschrittes Lagerung einen ganzen Punkt. Unvollständig (0,5 Punkte) waren die Angaben zur Vorbereitung, Trocknung nach Reinigung und verwendenden Desinfektionsmittels.

- Kerr Die Aufbereitungsanleitung von Kerr bekam siebeneinhalb Punkte, dies entspricht 47% von der maximalen Punktzahl. Für neun von 17 Angaben zu den Arbeitsschritten konnten Punkten vergeben werden. Bei fünf Teilschritten (Vorbereitung, Reiniger, Ultraschall, Desinfektionsmittel und Trocknung nach Desinfektion) waren die Angaben unvollständig und werden somit mit einem halben Punkt bewertet. Ein ganzer Punkt wurde bei den Hilfsmitteln zur Reinigung, der Sichtprüfung nach Reinigung, der Spülung nach Desinfektion, der Sterilisation und der korrekt angeführten Reihenfolge vergeben.
- D+Z Aus der Anleitung von D+Z sind acht ausführliche Angaben (56%) bezüglich des Reinigers, der Spülung nach Reinigung, dem Desinfektionsmittel, der Spülung und Trocknung nach Desinfektion, der Sicht- und Funktionsprüfung nach Desinfektion, der Sterilisation und der Lagerung zu entnehmen. Unvollständig sind die Angaben zu der Vorbereitung und dem Ultraschall.
- NTI NTI bekam neuneinhalb Punkte (59%), wobei ganze Punkte für die Angaben von Hilfsmitteln zur Reinigung, Beschreibung der Anwendung von Ultraschall, zu verwendendem Desinfektionsmittel, die Sicht- und Funktionsprüfung, Verpackung, Sterilisation, Lagerung und die korrekte Reihenfolge der Arbeitsschritte. Halbe Punkte wurden bei der Vorbereitung und der Spülung und Trocknung nach Desinfektion vergeben.
- EVE Elf ganze Punkte (69%) erhielt EVE bei den Angaben zu den Arbeitsschritten Vorbereitung, Reiniger, Hilfsmittel, Spülung nach Reinigung, Desinfektionsmittel, Sicht- und Funktionsprüfung, Verpackung, Sterilisation, Lagerung, maschineller Aufbereitung und Reihenfolge.
- Komet Die Aufbereitungsanleitung von Komet umfasste ausführliche Angaben zu den Teilschritten Vorbereitung, Reiniger, Hilfsmittel,

Ultraschall, Desinfektionsmittel, Spülung und Trocknung nach Desinfektion, Verpackung, Sterilisation, Lagerung, maschineller Aufbereitung und Reihenfolge der Arbeitsschritte. Es wurden 13 ganze Punkte vergeben. Einen halben Punkt bekam die Angabe zur Sichtprüfung nach der Reinigung. Insgesamt wurden 13,5 Punkte (84%) erreicht.

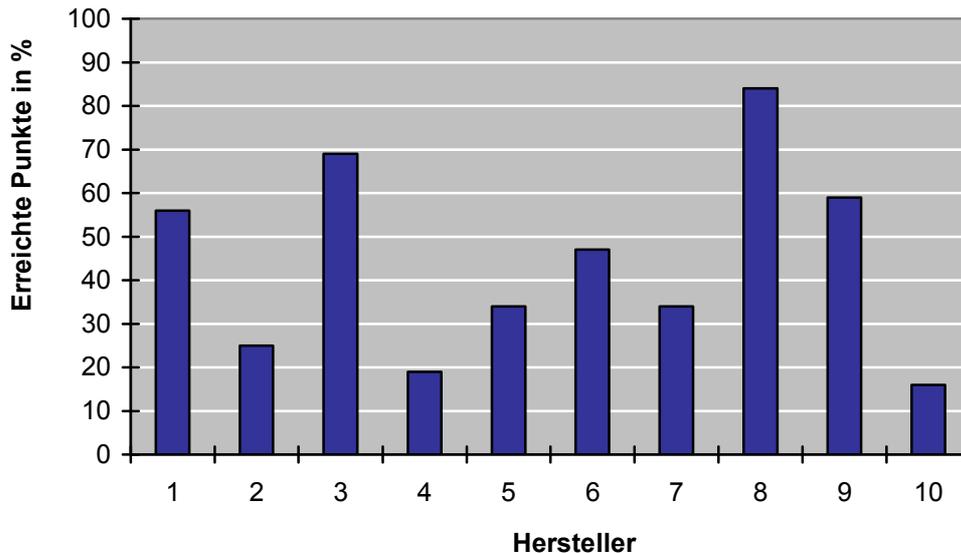


Abbildung 12: Darstellung der erreichten Punkte entsprechend der ausgewerteten Herstellerangaben in Prozent;
 Legende zu den Herstellern: 1 = D+Z, 2 = Edenta, 3 = EVE,
 4 = Horico, 5 = Kenda, 6 = Kerr, 7 = KKD, 8 = Komet, 9 = NTI,
 10 = SHOFU

3.3 Auswertung der aktuellen Datenerfassung der Herstellerangaben

Die Anforderung der Aufbereitungsanleitungen erfolgte 2012 per email - Kontakt. Die zehn Hersteller D+Z, Edenta, EVE, Horico, Kenda, Kerr, KKD, Komet, NTI und SHOFU wurden angeschrieben und um die derzeit gültigen Aufbereitungsanleitungen gebeten.

Von allen zehn Herstellern erfolgte eine Rückmeldung. Sechs Hersteller übersandten postalisch Produktkataloge und Aufbereitungsanleitungen (D+Z, Edenta, KKD, Komet, NTI, SHOFU). EVE, Horico, Kenda und Kerr verwiesen auf die Angaben ihrer Homepage.

Bei dem Hersteller Kerr konnten auf der Internetseite die Produkte, unter anderem Gummipolierer, angesehen werden; Aufbereitungsanleitungen dazu waren nicht zu finden und wurden vom Hersteller auch nicht nachgesendet. Somit konnte die derzeitig zur Verfügung stehende Aufbereitungsanleitung von dem Hersteller Kerr nicht beurteilt werden.

Die Auswertung der gegenwärtigen Aufbereitungsanleitungen erfolgte analog zur Auswertung der Angaben von 2006 (wie unter Absatz 2.3 beschrieben). Entsprechend Tabelle 6 wurden die aktuellen Angaben zur Aufbereitung in gleicher Art tabellarisch dargestellt (Tabelle 7).

Tabelle 7: Auswertung der Herstellerangaben entsprechend den Empfehlungen des Robert Koch – Institutes (Aufbereitungsanleitungen 2012)

+ : 1 Punkt

o : 0,5 Punkte

- : 0 Punkte

oW: ohne Wertung wegen fehlender Herstellerangaben

	D + Z	Edenta	EVE	Horico	Kenda	Kerr	KKD	Komet	NTI	SHOFU
1. Vorbereitung	+	+	+	-	+	oW	+	+	o	-
2. Reinigung										
2.1 Reiniger	+	o	+	-	o	oW	+	+	-	o
2.2 Hilfsmittel	+	+	+	+	+	oW	+	+	+	-
2.3 Ultraschall	+	o	-	-	-	oW	-	+	+	-
2.4 Spülung	+	o	+	o	-	oW	o	+	-	o
2.5 Trocknung	-	+	-	-	-	oW	-	-	-	o
2.6 Sichtprüfung	-	+	-	-	-	oW	-	-	-	-
3. Desinfektion										
3.1 Desinfektionsmittel	+	o	+	o	o	oW	+	+	+	o
3.2 Spülung	+	o	-	+	+	oW	-	+	o	-
3.3 Trocknung	+	+	-	+	+	oW	-	+	o	-
3.4 Sicht-/ Funktionsprüfung	+	+	+	o	+	oW	+	+	+	-
4. Verpackung	+	o	+	+	+	oW	+	+	+	-
5. Sterilisation	+	+	+	+	+	oW	+	+	+	+
6. Lagerung	+	+	+	+	+	oW	+	+	+	+
7. Maschinelle Aufbereitung	+	o	+	+	+	oW	+	+	-	+
8. Reihenfolge	+	+	+	+	+	oW	+	+	+	-
Gesamtpunktzahl n=16	14	12,5	11	9,5	11	oW	10,5	14	9,5	5

Die erzielten Gesamtpunktzahlen lagen bei 5 bis 14 Punkten, wobei maximal 16 Punkte erreicht werden konnten.

2006 waren Punktzahlen von 2,5 bis 13,5 Punkten vorzufinden. Bei der Bewertung 2006 konnten vier Hersteller mehr als 50% der erforderlichen Angaben vorweisen. In den Anleitungen von 2012 haben acht Hersteller mehr als 50% der erforderlichen Arbeitsschritte ausführlich beschrieben.

Nachfolgend werden die Gesamtpunktzahlen, die bei der Auswertung der Aufbereitungsanleitungen 2006 und 2012 erreicht werden konnten, miteinander verglichen:

SHOFU Der Hersteller konnte durch die zusätzlichen Angaben zur Spülung und Trocknung nach der Reinigung, zur Lagerung und maschinellen Aufbereitung sowie durch umfangreichere Angaben zur Sterilisation 2,5 Punkte mehr (insgesamt 5 Punkte) als 2006 erzielen. Die Reihenfolge wurde aktuell falsch angegeben, weswegen kein Punkt vergeben wurde.

Horico Horico konnte bei der aktuellen Auswertung 9,5 Punkte erzielen. Durch erfolgte Angaben bei den Hilfsmitteln und der Spülung nach der Reinigung, der Spülung, der Trocknung, der Sicht- und Funktionsprüfung nach der Desinfektion, der Verpackung, der maschinellen Aufbereitung und der Reihenfolge der Arbeitsschritte sowie durch umfangreichere Angaben zur Sterilisation konnten bei der Bewertung 6,5 Punkte mehr als 2006 vergeben werden.

Edenta Insgesamt mit 12,5 Punkten konnten die Angaben von Edenta bewertet werden. Das sind 8,5 Punkte mehr als 2006 erreicht wurden. Die höhere Bewertung konnte erzielt werden durch zusätzliche Angaben der Arbeitsschritte bei der Reinigung, der Desinfektion, der Verpackung und der maschinellen Aufbereitung. Umfangreichere Angaben erfolgten bei der Vorbereitung und der Sterilisation, so dass hier im Vergleich zu 2006 ganze Punkte vergeben werden konnten.

- Kerr Wegen der nicht zur Verfügung stehender Aufbereitungsanleitung konnte keine Bewertung durchgeführt werden.
- Kenda 5,5 Punkte mehr als 2006 konnte der Hersteller Kenda erreichen (insgesamt 11 Punkte). Durch zusätzliche Angaben zu den Hilfsmitteln, der Spülung, der Trocknung und der Sicht- und Funktionsprüfung nach der Desinfektion sowie zur maschinellen Aufbereitung konnten 2012 höhere Punktzahlen erzielt werden. Ausführlichere Angaben erfolgten bei dem Schritt der Vorbereitung.
- KKD 10,5 Punkte von 16 möglichen Punkten konnten bei der Auswertung der Aufbereitungsanleitung von KKD vergeben werden. 5 Punkte mehr als 2006 konnten durch erfolgte Angaben zu dem Reiniger, den Hilfsmitteln, der Spülung nach der Reinigung, der Sicht- und Funktionsprüfung, zu der maschinellen Aufbereitung sowie durch die korrekte Reihenfolge erzielt werden. Ausführlichere Angaben wurden zur Vorbereitung und zu dem empfohlenen Desinfektionsmittel gemacht. In der Anleitung von 2012 fehlten im Vergleich zu 2006 die Angaben zur Trocknung und Sichtprüfung nach der Reinigung.
- D+Z/Komet Die Aufbereitungsanleitungen von D+Z und Komet konnten jeweils 14 Punkte erreichen. Beide machten 2012 keine Angaben zu der Trocknung und Sichtprüfung nach der Reinigung. Alle anderen Arbeitsschritte wurden im vollen Umfang entsprechend den Anforderungen des Kriterienkataloges beschrieben. Komet erhielt einen halben Punkt mehr als 2006. D+Z konnte 5 Punkte mehr erzielen als 2006 durch zusätzliche und umfangreichere Angaben bei der Vorbereitung, den Hilfsmitteln und dem Einsatz von Ultraschall, der Verpackung, der maschinellen Reinigung sowie bei der angegebenen Reihenfolge.
- EVE/NTI Die Auswertung der Aufbereitungsanleitungen von EVE und NTI ergab, dass keine Veränderungen in den Aufbereitungsanleitungen von 2006

bis 2012 erfolgt sind. Die Angaben zu den einzelnen Arbeitsschritten sind in den aktuell vorliegenden Herstellerangaben unverändert.

4 Diskussion

Die Diskussion der Methode und der Ergebnisse bezieht sich auf die Angaben, die bei der Auswertung der Herstellerangaben von 2006 resultieren.

Der lange Untersuchungs- und Bearbeitungszeitraum von Juni 2006 bis 2012 führte zu der Überlegung, die qualitativen und quantitativen Veränderungen der Herstellerangaben zu erfassen. Aus diesen Gründen erfolgte eine erneute Befragung der bereits 2006 angeschriebenen Hersteller mit verwertbaren Rückmeldungen. Auf die Ergebnisse der aktuellen Umfrage von 2012 wird separat im Absatz 4.6 eingegangen.

4.1 Diskussion der Methode

Bei der Suche nach Herstellern von Gummipolierern wurden ausschließlich die auf der Internetseite der Deutschen Dental-Industrie e.V. (www.vddi.de) gelisteten Hersteller angeschrieben (siehe Anhang 1-3). Bei Sichtung der 27 Rückmeldungen der angeschriebenen Hersteller stellte sich heraus, dass zehn der 33 vermeintlichen Hersteller von Gummipolierern diese Artikel nicht in ihrem Sortiment führten. Obwohl das Vorhandensein dieser Artikel aus der Angabe des Verbands der Deutschen Dental-Industrie e.V. zu entnehmen war, gab es bei 30% der angeschriebenen Hersteller Absagen. In sechs Fällen gab es weder bei dem ersten noch bei dem zweiten Anschreiben eine Rückmeldung seitens der Hersteller. Sieben Hersteller führen Gummipolierer in ihrem Sortiment, stellen aber keine Aufbereitungsanleitung zur Verfügung. Aus den Antworten zweier Hersteller war zu entnehmen, dass es sich bei ihren Produkten um Einmalartikel handelt, somit eine Anleitung für die Wiederaufbereitung nicht zur Verfügung stehe. Letztlich enthielten lediglich zehn Rückmeldungen verwertbare Angaben bezüglich der Instrumentenaufbereitung. Um die Zahl der zugesandten Aufbereitungsanleitungen zu erhöhen, hätten weitere Quellen für die Beschaffung von Herstellerangaben genutzt werden können. Beispielsweise hätten Hersteller angeschrieben werden können, die in Dentalkatalogen ihre Produkte anbieten oder in Fachzeitschriften Werbung für sich und ihre Produkte machen. Weiter hätten die positiven und verwertbaren Zusendungen gesteigert werden können, indem man Aufbereitungsanleitungen von verschiedenen Arten an Gummipolierern angefordert hätte. Neben den Polierern für

Composite existieren Gummipolierer für verschiedene Metalle (z.B. Gold, Amalgam, Nichtedelmetalle) und jene Gummipolierer, die für die professionelle Zahnreinigung verwendet werden. In der vorliegenden Arbeit wurde der Schwerpunkt auf Gummipolierer für Composite gelegt. Mit dieser konkreten Einschränkung sollte herausgefunden werden, wie speziell die Aufbereitungsanleitungen für jedes einzelne Medizinprodukt erstellt wurden.

Bei der Auflistung der notwendigen Arbeitsschritte für die Instrumentenaufbereitung wurden als Grundlage die Empfehlungen des Robert Koch - Institutes herangezogen. Aus dem Fließtext dieser Empfehlungen wurden die notwendigen Arbeitsschritte herausgearbeitet.

Der Bezug ausschließlich auf diese Empfehlungen ist darin begründet, dass eine ordnungsgemäße Aufbereitung vermutet wird, sofern die Vorgaben des Robert Koch - Institutes beachtet werden (MPBetreibV § 4 Abs. 2 Satz 3) [34]. Darüber hinaus verpflichtet die aktualisierte Fassung des Infektionsschutzgesetzes von 2011 medizinisches Personal, alle geltenden Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention und die Empfehlungen des Robert Koch - Institutes als Standard zu berücksichtigen [24].

Bei Untersuchungen des Hygienestandards in der zahnärztlichen Praxis durch verantwortliche Behörden werden diese Empfehlungen als Richtlinie verwendet [8]. Das zahnärztliche Personal richtet sich bei der Aufbereitung der Instrumente einerseits nach den Herstellerangaben, andererseits stehen die Empfehlungen des Robert Koch-Institutes hierbei zur Verfügung.

Von einem weiteren Vergleich der Herstellerangaben mit den Vorgaben der DIN EN ISO 17664 wurde abgesehen, da an dieser Stelle der Umsetzbarkeit der Herstellerangaben für die Praxis und das aufbereitende Personal einer größeren Bedeutung zukam. Die DIN EN ISO 17664 ist vorzugsweise an Hersteller gerichtet, die Aufbereitungsanleitungen formulieren.

Vor der Bewertung der Herstellerangaben (mit - = 0 Punkte, ◐ = 0,5 Punkte, + = 1 Punkt) wurden die Kriterien zur Punkteverteilung mit Hilfe des Kriterienkataloges festgelegt. Dabei wurde jeder einzelne Arbeitsschritt genau betrachtet sowie deren Inhalte und Angaben kritisch untersucht. Die Angaben aller Hersteller wurden analog bewertet.

4.2 Diskussion der Ergebnisse

4.2.1 Maschinelle und manuelle Aufbereitung

Die maschinelle Instrumentenaufbereitung mittels eines Reinigungs- und Desinfektionsgerätes sollte in der Praxis bevorzugt werden. Vorteile sind die Validierbarkeit der Aufbereitungsprozesse, die hohe Aufbereitungssicherheit und die Arbeitserleichterung. Es besteht weiterhin eine geringere Personalbelastung durch Gefahrenstoffe wie Desinfektionsmitteldämpfe und ein geringeres Verletzungsrisiko [50]. Obwohl die genannten Vorteile einer maschinellen Instrumentenaufbereitung bekannt sind, konnte bei der vorliegenden Untersuchung festgestellt werden, dass lediglich zwei der zehn ausgewerteten Herstellerangaben Anleitungen zu einer maschinellen Aufbereitung bereitstellten. Ein besonderer Fokus bei der Zusammenstellung der notwendigen Arbeitsschritte zur Aufbereitung von Medizinprodukten wurde auf die einzelnen Angaben der manuellen Aufbereitung gelegt. Herstellerangaben dazu wurden im Einzelnen sehr detailliert untersucht. Der Hintergrund beruht auf der Tatsache, dass anscheinend die Vielzahl der zahnärztlichen Praxen eine manuelle Aufbereitung durchführt. Die Untersuchung von HEUDORF im Jahr 2005 [23] belegt dieses eindeutig. Im „Pilotprojekt Frankfurt“ wurden 127 Zahnarztpraxen durch die Kammer und das Gesundheitsamt begangen, wobei die Hygienestandards anhand einer zuvor erstellten Checkliste erhoben wurden. Diese Checkliste wurde auf Grundlage der Empfehlungen des Robert Koch – Institutes formuliert [26, 27]. Das Resultat der Untersuchung war, dass 52% der Praxen manuell aufbereiteten und lediglich 32,3% eine maschinelle Aufbereitung durchführten. Dem ist zu entnehmen, dass in der Mehrheit der Zahnarztpraxen eine manuelle Aufbereitung der Instrumente erfolgt. Unterstützt wird die Erkenntnis durch die Arbeit von MEYER und JATZWAUK im Rahmen der IDZ-Studie (Informationsdienst des Institutes der deutschen Zahnärzte), die mittels einer Internet-Umfrage 500 niedergelassene Zahnärzte innerhalb Deutschlands zum Hygienemanagement befragten [36]. Bei der Frage nach der Aufbereitung der Instrumente in den Praxen gaben 54,8% der Befragten an, grundsätzlich manuell aufzubereiten. Ebenso konnte SCHRADER in seiner „Untersuchung über den Stand der Hygienemaßnahmen in Berliner Zahnarztpraxen“ 2004 feststellen, dass nur 14,7% der Befragten rotierende Instrumente maschinell aufbereiten [52].

In der Betreiberverordnung zum Medizinproduktegesetz wird in Paragraph 4 ausdrücklich verlangt, dass Reinigung, Desinfektion und Sterilisation von Medizinprodukten nach geeigneten validierten Verfahren durchzuführen sind. Validierte, maschinelle Aufbereitungsprozesse können ein gleichmäßiges und vorhersehbares Ergebnis der hygienischen Aufbereitung sicherer garantieren als manuelle Verfahren. Dadurch sind diese Verfahren einer manuellen oder teilmaschinellen Aufbereitung vorzuziehen.

Da manuelle chemische Reinigungs- und Desinfektionsverfahren nicht validierbar sind, müssen Standardarbeitsanweisungen hinsichtlich der Aufbereitung von zahnärztlichen Instrumenten erstellt und in einem Hygieneplan schriftlich festgehalten werden [24, 27]. Bei den manuellen Vorgängen müssen detaillierte Arbeitsanweisungen die ordnungsgemäße Vorgehensweise beschreiben.

Auch die BGR 250/TRBA 250 „Biologische Arbeitsstoffe im Gesundheitswesen und in der Wohlfahrtspflege“ verpflichtet den Unternehmer, „für einzelne Arbeitsbereiche entsprechend der Infektionsgefährdung Maßnahmen zur Desinfektion, Reinigung und Sterilisation (...) schriftlich“ im Sinne eines Hygieneplanes festzulegen [5].

Ein Hygieneplan dient dem Schutz der Patienten und des Personals. In diesem ist schriftlich festzulegen, wann welche Maßnahmen wie und von wem durchzuführen sind.

Als gemeinsame Herausgabe wurde ein Rahmen-Hygieneplan durch den Deutschen Arbeitskreis für Hygiene in der Zahnarztpraxis (DAHZ) und der Bundeszahnärztekammer (BZÄK) veröffentlicht. Dieser lehnt sich an die Anforderungen aus dem Medizinproduktegesetz, der Medizinprodukte-Betreiberverordnung und an die gemeinsamen Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ (2001) und „Infektionsprävention in der Zahnheilkunde – Anforderungen an die Hygiene“ (2006) an. Es ist jedoch nicht ausreichend, den Rahmen-Hygieneplan für die eigene Praxis lediglich zu übernehmen. Der Praxisinhaber muss den Plan entsprechend den praxisspezifischen Gegebenheiten (z.B. verwendete Desinfektionsmittel, Verwendung von Ultraschall usw.) individualisieren und anpassen. Somit wird weitestgehend die Grundlage einer qualitätsorientierten, manuellen Instrumentenaufbereitung gesichert.

4.2.1 Verwendung von Ultraschall

Die Verwendung von Ultraschall zur Reinigung der Instrumente kann eine mehr als 100-fach effektivere Reinigungswirkung im Vergleich zur manuellen Reinigung bewirken [13]. Untersuchungen von MICHELS und ROTH belegen ebenfalls, dass bei Instrumenten, die einer manuellen Reinigung mit Verwendung von Ultraschall zugeführt wurden, eine geringere Restproteinmenge vorzufinden war [37]. Es bleibt in diesem Zusammenhang unverständlich, aus welchen Gründen nur zwei der zehn Hersteller umfangreiche Aussagen zur Instrumentenaufbereitung unter Verwendung eines Ultraschallbades machen, wenn nachweislich das Risiko einer Kreuzkontamination reduziert werden kann. Aus sechs der Herstelleranleitungen konnte überhaupt kein Verweis zur Verwendung von Ultraschallbädern entnommen werden. Aus der oben genannten IDZ - Studie zum Hygienemanagement in Zahnarztpraxen ist erkenntlich, dass bereits 76% der Praxen mit Ultraschallgeräten ausgestattet sind und daher die technischen Voraussetzungen in den Praxen geschaffen sind [36].

4.2.2 Sicht- und Funktionsprüfung

Auf die Sicht- und Funktionsprüfung wurde von nur vier von zehn Herstellern als notwendig hingewiesen. THAMS, VON DEM HAGEN und SCHWANBOM behaupten, dass die Funktionsprüfung einen vernachlässigbaren Einfluss auf die Kontamination der Medizinprodukte beziehungsweise auf die Erregerentfernung und somit einen entsprechend geringem Einfluss auf ein mögliches Infektionsrisiko für den Patienten hat [55]. Doch wie die vorausgegangene fotografische Dokumentation (siehe Seite 24f Abbildung 9) zeigt, können an Instrumenten Schäden entstehen. In diesen Schlupfwinkeln können Mikroorganismen vor Aufbereitungsmaßnahmen geschützt sein und eventuell die Reinigung und Desinfektion überdauern. Bei der Anwendung des defekten Instrumentes am nächsten Patienten könnte es somit zu einer Kreuzkontamination kommen. Der Arbeitsschritt der Funktionsprüfung muss daher ernst genommen und sorgfältig durchgeführt werden.

4.2.3 Sterilisation

Die thermische Dampfdesinfektion der Gummipolierer im Dampfsterilisator wird gemäß den RKI – Empfehlungen notwendig, wenn eine manuelle Aufbereitung der Instrumente erfolgt bzw. wenn lediglich eine maschinelle Reinigung durchgeführt wurde. Gummipolierer werden der Klasse semikritisch B zugeteilt. Das heißt, es sind Medizinprodukte, die mit Schleimhaut oder krankhaft veränderter Haut in Berührung kommen. Weiterhin besteht aufgrund ihrer komplexen Oberfläche eine erhöhte Anforderung an die Aufbereitung. Medizinprodukte, die bestimmungsgemäß die Körperintegrität durchtrennen (wie bei zahnärztlich - chirurgischen Eingriffen) werden als kritische Medizinprodukte eingeordnet. Diese müssen steril zur Anwendung kommen. Sie müssen nach der Reinigung und Desinfektion der Sterilisation zugeführt werden. Gummipolierer werden gewöhnlich nicht während chirurgischer Eingriffe verwendet. Eine Sterilisation wird dementsprechend nicht erforderlich. Dennoch beschreiben Hersteller in ihren Aufbereitungsanleitungen eine Sterilisation. Die Angabe könnte als Indiz dafür dienen, dass sich die bereitgestellten Anleitungen nicht individuell auf die gelieferten Instrumente beziehen. Im Falle der Gummipolierer müsste anstelle von Sterilisation von einer thermischen Dampfdesinfektion gesprochen werden. Diese ist, wie bereits erwähnt, abschließend nach einer manuellen Aufbereitung notwendig bzw. wenn lediglich eine maschinelle Reinigung durchgeführt wurde.

Die Behandlung von Gummipolierern im „Autoklav“ wird als effektiv und zuverlässig dargestellt [54]. Dabei ergibt sich die Frage, ob der Sterilisationsvorgang nachteilige Auswirkungen auf die Poliereigenschaften des Gummipolierers hat. In der Studie über den „Einfluß der Dampfsterilisation auf das elastische Verhalten von Gummipolierern“ konnte experimentell gezeigt werden, dass durch den Sterilisationsvorgang bei 134° C und 2 bar in einem gängigen Dampfsterilisator Veränderungen im E-Modul der Gummimasse auftreten. Hiermit verbunden ist eine veränderte Elastizität der silikonhaltigen Masse des Gummipolierers [57]. Verfärbung und Rissbildung am Gummipolierer können entstehen. Erweichungen oder Verhärtungen sind zusätzlich zu beobachten, wodurch die vermutete Veränderung der Polierfähigkeit begründet werden kann. HEINTZE und FORJANIC konnten in einem Versuch zeigen, dass bezüglich der Oberflächenrauigkeit der polierten Fläche keine signifikanten Unterschiede zwischen sterilisierten und nicht-sterilisierten

Gummipolierern zu beobachten waren [22]. Jedoch zeigte sich in dieser Untersuchung ein mangelhafter Oberflächenglanz der polierten Fläche bei Verwendung der sterilisierten Gummipolierer.

4.2.4 Spülung und Wasserqualität

Die Spülung ist ein erforderlicher Schritt bei der Aufbereitung sowohl nach der Reinigung als auch nach der Desinfektion. Obwohl in den Empfehlungen des Robert Koch - Institutes dieser Vorgang ausführlich beschrieben ist, machen nur fünf der zehn Hersteller Angaben dazu. Lediglich ein Hersteller macht Angaben zur Spülung nach der Reinigung und der Desinfektion. Dabei ist das Abspülen verwendeter Reiniger und Desinfektionsmittel wichtig, um die Bildung von Reaktionsprodukten und Rückständen der verwendeten Produkte und daraus eventuell resultierenden Gesundheitsbeeinträchtigungen (z.B. chemischen Irritationen) zu verhindern [26]. Ein weiterer zu beachtender Aspekt ist die Qualität des zur Spülung verwendeten Wassers. Laut RKI - Empfehlungen muss geeignetes Wasser, welches mindestens Trinkwasserqualität aufweist, verwendet werden, um Rekontaminationen der Instrumente auszuschließen. Kristallbildungen auf Instrumentenoberflächen werden umgangen, wenn für die abschließende Spülung entmineralisiertes Wasser genutzt wird. Salz- und Kalkablagerungen können den Sterilisationsprozess sowie die Funktion des Instrumentes beeinträchtigen [27]. Die verschiedenen Bestandteile des Wassers können die Instrumentenoberflächen auf unterschiedliche Weise beeinflussen. MARTINY hat diese Veränderungen von Instrumentenoberflächen abhängig von den Wasserinhaltsstoffen ausführlich erläutert [30]: Enthaltene Kationen, wie Calcium und Anionen, wie Karbonate und Sulfate führen während des Aufbereitungsprozesses durch Auskristallisieren von Calciumkarbonaten und Calciumsulfaten zur Bildung von Härteablagerungen auf Metalloberflächen. Unter diesen Ablagerungen kann es zu Korrosionen kommen, die die Instrumentenoberfläche zerstören. Korrosionen können ebenso durch die im Wasser enthaltenen Chloride hervorgerufen werden. Verfärbungen auf Metallanteilen der Instrumente sind auf im Wasser vorkommende Metalle, wie beispielsweise Eisen und Kupfer sowie auf Silikate zurückzuführen. Um diese Schädigungen der Instrumentenoberflächen zu vermeiden, sollte Trinkwasser, also Leitungswasser,

nicht als Prozesswasser genutzt werden. Speziell aufbereitetes Wasser im Sinne von enthärtetem bzw. vollentsalztem Wasser wird dafür empfohlen. Die Wasserqualität ist nicht nur ein entscheidender Faktor bei der manuellen Instrumentenaufbereitung; auch bei der maschinellen Aufbereitung in einem Reinigungs- und Desinfektionsgerät empfiehlt es sich, im Rahmen der Prozess-optimierung die Qualität des Wassers zu berücksichtigen. Die DGKH, DGSV und der AKI empfehlen in ihrer gemeinsam erarbeiteten Empfehlung die Verwendung von vollentsalztem, mindestens enthärtetem Wasser für die Vorspül-, Reinigungs- und Zwischenspülschritte. Um sauberes und fleckenfreies Instrumentarium zu bekommen, sollte im Schlusspülschritt vollentsalztes Wasser eingesetzt werden [29].

Neben den Interaktionen der Wasserbestandteile mit den Instrumentenoberflächen beeinflusst die Wasserqualität auch die Leistung der zur Anwendung kommenden Reiniger. MOHR konnte in Untersuchungen zeigen, dass unterschiedliche Wasserqualitäten zu unterschiedlichen pH-Werten der gebrauchsfertigen Reinigerlösungen führen. Zum Beispiel konnte gezeigt werden, dass ein neutraler Reiniger in Lösung mit vollentsalztem Wasser einen pH-Wert von 6,4, in Lösung mit Leitungswasser einen pH-Wert von 7,6 aufwies. Die Beeinflussung des pH-Wertes durch das verwendete Wasser führte zu einer Veränderung der Reinigerleistung. Je härter das Wasser war (also je höher der Gehalt an positiven und negativen Ionen im Wasser), desto geringer war die Reinigungsleistung [40].

Es wird ersichtlich, dass die Angabe der Wasserqualität durch den Hersteller von Bedeutung ist. In den vorliegenden Anleitungen wird Leitungswasser, destilliertes und entsalztes Wasser empfohlen, allerdings ohne Bezug zu speziellen Reinigern herzustellen.

4.2.5 Reihenfolge der Arbeitsschritte

Bei der Untersuchung der Herstellerangaben wurde die Reihenfolge der Arbeitsschritte berücksichtigt. Nach dem heutigen Stand der Wissenschaft und nach den Empfehlungen des Robert Koch - Institutes lautet die Reihenfolge der Instrumentenaufbereitung: Reinigung – Desinfektion – Sterilisation [26, 27]. Bei der vorangehenden Reinigung werden Rückstände wie Blut, Sekret und Gewebe von den Medizinprodukten entfernt, die sich während der Verwendung auf den Oberflächen ablagern. Dabei bezieht sich die Reinigung der Oberflächen sowohl auf

die äußeren als auch auf die inneren (z.B. Hohlräume und Kanäle) Flächen. Nur bei Instrumentenoberflächen, die vollständig von Verunreinigungen befreit sind, ist der Erfolg der Desinfektion und Sterilisation zu erwarten [38]. Bis dahin verbliebene Rückstände lassen auf eine unzureichend durchgeführte Reinigung schließen [25]. Das Desinfektionsmittel sowie der Sterilisationsdampf kämen nicht mit der unter der Verschmutzung befindlichen Oberfläche in Kontakt. Eine unvollständige Inaktivierung vorhandener Mikroorganismen kann somit nicht ausgeschlossen werden. CHAUFOUR et al. konnten zeigen, dass bei unzureichender Reinigung aber durchgeführter Desinfektion mit Glutaraldehyd und Gasterilisation mit Ethylenoxid aktive Hepatitis B - Viren bestehen blieben, die in der weiteren Untersuchung zu Erkrankungen führten [15].

In vergangenen Jahrzehnten war es üblich, erst zu desinfizieren und anschließend zu reinigen. Dabei stellten MARTINY und KRÜGER fest, dass die Verwendung von Desinfektionsmitteln auf Aldehydbasis vor Durchführung der Reinigung zu einer Fixierung von Proteinen führte. Es bildeten sich schwer lösliche Verkrustungen auf den Instrumentenoberflächen [31]. NAKATA et. al. zeigten in ihrer Untersuchung, dass auf Instrumentenoberflächen Proteinrückstände haften blieben, sofern vor der Reinigung desinfiziert wurde [41]. Blutproteine verändern sich in Verbindung mit Desinfektionsmitteln zu gelartigen Niederschlägen, die an den Instrumenten haften. Sowohl bei der anschließend durchgeführten Reinigung im Reinigungs- und Desinfektionsgerät als auch bei der Behandlung im Ultraschallbad verblieben die gebildeten Niederschläge auf den Oberflächen. Aus der Untersuchung lässt sich schließen, dass bei durchgeführter Vordesinfektion vor der Reinigung eine ordnungsgemäße Aufbereitung der Instrumente auszuschließen ist.

Mit dem Erscheinen der Empfehlung des Robert Koch – Institutes „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ 2001 kam es zu einem Umdenken. Es wurde festgelegt, dass die Reinigung vor der Desinfektion durchzuführen ist. Damit wird gewährleistet, dass Verschmutzungen frühzeitig im Aufbereitungsprozess entfernt werden. Diese Darstellung lässt also hinterfragen, aus welchen Gründen noch immer eine falsche Reihenfolge der Arbeitsschritte durch Hersteller vorgegeben wird. Bei der vorliegenden Untersuchung haben sieben der zehn Hersteller die richtige Reihenfolge zur Instrumentenaufbereitung angeraten. Aus drei Aufbereitungsanleitungen ging die zum heutigen Zeitpunkt als falsch zu bezeichnende Reihenfolge hervor.

4.2.6 Reinigungs- und Desinfektionsmittel

Untersuchungen von BLOß und KRUG zeigten, dass verwendete Instrumentenreiniger im Vergleich zu Kombinationspräparaten, den so genannten Desinfektionsreinigern, eine deutlich bessere Reinigungsleistung erzielen [7]. Instrumentenreiniger konnten nach 15 Minuten Einwirkzeit eine Reinigungsleistung von 90% -97% vorweisen. Hingegen konnten Desinfektionsreiniger auf Basis von Quatären Ammoniumverbindungen, Aminderivaten und Guanidin 65%-91% (Einwirkdauer 15 Minuten) bzw. auf Basis von Peressigsäure 3%-60% (Einwirkdauer 5/10 Minuten) Reinigungsleistung erbringen. Die Tatsache, dass in keiner der Testreihen eine 100 %-ige Reinigungsleistung erzielt werden konnte, deutet daraufhin, dass zusätzlich zur chemischen eine mechanische Reinigung beispielsweise mittels Bürsten notwendig wird. Bekräftigt wird dies durch die Arbeit von CHARTIER et. al. [14]. Bei deren Untersuchung konnte ohne Einsatz mechanischer Hilfsmittel keine vollständige Proteinfreiheit durch die Anwendung von Reinigungsmitteln und Desinfektionsmitteln erzielt werden. Die getesteten neutralen und alkalischen Reinigungsmittel wiesen eine unzureichende Reduktion von Proteinen auf, wenn keine zusätzliche mechanische Reinigung stattfand. Ähnlich verhielt sich die Wirkung von Glutaraldehyden und von Peressigsäure, die ebenso hohe Proteinrückstände aufzeigten.

Die Vielfalt der auf dem Markt befindlichen Reiniger, Desinfektionsmittel und Kombipräparaten führt zu Schwierigkeiten bei der Auswahl eines adäquaten Produktes für die verantwortlichen Instrumentenaufbereiter. Umso wichtiger ist, dass man vom Hersteller genaue Angaben und Empfehlungen bezüglich der Produkte erhält. Nur der Hersteller kann Aussagen zu der Reinigungs- und Desinfektionswirkung sowie der Materialverträglichkeit in Bezug auf seinen Gummipolierer machen. Negativ zu beurteilen ist es, wenn sich der Hersteller dieser Pflicht entzieht und nur auf die Angaben der Hersteller von Reiniger und Desinfektionsmittel verweist. In der vorliegenden Untersuchung wurden von nur drei Herstellern ein konkreter Reiniger und von vier Herstellern ein konkretes Desinfektionsmittel benannt. ROHWER konnte in ihrer Untersuchung über die „Auswertung von Produktinformationen von Reinigern für zahnärztliche Instrumente im Rahmen der manuellen Aufbereitung“ zeigen, dass ebenso Informationsdefizite aus den Herstellerangaben von Reinigern hervorgehen [49]. Die Tatsache, dass in

den Aufbereitungsanleitungen von Gummipolierern auf die Angaben der Hersteller von Reiniger und Desinfektionsmittel verwiesen wird und die nachgewiesene Unvollständigkeit der Angaben dazu, führt bei dem Anwender zu einer weiteren Verunsicherung.

Eine Empfehlung für die Aufbereitung von Gummipolierern wurde in der Deutschen Zahnärztlichen Zeitschrift veröffentlicht. Bei zahlreichen Versuchsreihen mit rotierenden Instrumenten kontaminierten BÖßMANN und RÜDEBUSCH neben diamtierten Bohrern und Rosenbohrern auch Silikonpolierer (in der vorliegenden Arbeit als Gummipolierer bezeichnet) mit den Testorganismen *Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli* und *Candida albicans*. Anschließend wurde ein Teil der Instrumente mit chemischen Mitteln und Verfahren und der andere Teil mit dem nass-thermischen Verfahren desinfiziert und auf verbliebene Testorganismen kulturell untersucht. Die Autoren kommen zu dem Schluss, dass für die Desinfektion von Gummipolierern DGHM-gelistete (heute VAH), aldehydhaltige Instrumentendesinfektionsmittel empfehlenswert wären. Damit verbunden ist die Einwirkzeit von 1 Stunde unter der Verwendung eines Ultraschallbades für 3 Minuten [9]. Kritisch zu betrachten ist bei dieser Untersuchung die Vorgehensweise. Die rotierenden Instrumente wurden nach der Testanschmutzung lediglich der Desinfektion zugeführt. Eine, wie schon mehrmals oben beschriebene notwendige Reinigung blieb aus. Die Verwendung eines Instrumentendesinfektionsmittels für die Aufbereitung der Gummipolierer wurde nicht erläutert. Hier wäre zu prüfen, inwieweit die lange Verweildauer im Instrumentendesinfektionsmittel eine Beeinträchtigung des Materials des Gummipolierer nach sich ziehen würde. Weiterhin ist anzunehmen, dass eine Einwirkdauer von über einer Stunde den Praxisablauf stören könnte. Somit sind die Ergebnisse und die schlussfolgernde Empfehlung dieser Untersuchung zur heutigen Aufbereitung von Gummipolierern in Frage zu stellen.

4.3 Importierte Medizinprodukte

Der vermeintliche Hersteller Ubert Dental erwies sich als Importeur für zahnärztliche Instrumente. Die von ihm gelieferten Prophylaxe – Polierer des Schweizer Herstellers Produits Dentaires enthielten keine Anleitung zur Instrumentenaufbereitung. Vom Hersteller selbst wurde ebenso keine Aufbereitungsanleitung zur Verfügung gestellt. Hersteller, die ihren Sitz in Europa haben, müssen die gesetzlichen Auflagen und

Aufbereitungsmethoden der Länder, in welche sie exportieren, kennen und beachten. Dementsprechend wird eine Aufbereitungsanleitung zu den angebotenen Medizinprodukten erwartet und gefordert.

Der Händler, also Ubert Dental, muss bei den von ihm angebotenen Produkten seiner kaufmännischen Sorgfaltspflicht nachkommen. Das heißt, dass ein Vorhandensein der relevanten Dokumente und Formalien zu überprüfen ist und diese für den Anwender bereitgestellt werden müssen.

Generell ist die Voraussetzung für ein erstmaliges EU-weites Inverkehrbringen von Medizinprodukten die CE-Kennzeichnung als europäisches Handelszeichen (vgl. §6 MPG) [33]. Sie muss deutlich sichtbar, gut lesbar und dauerhaft auf dem Medizinprodukt, auf der Handlungspackung und auf der Gebrauchsanweisung angebracht sein. Nach erfolgreicher Konformitätsbewertung und der Vergabe der CE-Kennzeichnung ist eine Übereinstimmung des Produkts mit den grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsanforderungen somit gewährleistet.

Zu beachten ist, dass die vom Hersteller abzugebende schriftliche Konformitätserklärung neben einer Produktbeschreibung, dem Namen und der Anschrift des Herstellers auch eine Auflistung der eingehaltenen Normen und technischen Spezifikationen enthalten muss. Die Information für den Anwender muss so detailliert sein, dass eine sichere Anwendung gewährleistet ist. Dementsprechend müssen Produktverpackungen und Gebrauchsanweisungen die erforderlichen Angaben nach dem Medizinproduktegesetz enthalten.

4.4 Fehlende und mangelhafte Aufbereitungsangaben

In zahnmedizinischen Fachzeitschriften findet man immer wieder Artikel, in denen sich die Autoren über fehlende oder mangelhafte Angaben zur Instrumentenaufbereitung seitens der Hersteller beklagen. Im Dental Magazin erklärt Prof. Dr. Jürgen Becker (Universität Düsseldorf), Leiter der Arbeitsgruppe Zahnmedizin, dass mangelnde Angaben zur Aufbereitung seitens der Hersteller ein großes Problem darstellen würden [42]. Auch die Mitglieder des Deutschen Arbeitskreises für Hygiene in der Zahnmedizin geben an, dass immer wieder Aussagen zur Instrumentenaufbereitung in Form von Gebrauchsanweisungen oder Angaben in Produktkatalogen fehlen und diese auch auf Nachfrage nicht immer zu erhalten sind [16]. Die Feststellung, dass Herstellerinformationen unzureichend sind,

lässt sich durch zahlreiche weitere Quellen unterlegen. Der Arbeitskreis „Qualität“ verkündet, dass Anwender über fehlende, lückenhafte oder unbrauchbare Herstellerangaben zur Aufbereitung klagen [2]. In der vorliegenden Untersuchung stellten fünf Hersteller von Gummipolierern auch bei wiederholter Anfrage keine Aufbereitungsanleitungen zur Verfügung. Weiterhin stellte sich heraus, dass die Anleitungen zur Instrumentenaufbereitung selten speziell für Gummipolierer geschrieben waren. Nur aus vier Aufbereitungsanleitungen konnte die Spezifität der Anleitung für Gummipolierer entnommen werden. Oft entstand der Eindruck, dass es sich um allgemeine Anleitungen für die Aufbereitung jeglicher zahnärztlicher Instrumente handelte. Andere Anleitungen sind allgemein für die Aufbereitung rotierender Instrumente verfasst worden. Sechs Anleitungen waren allgemein auf rotierende Instrumente bzw. auf Stahlinstrumente bezogen. Diesen konnte eine knappe Zusatzinformation zu Gummipolierern entnommen werden:

- Polierer: nicht in Alkohol einlegen; aggressive Mittel, zu lange Einwirkdauer, falsche Dosierung können Polierer zerstören (D+Z)
- Polierer: sind anders als rotierende Instrumente zu behandeln; klassische Bohrerbadlösungen greifen die Polierer an; sie werden weich, quellen auf und die Verbindung zum Schaft löst sich; verwenden sie daher Desinfektionsmittel, die für Polierer angeboten werden; vorgeschriebene Konzentrationen beim Anmischen beachten; Polierer sind im Autoklaven sterilisierbar; Sterilisation im Chemiklav oder in Heißluft führt zur Zerstörung (Edenta)
- Polierer sind generell nicht zur Sterilisation über 135°C geeignet (HORICO)
- Polierer: für die Desinfektion von Silikonpolierern dürfen keine alkalischen Bohrerbäder verwendet werden (KKD)
- Klassische Bohrerbadlösungen sind meist auf alkoholischer oder alkalischer Basis; diese greifen die Polierer an; sie werden weich, quellen auf und in ihrer Folge löst sich die Verbindung zum Schaft (Komet)
- Silikonpolierer: es dürfen keine klassischen Bohrerbäder verwendet werden; nicht in Alkohol einlegen; Polierer nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr benutzen (NTI)

Diese beschriebenen Zusatzinformationen der Hersteller können bei den Anwendern zu Unsicherheiten und schließlich zu Fehlern bei der Aufbereitung führen. Daher

müssen Aufbereitungsanleitungen in jedem Fall speziell für die erworbenen Medizinprodukte ausgelegt sein. Die Überlegung, ob Gummipolierer nur als Einmalartikel vertrieben werden sollten, wird durch diese unklaren Angaben vorangetrieben.

Die Thesen, dass Aufbereitungsanleitungen fehlen oder mangelhafte Angaben enthalten, werden weiterhin durch Studien von RESCH, VAN DRONGELEN und DE BRUIJN sowie von ROEBUCK et. al. bestätigt. RESCH führte 2006/2007 eine Untersuchung über „Die Aussagefähigkeit von Aufbereitungsanleitungen für Medizinprodukte“ durch [46]. Um in das Thema einzusteigen, hat der Autor vorab Behörden, Institutionen, Vereine und Fachzeitschriften (unter anderem das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information) kontaktiert. Aus über 80% der Rückmeldungen erfuhr er, dass Probleme hinsichtlich der Aussagefähigkeit der Anleitungen für die Instrumentenaufbereitung von Medizinprodukten bekannt waren. Um dies zu belegen, erstellte Resch einen eigenen Untersuchungskatalog, der einen Vergleich gestellter Untersuchungskriterien mit den Angaben 20 zufällig ausgewählter Aufbereitungsanleitungen ermöglichte. Die sechs Untersuchungskriterien, welche sich nach RESCH an die DIN EN ISO 17664 anlehnen, lauteten:

- 1. wesentliche Arbeitsschritte
- 2. allgemeine Verständlichkeit
- 3. irrelevante Angaben
- 4. Darstellungsweise bzw. Layout
- 5. offene Fragen oder Unklarheiten
- 6. sonstige Anmerkungen

In der Arbeit werden weniger die Arbeitsschritte einer Instrumentenaufbereitung untersucht als vielmehr die unter 2. bis 5. dargestellten Untersuchungskriterien erörtert. Zu Punkt 6. fehlen weiteren Ausführungen. Die jeweiligen Angaben der Aufbereitungsanleitungen hinsichtlich der allgemeinen Verständlichkeit und der Darstellungsweise bzw. Layout wurden subjektiv nach dem Schulnoten-System vom Verfasser bewertet. Bei beiden Kriterien kam er zu dem Ergebnis, dass die Aufbereitungsanleitungen durchschnittlich befriedigend seien (allgemeine Verständlichkeit 2,95; Darstellungsweise bzw. Layout 3,25). Die Aussagen RESCHs

zu den irrelevanten Angaben sowie den offenen Fragen und Unklarheiten sind lediglich kurz ausgeführt.

Der Autor stellt abschließend fest, dass die ausgewerteten Aufbereitungsanleitungen „überwiegend den Charakter einer allgemeinen Gebrauchsanleitung“ haben. Er kommt zu der Schlussfolgerung, dass durch den Hersteller bereitgestellte Aufbereitungsanleitungen verbesserungswürdig seien (z.B. eine klar gegliederte Struktur der Anleitung, Angabe des Auflagedatums der Aufbereitungsanleitung). Mit diesem Fazit bekräftigt RESCH die Ergebnisse der hier vorliegenden Arbeit. Neben den inhaltlichen Defiziten ist auch die Darstellungsweise der Aufbereitungsanleitungen in sieben der zehn vorliegenden Herstellerzusendungen unvollständig und vor allem unübersichtlich in der Ausführung. Bei dem zusätzlichen Vorhandensein von Katalogen besteht die Möglichkeit, dass der Anwender einerseits den „Beipackzettel“ für die notwendigen Angaben zur Aufbereitung, andererseits weitere Angaben aus Katalogbeschreibungen herausarbeitet und zusammenstellt. Diese Vorgehensweise wurde in der vorliegenden Arbeit bei zwei Herstellern durchgeführt, um theoretisch annähernd eine Aufbereitung durchzuführen. Dennoch sollte dies in keinem Fall der Standard sein. Fehler im Verständnis und in der Zusammenstellung der Angaben würden bereits zu Mängeln der Gesamtdarstellung der Aufbereitungsempfehlung führen.

VAN DRONGELEN und DE BRUIJN erstellten für ihre Untersuchung eine Checkliste, deren Grundlage die DIN EN ISO 17664 bildete [56]. Die Checkliste enthielt sechs Fragen:

- Kann das Medizinprodukt im Reinigungs- und Desinfektionsautomaten gereinigt werden?
- Wird eine akzeptable alternative Methode zur manuellen Reinigung und Desinfektion beschrieben?
- Sind Sie überzeugt, dass das Medizinprodukt ausreichend gereinigt und desinfiziert werden kann?
- Können Sie die ordnungsgemäße Funktion des Medizinproduktes nach der Reinigung überprüfen?
- Können Sie das Medizinprodukt verpacken?
- Können Sie das Medizinprodukt sterilisieren?

Zu jeder Frage waren Leitkriterien angebracht, die dem Anwender behilflich sein sollten, zu entscheiden, ob ausreichend Informationen zur Instrumentenaufbereitung seitens der Hersteller vorlagen. So genannte Sterilisationsexperten fungierten in der Untersuchung als Anwender. Sie überprüften anhand der beschriebenen Checkliste ausgewählte Gebrauchsanweisungen auf ihren Inhalt. Bei der Auswertung der Untersuchung mussten VAN DRONGELEN und DE BRUIJN feststellen, dass ein „nicht unbeträchtlicher Anteil der Gebrauchsanweisungen (...) nicht die erforderlichen Informationen für eine ordnungsgemäße Wiederaufbereitung“ enthielten. Ihr Fazit lautete, dass vor der Beschaffung eines Medizinproduktes die Vollständigkeit von Aufbereitungsanleitungen geprüft werden sollte und bei mangelnden Angaben vom Kauf abgesehen werden muss.

Auch bei der vorliegenden Untersuchung von Herstellerangaben zu der Instrumentenaufbereitung bestätigte sich das Fehlen beziehungsweise der Mangel an erforderlichen Informationen. Nicht nur, dass 15% der Hersteller keine Anleitung zur Verfügung stellen; selbst die Angaben der Hersteller, die Anleitungen zugesandt hatten (31%), wiesen mangelnde Informationen auf. Keiner der Hersteller machte zu allen Arbeitsschritten Aussagen. Lediglich vier Hersteller hatten in mehr als der Hälfte der notwendigen Arbeitsschritte Angaben angebracht. Aber auch mit halben Aufbereitungsanleitungen kann man Instrumente nicht entsprechend der Empfehlungen des Robert Koch- Institutes wiederaufbereiten.

In Schottland untersuchte die Gruppe um ROEBUCK ebenfalls die Verfügbarkeit und die Qualität der Herstellerangaben zahnmedizinischer Instrumente [48]. Zur Beschaffung der Aufbereitungsanleitungen wurden die Webseiten der Hersteller betrachtet. Es fiel auf, dass die hier gemachten Angaben sehr knapp ausfielen. Daher forderten sie bei den Herstellern schriftlich Informationen zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisation an. Insgesamt wurden 54 Hersteller angeschrieben, wovon lediglich 25 (46%) antworteten. Die Rückantworten enthielten 40 Aufbereitungsanleitungen zu unterschiedlichen Instrumenten. Damit konnte ebenso die Produktspezifität der einzelnen Herstellerangaben beurteilt werden. Verglichen wurden die Angaben mit den Forderungen der BS EN ISO 17664. Das Ergebnis dieser Untersuchung ergab, dass 12 der 40 Aufbereitungsanleitungen (30%) vollständige und der BS EN ISO 17664 entsprechenden Angaben enthielten. In den anderen Herstellerinformationen waren die Angaben unvollständig sowie für den Anwender unverständlich und durcheinander angeordnet. Die Ergebnisse der

Untersuchung von ROEBUCK et. al. korrelieren mit den Ergebnissen der vorliegenden Arbeit. In beiden Arbeiten konnte gezeigt werden, dass die Verfügbarkeit der Herstellerinformationen mangelhaft ausfiel (ROEBUCK et. al. erhielten in 46% Rückmeldungen; in der vorliegenden Arbeit enthielten 30% verwertbare Angaben zur Instrumentenaufbereitung). Lediglich aus 10% der erhaltenen Herstellerangaben konnten ROEBUCK et. al. der BS EN ISO 17664 entsprechenden Angaben entnehmen. In der vorliegenden Arbeit enthielt keine der Herstellerangaben alle erforderlichen Arbeitsschritte, die nach den Empfehlungen des Robert Koch - Institutes erforderlich sind.

Nach den vielfältig dargelegten Berichten zu fehlenden oder ungenügenden Aufbereitungsangaben müssen sich Hersteller angesprochen fühlen und das eindeutige und mehrfach belegte Defizit mangelnder und unvollständiger Aufbereitungsanleitung abändern. Die Hersteller müssen ihrer Pflicht entsprechend der DIN EN ISO 17664 nachgehen und umfassende Anleitungen zur Aufbereitung ihrer Produkte ausstellen. Sollte sich der Zahnarzt dennoch für ein Gummipolierer ohne entsprechende Aufbereitungsanleitung entscheiden, übernimmt er die volle Verantwortung für die Aufbereitung. Es liegt dann an ihm, eine nachweisliche Aufbereitung belegen zu können und sicherzustellen, dass von dem Instrument keine Gefahr für Dritte ausgeht [3]. Alternativ und gleichzeitig verantwortungsbewusster wäre es für den Erwerbenden, auf Produkte mit unvollständigen Aufbereitungsanleitungen zu verzichten bzw. auf die Verwendung von Einmalprodukten auszuweichen.

4.5 Gummipolierer als Einmalartikel

Die Reinigung und Desinfektion vor allem kelchförmiger Gummipolierer stellt aufgrund der schlechten Zugänglichkeit des Lumens ein Problem dar. Ist die Entfernung des Gemisches aus Blut, Speichel und Polierpaste von dem Gummipolierer weder durch manuelle noch durch maschinelle Aufbereitungsverfahren möglich, empfiehlt das Robert Koch - Institut diese Instrumente nicht wieder zu verwenden [27].

FORGAS et. al. führten Untersuchungen zu der Aufbereitung von Prophylaxe-Kelchen durch [20]. Prophylaxe-Kelche weisen eine ähnliche Gestalt und Materialzusammensetzung wie die Gummipolierer auf. Sie werden für die Zahnreinigung, also für die Reinigung und Politur von Zahnoberflächen mittels

Polierpaste, angewandt. Wegen des Kontaktes zu Speichel, Schleimhäuten, oralen Mikroorganismen und gegebenenfalls Blut in der Mundhöhle werden diese Instrumente, genauso wie die Gummipolierer, bei der Anwendung kontaminiert. Die Prophylaxe-Kelche wurden mit einer Testanschmutzung versehen. Ein Teil der angeschmutzten Kelche wurde nur mittels Ultraschall in einer Ultraschallbadlösung für 10 Minuten gereinigt. Anschließend wurden gelöste Verschmutzungen unter fließendem Wasser abgespült. Der andere Teil der Kelche wurde nur manuell gereinigt. Unter fließendem Wasser wurden diese manuell gereinigten Instrumente für 20 Sekunden zwischen den Fingern gerieben, um die Verschmutzung zu lösen. Das Lumen des Kelches wurde dabei direkt unter den Wasserstrahl gehalten. Die gereinigten Prophylaxe-Kelche wurden fotografiert. Die Ergebnisse der Untersuchung an 750 Prophylaxe-Kelche konnten deutlich machen, dass nach manueller Aufbereitung oder nach Verwendung des Ultraschallbades Rückstände in den Prophylaxe-Kelchen zurückblieben. Als Gründe werden die Porosität des Gummis und die Konfiguration der Kelche angegeben. Interessant wären Untersuchungsergebnisse, bei denen die Kelche manuell und zusätzlich mit Ultraschall gereinigt worden wären. In weiteren Untersuchungen wäre zu klären, ob eine Kombination beider Verfahren höhere Reinigungsergebnisse erzielen würde.

Die Gruppe um FORGAS rät nach der Auswertung ihrer Versuche wegen des Zeit-Managements, der Kosten-Effektivität und dem gesunden klinischen Urteilsvermögen zur Verwendung von Einmalartikeln.

Einmalartikel sind auf Grund der Konstruktion (z. B. vorhandener, wieder aufzubereitender Metallschaft, auf welchen für jeden Patienten ein neuer Polierkopf aufgesetzt wird) und der eingesetzten Materialien (je nach Hersteller kann der Metallschaft durch einen Schaft aus Kunststoff ersetzt sein) nur für den einmaligen Gebrauch an einem Patienten gedacht.

Als Diskussionspunkt stellt sich hier die Wirtschaftlichkeit. Zu vermuten wäre, dass bei der Verwendung von Gummipolierern als Einmalprodukt ein finanzieller Mehraufwand entstünde. Andererseits wäre abzuwägen, wie die Personalkosten und der Zeitaufwand, welche bei der Instrumentenaufbereitung resultieren, im Verhältnis zur Neubeschaffung von Einmalartikeln stehen. Weitere Überlegungen, die bei dem Einsatz von Einmalprodukten bedacht werden müssen, sind die Aspekte der Anwendersicherheit und der erzielten Qualität der Politur. Durch das Zusammensetzen von Schaft und Polierkopf entsteht im Verbindungsbereich eine

Schwachstelle. Hier wäre zu klären, ob diese bei den empfohlenen Drehzahlen des Instrumentes, fest verbunden blieben. Es ist zu prüfen, ob bei der Verwendung von Gummipolierern mit Kunststoffschicht dieser während des Poliervorganges unversehrt bliebe. Die oben erläuterte Untersuchung von HEINTZE und FORJANIC konnte belegen, dass bei Verwendung sterilisierter Gummipolierer ein verminderter Oberflächenglanz auf polierten Flächen (z. B. Compositefüllung) vorzufinden ist [22]. Diese Ansicht würde ebenso für die Verwendung von Einmalprodukten sprechen. Der behandelnde Zahnarzt muss für sich entscheiden, inwieweit sich dieser Nachteil auf die Qualität seiner Arbeit auswirkt.

4.6 Aktuelle Situation zur Bereitstellung und Qualität von Aufbereitungsanleitungen von Gummipolierern durch die Hersteller

Die 2006 durchgeführte Untersuchung von Herstellerangaben zur Aufbereitung von Gummipolierern hinterließ einen ernüchternden Eindruck. In der durchgeführten Untersuchung haben lediglich zehn von 33 angeschriebenen Herstellern Angaben zur Aufbereitung gemacht. Von diesen zehn vorliegenden Anleitungen enthielt keine alle erforderlichen Arbeitsschritte, die entsprechend den RKI – Empfehlungen für eine ordnungsgemäße Instrumentenaufbereitung erforderlich sind.

Da in den vergangenen Jahren die Qualitätssicherung in zahnärztlichen Praxen im Rahmen des durchzuführenden Qualitätsmanagements immer größere Bedeutung erlangte, ist das Praxispersonal mehr denn je auf zuverlässige Angaben seitens der Instrumentenhersteller angewiesen. Man sollte meinen, dass dies auch den Herstellern bewusst geworden sei.

Aus diesem Grund wurde in der vorliegenden Arbeit ebenso die heutige Situation zur Bereitstellung und Qualität von Aufbereitungsanleitungen von Gummipolierern durch die Hersteller untersucht und diskutiert.

Die zehn Hersteller, deren Aufbereitungsanleitungen in der vorliegenden Arbeit untersucht wurden, wurden in einer email - Anfrage 2012 erneut um Aufbereitungsanleitungen ihrer Gummipolierer gebeten.

Durch die zunehmende Internetpräsenz der Hersteller können Gebrauchs- und Aufbereitungsanweisungen auch über die jeweiligen Internetseiten abgerufen werden. Die Bereitstellung der erforderlichen Angaben ist demzufolge gegeben und steht jedem Anwender von Medizinprodukten zur Verfügung.

Nach analog durchgeführter Auswertung der Herstellerangaben wurde deutlich, dass insgesamt die Angaben der gegenwärtigen Aufbereitungsanleitungen umfangreicher geworden sind. Reichten 2006 die erzielten Punkte nach Bewertung der Angaben von 2,5 bis maximal 13,5 Punkten (n = 16 Punkte), so sind heute Gesamtpunkte von 5 bis 14 Punkten vorzufinden. Bei der Bewertung 2006 konnten lediglich vier Hersteller mehr als 50% der erforderlichen Angaben vorweisen. Aus den Anleitungen von 2012 haben acht Hersteller mehr als 50% der erforderlichen Arbeitsschritte ausführlich beschrieben.

Bei der Qualität und Präsentation der Aufbereitungsanleitungen sind Komet sowie D+Z besonders hervorzuheben. Übersichtliche Herstellerinformationsblätter und Poster zum Ablauf der Aufbereitung werden bereitgestellt. Die Darstellung der Arbeitsschritte anderer Hersteller (z. B. NTI, SHOFU) muss als unübersichtlich bezeichnet werden. Aus Katalogangaben und Internetbeiträgen müssen die Aufbereitungsanleitungen zusammengesucht werden.

Deutlich wird, dass die Hersteller als Grundlage für ihre Angaben auf die DIN EN ISO 17664 bzw. auf die RKI – Empfehlungen verweisen.

Es fiel auf, dass im Vergleich zu den Anleitungen von 2006 die Hersteller aktuell als abschließenden Satz die Eignung ihres Aufbereitungsverfahrens bestätigen:

- z. B. schreibt SHOFU „Die oben angeführten Anweisungen wurden vom Medizinproduktehersteller für die Vorbereitung eines Medizinprodukts zu dessen Wiederverwendung als GEEIGNET validiert.“

Zu bemerken ist, dass SHOFU bei der erneuten Untersuchung gerade fünf von 16 möglichen Punkten erzielen konnte!

Des Weiteren heißt es in diesen abschließenden Sätzen: „Der Aufbereiter ist dafür verantwortlich, dass die tatsächlich durchgeführte Wiederaufbereitung (...) die gewünschten Ergebnisse erzielt“ (Komet).

Tendenziell ist eine Verbesserung der Informationsvermittlung zu der Aufbereitung von Medizinprodukten erkennbar. Dennoch ist der volle erforderliche Umfang an Angaben zur Instrumentenaufbereitung nach wie vor nicht gegeben. Die Hersteller müssen ihre Anleitung weiter vervollständigen, um die Grundlage für einen optimalen Infektionsschutz zu gewährleisten.

Als mögliche Hilfestellung kann dem Hersteller der in dieser Arbeit erstellte Kriterienkatalog als Muster für eine Aufbereitungsanleitung dienen. Tabelle 2 kann in leicht abgeänderter Form (Auslassen von Punkt 8) als Vorlage für eine Anleitung

herangezogen werden, um dem Anwender eine vollständige und übersichtliche Darstellung der Instrumentenaufbereitung zu bieten. Der Hersteller müsste hierbei lediglich seine validierten Angaben zu den einzelnen Arbeitsschritten in die Spalte „vom Hersteller empfohlen“ eintragen.

Tabelle 8: Beispiel einer Mustervorlage einer Aufbereitungsanleitung für Gummipolierer oder anderen Instrumenten
(entsprechend den Empfehlungen des Robert Koch – Institutes [26, 27])

	Arbeitsschritt	vom Hersteller empfohlen
1.	Vorbereitung	
2.	Reinigung	
2.1	Reiniger	
2.2	Hilfsmittel	
2.3	Ultraschall	
2.4	Spülung	
2.5	Trocknung	
2.6	Sichtprüfung	
3.	Desinfektion	
3.1	Desinfektionsmittel	
3.2	Spülung	
3.3	Trocknung	
3.4	Sicht- /Funktionsprüfung	
4.	Verpackung	
5.	Sterilisation	
6.	Lagerung	
7.	Maschinelle Aufbereitung	

4.7 Schlussfolgerung

Abschließend ist festzustellen, dass 2006 die Zusendung und die Qualität der Angaben von Aufbereitungsanleitungen zu den jeweils gewünschten Produkten ungenügend ausfielen. Aus keiner der Anleitungen gingen alle Arbeitsschritte zu einer vollständigen Aufbereitung entsprechend den Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch – Institut und

des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte hervor. An Hand der untersuchten Herstellerinformationen kann ein Gummipolierer nicht für die Wiederverwendung am Patienten aufbereitet werden. Die Wiederverwendung kontaminierter, ungenügend aufbereiteter Gummipolierer wird durch fehlende oder unvollständige Gebrauchsinformationen provoziert. Die Gefährdung von Patienten kann nicht ausgeschlossen werden.

Die Annahme, dass aus den Aufbereitungsanleitungen anderer Medizinprodukte vollständige Angaben hervorgehen, darf an dieser Stelle bezweifelt werden. Die Untersuchung von OH belegt, dass unvollständige und mangelnde Angaben auch in den Herstellerinformationen für die Aufbereitung von Wurzelkanalinstrumenten zu finden sind [43].

Eine erneute Auswertung der aktuell 2012 zur Verfügung stehenden Aufbereitungsanleitungen konnte weiterhin keine vollständigen Angaben aufzeigen.

Es muss - im Sinne der Gesundheit der Bevölkerung - an die Hersteller appelliert und von den Anwendern eingefordert werden, dem jeweiligen Medizinprodukt entsprechende Aufbereitungsanleitungen zur Verfügung zu stellen, aus denen alle erforderlichen Arbeitsschritte zu entnehmen sind. Zudem müsste das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte über diese Missstände unterrichtet werden. Es müsste eingreifen und dafür sorgen, dass künftig nur noch vollständige Gebrauchsanweisungen durch die Hersteller bereitgestellt werden.

5 Zusammenfassung

In Zeiten, in denen das Hygienebewusstsein der Patienten ansteigt und die Hygieneüberwachungen in zahnärztlichen Praxen durch verantwortliche Behörden an Bedeutung zunehmen, bekommt die Einhaltung von Gesetzen, Verordnungen und Empfehlungen besondere Aufmerksamkeit. Die derzeit geltenden Gesetze, zu nennen sind unter anderem das Medizinproduktegesetz und die Medizinproduktebetreiberverordnung, machen eindeutige Angaben zu der Verwendung von Medizinprodukten. Die Empfehlung zur Aufbereitung von Medizinprodukten durch das Robert Koch – Institut und dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ und die Empfehlung des Robert Koch – Institutes „Infektionsprävention in der Zahnheilkunde – Anforderungen an die Hygiene“ bekräftigen die genannten Gesetze und gelten entsprechend dem Infektionsschutzgesetz als Standard bei den Präventionsmaßnahmen zur Infektionsvermeidung.

In Zahnarztpraxen ist ein hohes Instrumentenaufkommen vorzufinden. Unter vielen andern Instrumenten kommen die Gummipolierer für die Politur zahnärztlicher Werkstoffe zur Anwendung. Erfahrungen aus dem zahnärztlichen Praxisalltag haben gezeigt, dass Gummipolierer sowohl defekt als auch unzureichend gereinigt für die Verwendung am Patienten bereitstehen. Augenscheinlich erfolgte die Aufbereitung dieser Medizinprodukte nicht entsprechend der Empfehlungen des Robert Koch – Institutes. Weder die Aufbereitung selbst noch die geforderte Sicht- und Funktionsprüfung wurden sachgemäß ausgeführt (siehe Seite 24f Abbildungen 7 - 9). Neben den genannten Empfehlungen sind selbstverständlich die Herstellerangaben der jeweiligen Medizinprodukte zur Instrumentenaufbereitung heranzuziehen. Hersteller sind laut DIN EN ISO 17664 verpflichtet, Angaben zu der Aufbereitung ihrer Produkte bereitzustellen.

In der vorliegenden Arbeit wurden Angaben bezüglich der Instrumentenaufbereitung von den im Verband der Deutschen Dental – Industrie e.V. gelisteten Herstellern von Gummipolierern angefordert. Insgesamt wurden 33 Hersteller angeschrieben und um die Aufbereitungsanleitungen ihrer angebotenen Gummipolierer gebeten. Die 27 Antworten der Hersteller wurden auf Umfang und Verwertbarkeit geprüft. Von diesen

Rückmeldungen enthielten lediglich zehn Schreiben (31%) Angaben zu der Aufbereitung zu den von ihnen angebotenen Gummipolierern.

Nach den Empfehlungen des Robert Koch – Institutes wurden die für eine sachgemäße Aufbereitung erforderlichen Arbeitsschritte herausgearbeitet und in einem Kriterienkatalog zusammengestellt. Untersucht wurden insgesamt 16 Angaben zur Instrumentenaufbereitung, unter anderem zur Vorbereitung der Instrumente nach Verwendung am Patienten sowie die Angaben zur Reinigung und Desinfektion. Bei der Reinigung wurden Angaben zu Reinigern, empfohlenen Hilfsmitteln, Verwendung von Ultraschall, Spülung, Trocknung und Sichtprüfung der Instrumente erörtert. Bei der Desinfektion wurden Angaben zu Desinfektionsmitteln, zur Spülung, Trocknung, Sicht- und Funktionsprüfung untersucht. Angaben zur Verpackung, Dampfsterilisation, Lagerung, zu maschinellen Verfahren sowie zur angegebenen Reihenfolge wurden überprüft.

Die Angaben der zehn Anleitungen wurden mit den Aufbereitungskriterien des zuvor erstellten Kataloges verglichen und für die quantitative und qualitative Beurteilung mit Punkten bewertet. Die Bewertung der Herstellerangaben mit Punkten ließ abschließend einen Vergleich der Ergebnisse zu. Insgesamt konnten 16 Punkte vergeben werden. Keine der zehn Anleitungen konnte alle Vorgaben der Empfehlungen erfüllen. Der Umfang der gemachten Angaben reichte von 2,5 bis 13,5 Punkten.

Die Ergebnisse und die Diskussion der vorliegenden Untersuchung belegen, dass die Angaben zur Instrumentenaufbereitung durch die Hersteller mangelhaft und ungenügend sind. Es ist festzustellen, dass die bereitgestellten Aufbereitungsanleitungen den Empfehlungen des Robert Koch – Institutes nicht gerecht werden. Weder die Aufbereitungsanleitungen, die 2006 ausgewertet wurden, noch die 2012 erneut angeforderten und gesichteten Herstellerangaben können vollständige Angaben entsprechend den RKI – Empfehlungen vorweisen.

Die vorliegende Untersuchung deutet auf ein erforderliches Bearbeiten der Aufbereitungsanleitungen sowohl auf quantitativer als auch auf qualitativer Ebene hin und ist den Herstellern somit dringend zu empfehlen.

6 Literatur

- [1] Arbeitskreis Instrumenten-Aufbereitung. Instrumentenaufbereitung in der Zahnarztpraxis richtig gemacht. 3.überarbeitete Ausgabe 2005: 19
- [2] Arbeitskreis „Qualität“. Herstellerangaben zur Aufbereitung. Zentr Steril 2006; 14: 401-402
- [3] Becker J. Polierbürsten als Einmalartikel. DZW Spezial 2009; 4:11
- [4] Bentley EM. The value of ultrasonic cleaners in dental practice. Br Dent J 1994; 177: 53-56
- [5] BGR 250 / TRBA 250 Biologische Arbeitsstoffe im Gesundheitswesen und in der Wohlfahrtspflege. Berufsgenossenschaft für Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege - BGW. Terminal 4 Verlag GmbH Hamburg; 2003 mit Änderungen und Ergänzungen 2007
- [6] Bloß R. Einfluss der Desinfektionswirkstoffe auf die Instrumentenreinigung. Sonderdruck der Fa. BODE CHEMIE Hamburg 2002
- [7] Bloß R, Krug B. Ist Reinigung immer gleich Reinigung? Instrumentenreiniger - Desinfektionsreiniger - ein Vergleich zur manuellen Instrumentenaufbereitung. Vortrag gehalten auf dem 10. Internationalen Kongress der Deutschen Gesellschaft für Krankenhaushygiene DGKH, Berlin, 18.04. - 21.04.2010
- [8] Bößmann KH. Praxishygiene - ein Dauerbrenner. ZWP spezial 5/2009; 3
- [9] Bößmann K, Rüdebusch S. Neue Aspekte zur hygienischen Aufbereitung rotierender zahnärztlicher Instrumente. Deutsche Zahnärztliche Zeitschrift 2002; 4: 246-252
- [10] Borneff M. Hygiene für Zahnmediziner. Thieme Verlag Stuttgart 1994; 96

- [11] Borneff J, Borneff M. Hygiene. Thieme Verlag Stuttgart 1991; 428
- [12] Burkhart N, Crawford J. Critical steps in instrument cleaning: removing debris after sonication. J Am Dent Assoc 1997;128: 456-463
- [13] Carfuny WA, Brunick A, Nelson DM, Nelson RF. Effectiveness of ultrasonic cleaning of dental instruments. Am J Dent 1995; 8: 152-156
- [14] Chartier V, Verjat D, Fargeot C, Darbord JC. Untersuchung von Reinigungsmitteln und Mitteln zur Vordesinfektion vor der Sterilisation von Medizinprodukten. Zentr Steril 2001; 9: 100-107
- [15] Chaufour X, Deva AK, Vickery K, Zou J, Kumaradeva P, White GH, Cossart YE. Evaluation of disinfection and sterilization of reusable angioscopes with the duck hepatitis B model, J Vasc Surg 1999; 30: 277-282
- [16] Deutscher Arbeitskreis für Hygiene in der Zahnmedizin (Hrsg.). Hygieneleitfaden, 7. Ausgabe 2006; 15
- [17] DIN EN 556:2001 Sterilisation von Medizinprodukten-Anforderungen an Medizinprodukte, die als steril gekennzeichnet werden. Beuth - Verlag Berlin
- [18] DIN EN ISO 17664:2004 Sterilisation von Medizinprodukten - Vom Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von resterilisierbaren Medizinprodukten. Beuth - Verlag Berlin
- [19] Eichner K. Zahnärztliche Werkstoffe und ihre Verarbeitung. Thieme Verlag Stuttgart 2000; 37, 377
- [20] Forgas LB, Durland BJ, Duncanson MG, Parker DE. Effectiveness of four sterilizing procedures on prophylaxis cups. Am J Dent 1990; 3: 245-248
- [21] Heeg P, Setz J. Praxishygiene. Thieme Verlag Stuttgart 1994; 3

- [22] Heintze SD, Forjanic M. Polishing performance of multiple-use silicone rubber-based polishing instruments with and without disinfection/sterilization. Am J Dent 2008; 21: 288-294
- [23] Heudorf U. Hygiene in Zahnarztpraxen - Wege zur Zielerreichung. Hyg Med 2006; 31: 399-401
- [24] Infektionsschutzgesetz – IfSG 20.07.2000 (BGBl. I S. 1045)
zuletzt geändert durch Art. 1 G v. 28.07.2011 I 1622
- [25] Kampf G, Bloß R, Martiny H. Surface fixation of dried blood by glutaraldehyde and peracetic acid. J Hosp Infect 2004; 57:139-143
- [26] Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch – Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“. Bundesgesundheitsblatt - Gesundheitsforschung - Gesundheitsschutz 2001; 44:1115-1126
- [27] Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch – Institut (RKI). „Infektionsprävention in der Zahnheilkunde – Anforderungen an die Hygiene“. Bundesgesundheitsblatt - Gesundheitsforschung - Gesundheitsschutz 2006; 49: 375-394
- [28] Lange M. Überprüfung der Hygiene in Zahnarztpraxen. ZWP spezial 5/2009; 20-23
- [29] Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und thermischer Desinfektionsprozesse für Medizinprodukte und Grundsätze der Geräteauswahl. Zentr Sterili Suppl 2 2008; 24
- [30] Martiny H. Wasser: Hohe Qualität ist die Grundvoraussetzung. Krankenhaus Arzt-Sonderdruck der Fa. Braun 1996; 5: 2-3

- [31] Martiny H, Krüger S. Die Rolle der Reinigung bei der Aufbereitung von Medizinprodukten. Zentr Steril 2002; 15-18
- [32] Marxkors R. Taschenbuch der zahnärztlichen Werkstoffkunde. Deutscher Zahnärzte-Verlag 2001; 296-297
- [33] Medizinproduktegesetz – MPG 02.08.1994, neugefasst durch Bekanntmachung vom 07.08.2002 I 3146, zuletzt geändert durch Artikel 6 des Gesetzes vom 29.07.2009 I 2326
- [34] Medizinproduktebetriebsverordnung – MPBetreibV
26.06.1998, neugefasst durch Bekanntmachung vom 21.08.2002 I 3396
zuletzt geändert durch Artikel 4 des Gesetzes vom 29.07.2009
- [35] Meyer B. Tuberkulose –zur aktuellen Situation. aseptica 2007; 13: 11
- [36] Meyer VP, Jatzwauk L. Hygienemanagement in Zahnarztpraxen - Ergebnisse einer bundesweiten Online - Befragung in Deutschland. IDZ Information 2/2010;19ff
- [37] Michels W, Roth K. Ringversuch zur Überprüfung der Reinigung mit und ohne Ultraschall in der Praxis. Zentr Steril 2010; 18: 36-39
- [38] Mielke M. Zur Bedeutung der Reinigung im Rahmen der Aufbereitung von Medizinprodukten-Grundlegende Aspekte. forum 3/2006; 27-32
- [39] Miller Ch. Cleaning dental instruments: Measuring the effectiveness of an instrument washer/disinfector. Am J Dent 2000; 13: 39-43
- [40] Mohr M. Einfluss der Wasserqualität auf die Reinigungsleistung. Forum Medizinprodukte - Aufbereitung. mhp - Verlag GmbH, Wiesbaden 2005; 24-30

- [41] Nakata S, Fushimi R, Hanamura R et. al. Vordesinfektion von Instrumenten erschwert eine wirksame Reinigung. Zentr Steril 2007; 15; 6: 438-448
- [42] Prautzsch J. Nach wie vor gibt es große regionale Unterschiede bei den Anforderungen der Behörden, Schritt für Schritt zur Hygiene. Dental Magazin 6/2006; 38-40
- [43] OH MJ. Vorgaben zur manuellen Aufbereitung von Wurzelkanalinstrumenten. Inaugural Dissertation Charite - Univ. Med. Berlin, Campus Benjamin Franklin, 2009
- [44] Pschyrembel, Klinisches Wörterbuch 259. Auflage. de Gruyter 2002; 890
- [45] Reinthaler FF, Feierl G. Hygiene, Mikrobiologie und Risikomanagement in der Zahnarztpraxis. Verlag Classic, Graz 2004; 192-193
- [46] Resch M. Die Aussagefähigkeit von Aufbereitungsanleitungen für Medizinprodukte. Abschlussarbeit zum Fachkundelehrgang für Leiter der zentralen Sterilgutversorgung 2006/2007
- [47] Robert Koch Institut. Zur Situation bei wichtigen Infektionserkrankungen in Deutschland Virushepatitis B,C und D im Jahr 2009. Epidemiologisches Bulletin Nr. 20/2010, 179
- [48] Roebuck EM, Strang R, Green I, Smith A, Walker J. The availability and content of dental instrument manufacturers` decontamination information. Br Dent J 2008; 26: 1-4
- [49] Rohwer C. Auswertung von Produktinformationen von Reinigern für zahnärztliche Instrumente im Rahmen der manuellen Aufbereitung. Inaugural Dissertation Charite - Univ. Med. Berlin, Campus Benjamin Franklin, 2011
- [50] Sanchez E. and Macdonald, G. Decontaminating dental instruments. J Am Dent Assoc 1995; 126: 359-362

- [51] Sandig H-Ch. Werkstoffkunde für Stomatologische Schwestern. Verlag Volk und Gesundheit Berlin 1979; 111, 114
- [52] Schrader O. Untersuchung über den Stand der Hygienemaßnahmen in Berliner Zahnarztpraxen. Inaugural Dissertation Charite - Univ. Med. Berlin, Campus Benjamin Franklin, 2004
- [53] Setz J. und Borneff-Lipp M. (2000). Virusinfektionen in der Zahnarztpraxis. Stellungnahme der DGZMK V 1.0, Stand 1/00
- [54] Tate WH, Goldschmidt MC, Ward MT, Grant RL. Disinfection and sterilization of composite polishing instruments. Am J Dent 1995; 8: 270-272
- [55] Thams I, von dem Hagen T, Schwanbom E. Fehler bei der Aufbereitung von Medizinprodukten und das dadurch bedingte Infektionsrisiko für Patienten. HygMed 2004; 29: 276-283
- [56] van Drongelen A, de Bruijn ACP. Angaben zur Wiederverwendung: Caveat emptor! Zentr Steril 2006;14:30-32
- [57] Wegner Ch. Einfluß der Dampfsterilisation auf das elastische Verhalten von Gummipolierern. Zahnmed Diss Universitätspoliklinik für Zahnärztliche Prothetik an der Martin-Luther-Universität Halle Wittenberg, 2004
- [58] Whitworth CL, Martin MV, Gallagher M, Worthington HV. A comparison of decontamination methods used on dental burs. Br Dent J 2004; 27;197: 635-640
- [59] Zinn G-Ch, Rößler R, Weidenfeller P. Praktische Hygiene in der Zahnmedizin. Verlag für Medizinische Praxis 2006; 5, 12, 19

7 Anhang

Anhang 1: Erstes Anschreiben an Hersteller



Charité | Campus Benjamin Franklin
Klinik und Poliklinik für ZMK
Aßmannshäuser 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

Anhang 2: Zweites Anschreiben an Hersteller



Charité | Campus Benjamin Franklin
Klinik und Poliklinik für ZMK
ABmannshauser 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, 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,

Anhang 3: Spezifisches Anschreiben an Hersteller



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

acurata
G+K Mahnhardt Dental e.K.
Schulstraße 25
94169 Thurmansberg

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, 15.07.2006

Polierer und Polierbürstchen

Sehr geehrte Damen und Herren,

hiermit möchte ich mich für die Zusendung Ihres Produktkataloges vom 03.07.2006 bedanken.

Gerne hätte ich weitere Informationen, v. a. Gebrauchs- und Pflegeanleitungen zu den *Composite-Polierern*, „*Pinky*“-*Polierern* und den *Zahnreinigungs- und Polierbürstchen*.

Nochmals vielen Dank.

Mit freundlichen Grüßen,

7 Danksagung

Allen, die mich im Laufe der Zeit, in der diese Arbeit entstanden ist, begleitet haben, möchte ich an dieser Stelle Dank sagen.

Frau PD Dr. I. Peroz danke ich für die Möglichkeit, im Institut für Zahnärztliche Prothetik, Alterszahnmedizin und Funktionslehre die Promotionsarbeit anfertigen zu dürfen.

Mein besonderer Dank gilt Frau Prof. Dr. Martiny und Frau Dr. Simonis, die mich bei der Konzeption und Durchführung dieser Arbeit sowie der Anfertigung der Dissertationsschrift betreuten und mir in fachlichen Fragen zur Seite standen.

Bedanken möchte ich mich bei Herrn Dr. Renz und Herrn Hoey für die Hilfe bei der Erstellung der photographischen Aufnahmen.

Für den Rückhalt, die Unterstützung und die Liebe während des gesamten Studiums und während der Promotion möchte ich mich besonders herzlich bei meinen Eltern bedanken.

Auch in der schweren Zeit haben wir uns gegenseitig viel Kraft gegeben. Papa, du wirst immer in meinem Herzen sein.

Mein besonderer Dank geht an meinen Ehemann für sein Vertrauen in mich, für sein Verständnis und die große moralische Unterstützung während der Arbeit.

8 Lebenslauf

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

9 Erklärung

„Ich, Nicole Mehnert, erkläre, dass ich die vorgelegte Dissertation mit dem Thema: Herstellerangaben zur Aufbereitung von Gummipolierern unter Betrachtung rechtlicher Aspekte des Infektionsschutzes selbst verfasst und keine anderen als die angegebenen Quellen und Hilfsmittel benutzt, ohne die (unzulässige) Hilfe Dritter verfasst und auch in Teilen keine Kopien anderer Arbeiten dargestellt habe.“

Datum

Unterschrift