

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

DISSERTATION

Auswertung von Produktinformationen von Reinigern für zahnärztliche Instrumente im Rahmen der manuellen Aufbe- reitung

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

vorgelegt der Medizinischen Fakultät
Charité – Universitätsmedizin Berlin

von
Corinna Rohwer
aus Stadthagen

Gutachter/in: 1. Prof. Dr. R. J. Radlanski
 2. Prof. Dr. rer. nat. H. Martiny
 3. Prof. Dr. Dr. B. Al-Nawas

Datum der Promotion: 08. April 2011

Gesamtverzeichnis

Gesamtverzeichnis	III
Inhaltsverzeichnis	III
Abbildungsverzeichnis	V
Tabellenverzeichnis	VI
Abkürzungsverzeichnis	VII

Inhaltsverzeichnis

1	Einleitung	9
2	Manuelle Aufbereitung	12
	2.1 Manuelles Aufbereitungsverfahren im rechtlichen Umfeld	12
	2.2 Definition von Reinigung	16
	2.3 Reinigung als Teilprozess der Aufbereitung	16
	2.4 Aufgaben und Anforderungen an Reinigungsprodukte	18
	2.5 Arten und Wirkmechanismen von Reinigungsprodukten	21
	2.6 Auswirkungen verschiedener Parameter auf das Reinigungsergebnis	24
	2.7 Fehlerquellen der Reinigung bei der manuellen Aufbereitung	30
3	Zielsetzung der Arbeit und resultierende Fragestellungen	34
4	Methoden	35
	4.1 Erstes Anschreiben: Schaffung einer Hersteller- und Produktübersicht	35
	4.2 Sichtung und Einordnung der Produkte	35
	4.3 Auswahl der Anwendungsparameter	36
	4.3.1 Parameter Cluster 1	37
	4.3.2 Parameter Cluster 2	40
	4.3.3 Parameter Cluster 3	42
	4.4 Erfüllungskriterien der Anwendungsparameter zur Bewertung der Produktinformationen	42
	4.5 Produktscreening	44
	4.6 Zweites Anschreiben: Nachfrage zu angewendeten Prüfverfahren	45
5	Ergebnisse	46
	5.1 Ergebnis des Nachfrageanschreibens zur Produktübersicht	46
	5.2 Auswertung der Produktinformationen hinsichtlich der Anwendungsparameter von Cluster 1	48
	5.3 Auswertung der Produktinformationen hinsichtlich der Anwendungsparameter von Cluster 2	58

5.4	Auswertung der Produktinformationen hinsichtlich der Anwendungsparameter von Cluster 3	59
5.5	Ergebnis des Produktscreenings.....	60
5.6	Nachfrageergebnis des zweiten Anschreibens.....	61
6	Diskussion.....	63
6.1	Stellenwert von Reinigung, Prozesschemikalie und Verfahren	63
6.2	Produktübersicht	64
6.3	Eignung der Produkte für manuelle Aufbereitungsverfahren.....	65
6.4	Auswahl der Anwendungsparameter.....	65
6.5	Nachfrage zu angewandten Prüfverfahren	68
6.6	Schlussfolgerung.....	69
6.7	Ableitungen	73
7	Zusammenfassung.....	77
	Literaturverzeichnis	79
	Selbständigkeitserklärung	87
	Danksagung	88
	Lebenslauf.....	89
	Anhang.....	91

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 2-1:	Empfehlungen, Richtlinien und Gesetze mit wesentlichem Einfluss auf die manuelle Aufbereitung	15
Abbildung 2-2:	Aufgaben und Anforderungen an Reinigungsprodukte.....	21
Abbildung 2-3:	Die den Reinigungsprozess beeinflussenden Parameter	30
Abbildung 2-4:	Fehlerquellen bei der manuellen Reinigung	33
Abbildung 6-1:	Usercard als ein Element für eine sichere Produkthandhabung	75
Abbildung 6-2:	Mögliche Inhalte einer Usercard	76

Tabellenverzeichnis

Tabelle 4-1: Anwendungsparameter und benutzerdefinierte Fragestellungen für Cluster 1	39
Tabelle 4-2: Anwendungsparameter und benutzerdefinierte Fragestellungen für Cluster 2	41
Tabelle 4-3: Anwendungsparameter und benutzerdefinierte Fragestellungen für Cluster 3	42
Tabelle 5-1: Reiniger mit relevanten Produktinformationen.....	48
Tabelle 5-2: Produktinformationsangaben zur manuellen Aufbereitung	50
Tabelle 5-3: Produktinformationsangaben zur Materialverträglichkeit	52
Tabelle 5-4: Produktinformationsangaben zu: Was kann das Produkt entfernen?	54
Tabelle 5-5: Produktinformationsangaben zur Konzentration / Einwirkzeit.....	55
Tabelle 5-6: Produktinformationsangaben zur manuellen Unterstützung	57
Tabelle 5-7: Auswertung der Produktinformationen für Cluster 2.....	59
Tabelle 5-8: Auswertung Produktinformationen für Cluster 3	60
Tabelle 5-9: Ergebnis des Produktscreenings.....	61

Abkürzungsverzeichnis

Abb.	Abbildung
AKI	Arbeitskreis für Instrumentenaufbereitung
ArbSchG	Arbeitsschutzgesetz
BioStoffV	Biostoffverordnung
Bd.	Band
bspw.	beispielsweise
bzw.	beziehungsweise
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
BGR	Berufsgenossenschaftliche Regel für Sicherheit und Gesundheit bei der Arbeit
BGV	Berufsgenossenschaftliche Vorschrift
BGW	Berufsgenossenschaft für Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege
CE	Conformité Européenne/ „Übereinstimmung EU- Richtlinien“
CJK	Creutzfeldt- Jakob- Krankheit
DAHZ	Deutscher Arbeitskreis für Hygiene in der Zahnarztpraxis
DGHM	Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie
DGSV	Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung
DIN	Deutsches Institut für Normung
EN	Europäische Norm
IfSG	Infektionsschutzgesetz
i.S.	im Sinne
ISO	International Standardization Organisation
erg.	ergänzt(e)
erw.	erweitert(e)
et al.	et alii
etc.	et cetera
f.	folgende
ff.	fortfolgende
JArbSchG	Jugendarbeitsschutzgesetz
MPBetreibV	Medizinprodukte- Bertreiberverordnung

MPG	Medizinproduktegesetz
MuSchG	Mutterschutzgesetz
o.g.	oben genannt
OPA- Methode	ortho-Phthaldialdehyd- Methode
RDG	Reinigungs- und Desinfektionsgerät
RKI	Robert Koch- Institut
rev.	revidiert(e)
S.	Seite
Sp.	Spalte
TQM	Total Quality Management
TRBA 250	Technische Regel Biologische Arbeitsstoffe im Gesundheitswesen und in der Wohlfahrtspflege
Tab.	Tabelle
u.a.	und andere(s)
überarb.	überarbeitet(e)
Univ.	Universität
unveränd.	unverändert(e)
VAH	Verbund für Angewandte Hygiene e.V.
vs.	versus
Vol.	Volumen
vollst.	vollständig
z.B.	zum Beispiel
zugl.	zugleich

1 Einleitung

Im Rahmen der Qualitätssicherung zahnärztlicher Dienstleistungen stellt das fachgerechte Hygiene- Management einen Kernprozess in der Zahnarztpraxis dar. Hierbei wird von den verantwortlichen Zahnärzten nicht nur besondere Aufmerksamkeit auf die dem Stand der Wissenschaft entsprechende Unterweisung der Mitarbeiter sowie deren richtiges Handeln gefordert, sondern insbesondere obliegt den Zahnärzten auch die Sicherstellung des ordnungsgemäßen Zustandes der Geräte und Hilfsmittel für Reinigung, Desinfektion und Sterilisation (1). Die Aufbereitung von Instrumenten, die aus diagnostischen oder therapeutischen Gründen zur Versorgung der Patienten eingesetzt werden und somit als „Medizinprodukte“ definiert sind, haben nicht nur bei der Infektionsprävention eine besondere Bedeutung, sondern auch, um ganz allgemein Gefahren von Personal und Patienten abzuwenden (2). Die zunehmenden Kontrollen durch die Gesundheitsbehörden, welche die Bedeutung der korrekten Instrumentenaufbereitung zur Vermeidung von nosokomialen Infektionen unterstreichen, verdeutlichen das Erfordernis nach Etablierung eines adäquaten Hygienemanagements in niedergelassenen Zahnarztpraxen. Mit Inkrafttreten des Infektionsschutzgesetzes im Jahr 2001 können Zahnarztpraxen bundesweit infektionshygienisch überwacht werden (3), (4). Die zweite juristische Grundlage, dass Praxisbegehungen durch Mitarbeiter von staatlichen Stellen im niedergelassenen Bereich möglich sind, stellt das Medizinproduktegesetz (MPG: §26, Abs. 1) dar (5). So wurden im Frühjahr 2005 von örtlichen Gesundheitsämtern in Hessen und Nordrhein- Westfalen Hygienekontrollen insbesondere im ambulant operierenden Bereich und bei Kieferchirurgen durchgeführt. Aber auch bei Zahnärzten und Allgemeinärzten sind Praxisbegehungen durchgeführt worden (6).

Bei der Auswahl der geeigneten Geräte und Hilfsmittel für die Aufbereitung steht der Zahnarzt vor der Aufgabe, aus der Vielzahl von Angeboten adäquate Produkte auszuwählen, um den korrekten Prozess seiner Medizinprodukte zu gewährleisten.

Die Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zu den „Anforderungen an die Hygiene bei der

Aufbereitung von Medizinprodukten“ stellt dar, welchen Prozessen kontaminierte Medizinprodukte zu unterziehen sind, um die Ausbreitung von nosokomialen oder Kreuzinfektionen zu vermeiden (7). Gemäß §4 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung sind die Reinigung, Desinfektion und Sterilisation von Medizinprodukten mit geeigneten validierten Verfahren so durchzuführen, dass der Erfolg dieser Verfahren nachvollziehbar gewährleistet ist und die Sicherheit und Gesundheit von Patienten, Anwendern und Dritten nicht gefährdet wird (8).

Um den o.g. Punkten Rechnung zu tragen, ist der Zahnarzt aufgrund seiner Sorgfaltspflicht und Verantwortung angehalten, im Rahmen seiner innerbetrieblichen Organisation ein geeignetes Aufbereitungsverfahren auszuwählen und die Durchführung unter Einhaltung der Rahmenbedingungen durch ein geeignetes Qualitätsmanagement sicherzustellen.

Neben dem maschinellen Aufbereitungsverfahren mit Reinigungs- und Desinfektionsgeräten, findet in vielen Zahnarztpraxen heute auch noch das manuelle Aufbereitungsverfahren in Form von Tauchbädern Anwendung. Dieses Verfahren hat den Nachteil, dass die manuellen Prozesse im eigentlichen Sinn nicht validierbar sind. Verfahrenstechnisch kann hier nicht sichergestellt werden, dass die zur Erzielung einer quantifizierbaren Reinigungs- und Desinfektionsleistung notwendigen Parameter (wie z.B. pH-Wert, Temperatur, Wasserhärte, Dosierung von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln und Einwirkzeit) eingehalten werden. Daraus ergibt sich die Notwendigkeit, stets nach dokumentierten Standardarbeitsanweisungen und mit auf Wirksamkeit geprüften Verfahren zu arbeiten, was die Verantwortung und Sorgfalt des Anwenders voraussetzt.

Dieses verdeutlicht, dass, neben der Fehlerquelle des menschlichen Handelns, auch sachbezogene Probleme auftreten können, welche die Effektivität des Aufbereitungsergebnisses in Frage stellen können. Ein besonderes Problem stellt die Auswahl eines geeigneten Produkts aus der Vielzahl der am Markt befindlichen Reinigungs- und Desinfektionsmittel dar. Der Anwender sollte in der Lage sein, sich im Rahmen der von den Herstellern / Anbietern zur Verfügung gestellten Produktinformationen einen Überblick über die Anwendbarkeit des jeweiligen Produktes und dessen Grenzen verschaffen zu können. Im Gegensatz zu den Desinfektionsmitteln, welche in der VI. Liste der nach den Richtlinien für die Prüfung chemischer Desinfektionsmittel geprüften und von der

DGHM (bzw. seit 2007 in der VAH- Liste) als wirksam befundenen Desinfektionsverfahren gelistet sind, gibt es bei den Reinigungsprodukten keine vergleichbare Hilfe bei der Auswahl geeigneter Präparate (9).

Da eine sichere Desinfektion und Sterilisation nur nach gründlicher Reinigung erfolgen kann, ist diesem Teilprozess eine besondere Gewichtung beizumessen (10). Vor dem beschriebenen Hintergrund der Notwendigkeit der richtigen Reingerauswahl und –anwendung bei der manuellen Aufbereitung in der zahnärztlichen Praxis werden in der vorliegenden Arbeit, ohne den Anspruch zu erheben sämtliche am Markt verfügbare Produkte einbezogen zu haben, vom Hersteller gelieferte Produktinformationen auf ihre Aussagekraft überprüft.

2 Manuelle Aufbereitung

2.1 Manuelles Aufbereitungsverfahren im rechtlichen Umfeld

Eine sichere Aufbereitung von zahnärztlichen Instrumenten im Rahmen des Hygienemanagements setzt voraus, dass neben den infektionspräventiven Maßnahmen am Patienten und für das Personal, die Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention vom Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zu den „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ aus dem Jahr 2001 beachtet werden (7). Als weitere Grundlage dienen die im Januar 2006 ebenfalls von der o.g. Kommission verfassten Empfehlungen mit dem Titel „Infektionsprävention in der Zahnheilkunde – Anforderungen an die Hygiene“ (11). Diese Empfehlung berücksichtigt die speziellen Erfordernisse der Zahnheilkunde hinsichtlich der Aufbereitung von zahnärztlichen Instrumenten. Sie ersetzt nicht die Empfehlungen aus dem Jahr 2001. Durch die Erwähnung der RKI- Empfehlung aus dem Jahr 2001 in §4, Abs. 2 der Medizinprodukte- Betreiberverordnung (MPBetreibV 2002) wird diese als rechtserhebliche Richtlinie betrachtet und bekommt somit eine gesetzliche Vermutungswirkung. So wird in der Medizinprodukte- Betreiberverordnung festgelegt, dass eine „ordnungsgemäße Aufbereitung der Instrumente“ dann vermutet wird, wenn die gemeinsame Empfehlung des RKI und des BfArM beachtet wird (8). „Diese beiden Institute sind als Bundesoberbehörden verantwortlich für den wissenschaftlichen Input. Verantwortung vor Ort tragen aber insbesondere auch die Betreiber von Medizinprodukten, die die Aufbereitung von Medizinprodukten veranlassen, sowie die Anwender, die sich vor jeder Anwendung von dem ordnungsgemäßen Zustand und von der Funktionsfähigkeit der Medizinprodukte überzeugen müssen. Für diesen Personenkreis gelten neben den medizinproduktrechtlichen Vorschriften im Verhältnis zu ihren Patienten auch allgemeine Haftungsvorschriften des Bürgerlichen- und des Strafrechtes“ (12). In der Deutschen Fassung der Europäischen Norm DIN EN ISO 15883-1 werden Verfahren und Methoden zur Validierung von Reinigungs- und Desinfektionsgeräten oder Prozessen für Medizinprodukte dargestellt (13). Im Weiteren verdeutlicht die Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses vom 17. November 2006 (14) über grundsätzliche Anforderungen an ein einrichtungsinter-

nes Qualitätsmanagement in der vertragszahnärztlichen Versorgung die Notwendigkeit der Etablierung eines dokumentierten standardisierten Aufbereitungsprozesses, um effektive reproduzierbare Aufbereitungsergebnisse von zahnärztlichen Instrumenten zu erzielen.

Am Anfang der Aufbereitung steht die Risikobewertung und Einteilung von Medizinprodukten in Risikoklassen (Risiko für den Patienten: unkritisch, semikritisch, kritisch), für die dann spezielle Verfahren zur Aufbereitung (Gruppe A bis C) festgelegt werden müssen (2). In der Risikobewertung von Medizinprodukten innerhalb der RKI- Richtlinien gehört das zahnärztliche Instrumentarium überwiegend zu den semikritischen (A und B) und kritischen (A und B) Medizinprodukten. Semikritische Medizinprodukte sind solche, die mit Schleimhaut oder krankhaft veränderter Haut in Berührung kommen. Kritische Medizinprodukte sind solche, welche die Haut oder Schleimhaut durchdringen und dabei in Kontakt mit Blut, inneren Geweben oder Organen gelangen. Konstruktive oder materialtechnische Details des Produktdesigns können erhöhte Anforderungen an die Aufbereitung stellen, weswegen es erforderlich ist, die Einteilung semikritischer und kritischer Medizinprodukte in solche, bei denen die Aufbereitung ohne besondere Anforderungen (Gruppe A) und solche, bei denen die Aufbereitung mit erhöhten Anforderungen (Gruppe B) durchgeführt werden muss, zu präzisieren. Medizinprodukte der Gruppe „kritisch C“ sind solche, die eine besonders hohe Anforderung an die Aufbereitung stellen. Diese sind ohne Bedeutung für die zahnärztliche Praxis. Entsprechend dieser Anforderungen sind für die Aufbereitung des zahnärztlichen Instrumentariums die Teilprozesse wie (Vor-) Reinigung, Desinfektion und Sterilisation erforderlich (15).

Neben dem vom RKI und BfArM empfohlenen maschinellen, validierbaren Aufbereitungsverfahren mit Reinigungs- und Desinfektionsgeräten, findet in vielen Zahnarztpraxen die manuelle Aufbereitung in Form von nasschemischen Eintauchverfahren Anwendung. Dieses erfordert dokumentierte Standardarbeitsanweisungen und laut RKI- Empfehlungen VAH/ DGHM gelistete Mittel, um durch gleichbleibende Bedingungen die Voraussetzung für reproduzierbare Aufbereitungsergebnisse zu erhalten. Nach der Risikobewertung und Klassifizierung der Medizinprodukte sowie dem Erfassen der Aufbereitungsangaben der Hersteller umfasst der Arbeitsablauf der manuellen Reinigung und Desin-

fektion nach Standardarbeitsanweisungen in der Regel (nach RKI- Empfehlungen): die sachgerechte Vorbereitung der Aufbereitung, d.h. einen kontaminationsgeschützten Transport vom Behandlungsplatz zum Aufbereitungsbereich, sowie die Entfernung grober organischer Verschmutzung mit Zellstoff, das Auseinandernehmen zerlegbarer Instrumente unter Beachtung der Personalschutzmassnahmen und das sofortige blasenfreie Einlegen der benutzten Instrumente in eine geeignete Reinigungslösung oder reinigende (nicht fixierende) Desinfektionsmittellösung, die das Instrumentarium innen und aussen vollständig benetzen und bedecken muss (Herstellerangaben zur Materialverträglichkeit sind hierbei zu berücksichtigen). Danach schliesst sich eine mechanische Reinigung (ggf. ultraschallunterstützt), spülen und trocknen, dann eine chemische Desinfektion (bakterizid, levurozid und begrenzt viruzid) an. Nach Ablauf der Einwirkzeit erfolgt die Spülung der Instrumente, Werkstoffe oder des Materials mit geeignetem Wasser, um Reinigungs- und Desinfektionsmittelreste zu entfernen. Im Anschluss an die nachfolgende Trocknung wird eine Prüfung hinsichtlich der Sauberkeit, Unversehrtheit, Pflege und Funktion (technischfunktionelle Sicherheit), Instandsetzung und, falls erforderlich, eine Kennzeichnung der Anzahl der Aufbereitungen durchgeführt. Je nach Einstufung der Medizinprodukte vor Beginn der Aufbereitung erfolgt ggf. eine abschließende thermische Desinfektion im Dampfsterilisator und dokumentierte Freigabe zur Anwendung bzw. zur staubgeschützten Lagerung. Semikritische Instrumente müssen im Dampfsterilisator desinfiziert werden. Kritische Instrumente müssen verpackt und sterilisiert werden.

Grundlage für eine einwandfreie Aufbereitung stellt ein abgestimmtes Prozess- und Qualitätsmanagement dar, „um die bewährten Verfahren stets in gleichbleibend hoher und nachweisbarer Qualität zu gewährleisten“ (7). In den Empfehlungen des RKI wird im Weiteren deutlich auf die qualitätssichernden Aspekte und den inhaltlichen Ablauf des o.g. Aufbereitungsverfahrens mit den einzelnen Teilprozessen hingewiesen. Darüber hinaus wird dargestellt, dass die zur Auswahl stehenden Reinigungs- und Desinfektionsmittel über eine nachgewiesene Reinigungs- und Desinfektionsleistung verfügen müssen, und das bei Verwendung derselben die Beachtung der Gebrauchsanweisung der Hersteller von

Mitteln und Instrumenten durch die Anwender Voraussetzung für ein effektives Aufbereitungsergebnis ist.

Der Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung (AKI), dessen Ziel die Erarbeitung und Bereitstellung von praxisorientierten Informationen zur richtigen Aufbereitung von wiederverwendbaren Medizinprodukten ist, gibt in Form von Broschüren anwenderbezogene Hinweise zu den wesentlichen Punkten der Instrumentenaufbereitung für zahnärztliches Instrumentarium (16). Auch der Deutsche Arbeitskreis für Hygiene in der Zahnarztpraxis hat einen „Hygieneleitfaden“ herausgegeben, in welchem einzelne Schritte der Aufbereitung aufgeführt sind (17). Beide Organisationen erarbeiten ihre Anwendungsempfehlungen auf Grundlage der vorhandenen relevanten Normen, Gesetze und Richtlinien. Ihre Auslegungen sind nicht rechtsverbindlich.

In nachfolgender Abbildung 2-1 werden die Rechtsgrundlagen, die einen wesentlichen Einfluss auf die manuelle Aufbereitung haben, dargestellt. Die Grundlagen von ArbSchG, BioStoffV, MuSchG, JArbSchG, BGW, BGV, UVV, BGR und TRBA 250 finden in dieser Darstellung keine Berücksichtigung.

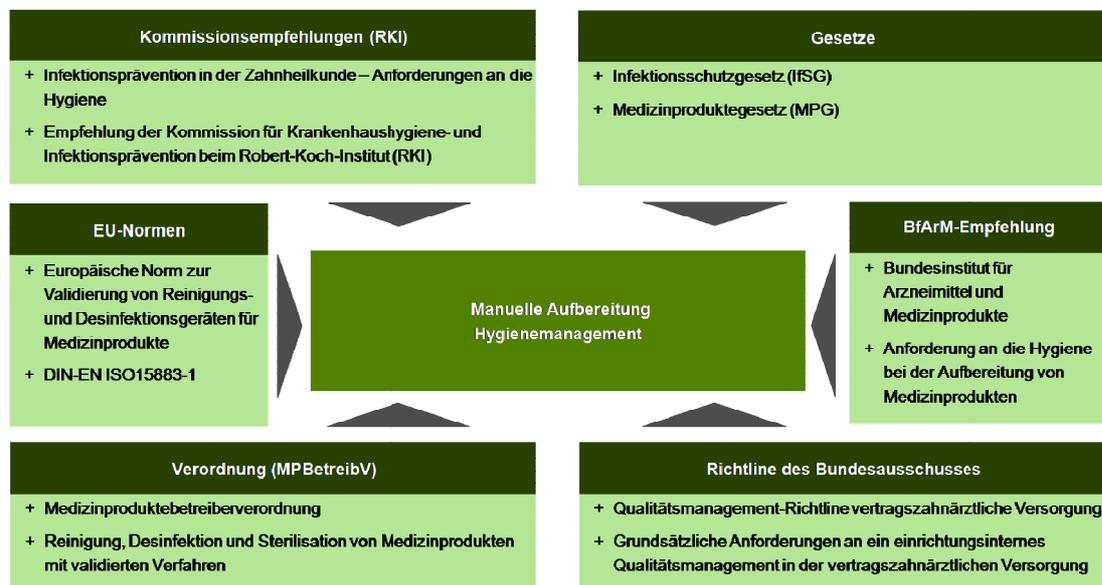


Abbildung 2-1: Empfehlungen, Richtlinien und Gesetze mit wesentlichem Einfluss auf die manuelle Aufbereitung

2.2 Definition von Reinigung

Reinheit kann beschrieben werden als die Abwesenheit unerwünschter Substanzen auf einer Oberfläche (18). Unter Reinigung versteht man demzufolge die Entfernung unerwünschter Substanzen von der Oberfläche (19), (20). Neben der Reduzierung von Schmutz bedeutet dieses aber auch eine Entfernung von infektiösem Material wie Mikroorganismen und Prionen (21).

In der europäischen Norm zur Validierung von Reinigungs- und Desinfektionsgeräten DIN EN ISO 158831-1 für Medizinprodukte wird die Reinigung als „Entfernung von Verschmutzungen von einem Gegenstand in dem für seine weitere Behandlung und spätere vorgesehene Verwendung erforderlichen Umfang“ definiert. Eine Reinigung wird als erreicht angesehen, wenn bei der Prüfung eine Verringerung der festgelegten Prüfanschmutzung bestimmt worden ist und ihre vollständige Beseitigung unter Berücksichtigung der Empfindlichkeitsgrenze des angewandten Prüfverfahrens und ihre Verringerung auf einen festgelegten Grad bei einem fraktionierten (reduzierten) Reinigungsprozess nachgewiesen wurde. Per Definition soll durch die Reinigung eine Keimreduktion um >90,0% erreicht werden (13). Es gibt jedoch Untersuchungen, welche über eine Keimreduktion durch Reinigung von 90% oder einer logarithmischen Stufe hinaus gehen. Alfa et al. konnten in einer Evaluierung des Reinigungseffektes im Hinblick auf die Verschmutzungsart (u.a. Bilirubin, Hämoglobin, Protein, Endotoxin; lebensfähige Bakterien) und Konzentration an flexiblen Endoskopen nach einer routinemäßigen Reinigung, ohne nachfolgende Desinfektion und Sterilisation, eine Reduktion von lebensfähigen Bakterien von 3 log(10) zu 5 log(10) feststellen (22). In einer weiteren Studie wurde eine Reduktion einer mikrobiellen Belastung auf PVC (Polyvinylchlorid)- Trägern durch Anwendung eines Hydrogenperoxid- basierten Reinigers um fünf logarithmische Stufen bei einer dreiminütigen Einwirkzeit bei Raumtemperatur erreicht (23).

2.3 Reinigung als Teilprozess der Aufbereitung

Im Infektionsschutzgesetz, aber auch in anderen Rahmenbedingungen der Richtlinien und Gesetze wird gefordert, dass Reinigung und Desinfektion sowie ggf. eine Sterilisation sicherstellen müssen, dass Patienten, Anwender oder Dritte durch die aufbereiteten Gegenstände/Instrumente keine gesundheitlichen

Schäden erleiden (3), (5), (8). Um Infektionen zu verhindern und die problemlose Einsetzbarkeit solcher Instrumente zu erhalten, müssen Anschmutzungen wie Blut und kleine Gewebestücke durch Reinigung beseitigt werden (27). Eine einwandfreie Reinigung kontaminierten Instrumentariums ist eine Vorbedingung für die Sicherheit der Desinfektion sowie der Sterilisation (28), (29), (30). Da kontaminierte Instrumente ein erhebliches Gefahrenpotenzial sowohl für das medizinische Personal als auch für den nachfolgenden Patienten darstellen, müssen Medizinprodukte (Instrumente) ordnungsgemäß aufbereitet werden (31). Auch die Empfehlungen des RKI zu den „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ messen der Reinigung „eine besondere Bedeutung im Gesamtablauf der Aufbereitung“ bei. Das RKI fordert die Anwendung eines wirksamen Reinigungsverfahrens mit dem Ziel, eine rückstandsfreie Reinigung zu erreichen, um anschließende Schritte der Desinfektion und Sterilisation nicht durch z.B. Blut-, Sekret- oder Geweberückstände zu beeinträchtigen. Bei der Reinigung ist durch Verfahrensführung sicherzustellen, dass es nicht zu einer Fixierung von Rückständen (z.B. Blut, Sekret, Geweberesten) am Medizinprodukt kommt, da diese die Desinfektions- und Sterilisationsleistung beeinträchtigen.

Die Anforderungen an Sauberkeit und Keimarmut sind für verschiedene Einsatzgebiete unterschiedlich. So kann für einige Oberflächen eine Entfernung sichtbarer Rückstände verbunden mit einer Reduktion von Mikroorganismen ausreichen (z.B.: Wischdesinfektion von Arbeitsflächen oder unkritischen Medizinprodukten wie z.B. ein Anmischspatel, extraorale Teile eines Gesichtsbogens). Bei anderen ist die Reinigung der erste Behandlungsschritt vor weiteren zur Entfernung und Abtötung von unerwünschten oder pathogenen Mikroorganismen (z.B. zahnärztliches Instrumentarium, kritische Medizinprodukte der Gruppe B, z.B. Hand- und Winkelstücke, Extraktionszangen) (32). Für maschinelle Aufbereitungsverfahren gilt zur Sicherstellung und Überprüfung der Reinigungsleistung die europäische Norm zur Validierung von Reinigungs- und Desinfektionsprozessen DIN EN ISO 15883-1 für Medizinprodukte. Innerhalb dieser Norm wird definiert, wann eine Reinigung als erfolgreich angesehen werden kann und mittels welcher Methoden (festgelegte Prüfanschmutzungen) die Reinigungsleistung überprüft werden kann (13). Bei der maschinellen Aufbereitung

ermöglichen verfahrensbedingt messbare Parameter zur Überprüfung und damit Sicherstellung der Reinigungsleistung ein reproduzierendes Ergebnis. Das manuelle Aufbereitungsverfahren ist auf standardisierte Arbeitsanweisungen und die Sorgfältigkeit des Anwenders (z.B. visuelle Kontrolle) angewiesen. Deswegen muss abschließend eine thermische Desinfektion stattfinden.

„Dieses ist von besonderer Bedeutung, da auch bei der manuellen Reinigung und Desinfektion erst bei vorhergehender oder gleichzeitiger Reinigung, d.h. Zersetzung und Auflösung der Rückstände, eine sichere Desinfektion bzw. Sterilisation erfolgen kann und so ein unverzichtbarer Beitrag zur Patientensicherheit, gerade im Hinblick auf das Auftreten von Prionen im Zusammenhang mit der vCJK, gewährleistet wird“ (33). Die Forderung, erst zu reinigen und dann zu desinfizieren, gilt für alle Bereiche sowohl in der maschinellen als auch in der manuellen Aufbereitung bzw. Reinigung und Desinfektion. Eine Desinfektion ohne vorherige oder gleichzeitig verlaufende Reinigung ist nicht möglich. Verbleiben Rückstände, so können diese Mikroorganismen als Schutzschicht dienen. Die Wirkstoffe der eingesetzten Mittel kommen nicht in Kontakt mit den Erregern, die abgetötet oder inaktiviert werden sollen. Auch bei thermischer Desinfektion ist eine Desinfektionswirkung innerhalb von schlecht wärmeleitenden Krusten nicht sichergestellt. Selbst bei einer Dampfsterilisation können Mikroorganismen in Schmutzschichten persistieren (32). Nur durch eine vorausgegangene, gründliche Reinigung erfolgt eine Abreicherung von Mikroorganismen und Prionen (19). Je niedriger die Ausgangs-Koloniezahl ist, desto geringer ist die erforderliche Reduktionsrate und damit schneller der „sichere“ Zustand erreicht. Die gründliche Reinigung ist eine unumgängliche Voraussetzung, um einen Gegenstand in einen hygienisch einwandfreien Zustand zu versetzen. Die Reinigung stellt somit den Anfangsschritt im Aufbereitungsprozess dar.

2.4 Aufgaben und Anforderungen an Reinigungsprodukte

Die Aufgaben und Anforderungen an Reinigungsprodukte sind an spezielle Einsatzbedingungen für einen Reinigungsprozess gekoppelt. Hierbei kommen unterschiedliche chemische und physikalische Vorgänge zum Tragen, welche sich gegenseitig beeinflussen können. Neben den Forderungen nach sicherer

Hygiene und hohem Materialschutz ist den ökologischen und ökonomischen Aspekten Rechnung zu tragen (34).

Im Mittelpunkt des Reinigungsprozesses steht die Entfernung unerwünschter Substanzen von Oberflächen, um eine sichere Desinfektion und Sterilisation zu gewährleisten. Die Anforderungen, welche hieraus für die Prozesschemikalien (Reinigungsprodukte) resultieren, sind vielfältig. Sie bedürfen neben den Effekten der chemisch-physikalischen Vorgänge in Abhängigkeit von der Art des Reinigers, der Konzentration, der Einwirkzeit, des pH-Wertes, der Wasserqualität, der Temperatur, der Schmutztragefähigkeit, der Mechanik und der Wirkung des Produktes (Zersetzung, Auflösung, Quellung, Emulgierung) genauerer Informationen über die Reinigungsaufgabe, d.h. der Art der Anschmutzung (Blut, Fett, Eiweiß, Gewebereste, Sekrete, Materialrückstände).

Dementsprechend sollte ein Reinigungsprodukt folgende Aufgaben und Anforderungen erfüllen:

Es sollte reinigen, d.h. unerwünschte Substanzen von Oberflächen entfernen, um eine gründliche Abreicherung von Mikroorganismen und Prionen (Reduzierung der Ausgangskolonienzahl) zu gewährleisten und um Rückstände, wie Nativblut, angetrocknetes oder koaguliertes Blut, Sekrete, Sputum, Gewebeteile, Fette, Paraffin, Zinkoxid, Eugenol, Phosphat- und Glasinomercemente, Silikone und Haftlackreste zu entfernen. Die Anwendung von Reinigern und Instrumenten erfordert einen Abgleich der Herstellerangaben. Die Materialverträglichkeit zwischen dem Medizinprodukt und der Prozesschemikalie sollte ausgewiesen sein, um eine größtmögliche Schonung hochwertiger Materialien zu erzielen. Dabei darf nicht vernachlässigt werden, dass Prozesschemikalien selber Medizinprodukte sind, für die der Hersteller die Konformität nach der Medizinproduktrichtlinie 93/42 nachweisen muss (35), (36). So sollte ein Reiniger über eine entsprechende Zusammensetzung und materialschützende Zusätze vor einem möglichen Angriff durch Wasserinhaltsstoffe, z.B. Chloride, verfügen. Darüber hinaus müssen die Reste von Reinigungsmittellösungen einfach und vollständig abspülbar sein. Der Hersteller muss den Nachweis erbringen, dass Reste keinerlei negative Einflüsse auf den Patienten ausüben, keine Materialschäden ggf. bei anschließender Sterilisation oder/und Lagerung verursachen, nicht stark schäumen und keine Wechselwirkung mit Desinfektionsmitteln ha-

ben (36). Eine Addition von Komponenten aus den Lösungen auf den Oberflächen, eine statische Aufladung sowie ein Eindringen in das Innere der Materialien muss vermieden werden. Ein Reiniger sollte ferner über Komponenten (Inhaltsstoffe wie Tenside oder Polymerphosphate) mit ausgeprägtem Schmutztragevermögen verfügen, damit sichergestellt werden kann, dass Partikel stabil emulgiert, dispergiert oder aufgelöst werden und eine Ausfällung derselben vermieden wird (19). Eine weitere Aufgabe von Reinigern stellt das Komplexbindevermögen dar. Zur Vermeidung von Ablagerungen wie Rost (durch Reaktionen mit Schwermetallsalzen) und Kalkablagerungen (durch Reaktionen mit Härtebildnern des Wassers) auf dem Medizinprodukt werden dem Reiniger Komplexbildner, wie z.B. Polymerphosphate, NTA (Nitrilotriessigsäure), EDTA (Ethyldiamintetraessigsäure), Glukonsäure oder Polyacrylate zugefügt. Neben den genannten Aufgaben sollte sichergestellt sein, dass von der verwendeten Prozesschemikalie keine Toxizität ausgeht, so dass der Schutz des Bedienungspersonals vor toxischen Einflüssen gewährleistet ist. So muss in diesem Zusammenhang der Hersteller für die eingesetzten Prozesschemikalien die Grenzwerte benennen, die nachweislich toxikologisch unbedenklich sind sowie die Methoden, mit denen entsprechende Prüfungen möglich sind, aufzeigen (36). Das Produkt sollte außerdem biologisch verträglich sein, was einen Verzicht auf Stoffe, die in Klärstufen nicht eliminiert werden können, beinhaltet, so dass ein schneller biologischer Totalabbau gewährleistet werden kann. Eine weitere Anforderung stellt in diesem Zusammenhang die Wirtschaftlichkeit des Produktes dar, was möglichst niedrige Kosten pro Aufbereitungsprozess oder die Eignung des Reinigers für den Einsatz in einem Recycling-Verfahren beinhaltet (19).

In nachfolgender Abbildung 2-2 werden die Aufgaben und Anforderungen an Reinigungsprodukte, welche auf das aufzubereitende Instrumentarium wirken, schematisch dargelegt.

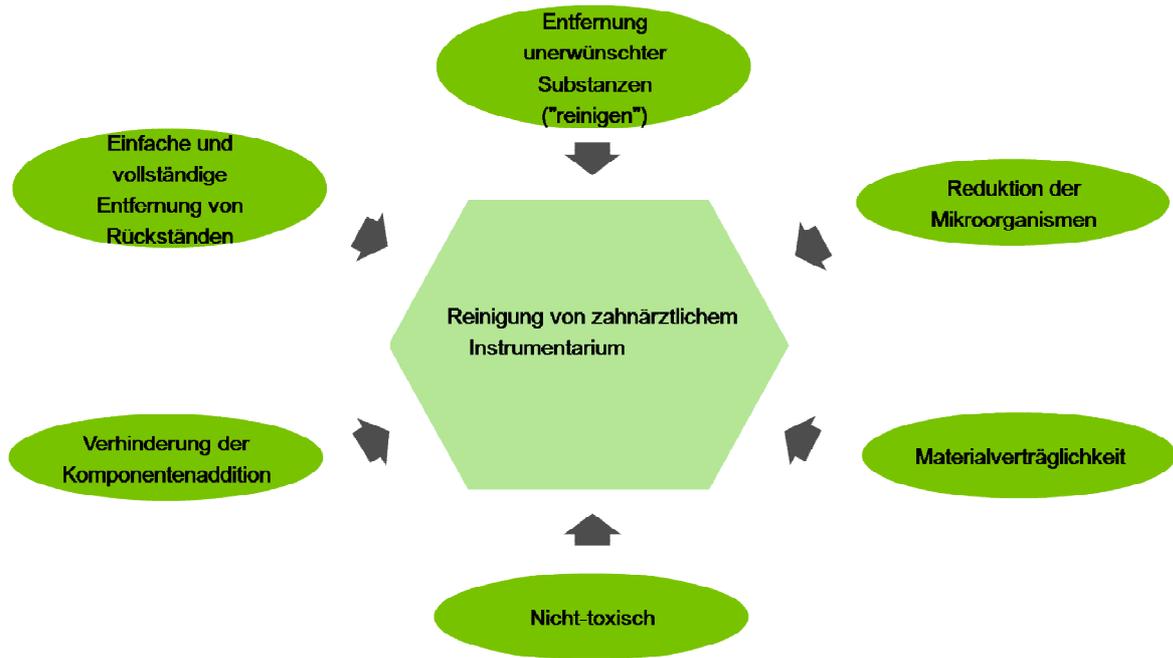


Abbildung 2-2: Aufgaben und Anforderungen an Reinigungsprodukte

2.5 Arten und Wirkmechanismen von Reinigungsprodukten

Für die Reinigung von Medizinprodukten stehen unterschiedliche Reiniger zur Verfügung. Sie werden als Konzentrat in flüssiger Konsistenz oder als Pulver von den Herstellern geliefert und müssen vor der Anwendung unter Berücksichtigung der Herstellerangaben entweder manuell oder in Reinigungs- und Desinfektionsgeräten maschinell unter Zugabe von Wasser in eine Gebrauchslösung überführt werden. Sie unterscheiden sich hinsichtlich ihres Säuregrades (pH-Wert) und ihrer spezifischen Zusammensetzung, woraus verschiedene chemisch-physikalische Vorgänge bei der Reinigung resultieren. Grundsätzlich unterscheidet man zwischen:

- Alkalische Reiniger pH- Wert >10
- Alkalisch- enzymatische Reiniger pH- Wert <10
- Neutrale-/enzymatische Reiniger pH-Wert 6-8
- Saure Reiniger pH- Wert 3-4

Reiniger verfügen in Abhängigkeit ihrer Art, Zusammensetzung und Konzentration über chemisch-physikalische Wirkmechanismen, welche für verschiedene

Anschmutzungsgrade und -arten entscheidend sind. So spielen alkalische Reinigungskomponenten wie Soda, Metasilikate, Disilikate, Phosphate und Polymerphosphate bei der **Aufquellung** und **Zersetzung** von angetrocknetem und koaguliertem Blut sowie Schleim, Sputum, Proteinen, Urinresten und Faeces eine entscheidende Rolle. Die Zugabe von oxidierenden Komponenten wie Aktivchlor oder aktivem Sauerstoff verstärkt diese Wirkung (37). Andere Anschmutzungen wie Kalkseifen, Urinstein, Rost und Kalk werden durch organische Säuren in sauren Reinigern wie Zitronensäure oder anorganische Säuren wie Phosphorsäure in Kombination mit Tensiden zersetzt. Diese Reiniger finden ihre Anwendung vor allem in sog. Waschstraßen in Krankenhäusern und spielen für die Aufbereitung von zahnmedizinischem Instrumentarium eine untergeordnete Rolle. Ablagerungen von Fetten (Salben) auf Instrumenten müssen in verflüssigter Form in eine **Emulsion** überführt werden. Hierbei sind alkalische Reinigungskomponenten wie z.B. Polymerphosphate und Tenside (nichtionogen) von Bedeutung. Durch eine **Verseifung** werden hydrophobe Fettanteile in hydrophile Natrium- und Kaliumverbindungen umgewandelt. Wasserunlösliche und nicht emulgierbare Substanzen werden durch dispergierende Substanzen in eine **Dispersion** (Gemenge zwischen Reinigerlösung und Verschmutzung) überführt (38). Die Fähigkeit der Komponenten (Tenside, Polymerphosphate), stabile Emulsionen und Dispersionen zu bilden, bezeichnet das Schmutztragevermögen einer Lösung. Dieses ist temperaturabhängig. Beim Abkühlen von Lösungen ist sowohl die Löslichkeit für wasserlösliche Substanzen als auch die Stabilität von Emulsionen und Dispersionen geringer (19). Fibrinanteile und Fibrinablagerungen werden durch alkalische Reinigungskomponenten hydrolytisch gespalten, d.h. es kommt zu einer **Auflösung** des Fibrinnetzes. Vorzugsweise sollen alkalische Reiniger mit einem pH-Wert >10 in der Anwendungslösung eingesetzt werden, da dadurch eine bessere und schnellere Zersetzung von Proteinen und Emulgierung von Fetten gewährleistet ist (36). Durch Zugabe von proteolytischen Enzymen (Proteasen) bei neutralen oder mildalkalischen Reinigern wird eine Aufspaltung von länger-kettigen Fibrinanteilen erzielt, wodurch zugesetzte Tenside die Verschmutzungen besser durchdringen und hydrophobe Oberflächen benetzbar werden. Allerdings kann die Stabilität von Enzymen und dadurch auch ihre Wirkung durch die Härte-bindenden Komplex-

bildner stark reduziert werden (39). Grundsätzlich ist der Einfluss von Temperaturen auf chemische Zersetzungs-, Auflösungs- und Quellungsvorgänge im Sinne von Beschleunigung (durch Ansteigen der Temperatur) oder Hemmung (durch Koagulationsprozesse) bei der Reinigungswirkung zu beachten (19). So kann der Reinigungsprozess ggf. durch eine Verlängerung der Einwirkzeit und/oder eine Erhöhung der Temperatur optimiert werden (40). Um Ausfällungen wie Rost und Kalk durch die Härtebildner des Wassers zu vermeiden, werden alkalischen Reinigern Komplexbildner, wie z.B. Polymerphosphate, Glukonsäure, Phosphonsäure oder EDTA (Ethyldiamintetraessigsäure) zugefügt. Die Verwendung von enthärtetem, teilenthärtetem oder entmineralisiertem Wasser kann eine Reduktion der Ausfällungen unterstützen (19). Desweiteren verfügen Reiniger über materialschützende Zusätze, um einer (durch Wasserinhaltsstoffe) chloridioneninduzierten Lochkorrosion auf Edelstahlinstrumenten vorzubeugen. Laut Krüger „können alkalische Reiniger mit ausgeprägten materialschützenden Eigenschaften auch bei hohen Temperaturen (>55 Grad) durch Chloridionen ausgelöste Korrosionen verhindern. Eine ausreichende Dosierung ist auch bei sauberem Spülgut notwendig. Unterdosierungen bedeuten auch ungenügenden Korrosionsschutz. Ein pH-Wert >10,5 schützt Instrumente vor Korrosion“ (19). Bei alkaliempfindlichen optischen Instrumenten und Leicht-Instrumenten aus Aluminium werden aus materialschützenden Aspekten neutrale und neutrale-enzymatische Reiniger eingesetzt. Da die Korrosion durch Chloride von den in Spülprozessen verwendeten Inhaltsstoffen des Wassers bzw. den Zugaben der Wasserwerke abhängig ist, sollte bei neutralen Aufbereitungsverfahren vollentsalztes Wasser verwendet werden (19).

Bei der Auswahl der Prozesschemikalien sollte der gesamte Aufbereitungsprozess (Reinigung und Desinfektion) berücksichtigt werden, um eine Inkompatibilität zwischen Reinigungsprodukt und Desinfektionsmittel zu vermeiden. So können anionaktive Tenside in Reinigern beispielsweise kationaktive Desinfektionskomponenten, wie quaternäre Verbindungen, inaktivieren. Es entstehen sog. „Seifenfehler“ (durch Verschleppung von Reinigungsmittelresten in einen nachfolgenden Desinfektionsschritt durch möglicherweise unterlassener Zwischenspülung), was zu einem partiellen oder kompletten Wirkungsverlust des nachfolgenden Desinfektionsmittels führen kann (41).

2.6 Auswirkungen verschiedener Parameter auf das Reinigungsergebnis

Im Zusammenhang mit den chemisch-physikalischen Wirkmechanismen von Reinigungsprodukten wird der Einfluss verschiedener Parameter auf das Reinigungsergebnis sichtbar. So wurden bereits die Temperaturabhängigkeit des Schmutztragevermögens einer Gebrauchslösung und der grundsätzliche Einfluss von Temperaturen auf chemische Zersetzungs-, Auflösungs- und Quellungsvorgänge in dem vorhergehenden Kapitel dargestellt.

Die meisten Untersuchungen zum Einfluss verschiedener Verfahrensbedingungen bei verschiedenen Reinigerarten erfolgten insbesondere bei maschinellen Aufbereitungsverfahren. Im Mittelpunkt der Betrachtungen verschiedener Autoren steht dabei die Entfernung von Blutansammlungen (42), (43). Blut stellt, laut Draghici et al., die häufigste Ansammlung chirurgischer Instrumente dar. Durch den Proteingehalt und vor allem durch das bei der Gerinnung gebildete wasserunlösliche Fibrinpolymer werden besondere Anforderungen an das zur Reinigung verwendete Verfahren gestellt (44). Auch Michels und Pieper weisen daraufhin, dass die Kontaminationen mit Blut massgeblichen Einfluss auf die Optimierung des maschinellen Verfahrens nehmen (45). Bei der alkalischen Reinigung kommt den Blutlipiden eine besondere Bedeutung zu, da deren Verseifungsprodukte Schaum erzeugen und somit die Spülmechanik beeinträchtigen. Deshalb ist bei diesen Reinigern ein Vorspülen unabdingbar (46). In diesem Zusammenhang verweisen Draghici et al. auf eine notwendige Vorreinigung mit kaltem Wasser. Aufgrund der Wasserlöslichkeit der meisten Blutproteine können so über 90% der Ansammlungen entfernt werden. Voraussetzung dafür ist, dass eine Denaturierung der empfindlichen Proteine durch Temperatureinwirkungen von 55 Grad bis 60 Grad oder der Kontakt mit fixierenden Chemikalien bzw. Desinfektionsmitteln vorweg vermieden wird, da die Proteine hierdurch ihre Wasserlöslichkeit verlieren und weitaus schwieriger zu entfernen sind (44). Der Einfluss der Temperaturen oberhalb von 55 Grad bis 80 Grad auf die Proteindenaturierung und Fixierung auf den Oberflächen wurde von Michels et al. in verschiedenen Untersuchungen herausgestellt. Hieraus resultierte die Aussage, dass alkalische Reinigungsmittel nicht oberhalb von Temperaturen von 60 Grad eingesetzt werden sollten (45), (47), (48). Das RKI empfiehlt eine validierte alkalische Reinigung bei einer erhöhten nicht fixierenden Prozess-

temperatur (> 55 Grad) und einem pH-Wert von >10 bei einer Kontaktzeit von mindestens 10 Minuten im Reinigungsschritt (49). Schwachalkalische Produkte mit einem pH-Wert <10 üben keine zersetzende Wirkung auf Fibrinfasern aus. Diese Reiniger können ggf. durch die in ihnen enthaltenen Tenside eine Ablösung durch Unterwanderung der Anschmutzung fördern (50). Das Ablöseverhalten von verschiedenen Reinigern gegenüber stärkehaltigen und proteinbasierten Prüfanschmutzungen zeigte, dass 0,5%ige Reinigungslösungen mit einem pH-Wert von 12,6 deutlich bessere Ergebnisse hinsichtlich der Reinigungsleistung brachten als Reinigerlösungen mit einem pH-Wert von 9,2 (51). Andere Publikationen zeigen, dass die besten Reinigungsergebnisse mit alkalischen Reinigern (pH-Wert >11) bei hohen Temperaturen (70-90 Grad) erzielt werden können (52), (39), (37). „Bereits bei einem Reinigungsschritt von 10 Min bei 70 Grad und einer ökonomischen Dosierung von 0,5% des alkalischen Reinigers wird eine Prionendekontamination mit einem Reduktionsfaktor > 6 log-Stufen erreicht“ (53).

Innerhalb der Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und thermischer Desinfektionsprozesse für Medizinprodukte und zu Grundsätzen der Geräteauswahl (Stand 2008) wird im Rahmen der Qualitätsüberwachung der Mindestreinigungsleistung von RDG die Reinigbarkeit von Prüfkörpern im Programm 1 neben einem 3 minütigen kalten Vorspülen, eine 10 min Reinigung mit 0,5% alkalischen Reiniger bei einer Temperatur von 70 Grad gefordert. Im Programm 2 wird nach einer 3 minütigen kalten Vorspülung ein 5 min Reinigungsschritt mit 0,3% alkalischen Reiniger bei einer Reinigungstemperatur von 55 Grad vorgegeben (36).

Neben der Frage nach Denaturierung, Fixierung und Reduzierung von Proteinen durch den Einfluss von Temperaturen, kommt der Oberflächenbeschaffenheit von Instrumenten eine Bedeutung hinsichtlich der Adhäsion bzw. der Entfernbarkeit von organischem Material zu (54). So hat die Güte der Oberflächen (glatt, homogen) großen Einfluss sowohl auf das Korrosionsverhalten als auch auf das Reinigungsvermögen, zusammen mit Reinigungs- und Desinfektionsbedingungen mit verschiedenen Redox-Potenzialen, pH-Werten sowie der Gegenwart diverser Elektrolyte (18). Je nach Instrumententyp und Design werden

unterschiedliche Anforderungen an die Reinigung gestellt. Während einfache Instrumente mit direkt abspülbaren Oberflächen schon wesentlich durch eine kalte Vorspülung von Blut gereinigt werden können, sind Blutreste z.B. in Gelenken oder in Verbindungselementen weitaus schwieriger zu entfernen (55). Auch das Instrumentenmaterial selber, z.B. Edelstahl oder Mattglas, hat Auswirkungen auf die Adhäsion der Ansammlung bzw. auf die Reinigbarkeit der Oberflächen (56). Dies verdeutlicht, dass bei aufwendig gestalteten Instrumenten eine zusätzliche mechanische Abreicherung mit entsprechenden materialchonenden Bürsten oder eine ultraschallgestützte Vorreinigung die Reinigungswirkung nachhaltig unterstützt werden kann (57).

Auch für die Entfaltung der Reinigungswirkung der Reinigungslösungen i.S. einer Reduzierung der Proteinbelastung sind die mechanischen Aspekte einer maschinenkontrollierten Durchmischung oder Schüttelbewegung von Bedeutung (58). Dass die Reinigungseffizienz in einem RDG neben den Einflüssen von Temperatur, Einwirkzeit und Konzentration des Reinigers auch von mechanischen Faktoren beeinflusst wird, konnte auch von Krüger in einer Untersuchung zur mechanischen Reinigungswirkung bestätigt werden (50).

Vor dem Hintergrund der Anwendung immer empfindlicherer Instrumente, vor allem der minimal invasiven Chirurgie (MIC) und aufgrund von Materialunverträglichkeiten, wie Schwarzverfärbungen (Passivschichten) und Oberflächenverfärbungen durch die alkalische Reinigung bei hohen Temperaturen bzw. durch die Verschleppung der Alkalität durch ungenügendes Nachspülen, wurden mildere Reiniger wie neutrale bzw. neutral-enzymatischer Reiniger eingesetzt (59). Mit Enzymen, insbesondere Proteasen, kann die Leistungsfähigkeit neutraler Reiniger gegenüber proteinhaltigem Schmutz gesteigert werden (39). Bei Einsatz eines enzymatischen Reinigers müssen die Einwirkdauer, die Wassertemperatur und die Konzentration der Enzyme aufeinander abgestimmt sein. Die proteolytische Wirkung der Enzyme sorgt für eine wirksame Entfernung der Eiweiße (50), (59), (60). Die Wirksamkeit und Haltbarkeit dieser Proteasen ist stark temperaturabhängig (Wirko optimum zwischen 35 und 40 Grad) und erfordert eine längere Einwirkzeit von mindestens 10 min (19). Cheetham und Berentsveigh konnten in einer Studie zur relativen Effektivität und Aktivität von medizinischen Instrumentenreinigern für die manuelle Instrumentenaufbe-

reinigung feststellen, dass bei einigen Produkten nach einer künstlichen Alterung bei 40 Grad über 14 Tage nur noch eine inadäquate Enzymmenge oder gar keine Enzyme mehr nachgewiesen werden konnten (61). Auch Fushimi et al. konnten innerhalb ihrer Untersuchungen zur Reinigungsleistung und Proteaseaktivität enzymatischer Detergenzien feststellen, dass Enzyme in gelöster Form instabiler sind und darüber hinaus bei hohen Lagertemperaturen (>40 Grad) leichter deaktiviert werden als bei niedrigen Lagertemperaturen (4 Grad), so dass enzymatische Detergenzien u.a. vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt werden sollten. Laut Fushimi et al. hängt die Reinigungsleistung insgesamt jedoch von der Art und Konzentration der Tenside und – wenn Protease enthalten ist – auch von der Menge der Protease ab (62).

Während Untersuchungen zur Auswirkung von Einwirkzeit und Konzentration bei Desinfektionsmitteln eine Proportionalität erkennen lassen, d.h. je höher die Konzentration und umso länger die Einwirkzeit, desto größer der mikrobizider Effekt (63), gibt es für die Anwendung von Reinigungslösungen, wie oben dargestellt, nur den Konsens innerhalb verschiedener Untersuchungen, dass diese Parameter (wie Temperatur, Einwirkzeit, Konzentration der Reinigerlösung, Mechanik und Material) einen Einfluss auf das Reinigungsergebnis bei der (maschinellen) Aufbereitung besitzen (56), (51). Um ein Wirkoptimum hinsichtlich der Schmutzabreicherung zu erzielen, sollte den empfohlenen Herstellangaben entsprochen werden. So spielt, laut RKI, die Beachtung der Gebrauchsanweisung, insbesondere die Einwirkzeit, eine entscheidende Rolle für eine effektive Reinigung. Da der pH-Wert der Gebrauchslösung aus der vom Hersteller vorgegebenen Anwendungskonzentration resultiert, gilt es, diese Angaben insbesondere bei der manuellen Aufbereitung zu beachten, da Abweichungen von der optimalen Anwendungskonzentration höhere Restanschmutzungen verursachen können (60).

Bei der maschinellen Aufbereitung erfolgt die Dosierung mittels einer Dosierpumpe und eine Abweichung von -10% von der Sollkonzentration wurde in einer Untersuchung von Michels als akzeptabel betrachtet, wenn eine weitere signifikante Minderdosierung, die sich durch den Behandlungsmiteleinfluss auf die Werkstoffe des Reinigungs- und Desinfektionsgerätes ergeben kann, ausgeschlossen wird (64). Chartier et al. stellten bei ihren Untersuchungen von Pri-

oneninaktivatoren fest, dass die Wirksamkeit von Natriumhypochlorit in Bezug auf proteinhaltige Veränderungen von der Einwirkzeit und der Konzentration abhängen. So führt eine Erhöhung der Konzentration nicht gleichzeitig zu einem besseren Ergebnis, sondern erst die Erhöhung der Einwirkzeit trägt maßgeblich zu einer Proteinanreicherung bei (58).

Neben den Fragestellungen von Konzentration und Einwirkzeit zeigen verschiedene Studien den Einfluss der Wasserqualität auf das Reinigungsergebnis (21). So konnte Mohr nachweisen, dass es in Abhängigkeit von der Wasserqualität zu unterschiedlichen pH-Werten bei den Gebrauchslösungen kommen kann, was letztendlich zu einer Verschlechterung der Reinigungsleistung in verschiedenen Versuchen führte. Die verschiedenen Reinigerarten weisen eine unterschiedliche Affinität zur verwendeten Wasserqualität auf. Während eine hohe Carbonathärte bei einem alkalischen Reiniger zu einem starken pH-Wert-Abfall führt, zeigt der pH-Wert eines neutralen Reinigers einen reduzierten Abfall in vollentsalztem (VE-) Wasser. Der pH-Wert eines enzymatischen Reinigers scheint von der Wasserqualität unbeeinflusst zu sein. Grundsätzlich sollte die Reinigung, lt. Mohr, immer mit enthärtetem oder vollentsalztem Wasser durchgeführt werden (65). Die Forderung nach der Verwendung von vollentsalztem Wasser trägt auch dem Punkt der Minimierung der Materialschädigung durch Korrosion durch Chloride Rechnung, da diese von der in Spülprozessen verwendeten Wasserqualität abhängig ist (19). Ähnliche Ergebnisse in Bezug auf den pH-Wert-Abfall bzw. Anstieg in vollentsalztem Wasser bei alkalischen Reinigungslösungen konnten auch von Dogs und Pfeifer festgestellt werden. Diese stellten heraus, dass ein niedriger pH-Wert in Kombination mit einer relativ niedrigen Reinigungstemperatur die sonst hohe Reinigungswirkung der alkalischen Reinigung limitiert (52). Die Bedeutung der Wasserqualität für den Aufbereitungsprozess wird durch die Forderung nach Festlegung periodischer oder sogar kontinuierlicher Kontrolle der Wasserqualität durch Standardarbeitsanweisungen innerhalb der DIN EN ISO 15883-1 deutlich (13).

Zusammenfassend lässt sich feststellen, dass der Einfluss verschiedener Parameter für das Reinigungsergebnis von Bedeutung ist. Grundsätzlich sind bei der Reinigung von Medizinprodukten die vier Faktoren Mechanik, Chemie, Temperatur und Zeit zu berücksichtigen. Je nach Reinigungsverfahren kommt

diesen Faktoren eine unterschiedliche Gewichtung zu. Während in einem Tauchbecken neben Zeit und Temperatur hauptsächlich die chemische Reinigungsleistung Wirkung zeigt, ist in einem Ultraschallbad besonders die Reinigungsmechanik durch Kavitation für den Reinigungserfolg ausschlaggebend. Verändert sich nur einer der reinigungsrelevanten Parameter oder verändern sich gleich mehrere, so ist ein direkter Einfluss auf das Reinigungsergebnis zu erwarten (66). Viele Untersuchungen beziehen sich hinsichtlich ihrer Aussagequalität auf das validierbare maschinelle Reinigungsverfahren. Vor dem Hintergrund der Qualitätssicherung des Reinigungsergebnisses durch die manuelle Aufbereitung sind dokumentierte Standardarbeitsanweisungen erforderlich. Diese müssen nicht nur die relevanten Anwendungsparameter, wie Einwirkzeit, Konzentration, pH-Wert, Temperatur und Wasserqualität umfassen, sondern auch das Handling der Medizinprodukte und die erforderlichen einzelnen Schritte / Abfolgen der Aufbereitung wie Auseinandernehmen, Vorreinigung, Beladung, Nachspülen und Materialverträglichkeit mitberücksichtigen. Hierbei wird deutlich, dass den Herstellerangaben auf den Produktinformationen und den daraus resultierenden Handlungsanweisungen eine besondere Bedeutung zukommt.

In der nachfolgenden Abbildung 2-3 sind die den Reinigungsprozess mitbestimmenden Parameter dargestellt

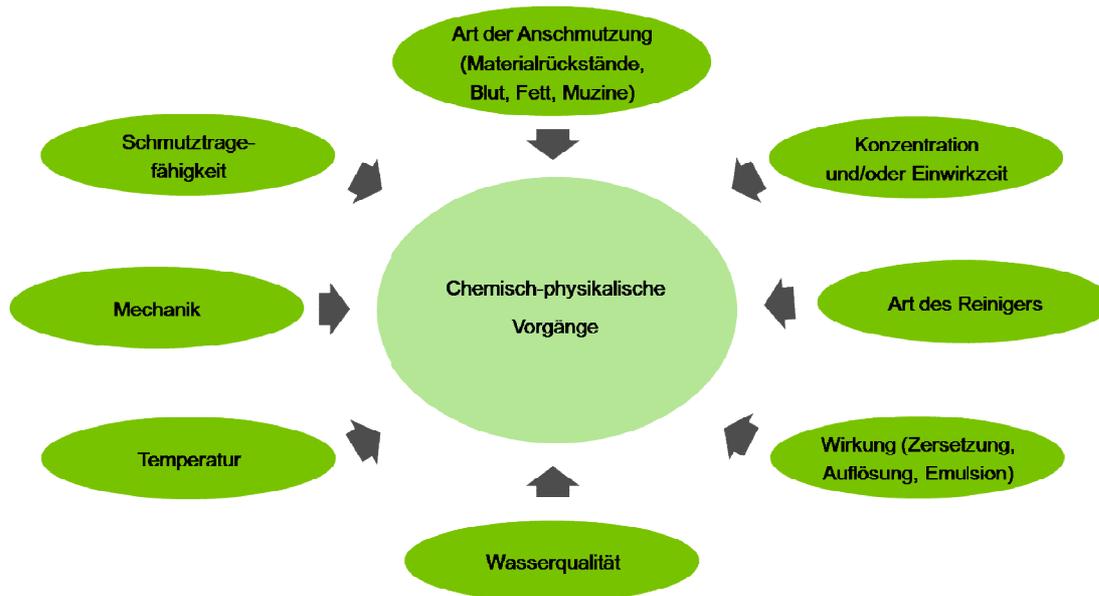


Abbildung 2-3: Die den Reinigungsprozess beeinflussenden Parameter

2.7 Fehlerquellen der Reinigung bei der manuellen Aufbereitung

Der Reinigungsprozess bei der manuellen Aufbereitung beinhaltet (wie alle manuellen Aufbereitungsschritte) die Problematik, dass verfahrenstechnisch nicht sichergestellt werden kann, dass die zur Erzielung einer quantifizierbaren Reinigungsleistung notwendigen Parameter, wie z.B. pH-Wert, Temperatur, Dosierung von Reinigungsmitteln und Einwirkzeit, eingehalten werden. Der Anwender ist angehalten, die Aufbereitung seiner Instrumente im Rahmen seiner innerbetrieblichen Organisation (Prozess- und Qualitätssicherung durch Qualitätsmanagement) adäquat und in stets gleichbleibender Qualität durchzuführen (7). Dazu gehört der Einsatz und die Verwendung von auf Wirksamkeit geprüften Verfahren und Mitteln (VAH-gelistet). Grundlage für die Aufbereitung von Medizinprodukten sind das Medizinproduktegesetz (5), die Medizinprodukte-Betreiberverordnung (8) (s. insbesondere §4 MPBetreibV) sowie die Empfehlung des RKI zu „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ (7). Mit den RKI-Empfehlungen von 2006 werden diese für die Zahnheilkunde spezifiziert (11). Beide beinhalten, dass mit der Instandhaltung (Wartung, Inspektion, Instandsetzung und Aufbereitung) von Medizinprodukten (z.B. Dentalinstrumenten) nur Personen beauftragt werden dürfen, die aufgrund

ihrer Ausbildung und praktischen Tätigkeit über die erforderlichen speziellen Sachkenntnisse verfügen. Während laut den RKI- Empfehlungen von 2001 Medizinprodukte mit der Einstufung „kritisch B“ nur von Personen mit dem Nachweis einer anerkannten Ausbildung zur/ zum Sterilgutassistentin/ -ten zur Freigabe berechtigt sind, können nach der Fassung von 2006 Personen, die aufgrund ihrer Ausbildung fachlich geeignet sind (z.B. Zahnmedizinische Fachangestellte), ebenfalls mit der Freigabe dieser kritischen Medizinprodukte betraut werden. Grundsätzlich unterliegt die Regelung der Freigabeberechtigung den Länderkompetenzen (Land Berlin/ Senatsverwaltung für Gesundheit und Soziales/ Zahnärztekammer Berlin). Veränderte Arbeitsbedingungen oder die Einführung neuer Verfahren oder neuer Medizinprodukte erfordern eine Anpassung der Kenntnisse durch entsprechend stattfindende Unterweisung. Art und Umfang der Aufbereitung sind von dem aufzubereitenden Medizinprodukt und seiner vorgesehenen Verwendung sowie den Angaben des Herstellers abhängig (67). Die DIN EN ISO 17664 benennt die vom Hersteller bereitzustellenden Informationen für die Aufbereitung von Medizinprodukten. Hierfür muss, basierend auf den Empfehlungen des RKI, eine Risikobewertung und Einstufung der Medizinprodukte durch die mit der Aufbereitung betrauten Personen vor der Aufbereitung erfolgen, aus der hervorgeht, ob, und wie oft und mit welchem Verfahren die jeweiligen Medizinprodukte bzw. Produktgruppen aufzubereiten sind (15).

Dieses verdeutlicht, dass dem Anwender der Reinigung innerhalb des manuellen Verfahrens eine besondere Verantwortung und Sorgfaltspflicht obliegt. Der Anwender muss gewährleisten, dass gemäß Herstellerangaben zum einen eine korrekte Aufbereitung der Medizinprodukte (z.B. Dentalinstrumente) erfolgt. Zum anderen muss er auf eine stets korrekte Auswahl und Anwendung der Prozesschemikalien (Reiniger) achten, was mindestens die Einhaltung von Temperatur, Wasserqualität, der Einwirkzeit und Konzentration, eine ggf. notwendige mechanische Unterstützung, die Menge der Beladung, die Beachtung der Antrocknungszeit, eine Nachspülung zwischen den Teilprozessen der Reinigung und Desinfektion sowie die Berücksichtigung der Standzeit der Gebrauchslösung etc. erfordert. Darüber hinaus sollte sich der Anwender vorab über das Materialverhalten seiner aufzubereitenden Instrumente informieren,

um das Risiko einer materialschädigenden Reaktion mit eingesetzten Reinigungslösungen zu vermeiden. Da sich die Inhaltsstoffe von Reinigern und Desinfektionsmitteln teilweise gegenseitig inaktivieren können, muss die Inkompatibilität von Reinigungslösungsresten und nachfolgenden Desinfektionsmitteln ausgeschlossen sein.

Neben der Tatsache, dass Fehler bei der Anwendung Probleme im manuellen Aufbereitungsprozess darstellen, ergeben sich oft Fragen hinsichtlich der optimalen Produktauswahl für den notwendigen Teilprozess der Reinigung. Da es im Gegensatz zu Desinfektionsmitteln (adäquater Wirksamkeitsnachweis durch VAH-Listung) für Reinigungsprodukte keine gelistete Produktübersicht über die am Markt verfügbaren Produkte gibt, nehmen die vom Hersteller erhältlichen Produktinformationen der Produkte einen besonderen Stellenwert ein. So sollten diese neben einer eindeutigen Produktzuordnung (z.B. Reiniger, Zusatzreiniger oder Desinfektionsmittel) ebenfalls über eindeutige Anwendungshinweise verfügen, um neben der Wirtschaftlichkeit eine standardisierte, und damit effektive, Reinigung zu ermöglichen. Der Anwender muss sich bewusst mit den verfahrensbedingten Nachteilen des nicht validierbaren manuellen Aufbereitungsverfahrens auseinandersetzen, und diese durch Standardarbeitsanweisungen und die Dokumentation von Arbeitsprozessen optimieren. Weitergehend sollte er die Herstellerangaben des aufzubereitenden Gutes kennen, die Art der An-schmutzung der Instrumente berücksichtigen und die Herstellerangaben der entsprechenden Prozesschemikalie beachten, um eine effektive Aufbereitung seiner Instrumente zu gewährleisten.

Zusammenfassend lässt sich feststellen, dass für den Teilprozess der Reinigung im Rahmen der manuellen Aufbereitung mehrere Fehlerquellen in Betracht gezogen werden können. Ein insuffizientes Qualitätsmanagement, unzureichende Kenntnisse über das aufzubereitende Gut, Nichtbeachtung der Gebrauchs-/ Produktinformation des eingesetzten Reinigers, mangelnde Anwendungshinweise in den Produktinformationen selber und eine falsche (z.B. Nichtberücksichtigung der Kompatibilität von Reiniger und Desinfektionsmittel) Produktauswahl, können jeweils für sich alleine Ursache für nicht sachgemäße Aufbereitung von Instrumenten sein. Dieses verdeutlicht die Tatsache, dass eine sichere und effektive Reinigung von Instrumenten in der zahnärztlichen

Praxis das Zusammenspiel von Aufbereitungsprozess, Mensch und Produkt erfordert.

Der Anwender mit seiner jeweiligen Sachkenntnis trägt mit der Auswahl der geeigneten Prozesschemikalien unter Beachtung der Produktinformationen entscheidend zu einer erfolgreichen und effektiven Durchführung der Instrumentenaufbereitung bei.

In der folgenden Abbildung 2-4 werden die Fehlerquellen der Reinigung bei der manuellen Aufbereitung zusammenfassend dargestellt.

Reinigungsprozeß	Mensch	Reinigungsprodukte
<ul style="list-style-type: none"> • Gründliche Reinigung als Voraussetzung einer gesicherten Desinfektion und Sterilisation • Qualitätssicherung schwierig aufgrund: <ul style="list-style-type: none"> – Standardisierung nicht vorhanden – Dokumentation ggf. unvollständig 	<ul style="list-style-type: none"> • Ergebnis abhängig vom Anwender: <ul style="list-style-type: none"> – Ausbildung – Sachkenntnis – Sorgfalt – Verantwortungsgefühl – Motivation – Erfahrung – Häufigkeit 	<ul style="list-style-type: none"> • Produktübersicht über Reiniger nicht verfügbar • Wirkungsentfaltung und -optimierung produktspezifisch und abhängig von physikalisch-chemischen Faktoren: <ul style="list-style-type: none"> – Temperatur – Konzentration – Einwirkzeit u.a.m. • Wirksamkeit des Reinigers in Kombipräparaten • Wechselwirkung von Reiniger und Desinfektionsmittel
<p>Sichere Reinigung im Praxisumfeld erfordert das Zusammenspiel von Prozeß, Mensch und Produkt</p>		

Abbildung 2-4: Fehlerquellen bei der manuellen Reinigung

3 Zielsetzung der Arbeit und resultierende Fragestellungen

Ziel der Arbeit ist es zu ermitteln, ob die in den Produktinformationsblättern der Hersteller genannten Informationen und Anwendungsparameter für den Anwender im Praxisumfeld verständlich und aussagekräftig sind, und so durch richtige Produktauswahl und Parametereinstellung ein gutes Reinigungsergebnis im Rahmen der manuellen Aufbereitung nachvollziehbar sichergestellt werden kann. Dabei wird nicht in Frage gestellt, dass die Firmen über alle Details, welche die Wirksamkeit und Effektivität der jeweiligen Gebrauchslösung anbelangen, verfügen und ihre Produkte entsprechenden Testungen unterzogen haben. Es ist bekannt, dass einige Firmen ihren Kunden über Internetforen anbieten, konkrete Fragen zu stellen und diese dann auch beantworten. Darauf wird in dieser Arbeit nicht eingegangen. Es wurde nur der Aussagewert angeforderter Produktinformationen (Reiniger für die manuelle Aufbereitung) und Sicherheitsdatenblätter untersucht und im Hinblick auf relevante Anwendungsparameter bewertet.

Zielsetzung dieser Arbeit ist die Klärung folgenden Fragen:

- Ist es dem Anwender möglich, einfach eine Übersicht über die am Markt angebotenen Produkte zu erlangen?
- Sind die Herstellerangaben eindeutig hinsichtlich der Eignung ihres Produktes als Reiniger im Rahmen der manuellen Aufbereitung?
- Sind die Produktinformationen (Produktdatenblätter) für Reiniger mit Angaben zu Einsatzbereichen mit spezifischen Leistungsmerkmalen samt Beschreibung von Leistungsgrenzen ausgestattet?
- Sind die vom Hersteller genannten Anwendungsparameter in der zahnärztlichen Praxis als Standard zu realisieren bzw. umzusetzen?
- Welche Testverfahren zur Überprüfung der Reinigungsleistung wurden von den Herstellern verwendet und werden diese kommuniziert?

4 Methoden

Wie schon dargestellt (s. Kap. 2.6), können fehlende oder fehlerhafte Aussagen in den Produktinformationen zu unzureichender Reinigung innerhalb des manuellen Aufbereitungsprozesses führen. Die Frage, ob es Informationsdefizite gibt, die bei Produktinformationen von Reinigungsprodukten für zahnärztliche Instrumente für die manuelle Aufbereitung Fehlerquellen darstellen können, soll in dieser Arbeit untersucht werden. Um festzustellen, inwiefern die von den Herstellern in den Produktinformationen gegebenen Informationen und Anwendungsvorschriften für den Nutzer/-in in der zahnärztlichen Praxis verständlich und nachvollziehbar sind, wurde nachfolgende Vorgehensweise festgelegt.

4.1 Erstes Anschreiben: Schaffung einer Hersteller- und Produktübersicht

Im ersten Schritt galt es, eine Übersicht über die am Markt vorhandenen Hersteller und Lieferanten zu erlangen. Diese wurden dann mit der Bitte um Übersendung von Produktinformationen von Reinigern für die Aufbereitung von zahnmedizinischen Instrumenten und die dazugehörigen Sicherheitsdatenblätter angeschrieben. Als Quelle diente hierfür die Desinfektionsmittelliste der DGHM/ VAH mit Stand 2002, da davon ausgegangen wurde, dass die gelisteten Firmen auch Reinigungsprodukte für die manuelle Instrumentenaufbereitung herstellen (9). Es wurden 295 Hersteller in der Region DACH (Deutschland, Österreich, Schweiz) in Form eines Serienbriefes mit offiziellem Briefkopf der Klinik und Poliklinik für Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde der Charité Campus Benjamin Franklin, Abteilung für Restaurative Zahnmedizin, Bereich Zahnärztliche Prothetik mit der o.g. Bitte um Unterstützung angeschrieben (Anhang: A-1)

4.2 Sichtung und Einordnung der Produkte

Nach dem Anschreiben der o.g. 295 Hersteller erfolgte innerhalb eines Zeitraumes von 3 Monaten die Sichtung und Überprüfung des Rücklaufes auf Übereinstimmung mit dem Zielprodukt (Reiniger). Von Nachfragen bezüglich der Antworten der verbleibenden Herstellerfirmen wurde abgesehen. Die ermittelten Informationen der Reinigungs- und Kombinationsprodukte wurden gelistet und in tabellarischer Form dargestellt (Anhang: A-2.1, A-2.2, A-2.3). Pro-

duktinformationen zu reinen Desinfektionsmitteln blieben, da nicht zu der Zielgruppe gehörend, unberücksichtigt. Da sich Kombinationsprodukte für Reinigung und Desinfektion hinsichtlich ihrer stofflichen Zusammensetzung von den Reinigungsprodukten unterscheiden, waren sie für diese Untersuchung nicht relevant. Darüber hinaus lassen sich bei diesen Produkten die Teilschritte der Reinigung und der Desinfektion nur zusammengefasst beurteilen, welches dem hier gewählten Ansatz, nur mit dem Teilschritt der Reinigung und den dazugehörigen Produkten zu arbeiten, entgegensteht. Bei der Erstellung der Tabelle wurden die Produktinformationen der verbleibenden Firmen zunächst hinsichtlich Produktart / -typ, Wirkspektrum, physikalischer und chemischer Eigenschaften und ersten Anwendungshinweisen sortiert. Die aussagefähigen Produktinformationen bzw. die entsprechenden Produkte (Reiniger) wurden als Tabelle aufgelistet (Anhang: A- 2.2). Diese wurde zur Arbeitsgrundlage für die weitergehende Auseinandersetzung mit den Produktinformationen der angebotenen Produkte.

4.3 Auswahl der Anwendungsparameter

Als nächstes wurden Anwendungsparameter festgelegt, anhand derer die Produktinformationen (Reinigungsprodukte) überprüft wurden. Die Festlegung der Parameter resultierte aus der Fragestellung, welche Informationen der Anwender in der Praxis einer Produktinformation und dem Sicherheitsdatenblatt entnehmen können muss, um eine erfolgreiche Reinigung im Rahmen der manuellen Aufbereitung durchführen zu können und wiederholbar mit gleichbleibend guten Erfolg sicherstellen zu können. Diese Feststellung basiert auf den dargelegten Erkenntnissen zur Auswirkung verschiedener Parameter auf die Reinigungsleistung (s. Kap. 2.5) und aus den Empfehlungen des RKI zu den „Anforderungen an die Hygiene zur Aufbereitung von Medizinprodukten“ und den Empfehlungen zur „Infektionsprävention in der Zahnheilkunde - Anforderungen an die Hygiene“, da sich die Ausführungen zur manuellen Aufbereitung von anderen Autoren im Wesentlichen in Übereinstimmung mit diesen Richtlinien befinden (2), (16), (17), (31). Der Anwender des Produktes im Praxisumfeld verfügt selten über ein Laboratorium zur Überprüfung von z.B. Inhaltsstoffen wie Korrosionsinhibitoren, Härtebildnern des Wassers oder der Kompatibilität des

Produktes mit anderen Mitteln. Er verzichtet weiterhin auf eine maschinelle prozessgesteuerte Überwachung im Rahmen der manuellen Aufbereitung. Somit geben die Angaben und Hinweise der Hersteller eine hohe Verlässlichkeit, um ein reproduzierbares Ergebnis mit Hilfe von dokumentierten Standardarbeitsanweisungen erzielen zu können. Es wurden 29 Parameter festgelegt, die in drei Cluster (1.- 3.) eingeteilt wurden. Die Zuordnung der Parameter sowie die Reihung der Nennung stellen keine Gewichtung dar, sondern sollen im Rahmen dieser Arbeit eine erste Vergleichbarkeit und Transparenz ermöglichen.

Die in Cluster 1 dargestellten Parameter stellen Basisinformationen für eine manuelle Instrumentenaufbereitung dar. Sie sollten in einem ersten Schritt eine Standardisierung des Aufbereitungsprozesses ermöglichen. Die in Cluster 2 aufgeführten Parameter geben darüber hinaus wünschenswerte Informationen für eine optimale Anwendung. Bestimmte Parameter können auch als Standardbedingungen (wie beispielsweise Raumtemperatur oder Trinkwasserqualität) angenommen werden. Bei Nichtangabe wird die Effektivität der Reinigung nicht in Frage gestellt. In Cluster 3 sind die Parameter zusammengefasst, die vermutlich keine unmittelbare Auswirkung auf das Reinigungsergebnis haben.

4.3.1 Parameter Cluster 1

Die nachfolgend aufgeführten Parameter stellen die Basisinformationen zur Benutzung des Reinigungsproduktes dar und sollten in der zahnärztlichen Praxis standardisierbar umgesetzt werden können, um reproduzierbare Ergebnisse zu erhalten, die gewährleisten, dass die durchgeführte Reinigung mit den jeweils durchgeführten Aufbereitungsmassnahmen bei der erneuten Anwendung zum gleichbleibenden Aufbereitungsziel führt (s. Tab. 4-1). Der Anwender erhält durch diese Herstellerangaben sachdienliche Hinweise zur Anwendung des Produktes. Dazu gehört zum einen die eindeutige Kennzeichnung des Produktes als Instrumenten**reiniger** und zum anderen die Angabe des **pH- Wertes**, welcher deutlich macht, um welche Art von Reinigungsprodukt es sich handelt (mild-alkalisch, alkalisch, neutral, neutral- enzymatisch). Die Angabe des pH-Wertes liefert darüber hinaus sowohl Hinweise auf die Kompatibilität von Produkt und aufzubereitenden Materialien als auch auf die Kompatibilität von Reiniger und nachfolgenden Desinfektionsmitteln (s. Kap. 2.4). Darüber hinaus

sollte die Verwendung des Produktes für den manuellen Aufbereitungsprozess (**manuelle Aufbereitung**) ausgewiesen sein. Im weiteren sollte das Anwendungsgebiet des jeweiligen Produktes klar definiert sein, damit der Benutzer den Gebrauch auf seine Bedürfnisse abstimmen kann (**Instrumente / Materialien**) und einschätzen kann, ob zwischen den Materialien seiner Instrumente und der Reinigungslösung eine Kompatibilität besteht oder ob es zu Wechselwirkungen kommen könnte (**Materialverträglichkeit**). Neben den Herstellerempfehlungen zu der Anwendung der Gebrauchslösung (**Konzentration / Einwirkzeit**) sollten auch Angaben über einen sinnvollen Austausch der Lösung vorhanden sein (**Standzeit**), um so die Wirksamkeit zu gewährleisten. Ebenso dazu beitragend ist der Hinweis auf die Beladungsmenge eines im Rahmen der manuellen Aufbereitung verwendeten Tauchbades (**Beladung**). Anwendungsspezifisch ist auch die Fragestellung, wann das Instrumentarium dem Tauchbad zugeführt werden sollte (**Antrocknungszeit**), da der Reiniger, um effektiv wirken zu können, die Verschmutzung auf den Oberflächen der Instrumente durchdringen muss, was z.B. bei einem langen Antrocknungszeitraum erschwert sein könnte. Einen wichtigen Stellenwert nehmen Hinweise über die Leistungsfähigkeit der Produkte ein: **Was kann das Produkt entfernen?** Der Benutzer kann an dieser Stelle erkennen, ob das Wirkspektrum des Reinigers auf die Art der Verschmutzungen des von ihm verwendeten Instrumentariums zutrifft und ob bei bestimmten Verschmutzungen eine manuelle Unterstützung (**manuelle Unterstützung**) des Reinigungsproduktes indiziert ist, um ein effektives Reinigungsergebnis zu erzielen.

In nachfolgender Tabelle 4-1 sind die Anwendungsparameter und die benutzerdefinierten Fragestellungen für Cluster 1 dargestellt.

Tabelle 4-1: Anwendungsparameter und benutzerdefinierte Fragestellungen für Cluster 1

Anwendungsparameter	Fragestellung des Anwenders
Reiniger	Ist das Produkt eindeutig als Instrumentenreiniger ausgewiesen?
PH- Wert	Gibt es Angaben zum pH- Wert des Produktes? Um welche Art Reiniger handelt es sich (alkalisch, neutral- enzymatisch)?
Instrumente/ Materialien	Gibt es Angaben zum Anwendungsgebiet des Produktes (Eignung für Instrumente/ Materialien)?
Manuelle Aufbereitung	Gibt es eindeutige Angaben zur Verwendung des Produktes für die manuelle Aufbereitung?
Standzeit	Gibt es eine Direktive des Herstellers hinsichtlich der Erneuerungshäufigkeit der Gebrauchslösung?
Beladung	Gibt es eine Aussage zur Beladungsmenge/ Bestückung des Tauchbades?
Antrocknungszeit	Gibt es Angaben, wann das Instrumentarium in die Reinigungslösung eingelegt werden sollte?
Materialverträglichkeit	Gibt es eindeutige Angaben/ Aussagen bezüglich der Wechselwirkung zwischen Spülgut und Reiniger?
Was kann das Produkt entfernen?	Gibt es eine Übersicht über das Anwendungsspektrum des Produktes?
Konzentration/ Einwirkzeit	Gibt es eindeutige Angaben zum Verhältnis von Konzentration und Einwirkzeit?
Manuelle Unterstützung	Gibt es Hinweise zur Optimierung des Reinigungsverfahrens? (Ist z.B. manuelle Unterstützung notwendig?)

4.3.2 Parameter Cluster 2

Die in Tabelle 4-2 aufgeführten Anwendungsparameter stellen zusätzliche wünschenswerte Informationen für eine optimale Anwendung des Produktes dar. Die RKI-Empfehlungen trennen zwischen der Vorbereitung für die Aufbereitung, zu der auch die Vorreinigung gezählt wird, und dem eigentlichen Reinigungsschritt. Beide müssen aufeinander abgestimmt sein (40). So ist neben der Fragestellung, ob eine Notwendigkeit zur Vorbehandlung der Instrumente (**Vorreinigung** mit kaltem Wasser) seitens des Herstellers empfohlen wird, um eine Fixierung von beispielsweise Blutansammlungen zu vermeiden, auch der Hinweis auf die Verträglichkeit des Reinigungsproduktes mit den nachfolgenden Desinfektionsmitteln (**Kompatibilität**) von Relevanz. Um mögliche Seifenfehler zu vermeiden, sollte der Hersteller Angaben über eine erforderliche Nachbehandlung des Instrumentariums im Anschluss an den Reinigungsprozess geben (**Nachspülen**). Das Vorhandensein von Dosierhilfen gewährleistet die Herstellung einer wirksamen Gebrauchslösung und dient darüber hinaus dem Komfort des Benutzers (**Dosierangabe / Dosierhilfe**) (68). Da die verwendete Wasserqualität, **Wasserhärte** und **Wasseranwendungstemperatur** die Wirksamkeit der Gebrauchslösung beeinflussen können und damit das Reinigungsergebnis mitbestimmen, sind Angaben zu diesen Punkten wünschenswert. Im Regelfall gelten Standardbedingungen (Raumtemperatur / Trinkwasserqualität). Neben der Frage nach dem Löslichkeitsverhalten (**flüssig / Pulver**) und der Gesundheitsgefährdung (**reizend/ ätzend**), ist die Verwendbarkeit des Reinigungsproduktes für das Ultraschallgerät (**Zusätzliche Eignung im US-Bad**) von Interesse, da viele Praxisinhaber über ein US-Gerät verfügen. Da die Wirksamkeit bestimmter Reinigungsprodukte (insbesondere solche mit Enzymanteilen), wie in Kap. 2.4 beschrieben, von den Lagerungsbedingungen, wie z.B. Temperatur, abhängig sind, stellt die Angabe von Informationen zur **Lagerung** eine weitere Forderung zur effektiven Benutzung der Reinigungspräparate dar.

In der nachfolgenden Tabelle 4-2 sind die wünschenswerten Parameter und die benutzerdefinierten Fragestellungen für Cluster 2 dargelegt.

Tabelle 4-2: Anwendungsparameter und benutzerdefinierte Fragestellungen für Cluster 2

Anwendungsparameter	Fragestellung
Vorreinigung	Gibt es Vorreinigungsempfehlungen?
Kompatibilität	Gibt es Hinweise zur Kompatibilität des Reinigers mit dem nachfolgenden Desinfektionsmittel?
Nachspülen	Gibt es Angaben zur Spülung mit z.B. destilliertem Wasser oder VE- Wasser als Voraussetzung für die nachfolgende Desinfektion?
Dosierangabe/ Dosierhilfe	Gibt es Angaben zu Dosierung und Herstellung der Gebrauchslösung?
Korrosionsinhibitor	Gibt es Hinweise auf einen Korrosionsinhibitor?
Wasserqualität	Gibt es Angaben mit welcher Wasserqualität die Gebrauchslösung angesetzt werden soll? (VE- , destilliertes Wasser, Trinkwasser)
Wasserhärte	Gibt es Empfehlungen zur Härte des zu verwendenden Wassers?
Wasseranwendungstemperatur	Gibt es Angaben für ein Temperaturoptimum der Reinigungsleistung?
Zusätzliche Eignung im US- Bad	Gibt es Angaben zur Verwendung des Produktes im US-Bad?
Reizend	Gibt es Angaben zur Gesundheitsgefährdung?
Ätzend	Gibt es Angaben zur Gesundheitsgefährdung?
Flüssig	Gibt es Angaben zur Löslichkeit?
Pulver	Gibt es Angaben zur Löslichkeit?
Lagerung	Gibt es Lagerungshinweise

4.3.3 Parameter Cluster 3

Die in Tabelle 4-3 aufgeführten Anwendungsparameter haben für die Praktikabilität und das Handling der Produkte keine unmittelbare Auswirkung. So ist der Hinweis über den Umfang der Darreichungsformen (**Liefergrösse**) und die **Entsorgung** der Produktreste im Rahmen von ökonomischen und ökologischen Aspekten von Relevanz, nicht jedoch im Hinblick auf die tatsächliche Anwendbarkeit des Produktes. Das Design des Produktes, so wie das **Aussehen der Gebrauchslösung** sind absatz- und zielgruppenwirksame Parameter, die jedoch in dieser Arbeit nicht im Vordergrund stehen. Im Rahmen der Wirtschaftlichkeit ist für den Anwender die Information über das **Preis- / Leistungsverhältnis** von Interesse.

In der nachfolgenden Tabelle 4-3 sind die Anwendungsparameter und die benutzerdefinierten Fragestellungen für Cluster 3 dargelegt.

Tabelle 4-3: Anwendungsparameter und benutzerdefinierte Fragestellungen für Cluster 3

Anwendungsparameter	Fragestellung
Liefergrösse	Gibt es Angaben zur Liefergrösse?
Entsorgung	Gibt es Angaben bezüglich der Umweltverträglichkeit?
Aussehen der Gebrauchslösung	Wie sieht die Lösung aus? Sind Verschmutzungen erkennbar?
Preis	Gibt es Angaben zum Preis/Anwendung/Liter?

4.4 Erfüllungskriterien der Anwendungsparameter zur Bewertung der Produktinformationen

Alle Produktinformationen werden hinsichtlich ihres Aussagewertes bzw. ihrer Angaben, bezogen auf die in den Clustern 1-3 dargestellten Anwendungsparameter, untersucht. Als Produktinformationen wurden ausschließlich die von den Herstellern zugesandten Produktinformationen und Angaben der Sicherheitsdatenblätter verwendet. Weitere Informationsquellen, wie das Internet, blieben unberücksichtigt. Um später zu einer Produktauswahl gelangen, wurden je-

doch nur die in Cluster 1 genannten Anwendungsparameter berücksichtigt, da es sich hierbei, wie in Absatz 4.3.1 dargestellt, um Basisinformationen zur Anwendung des Produktes handelt, welche eine Standardisierung des manuellen Aufbereitungsprozesses erlauben sollten. Diesen Parametern wurden deswegen, im Gegensatz zu den Parametern in Cluster 2 und 3, differenziertere Erfüllungskriterien zugeordnet, welche an dieser Stelle erläutert werden sollen.

Um eine positive Bewertung zum ersten Anwendungsparameter „**Reiniger**“ zu erlangen, müssen die Produkte eindeutig als Instrumentenreiniger ausgewiesen sein. Die Angabe des „**pH-Wertes**“ muss der Produktinformation oder dem Sicherheitsdatenblatt zu entnehmen sein. Entscheidend für die Aussagekraft zum Parameter „**Instrumente/Materialien**“ ist die Auflistung, für welche Instrumentenart (z.B. zahnärztliche Instrumente) oder Instrumentenmaterialien (z.B. Metall, Kunststoff, Glas) das Reinigungsprodukt geeignet ist. Der Parameter „**manuelle Aufbereitung**“ muss in der Produktinformation derart dargestellt sein, dass die Verwendung des Produktes für die manuelle Aufbereitung deutlich oder zumindest ableitbar dargestellt ist. Dementsprechend werden an dieser Stelle zwei Untergruppen definiert. Als „eindeutig“ werden solche Produktinformationen gekennzeichnet, die den Hinweis „manuelle Aufbereitung“ oder das Wort „manuell“ aufweisen. Als „ableitbar bzw. interpretierbar“ werden solche Informationen eingestuft, in denen sich durch die Darstellung im Text ein manuelles Handling erschließt. Relevant für eine positive Gesamtbewertung des Parameters im finalen Produktscreening sind nur die „eindeutigen“ Angaben der ersten Gruppe. Bei der „**Standzeit**“ wird darauf geachtet, ob in der Produktinformation Hinweise auf den Nutzungszeitraum der Gebrauchslösung (z.B. „bei sichtbarer Verschmutzung erneuern“) zu finden sind. Die Angaben zur „**Beladung**“ müssen Hinweise zur Vermeidung einer Überladung des Tauchbades enthalten. Angaben, wie „vollständige Benetzung des Reinigungsgutes“, „luftblasenfreie Lagerung“ werden somit positiv gewertet. Der Anwendungsparameter „**Antrocknungszeit**“ sollte in der Produktinformation Angaben über das Handling von gebrauchten Instrumenten enthalten. Anleitungen wie „unmittelbar“ bzw. „sofort nach Gebrauch“ werden positiv gewertet. Da der Aspekt der „**Materialverträglichkeit**“ in den meisten Produktinformationen nur global beleuchtet wird, erfolgte eine Gruppeneinteilung (I-III) zur Bewertung der Aussa-

gekraft. Innerhalb der Gruppe I geben die Hersteller spezifische Hinweise auf Unverträglichkeiten (z.B. „nicht geeignet für alkaliempfindliche Metalle“, „nicht bei Kunststoffen, Gummi“ etc.) an. Innerhalb der Gruppe II deklarieren die Hersteller unspezifisch eine breite Verträglichkeit ihres Produktes. Hier finden sich Angaben wie „besonderer Materialschutzfaktor“, „materialschonend“, „besonders materialschonend“. In den Produktinformationen der Gruppe III werden keine Aussagen bezüglich der Materialverträglichkeit gemacht. Relevant für eine positive Gesamtbewertung für das finale Produktscreening zu diesem Parameter sind nur die spezifischen Hinweise der Gruppe I. Die Aussagen der Produktinformationen zu dem Parameter **„Was kann das Produkt entfernen?“** werden ebenfalls drei Gruppen zugeordnet. Die Gruppe I stellt die der „eindeutigen Angaben“ (z.B. Blut, Eiweiß, Sekrete, Fette, Wachse, Füllungsmaterial, Kontrastmittel) dar. Die Gruppe II ist die der „uneindeutigen Angaben“ („grobe Verschmutzungen“, „starke Verunreinigungen“). Die Gruppe III gibt „keine Angaben“ zu dem genannten Parameter. Relevant für eine positive Gesamtbewertung zu diesem Parameter sind nur die „eindeutigen Angaben“ der Gruppe I. Der Parameter **„Konzentration/Einwirkzeit“** wird als Einheit betrachtet, d.h., dass die Konzentration stets im Verhältnis zu der Einwirkzeit betrachtet wird. Wird z.B. nur die Konzentration, nicht aber die Einwirkzeit angegeben, so wird die Aussagequalität für diesen Parameter nicht positiv gewertet. Die Anzahl der Angaben zur Anwendungskonzentration und Einwirkzeit werden getrennt aufgezeigt. Um die Produktinformationen zum letzten Parameter **„manuelle Unterstützung“** auf Inhalte zu untersuchen und bewerten zu können, werden diese auch in drei Gruppen unterteilt. In den Produktinformationen der Gruppe I taucht das Wort „selbsttätig“ auf. Die Gruppe II gibt Hinweise auf die Verwendung von „Instrumentenbürsten“ oder „weichen Tüchern“. Die Gruppe III gibt „keine Angaben“ zu diesem Punkt. Relevant für eine positive Gesamtbewertung des Produktes zu diesem Parameter sind sowohl die Angaben der Gruppe I als auch der Gruppe II.

4.5 Produktscreening

Im vorletzten Schritt der Untersuchung wurden vorhandene Produktinformationen von Reinigern hinsichtlich ihrer Aussagefähigkeit auf die im vorhergehenden

den Absatz erläuterten elf Parameter (Cluster 1), geprüft. Nur die Produkte, deren Produktinformationen und Sicherheitsdatenblätter Hinweise und Aussagen zu allen Parametern in Cluster 1 geben, und solche, bei denen lediglich ein Kriterium nicht erfüllt wird, wurden für die nachfolgenden Untersuchungen in Betracht gezogen (siehe Tabelle 5-9). Voraussetzung für die Zuordnung des Produktes stellt die Eindeutigkeit der Aussagen innerhalb der Produktinformationen und Sicherheitsdatenblätter dar. Um zu einer finalen Produktauswahl zu gelangen, wurden, neben den in Pkt. 4.4 aufgeführten Parametern, nur die „eindeutigen“ und „spezifischen“ Angaben zu den Parametern der manuellen Aufbereitung, Materialverträglichkeit und dem Wirkspektrum des Produktes (Was kann das Produkt entfernen?) berücksichtigt.

4.6 Zweites Anschreiben: Nachfrage zu angewendeten Prüfverfahren

Im letzten Schritt der Untersuchung wurden mit einem weiteren Anschreibens in Form eines Serienbriefes mit offiziellem Briefkopf der Klinik und Poliklinik für Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde der Charité Campus Benjamin Franklin, Abteilung für Restaurative Zahnmedizin, Bereich Zahnärztliche Prothetik, die Hersteller der zugeordneten Produkte gebeten, Angaben zu den von ihnen verwendeten Prüfverfahren zur Beurteilung des Reinigungsergebnisses der jeweiligen Produkte zu geben (Anhang: A-3). Hierbei sollte festgestellt werden, ob sich gegebenenfalls aus den Prüfparametern zur Überprüfung der Wirksamkeit des Reinigers, die teilweise unzulänglichen bzw. fehlenden Angaben hinsichtlich der in dieser Arbeit festgelegten Anwendungsparameter ermitteln oder ableiten lassen. Desweiteren sollte aufgezeigt werden, ob die angewandten Testverfahren eine einheitliche Vorgehensweise der Hersteller zur Wirksamkeitsüberprüfung ihrer Produkte erkennen lassen. Der Rücklauf wurde gesichtet, theoretisch untersucht und ausgewertet.

5 Ergebnisse

Nachfolgend werden die Ergebnisse des ersten Anschreibens bezüglich der Produktinformationen zahnärztlicher Instrumentenreiniger zur Erstellung einer (Hersteller-) und Produktübersicht und die Ergebnisse des Screenings / Produktauswahl der Produktinformationen hinsichtlich ihres Aussagegehaltes auf zuvor festgelegte Anwendungsparameter innerhalb der definierten Cluster (1-3) dargestellt. Desweiteren wird das Ergebnis der Herstellernachfrage zu angewandten Prüfverfahren zur Beurteilung der Reinigungsleistung im Rahmen des zweiten Anschreibens dargelegt.

5.1 Ergebnis des Nachfrageanschreibens zur Produktübersicht

Im ersten Schritt waren 295 Hersteller (Deutschland, Österreich, Schweiz) mit der Bitte um Produktinformationen (Reiniger für die Aufbereitung von zahnmedizinischen Instrumenten) und die entsprechenden Sicherheitsdatenblätter angeschrieben worden. Als Quelle diente das Herstellerverzeichnis der Desinfektionsmittelliste der DGHM mit Stand 2002, da davon ausgegangen wurde das die hier aufgeführten Desinfektionsmittelhersteller möglicherweise auch Instrumentenreiniger herstellen. Das Anschreiben erfolgte in Form eines Serienbriefes mit offiziellem Briefkopf der Klinik und Poliklinik für Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde der Charité Campus Benjamin Franklin, Abteilung für Restaurative Zahnmedizin, Bereich Zahnärztliche Prothetik. Nach dem Anschreiben von 295 Herstellern erfolgte innerhalb eines Zeitraumes von 3 Monaten die Sichtung und Überprüfung des Rücklaufes auf Übereinstimmung mit dem Zielprodukt (Instrumentenreiniger).

Von den 295 Herstellern haben 184 nicht geantwortet, 26 waren darüber hinaus postalisch nicht ermittelbar. Das bedeutet, dass die angegebenen Adressen in der Desinfektionsmittelliste nicht mehr dem aktuellem Stand oder Standort entsprachen. Von weiteren Nachfragen und Nachforschungen wurde abgesehen, da innerhalb eines festgelegten Zeitraumes von drei Monaten der Rücklauf beobachtet werden sollte. Als erstes Ergebnis des Rücklaufes ergaben sich 85 Antwortschreiben. Von diesen stellten sich als zweites Ergebnis 37 als aussagefähig (Übereinstimmung mit dem Zielprodukt) dar. Die restlichen 48 Antwortschreiben enthielten, trotz der eindeutig formulierten Anfrage nach Produktin-

formationen zu Instrumentenreinigern, Informationen zu Desinfektionsmitteln, Gebäudereinigern, Reinigern für sanitäre Anlagen und Reinigern aus dem Bereich der Milchwirtschaft und blieben daher unberücksichtigt. Von den 37 aussagefähigen Antwortschreiben enthielten nur 18 Angaben zu den gesuchten Reinigungsprodukten. 21 Antwortschreiben enthielten ausschließlich Material zu Kombinationsprodukten (Reinigung und Desinfektion). Die Differenz zwischen der Gesamtanzahl der 39 Produkte und den vorhandenen aussagefähigen 37 Antworten resultiert aus der Tatsache, dass einige Hersteller mehrere Produkte vertreiben.

Die ermittelten Reinigungs- und Kombinationsprodukte wurden gelistet, sortiert und sind im Anhang in den Tabellen: A-2.1 bis 2.3 dargestellt. Die Produktinformationen wurden hier zunächst hinsichtlich Produktart / -typ, Wirkspektrum, physikalisch-chemischer Eigenschaften und ersten Anwendungshinweisen sortiert. Diese Tabellen dienen als Arbeitsgrundlage für die weitere Untersuchung der Produktinformationen der relevanten 18 Reinigungsprodukte. Diese wurden in der Tabelle 5-1 zur besseren Übersicht aufgelistet. Die Produktinformationen dieser Reiniger wurden dann einer weiteren detaillierten Überprüfung auf Übereinstimmung mit den zuvor festgelegten Anwendungsparametern unterzogen.

Tabelle 5-1: Reiniger mit relevanten Produktinformationen

lfd. Nr.	Produkt / Hersteller / Vertrieb
1	Alpro Sol (Alpro Dental-Produkte GmbH), St.Georgen
2	Bodedex forte (Bode Chemie Hamburg), Hamburg
3	Cleaner N (B. Braun Petzold GmbH), Melsungen
4	Desco Cleaner (Dr. Schumacher GmbH), Malsfeld
5	Edisonite (Merz Dental GmbH), Lütjenburg
6	Edisonite super (Merz Dental GmbH), Lütjenburg
7	Gigazyme (Schülke & Mayr GmbH), Norderstedt
8	Grotanat Granulat (Schülke & Mayr GmbH), Norderstedt
9	Helizyme (B. Braun Petzold GmbH), Melsungen
10	Instrumentenreiniger (Augustus Vertriebs GmbH), Augsburg
11	Instru-Plus flüssig (Dr. Schumacher GmbH), Malsfeld
12	Intermed Instrumentenreiniger (Intermed Service GmbH & Co. KG), Geesthacht
13	Kani Clean (Kaniedenta Dentalmedizinische Erzeugnisse GmbH & Co. KG), Herford
14	Mucasol (Merz Dental GmbH), Lütjenburg
15	ROGG Instrumentenreiniger (ROGG Verbandstoffe & Co. KG), Eching
16	S&M labor (Schülke & Mayr GmbH), Norderstedt
17	S&M labor flüssig (Schülke & Mayr GmbH), Norderstedt
18	Stammopur RD5 (Dr. H. Stamm GmbH Chemische Fabrik), Berlin

5.2 Auswertung der Produktinformationen hinsichtlich der Anwendungsparameter von Cluster 1

Die Produktinformationen der 18 in Tabelle 5-1 aufgeführten Reinigungsprodukte wurden hinsichtlich ihrer übereinstimmenden Angaben auf die zuvor festgelegten Anwendungsparameter in Cluster 1 (Anhang: Tab.: A- 4) ausgewertet.

In allen 18 (100%) Produktinformationen sind Angaben zum Parameter „**Reiniger**“ gemacht worden, d.h. alle Produkte sind eindeutig als Instrumentenreiniger ausgewiesen.

Alle 18 (100%) Produktinformationen enthalten Aussagen über das Anwendungsgebiet des jeweiligen Produktes, d.h. für welche Instrumente und deren Materialbeschaffenheit der Reiniger Anwendung finden kann (**Instrumente/Materialien**).

Da die Angaben zu dem Parameter „**manuelle Aufbereitung**“ nicht in jeder Produktinformationen sofort erkennbar sind, werden die Aussagen, wie in Kap. 3.4 dargestellt, in zwei Gruppen unterteilt und bewertet. Dabei ergab sich, dass zehn Produktinformationen „eindeutige“ Angaben, wie den Hinweis „manuelle Aufbereitung“ oder das Wort „manuell“, enthielten. Acht Produktinformationen enthielten eine „ableitbare bzw. interpretierbare“ Darstellung im Text, aus welcher sich auf ein manuelles Handling des Produktes schließen ließ. Relevant für eine positive Bewertung zu diesem Parameter sind nur die „eindeutigen“ Angaben der ersten Gruppe. Hieraus resultiert eine gewertete Angabe von 55,5% der Produktinformationen. Die jeweiligen Produkte und deren Angaben in den entsprechenden Produktinformationen werden in nachstehender Tabelle 5-2 aufgeführt.

Tabelle 5-2: Produktinformationsangaben zur manuellen Aufbereitung

Ifd. Nr.	Produkt	Manuelle Aufbereitung	
		eindeutig	ableitbar
1	Alpro Sol		△
2	Bodedex forte	▲	
3	Cleaner N	▲	
4	Desco Cleaner	▲	
5	Edisonite	▲	
6	Edisonite super	▲	
7	Gigazyme	▲	
8	Grotanat Granulat		△
9	Helizyme	▲	
10	Instrumentenreiniger (Augustus)	▲	
11	Instru-Plus flüssig	▲	
12	Intermed Instrumentenreiniger		△
13	Kani Clean	▲	
14	Mucasol		△
15	ROGG Instrumentenreiniger		△
16	S&M labor		△
17	S&M labor flüssig		△
18	Stammopur RD5		△

Vorhandene Angabe: ▲ Ableitbare Angabe: △

Bezüglich des Anwendungsparameters „**Standzeit**“ fanden sich in elf (61,5%) von 18 Produktinformationen Hinweise auf die Verwendungsdauer der Gebrauchslösung.

Die Angaben zur „**Beladung**“ werden in interpretierbarer Form dargestellt. Aussagen, wie „vollständiges Benetzen des Reinigungsgutes“ oder „luftblasenfreie Lagerung“ lassen den Schluss zu, dass das Tauchbad nicht überladen sein sollte. Elf (66,6%) der Hersteller geben auch hierzu Angaben.

Im Weiteren fanden sich in den Produktinformationen zu dem Parameter „**An-trocknungszeit**“ Angaben, wie „unmittelbar bzw. sofort nach Gebrauch einlegen“. Zu diesem Punkt machen sechs (33,3%) der Hersteller Angaben.

Die Angaben zum Punkt „**Materialverträglichkeit**“ sind sehr verschieden und werden meistens global beantwortet. Wie in Kap. 4.4 erläutert, lassen sich die Angaben in drei Gruppen unterscheiden. Acht Hersteller (44,4%) geben konkrete Hinweise („nicht geeignet für alkaliempfindliche Metalle“, „Leichtmetalle“ oder „nicht bei Kunststoffen, Gummi, Aluminium, Zink etc.“ oder „geeignet für thermolabile Instrumente“) auf Unverträglichkeiten (Gruppe I). Sechs Hersteller (33,3%) deklarieren eine breite Verträglichkeit unspezifisch (Gruppe II). Hier finden sich Angaben wie „besonderer Materialschutzfaktor“, „materialschonend“, „besonders materialschonend“. In vier Produktinformationen (22%) wurden weder Aussagen in Form der Gruppe I, noch in Form der Gruppe II gemacht, d.h. sie waren ohne Angaben (Gruppe III). Die Auflistung der Anwendungsmöglichkeiten in Bezug auf Materialien an anderer Stelle (siehe Parameter Instrumente/Materialien) ließe ggf. eine breite Materialverträglichkeit erkennen, bliebe aber in diesem Fall unberücksichtigt. Relevant für eine positive Gesamtbewertung zu diesem Parameter sind nur die spezifischen Hinweise der ersten Gruppe, d.h. acht Produktinformationen wurden positiv gewertet. In nachfolgender Tabelle 5-3 werden die Angaben der Produktinformationen zu diesem Parameter dargestellt.

Tabelle 5-3: Produktinformationsangaben zur Materialverträglichkeit

Ifd. Nr.	Produkt	Materialverträglichkeit		
		Gruppe I spezifisch	Gruppe II unspezifisch	Gruppe III ohne
1	Alpro Sol	▲		
2	Bodedex forte	▲		
3	Cleaner N		△	
4	Desco Cleaner			●
5	Edisonite		△	
6	Edisonite super	▲		
7	Gigazyme			●
8	Grotanat Granulat	▲		
9	Helizyme		△	
10	Instrumentenreiniger (Augustus)			●
11	Instru-Plus flüssig		△	
12	Intermed Instrumenten- reiniger	▲		
13	Kani Clean			●
14	Mucosol		△	
15	ROGG Instrumentenrei- niger		△	
16	S&M labor	▲		
17	S&M labor flüssig	▲		
18	Stammopur RD5	▲		

Vorhandene Angabe: ▲ ableitbare Angabe: △ keine Angabe: ●

Zur Bewertung des Parameters „**Was kann das Produkt entfernen?**“ wurden die Angaben der Produktinformationen in drei Gruppen unterteilt. 14 Hersteller (77,7%) geben „eindeutige Angaben“ wie „Blut, Eiweiß, Biofilm, Sekrete etc.“ (Gruppe I). Drei Produktinformationen (16,6%) enthielten „uneindeutige Anga-

ben“ wie „grobe Verschmutzungen“, „starke Verunreinigungen“ (Gruppe II). Lediglich eine Produktinformation (5,5%) enthält keine Angaben. Relevant für ein positives Gesamtscreening zu diesem Parameter sind nur die „eindeutigen Angaben“ der ersten Gruppe (77,7%). Die Angaben der Produktinformationen sind in nachfolgender Tabelle 5-4 aufgeführt.

Tabelle 5-4: Produktinformationsangaben zu: Was kann das Produkt entfernen?

Ifd. Nr.	Produkt	Wirkspektrum		
		Gruppe I eindeutig	Gruppe II uneindeutig	Gruppe III ohne
1	Alpro Sol	▲		
2	Bodedex forte	▲		
3	Cleaner N	▲		
4	Desco Cleaner	▲		
5	Edisonite	▲		
6	Edisonite super	▲		
7	Gigazyme	▲		
8	Grotanat Granulat		△	
9	Helizyme	▲		
10	Instrumentenreiniger (Augustus)	▲		
11	Instru-Plus flüssig			●
12	Intermed Instrumentenreiniger		△	
13	Kani Clean	▲		
14	Mucasol	▲		
15	ROGG Instrumentenreiniger	▲		
16	S&M labor		△	
17	S&M labor flüssig	▲		
18	Stammopur RD5	▲		

Vorhandene Angabe: ▲ ableitbare Angabe: △ keine Angabe: ●

Zur Anwendungskonzentration geben alle (100 %) Produktinformationen Auskunft. Zur Einwirkzeit äußern sich 50 % der Hersteller. Da dieser Parameter (**Konzentration/Einwirkzeit**) als Einheit betrachtet wird, d.h. die Konzentration stets im Verhältnis zu der Einwirkzeit betrachtet wird, wurde, wenn die Einwirk-

zeit nicht angegeben wurde, die Aussagequalität für diesen Parameter nicht berücksichtigt. Daraus resultiert, dass neun Produktinformationen (50%) diesen Hinweis beinhalten. Die Angaben werden in nachfolgender Tabelle 5-5 dargestellt.

Tabelle 5-5: Produktinformationsangaben zur Konzentration / Einwirkzeit

Ifd. Nr.	Produkt	Konzentration / Einwirkzeit	
		Konzentration	Einwirkzeit (EWZ)
1	Alpro Sol	▲	●
2	Bodedex forte	▲	▲
3	Cleaner N	▲	▲
4	Desco Cleaner	▲	▲
5	Edisonite	▲	●
6	Edisonite super	▲	●
7	Gigazyme	▲	●
8	Grotanat Granulat	▲	●
9	Helizyme	▲	▲
10	Instrumentenreiniger (Augustus)	▲	▲
11	Instru-Plus flüssig	▲	▲
12	Intermed Instrumentenreiniger	▲	▲
13	Kani Clean	▲	▲
14	Mucasol	▲	●
15	ROGG Instrumentenreiniger	▲	●
16	S&M labor	▲	▲
17	S&M labor flüssig	▲	●
18	Stammopur RD5	▲	●

Vorhandene Angabe: ▲

keine Angabe: ●

Die Angaben des Parameters „**manuelle Unterstützung**“ wurden drei Gruppen zugeordnet. 14 Hersteller (77,7%) beschreiben ihr Produkt als „selbsttätig“ (Gruppe I). Zwei (11,1%) empfehlen die Benutzung einer „Instrumentenbürste“ oder eines „weichen Tuches“ (Gruppe II). Zwei (11,1%) der Informationen waren „ohne Angaben“ (Gruppe III). Es wurden sowohl die Angaben der Gruppe I als auch der Gruppe II als gegebene Angaben gewertet, d.h., dass 88,8 % der Produktinformationen diesen Hinweis enthalten.

Die Angaben der Produktinformationen zu diesem Parameter werden in der folgenden Tabelle 5-6 aufgeführt.

Tabelle 5-6: Produktinformationsangaben zur manuellen Unterstützung

Ifd. Nr.	Produkt	Manuelle Unterstützung		
		Gruppe I selbsttätig	Gruppe II Bürste	Gruppe III ohne
1	Alpro Sol	▲		
2	Bodedex forte	▲		
3	Cleaner N	▲		
4	Desco Cleaner	▲		
5	Edisonite	▲		
6	Edisonite super	▲		
7	Gigazyme			●
8	Grotanat Granulat	▲		
9	Helizyme		▲	
10	Instrumentenreiniger (Augustus)	▲		
11	Instru-Plus flüssig	▲		
12	Intermed Instrumentenreiniger	▲		
13	Kani Clean	▲		
14	Mucasol	▲		
15	ROGG Instrumentenreiniger	▲		
16	S&M labor		▲	
17	S&M labor flüssig	▲		
18	Stammopur RD5			●

Vorhandene Angabe: ▲ keine Angabe: ●

Eine Gesamtübersicht zur Vollständigkeit der Produktinformationen der Reinigungsprodukte hinsichtlich ihrer Angaben zu den in Cluster I festgelegten Anwendungsparametern ist in Tabelle: A-4 im Anhang aufgezeigt. Die Tabelle enthält darüber hinaus Vermerke zu gefährlichen / falschen Angaben einer Pro-

duktinformation, in welcher der Desinfektionsschritt vor Durchführung der Reinigung empfohlen wird. Zusätzlich wird die Anzahl der jeweiligen fehlenden Parameter für die einzelnen Produkte dargestellt sowie die relative Häufigkeit der vorhandenen Produktangaben aufgeführt.

5.3 Auswertung der Produktinformationen hinsichtlich der Anwendungsparameter von Cluster 2

Die 18 Produktinformationen wurden hinsichtlich ihrer Angaben zu den in Cluster 2 festgelegten Anwendungsparametern (siehe Kap. 4.3.2) untersucht. Da diese Angaben für die Produktauswahl / Produktscreening keine Berücksichtigung finden, jedoch für den adäquaten Gebrauch des Produktes von Interesse sind, werden die Ergebnisse lediglich in tabellarischer Form (Tabelle 5-7) dargestellt. Auf eine weitere detaillierte Darlegung wird verzichtet.

Tabelle 5-7: Auswertung der Produktinformationen für Cluster 2

Anwendungsparameter	Anzahl der Produktinformationen mit Angaben	Anzahl der Produktinformationen mit Angaben in %
Vorreinigung	3	16,6
Kompatibilität	7	38,8
Nachspülen	13	72,2
Dosierangaben/ Dosierhilfe	10	55,5
Korrosionsinhibitor	15	83,3
Wasserqualität	6	33,3
Wasserhärte	0	
Wasseranwendungstemperatur	4	22,2
Zusätzliche Eignung im US- Bad	18	100
reizend	5	27,7
ätzend	8	44,4
flüssig	10	55,5
Pulver	8	44,4

5.4 Auswertung der Produktinformationen hinsichtlich der Anwendungsparameter von Cluster 3

Die 18 Produktinformationen wurden hinsichtlich ihrer Angaben zu den in Cluster 3 festgelegten Anwendungsparametern (siehe Kap. 4.3.3), untersucht. Da die Angaben weder für das Produktscreening, noch für den tatsächlichen Gebrauch der Produkte von Relevanz sind, werden die Ergebnisse zur besseren Übersicht in tabellarischer Form (Tabelle 5-8) dargestellt. Auf eine weitere detaillierte Darlegung wird verzichtet.

Tabelle 5-8: Auswertung Produktinformationen für Cluster 3

Anwendungsparameter	Anzahl der Produktinformationen mit Angaben	Anzahl der Produktinformationen mit Angaben in %
Liefergröße	18	100
Entsorgung	16	88,8
Aussehen der Gebrauchslösung	14	77,7
Preis	5	27,7

5.5 Ergebnis des Produktscreenings

Im vorletzten Schritt der Untersuchung wurden die 18 vorhandenen Produktinformationen hinsichtlich ihrer Aussagefähigkeit, bezogen auf die in Cluster 1 festgelegten elf Anwendungsparameter (siehe Kap. 4.2) nach den Bewertungskriterien (Kap. 4.4) ausgewertet. Nur die Produkte mit Produktinformationen, zu allen elf Parametern bzw. solche, bei denen lediglich eine Angabe fehlte, wurden ausgewählt. Wie schon in Kap. 5.2 dargelegt, findet sich eine Gesamtübersicht zur Vollständigkeit der Produktinformationen der Reinigungsprodukte hinsichtlich ihrer Angaben zu den in Cluster 1 festgelegten Anwendungsparametern im Anhang in Tabelle: A-4. Anhand der Tabelle wird die Anzahl der jeweils fehlenden Parameter für die einzelnen Produkte dargestellt.

Als Ergebnis stellt sich folgendes dar:

- Von 18 vorhandenen Produktinformationen enthält keine Produktinformation Angaben zu allen elf Anwendungsparametern (Cluster 1)
- Vier Produktinformationen besitzen Angaben zu zehn Anwendungsparametern, d.h. haben einen Aussagewert von 90,9 % (Bodedex forte, Desco Cleaner, Kani Clean, S&M labor).

Zusammenfassend lässt sich feststellen, dass von den 18 vorhandenen Produktinformationen, keine Produktinformationen eine 100%ige Angabe zu den elf Anwendungsparametern aus Cluster 1 enthält; bei vier Produktinformationen fehlte nur eine Angabe. In der nachfolgenden Tabelle 5-9 werden die relevanten Produkte zu besserer Übersicht nochmals dargestellt.

Tabelle 5-9: Ergebnis des Produktscreenings

Lfd. Nr.	Produkt	Hersteller/ Vertreiber
2	Bodedex forte	Bode
4	Descoco Cleaner	Dr. Schumacher
13	Kani Clean	Kaniedenta
16	S & M labor	Schülke & Mayr

5.6 Nachfrageergebnis des zweiten Anschreibens

Im letzten Schritt der Untersuchung wurden mit einem weiteren Anschreiben in Form eines Serienbriefes mit offiziellem Briefkopf der Klinik und Poliklinik für Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde der Charité Campus Benjamin Franklin, Abteilung für Restaurative Zahnmedizin, Bereich Zahnärztliche Prothetik, die Hersteller der bestimmten Produkte (Tabelle 5-9) gebeten, Angaben zu den von ihnen verwendeten Prüfverfahren zur Beurteilung der Reinigungsleistung der Produkte, zu geben (Anhang: A-3).

Lediglich ein Hersteller (FA Bode Chemie, Hamburg) reagierte auf die Nachfrage. Die anderen drei Hersteller antworteten innerhalb eines gesetzten Zeitfensters von zwei Wochen nicht. Von weiteren Nachfragen wurde abgesehen. Die Herstellerankunft der FA Bode Chemie beinhaltet einen veröffentlichten Artikel aus der Fachzeitschrift „ZentralSterilisation“ mit dem Titel: „Die Kinetik der Proteinablösung bei der alkalischen Reinigung“ (69). In dieser Untersuchung wird von dem Autor M. Pfeifer der Beweis für den Zusammenhang zwischen den Parametern der Reinigungszeit, der Reinigungstemperatur und dem erreichten pH-Wert alkalischer Detergenzien in Bezug auf die Reinigungsleistung durch Kinetikuntersuchungen zu einer Formel zur Berechnung der Reinigungsleistung erbracht. Die Überprüfung der Reinigungsleistung erfolgt vor dem Hintergrund der Verwendung eines Reinigungs- und Desinfektionsgerätes, da hier durch validierbare Prozessparameter wie Chemie, Mechanik, Konzentration und Temperatur eine wirksame reproduzierbare Reinigungsleistung erzielt werden kann. Das Antwortschreiben des Herstellers lässt vermuten, dass das hier be-

trachtete Reinigungsprodukt Bodedex forte mit Hilfe des o.g. Verfahrens überprüft wurde.

Eindeutige Gutachten zu dem hier betrachteten Produkt zum Einsatz in der manuellen Reinigung wurden nicht beigefügt, so dass keine Rückschlüsse über die technische Leistungsfähigkeit des Produktes getroffen werden können.

6 Diskussion

6.1 Stellenwert von Reinigung, Prozesschemikalie und Verfahren

Die zentralen Themen bei der Wiederaufbereitung von Instrumenten waren lange Zeit die Sterilisation, gefolgt von der (thermischen) Desinfektion. Angesichts der Prionen-Problematik wurde der Reinigung zunehmend mehr Beachtung geschenkt (21). Die Studie von Murdoch et al. verdeutlicht die Entwicklung und Forderung nach einer effektiven Methode zur Instrumentenreinigung. Dies gilt im Hinblick auf eine Restproteinabreicherung zur Vermeidung von Kreuzkontaminationen und Übertragung von Prionen i.S. der Variante der Creutzfeldt-Jacob Erkrankung (vCJD) (70). Spätestens seit der Untersuchung von Chaufour et al. ist der Stellenwert des Teilprozesses der Reinigung zur Vermeidung von nosokomialen Infektionsübertragungen unbestritten. Diese zeigten mit wiederverwendbaren Angioskopen am Enten-Hepatitis-B-Virus-Modell, dass bei unzureichender Reinigung die Viren trotz Behandlung mit Glutaraldehyd bzw. Sterilisation mit Ethylenoxid infektiös blieben; mit Reinigung war dies nicht der Fall (71). Andere Autoren konnten in Studien zur Untersuchung des Restproteingehaltes an manuell aufbereiteten zahnärztlichen Instrumenten (Endofeilen) feststellen, dass neben der Verwendung verschiedener Reinigungsdetergenzien in Kombination mit manueller Unterstützung und ergänzender Wirkung des US-Bades, auch die Art und Weise der Durchführung der manuellen Aufbereitung (wischen, bürsten) von Instrumenten einen Einfluss auf das Reinigungsergebnis hat. So ergaben sich trotz Angabe des gleichen Verfahrens („manuelles bürsten mit Reinigungslösung und anschließender Dampfsterilisation“) unterschiedliche Ergebnisse hinsichtlich der Restproteinbelastung (z.B.: 3,5- 10,8 µg, ermittelt mit der OPA-Methode) auf den aufzubereitenden Instrumenten (72). Dieses verdeutlicht, neben der Gefahr einer Infektionsübertragung, den Mangel eines Überwachungsverfahrens von reproduzierbaren Reinigungs- bzw. Aufbereitungsmethoden. Durch die Empfehlung des RKI „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ ist die Rolle der Reinigung bei der Aufbereitung von Medizinprodukten deutlicher in das Bewusstsein gerückt worden (40).

Wie verschiedene Untersuchungen zeigen, ist eine wirksame Reinigung eine Grundvoraussetzung für eine erfolgreiche Desinfektion und Sterilisation von

Medizinprodukten (10), (32), (71), (73), (74). Um eine konstante reproduzierbare Reinigungsleistung gewährleisten zu können, müssen sowohl der gesamte Aufbereitungsprozess, als auch das zu erwartende Reinigungsergebnis durch die Kontrolle gesicherter, validierbarer Verfahren etabliert werden. Dieses erfordert, insbesondere bei der manuellen Aufbereitung, die Notwendigkeit, mit dokumentierten Standardarbeitsanweisungen und mit auf Wirksamkeit geprüften Mitteln und Verfahren zu arbeiten, da die manuelle Aufbereitung im eigentlichen Sinn nicht validiert werden kann (6), (7). Seit der Veröffentlichung der Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI im Herbst 2008 sollte die Validierung von Verfahren zur Routineüberwachung von Prozess- und Arbeitsabläufen für den Anwender (maschineller) Aufbereitungsverfahren einen Eckpfeiler innerhalb des Total-Quality-Managements in der Praxis darstellen. So sollte der Anwender bereits vor einer Beschreibung der Prozesse die Unterlagen für die geplanten Prozesschemikalien vom Hersteller beschaffen, da die fachgerechte Anwendung für die Organisation der Reinigungsaufgaben von elementarer Bedeutung sind (62). Grundsätzlich müssen alle zum Aufbereitungsprozess gehörenden Anteile, wie Geräte, Instrumente und Prozesschemikalien, aufeinander abgestimmt sein.

6.2 Produktübersicht

Die Ergebnisse der Arbeit zeigen, dass am deutschen Markt dem Nachfrager von Reinigungsprodukten für zahnärztliche Instrumente von den Herstellern eine Vielzahl unterschiedlicher Detergenzien für die Instrumentenreinigung angeboten wird. Die im Rahmen dieser Arbeit erhaltenen Produktinformationen weisen jedoch nicht in jedem Fall eine Übereinstimmung mit der angeforderten Spezifikation als Produkt für zahnärztliche Instrumentenreinigung für den Teilprozess der Reinigung auf, da es sich zum Teil um Kombinationsprodukte handelt. Tatsache ist, dass von den ursprünglich 295 angeschriebenen Herstellern letztendlich nur ein Rücklauf von 85 Antwortschreiben (28,8%) zu verzeichnen war. Davon sind nur 37 Schreiben (12,5%) aussagefähig und nur 18 Informationen (6,1%) entsprachen dem geäußerten Informationswunsch. Damit wird deutlich, wie schwer es für den Anwender in der zahnärztlichen Praxis ist, eine geeignete Produktübersicht über Reiniger mit spezifischen Leistungsmerkmalen zu erhalten. Ein größerer Ermittlungszeitraum sowie weitergehende Nachfor-

schungen über den Verbleib der postalisch nicht ermittelbaren Adressaten hätten die Produktauswahl u.U. umfassender gestalten lassen. Da sich die Frage einer Produktübersicht jedoch sowohl vor den Notwendigkeiten, aber auch den eingeschränkten Möglichkeiten der Informationsbeschaffung eines Anwenders im Praxisumfeld ergibt, erschien es unrealistisch den Erhebungszeitraum über drei Monate hinaus auszudehnen. Fakt bleibt, dass es, im Gegensatz zu den Desinfektionsmitteln (VAH-/ DGHM- Liste), keine Übersichtsliste von Reinigungsprodukten mit Auswahlhilfe hinsichtlich des Einsatzgebietes und Einsatzes, respektive Anwendungsparametern, gibt. Dies obwohl Reiniger für die Aufbereitung von Medizinprodukten seit 1998 das CE- Zeichen tragen und zertifiziert sind (32). Somit bleibt es dem Anwender überlassen, im Rahmen seiner Sorgfalt und Sachkenntnis mit Hilfe der Produktinformationen der Hersteller zu einer Produktauswahl zu gelangen. Dieses erscheint vor den Hintergrund der Ergebnisse dieser Arbeit jedoch praktisch unmöglich.

6.3 Eignung der Produkte für manuelle Aufbereitungsverfahren

Diese Arbeit zeigt auf, dass 18 Produkte eindeutig als Instrumentenreiniger ausgewiesen sind und für das jeweilige Einsatzgebiet (Instrumente) in den Produktinformationen spezifisch beschrieben werden. Bei 55,5% der Produkte lässt sich hinsichtlich der Eignung der Produkte für die manuelle Aufbereitung jedoch keine eindeutige Angabe erkennen. Die Verwendbarkeit dieser Produkte lässt sich lediglich durch eine interpretatorische Leistung des Anwenders ableiten. Da es sich hierbei um eine subjektive Einschätzung handelt, kann diese für die Bewertbarkeit der Produktinformation in Bezug auf ihre Aussagefähigkeit zu diesem Punkt nicht in Betracht gezogen werden. Ein sorgfältiger Nutzer wird aufgrund einer subjektiven Einschätzung keine Entscheidung treffen können. Der Anwender sollte auf den ersten Blick erkennen können, ob das Produkt seines Interesses für die Anwendung seiner gewählten Aufbereitungsmethode geeignet ist und nach welchen Kriterien dies untersucht worden ist.

6.4 Auswahl der Anwendungsparameter

Durch die Auswahl und Bewertung der Anwendungsparameter in dieser Arbeit sollte der Fragestellung nachgegangen werden, ob die Angaben und Hinweise

der Hersteller eine Standardisierbarkeit des Teilprozesses der manuellen Reinigung im Rahmen der manuellen Aufbereitung ermöglichen, damit reproduzierbare Reinigungsergebnisse erzielt werden können. Dabei fanden die dargelegten Erkenntnisse zur Auswirkung verschiedener Parameter auf die Reinigungsleistung (s. Kap. 2.5) und die Empfehlungen des RKI zu den „Anforderungen an die Hygiene zur Aufbereitung von Medizinprodukten“ sowie die Empfehlungen zur „Infektionsprävention in der Zahnheilkunde- Anforderungen an die Hygiene“, und die in § 4 der MPBetreibV angeführten Anforderungen für die Aufbereitung von Medizinprodukten, Berücksichtigung (7), (8), (11). Bei der manuellen Aufbereitung entfällt eine validierte maschinelle prozessgesteuerte Überwachung. So müssen bei Validierung des maschinellen Aufbereitungsprozesses nach DIN EN ISO 15883 die Parameter bestimmt werden, die erforderlich sind um zu beweisen, dass der jeweilige Prozess – mit allen Einzelschritten der Aufbereitung – so durchlaufen wurde, dass das Erreichen des jeweils vorgegebenen Zieles gesichert ist (40). Grundsätzlich gilt dieser Anspruch auch für die manuelle Aufbereitung, da das Ziel der Aufbereitung auch hier nur ein sicheres Reinigungsergebnis sein kann. Beschränkend wirkt jedoch, dass der Anwender des Produktes im Praxisumfeld selten über ein Laboratorium oder entsprechendes technischen Equipment zur Überprüfung der Prozessparameter verfügt. Dementsprechend fanden die Erkenntnisse verschiedener Autoren zum Einfluss verschiedener Parameter, wie z.B. der Wasserqualität oder der Wasseranwendungstemperatur (siehe Cluster 2), für die Produktauswahl nur eine untergeordnete Berücksichtigung, da hier für bestimmte Parameter auch Standardbedingungen (wie beispielsweise Raumtemperatur oder Trinkwasserqualität) angenommen werden können (47), (62), (65). Da sich darüber hinaus die meisten Ergebnisse der Untersuchungen auf den maschinellen, validierbaren Aufbereitungsprozess mit Reinigungs- und Desinfektionsgeräten beziehen, ist der Parameter der manuellen Aufbereitung nicht gesichert. Während beispielsweise bei einer maschinellen Reinigung von Medizinprodukten die vier Faktoren Mechanik, Chemie, Temperatur und Zeit einen fast gleichen Stellenwert einnehmen, kommt dem Einfluss der Mechanik bei dem manuellen Reinigungsverfahren eine wesentliche (höhere) Gewichtung zu (19), (66). Aus diesem Grund wurden nur die in Cluster 1 genannten Anwendungsparameter für die Produkt-

auswahl berücksichtigt. Bei ihnen handelt es sich, wie in Kap. 4.3.1 dargestellt, um Basisinformationen zur Anwendung des Produktes, welche eine Standardisierung des manuellen Aufbereitungsprozesses erlauben sollten. Das Ergebnis der Produktauswahl von lediglich vier (s. Kap. 5.5) von 18 Produkten mit Übereinstimmung auf die in Cluster 1 genannten Kriterien macht die intransparente und uneinheitliche Parameterangabe in den Produktinformationen überdeutlich. Die Annahme wird verstärkt durch den Sachverhalt, dass keines der vier ausgewählten Produkte über eine 100%ige Übereinstimmung mit den Kriterien (Parametern) verfügt. Die Ableitung eines Standards für den Teilschritt der Reinigung im Rahmen der manuellen Aufbereitung aus den von den Herstellern genannten Anwendungsparametern ist bei 14 von 18 Produkten nicht gegeben. Die Einbeziehung der in Cluster 2 genannten optimierenden Anwendungsparameter und der in Cluster 3 genannten zusätzlichen Parameter hätten die Eindeutigkeit des Ergebnisses hinsichtlich der unzureichenden Gebrauchsangaben und der mangelhaften Möglichkeit einer Etablierung eines standardisierten Aufbereitungsprozesses deutlich verstärkt, da keine der eruierten Produktinformationen den geforderten Anwendungskriterien gerecht wird. Auch eine globalere Auswertung der Angaben zur Materialverträglichkeit, Wirkspektrum, Einwirkzeit und Konzentration, mit Berücksichtigung eines interpretatorischen Freiraumes des lesenden Anwenders, hätte an dem Ergebnis nichts verändert und würde einer Forderung nach eindeutigen Angaben widersprechen. Das unzureichende Ergebnis hinsichtlich der Herstellerangaben muss vor dem Hintergrund betrachtet werden, dass Prozesschemikalien Medizinprodukte sind, für die die Hersteller die Konformität nach der Medizinprodukterichtlinie 93 / 42 / EWG nachweisen müssen (24). In der DIN EN ISO 17664 werden die vom Hersteller bereitzustellenden Informationen für die Aufbereitung von Medizinprodukten dargelegt. So sind die Hersteller verpflichtet, dem Anwender in der Gebrauchsanweisung genaue Informationen über alle Aufbereitungsschritte zu geben und die grundsätzliche Eignung der Produkte für eine wirksame Aufbereitung unter Verwendung der in der Gebrauchsanweisung angegebenen Verfahren zu belegen (67). Während die Angaben in den Sicherheitsdatenblättern einheitlich strukturiert sind, erscheint die Gestaltung der Produktinformationen vielmehr die redaktionellen Freiheiten der Hersteller wieder zu spiegeln. So wird nur bei we-

nigen Produkten die elementare Wichtigkeit der Informationen für das Reinigungsverfahren und für das Ergebnis des Aufbereitungsprozesses dargestellt. Damit die Eigenschaften der Detergenzien in Zukunft besser verstanden werden können, forderten Fushimi et al. schon im Jahr 2002 dringend, dass „in naher Zukunft sämtliche Bestandteile und Konzentrationen von Detergenzien deklariert werden sollten“ (62). Den Verantwortlichen für die Instrumentenaufbereitung sollten also nicht irgendwelche Reiniger, sondern die besten, mit dokumentierten Leistungsdaten zusammen mit dem optimalen Prozessablauf zur Verfügung gestellt werden können (21). Letztendlich sollte mit der Vollständigkeit von Angaben und Informationen in den Produktinformationsblättern die (manuelle) Aufbereitung als ein sicheres Verfahren mit einheitlichen Anwendungsparametern standardisiert werden können. Damit wäre ein wesentlicher Beitrag für die Sicherheit von Anwendern und Patienten geleistet, da mögliche Ausbreitungen von nosokomialen Infektionserregern verhindert werden würden.

6.5 Nachfrage zu angewandten Prüfverfahren

Das Ergebnis der Nachfrage bei den Herstellern zu den angewandten Prüfverfahren zur Beurteilung der Reinigungseffektivität des Produktes ist als mangelhaft einzustufen. Nur ein Hersteller antwortete und machte Angaben zum durchgeführten Prüfverfahren. Die benannte Prüfung bezieht sich jedoch auf eine mögliche Methode zur Prozessüberwachung und Endkontrolle bei maschinellen Aufbereitungsverfahren, lässt aber keine produktspezifischen Leistungsmerkmale erkennen. Da lediglich die Hersteller der vier Produkte angeschrieben wurden, welche eine Übereinstimmung mit den in Cluster 1 festgelegten Anwendungsparametern erreichten, muss vorgenanntes Ergebnis nicht repräsentativ sein. Es kann nicht ausgeschlossen werden, dass andere Hersteller Prüfverfahren angewendet haben, so dass eine Übereinstimmung der angewandten Prüfverfahren ableitbar gewesen wäre. Der Reinigungsmittel-Hersteller hat die Aufgabe, Produkte (und Prozessverläufe) zu entwickeln, die das bestmögliche Reinigungsergebnis liefern. Eine Methode, die ein differenziertes und zuverlässiges Resultat liefern kann, besteht im Wesentlichen aus drei Teilen: einem Prüfkörper, einer Testanschmutzung und einer Analyseverfahren

zur Resultaterfassung (21). In der Literatur finden sich diverse Arbeiten von Experten, die Methoden zur Beurteilung der Reinigungsleistung im Rahmen von validierbaren Reinigungsverfahren, durch Kontrolle von Prozessparametern und Endprodukten, entwickelt und untersucht haben (21), (40), (56), (75), (76), (77), (78), (79).

Mittels dieser allgemeinen Prüfmethode wird jedoch nur wenig über das tatsächliche Reinigungsvermögen der jeweiligen Prozesschemikalie ausgedrückt, obwohl die Hersteller über entsprechende Daten von produktbezogenen Standardreinigungsversuchen verfügen müssten, da kein Produkt ohne entsprechende Testung in Umlauf gebracht werden darf (s. Sicherheitsdatenblätter/ seit 1998 CE- Zeichen). Neben der Überprüfung von Gesamtprozessen kann separat die reinigende Wirkung eines Reinigers in systematischen Laborversuchen ermittelt werden. Einflüsse von Konzentration, Temperatur und Einwirkzeit können aufgezeigt werden (50). Es bleibt jedoch weiterhin zu beachten, dass „alle Versuche eine Reinigungsleistung zu validieren bzw. zu standardisieren, so lange zum Scheitern verurteilt sind, wie es für Reiniger keine den DGHM/CEN-Prüfmethode vergleichbaren Prüfmethode zur Entfernung von Verunreinigungen und Mikroorganismen gibt“ (40).

Abschliessend lässt sich feststellen, dass die Ergebnisse des zweiten Anschreibens keine Rückschlüsse über die technische Leistungsfähigkeit der Produkte, welche sicherlich von den Herstellerfirmen unter festgelegten Bedingungen überprüft worden sind, zulassen. Deutlich wird aber, dass es keine einheitlichen Prüfverfahren zur Beurteilung des Reinigungsergebnisses von Reinigern gibt. Dieses macht das Erfordernis eines standardisierten validierbaren Prüfverfahrens von Reinigern überdeutlich.

6.6 Schlussfolgerung

Die Ergebnisse der vorliegenden Arbeit zeigen deutlich, dass es dem Aufbereitungsverantwortlichen im Praxisumfeld erschwert ist, eine adäquate Produktauswahl für Reiniger im Rahmen der manuellen Aufbereitung zu treffen. Dieses liegt darin begründet, dass es keine einheitlichen Prüfverfahren und Listungen von Instrumentenreinigern gibt. Durch die Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und

Desinfektionsprozesse für thermostabile Medizinprodukte, gibt es ein umfassendes Konzept zur Reinigungsvalidierung in der Praxis, so dass eine sichere Aufbereitung mit Reinigungs- und Desinfektionsgeräten möglich ist (36). Für die manuelle Aufbereitung gelten die Empfehlungen des RKI 2001 und 2006 zur Aufbereitung von Medizinprodukten für den Bereich der Zahnheilkunde (manuelle Aufbereitung in Kombination mit Dampfdesinfektion). Fraglich bleibt bei der unterschiedlichen Informationstiefe zu Prozessverfahren und Prozessparametern von manueller und maschineller Aufbereitung, wie der Anwender im Rahmen der manuellen Aufbereitung annähernd die gleiche Sicherheit und Ergebnisqualität erzielen können soll, die er bei der maschinellen Aufbereitung nach Validierung gemäß der Leitlinie erreicht (80).

Vor dem Hintergrund der Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über grundsätzliche Anforderungen an ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement in der vertragszahnärztlichen Praxis ist zu überlegen, ob das manuelle Aufbereitungsverfahren, da nicht validierbar, nicht als obsolet einzuschätzen ist. Die geforderte Dokumentationspflicht im Rahmen des Qualitätsmanagements, welche, neben anderen Grundelementen, die Beschreibung von Prozessen und Verantwortlichkeiten beinhaltet, ist als sehr aufwendig zu betrachten und stellt die Wirtschaftlichkeit bei der Durchführung des manuellen Verfahrens infrage. So muss innerhalb des Praxisumfeldes ein Aufbau geeigneter Arbeitsanweisungen für den Anwender durch die TQM-Verantwortlichen erfolgen. Dieses beinhaltet die Elemente der Ausbildung über die Schritte des Reinigungsprozesses als Teil der manuellen Aufbereitung, die produktspezifische Einweisung, Verantwortungsdelegation, Dokumentation, Erfolgskontrolle und Motivation. Für den Prozess selber muss die Bestimmung produkt- und praxisspezifischer Bedürfnisse (exogener Faktoren) als Vorgabe für die Prozessanweisungen vorausgehen, damit der Regelkreis der Qualitätssicherung, bestehend aus Produktauswahl, Parametereinstellung, Reinigung, Erfolgskontrolle, Reinigungsabschluss vs. Reinigungswiederholung und Dokumentation, nicht durchbrochen wird.

Grundbedingung für eine adäquate Produktauswahl ist eine Transparenz durch eine Gesamtübersicht aller am Markt befindlichen Produkte, in welcher eine Gegenüberstellung der Leistungsmerkmale und Einsatzbereiche erfolgt. Hierfür

müssten Vereinbarungen und Vorgaben durch den Gesetzgeber und Absprachen mit Verbänden und Herstellern über standardisierte, evaluierbare Prüfmethoden und Parameter getroffen werden. Sind nicht alle Voraussetzungen zu schaffen (Zusammenspiel der Faktoren Mensch, Prozess und Produkt), sollte künftig von der manuellen Aufbereitung Abstand genommen werden. Es wird deutlich, dass die manuelle Aufbereitung Kontrollmöglichkeiten über den Effekt der Reinigung erfordert. Angefangen mit der Produktauswahl anhand von nachvollziehbaren Kriterien und wissenschaftlichen Überprüfungen bis hin zu einer möglichen Entwicklung einer Leitlinie zur Prozessvalidierung durch eine unabhängige Kommission. Diese könnte dem Praxisinhaber eine Entscheidung für ein zeitgemäßes, qualitativ sicheres nachvollziehbares Hygienemanagement ermöglichen und vereinfachen. Ziel sollte eine Optimierung der Wirtschaftlichkeit der Arbeitsabläufe und der eingesetzten Produkte sein. Vorrangig gilt es, die Sicherheit von Personal und Patienten weiter zu erhöhen.

Vor diesem Hintergrund können die Fragen dieser Arbeit (s. Kap. 3) folgendermaßen zusammenfassend beantwortet werden:

- Ist es dem Anwender möglich, einfach eine Übersicht über die am Markt angebotenen Produkte zu erlangen?

Die Ergebnisse dieser Arbeit zeigen, dass es dem Anwender in der zahnärztlichen Praxis nicht möglich ist, einfach eine geeignete Produktübersicht über Reiniger mit spezifischen Leistungsmerkmalen zu erhalten. Anders als bei den Desinfektionsmitteln (VAH-/ DGHM- Liste), gibt es keine Übersichtsliste von Reinigungsprodukten mit Auswahlhilfe hinsichtlich des Einsatzgebietes und Einsatzes.

- Sind die Herstellerangaben eindeutig hinsichtlich der Eignung ihres Produktes als Reiniger im Rahmen der manuellen Aufbereitung?

Die im Rahmen dieser Arbeit ermittelten Produkte sind eindeutig als Instrumentenreiniger ausgewiesen (Tabelle 5- 1). Hinsichtlich ihrer Eignung für die manuelle Aufbereitung lässt sich jedoch bei 55,5% der Produkte keine eindeutige Angabe erkennen. Die Verwendbarkeit dieser Produkte lässt sich lediglich durch eine interpretatorische Leistung des Anwenders ableiten. Damit lässt sich eine Eindeutigkeit bezüglich der Herstellerangaben nicht ermitteln.

- Sind die Produktinformationen (Produktdatenblätter) für Reiniger mit Angaben zu Einsatzbereichen mit spezifischen Leistungsmerkmalen samt Beschreibung von Leistungsgrenzen ausgestattet?

Wie festgestellt werden konnte, sind die Angaben der Produktinformationen hinsichtlich der Leistungsmerkmale und Leistungsgrenzen eines Produktes unterschiedlich ausgestattet (s. Kap. 5.2). In allen 18 Produktinformationen (100%) sind Hinweise auf das Anwendungsgebiet des jeweiligen Produktes, d.h. für welche Instrumente der Reiniger Anwendung finden kann, gemacht worden. Die Angaben zur Materialverträglichkeit sind sehr verschieden und werden meistens global beantwortet. Acht Hersteller (44,4%) geben konkrete Hinweise auf Unverträglichkeiten. Sechs Hersteller (33,3%) deklarieren eine breite Verträglichkeit unspezifisch. Vier Hersteller (22%) geben keine Hinweise zur Materialverträglichkeit. Hinsichtlich der Leistungsfähigkeit („was kann das Produkt entfernen?“) variieren die Angaben ebenfalls: 14 Hersteller (77,7%) geben eindeutige Angaben. Drei Produktinformationen (16,6%) enthalten unkonkrete Angaben. Eine Produktinformation (5,5%) enthält keine Angaben. Durch die Sicherheitsdatenblätter der Produkte werden Sicherheitshinweise für den Umgang mit gefährlichen Substanzen ausgesprochen und der Anwender über eine etwaige Ungefährlichkeit informiert. Zusammenfassend ist die Darstellung von Leistungsmerkmalen und Leistungsgrenzen in den betrachteten Produktinformationen als ungenügend und uneinheitlich einzustufen.

- Sind die vom Hersteller genannten Anwendungsparameter in der zahnärztlichen Praxis als Standard zu realisieren bzw. umzusetzen?

Die Ableitung eines Standards für den Teilschritt der Reinigung im Rahmen der manuellen Aufbereitung aus den von den Herstellern genannten Anwendungsparametern ist bei 14 von 18 Produkten nicht gegeben (s. Kap. 6.4). Das Ergebnis der Produktauswahl von lediglich vier (s. Kap. 5.5) von 18 Produkten macht die unübersichtliche und uneinheitliche Parameterangabe in den Produktinformationen überdeutlich. Hinzu kommt, dass keines der vier ausgewählten Produkte (Bodedex forte, Desco Cleaner, Kani Clan, S&M labor) über eine 100%ige Übereinstimmung mit den zuvor festgelegten Parametern von Cluster 1 (s. Kap. 4.3.1) verfügt. Drei weitere Produktinfor-

mationen erfüllen neun Parameter, d.h. haben einen Aussagewert von 81,8 % (Cleaner N, Helizyme und S&M labor flüssig). Vier Produktinformationen enthalten Angaben zu acht Anwendungsparametern, d.h. haben einen Aussagewert von 72,7% (Grotanat Granulat, Intermed Instrumentenreiniger, Instrumentenreiniger Augustus, Instruplus flüssig). Drei Produktinformationen geben Angaben zu sieben Anwendungsparametern, d.h. haben einen Aussagewert von 63,6 % (Alpro Sol, Edisonite super, Gigazyme). Zwei Produktinformationen enthalten Angaben zu sechs Anwendungsparametern, d.h. haben einen Aussagewert von 54,5 % (Edisonite, Stammopur RD5). Zwei Produktinformationen enthalten Angaben zu fünf Anwendungsparametern, d.h. haben einen Aussagewert von 45,4% (Mucosol, ROGG Instrumentenreiniger). Deutlich wird, dass die untersuchten Produktinformationen (selbst mit Berücksichtigung eines interpretatorischen Freiraumes des lesenden Anwenders) über unzureichende, uneindeutige Angaben hinsichtlich der notwendigen Anwendungsparameter für die Etablierung eines standardisierten Aufbereitungsprozesses im Rahmen der manuellen Aufbereitung verfügen.

- Welche Testverfahren zur Überprüfung der Reinigungsleistung wurden von den Herstellern verwendet und werden diese kommuniziert?

Aufgrund des mangelhaften Ergebnisses der Nachfrage bei den Herstellern zu den angewandten Testverfahren zur Überprüfung der Reinigungsleistung (s. Kap. 6.5), kann hierzu keine repräsentative Aussage gemacht werden. Es bleibt zu vermuten, dass die Hersteller über unterschiedliche Testverfahren bezüglich der Reinigungsleistung verfügen, diese aber nicht kommunizieren.

6.7 Ableitungen

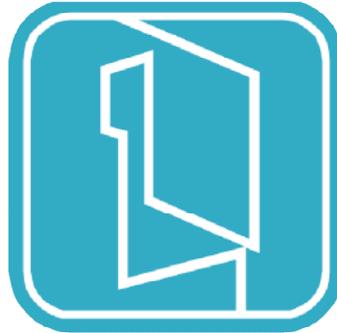
Die Ergebnisse der vorliegenden Arbeit lassen keine Rückschlüsse über die technische Leistungsfähigkeit der Produkte, welche sicherlich von den Herstellerfirmen unter festgelegten Bedingungen überprüft worden sind, zu. Vielmehr wird eine Aussage darüber getroffen, wie anwenderfreundlich und prozessunterstützend die vorhandenen Produktinformationen sind, um den angestrebten und geforderten Reinigungseffekt zu erzielen. Da dies in den seltensten Fällen

durch die übermittelten Informationen sichergestellt ist, werden als Folge dessen Empfehlungen ausgesprochen, die an dieser Stelle Abhilfe schaffen könnten.

1. Seitens der Hersteller sollte eine schnelle Abstimmung und Vereinheitlichung von Test- und Prüfverfahren, mit denen eine Überprüfung der Reinigungsleistung möglich ist, erfolgen.
2. Weiterhin sollte künftig eine deutlichere Kennzeichnung der Produkte mit anwenderfreundlicher Auflistung entscheidender Aufbereitungsparameter (Handzettel) vorgenommen werden und ergänzend dem Anwender für den Praxisalltag Anwendungsinformationen in einer unverwüstlichen Form, z.B. als Kunststoffschablone, mitgeliefert werden („Usercard“)
3. Ferner sollte die Erstellung einer Liste (Nachschlagwerk) mit Reinigungsprodukten, welche in Standardverfahren auf Anwendung und Wirksamkeit überprüft wurden, realisiert werden, da andernfalls durch uneinheitliche Prozessparameter, die keine Standardisierung erlauben, von der manuellen Aufbereitung abzusehen ist. Bis dahin ist eine maschinelle Aufbereitung mit Validierung des Aufbereitungsprozesses anzustreben.
4. Entwicklung einer Leitlinie zur Prozessvalidierung der manuellen Aufbereitung einer unabhängigen Kommission.
5. Darüber hinaus sollten weiterführende Untersuchungen zur Gewichtung von Anwendungsparametern hinsichtlich ihrer Auswirkung auf das Reinigungsergebnis (Relevanz der Parameter im praktischen Versuch beweisen) durchgeführt werden.
6. Integration von Produktauswahl, Anwendung und Prozessdurchführung in das zu etablierende umfassende TQ-Managements
7. Die Kombination von Reinigern und Desinfektionsmitteln sollte deutlich angegeben werden.

In den nachfolgenden Abbildungen 6-1 und 6-2 werden die möglichen Inhalte und Informationen einer oben vorgeschlagenen „Usercard“ als Beispiel für eine sichere Produkthandhabung im Praxisumfeld skizziert.

Usercard



- Die Usercard sollte produkt- und herstellerunabhängig standardisiert sein, für den Nutzer einfach verständlich sein und den Vorgaben des TQM (auch hinsichtlich der Dokumentationsanforderungen) umfänglich gerecht werden.
- Die Usercard sollte jeder Produktlieferung beigelegt sein, um möglichen Ersatz bei Verlust sicherzustellen
- Aus der Usercard sollten Einsatzgebiete (Verschmutzungsarten und -grade) sowie die geforderte, einzustellenden Einsatzparameter deutlich hervorgehen
- Ebenfalls sollte die Usercard die Grenzen der Leistungsfähigkeit des Produkts herausstellen und auf Gefahren bei Abweichung von Vorgaben hinweisen

Eine Usercard könnte den Ausführenden des Reinigungsprozess unterstützen, sie ersetzt jedoch nicht die aufgezeigten, notwendige Verbesserungen der Produktstandardisierung und Produktauswahl

Abbildung 6-1: Usercard als ein Element für eine sichere Produkthandhabung



USERCARD: >Produkt ABC< Anwendungshinweise für die Verwendung im Rahmen der manuellen Aufbereitung

Produktbeschreibung <ul style="list-style-type: none">–Reiniger, Manuelle Aufbereitung–Eignung: Instrumente–Flüssig / Pulver	Einstellungen <ul style="list-style-type: none">–Konzentration–Mechanische Unterstützung–pH-Wert–Dosierangabe /-hilfe–Korrosionsinhibitor–Wasserqualität–Wasserhärte–Wasseranwendungstemperatur	Prozessparameter <ul style="list-style-type: none">–Vorreinigung–Standzeit–Beladung–Anrocknungszeit–Einwirkzeit–Nachspülen
Anwendungsbereiche <ul style="list-style-type: none">–Was kann das Produkt entfernen?–Materialverträglichkeit–Kompatibilitäten–Zusätzliche Eignung US-Bad		Weitere Informationen, Kontakt <ul style="list-style-type: none">–Name Produkthersteller–Anschrift Produkthersteller–Telefonnummer - Hotline-–Internet-Adresse
Sicherheitshinweise <ul style="list-style-type: none">–Gefahrstoff: Reizend, ätzend–Bei Kontakt mit Augen spülen!	Bitte beachten Sie die Einhaltung der vorgenannten Randbedingungen und Einstellungen um eine sichere und vollständige Reinigungsleistung zu gewährleisten und kontaktieren Sie uns bei Rückfragen	

Abbildung 6-2: Mögliche Inhalte einer Usercard

7 Zusammenfassung

In der vorliegenden Arbeit wurden die Anwendungshinweise in Produktinformationen von marktüblichen Reinigern für zahnärztliche Instrumente im Rahmen der manuellen Aufbereitung hinsichtlich ihrer Eignung für einen standardisierten Anwendungsprozess für die manuelle Reinigung untersucht.

Unter der Annahme, dass ihr Sortiment auch Reiniger umfasst, wurden 295 Produkthersteller und Vertriebsorganisationen von Desinfektionsmitteln mit der Bitte um Übersendung detaillierter Informationen zu den von ihnen angebotenen Reinigungs-Produkten angeschrieben.

Aus den resultierenden 85 Antwortschreiben (28,8 %) wurden 18 Produkte ermittelt, die tatsächlich als Instrumentenreiniger ausgewiesen sind und auf Übereinstimmung mit zuvor festgelegten Anwendungsparametern untersucht.

Lediglich vier Produkte (22,2 %) sind als ausreichend beschrieben einzustufen. Für eine Zuordnung zu dieser Gruppe mussten alle Parameter angegeben sein, oder es durfte maximal ein geforderter Parameter fehlen. Die anderen 14 Produkte (77,7 %) zeichnen sich durch eine höhere Unvollständigkeit der Angaben aus, die eine standardisierte Anwendung nicht zulässt.

Zur Vervollständigung der teilweise noch unvollständigen Angaben von Anwendungsparametern wurden die Hersteller der vier als ausreichend beschriebenen Produkte erneut angeschrieben. Die Hersteller wurden um Angaben zu den von ihnen verwendeten Prüfverfahren zur Beurteilung der Reinigungsleistung gebeten. Lediglich ein Hersteller antwortete, was keine neuen Erkenntnisse für die Produktzuordnung erbrachte

Als Ergebnis dieser Arbeit wird deutlich, dass die Produktinformationen von Reinigern für den Einsatz in der manuellen Aufbereitung sehr ungleiche Angaben zu ihren Anwendungsparametern enthalten.

Zudem scheinen die Hersteller unterschiedliche, nicht standardisierte Prüfverfahren zur Ermittlung der Anwendungsparameter zu verwenden

Für den Anwender ist es somit nicht möglich, auf einfache Weise eine Produktübersicht und eine Gegenüberstellung bezüglich der Leistungsparameter der am Markt verfügbaren Reiniger zu erhalten. Die ungleichen Produktangaben gefährden ein gesichertes Reinigungsergebnis innerhalb der manuellen Aufbereitung.

Diese Lücke, resultierend aus dem Mangel von Vorgaben für Reiniger als Teil einer Standardisierung der manuellen Aufbereitung, kann jedoch nicht ausschließlich seitens der Hersteller durch verbesserte Angaben zu Leistungsfähigkeiten und Einsatzgrenzen der Produkte kompensiert werden, sondern bedarf darüber hinaus der Entwicklung einer Leitlinie zu Prozessvalidierung seitens einer unabhängigen Kommission.

Alle vorgenannten Aspekte stellen ein Mindestmaß zur Verbesserung der manuellen Aufbereitung dar. Nichts desto trotz bleibt relevant, dass selbst bei größter Standardisierung der Produktangaben und Transparenz der Produkteignung der Mensch bei Auswahl und Anwendung der Produkte, wie auch im Rahmen der sonstigen Arbeitsschritte innerhalb der manuellen Aufbereitung, eine Schwachstelle darstellt und somit die maschinelle der manuellen Aufbereitung vorzuziehen ist.

Literaturverzeichnis

1. **Firla M.** Autoklaven der neusten Generation. Zahn Prax 2005; 9; 8: 470-472.
2. **Scherrer M, Zinn C.** Medizinprodukteaufbereitung im zahnärztlichen Bereich. In: Praktische Hygiene in der Zahnmedizin. Hrg.: C. Zinn, P. Weidenfeller, R. Rößler; „Verlag für Medizinische Praxis“, Kissingen 2006; 7: 83-107.
3. **IfSG.** Gesetz zur Verhütung und Bekämpfung von Infektionskrankheiten beim Menschen. Bundesgesetzblatt 2000; §36; 2: 1045-1077.
4. **Heudorf U.** Hygiene in Zahnarztpraxen - Wege zur Zielerreichung. Hyg Med 2006; 9; 31: 399-401.
5. **Medizinproduktegesetz (MPG)** in der Fassung der Bekanntmachung vom 07.08.1994. Bundesgesetzblatt 2002; Teil 1: 3146; geändert am 25.11.2003. Bundesgesetzblatt 2003; Teil1: 2304.
6. **Heudorf U, Dehler A, Klenner W, et al.** Hygiene und Infektionsprävention in Zahnarztpraxen - das Pilotprojekt Fankfurt 2005. Bundesgesundheitsblatt 2006; 49: 648-659.
7. **Empfehlung 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. Bundesgesundheitsblatt 2001; 44: 1115-1126.
8. **Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV).** Bundesgesetzblatt 2002: 3397-3404.
9. **Desinfektionsmittel- Kommission der Deutschen Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie (DGHM).** 9. Desinfektionsmittelliste der DGHM (Stand Februar 2002). Mhp- Verlag GmbH, Wiesbaden 2002; 6: 81-105.
10. **Zühlsdorf B, Neumann H, Schwarz I, et al.** Reinigungsleistung verschiedener Reiniger bei der maschinellen Endoskopaufbereitung. Hyg Med 2001; 4; 26: 146-147.

11. **Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut (RKI).** Infektionsprävention in der Zahnheilkunde - Anforderungen an die Hygiene. Bundesgesundheitsblatt 2006; 49: 375-394.
12. **Bundesministerium für Gesundheit.** Erfahrungsbericht des Bundesministeriums für Gesundheit zur Aufbereitung von Medizinprodukten in Deutschland, Bonn/Berlin 2008; Teil 1; 1.2: 1-2.
13. **Normenausschuss Medizin (NAMed).** DIN EN ISO 15883-1: 2009-09 (D); Reinigungs- Desinfektionsgeräte- Teil 1: Allgemeine Anforderungen, Begriffe und Prüfverfahren (ISO 15883-1: 2006); Deutsche Fassung EN ISO 15883-1:2009; Beuth Verlag GmbH, Berlin 2006: 1-84.
14. **Gemeinsamer Bundesausschuss gemäß § 91 Abs. 6 SGB V.** Richtlinie über grundsätzliche Anforderungen an ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement in der vertragszahnärztlichen Versorgung. Bundesanzeiger 2006; 245: 7463.
15. **Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung (DGSV).** Einstufung von Medizinprodukten vor der Aufbereitung (Stand Oktober 2003). Zentr Steril 2003; 5; 11: 372-373.
16. **Arbeitskreis Instrumenten-Aufbereitung (AKI).** Instrumentenaufbereitung in der Zahnarztpraxis richtig gemacht. 3. Ausgabe; Agentur „office- das Büro“, Gütersloh 2003: 13-25.
17. **Deutscher Arbeitskreis Hygiene in der Zahnarztpraxis (DAHZ).** Hygieneleitfaden. 6. aktualisierte Ausgabe; DAHZ – Eigenverlag, Norderstedt/Kiel 2005: 16-33.
18. **Michels W.** Anforderungen an die Reinigung bei der Instrumentenaufbereitung. Krh.-Hyg. + Inf. Verh 2000; 2; 22: 45-49.
19. **Krüger S.** Grundlagen zur Reinigung und Desinfektion. In: Handbuch der Sterilisation. Hrg.: F. Weining, K. Hahnen.4. Auflage; 3M AG, Schweiz 2003; 4: 81-101.
20. **Haase B.** Wie sauber muß eine Oberfläche sein? Reinheitsanforderungen an Metalloberflächen. JOT 1997; 4: 52-54.

21. **Rosenberg U.** Bestimmung der Leistung maschineller Reiniger für die Instrumentenaufbereitung. Zentr Steril 2001; 6; 9: 413-424.
22. **Alfa MJ, Degagne P, Olson N.** Worst-case soiling levels for patient-used flexible endoscopes before and after cleaning. Am J Infect Control 1999; 27: 392-401.
23. **Alfa MJ, Degagne P, Olson N.** A new hydrogen peroxid-based medical-device detergent with germicidal properties: Comparison with enzymatic cleaners. Am J Infect Control 2001; 29: 168-177.
24. **Richtlinie des Rates über Medizinprodukte (93/42/EWG).** Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaft 1993; 169.
25. **Bundesgesundheitsamt (BGA).** Richtlinie des Bundesgesundheitsamtes (BGA) und der Deutschen Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten (DVV) zur Prüfung von chemischen Desinfektionsmitteln auf Wirksamkeit gegen Viren. Bundesgesundheitsblatt 1982/ 1994; 25/ 37: 397-398 (474-477).
26. **Robert Koch - Institut (RKI).** Vorwort und Einleitung der Kommission zur Richtlinie für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention. Bundesgesundheitsblatt 2004; 47: 409-411.
27. **Fushimi R, Hanamura R, Takashina M, et al.** Überprüfung des Reinigungserfolges bei wiederverwendbaren chirurgischen Instrumenten mit Pro-tect. Zentral Steril 2004; 1; 12:171-175.
28. **Werner HP.** Aufbereitung von Instrumenten und Geräten - GMP im Krankenhaus. Hyg Med 1995; 6; 20: 52-53.
29. **Miles RS.** What standarts should we use for the disinfection of large equipment? J Hosp Inf 1991; Suppl A; 18: 264-273.
30. **Michels W, Frister H, Pahlke H, et al.** Überprüfung der Reinigung minimalinversiver Instumente nach maschineller Dekontamination. Hyg Med 1996; 6; 21: 324-330.
31. **Miorini T, Buchrieser V, Weinmayr B, et al.** Infektionsverhütende Maßnahmen. In: Hygiene, Mikrobiologie und Risikomanagement in der

Zahnarztpraxis. Hrg.: F. F. Reinthaler, G. Feierl; Verlag Classic, Graz 2004; 2: 217-235.

32. **Höller C, Krüger S, Martiny H, et al.** R1- Grundlagen der Reinigung. In: Qualitätssicherung von Reinigungs- und Desinfektionsprozessen. Hrg.: C. Höller, S. Krüger, H. Martiny, R. Zschaler. 8. Aktualisierungs- Lieferung; BEHR'S Verlag; Hamburg 2001: 1-2.

33. **Schrader G, Görisch G.** Die Grenzen der Instrumentenreinigung unter dem Eindruck der Datenlage zur vCJK-Gefahr. Hyg Med 2003; 7-8; 28: 306-309.

34. **Hugo C.** Praktische Hinweise zur Aufbereitung. In: Handbuch der Sterilisation. Hrg.: F. Weining, K. Hahnen. 4. Auflage; 3M AG, Schweiz 2003; 4: 113-126.

35. **Kramer A.** Überprüfung der Materialverträglichkeit flexibler Endoskope mit Reinigungs- und Desinfektionsmitteln. Hyg Med 2006; Suppl. 1; 31: 25

36. **DGKH, DGSV , AKI.** Leitlinie für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und thermischer Desinfektionsprozesse für Medizinprodukte und zu Grundsätzen der Geräteauswahl. Zentr Steril 2008; Suppl. 2; 16: 5-27.

37. **Roth, K, Draghici A, Gauer J.** Untersuchung von verschiedenen Reinigern mit einem praxisnahen Prüfverfahren in Anlehnung an prEN/ISO 15883-1. Zentr Steril 2005; 1; 13: 34-44.

38. **Schröter W.** Chemische Grundbegriffe. In: Chemie - Fakten und Gesetze. Hrg.: K.-H. Lautenschläger, W. Schröter, H. Bilbrack. 12. Auflage; VEB Fachbuchverlag, Leipzig 1982; 1: 23-26.

39. **Rosenberg U.** Effiziente Reinigungsprozesse und "Prionen-Wirksamkeit". Zentr Steril 2005; 4; 13: 244-270.

40. **Martiny H; Krüger S.** Die Rolle der Reinigung bei der Aufbereitung von Medizinprodukten. Zentr Steril 2002; Suppl. 2; 10: 15-18.

41. **Assadian O, Kramer A.** Desinfektion unbelebter Materialien. In: Wallhäußers Praxis der Sterilisation, Desinfektion, Antiseptik und

Konservierung. Hrg.: A. Kramer, O. Assadian; 6. Auflage; Georg Thieme Verlag, Stuttgart 2008; 7.2.: 166-169.

42. **Miorini T, Grangel F, Buchrieser V.** Entwicklung und Evaluierung einer neuen Prüfmethode zur Prüfung der Reinigungswirkung von Reinigungs- / Desinfektionsgeräten für chirurgische Instrumente. Zentr Steril 2004; 3; 12: 181-188.

43. **Pfeifer M.** Blut als Anschmutzung chirurgischer Instrumente: Chemisches Verhalten, Reinigung, Nachweis. Zentr Steril 1998; 5; 6: 304-310.

44. **Draghici A, Gauer J, Michels W, et al.** Untersuchungen zur Reinigungsleistung in Anlehnung an prEN/ISO 15883-1. Zentr Steril 2005; 1; 13: 34-39.

45. **Michels W, Pieper M.** Eigenschaften von Blut und Einfluss auf die Reinigung. Zentr Steril 2004; 5; 12: 324-330.

46. **Michels W, Pieper M, Meiwes M.** Schaumentwicklung - Einfluss auf die Spülmechanik und Konsequenzen für maschinelle Verfahren. Hyg Med 2002; 6; 27: 223-226.

47. **Michels W.** Blutdenaturierung durch Temperatur und deren Einfluss auf die Reinigung maschineller Aufbereitungsverfahren. Krh.- Hyg. + Inf. Verh 2000; 4; 22: 115-117.

48. **Michels W, Pieper M.** Process parameters for optimal automated instrument reprocessing. Zentr Steril 2004; 6; 12: 384-391.

49. **Task Force am Robert Koch - Institut.** Die Variante der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit. Bundesgesundheitsblatt 202/ 45. 2002: 376-394.

50. **Krüger S.** Die mechanische Reinigungswirkung in Reinigungs- und Desinfektionsgeräten. Hyg Med 2002; 6; 27: 218-221.

51. **Krüger S, Hofmann T, Zühlsdorf B.** Prüfanschmutzungen zur Prüfung der reinigenden Wirkung in Reinigungs- und Desinfektionsgeräten nach prEN ISO 15883-1. Zentr Steril 2004; 4; 12: 230-240.

52. **Dogs C, Pfeifer M.** Vergleich der Leistung bei der maschinellen alkalischen Instrumentenaufbereitung. Zentr Steril 2004; Suppl.2; 12: 16.

53. **Rosenberg U.** Dekontamination und Desinfektion mit alkalischen Prozessen im RDG. Hyg Med 2006; Suppl.1; 31: 36.
54. **Chan-Myers HB, Chu N.** Efficiency of enzymatic and conventional detergent cleaners for removing organic material from instruments prior to reprocessing. Am J Infect Control 2001; 3: 29.
55. **Projektgruppe Reinigbarkeit (PGR).** Untersuchungen zum Nachweis der Reinigbarkeit von chirurgischem Instrumentarium. Zentr Steril 2003; 6; 11: 401-408.
56. **Köhnlein H, Schmidt V, Staffeldt J, et al.** Analyse unterschiedlicher Prüfanschmutzungen zum Nachweis der Reinigungsleistung. Hyg Med 2004;1/2; 29: 13-19.
57. **Arbeitskreis Hygiene in der Minimal invasiven Chirurgie.** Empfehlungen zur manuellen Reinigung und Desinfektion von starren Instrumenten für die Minimal Invasive Chirurgie. Zentr Steril 1995; 3; 3: 173-177.
58. **Chartier V, Verjat D, Fargeot C, et al.** Untersuchung von Reinigungsmitteln und Mitteln zur Vordesinfektion vor der Sterilisation von Medizinprodukten. Zentr Steril 2001; 2; 9: 100-107.
59. **Hulsebos M.** Enzymatische Reinigung chirurgischer Instrumente. Zentr Steril 1995; 4; 3: 231-235.
60. **Maier T.** Vergleichende Untersuchungen unterschiedlicher Reiniger und Reinigungsprogramme in Reinigungs- und Desinfektionsautomaten. Krh.-Hyg. + Inf. Verh 1998; 4; 20: 110-112.
61. **Cheetham NWH, Berentsveigh V.** Relative efficacy and activity of medical instrument cleaning agents. Australian Infection Control 2002; 3; 7: 105- 112.
62. **Fushimi R, Noquchi S, Takashina M, et al.** Reinigungswirkung und Proteaseaktivität enzymatischer Detergenzien. Zentr Steril 2002; 1; 10: 38-45.
63. **Spicher G, Peters J.** Wirksamkeit von Formaldehyd, Glutardialdehyd, Peressigsäure, Chloramin T (N-Chlor-4-toluol-sulfonsäureamid), m-Kresol, Ethanol und Benzoldimethyldodecylammoniumbromid gegen Bakterien, die sich im geronnenen Blut befinden. Zbl Hyg 1991; 191: 457-477.

64. **Michels W.** Dosierung von Behandlungsmitteln bei Reinigungs-/ Desinfektionsgeräten. *Aseptica* 1998; 4; 3: 6-7.
65. **Mohr M.** Einfluss der Wasserqualität auf die Reinigungsleistung. *Forum Medizinprodukte-Aufbereitung*. mhp- Verlag GmbH, Wiesbaden 2005: 24-30.
66. **Früh B, Pfeifer M.** Effiziente Überprüfung der Reinigungswirkung in Reinigungs- und Desinfektionsgeräten (RDG) im Routinebetrieb. *Zentr Steril* 2002; 1;11: 41-52.
67. **Technisches Komitee CEN/TC 204, Technisches Komitee ISO/TC 198.** Sterilisation von Medizinprodukten- Vom Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von resterilisierbaren Medizinprodukten (EN ISO 17664:2004), CEN – (European Committee for Standardization), Brüssel 2004: 1-23.
68. **Lange D.** Untersuchung eines Instrumentendesinfektionsmittels in der Praxis. *Hyg Med* 1985; 4; 10: 167-170.
69. **Pfeifer M.** Die Kinetik der Proteinablösung bei der alkalischen Reinigung. *Zentr Steril* 2003; 5; 11: 329-332.
70. **Murdoch H, Taylor D, Dickinson J, et al.** Surface decontamination of surgical instruments: an ongoing dilemma. *J Hosp Infect* 2006; 63: 432-438.
71. **Chaufour X, Deva AK, Vickery K, et al.** Evaluation of disinfection and sterilization of reusable angioscopes with the duck hepatitis B Model. *J Vasc Surg* 1999; 30: 277-282.
72. **Smith A, Letters S, Lange A, et al.** Residuel protein levels on reprocessed dental instruments. *J Hosp Infect* 2005; 61: 237-241.
73. **Michels W.** Anforderungen an die Reinigung bei der Instrumenten-Aufbereitung. *Krh.-Hyg. + Inf. Verh.* 2000; 2; 22: 45-49.
74. **Zimmerman M.** Instrument logistics: getting it right. *dpr Europe*. 2006: 5-6.
75. **Krüger S.** Überprüfung der Reinigungswirkung von Dekontaminationsanlagen - Teil 1. *Zentr Steril* 1997; 5; 6: 333-344.
76. **Krüger S.** Überprüfung der Reinigungswirkung von Dekontaminationsanlagen - Teil 2; *Zentr Steril* 1999; 3; 7: 180-188.

77. **Köhnlein J, Werner HP.** Qualifizierte Prüfung der Reinigungsleistung von sechs Reinigern für die Aufbereitung von thermolabilen Endoskopen durch quantitative Analysen. Hyg Med 2004; 9; 29: 316- 321.
78. **Schrimm H, Sieber JP, Heeg P, et al.** Eine neue Methode zur Validierung und Überprüfung der Reinigung von Rohrschaftinstrumenten. Zentr Steril 1994; 5; 2: 313-324.
79. **Fengler TW, Pahlke H, Bisson S, et al.** Sind chirurgische Instrumente proteinfrei? Zentr Steril 2001; 1; 9: 20-32.
80. **AKI.** Erklärung des Arbeitskreises Instrumentenaufbereitung zur RKI-Empfehlung der Hygiene in der Zahnheilkunde. Aseptica 2007; 3; 13: 17.

Selbständigkeitserklärung

„Ich, Corinna Rohwer, erkläre, dass ich die vorgelegte Dissertation mit dem Thema: Auswertung von Produktinformationen von Reinigern für zahnärztliche Instrumente im Rahmen der manuellen Aufbereitung selbst verfasst und keine anderen als die angegebenen Quellen und Hilfsmittel benutzt, ohne die in (unzulässige) Hilfe Dritter verfasst und auch in Teilen keine Kopien anderer Arbeiten dargestellt habe.“

Datum

Unterschrift

Danksagung

Mein aufrichtiger Dank gilt Herrn Prof. Dr. W. Freesmeyer für die freundliche Überlassung des Dissertationsthemas.

Frau Prof. Dr. H. Martiny und Frau Dr. A. Simonis danke ich für die Anleitung und umfangreiche Unterstützung bei der Durchführung der Arbeit. Ihre Anregungen und kritischen Stellungnahmen bei der Auswertung waren mir eine große Hilfe. Weiterhin danke ich für die Erlaubnis der Nutzung der Einrichtung des Institutes für Technische Hygiene an der Charité - Universitätsmedizin Berlin.

Allen Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern der Abteilung für zahnärztliche Prothetik, Alterszahnmedizin und Funktionslehre (CC3) und des Institutes der Technischen Hygiene danke ich für die freundliche Aufnahme und Zusammenarbeit.

Lebenslauf – Seite 1-

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

Lebenslauf – Seite 2-

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

Anhang

Anhang A-1: Erstes Anschreiben an Hersteller

Anhang A-2.1: Gesamtliste Reiniger und Kombiprodukte

Anhang A-2.2: Liste Reiniger (ohne Kombiprodukte)

Anhang A-2.3: Liste Kombiprodukte

Anhang A-3: Zweites Anschreiben an Hersteller

Anhang A-4: Angaben von Anwendungsparametern in den Produktinformationen in Cluster 1

Anhang A-5: Angaben von Anwendungsparametern in den Produktinformationen in Cluster 1-3



Klinik und Poliklinik für Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde

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

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

Name

Postfach

XXXX Ort

Tel.: (030) 8445 6222/6223

Fax: (030) 8445 6238

anette.simonis@medizin.fu-berlin.de

Berlin, 01.04.2005

Sehr geehrte Damen und Herren,

für den Einsatz in unserer zahnmedizinischen Klinik verschaffen wir uns derzeit einen Überblick über die am Markt verfügbaren Reinigungsmittel für die Reinigung von zahnmedizinischen Instrumenten.

Sollte Ihr Haus über diesbezügliche Produkte / Produktpaletten verfügen, so wären wir Ihnen für die Übersendung von aussagekräftigen Produktinformations- / -merkblättern sowie von Sicherheitsdatenblättern sehr verbunden.

Mit freundlichen Grüßen

O.A. Dr. Simonis
(Hygienebeauftragte Ärztin)

Tabelle A-2.1: Gesamtliste		Produkttyp				Wirkspektrum				chemisch-physikalische Eigenschaften				Produktdaten		Anwendungshinweise								
Reiniger und Kombiprodukte		Eignung für Reinigung	Eignung für Desinfektion	Eignung für manuelle Aufbereitung	Eignung für maschinelle Aufbereitung	bakterizid	fungizid	tuberculozid	virus inaktivierend	sporizid	flüssig	Pulver	Aussehen	pH-Wert	Aussehen	pH-Wert	Konzentrat	Gebrauchs-Lösung	Angaben zu Bestandteilen in Produktinformationen	Gefahr		Sonstige		
Nr.	Produkt (Firma)																			ätzend	reizend	Konzentration [%] / Einwirkzeit [min]	Temperatur [°C]	mechanische Unterstützung
1	Gigasept Instru AF (Schülke & Mayr GmbH, Norderstedt)	+	+	+		+	+	+	+	+			klar, grün	klar, grün	8,5			Cocospolylen-diaminguanidinacetat, Phenoxypropanole, Benzalconiumchlorid, nichtionische Tenside, Lösemittel, pH-Regulatoren, Korrosionsinhibitoren, Farbstoffe, Duftstoffe		+	(3/15), (2/30), (1,5/60)	<40		+
2	Stammopur RD5 (Dr. H. Stamm GmbH, Berlin)	+		+							+		klar, hellgelb	hellgelb	10,9			anionische Tenside, nichtionische Tenside, Komplexbildner, 2-Propanol, Natriumhydroxid, organische Salze		+	(5/2), US (3/2-10)			+
3	S&M Labor (Schülke & Mayr GmbH, Norderstedt)	+		+								+	weiss	klar	10,9			Phosphate, nichtionische Tenside, Carbonat, Korrosionsschutz		+	(1/10)	50-60	+	+
4	ID 212 forte (DürrDental GmbH & Co.KG, Bietigheim-Bissingen)	+	+	+		+	+	+	+	+								Alkylamine, Quartäre Ammoniumverbindungen, aldehydfrei	+		(2/60), (4/30)			+
5	ID 213 (DürrDental GmbH & Co.KG, Bietigheim-Bissingen)	+	+	+		+	+	+	+	+								Alkylamine, Quartäre Ammoniumverbindungen, aldehydfrei			(2/60)			+

Legende: [+] = ja; [-] = nein

Tabelle A-2.1: Gesamtliste Reiniger und Kombiprodukte		Produkttyp				Wirkspektrum				chemisch-physikalische Eigenschaften				Produktdaten		Anwendungshinweise							
Nr.	Produkt (Firma)	Eignung für Reinigung	Eignung für Desinfektion	Eignung für manuelle Aufbereitung	Eignung für maschinelle Aufbereitung	bakterizid	fungizid	tuberculozid	virus inaktivierend	sporizid	flüssig	Pulver	Aussehen	pH-Wert	Aussehen	pH-Wert	Angaben zu Bestandteilen in Produktinformationen	Gefahr		Sonstige			
																		ätzend	reizend	Konzentration [%] / Einwirkzeit [min]	mechanische Unterstützung	Eignung für Ultraschallbad (US)	
6	Edisonite (Merz Dental GmbH, Lütjenburg)	+		+									hellgrün	hellgrün	11,5	Phosphate, nichtionische Tenside, Korrosionsinhibitoren, Hilfsstoffe	+		(1/?)	20, 70 zur Dekontaminatio _n		+	
7	Edisonite super (Merz Dental GmbH, Lütjenburg)	+		+									hellgrün	neutral	7,5	Phosphate, anionische Tenside, Korrosionsinhibitoren, Hilfsstoffe			(1/?)	20		+	
8	Mucasol (Merz Dental GmbH, Lütjenburg)	+		+		bakteriostatisch					+		hellgelb	hellgelb	11,7	Phosphate, anionische Tenside, Komplexbildner, Hilfsstoffe	+		(3/?),(1/?)	20, 70 zur Dekontaminatio _n		+	
9	Lysetol med (Schülke & Mayr GmbH, Norderstedt)	+	+	+		+	+	+	+	+	+		grün	8,5		Cocospopylendiamin-guanidiacetat, Phenoxypropanole, Benzalconiumchlorid, Korrosionsschutzkomponenten, nichtionische Tenside, Duftstoffe			(2/?)	20		+	
10	Bodedex forte (Bode CHEMIE Hamburg, Hamburg)	+		+							+		hellgelb	8	hellgelb	7	nichtionische Tenside, amphotere Tenside, Lösemittel, Aminosäurederivate, Korrosionsinhibitoren, Schaumregulatoren, Konservierungsmittel	+		(1/10)	40		+

Legende: [+] = ja; [-] = nein

Tabelle A-2.1: Gesamtliste		Produkttyp				Wirkspektrum				chemisch-physikalische Eigenschaften				Produktdaten		Anwendungshinweise													
Reiniger und Kombiprodukte		Eignung für Reinigung	Eignung für Desinfektion	Eignung für manuelle Aufbereitung	Eignung für maschinelle Aufbereitung	bakterizid	fungizid	tuberculozid	virus inaktivierend	sporizid	flüssig	Pulver	Aussehen	pH-Wert	Aussehen	pH-Wert	Angaben zu Bestandteilen in Produktinformationen	Gefahr		Sonstige									
Nr.	Produkt (Firma)																	ätzend	reizend	Konzentration [%] / Einwirkzeit [min]	Temperatur [°C]	mechanische Unterstützung	Eignung für Ultraschallbad (US)						
11	Helizyme (B. Braun Petzold GmbH, Melsungen)	+		+									flüssig	Pulver	Aussehen	pH-Wert	6	bläulich	Aussehen	pH-Wert	7	anionische Tenside, nichtionische Tenside, Enzyme, Salze organischer Säuren, Lösemittel, Dispergiermittel, Korrosionsinhibitoren, Konservierungsmittel, Farbstoffe, Hilfsstoffe	ätzend	reizend	(1/5)	20		+	
12	Instrumentenreiniger (Augustus Vertriebs GmbH, Augsburg)	+	Vorreinigung Desinfektion erforderlich!	+																		Phosphate, anionische Tenside, Emulgatoren, Geruchsstoffe, Hilfsstoffe, Silikate, Entschäumer, Korrosionsinhibitoren			(0,5/10), (1/20)				+
13	ROGG instrumentenreiniger (ROGG Verbandstoffe GmbH & Co. KG, Eching)	+																				Phosphate, Silikate, Tenside, Emulgatoren, Gerüststoffe, Hilfsstoffe, Korrosionsinhibitoren			(1/2)	20			

Legende: [+] = ja; [-] = nein

Tabelle A-2.1: Gesamtliste		Produkttyp				Wirkspektrum				chemisch-physikalische Eigenschaften				Produktdaten		Anwendungshinweise						
Reiniger und Kombiprodukte		Eignung für Reinigung	Eignung für Desinfektion	Eignung für manuelle Aufbereitung	Eignung für maschinelle Aufbereitung	bakterizid	fungizid	tuberculozid	virus inaktivierend	sporizid	flüssig	Pulver	Aussehen	pH-Wert	Aussehen	pH-Wert	Angaben zu Bestandteilen in Produktinformationen	Gefahr		Sonstige		
Nr.	Produkt (Firma)																	ätzend	reizend	Konzentration [%] / Einwirkzeit [min]	Temperatur [°C]	mechanische Unterstützung
14	Dentasept AF (Müller Dental GmbH & Co.KG, Linlar/ Köln)	+	+			+	+	+	+			grün	9,7			aldehydfrei, phenolfrei		+	(1,5/60), (4/15)			
15	S&M Labor flüssig (Schülke & Mayr GmbH, Norderstedt)	+		+								hellgel b		farblos	12	Phosphanate, Kalilauge, Silikate, Korrosionsschutz, frei von Tensiden und Phosphaten	+		(1/2)			+
16	Grotanat Granulat (Schülke & Mayr GmbH, Norderstedt)	+		+								gelblich		gelblich	11,3	anionische Tenside, NTA, Phenoxypropanole, (Desinfektionsmittel), Carbonate, Korrosionsinhibitoren, phosphatfrei, phenolfrei			(2/2)			+
17	Instru-Plus flüssig (Dr. Schumacher GmbH, Malsfeld)	+		+								farblos	6-8	farblos	7	nichtionogene Tenside, Ethanol, Korrosionsinhibitoren, Kältestabilisatoren, Konservierungsstoffe			(2/10), (5/15)			+
18	Desco Cleaner (Dr. Schumacher GmbH, Malsfeld)	+		+								hellgrün	11,7	hellgrün	12	Phosphate, nichtionische Tenside, anionische Tenside, Korrosionsinhibitoren, Hilfsstoffe	+		(1/2)	20		+
19	Fermacid ID (IC Products SA, Minusio)	+	+	+		+	+	+	+							Quarternäre Ammoniumverbindungen			(2/15)			+

Legende: [+] = ja; [-] = nein

Tabelle A-2.1: Gesamtliste		Produkttyp				Wirkspektrum				chemisch-physikalische Eigenschaften				Produktdaten		Anwendungshinweise						
Reiniger und Kombiprodukte		Eignung für Reinigung	Eignung für Desinfektion	Eignung für manuelle Aufbereitung	Eignung für maschinelle Aufbereitung	bakterizid	fungizid	tuberculozid	virus inaktivierend	sporizid	flüssig	Pulver	Aussehen	pH-Wert	Aussehen	pH-Wert	Angaben zu Bestandteilen in Produktinformationen	Gefahr		Sonstige		
Nr.	Produkt (Firma)																	ätzend	reizend	Konzentration [%] / Einwirkzeit [min]	Temperatur [°C]	mechanische Unterstützung
20	Favosept (Favodent K. Huber GmbH, Karlsruhe)	+	+	+		+	+	+	+		+	gelb	10	gelblich		nichtionische Tenside, Komplexbildner, Hilfsstoffe, Bisaminopropyl-dodecylamine, Didecylmethylpolyethoxy-ammoniumpropionat	+		(3/15), (2/30), (1/60)			+
21	Aldasan 2000 (Dr. H. Rosemann GmbH, Berlin)	+	+	+		+	+	+	+		+					Formaldehyd, Glutaral			(2/30), (1/60)			+
22	Kani Clean (Kani-denta Dentalmedizinische Erzeugnisse GmbH & Co.KG, Herford)	+		+								hellgrün	11,7	hellgrün	12,5	Phosphate, nichtionische Tenside, anionische Tenside, Emulgatoren, Silikate, Entschäumer, Korrosionsinhibitoren, Geruchsstoffe, Hilfsstoffe	+		(1/20)			+
23	Kanisept Combi (Kani-denta Dentalmedizinische Erzeugnisse GmbH & Co.KG, Herford)	+	+	+	+	+	+		+/-		+	weisslich	11,5		12	Natriumdichlorisocyanurat, oligomere Phosphate, Metasilikate, Korrosionsinhibitoren	+		(1/15), (0,5/60)		+	+
24	Instrusol AF (Rösner-Mautby Meditrade GmbH, Kiefersfelden)	+	+	+		+	+	+	+		+	gelblich	10			Quarternäre Ammoniumverbindungen, Korrosionsinhibitoren, nichtionische Tenside, Duftstoffe, aldehydfrei	+		(2/60), (5/15)			+

Legende: [+] = ja; [-] = nein

Tabelle A-2.1: Gesamtliste		Produkttyp				Wirkspektrum				chemisch-physikalische Eigenschaften				Produktdaten		Anwendungshinweise								
Reiniger und Kombiprodukte		Eignung für Reinigung	Eignung für Desinfektion	Eignung für manuelle Aufbereitung	Eignung für maschinelle Aufbereitung	bakterizid	fungizid	tuberculozid	virus inaktivierend	sporizid	flüssig	Pulver	Aussehen	pH-Wert	Konzentrat	Gebrauchs-Lösung	Aussehen	pH-Wert	Angaben zu Bestandteilen in Produktinformationen	Gefahr		Sonstige		
Nr.	Produkt (Firma)																			ätzend	reizend	Konzentration [%] / Einwirkzeit [min]	Temperatur [°C]	mechanische Unterstützung
25	Stammopur DR8 (Dr. H. Stamm GmbH, Berlin)	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	klar, gelblich	10			Klar	9,4	Amine, Propionate			(1/60), (2/30), (3/15)			+
26	Bechtol Futura II (Alfred Becht GmbH, Offenburg)	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	Klar						Kaliumhydroxid, Natriumhypochlorit, aldehydfrei			(3/5), (2/5), (1/15), (4/60)			
27	Indesmit FF (esteer pharma GmbH, Reilingen)	+	+			+	+	+	+	+	+							nichtionische Tenside, Farbstoffe, Duftstoffe, Glutaraldehyd			(5/30), (10/15)			
28	Ultrademit (esteer pharma GmbH, Reilingen)	+	+		+	+	+	+	+	+	+							nichtionische Tenside, Farbstoffe, Duftstoffe, Korrosionsinhibitoren, aldehydfrei			(3/60), (5/15)			
29	Cleaner N (B. Braun Petzold GmbH, Melsungen)	+		+							+							anionische Tenside, nichtionische Tenside, Komplexbildner, Dispergatoren, Korrosionsinhibitoren, Konservierungsmittel, Duftstoffe			(1/?)			+

Legende: [+] = ja; [-] = nein

Tabelle A-2.1: Gesamtliste Reiniger und Kombiprodukte		Produkttyp				Wirkspektrum				chemisch-physikalische Eigenschaften				Produkttypen		Anwendungshinweise							
Nr.	Produkt (Firma)	Eignung für Reinigung	Eignung für Desinfektion	Eignung für manuelle Aufbereitung	Eignung für maschinelle Aufbereitung	bakterizid	fungizid	tuberculozid	virus inaktivierend	sporizid	flüssig	Pulver	Aussehen	pH-Wert	Aussehen	pH-Wert	Angaben zu Bestandteilen in Produktinformationen	Gefahr		Sonstige			
																		ätzend	reizend	Konzentration [%] / Einwirkzeit [min]	Temperatur [°C]	mechanische Unterstützung	Eignung für Ultraschallbad (US)
30	Afid Plus (Fresenius Kabi AG, Bad Homburg)	+	+	+		+	+	+	+	+	+		klar, grün	9			nichtionische Tenside, aldehydfrei			(1/60), (2/30), (3/15)			
31	AlproSol (Alpro Dental- Produkte GmbH, St. Georgen)	+		+							+		grün, klar	7			Keine Angaben zu Bestandteilen in der Produktinformation		+				
32	BIB forte (Alpro Dental- Produkte GmbH, St. Georgen)	+	+	+		+	+	+	+		+		blau, klar	10			Keine Angaben zu Bestandteilen in der Produktinformation	+					
33	Septanin (GABA GmbH, Lörrach)	+	+	+		+	+	+	+		+		klar, gelblich	10			nichtionische Tenside, Farbstoffe, Duftstoffe, aldehydfrei			(1/60), (3/15)			
34	Micro Comb Forte (Peppler GmbH & Co.KG, Gießen-Wieseck)	+	+			+	+	+	+				klar, bernsteinfarbend	10			nichtionische Tenside, Quarternäre Ammoniumverbindungen, aldehydfrei	+		(2/60), (3/30), (4/15)			

Legende: [+] = ja; [-] = nein

Tabelle A-2.1: Gesamtliste		Produkttyp				Wirkspektrum				chemisch-physikalische Eigenschaften				Produkttyp		Anwendungshinweise							
Reiniger und Kombiprodukte		Eignung für Reinigung	Eignung für Desinfektion	Eignung für manuelle Aufbereitung	Eignung für maschinelle Aufbereitung	bakterizid	fungizid	tuberculozid	virus inaktivierend	sporizid	flüssig	Pulver	Aussehen	Konzentrat		Gebrauchs-Lösung		Angaben zu Bestandteilen in Produktinformationen	Gefahr		Sonstige		
Nr.	Produkt (Firma)													ätzend	reizend	Konzentration [%] / Einwirkzeit [min]	Temperatur [°C]		mechanische Unterstützung	Eignung für Ultraschallbad (US)			
35	JG - Instrumentendesinfektion AF (Jordan Gamma Medizintechnik GmbH, Laupheim)	+	+	+		+	+	+	+			grün, klar	9,7				Quarternäre Ammoniumverbindungen, Farbstoffe, Duftstoffe, aldehydfrei	+		(1,5/60), (3/30), (4/15)			+
36	DIRO FORTE (Beycodent Beyer & Co. GmbH, Herdorf)	+	+	+		+	+	+	+			gelblich	13				nichtionische Tenside, Farbstoffe, Duftstoffe, Korrosionsinhibitoren, aldehydfrei		+				
37	micro 10+ (unident Geneve)	+	+	+						+							Korrosionsinhibitoren, aldehydfrei						+
38	Intermed Instrumentenreiniger (Intermed Service GmbH & Co. KG, Geesthacht)	+		+							+	hellgrün	11,7				Quarternäre Ammoniumverbindungen, Farbstoffe, Duftstoffe, aldehydfrei	+					+
39	Gigazyme (Schülke & Mayr GmbH, Norderstedt)	+		+						+		klar, blau	7				nichtionische Tenside, Enzyme, Farbstoffe, Alkohole, Lösungsvermittler, Duftstoffe,		+	(0,5/?), (1/?), (10/?)	Rückstände sichtbar	30, ab 35	+

Legende: [+] = ja; [-] = nein

Tabelle A-2.2: Liste Reiniger (ohne Kombiprodukte)		Produkttyp			Wirkspektrum			chemisch-physikalische Eigenschaften					Produktdaten		Anwendungshinweise											
		Nr.	Produkt (Firma)	Eignung für Reinigung	Eignung für Desinfektion	Eignung für manuelle Aufbereitung	Eignung für maschinelle Aufbereitung	bakterizid	fungizid	tuberculozid	virus inaktivierend	sporizid	flüssig	Pulver	Aussehen	pH-Wert	Konzentrat	Gebrauchs-Lösung	Aussehen	pH-Wert	Angaben zu Bestandteilen in Produktinformationen	ätzend	reizend	Konzentration [%] / Einwirkzeit [min]	Sonstige	
Gefahr	Temperatur [°C]																									
1	Stammopur RD5	+	+	+										klar, hellgelb	13,4			hellgelb	10,9	anionische Tenside, nichtionische Tenside, Komplexbildner, 2-Propanol, Natriumhydroxid, organische Salze		+	(5/2), US (3/2-10)			+
2	S&M Labor	+	+	+								+		weiss				klar	10,9	Phosphate, nichtionische Tenside, Carbonat, Korrosionsschutz		+	(1/10)	50-60	+	+
3	Edisonite	+	+	+								+		hellgrün				hellgrün	11,5	Phosphate, nichtionische Tenside, Korrosionsinhibitoren, Hilfsstoffe	+		(1/2)	20, ab 70 Dekont.		+
4	Edisonite super	+	+	+								+		hellgrün	neutral			hellgrün	7,5	Phosphate, anionische Tenside, Korrosionsinhibitoren, Hilfsstoffe			(1/2)	20		+
5	Mucasol	+	+	+			bakteriostatisch					+		hellgelb				hellgelb	11,7	Phosphate, anionische Tenside, Komplexbildner, Hilfsstoffe	+		(3/2), (1/2)	20, ab 70 Dekont.		+
6	Bodedex forte	+	+	+								+		hellgelb	8			hellgelb	7	nichtionische Tenside, amphotere Tenside, Lösemittel, Aminosäurederivate, Korrosionsinhibitoren, Schaumregulatoren, Konservierungsmittel	+		(1/10)	40		+

Legende: [+] = ja; [-] = nein

Tabelle A-2.2: Liste Reiniger (ohne Kombiprodukte)		Produkttyp		Wirkspektrum		chemisch-physikalische Eigenschaften				Produktdaten		Anwendungshinweise												
		Nr.	Produkt (Firma)	Eignung für Reinigung	Eignung für Desinfektion	Eignung für manuelle Aufbereitung	Eignung für maschinelle Aufbereitung	bakterizid	fungizid	tuberculozid	virus inaktivierend	sporizid	flüssig	Pulver	Aussehen	pH-Wert	Aussehen	pH-Wert	Angaben zu Bestandteilen in Produktinformationen	Gefahr		Sonstige		
ätzend	reizend																			Konzentration [%] / Einwirkzeit [min]	Temperatur [°C]	mechanische Unterstützung	Eignung für Ultraschallbad (US)	
7	Helizyme	+	+	+								flüssig	Pulver	Aussehen	6	bläulich	7	anionische Tenside, nichtionische Tenside, Enzyme, Salze organischer Säuren, Lösemittel, Dispergiemittel, Korrosionsinhibitoren, Konservierungsmittel, Farbstoffe, Hilfsstoffe	ätzend	reizend	(1/5)	20		+
8	Instrumentenreiniger Augustus	+		+								+						Phosphate, anionische Tenside, Emulgatoren, Geruchsstoffe, Hilfsstoffe, Silikate, Entschäumer, Korrosionsinhibitoren			(0,5/10), (1/20)			+
9	ROGG Instrumentenreiniger	+												hellgrün		hellgrün	11,7	Phosphate, Silikate, Tenside, Emulgatoren, Gerüststoffe, Hilfsstoffe, Korrosionsinhibitoren			(1/?)	20		
10	S&M Labor flüssig	+		+								+		hellgel b		farblos	12	Phosphanate, Kalilauge, Silikate, Korrosionsschutz, frei von Tensiden und Phosphaten	+		(1/?)			+

Legende: [+] = ja; [-] = nein

Tabelle A-2.2: Liste Reiniger (ohne Kombiprodukte)		Produkttyp				Wirkspektrum				chemisch-physikalische Eigenschaften				Produktdaten		Anwendungshinweise							
Nr.	Produkt (Firma)	Eignung für Reinigung	Eignung für Desinfektion	Eignung für manuelle Aufbereitung	Eignung für maschinelle Aufbereitung	bakterizid	fungizid	tuberculozid	virus inaktivierend	sporizid	flüssig	Pulver	Aussehen	pH-Wert	Aussehen	pH-Wert	Angaben zu Bestandteilen in Produktinformationen	Gefahr		Sonstige			
																		ätzend	reizend	Konzentration [%] / Einwirkzeit [min]	mechanische Unterstützung	Eignung für Ultraschallbad (US)	
11	Grotanat Granulat	+		+								+	gelblich	gelblich	11,3	anionische Tenside, NTA, Phenoxypropanole, (Desinfektionsmittel), Carbonate, Korrosionsinhibitoren, phosphatfrei, phenolfrei		+	(2/?)			+	
12	Instru- Plus flüssig	+		+							+		farblos	farblos	7	nichtionogene Tenside, Ethanol, Korrosionsinhibitoren, Kältestabilisatoren, Konservierungsstoffe		+	(2/10), (5/15)			+	
13	Desco Cleaner	+		+							+		hellgrün	hellgrün	12	Phosphate, nichtionische Tenside, anionische Tenside, Korrosionsinhibitoren, Hilfsstoffe	+		(1/?)	20		+	
14	Kani Clean	+		+							+		hellgrün	hellgrün	12,5	Phosphate, nichtionische Tenside, anionische Tenside, Emulgatoren, Silikate, Entschäumer, Korrosionsinhibitoren, Geruchsstoffe, Hilfsstoffe	+		(1/20)			+	
15	Cleaner N	+		+							+					anionische Tenside, nichtionische Tenside, Komplexbildner, Dispergatoren, Korrosionsinhibitoren, Konservierungsmittel, Duftstoffe			(1/?)			+	
16	AlproSol	+		+							+		grün, klar		7	Keine Angaben zu Bestandteilen in der Produktinformation		+					
17	Intermed Instrumentenreiniger	+		+							+		hellgrün		11,7	Quarternäre Ammoniumverbindungen, Farbstoffe, Duftstoffe, aldehydfrei	+						+

Legende: [+] = ja; [-] = nein

Tabelle A-2.2: Liste Reiniger (ohne Kombiprodukte)		Produkttyp				Wirkspektrum				chemisch-physikalische Eigenschaften				Produktdaten		Anwendungshinweise							
										Konzentrat		Gebrauchs-Lösung				Gefahr		Sonstige					
Nr.	Produkt (Firma)	Eignung für Reinigung	Eignung für Desinfektion	Eignung für manuelle Aufbereitung	Eignung für maschinelle Aufbereitung	bakterizid	fungizid	tuberculozid	virus inaktivierend	sporizid	flüssig	Pulver	Aussehen	pH-Wert	Aussehen	pH-Wert	Angaben zu Bestandteilen in Produktinformationen	ätzend	reizend	Konzentration [%] / Einwirkzeit [min]	Temperatur [°C]	mechanische Unterstützung	Eignung für Ultraschallbad (US)
18	Gigazyme	+	+								+		klar, blau	7		nichtionische Tenside, Enzyme, Farbstoffe, Alkohole, Lösungsvermittler, Duftstoffe,		+	(0,5/?), (1/?), (10/?)	30, ab 35 Rückstände sichtbar		+	

Legende: [+] = ja; [-] = nein

Tabelle A-2.3: Liste Kombiprodukte		Produkttyp				Wirkspektrum				chemisch-physikalische Eigenschaften				Produktdaten		Anwendungshinweise											
		Nr.	Produkt (Firma)	Eignung für Reinigung	Eignung für Desinfektion	Eignung für manuelle Aufbereitung	Eignung für maschinelle Aufbereitung	bakterizid	fungizid	tuberculozid	virus inaktivierend	sporizid	flüssig	Pulver	Aussehen	pH-Wert	Aussehen	pH-Wert	Angaben zu Bestandteilen in Produktinformationen	Gefahr		Sonstige					
ätzend	reizend																			Konzentration [%] / Einwirkzeit [min]	Temperatur [°C]	mechanische Unterstützung	Eignung für Ultraschallbad (US)				
1	Gigasept Instru AF	+	+	+		+	+	+	+/	+	+			Aussehen	klar, grün	9,3	Aussehen	klar, grün	8,5	Cocospolylen-diaminguanidinacetat, Phenoxypropanole, Benzalconiumchlorid, nichtionische Tenside, Lösemittel, pH-Regulatoren, Korrosionsinhibitoren, Farbstoffe, Duftstoffe		+	(3/15), (2/30), (1,5/60)	<40		+	
2	ID 212 forte	+	+	+		+	+	+	+	+	+									Alkylamine, Quartäre Ammoniumverbindungen, aldehydfrei	+		(2/60), (4/30)			+	
3	ID 213	+	+	+		+	+	+	+	+	+									Alkylamine, Quartäre Ammoniumverbindungen, aldehydfrei			(2/60)			+	
4	Lysetol med	+	+	+		+	+	+	+	+	+			grün		8,5				Cocospolylendiaminguanidiacetat, Phenoxypropanole, Benzalconiumchlorid, Korrosionsschutzkomponenten, nichtionische Tenside, Duftstoffe			(2/2)	20		+	
5	Dentasept AF	+	+			+	+	+	+	+	+			grün		9,7				aldehydfrei, phenolfrei		+	(1,5/60), (4/15)				
6	Fermacid ID	+	+	+		+	+	+	+	+	+									Quarternäre Ammoniumverbindungen			(2/15)				+

Legende: [+] = ja; [-] = nein

Tabelle A-2.3: Liste Kombiprodukte		Produkttyp		Wirkspektrum				chemisch-physikalische Eigenschaften				Produktdaten		Anwendungshinweise											
		Nr.	Produkt (Firma)	Eignung für Reinigung	Eignung für Desinfektion	Eignung für manuelle Aufbereitung	Eignung für maschinelle Aufbereitung	bakterizid	fungizid	tuberculozid	virus inaktivierend	sporizid	flüssig	Pulver	Aussehen	pH-Wert	Aussehen	pH-Wert	Gebrauchs-Lösung	Konzentrat	Angaben zu Bestandteilen in Produktinformationen	Gefahr		Sonstige	
ätzend	reizend																					Konzentration [%] / Einwirkzeit [min]	Temperatur [°C]	mechanische Unterstützung	Eignung für Ultraschallbad (US)
7	Favosept	+	+	+		+	+	+	+			+		gelb	10	gelblich			nichtionische Tenside, Komplexbildner, Hilfsstoffe, Bisaminopropyl-dodecylamine, Didecylmethylpolyethoxy-ammoniumpropionat	+		(3/15), (2/30), (1/60)			+
8	Aldasan 2000	+	+	+		+	+	+	+			+							Formaldehyd, Glutaral			(2/30), (1/60)			+
9	Kanisept Combi	+	+	+	+	+	+		+/-			+		weisslich	11,5	12			Natriumdichlorisocyanurat, oligomere Phosphate, Metasilikate, Korrosionsinhibitoren	+		(1/15), (0,5/60)			+
10	Instrusol AF	+	+	+		+	+	+	+			+		gelblich	10				Quarternäre Ammoniumverbindungen, Korrosionsinhibitoren, nichtionische Tenside, Duftstoffe, aldehydfrei	+		(2/60), (5/15)			+
11	Stammopur DR8	+	+	+		+	+	+	+			+		klar, gelblich	10	klar	9,4		Amine, Propionate			(1/60), (2/30), (3/15)			+

Legende: [+] = ja; [-] = nein

Tabelle A-2.3: Liste Kombiprodukte		Produkttyp				Wirkspektrum				chemisch-physikalische Eigenschaften				Produktdaten		Anwendungshinweise							
		Nr.	Produkt (Firma)	Eignung für Reinigung	Eignung für Desinfektion	Eignung für manuelle Aufbereitung	Eignung für maschinelle Aufbereitung	bakterizid	fungizid	tuberculozid	virus inaktivierend	sporizid	flüssig	Pulver	Aussehen	pH-Wert	Aussehen	pH-Wert	Angaben zu Bestandteilen in Produktinformationen	Gefahr		Sonstige	
ätzend	reizend																			Konzentration [%] / Einwirkzeit [min]	mechanische Unterstützung	Eignung für Ultraschallbad (US)	
12	Bechtol Futura II	+	+	+		+	+	+	+	+	+			Klar				Kaliumhydroxid, Natriumhypochlorit, aldehydfrei			(4/5), (2/30), (1/60)		
13	Indesmit FF	+	+			+	+	+	+	+	+							nichtionische Tenside, Farbstoffe, Duftstoffe, Glutaraldehyd			(5/30), (10/15)		
14	Ultrademit	+	+		+	+	+	+	+	+	+							nichtionische Tenside, Farbstoffe, Duftstoffe, Korrosionsinhibitoren, aldehydfrei			(3/60), (5/15)		
15	Afid Plus	+	+	+		+	+	+	+	+	+			Klar, grün	9			nichtionische Tenside, aldehydfrei			(1/60), (2/30), (3/15)		
16	BIB forte	+	+	+		+	+	+	+	+	+			blau, klar	10			Keine Angaben zu Bestandteilen in der Produktinformation	+				
17	Septanin	+	+	+		+	+	+	+	+	+			Klar, gelblich	10			nichtionische Tenside, Farbstoffe, Duftstoffe, aldehydfrei			(1/60), (3/15)		

Legende: [+] = ja; [-] = nein



Klinik und Poliklinik für Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde

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

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

Name

Tel.: (030) 8445 6222/6223

Fax: (030) 8445 6238

anette.simonis@medizin.fu-berlin.de

Postfach

Berlin, 06.03.2006

XXXX Ort

Sehr geehrte Damen und Herren,

Vor einem halben Jahr stellten Sie der Zahnklinik, für Vergleiche im Rahmen einer Doktorarbeit, freundlicherweise Ihr Produkt [Produktname], zur Verfügung. Hierfür möchten wir uns an dieser Stelle erneut sehr herzlich bedanken.

Neben den von Ihnen bereits übersandten Produktinformationen wäre es für unsere weitergehenden Betrachtungen von großem Interesse, wenn Sie uns Unterlagen zu den von Ihnen angewandten Testverfahren zur Beurteilung der **Reinigungsleistung** und den diesbezüglichen Ergebnissen zur Verfügung stellen würden.

Wir bitten Sie, als Empfänger der Postsendung die obige Adresse, z.H. Frau Dr. Simonis, einzusetzen.

Wir verbleiben mit Dank für Ihre Bemühungen.

Mit freundlichen Grüßen

OA Dr. Simonis
(Hygienebeauftragte Ärztin)

Corinna Rohwer

Tabelle A-4: Anwendungsparameter in den Produktinformationen in Cluster 1																					Auswertung		
Ifd. Nr.	Produkt (Bezugsquelle)	Reiniger	pH-Wert	Instrumente / Materialien	Manuelle Aufbereitung		Standzeit	Beladung	Antrocknungszeit	Materialverträglichkeit			Wirkspektrum			Konzentration / Einwirkzeit		Manuelle Unterstützung			falsche Angaben	Anzahl fehlender Parameter	Vollständigkeit der Parameter [%]
					eindeutig	abgeleitet (aus Produktinformation)				GrI	GrII	GrIII	GrI	GrII	GrIII	Konzentration	Einwirkzeit	GrI	GrII	GrIII			
1	Alpro Sol (Alpro Dental-Produkte GmbH), St.Georgen	▲	▲	▲		△	▲	●	●	▲			▲			△	●	▲				4	63,6
2	Bodex forte (Bode Chemie Hamburg), Hamburg	▲	▲	▲	▲		▲	▲	●	▲			▲			▲	▲	▲				1	90,9
3	Cleaner N (B. Braun Petzold GmbH), Melsungen	▲	▲	▲	▲		▲	▲	●		△		▲			▲	▲	▲				2	81,8
4	Desco Cleaner (Dr. Schumacher GmbH), Malsfeld	▲	▲	▲	▲		▲	▲	▲			●	▲			▲	▲	▲				1	90,9
5	Edisonite (Merz Dental GmbH), Lütjenburg	▲	▲	▲	▲		●	●	●		△		▲			△	●	▲				5	54,5
6	Edisonite super (Merz Dental GmbH), Lütjenburg	▲	▲	▲	▲		●	●	●	▲			▲			△	●	▲				4	63,6
7	Gigazyme (Schülke & Mayr GmbH), Norderstedt	▲	▲	▲	▲		▲	▲	●			●	▲			△	●		●			4	63,6
8	Grotanat Granulat (Schülke & Mayr GmbH), Norderstedt	▲	▲	▲		△	▲	▲	●	▲				▲		△	●	▲				3	72,7
9	Helizyme (B. Braun Petzold GmbH), Melsungen	▲	▲	▲	▲		▲	●	▲		△		▲			▲	▲		▲			2	81,8
10	Instrumentenreiniger (Augustus Vertriebs GmbH), Augsburg	▲	●	▲	▲		▲	▲	●			●	▲			▲	▲	▲			X	3	72,7
11	Instru-Plus flüssig (Dr. Schumacher GmbH), Malsfeld	▲	▲	▲	▲		●	▲	▲		△				●	▲	▲	▲				3	72,7
12	Intermed Instrumentenreiniger (Intermed Service GmbH & Co. KG), Geesthacht	▲	▲	▲		△	●	▲	●	▲			▲			▲	▲	▲				3	72,7
13	Kani Clean (Kani-denta Dentalmedizinische Erzeugnisse GmbH & Co. KG), Herford	▲	▲	▲	▲		▲	▲	▲			●	▲			▲	▲	▲				1	90,9
14	Mucadol (Merz Dental GmbH), Lütjenburg	▲	▲	▲		△	●	●	●		△		▲			△	●	▲				6	45,5
15	ROGG Instrumentenreiniger (ROGG Verbandstoffe & Co. KG), Eching	▲	▲	▲		△	●	●	●		△		▲			△	●	▲				6	45,5
16	S&M labor (Schülke & Mayr GmbH), Norderstedt	▲	▲	▲		△	▲	▲	▲	▲				▲		▲	▲		▲			1	90,9
17	S&M labor flüssig (Schülke & Mayr GmbH), Norderstedt	▲	▲	▲		△	▲	▲	▲	▲			▲			△	●	▲				2	81,8
18	Stammopur RD5 (Dr. H. Stamm GmbH Chemische Fabrik), Berlin	▲	▲	▲		△	●	▲	●	▲			▲			△	●		●			5	54,5
Anzahl Produkte mit gewerteten Angaben		18	17	18	10	0	11	12	6	8	0	0	14	3	0	9	9	14	2	0			
relative Häufigkeit der Angabe innerhalb der ausgewählten Produkte		1	0,944	1	0,556	0	0,611	0,667	0,333	0,444	0	0	0,778	0,167	0	0,5	0,5	0,778	0,111	0			

Legende:

Gr

Gruppe I, II oder III (vgl. Text)

▲ Angabe vorhanden und gewertet

● Angabe nicht vorhanden

△ Angabe vorhanden, aber nicht gewertet

Tabelle A-5: Angaben Anwendungsparameter Cluster 1 - 3

	Id. Nr.
Alpro Sol (Alpro Dental-Produkte GmbH), St.Georgen	Produkt (Bezugsquelle)
ja (neutral)	REINIGER
6,5 - 7,5 (Sicherheitsdatenblatt)	pH-Wert
Abdrucklöffel, Instrumente	Eignung für Instrumente/ Materialien
ja (ableitbar)	Eignung für manuelle Aufbereitung
alle 2-3 Tage o. bei Nachlassen der Reinigungswirkung erneuern	Standzeit
	Beladung
	Antrocknungszeit
für alle nicht oxidierenden Metalle u. Kunststoffe geeignet	Materialverträglichkeit
Zinkoxid, Eugenol, Carboxylat, Phosphat- u. Glasinomerelemente, Haftlackreste, Alginat	Was kann das Produkt entfernen?
(3/?), (10/?)	(Konzentration [%] / Einwirkzeit [min])
nahezu selbsttätig	manuelle Unterstützung
	Vorreinigung erforderlich
	Nachspülen
	Kompatibilität mit Desinfektionsmitteln
ja	flüssig
	Pulver
keine Angaben zu Dosierhilfen/Mischungsverhältnis	Dosierangaben/ Dosierhilfe
	Korrosionsinhibitor
	Wasserqualität (VE, dest., Leitungsw.)
	Wasserhärte
	Wasseranwendungstemperatur
	ätzend
ja	reizend
ja	zusätzl.: Eignung Ultraschallbad
1 l Dosierflasche, 5 l Kanister, 5 l Cubitainer	Liefergröße
Angabe von Abfallschlüsselnummer; Inhalte nicht dargelegt, Hinweis auf Bundesregelung	Entsorgung
	Aussehen Gebrauchslösung
ja	Preisangabe

Tabelle A-5: Angaben Anwendungsparameter Cluster 1 - 3

	Id. Nr.
Bodedex forte (Bode Chemie Hamburg), Hamburg	Produkt (Bezugsquelle)
ja (neutral)	REINIGER
7	pH-Wert
thermolabile, thermostabile Instrumente, Laborgeräte, zahnärztliches Instrumentarium	Eignung für Instrumente/ Materialien
ja (eindeutig)	Eignung für manuelle Aufbereitung
tägliche Erneuerung	Standzeit
blasenfrei befüllen, vollständige Bedeckung des Füllgutes	Beladung
besonderer Materialschutzfaktor	Antrocknungszeit
Blut, Sekrete, Eiweiß, Fett, Biofilme, Röntgenkontrastmittel (0,5/5-10), (1/5-10)	Materialverträglichkeit Was kann das Produkt entfernen? (Konzentration [%] / Einwirkzeit [min])
selbsttätig	manuelle Unterstützung
Wasser, mind. Trinkwasserqualität	Vorreinigung erforderlich
Korsolex basic, Korsolex extra, Korsolex FF, aldehydfrei	Nachspülen
ja	Kompatibilität mit Desinfektionsmitteln
keine Angaben zu Dosierhilfen/Mischungsverhältnis	flüssig
ja	Pulver
Komplexbildungssystem kompensiert Einfluß der Wasserhärte	Dosierangaben/ Dosierhilfe
500 ml Flasche, 2 l Flasche, 5 l Kanister	Korrosionsinhibitor
Konzentrat nicht mit Hausmüll entsorgen, Reinigungsmittel: Wasser	Wasserqualität (VE,dest.,Leitungsw.)
hellgelb	Wasserhärte
	Wasseranwendungstemperatur
	ätzend
	reizend
	zusätzl.: Eignung Ultraschallbad
	Liefergröße
	Entsorgung
	Aussehen Gebrauchslösung
	Preisangabe

Tabelle A-5: Angaben Anwendungsparameter Cluster 1 - 3

	Id. Nr.
Cleaner N (B. Braun Petzold GmbH), Melsungen	Produkt (Bezugsquelle)
ja (neutral)	REINIGER
7	pH-Wert
chir. Instrumentarium, starre, flexible Endoskope, thermolabiles Gut	Eignung für Instrumente/ Materialien
ja (eindeutig)	Eignung für manuelle Aufbereitung
tägliche Erneuerung, bei sichtbarer Verschmutzung früher	Standzeit
vollständige Bedeckung	Beladung
breite Verträglichkeit gegenüber Metallen, Kunststoffen, besonders materialschonend	Antrocknungszeit
hervorragendes Blut- und Sekretlösevermögen	Materialverträglichkeit
(1/15)	Was kann das Produkt entfernen?
selbsttätig reinigungsaktiv	(Konzentration [%] / Einwirkzeit [min])
im Anschluß an Reinigung Instrumente in die Desinfektionsmittellösung überführen	manuelle Unterstützung
Helipur H Plus N, Prontocid N	Vorreinigung erforderlich
ja	Nachspülen
keine Angaben zu Dosierhilfen/Mischungsverhältnis	Kompatibilität mit Desinfektionsmitteln
ja	flüssig
Trinkwasser, optimaler: entmineralisiertes Wasser	Pulver
	Dosierangaben/ Dosierhilfe
	Korrosionsinhibitor
	Wasserqualität (VE, dest., Leitungsw.)
	Wasserhärte
	Wasseranwendungstemperatur
	ätzend
	reizend
ja	zusätzl.: Eignung Ultraschallbad
100 ml Flasche	Liefergröße
enthaltende Tenside sind biologisch abbaubar, UBA 10390048	Entsorgung
klar	Aussehen Gebrauchslösung
	Preisangabe

Tabelle A-5: Angaben Anwendungsparameter Cluster 1 - 3

4		Id. Nr.
Desco Cleaner (Dr. Schumacher GmbH), Malsfeld		Produkt (Bezugsquelle)
ja (alkalisch)		REINIGER
12		pH-Wert
Metall, Kunststoff, Glas, Keramik, Porzellan		Eignung für Instrumente/ Materialien
ja (eindeutig)		Eignung für manuelle Aufbereitung
je nach Verschmutzung erneuern		Standzeit
vollständige Benetzung		Beladung
sofort nach Gebrauch einlegen		Antrocknungszeit
		Materialverträglichkeit
hohe Belastung mit Eiweiß- u. Blutresten		Was kann das Produkt entfernen?
(0,5/10-20), (1/10-20), bei hoher Verschmutzung Dosis o. Einwirkzeit erhöhen		(Konzentration [%] / Einwirkzeit [min])
selbsttätig		manuelle Unterstützung
		Vorreinigung erforderlich
gründlich mit Wasser abspülen		Nachspülen
als Zusatzreiniger nur mit Descoton Plus u. Descoton Forte		Kompatibilität mit Desinfektionsmitteln
		flüssig
ja		Pulver
0,5% = 1 Meßlöffel / 6 l Wasser, 1% = 1 Meßlöffel / 3 l Wasser, Meßlöffel wird aufgeführt		Dosierangaben/ Dosierhilfe
ja		Korrosionsinhibitor
		Wasserqualität (VE, dest., Leitungsw.)
		Wasserhärte
		Wasseranwendungstemperatur
ja		ätzend
		reizend
ja		zusätzl.: Eignung Ultraschallbad
1 kg Dose, 5 kg Eimer		Liefergröße
leere Behälter zur Wiederverwertung, Reinigungsmittel: Wasser		Entsorgung
hellgrün		Aussehen Gebrauchslösung
		Preisangabe

Tabelle A-5: Angaben Anwendungsparameter Cluster 1 - 3

5	Id. Nr.
Edisonite (Merz Dental GmbH), Lütjenburg	Produkt (Bezugsquelle)
ja (alkalisch)	REINIGER
11,5	pH-Wert
Metall, Kunststoff, Glas, Gummi, Porzellan, Quarz, Keramik	Eignung für Instrumente/ Materialien
ja (eindeutig)	Eignung für manuelle Aufbereitung
	Standzeit
	Beladung
	Antrocknungszeit
materialschonend	Materialverträglichkeit
Eiweiß, Blut, Öl, Wachs, Fett, Silikon	Was kann das Produkt entfernen?
(0,5/?), (1/?)	(Konzentration [%] / Einwirkzeit [min])
arbeitet selbsttätig	manuelle Unterstützung
	Vorreinigung erforderlich
	Nachspülen
	Kompabilität mit Desinfektionsmitteln
	flüssig
ja	Pulver
keine Angaben zu Dosierhilfen/Mischungsverhältnis	Dosierangaben/ Dosierhilfe
ja	Korrosionsinhibitor
	Wasserqualität (VE, dest., Leitungsw.)
	Wasserhärte
	Wasseranwendungstemperatur
ja	ätzend
	reizend
ja	zusätzl.: Eignung Ultraschallbad
1 kg Dose, 5 kg Eimer	Liefergröße
schnell biologisch abbaubar; DECD Richtlinie 301E	Entsorgung
hellgrün	Aussehen Gebrauchslösung
	Preisangabe

Tabelle A-5: Angaben Anwendungsparameter Cluster 1 - 3

	Id. Nr.
Edisonite super (Merz Dental GmbH), Lütjenburg	Produkt (Bezugsquelle)
ja (neutral)	REINIGER
7,5	pH-Wert
Metall, Kunststoff, Glas, Gummi, Porzellan, Keramik, Quarz	Eignung für Instrumente/ Materialien
ja (eindeutig)	Eignung für manuelle Aufbereitung
	Standzeit
	Beladung
	Antrocknungszeit
speziell für alkaliempfindliche Materialien (Aluminium)	Materialverträglichkeit
Eiweiß, Blut, Öl, Wachs, Fett, Silikon	Was kann das Produkt entfernen?
(0,5/?), (1/?)	(Konzentration [%] / Einwirkzeit [min])
arbeitet selbsttätig	manuelle Unterstützung
	Vorreinigung erforderlich
	Nachspülen
	Kompatibilität mit Desinfektionsmitteln
	flüssig
ja	Pulver
keine Angaben zu Dosierhilfen/Mischungsverhältnis	Dosierangaben/ Dosierhilfe
ja	Korrosionsinhibitor
	Wasserqualität (VE, dest., Leitungsw.)
	Wasserhärte
	Wasseranwendungstemperatur
	ätzend
	reizend
ja	zusätzl.: Eignung Ultraschallbad
2000 ml Praxisflasche, 5000 ml Kanister	Liefergröße
schnell biologisch abbaubar; DECD Richtlinie 301E	Entsorgung
hellgrün	Aussehen Gebrauchslösung
	Preisangabe

Tabelle A-5: Angaben Anwendungsparameter Cluster 1 - 3

7	7	id. Nr.
Gigazyme (Schülke & Mayr GmbH), Norderstedt		Produkt (Bezugsquelle)
ja (enzymatisch)		REINIGER
7		pH-Wert
Endoskope, chirurgisches Instrumentarium		Eignung für Instrumente/ Materialien
ja (eindeutig)		Eignung für manuelle Aufbereitung
mindestens tägliche Erneuerung		Standzeit
vollständige Benetzung		Beladung
		Antrocknungszeit
		Materialverträglichkeit
Blut, Proteinlösend		Was kann das Produkt entfernen?
(0,5/?), (1/?) bei normaler Verschmutzung, (10/?) bei starker Verschmutzung		(Konzentration [%] / Einwirkzeit [min])
selbsttätig		manuelle Unterstützung
		Vorreinigung erforderlich
gründlich nachspülen		Nachspülen
		Kompabilität mit Desinfektionsmitteln
ja		flüssig
		Pulver
1 l einer 1% Lösung = 990 ml Wasser und 10 ml Konzentrat		Dosierangaben/ Dosierhilfe
		Korrosionsinhibitor
kaltes Wasser		Wasserqualität (VE,dest.,Leitungsw.)
		Wasserhärte
Raumtemperatur und 30 Grad optimal, ab 32 Eintrübung, ab 35 Rückstände		Wasseranwendungstemperatur
		ätzend
ja		reizend
ja		zusätzl.: Eignung Ultraschallbad
2 l Flasche, 5 l Kanister, diverse Dosierhilfen separat zu bestellen		Liefergröße
sortenreine Trennung und Wiederverwertung		Entsorgung
		Aussehen Gebrauchslösung
		Preisangabe

Tabelle A-5: Angaben Anwendungsparameter Cluster 1 - 3

	Id. Nr.
Grotanat Granulat (Schülke & Mayr GmbH), Norderstedt	Produkt (Bezugsquelle)
ja (alkalisch)	REINIGER
11,3	pH-Wert
Metall, Glas, Kunststoff, Porzellan	Eignung für Instrumente/ Materialien
ja (ableitbar)	Eignung für manuelle Aufbereitung
tägliche Erneuerung	Standzeit
vollständige Bedeckung	Beladung
	Antrocknungszeit
alkalempfindliche Materialien (Gummi, Aluminium) nicht, Kunststoff < 1 h	Materialverträglichkeit
verschmutztes Instrumentarium	Was kann das Produkt entfernen?
(2/?)	(Konzentration [%] / Einwirkzeit [min])
selbsttätig	manuelle Unterstützung
fließendes Wasser	Vorreinigung erforderlich
	Nachspülen
	Kompatibilität mit Desinfektionsmitteln
	flüssig
ja	Pulver
2% = 2 gestrichene Meßlöffel / 1 l Wasser	Dosierangaben/ Dosierhilfe
ja	Korrosionsinhibitor
Wasser	Wasserqualität (VE, dest., Leitungsw.)
	Wasserhärte
	Wasseranwendungstemperatur
	ätzend
ja	reizend
ja	zusätzl.: Eignung Ultraschallbad
800 g Kunststoffdose, 10 kg Kunststofffeimer	Liefergröße
schnell biologisch abbaubar; DECD Richtlinie 301E	Entsorgung
gelblich	Aussehen Gebrauchslösung
	Preisangabe

Tabelle A-5: Angaben Anwendungsparameter Cluster 1 - 3

9	Id. Nr.
Helizyme (B. Braun Petzold GmbH), Melsungen	Produkt (Bezugsquelle)
ja (enzymatisch)	REINIGER
7	pH-Wert
empfindliches chirurgisches Instrumentarium, Endoskope, thermolabiles Gut	Eignung für Instrumente/ Materialien
ja (eindeutig)	Eignung für manuelle Aufbereitung
Erneuerung bei sichtbarer Kontamination, ansonsten täglich	Standzeit
sofort nach Gebrauch einlegen	Beladung
breite Verträglichkeit gegenüber Metallen, Kunststoffen, bes. materialschonend	Antrocknungszeit
organische protein- und lipidhaltige Verschmutzungen, Biofilme	Materialverträglichkeit
(1/5), ggf. länger	Was kann das Produkt entfernen?
Hohlräume mit Spritzen durchspülen oder mit empfindlichen Reinigungsutensilien	(Konzentration [%] / Einwirkzeit [min])
Kontakt mit Alkoholen, Aldehyden vermeiden	manuelle Unterstützung
klares Wasser	Vorreinigung erforderlich
ja	Nachspülen
keine Angaben zu Dosierhilfen/Mischungsverhältnis	Kompatibilität mit Desinfektionsmitteln
ja	flüssig
entmineralisiertes Wasser oder mindestens Trinkwasserqualität	Pulver
handwarm	Dosierangaben/ Dosierhilfe
ätzend	Korrosionsinhibitor
reizend	Wasserqualität (VE, dest., Leitungsw.)
zusätzl.: Eignung Ultraschallbad	Wasserhärte
1000 ml Ovalflasche, 5 l Kanister	Wasseranwendungstemperatur
enthaltende Tenside sind biologisch abbaubar, UBA 10390048	bläulich
aussehen	Entsorgung
aussehen	Aussehen Gebrauchslösung
preisangabe	Preisangabe

Tabelle A-5: Angaben Anwendungsparameter Cluster 1 - 3

10	Id. Nr.
Instrumentenreiniger (Augustus Vertriebs GmbH), Augsburg	Produkt (Bezugsquelle)
ja	REINIGER
	pH-Wert
Metall, Kunststoff, Glas, Porzellan, chirurgische und zahnärztliche Instrumente	Eignung für Instrumente/ Materialien
ja (eindeutig)	Eignung für manuelle Aufbereitung
je nach Verschmutzung erneuern	Standzeit
vollständige Benetzung	Beladung
	Antrocknungszeit
	Materialverträglichkeit
ideal bei hoher Schmutzbelastung mit Eiweiß- u. Blutresten	Was kann das Produkt entfernen?
(0,5/10-20), (1/10-20), bei hartnäckiger Verschmutzung Dosis oder Einwirkzeit erhöhen	(Konzentration [%] / Einwirkzeit [min])
selbsttätig	manuelle Unterstützung
voher desinfizieren	Vorreinigung erforderlich
gründlich mit Wasser abspülen	Nachspülen
	Kompabilität mit Desinfektionsmitteln
	flüssig
ja	Pulver
0,5% = 0,5 Meßlöffel/ 3 l Wasser, 1% = 1 Meßlöffel/ 3-4 l Wasser	Dosierangaben/ Dosierhilfe
ja	Korrosionsinhibitor
	Wasserqualität (VE, dest., Leitungsw.)
	Wasserhärte
	Wasseranwendungstemperatur
	ätzend
	reizend
ja	zusätzl.: Eignung Ultraschallbad
5 kg Eimer	Liefergröße
keine Angaben	Entsorgung
	Aussehen Gebrauchslösung
ja	Preisangabe

Tabelle A-5: Angaben Anwendungsparameter Cluster 1 - 3

	Id. Nr.
Instru-Plus flüssig (Dr. Schumacher GmbH), Malsfeld	Produkt (Bezugsquelle)
ja (neutral)	REINIGER
7	pH-Wert
Metall, Kunststoff, Glas, Keramik, Gummi, Porzellan, auch für Endoskope, englumige Geräte	Eignung für Instrumente/ Materialien
ja (eindeutig)	Eignung für manuelle Aufbereitung
	Standzeit
vollständige Benetzung	Beladung
sofort nach Gebrauch einlegen	Antrocknungszeit
hervorragende Materialverträglichkeit	Materialverträglichkeit
	Was kann das Produkt entfernen?
(2/10), (5/15); Einwirkzeit variiert von 15-60 min	(Konzentration [%] / Einwirkzeit [min])
selbsttätig	manuelle Unterstützung
gründlich mit Wasser abspülen	Vorreinigung erforderlich
Perfektan TB, Perfektan Endo, Descotone Forte, Descotone Plus, Descotone Extra	Nachspülen
ja	Kompatibilität mit Desinfektionsmitteln
	flüssig
	Pulver
keine Angaben zu Dosierhilfen/Mischungsverhältnis	Dosierangaben/ Dosierhilfe
ja	Korrosionsinhibitor
	Wasserqualität (VE, dest., Leitungsw.)
	Wasserhärte
	Wasseranwendungstemperatur
	ätzend
ja	reizend
ja	zusätzl.: Eignung Ultraschallbad
2 l Flasche, 2 l Kanister	Liefergröße
leere Behälter zur Wiederverwertung, Reinigungsmittel: Wasser	Entsorgung
farblos	Aussehen Gebrauchslösung
	Preisangabe

Tabelle A-5: Angaben Anwendungsparameter Cluster 1 - 3

12	Id. Nr.
Intermed Instrumentenreiniger (Intermed Service GmbH & Co. KG), Geesthacht	Produkt (Bezugsquelle)
ja (alkalisch)	REINIGER
11,7	pH-Wert
thermolabile, thermostabile Instrumente, chirurgisches Instrumentarium, Glas, Porzellan, Kunststoff	Eignung für Instrumente/ Materialien
ja (ableitbar)	Eignung für manuelle Aufbereitung
	Standzeit
vollständige Benetzung	Beladung
	Antrocknungszeit
materialschonend, Geräteherstellerempfehlung beachten	Materialverträglichkeit
h	Was kann das Produkt entfernen?
(0,5/10-20), (1/10-20), zur schnelleren Reinigung kann die Gebrauchslösung bei thermostabilen Instrumenten erhitzt werden	(Konzentration [%] / Einwirkzeit [min])
selbsttätig	manuelle Unterstützung
Beläge mit weicher Bürste entfernen, Tipps zur Instrumentenpflege im Katalog	Vorreinigung erforderlich
gründlich nachspülen mit Aqua dest. der VE Wasser, Leitungswasser meiden	Nachspülen
	Kompatibilität mit Desinfektionsmitteln
	flüssig
ja	Pulver
0,5% = 0,5 Meßlöffel / 3 l Wasser, 1% = 1 Meßlöffel / 3 l Wasser	Dosierangaben/ Dosierhilfe
ja	Korrosionsinhibitor
	Wasserqualität (VE, dest., Leitungsw.)
	Wasserhärte
	Wasseranwendungstemperatur
ja	ätzend
	reizend
ja	zusätzl.: Eignung Ultraschallbad
1 kg Dose, 5 kg Eimer	Liefergröße
leere Behälter zur Wiederverwertung, Reinigungsmittel: Wasser	Entsorgung
	Aussehen Gebrauchslösung
ja	Preisangabe

Tabelle A-5: Angaben Anwendungsparameter Cluster 1 - 3

13	Id. Nr.
Kani Clean (Kanedenta Dentalmedizinische Erzeugnisse Gmbh & Co. KG), Herford	Produkt (Bezugsquelle)
ja (alkalisch)	REINIGER
12,5	pH-Wert
Metall, Kunststoff, Glas, Keramik, Porzellan, zahnärztliches Instrumentarium	Eignung für Instrumente/ Materialien
ja (eindeutig)	Eignung für manuelle Aufbereitung
je nach Verschmutzung erneuern	Standzeit
vollständige Benetzung	Beladung
sofort nach Gebrauch	Antrocknungszeit
	Materialverträglichkeit
hohe Belastung mit Eiweiß- u. Blutresten	Was kann das Produkt entfernen?
(0,5/10-20), (1/10-20), bei starker Verschmutzung Dosis o. Einwirkzeit erhöhen	(Konzentration [%] / Einwirkzeit [min])
selbsttätig	manuelle Unterstützung
	Vorreinigung erforderlich
gründlich mit Wasser abspülen	Nachspülen
als Zusatzreiniger nur mit Kanisept Forte	Kompatibilität mit Desinfektionsmitteln
	flüssig
ja	Pulver
0,5% = 1 Meßlöffel / 6 l Wasser, 1% = 1 Meßlöffel / 3 l Wasser, Meßlöffel wird aufgeführt	Dosierangaben/ Dosierhilfe
ja	Korrosionsinhibitor
	Wasserqualität (VE, dest., Leitungsw.)
	Wasserhärte
	Wasseranwendungstemperatur
ja	ätzend
	reizend
ja	zusätzl.: Eignung Ultraschallbad
1 kg Dose, 5 kg Eimer; laut Hersteller mit Edisonite (Merz) vergleichbar	Liefergröße
leere Behälter zur Wiederverwertung, Reinigungsmittel: Wasser	Entsorgung
hellgrün	Aussehen Gebrauchslösung
ja	Preisangabe

Tabelle A-5: Angaben Anwendungsparameter Cluster 1 - 3

14	Id. Nr.
Mucasol (Merz Dental GmbH), Lütjensburg	Produkt (Bezugsquelle)
ja (alkalisch)	REINIGER
11,7	pH-Wert
Metall, Glas, Kunststoff, Gummi, Porzellan	Eignung für Instrumente/ Materialien
ja (ableitbar)	Eignung für manuelle Aufbereitung
	Standzeit
	Beladung
	Antrocknungszeit
besonders materialschonend	Materialverträglichkeit
Blut, Eiweiß, Öl, Wachs, Fett, Silikon, Teer, Hahnfett, Harz, Destillationsrückstände	Was kann das Produkt entfernen?
(0,7/?), (3/?), (1/?) im Tauchbad; (0,2/?), (2/?) im Ultraschallbad	(Konzentration [%] / Einwirkzeit [min])
selbsttätig	manuelle Unterstützung
	Vorreinigung erforderlich
	Nachspülen
	Kompatibilität mit Desinfektionsmitteln
ja	flüssig
	Pulver
keine Angaben zu Dosierhilfen/Mischungsverhältnis	Dosierangaben/ Dosierhilfe
ja	Korrosionsinhibitor
	Wasserqualität (VE, dest., Leitungsw.)
	Wasserhärte
	Wasseranwendungstemperatur
ja	ätzend
	reizend
ja	zusätzl.: Eignung Ultraschallbad
2000 ml Praxisflasche, 5000 ml Kanister	Liefergröße
schnell biologisch abbaubar; DECD Richtlinie 301E	Entsorgung
hellgelb	Aussehen Gebrauchslösung
	Preisangabe

Tabelle A-5: Angaben Anwendungsparameter Cluster 1 - 3

15		Id. Nr.
ROGG Instrumentenreiniger (ROGG Verbandstoffe & Co. KG), Eching		Produkt (Bezugsquelle)
ja (alkalisch)		REINIGER
11,7 (Sicherheitsdatenblatt)		pH-Wert
Metall, Kunststoff, Glas, Keramik, Porzellan		Eignung für Instrumente/ Materialien
ja (ableitbar)		Eignung für manuelle Aufbereitung
		Standzeit
		Beladung
		Antrocknungszeit
materialschonend		Materialverträglichkeit
ideal bei hoher Schmutzbelastung mit Eiweiß- u. Blutresten		Was kann das Produkt entfernen?
(0,5/?), (1/?)		(Konzentration [%] / Einwirkzeit [min])
selbsttätig		manuelle Unterstützung
		Vorreinigung erforderlich
		Nachspülen
		Kompatibilität mit Desinfektionsmitteln
ja		flüssig
		Pulver
0,5% = 0,5 Meßlöffel / 3 l Wasser, 1% = 1 Meßlöffel / 3 l Wasser		Dosierangaben/ Dosierhilfe
		Korrosionsinhibitor
Wasser		Wasserqualität (VE, dest., Leitungsw.)
		Wasserhärte
		Wasseranwendungstemperatur
ja		ätzend
		reizend
ja		zusätzl.: Eignung Ultraschallbad
5 kg Eimer		Liefergröße
leere Behälter zur Wiederverwertung, Reinigungsmittel: Wasser		Entsorgung
hellgrün		Aussehen Gebrauchslösung
ja		Preisangabe

Tabelle A-5: Angaben Anwendungsparameter Cluster 1 - 3

16	16	Id. Nr.
S&M labor (Schülke & Mayr GmbH), Norderstedt		Produkt (Bezugsquelle)
ja (alkalisch)		REINIGER
10,9		pH-Wert
Metall, Kunststoff, Glas, Gummi, Porzellan		Eignung für Instrumente/ Materialien
ja (ableitbar)		Eignung für manuelle Aufbereitung
tägliche Erneuerung		Standzeit
vollständige Bedeckung		Beladung
sofort nach Gebrauch einlegen		Antrocknungszeit
AL, Zink nicht		Materialverträglichkeit
"Verschmutzungen", hartnäckige Verunreinigungen		Was kann das Produkt entfernen?
(1/10)		(Konzentration [%] / Einwirkzeit [min])
selbsttätig, Unterstützung mit Instrumentenbürste		manuelle Unterstützung
gründlich abspülen		Vorreinigung erforderlich
Gigasept, Lysetol FF		Nachspülen
		Kompabilität mit Desinfektionsmitteln
		flüssig
ja		Pulver
0,5% = 10 g= 1 gestrichener Meßlöffel / 2 l warmes Wasser; 1% = 1 gestr. Meßl./ 1 l Wasser		Dosierangaben/ Dosierhilfe
ja		Korrosionsinhibitor
kaltes, heißes, warmes Wasser		Wasserqualität (VE, dest., Leitungsw.)
		Wasserhärte
50 - 60 Grad		Wasseranwendungstemperatur
		ätzend
ja		reizend
ja		zusätzl.: Eignung Ultraschallbad
10 x 800 g oder 1 x 1 kg		Liefergröße
Behältnisse sind wiederverwertbar		Entsorgung
klar		Aussehen Gebrauchslösung
		Preisangabe

Tabelle A-5: Angaben Anwendungsparameter Cluster 1 - 3

17	Id. Nr.
S&M labor flüssig (Schülke & Mayr GmbH), Norderstedt	Produkt (Bezugsquelle)
ja (alkalisch)	REINIGER
12	pH-Wert
Metall, Glas, Kunststoff, Gummi, Porzellan	Eignung für Instrumente/ Materialien
ja (ableitbar)	Eignung für manuelle Aufbereitung
tägliche Erneuerung	Standzeit
vollständige Bedeckung	Beladung
sofort nach Gebrauch einlegen	Antrocknungszeit
nicht bei alkaliempfindlichen Materialien (AL, Zink)	Materialverträglichkeit
Blut, Eiweiß, Serum	Was kann das Produkt entfernen?
(1/?)	(Konzentration [%] / Einwirkzeit [min])
selbsttätig	manuelle Unterstützung
	Vorreinigung erforderlich
sorfätig abspülen, ggf. destilliertes Wasser	Nachspülen
in Kombination mit Gigasept oder Lysetol FF, dann können Reinigung und Desinfektion ein Arbeitsgang sein	Kompabilität mit Desinfektionsmitteln
ja	flüssig
	Pulver
1% = 10 ml / 1 l Wasser, Flaschendosierer (1 x kippen = 20 ml) und Meßbecher separat zu bestellen	Dosierangaben/ Dosierhilfe
ja	Korrosionsinhibitor
Wasser	Wasserqualität (VE, dest., Leitungsw.)
	Wasserhärte
	Wasseranwendungstemperatur
ja	ätzend
	reizend
ja	zusätzl.: Eignung Ultraschallbad
2 l Flasche	Liefergröße
Verpackung wiederverwertbar	Entsorgung
farblos	Aussehen Gebrauchslösung
	Preisangabe

Tabelle A-5: Angaben Anwendungsparameter Cluster 1 - 3

18	Id. Nr.
Stammopur RD5 (Dr. H. Stamm GmbH Chemische Fabrik), Berlin	Produkt (Bezugsquelle)
ja (alkalisch)	REINIGER
10,9	pH-Wert
alle im Dentalbereich vorkommenden Materialien	Eignung für Instrumente/ Materialien
ja (ableitbar)	Eignung für manuelle Aufbereitung
	Standzeit
vollständige Benetzung der Instrumentenoberfläche, Hohlkörper luftleer einlegen	Beladung
	Antrocknungszeit
nicht für Leichtmetalle	Materialverträglichkeit
hohes Blutlösevermögen, Sekrete, Sputum, Fette, Wachs, Gewebereste, Füllmaterialien, Schleif- und Polierrückstände	Was kann das Produkt entfernen?
(5/?), im US (3/2-10)	(Konzentration [%] / Einwirkzeit [min])
	manuelle Unterstützung
	Vorreinigung erforderlich
fließendes Wasser	Nachspülen
	Kompatibilität mit Desinfektionsmitteln
ja	flüssig
	Pulver
Dosierpumpe für 5 l und 25 l Kanister, Dosierhahn für 25 l Kanister	Dosierangaben/ Dosierhilfe
ja	Korrosionsinhibitor
	Wasserqualität (VE,dest.,Leitungsw.)
	Wasserhärte
20 - 60 Grad	Wasseranwendungstemperatur
	ätzend
ja	reizend
die Anwendung im US wird empfohlen	zusätzl.: Eignung Ultraschallbad
1 l und 2 l Flaschen, 5 l und 25 l Kanister	Liefergröße
kann mit der 4-fachen Menge an Wasser in die Kanalisation gegeben werden	Entsorgung
klar, gelblich	Aussehen Gebrauchslösung
	Preisangabe