

UNTERSUCHUNGSBERICHT

ZENTRUM FÜR ZAHN-, MUND-, UND
KIEFERHEILKUNDE DER UNIV. BONN

POLIKLINIK FÜR PARODONTOLOGIE,
ZAHNERHALTUNG UND PRÄVENTIVE
ZAHNHEILKUNDE

AG LASER IN DER ZAHN-, MUND- UND
KIEFERHEILKUNDE

FÜR DIE

ELEXION AG

2011

UNTERSUCHUNG VON ALTERUNGS-
PROZESSEN OPTISCHER FASERN NACH
THERMISCHER STERILISATION



Bonn, 06.12.2011

4. Zwischenbericht zur Untersuchung

von Alterungsprozessen optischer Fasern nach thermischer
Sterilisation

MESSAUFBAUTEN UND DURCHFÜHRUNG

Priv.-Doz. Dr. Jörg Meister*

Prof. Christoph Bourauel**

Alexander Pioch*

Prof. Matthias Frentzen*

Zentrum für Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde der Univ. Bonn

* Poliklinik für Parodontologie, Zahnerhaltung und Präventive
Zahnheilkunde

AG Laser in der Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde

Welschnonnenstrasse 17

53111 Bonn

jmeister@uni-bonn.de

** Oralmedizinische Technologie

Wilhelmsplatz 5

53111 Bonn



Gemäß den Hygienerichtlinien und Normen wird in der nachfolgend beschriebenen Studie die Notwendigkeit und Durchführbarkeit sowie der Einfluß auf die Qualität von Faserspitzen dentaler Lasergeräte nach Dampfsterilisation untersucht. Hierzu werden in der Einleitung aus dem Hygieneleitfaden des Deutschen Arbeitskreises für Hygiene in der Zahnmedizin Textpassagen herangezogen, die eine Einstufung der verwendeten Faserspitzen vornehmen. In Material und Methode wird dann die Durchführbarkeit verschiedener Untersuchungsmethoden vorgestellt. Der Ergebnisteil zeigt anhand von Messungen den Einfluss der Dampfsterilisation auf die Qualität der Faserspitzen, hier im Speziellen deren transmittive und mechanische Eigenschaften. Ein abschliessendes Resümee soll eine Richtlinie vorgeben, mit welchen Hygienemaßnahmen die Faserspitzen in Abhängigkeit der entsprechenden Lasergeräte zu reinigen sind.

Diese Untersuchung wurde von der Elexxion AG in Auftrag gegeben und mit deren Faserspitzen durchgeführt. Die hier erzielten Ergebnisse sind demnach auf andere Hersteller von Faserspitzen nicht übertragbar.

Einleitung

(Auszüge aus dem Hygieneleitfaden des Deutschen Arbeitskreises für Hygiene in der Zahnmedizin [1])

In der Regel sind zahnärztliche Instrumente für allgemeine, präventive, restaurative oder kieferorthopädische (nicht invasive) Maßnahmen zu den semikritischen Medizinprodukten zu zählen, während Instrumente für chirurgische, parodontologische (invasive) oder endodontische Maßnahmen als kritische Medizinprodukte einzustufen sind. Kritische Medizinprodukte durchdringen die Haut oder Schleimhaut und kommen dabei in Kontakt mit Blut, inneren Geweben oder Organen, einschließlich Wunden.



Für die Verwendung von Lasersystemen mit entsprechenden Lichtleitfasern als Applikatoren die im Bereich der Endodontie oder auch der Parodontologie zum Einsatz kommen, ist demnach die Einstufung des Applikators als kritisches Medizinprodukt vorzunehmen.

Demnach gilt es weiterhin die Einteilung zu präzisieren. Kritische Medizinprodukte werden eingeteilt in solche, bei denen die Aufbereitung ohne besondere Anforderungen (Gruppe A), mit erhöhten Anforderungen (Gruppe B) oder mit besonders hohen Anforderungen an die Aufbereitung (Gruppe C) durchgeführt werden muss [2].

Weiterhin setzt eine Wiederverwendung von Medizinprodukten voraus, dass durch den für das Hygieneregime Verantwortlichen geeignete Aufbereitungsverfahren festgelegt werden. Die Hersteller von Medizinprodukten müssen demnach Angaben zur Aufbereitung der von ihnen vertriebenen Medizinprodukte zur Verfügung stellen (DIN EN ISO 17664) [3].

Zudem dürfen manche Medizinprodukte nur eine begrenzte Anzahl von Aufbereitungszyklen durchlaufen, nach denen sie nicht mehr erneut eingesetzt werden dürfen. Ist vom Hersteller des Medizinproduktes die Zahl der maximal möglichen Aufbereitungen eines Instrumentes festgelegt, muss bei der Aufbereitung in geeigneter Weise eine entsprechende Kennzeichnung des Instrumentes erfolgen, damit bei der Entscheidung über eine erneute Aufbereitung die Anzahl der noch möglichen Aufbereitungen erkennbar ist. Dies trifft beispielsweise auf Instrumente für die maschinelle Aufbereitung von Wurzelkanälen wegen der mit wiederholter Aufbereitung zunehmenden Frakturgefahr zu. Hierzu ist Kennzeichnung der Aufbereitungszyklen notwendig.

Für Reinigung, Desinfektion und Sterilisation von Medizinprodukten, die bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung



kommen, sind, wenn vom Hersteller des Medizinproduktes zugelassen, sogenannte validierte Verfahren anzuwenden. Dies bedeutet, dass für alle Aufbereitungsschritte dokumentierbare und folglich auch zu dokumentierende Verfahren anzuwenden sind, die gewährleisten, dass die vorgegebenen Ziele, Sauberkeit, Keimarmut und Abwesenheit pathogener Erreger bzw. Keimfreiheit, mit jedem jeweils durchgeführten Prozess zuverlässig und reproduzierbar erreicht werden.

Als Voraussetzung für eine Validierung müssen Typ- bzw. Werksprüfung seitens der Hersteller die Eignung von z.B. Reinigungs- und Desinfektionsgeräten oder Sterilisatoren (nach den Anforderungen der EN ISO 15 883 bzw. EN ISO 13060) zur Erfüllung der von ihnen geforderten spezifischen Leistung belegen. Selbstverständlich müssen auch die Medizinprodukte für die maschinelle Reinigung und Desinfektion oder Sterilisation geeignet sein (EN ISO 17 664). Im Rahmen einer Abnahmeprüfung bei Aufstellung der Geräte ist in einem Aufstellungsprotokoll durch den Lieferanten zu bestätigen, dass die baulich-technischen Voraussetzungen am Betriebsort wie z.B. Aufstellsituation, Stromversorgung und Speisewasser-/Betriebsmittelqualität erfüllt sind und dass das Gerät, so wie es installiert wurde, dauerhaft nach den vorbestimmten Kriterien arbeitet und somit reproduzierbare Ergebnisse liefert. Für normkonforme Reinigungs- und Desinfektionsgeräte oder Sterilisatoren, für deren Baureihen beim Hersteller eine Validierung durchgeführt wurde, kann ein alternatives Verfahren durchgeführt werden.



Aufbereitungsverfahren für Medizinprodukte

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

Folgende Aufbereitungsverfahren stehen zur Verfügung (Tab. 1)

Tab. 1: Auflistung der Aufbereitungsverfahren zur Desinfektion von Medizinprodukten

1	Maschinelle Reinigung und Desinfektion im Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG) 1.1 Validiertes Verfahren im RDG 1.2 Nicht validiertes Verfahren im RDG
2	Manuelle Reinigung und Desinfektion (nach Standardarbeitsanweisungen) 2.1 Eintauchverfahren (bei Bedarf in Kombination mit Ultraschall) 2.2 Sprüh-/Wischverfahren für Außenflächen von Medizinprodukten 2.3 Sprühverfahren (Reinigung und Desinfektion) mit Hilfe spezieller Adapter für Innenflächen von Medizinprodukten
3	Maschinelle Reinigung ohne Desinfektionsstufe
4	Thermische Behandlung (Desinfektion) unverpackter Medizinprodukte im Dampfsterilisator
5	Sterilisation verpackter Medizinprodukte im Dampfsterilisator
6	Reinigung, Pflege, thermische Behandlung (Desinfektion) unverpackter Medizinprodukte in einem Kombinationsgerät
7	Reinigung, Pflege und Sterilisation verpackter Medizinprodukte in einem Kombinationsgerät

Für die zu untersuchenden Faserspitzen gilt Punkt 5 der Auflistung, d.h. die Sterilisation verpackter Medizinprodukte im Dampfsterilisator.

In der Zahnmedizin ist die Sterilisation mit Heißdampf bei 121°C oder 134°C die häufigste Methode. Hierfür werden Dampf-Kleinsterilatoren (Autoklaven) eingesetzt.



Das Robert Koch-Institut (RKI) empfiehlt, die Heißdampfsterilisation der Heißluftsterilisation vorzuziehen. So dürfen z.B. Übertragungsinstrumente im Heißluftsterilisator nicht sterilisiert werden.

Die Sterilisation mit Heißdampf kann nur an wiederverwendbaren thermostabilen Produkten durchgeführt werden. Für eine sichere Sterilisation ist entscheidend, dass der Dampf an allen Stellen eines zu sterilisierenden Produktes einwirken kann. Die entsprechenden Leistungsanforderungen und Prüfverfahren von Heißdampfsterilisatoren sind in Normen festgeschrieben.

In der Norm DIN EN ISO 13060 für Dampf-Kleinstereisatoren werden drei verschiedene Sterilisationszyklen unterschieden:

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

Für die Zahnarztpraxis sind insbesondere Geräte mit Zyklus B oder Zyklus S geeignet. Die Faserspitzen sind somit dem Zyklus B zuzuordnen.

Verpackungⁱ

Medizinprodukte kritisch A/B (siehe Seite 4) sind verpackt in Sterilisiergutverpackungen oder Sterilisierbehältern im Dampfsterilisator zu sterilisieren. Die Verpackung soll das sterilisierte Gut vor einer mikrobiellen Kontamination bei der Lagerung schützen.

ⁱ: Werden Medizinprodukte nach der Sterilisation unmittelbar am Patienten eingesetzt (kontaminationsgeschützter Transport, keine Zwischenlagerung), kann die Sterilisation auch ohne Verpackung erfolgen.



Geeignete Sterilisiergutverpackungen sind:

- Heiß- oder selbstsiegelfähige Klarsichtbeutel und -schläuche aus Papier und Kunststoffolie.
- Sterilisationspapier (DIN 58953-10 beschreibt die Art des Einschlagens von Medizinprodukten in Sterilisationspapier).
- Wieder verwendbare Sterilisierbehälter ("Container"). Mindestens einseitig unten, besser beidseitig (oben und unten) perforiert, mit Dichtung und Verschluss. Die Perforationen sind durch geeignete Einwegfilter aus Papier oder Mehrwegfilter aus Teflon oder Textil abzudecken. Durch eine zusätzliche direkte Umhüllung des Sterilisiergutes (z.B. Vlies, Sterilisationspapier, Tuch) innerhalb des Containers wird eine kontaminationsfreie Bereitstellung der Instrumente ermöglicht. Es entsteht eine Sterilisiergut-Zweifachverpackung. Die Innenumhüllung stellt jedoch nicht unbedingt eine eigenständige Sterilisiergutverpackung dar (beispielsweise nicht, wenn es sich um Baumwollmaterial handelt). Sterilisiergut-Zweifachverpackungen sind nur dann zulässig, wenn der Hersteller des verwendeten Sterilisationsgerätes dies ausdrücklich zulässt.
- Verpackte Normtrays (Dentalkassetten). Mindestens einseitig unten, besser beidseitig (oben und unten) perforiert. Da Normtrays keinen dichten Verschluss gewährleisten, sind diese zusätzlich in heiß- bzw. selbstsiegelfähige Klarsichtbeutel oder -schläuche aus Papier und Kunststoffolie zu verpacken.

Die Verpackungen sind spätestens nach Behandlung im Dampfsterilisator mit nutzungsrelevanten Kennzeichnungen zu versehen, aus der das Sterilisierdatum bzw. die Sterilgutlagerfrist, der Inhalt,



das Sterilisationsverfahren und, wenn mehrere Sterilisatoren betrieben werden, das Gerät ersichtlich sein müssen.

Beladung des Sterilisators

Die richtige Beladung eines Sterilisators ist von entscheidendem Einfluss auf die Wirksamkeit des Sterilisationsverfahrens und die Trocknung des behandelten Gutes. Zerlegbare Medizinprodukte sollten in zerlegtem Zustand autoklaviert werden. Hinweise zur Beladung des Sterilisators und Angaben seitens der Hersteller der zu sterilisierenden Medizinprodukte sind unbedingt einzuhalten. Es empfiehlt sich, die Beladung von Sterilisatoren zu standardisieren oder Beladungsmuster an den Angaben des Sterilisatorherstellers auszurichten. Dies fällt umso leichter, wenn der Hersteller entsprechende Beladungskonfigurationen angegeben hat. Vom Hersteller angegebene maximale Beschickungsmengen dürfen nicht überschritten werden.

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

Textilien und Instrumente sollten möglichst nicht zusammen in einem Sterilisationsbehälter sterilisiert werden.

Grundsätzlich sollen einheitliche Chargen gebildet werden. Ist es aber aus wirtschaftlichen Erwägungen unumgänglich, gemischte Beladungen zu fahren, so sind einige Grundregeln zu beachten: Werden innerhalb einer Charge Sterilisiergüter sowohl in festen Containern



als auch in Klarsichtsterilisierverpackungen/Papierverpackungen sterilisiert, müssen diese so genannten "Weichverpackungen" in der Sterilisatorkammer oben platziert werden, Instrumente in Metallbehältern jedoch im unteren Bereich. Textilien werden ebenfalls oben eingestellt.

Personelle Voraussetzungen

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

Die Aufbereitung, Wartung, Inspektion und Instandsetzung von Medizinprodukten (hier laserspezifische Bauteile), darf nur von Personen durchgeführt werden, die aufgrund ihrer Ausbildung und praktischen Tätigkeit über die erforderlichen speziellen Sachkenntnisse verfügen. Die erforderliche Qualifikation wird erfüllt durch den Nachweis einer Ausbildung zum Laserschutzbeauftragten (LSB). Die Anpassung an veränderte Regelwerke hat durch Schulungen oder Unterweisungen zu erfolgen. Personen ohne Nachweis einer einschlägigen Ausbildung müssen die Sachkunde durch einen Lehrgang in Anlehnung an die "Arbeitsschutzverordnung zu künstlicher optischer Strahlung" (OStrV) [4] erwerben.

Chargenkontrolle und Freigabe von Medizinprodukten kritisch A/B nach Sterilisation im Dampfsterilisator

Die Aufbereitung von Medizinprodukten endet mit der dokumentierten Freigabe zur erneuten Anwendung oder hygienischen Lagerung, wenn die während der Aufbereitung ermittelten Prozessparameter mit den jeweiligen Vorgaben übereingestimmt haben. Bei Abweichungen vom korrekten Prozessverlauf, dies kann z.B. ein fehlerhafter Prozessablauf infolge eines Gerätedefektes oder aber ein unzu-



länglich aufbereitetes Medizinprodukt sein, sind die betroffenen Medizinprodukte nach Beseitigung der Fehlerursache einem erneuten Prozessdurchlauf zu unterziehen.

Freigabeentscheidungen dürfen ausschließlich freigabeberechtigte Personen treffen. Sie werden schriftlich (z.B. LSB) durch den Zahnarzt benannt.

Die Chargenkontrolle umfasst die visuelle Inspektion des verpackten Sterilgutes nach Entnahme aus dem Dampfsterilisator auf Trockenheit und Unversehrtheit der Verpackung, die Bewertung entweder der am Gerät angezeigten Parameter (z.B. Display), eines Protokollausdruckes oder eines PC-Eintrages. Erfolgt keine messtechnische Überprüfung der relevanten Prozessparameter (Druck, Temperatur, Zeit) durch das Gerät, erfolgt die Chargenkontrolle durch die Bewertung des Farbumschlages eines in einer Verpackung mitgeführten Prozessindikator (Chemoindikator Klasse 5 nach DIN EN ISO 11140-1). Ein Behandlungsindikator (Chemoindikator Klasse 1 nach DIN EN ISO 11140-1) dokumentiert durch den Farbumschlag nur die Behandlung im Dampfsterilisator, er beurteilt nicht die Prozessqualität und kann daher für die Chargenkontrolle nicht verwendet werden.

Die abschließende Sterilgutfreigabe ist zu dokumentieren.

Dokumentation der Aufbereitung und Lagerung von Medizinprodukten

Die Aufbereitung von kritischen Medizinprodukten A/B muss schriftlich dokumentiert werden.

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



Lagerung von Medizinprodukten

Sterilgut kann in Sterilisiergutbehältern, Klarsichtsterilisierverpackungen und Sterilisierpapier bis zu 6 Monaten gelagert werden, wenn die Lagerung sauber, trocken und staubgeschützt in geschlossenen Schränken oder Schubladen erfolgt. Ist die Lagerzeit abgelaufen, muss das Medizinprodukt neu verpackt und sterilisiert werden.

Die Lagerung von unverpackten Faserspitzen muss kontaminationsgeschützt (sauber, trocken und staubgeschützt) in geschlossenen Schränken oder Schubladen oder in den ursprünglich vom Hersteller mitgelieferten Faserboxen erfolgen, damit der desinfizierte Zustand erhalten bleibt.

Festlegung der Aufbereitungsverfahren für Medizinprodukte

Jedem Medizinprodukt (bzw. Medizinproduktgruppe), das zu einer erneuten Anwendung aufbereitet werden soll, ist entsprechend seiner Risikobewertung und Einstufung ein geeignetes Aufbereitungsverfahren zuzuordnen. Bei der Auswahl des Verfahrens sind die Herstellerhinweise insbesondere zur Materialverträglichkeit zu berücksichtigen. Der Hygieneplan mit Betriebsanweisungen von BZÄK und DAHZ beschreibt für die in der Zahnmedizin üblichen Medizinprodukte die jeweils erforderlichen Aufbereitungsschritte. Dieser Hygieneplan ist vom Praxisinhaber an seine individuelle Praxissituation anzupassen.

Medizinprodukte "kritisch A" (ohne besondere Anforderungen an die Aufbereitung)

Medizinprodukte zur Anwendung von Blut, Blutprodukten und anderen sterilen Arzneimitteln und Medizinprodukte, die die Haut oder



Schleimhaut durchdringen und dabei in Kontakt mit Blut, inneren Geweben oder Organen kommen, einschließlich Wunden.

Nicht jeder Blutkontakt eines Medizinproduktes führt zu einer Einstufung in die Risikogruppe "kritisch (A/B)". Diese Einstufung gilt nur für Medizinprodukte, die bestimmungsgemäß die Integrität der Körperoberfläche durchdringen, die z.B. dafür vorgesehen sind zu schneiden oder zu stechen. Auch Medizinprodukte, die mit Wunden in Berührung kommen, werden der Risikogruppe "kritisch (A/B)" zugeordnet. Zum besseren Verständnis der Unterscheidung semikritischer bzw. kritischer Medizinprodukte soll folgende Erläuterung dienen:

Eine zahnärztliche Sonde oder Pinzette im Untersuchungsbesteck oder bei einer konservierenden Behandlung ist "semikritisch" einzustufen. Die gleiche Sonde oder Pinzette im OP-*Tray* ist "kritisch" einzustufen, da sie mit Wunden in Berührung kommt. Eine Ratsche zum Befestigen eines Abutments auf einem Implantat im Rahmen der prothetischen Behandlung ist "semikritisch" einzustufen, die gleiche Ratsche zum Eindrehen des Implantats in den Knochen ist "kritisch".

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

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

Liegen keine Herstellerangaben vor, muss aufgrund vorhandener Kenntnisse und Erfahrung bei vergleichbaren Medizinprodukten ein validiertes oder standardisiertes Aufbereitungsverfahren festgelegt werden z.B. Instrumente und Hilfsmittel für chirurgische, parodont-



logische oder endodontische (invasive) Maßnahmen, auch Ansätze und Handstücke für Laser- und Hochfrequenz-Chirurgiegeräte.

Aufbereitungsverfahren von Laserfasern (siehe Tab. 1):

- 2.1 (ohne Ultraschall, [3]) anschließend 5
oder
- 2.2 anschließend 5

Medizinprodukte "kritisch B" (mit besonderen Anforderungen an die Aufbereitung)

Medizinprodukte "kritisch B" dürfen nur von Personen aufbereitet werden, die über die erforderlichen speziellen Sachkenntnisse verfügen, z.B. der Laserschutzbeauftragte (LSB).

z.B. rotierende oder oszillierende Instrumente für chirurgische, parodontologische oder endodontische (invasive) Maßnahmen oder auch optische Instrumente

Nach der RKI-Empfehlung 2001 (Anforderung an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten) erfolgt die Einstufung nach "kritisch B – erhöhte Anforderungen für die Aufbereitung" nur für die Medizinprodukte, bei denen die Effektivität der Reinigung nicht durch Inspektion unmittelbar beurteilbar ist oder die einen erhöhten Aufwand bei der technisch-funktionellen Prüfung erfordern oder deren Aufbereitungszyklen auf eine bestimmte Anzahl begrenzt sind. Liegen diese Einschränkungen nicht vor, dürfen diese Instrumente vom Anwender daher in die Risikogruppe "kritisch A" eingestuft werden.

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



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

Bei materialtechnischen Problemen sind Einweginstrumente zu bevorzugen.

Aufbereitungsverfahren von Laserfasern (siehe Seite 14):

Übertragungsinstrumente (Hand- und Winkelstücke für optische Fasern und Tips) für chirurgische, parodontologische oder endodontische Behandlung

Zahnärztliche Übertragungsinstrumente können bei bestimmungsgemäßem Gebrauch sowohl außen als auch innen mit einem Gemisch aus Speichel, Blut und Keimen aus dem Kühlwasser der Dentaleinheit oder nach Herausziehen der Faserspitze kontaminiert sein.

Nach der Behandlung jedes Patienten sollten die verwendeten Übertragungsinstrumente für mindestens 20 Sekunden mit Luft und/oder Wasser durchgespült werden, um die Kontamination von Kupplungen, Motoren oder Instrumentenschläuche durch einen eventuellen Rücksogeffekt (Kappillareffekt) zu minimieren.

Die äußere wie innere Aufbereitung von Übertragungsinstrumenten (Reinigung und Desinfektion, und Sterilisation im Zyklus B oder S) ist nach jedem Einsatz am Patienten erforderlich. Durch ihren komplexen Aufbau erfordern zahnärztliche Übertragungsinstrumente einen erhöhten Aufwand für Reinigung, Desinfektion und Sterilisation.

Für eine maschinelle wie manuelle Innenreinigung sind spezifische Adapter erforderlich, so dass eine Reinigung des Führungskanals für die Faserspitze gewährleistet ist. Maschinelle wie manuelle Innen-



reinigung werden durch die sichere Adaption und das Durchspülen der Kanäle und der Innenflächen entscheidend beeinflusst.

Die Aufbereitung der Übertragungsinstrumente ist essentiell für den Infektionsschutz. Alle Aufbereitungsverfahren müssen durch die Hersteller der Übertragungsinstrumente freigegeben und durch unabhängige Gutachten akkreditierter Prüflaboratorien belegt sein. Für die manuelle Reinigung der Innenflächen sind geeignete, nicht Protein fixierende, Reinigungsmittel (z.B. kein Alkohol) einzusetzen.

Die Aufbereitungsverfahren beeinflussen entscheidend die technische Funktionsfähigkeit der Instrumente. Zur dauerhaften Gewährleistung der Funktionsfähigkeit zahnärztlicher Übertragungsinstrumente ist die Überprüfung nach Herstellerangaben durch den Lasersicherheitsbeauftragten (LSB) unerlässlich.

Aufbereitungsverfahren Handstücke für Laserfasern (siehe Tab. 1):

- 1.1 anschließend 5 oder 1.2 anschließend 5
oder
- 2.2 anschließend 5
oder
- 2.2 anschließend 2.3 anschließend 5
oder
- 6, wenn die Instrumente unmittelbar nach der Sterilisation und kontaminationsfreiem Transport am Patienten eingesetzt werden, ist eine Sterilisation unverpackt möglich.
oder
- 7



Material und Methode

Faser- und Laser-Betriebsauswahl

Die Fasern wurden von der Elexxion AG zur Verfügung gestellt. Es handelte sich hierbei um einen Standard-Fasersatz mit verschiedenen Faser-Kerndurchmessern der Stärken 200, 300, 400 und 600 μm , die bei den Dioden-Lasersystemen *Claros*, *Nano* und *Piko* zum Einsatz kommen. In der nachfolgenden Tabelle 2 sind die physikalisch-technischen Parameter dieser Fasern aufgeführt.

Tab. 2: Physikalisch-technische Parameter des Standard-Fasersatzes der Elexxion AG für die Dioden-Lasersysteme *Claros*, *Nano* und *Piko*.

	200 μm	300 μm	400 μm	600 μm
Kerndurchmesser / μm	200	300	400	600
Claddingdicke / μm	220	330	440	660
Ummantelung / μm	245	355	470	710
Numerische Apertur (NA)	0,22	0,22	0,22	0,22

Für die Untersuchungen wurden lediglich die Fasern mit den Durchmessern 200, 300 und 400 μm herangezogen. Der Grund hierfür lag in der einheitlichen Bestrahlung der Fasern bei 1 W Laser-Ausgangsleistung im Dauerstrich- bzw. CW-Betrieb (siehe Elexxion Programmliste: Parodontie, P03 & P04). Bei den insgesamt 15 durchgeführten Sterilisationen wurden für 3 Sterilisationszyklen, d.h. 1-5, 6-10 und 11-15 jeweils 5er Gruppen gebildet, analog zur Anzahl der Sterilisationen im Zyklus.

Fasersterilisation

In Vorbereitung zur Sterilisation wurden die Fasern in eine Papier-Kunststoffolie der Fa. SteriClin® eingeschweißt (Abb. 1). Die Auto-



klavierung der Fasern erfolgte im Anschluss bei 134°C. Hierzu wurde ein Autoklav vom Typ *Vacuklav 44-B* der Fa. Melag oHG Medizintechnik (Berlin, Deutschland) verwendet (Abb. 2).



Abb. 1: Fasern zur Vorbereitung für die Sterilisation in einer Papier-Kunststoffolie.

Der Autoklav verfügt über 5 verschiedene Sterilisationsprogramme. Diese sind in Tabelle 3 wiedergegeben.

Tab. 3: Programme und Laufzeiten des *Vacuklav 44-B* der Fa. Melag oHG Medizintechnik [5].

Programm:	Betriebszeit (Warmstart):	Einwirkzeit:	Trocknungszeit:
Universal-Programm verpacktes Sterilgut (134°C / 2 bar)	ca. 15 Minuten	5 Minuten	15 Minuten
Schnell-Programm „B“ einfach verpackt (max. 1,5 kg) (134°C / 2 bar)	ca. 11 Minuten	3,5 Minuten	6 Minuten
Schnell-Programm „S“ unverpacktes Sterilgut (134°C / 2 bar)	ca. 8 Minuten	3,5 Minuten	1 Minuten
Schon-Programm verpacktes Sterilgut (121°C / 1 bar)	ca. 27 Minuten	20 Minuten	15 Minuten
Prionen-Programm verpacktes Sterilgut (134°C / 2 bar)	ca. 30 Minuten	20 Minuten	15 Minuten
Bowie&Dick-Test (134°C / 2 bar)	ca. 15 Minuten	3,5 Minuten	15 Minuten
Vakuumentest	ca. 16 Minuten	-	-



Für die Fasersterilisation wurde das "Universal-Programm" des *Vacuklav 44-B* verwendet.



Abb. 2: Autoklav des Typs *Vacuklav 44-B* der Fa. Melag oHG Medizintechnik.

Leistungs- und Transmissionstest

Alle Fasern wurden vor und nach jeder Sterilisation einem Leistungs- bzw. Transmissionstest unterzogen. Der hierbei verwendete Laser war ein Diodenlaser der Wellenlänge 810 nm vom Typ *claros nano* der Elexxion AG (Radolfzell, Germany) [6]. Hierzu wurden die Fasern in das am Laser angekoppelte Handstück eingesetzt und in einer Befestigungseinheit vor dem Messkopf fixiert (Abb. 3). Die Leistungsmessung erfolgte mit einem Leistungsmessgerät (Radiometer inkl. Messkopf) der Fa. Scientech® (Boulder, CO, USA). Das Radiometer war vom Typ *Astral AA30* mit dem dazugehörigen Leistungsmesskopf *AC5000* (Abb. 4).



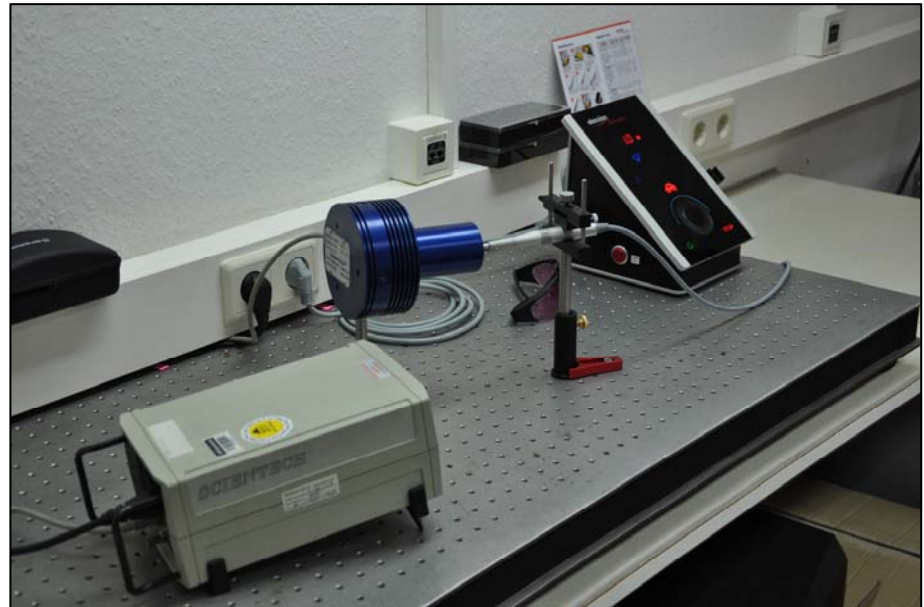


Abb. 3: Messaufbau zur Leistungsmessung der sterilisierten Fasern. Oben rechts der Dentallaser ($\lambda=810$ nm, aktiviertes *Display*), unten links das Radiometer (grau). Vor dem Handstück ist der Messkopf (blau) positioniert.

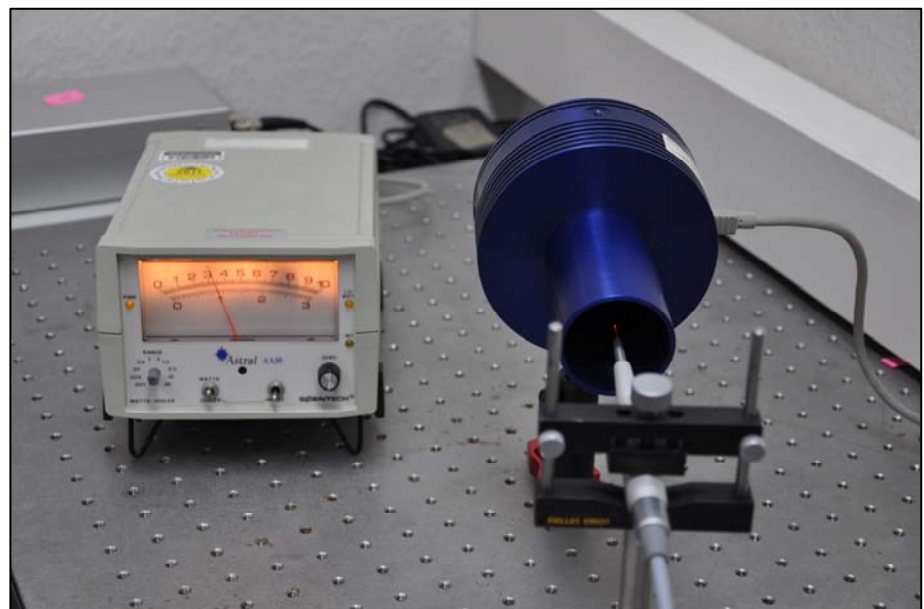


Abb. 4: Aparatur während der Leistungsmessung. Das vor dem Messkopf angebrachte Hohlrohr verhindert die Beeinflussung der Messung durch Streustrahlung. Das Radiometer zeigt die emittierte Leistung vom 1 W (untere Skala) bei der Leistungsmessung einer 300 μm Faser.

Mechanische Belastungsmessungen (Frakturgefährdung)

Zur Bestimmung der Biegefestigkeit wurden die Fasern in einen selbst entwickelten Biegemessplatz *FLEX* eingebracht [7]. Es handelt sich hierbei um eine über 3 Bewegungsgrade kombinierte Biegevorrichtung zur Bestimmung der Elastizitätsparameter des zu untersuchenden Werkstoffes. Hierzu wird die Probe, in diesem Fall die Faser, in einer Spannvorrichtung (bestehend aus zwei Spannbacken) fixiert (Abb. 5). Jede Spannbacke lässt sich unabhängig voneinander verdrehen (2 Bewegungsgrade durch Rotationstische). Der Abstand zwischen den Spannbacken wurde auf 7 mm festgelegt.

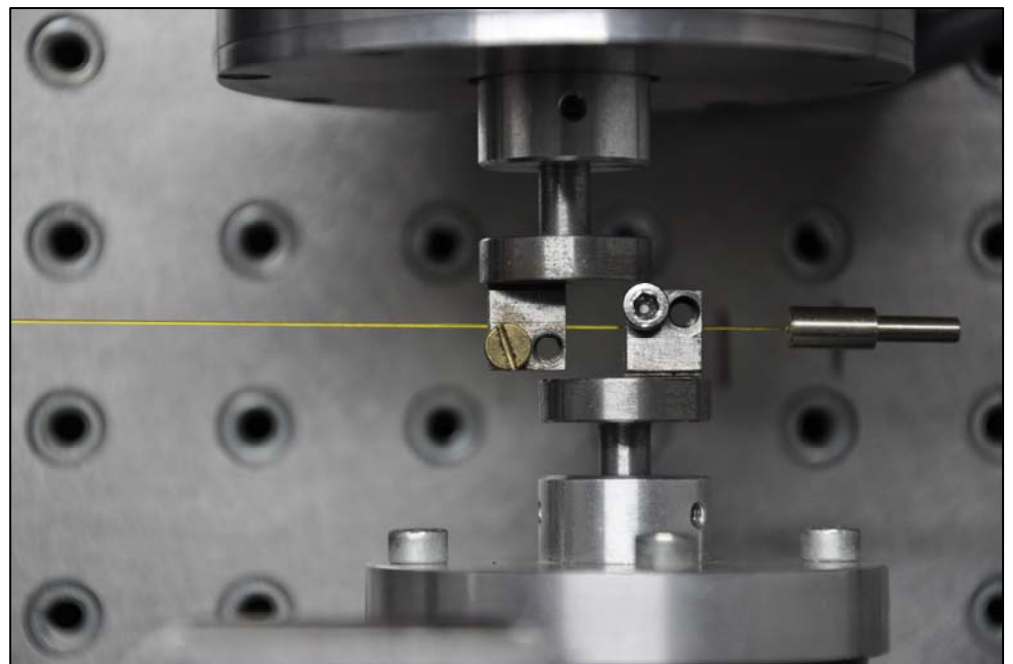


Abb. 5: Ausschnittbild des Biegemessplatzes *FLEX*. Dargestellt sind hier die beiden Rotationstische (oben & unten) und in der Mitte die Spannvorrichtung (zwei Spannbacken) mit eingespannter Faser. Der untere Rotationstisch wird zusätzlich linear bewegt [7].

Um das Einhalten einer kreisförmigen Biegelinie zu gewährleisten, wird ein Rotationstisch zusätzlich mittels eines Linearverschiebetisches entlang der Faserachse verschoben (3. Bewegungsgrad).

Die Fasern wurden verschiedenen Biegebelastungen ausgesetzt. Beginnend bei einem Biegewinkel von 20° wurden in 10° -Schritten Biegungen bis 60° durchgeführt.

Untersuchungen unter dem Raster-Elektronenmikroskop (REM)

Um den Einfluß etwaiger Veränderungen im *Cladding*material der Faserspitzen durch den Sterilisationsprozess zu erfassen, wurden zum Vergleich nicht-sterilisierte und sterilisierte Faserproben unter dem Raster-Elektronenmikroskop (Typ XL-30 SEM der Fa. Philips) untersucht. Die Proben befanden sich auf einer metallischen Trägereinheit (Abb. 6). Da es sich bei den Faserspitzen um nicht-leitende Proben handelte, wurden diese vorab in einer *Sputteranlage* der Fa. Edwards (Scancoat Six SEM Sputter Coater) metallisch beschichtet.

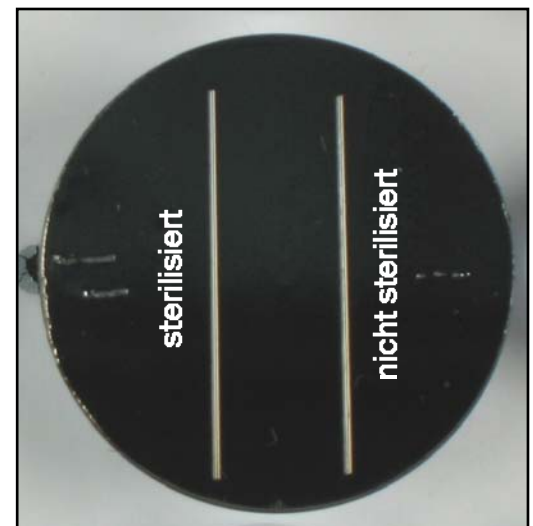


Abb. 6: Fasern auf dem Probenhalter zur Vorbereitung für die Untersuchung im Raster-Elektronenmikroskop.

Ergebnisse

Transmissionmessungen

Zur Bestimmung des Einflusses der Sterilisationen auf die Faserqualität, wurden vor Sterilisationsbeginn bei allen Fasern die Transmissionen gemessen. Im weiteren Verlauf der Untersuchungen wurden nach jeder weiteren Sterilisation abermals die Trans-



missionen der Fasern bestimmt (Sterilisationen 1-15). Es zeigte sich, dass die transmittierte Leistung durch die Fasern mit den Durchmessern von 300 und 400 μm vor der Sterilisation (Zyklus 0) dem Einstellwert von 1 W am Lasergerät entsprachen. Bei den Fasern mit dem Durchmesser von 200 μm wurden Leistungen von ca. 0,95 W gemessen.

Aus der Abbildung 7 wird ersichtlich, in welcher Weise die Sterilisationen die Transmissionen der einzelnen Faserstärken beeinträchtigen. In Abhängigkeit der Faserstärke wurden die Einzelmessdaten der jeweiligen Sterilisationen als Mittelwerte zusammengefasst. Zudem wurde die klassische Standardabweichung der Messdaten ermittelt. Für alle Faserstärken wurde ein Trend hinsichtlich Transmissionsverlust festgestellt. Jedoch befanden sich alle Faserstärken auch nach 15 Sterilisationen im Rahmen der Fehlerbalken innerhalb der Toleranzgrenze von $\leq 20\%$ [8].

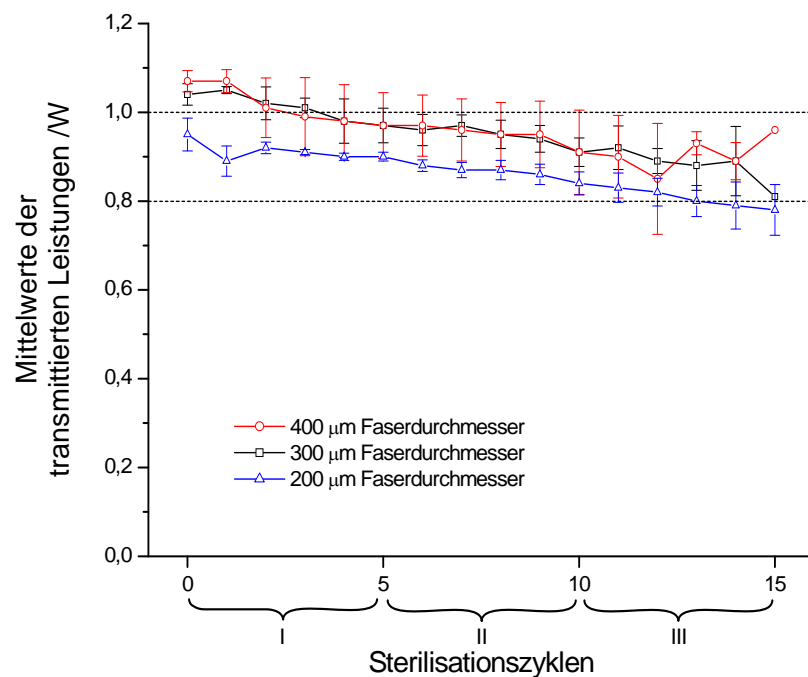


Abb. 7: Mittelwerte und Standardabweichungen der Transmissionsmessungen vor Beginn der Sterilisation (Zyklus 0) und nach jedem weiteren Sterilisationszyklus (I-III).



Biegemessungen (Frakturgefährdung)

Die Einschränkung des Biegewinkels auf 60° basiert auf Voruntersuchungen die gezeigt haben, dass eine Biegung von 70° zum Bruch der Faser führt (Abb. 8). Dieser Bruchwinkel wurde an einer Faser ohne Autoklavierung ermittelt.

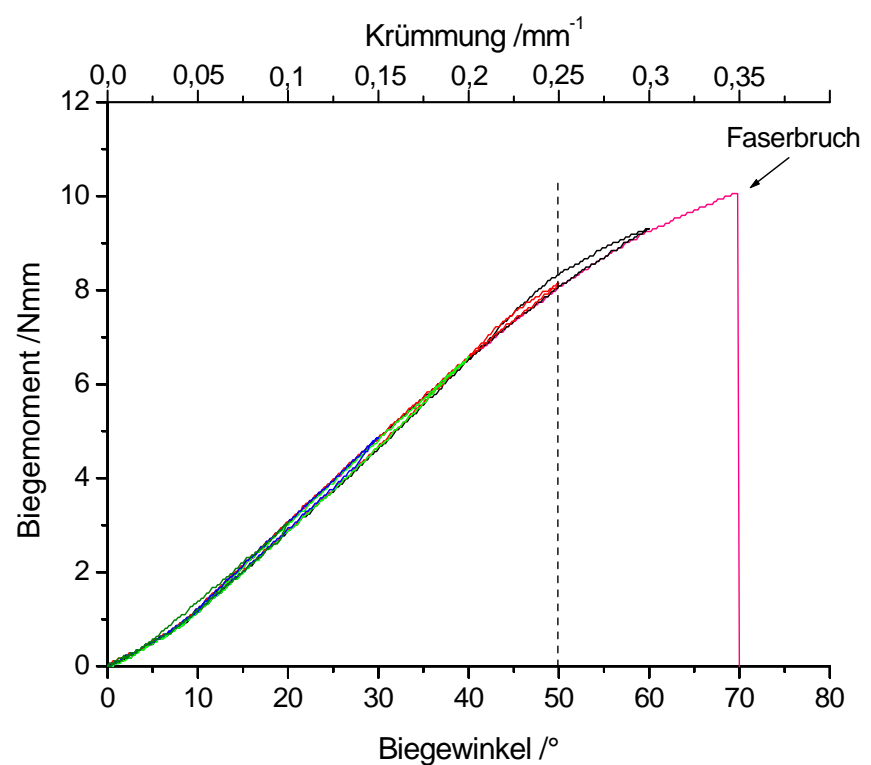


Abb. 8: Frakturuntersuchungen an neuen Fasern.

Desweiteren haben die Biegeuntersuchungen gezeigt, dass im Rahmen der klinischen Anwendung eine 15-fache Sterilisation im Autoklaven keinerlei Einfluß auf die mechanische Belastbarkeit der Fasern ausübt (Abb. 9).



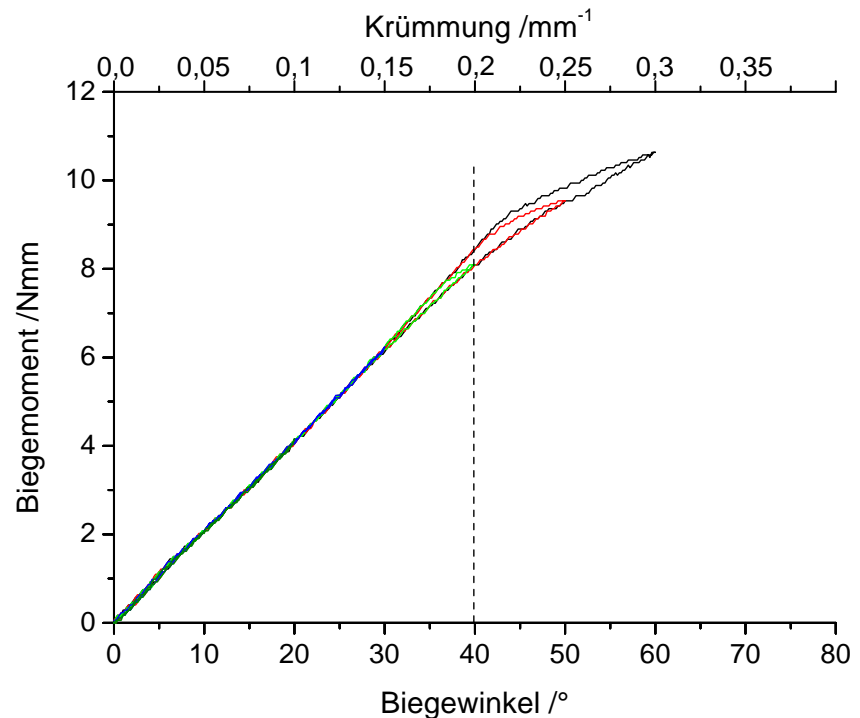


Abb. 9: Frakturuntersuchungen an Fasern nach 15-maliger Sterilisation.

Der Vergleich der Abbildungen 8 und 9 zeigt, dass eine 15-malige Autoklavierung der Fasern sich geringfügig auf die Steigung der Messkurven (Kraftaufwand) und deren Verformungsverhalten (Linearität) auswirkt, jedoch keine nachweisbare Limitierung auf die klinische Anwendung ausübt.

Die Autoklavierung generiert eine geringfügige Versprödung des *Cladding*materials (künstliche Alterung), wodurch ein erhöhter Kraftaufwand bei der Verformung der Fasern notwendig wird, was in einem Anstieg des Steigungswinkels (linearer Bereich)

$$42^{\circ}_{\text{Fasern neu}} \rightarrow 45^{\circ}_{\text{Fasern sterilisiert}}$$

resultiert.

Die Verkleinerung des linearen Verformungsbereichs (Biegewinkel 50° bei den neuen Fasern und 40° bei den sterilisierten Fasern)



unterstützt ebenfalls die Annahme, dass Veränderungen innerhalb des Claddingmaterials durch das mehrmalige Autoklavieren generiert wurden. Jedoch zeigt Abb. 9 auch, dass bei allen Messungen die Fasern immer wieder in den linearen Bereich zurückkehren und dieser auch bei Wiederholungsmessungen bestand hat.

Bei keiner der autoklavierten Fasern kam es innerhalb des Messbereiches (Biegung zwischen 20° bis 60°) zu einer Fraktur.

Raster-Elektronenmikroskop Untersuchungen

Anhand dieser Untersuchung sollte festgestellt werden, ob die bei der Biegemessung ermittelte künstliche Alterung (Versprödung des *Claddingmaterials*) unter dem Raster-Elektronenmikroskop zu erkennen war. Hierzu wurden an sowohl nicht autoklavierten (a) als auch an autoklavierten (b) 300 µm Fasern Aufnahmen bei 200-facher und 6000-facher Vergrößerung vorgenommen.

Die Abbildung 10 zeigt die Fasern (a & b) nebeneinander bei 200-facher Vergrößerung.

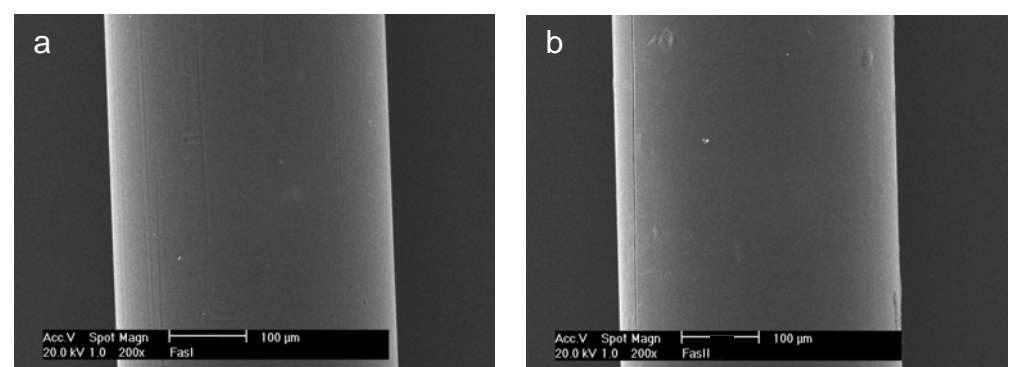


Abb. 10: Bilder der Faserproben unter dem REM. Für einen direkten Vergleich wurden nicht autoklavierte (a) und autoklavierte Faserproben (b) bei gleicher Vergrößerung (200-fach) hier nebeneinander abgebildet.

Bis auf wenige Gebrauchsspuren, die auf der Oberfläche der sterilisierten Faser (Abb. 10 b) als Einkerbungen im *Claddingmaterial*



zu erkennen sind, liessen sich bei dieser Vergrößerung keine Veränderungen des *Cladding*materials nachweisen.

Auch bei einer 6000-fachen Vergrößerung konnte unter dem REM keine Rissbildung oder Strukturveränderung im *Cladding*material nachgewiesen werden (Abb. 11).

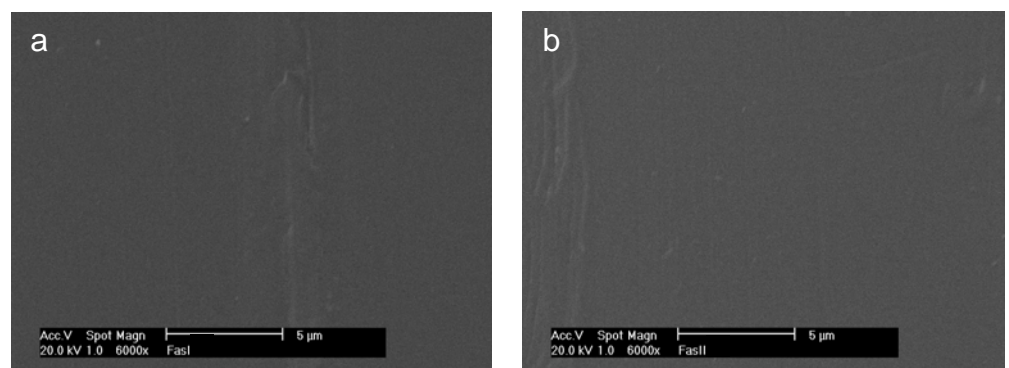


Abb. 11: Ausschnitte des *Cladding*materials nicht autoklavierter (a) und autoklavierter (b) Faserproben bei 6000-facher Vergrößerung, hier nebeneinander abgebildet.

Wie in Abbildung 10 sind auch hier oberflächlich lediglich Fertigungs- bzw. Gebrauchsspuren im *Cladding*material der Fasern zu erkennen. Zerstörungen des *Claddings* bis zum Glassubstrat des Lichtleiters konnten hinsichtlich des Autoklavierungsprozesses nicht nachgewiesen werden.

Visuelle Veränderungen

Die Sterilisation im Autoklaven ruft eine visuelle Veränderung in Form einer Verfärbung des Metalladapters der Faserspitzen hervor (Abb. 12). Diese hat jedoch bis *dato* keinen Einfluss auf die mechanischen Eigenschaften und auf die Handhabung der Faserspitzen beim Einsetzen in das Handstück hervorgebracht.



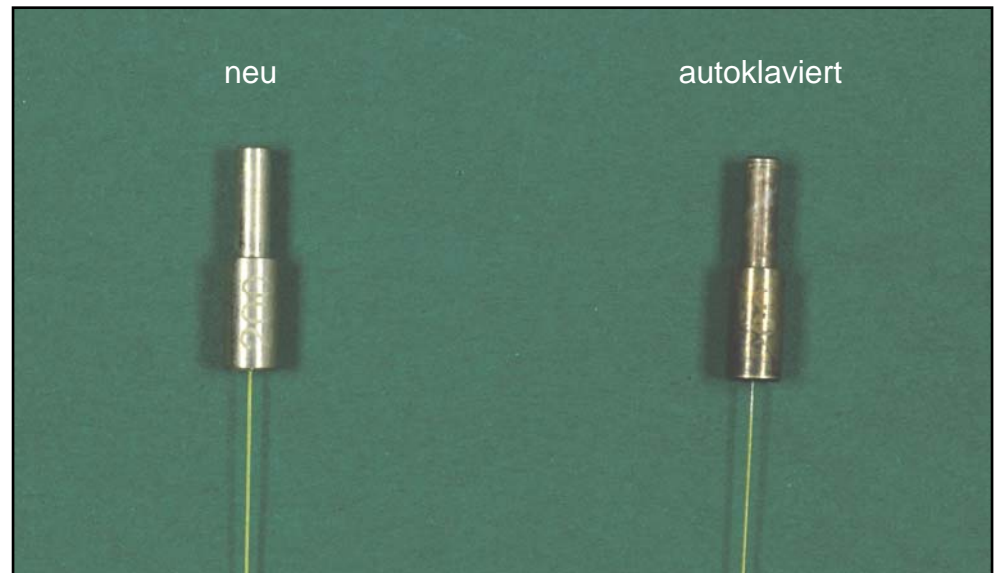


Abb. 12: 200 µm Faseradapter neu und nach mehrmaliger Autoklavierung. Die Autoklavierung bringt eindeutige Verfärbungen hervor, welche jedoch keine Auswirkungen auf die mechanischen Eigenschaften hat.

Bemerkungen und Resümee

Transmission

Die Qualität hinsichtlich Transmission muss für die Faserspitzen unterschiedlich gewertet werden. Dies bezieht sich auf den Faserdurchmesser 200 µm im Vergleich zu den Faserdurchmessern 300 und 400 µm. Wie aus der Abbildung 6 ersichtlich, liegen die Transmissionen der 200 µm Fasern über den gesamten Messbereich zwischen 5 bis 10% unter den Werten der 300 und 400 µm Fasern, jedoch innerhalb der vom Gesetzgeber erlaubten Leistungsschwankungen von 20% [8]. Von daher ist ein expliziter Hinweis über geringfügige Leistungsverluste bei der 200 µm Faser für den Anwender von Seiten des Herstellers im technischen bzw. Applikationshandbuch nicht notwendig, aber von unserer Seite her wünschenswert.

Entsprechend der erzielten Ergebnisse lassen sich für alle Faserdurchmesser 15 Sterilisationen befürworten. Allgemein kann die Empfehlung für den Zahnarzt ausgesprochen werden, die Faserspitzen nach erfolgtem Einsatz im Autoklaven nach Herstellerangaben zu sterilisieren. Dabei sind die zahnärztlichen Hygienevorschriften zu beachten.

Frakturgefährdung

Die Frakturuntersuchungen haben gezeigt, dass für eine durchgeführte Anzahl von 15 Sterilisationen bis zu einem Biegewinkel von 60° keine Frakturgefährdung besteht. Hier kann die Empfehlung für den Zahnarzt ausgesprochen werden, die Faserspitzen nach erfolgtem Einsatz im Autoklaven zu sterilisieren. Dabei sind die zahnärztlichen Hygienevorschriften zu beachten.



Literaturübersicht

- 1 DAHZ. Hygieneleitfaden. Deutscher Arbeitskreis für Hygiene in der Zahnmedizin, Hrsg., 8. Ausgabe 2010
- 2 Koort HJ, Frentzen M (2007) Hygienische Aspekte bei Laserhandstücken und Fasersystemen für Anwendungen in der Zahnheilkunde. *LaserZahnheilkunde* 4(1):53-58
- 3 Elexxion *claros nano* (2009) Gebrauchsanweisung, Kap. 7: Reinigung, Desinfektion, Wartung. Vers. 1.4:27-30
- 4 Verordnung zur Umsetzung der Richtlinie 2006/25/EG zum Schutz der Arbeitnehmer vor Gefährdung durch künstliche optische Strahlung und zur Änderung von Arbeitsschutzverordnungen (2010) Arbeitsschutzverordnung zu künstlicher optischer Strahlung – OStrV. *Bundesgesetzblatt I*. 38:960-967
- 5 Übersicht Autoklaven. Webseite der Fa. Melag oHG Medizintechnik. Berlin, Deutschland.
<http://www.melag.de/deutsch/autoklaven/premiumklasse/40-b/index.html> (März 2011)
- 6 Technische Datenbröschüre des Dentallasers "elexxion claros nano". Webseite der Elexxion AG. Radolfzell, Deutschland.
http://www.elexxion.de/de/Produkte/Dental_Laser/elexxion_claros_nano/Technische_Daten.html (März 2011)
- 7 Plietsch R, Bourauel C, Drescher D, Nellen B (1994) A computer-controlled flexing test for determining the elastic parameters of highly flexible orthodontic wires. *Fortschritte der Kieferorthopädie* 55(2):84-95
- 8 DIN EN Norm 61040. Empfänger, Meßgeräte und Anlagen zur Messung von Leistung und Energie von Laserstrahlen. August 1993

