

Abstract

“
Abstract der Studie zur manuellen Aufbereitung zahnärztlicher
Übertragungsinstrumente (MAZI)

Bundeszahnärztekammer, 2014

”

Die Hygiene und die Aufbereitung von Medizinprodukten rücken in den letzten Jahren immer stärker in den Fokus von Behörden, Patienten und Anwendern. Studien (vgl. Heudorf et al., 2006; Meyer und Jatzwauk, 2010) konnten zeigen, dass die Zahnärzteschaft auf einem hohen Standard arbeitet.

Über den Stellenwert der manuellen Aufbereitung, die nach wie vor eine wichtige Rolle in Zahnarztpraxen spielt, gab es jedoch in der Vergangenheit wiederholt Auseinandersetzungen mit Aufsichtsbehörden. Deshalb initiierten und finanzierten die Bundeszahnärztekammer, die Zahnärztekammern Westfalen-Lippe und Nordrhein eine Studie zur manuellen Aufbereitung zahnärztlicher Instrumente (MAZI).

Das Ziel der Untersuchungen war es, den Nachweis zu führen, dass zahnärztliche Übertragungsinstrumente mit einem manuellen Verfahren standardisierbar und reproduzierbar gereinigt und desinfiziert werden können.

Nach der KRINKO/ BfArM - Empfehlung „Anforderung an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ sind Medizinprodukte der Kategorie „kritisch B“ grundsätzlich im RDG maschinell zu reinigen und thermisch zu desinfizieren.

Kommen, basierend auf einer Risikoanalyse, manuelle Reinigungs- und Desinfektionsverfahren zur Anwendung, so ist in jedem Falle eine standardisierte und reproduzierbare Reinigung mit nachgewiesener Wirkung sicherzustellen.

Im Rahmen der Untersuchungen wurden dafür marktübliche, zahnärztliche Übertragungsinstrumente (Hand- und Winkelstücke sowie Turbinen) künstlich (im Labor) kontaminiert und anschließend manuell-chemisch aufbereitet. Der Nachweis der Wirkung von Reinigung und Desinfektion erfolgte getrennt. Zum Vergleich wurden maschinelle Aufbereitungsverfahren getestet. Außerdem wurde die Proteinbelastung von real verschmutzten Übertragungsinstrumenten untersucht.

Unter der Studienleitung von PD Dr. Lutz Jatzwauk fanden die technische Durchführung und mikrobiologischen Untersuchungen im Institut für Medizinische Mikrobiologie und Hygiene der TU Dresden statt. Die Restproteinbestimmung wurde im Centrum für Hygiene und medizinische Produktsicherheit GmbH (HygCen) Schwerin durchgeführt. Die Studie erstreckte sich über den Zeitraum vom 01. Mai 2012 bis zum 31. April 2013.

Die Untersuchungen zeigten, dass die manuelle Reinigung zu guten Ergebnissen führt. Durch die in der Studie entwickelten Modifikationen des Verfahrens konnte der Richtwert von 100 µg Restprotein pro Instrument dauerhaft unterschritten werden.

Vor dem Hintergrund, dass zahnärztliche Übertragungsinstrumente nach der praktischen Benutzung am Patienten je nach Behandlungsmethode im Normalfall mit 100 bis 500 µg Protein (BSA- Äquivalent) kontaminiert sind und die experimentelle Kontamination der Übertragungsinstrumente von 1500- 2000 µg Protein (BSA- Äquivalent) einen „worst- case“ - Fall darstellt, ist durch das verwendete Verfahren eine sichere und reproduzierbare Reinigung gewährleistet.

In allen Untersuchungen zur Desinfektionswirkung des manuellen Aufbereitungsverfahrens konnte der Testkeim *Enterococcus faecium* um mehr als die für ein chemisches Desinfektionsverfahren geforderten 5 Log- Stufen reduziert werden. Die in ihrem Umfang und ihrer Praxisrelevanz einmalige Studie konnte nachweisen, dass eine sichere und reproduzierbare manuelle Aufbereitung von Übertragungsinstrumenten möglich ist.

Für die Standardisierung des Verfahrens ist es notwendig, in den Zahnarztpraxen eine Standardarbeitsanweisung zu erstellen.

Die Ausschüsse Hygiene und Praxisführung der BZÄK haben in Kooperation mit den beteiligten Zahnärztekammern eine Muster-Arbeitsanweisung erarbeitet. Diese muss auf die individuellen Praxisgegebenheiten übertragen und in eine praxisspezifische Standardarbeitsanweisung umgesetzt werden.

Eine Zusammenstellung der Voraussetzungen für die Anwendung des Verfahrens und die Musterarbeitsanweisung finden Sie in den folgenden Dokumenten.

BZÄK, Januar 2014

