

# Sterilisation in der zahnärztlichen Praxis: Definitionen, Verfahren, Euro-Normen und Empfehlungen (III)

Die Schweiz hat in den letzten Jahren auf dem Gebiet der Sterilisation eine Reihe von Euro-Normen übernommen, welche zusammen mit der im Juli 1998 ratifizierten Medizin-Produktverordnung sicher nicht ohne Auswirkungen für die tägliche Praxis bleiben werden. Dieser Beitrag soll die Zahnärzteschaft über diese Normen orientieren. Die Kommission für Praxishygiene möchte ferner zeigen, wie zwar nicht völlig EN-konform, aber trotzdem verantwortungsvoll in der Praxis die Instrumenten-Sterilisation, die Sterilisationskontrolle und die Sterillagerung praktiziert werden kann.

Bernhard Guggenheim, Andrea Mombelli und Peter Wiehl  
(Im Namen der Kommission für Praxishygiene der SSO\*)

*Schlüsselwörter:*  
Euronormen-Sterilisation, Dampfsterilisation-Verfahren, Kontrollen des Sterilisationsprozesses, Sterilgut-Verpackung und -Lagerung, zahnärztliche Praxishygiene

*Korrespondenzadresse:*  
Prof. Dr. B. Guggenheim, Institut für Orale Mikrobiologie und allgemeine Immunologie, Zentrum für Zahn-, Mund- und Kieferkrankheiten, Universität Zürich  
Plattenstrasse 11, CH-8028 Zürich

\* Danilo Dotesio, Markus Grassi, Bernhard Guggenheim, Jürg Meyer, Andrea Mombelli, Serge Roh, Hansheiri Schindler, Peter Jäger

(Texte français voir page 1073)

## 1. Einleitung und Definitionen

Die Schweiz ist nicht Mitglied der Europäischen Union (EU). Trotzdem werden alle Gesetze und Verordnungen auf ihre Euro-kompatibilität geprüft und die technischen Normen der Brüsseler Technokraten praktisch ausnahmslos übernommen. Das Gebiet der Sterilisation bildet hier keine Ausnahme. Auch von interessierten Fachkreisen beinahe unbemerkt wurde auf dem Gebiet der Sterilisation ein Netzwerk von Normen ratifiziert, die in Zukunft sicher nicht ohne Konsequenzen bleiben werden. Die Hygienekommission der SSO möchte hier Transparenz schaffen. Weiter soll Kolleginnen und Kollegen in Form von Empfehlungen geholfen werden, einen sicheren Weg durch den Normendschungel einzuschlagen. Die Vermittlung des neusten

Standes der Sterilisationstechnik, der Möglichkeiten der Sterilisationskontrolle und Sterilgutverpackung sind dazu nötige Voraussetzung.

Sterilisation ist das Abtöten bzw. irreversible Inaktivieren aller vermehrungsfähigen Mikroorganismen (DIN 58946.1). Das Ergebnis der Sterilisation ist vollständige Keimfreiheit.

Das «European Panel for Infection Control in Dentistry (EPICD)», welches sich speziell mit der zahnärztlichen Praxishygiene befasst, einigte sich auf folgende Definition: Ziel der Sterilisation ist es, alle Formen von Leben, einschliesslich DNA-/RNA-Viren und Prionen, irreversibel zu zerstören. Die Sterilisation schliesst Desinfektion und Reinigung vor der Sterilisation, den eigentlichen Sterilisationsvorgang und die Sterilhaltung nach der Sterilisation ein. (FISCHER 1992, WIEHL 1996).

## 2. Empfohlene Verfahren

Heisse, trockene Luft (Heissluftsterilisation) hat eine bedeutend geringere Wärmekapazität als luftfreier, gespannter und gesättigter Wasserdampf (feuchte Hitze). Daher sind zur Erzielung von Sterilität im Heissluftsterilisator höhere Temperaturen und längere Einwirkungszeiten erforderlich als im Autoklaven mit feuchter Hitze. In der zahnärztlichen Praxis sollen daher heute nur noch zwei Arten von Geräten zum Einsatz kommen:

- Wasserdampf-Autoklaven
- der Chemiklav mit Formaldehyd

Dabei haben Wasserdampf-Autoklaven erste Priorität. Ihr Einsatz ist in der Regel problemlos und soll im Folgenden eingehender besprochen werden.

Als Ergänzung für ein beschränktes Einsatzspektrum bietet sich der Chemiklav, ein chemisch/thermisches Verfahren, an. Die biozide Wirkung wird verursacht durch Hitze in Kombination mit chemischen Substanzen. Die verwendete Lösung enthält verschiedene Alkohole, Ketone, Formaldehyd und wenig Wasser (<15%). In der Kammer entsteht bei der Erhitzung ein wasserungesättigtes Trockengas, das an den Oberflächen von Metallen keine Schäden (Rost, Korrosion, Beeinträchtigung der Schärfe von Schneidekanten) setzt.

Die Modelle der Serie Harvey Chemiklave 7000/8000 eignen sich nur zur Sterilisation von gut gereinigten, trockenen Instrumenten, nicht aber für Flüssigkeiten, Textilien, Kanülen, Übertragungsinstrumente oder andere metallische Hohlkörper. Das Sterilisationsgut muss zudem *offen* oder in *Original-MDT-Papiertüten* verpackt in die Kammer eingebracht werden. Der Chemiklav ist für die Sterilisation von Instrumenten *in Filtertrays unbrauchbar* (GUGGENHEIM, 1995). Da es sich beim Chemiklaven um ein patentiertes Verfahren handelt, gibt es keine Euronorm, welche den Anwendungsbereich verbindlich regelt. Sein Einsatzgebiet ist daher auf die Sterilisation von korrosionsanfälligen schneidenden Instrumenten eingeschränkt.

Alle anderen Apparate zur «Sterilisation» wie Heissluftsterilisator, Äthylenoxydsterilisator, Strahlen- oder Kugelsterilisator werden für die zahnärztliche Praxis nicht empfohlen oder sind nicht zugelassen, weil ihr Einsatz aus wirtschaftlichen oder wissenschaftlichen Gründen nicht in Frage kommt.

## 3. Sterilisation in Wasserdampf-Autoklaven

### 3.1 Wirkungsweise

Die Vernichtung der Mikroorganismen in Autoklaven erfolgt mittels gesättigtem Wasserdampf durch Quellung, Eiweissgerinnung und Abbau (Depolymerisation) der Nukleinsäuren (Erbsubstanzen). Gespannter Wasserdampf hat einen sehr hohen Wärmeinhalt. Ein kg Dampf bei 135 °C z.B. enthält 2727 kJ. Diese Energie wird zum Teil an das Sterilisationsgut abgegeben und ist für die biozide Wirkung verantwortlich.

### 3.2. Konstruktion und Betrieb verschiedener Wasserdampf-Autoklaven mit Hinweisen auf entsprechende Euronormen

Eine wesentliche Vorbedingung der Sterilisation mit feuchter Hitze im Autoklaven ist vollständige Verdrängung oder Entfernung von Luft aus der Kammer des Sterilisators. Dafür gibt es verschiedene technische Verfahren mit entsprechenden ISO-, EU- und SN-Normen. Die gesetzliche Grundlage für die Beachtung der Euronormen (EN) für medizinische Apparate und Produkte ist die Medizinprodukte-Verordnung (MePV), die bereits als Richtlinie 93/42 im Juni 93 von der EWG beschlossen

wurde. Die MePV wurde per 1. April 1996 mit Übergangsfristen bis zum 14. Juni 1998 auch in der Schweiz in Kraft gesetzt. Nach schweizerischer Lesart hat die Verordnung einen Geltungsbereich, welcher das Inverkehrbringen von Medizinprodukten und ihrem Zubehör regelt. Unter Inverkehrbringen versteht man jede entgeltliche oder unentgeltliche Übertragung eines neuen oder aufbereiteten Medizinprodukts. Im Zusammenhang mit der Sterilisation des zahnärztlichen Instrumentariums mit feuchter Hitze sind daher folgende einschlägige EN zu beachten:

- EN 285 Sterilisation – Dampfsterilisatoren – Gross-Sterilisatoren
- EN 13060 Dampf-Klein-Sterilisatoren
- EN 554 Sterilisation von Medizinprodukten, Validierung und Routineüberwachung für die Sterilisation mit feuchter Hitze
- EN 556 Sterilisation von Medizinprodukten – Anforderungen an Medizin-Produkte, die als steril gekennzeichnet werden
- EN 866 Biologische Systeme für die Prüfung von Sterilisatoren
- EN 867 Nicht biologische Systeme für den Gebrauch in Sterilisatoren
- EN 868 Verpackungsmaterialien für die Sterilisation von verpackten Gütern

Alle europäischen Normen sind bei der Schweizerischen Normenvereinigung (SMV), Mühlebachstr. 54, 8008 Zürich, zu deutigen Preisen erhältlich.

### 3.2.1 Strömungs- oder Gravitationsverfahren (Abb. 1)

Destilliertes Wasser wird im Gerät zum Kochen gebracht (Phase I). Der entstehende Wasserdampf strömt von oben in die Sterilisationskammer. Die in der Kammer befindliche schwerere Luft wird durch den Dampf durch ein am Boden befindliches Rohr über ein Sicherheits- und Regelventil hinausgedrückt (Abb. 1, Phase II). Nach Erreichen der vorgewählten Betriebs-

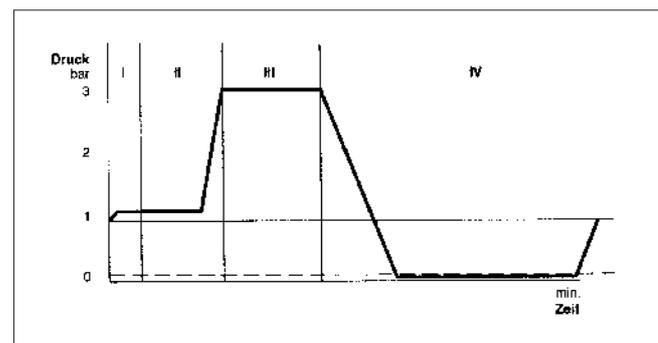


Abb. 1 Strömungs- oder Gravitationsverfahren: In den Phasen I und II wird das Sterilisationsgut erhitzt. Danach verdrängt der Dampf die in der Kammer befindliche Luft durch ein Ventil, der Druck steigt (späte Phase II). Nach Erreichen des gewünschten Drucks bzw. der Temperatur beginnt die eigentliche Sterilisationsphase mit der gewünschten Einwirkungszeit (III). In der folgenden Abkühlungsphase (IV) kondensiert der Dampf, es entsteht ein Vakuum, das mit der Kammer-Restwärme die Trocknung des Sterilgutes begünstigt.

Fig. 1 Processus de stérilisation atmosphérique: lors des phases I et II les objets concernés sont chauffés; la vapeur expulse ensuite l'air résiduel hors de la chambre par une valve et la pression interne augmente (fin de la phase II). Après avoir atteint la température et la pression désirées, la stérilisation effective (III) débute et dure le temps programmé. Lors de la phase de refroidissement (IV), la vapeur se condense, provoquant un vide qui, avec la chaleur résiduelle, favorise le séchage des objets contenus dans la chambre.

temperatur und des entsprechenden Überdrucks (Ausgleichszeit) beginnt die Einwirkungszeit (Phase III). In der folgenden Abkühlungsphase (Phase IV) wird der Dampf in der Kammer durch langsamen Temperatursausgleich kondensiert. Es entsteht ein Vakuum. Dadurch wird die Trocknung des Sterilisiergutes begünstigt.

Das Verfahren bietet keine Garantie, dass in Verpackungen, porösem Sterilisiergut und Instrumentenhohlräumen befindliche Restluft vollständig entfernt wird. Autoklaven, die nach diesem Prinzip arbeiten, fallen unter die Klasse NV (EN 285) und Geräte mit einem Kammerinhalt <54 l unter die Klasse N (EN 13060). Solche Autoklaven sind nur noch zur Sterilisation von festen Instrumenten (ohne Hohlräume), die nicht verpackt zum sofortigen Gebrauch bestimmt sind, und von Instrumenten, welche offen in Schubladen gelagert werden, zugelassen. Gemäss Definition (siehe oben) gelten derart sterilisierte Güter als desinfiziert, nicht aber als steril, weil die Sterilhaltung nicht gegeben ist.

Unter die Kategorie Strömungsverfahren fallen auch Wasserdampf-Schnellautoklaven. Diese Geräte sind so konstruiert, dass eine relativ kleine Kammer als herausnehmbare Kassette einen mehr oder weniger geschlossenen Raum darstellt. Der Wasserdampf tritt an einer Stelle ein und gewährt dadurch eine gute Verdrängung der Luft durch ein Ventil. Durch dieses technische Hilfsmittel können ähnliche Verhältnisse wie mit einem Evakuierungsverfahren hergestellt werden. Der Vorteil liegt im erheblichen Zeitgewinn und in der Verwendung von Frischwasser für jeden Sterilisationszyklus. Der gesamte Zyklus für offen sterilisierte Instrumente dauert 6–7 Minuten. Diese Art Autoklaven eignen sich nach Angabe der Hersteller, nicht aber nach gültigen Euronormen, für die Sterilisation von Übertragungsinstrumenten, insbesondere für die Sterilisation von einzelnen Instrumenten, welche kurzfristig wieder eingesetzt werden müssen. Das Gleiche gilt auch für die verpackten Instrumente.

Die Kassette beim Wasserdampf-Schnellautoklaven «Statim» kann zusätzlich als Sterilisationskassette, Lagerungskassette und Arbeitstafel verwendet werden.

### 3.2.2 Vakuumverfahren

Bei neueren Generationen von Gross- und Kleinautoklaven wird die Luft in der Kammer, in Instrumentenhohlräumen, Verpackungen und porösen Gütern durch ein Vorvakuum abgesaugt. Der Wirkungsgrad der Luftentfernung ist bei verschiedenen technischen Verfahren recht unterschiedlich. Diese sollen deshalb kurz skizziert werden:

#### *Einfaches Vakuum, Vorvakuumverfahren (Abb. 2)*

Die Kammer wird mit einer Vakuumpumpe auf  $\leq -1$  bar evakuiert (Abb. 2, Phase I). Wird dieser Unterdruck erreicht, strömt Dampf in die Kammer, bis 120 °C, 134 °C bzw. 143 °C, entsprechend einem Überdruck von 1 bar, 2 bar bzw. 3 bar, aufgebaut ist (Phase II). Sind die programmierte Temperatur und der entsprechende Druck erreicht, so ist auch das Sterilisiergut auf die gleiche Temperatur erhitzt. Jetzt beginnt der Sterilisationsprozess und die eigentliche Einwirkungszeit (Phase III). Danach folgt die Abkühlungsphase IV. In dieser Phase kann der Dampf aktiv evakuiert werden (Nachvakuum), was die Trocknung von verpackten Instrumenten verbessert und die Abkühlungszeit im Vergleich zum Gravitationsverfahren (Abb. 1) verkürzt. Der Prozess wird durch Einleiten von steril filtrierter Umgebungsluft abgeschlossen. Auch diese Geräte fallen unter die Klasse B bzw. BV (EN 13060, 285).

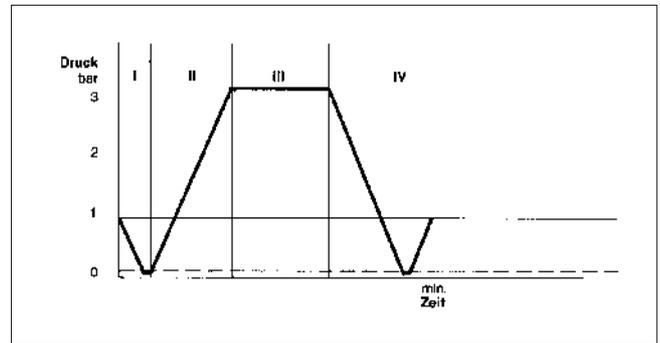


Abb. 2 Vorvakuumverfahren: Die Kammer wird evakuiert (I), dann wird Dampf eingeleitet (II); Phasen III und IV wie in Abb. 1 mit möglichem Zusatz eines Nachvakuums.

Fig. 2 Système avec prévide: l'air présent dans la chambre est évacué activement (I) avant l'introduction de la vapeur (II). Les phases III et IV sont semblables à la fig. 1 avec la possibilité d'un vide final.

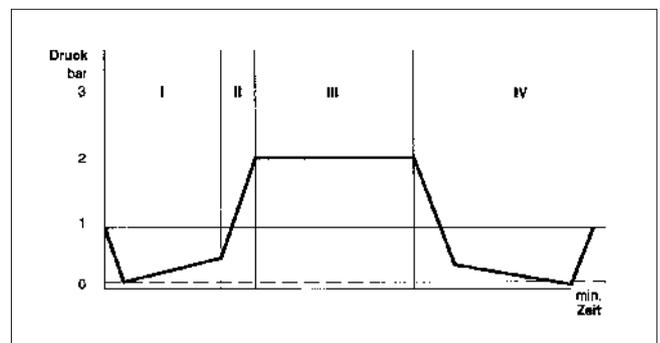


Abb. 3 Dampf-injektionsverfahren: Die Kammer wird evakuiert, während gleichzeitig wenig Dampf einströmt (I), dann wird Dampf eingeleitet (II); Phasen III und IV wie in Abb. 1 mit möglichem Zusatz eines Nachvakuums.

Fig. 3 Système avec injection de vapeur: l'air est évacué simultanément à l'introduction d'une petite quantité de vapeur (I) avant l'injection effective de la vapeur nécessaire au processus (II). Les phases III et IV sont semblables à la fig. 1 avec la possibilité d'un vide final.

#### *Dampf-injektionsverfahren (Abb. 3)*

Dieses Verfahren ist weitgehend identisch mit obigem Verfahren. Während der Evakuierungsphase (I) wird die Kammer kontinuierlich mit kleinen Dampfmenigen beschickt. Dies verbessert die Sterilisiergut-Entlüftung und erweitert die Einsatzmöglichkeiten.

Die Gesamtbetriebszeit ergibt sich aus der Summe von Evakuierungszeit + Ausgleichszeit + Einwirkungszeit + Abkühlungszeit.

Autoklaven, welche nach diesen Prinzipien (Abb. 2, 3) funktionieren, fallen unter die Klasse SV (EN 285) für Autoklaven mit einem Kammerinhalt >54 l und unter die Klasse S für Kleinautoklaven <54 l (prEN 13060). S bedeutet, dass die Wahrscheinlichkeit, dass Restluft in der Kammer und in Verpackungen verbleibt, durch die einfache Vorevakuierung verringert wurde. Allerdings wird dieses Verfahren nur bedingt für verpackte feste Instrumente und nicht für poröse Güter wie Textilien und medizinische Geräte mit Hohlräumen empfohlen. Das Dampf-injektionsverfahren hat ein erweitertes Sterilisationsspektrum. Die Limiten und die Tauglichkeit solcher Geräte muss jedoch im Einzelfall vom Hersteller mit biologischen (EN 866) und nicht

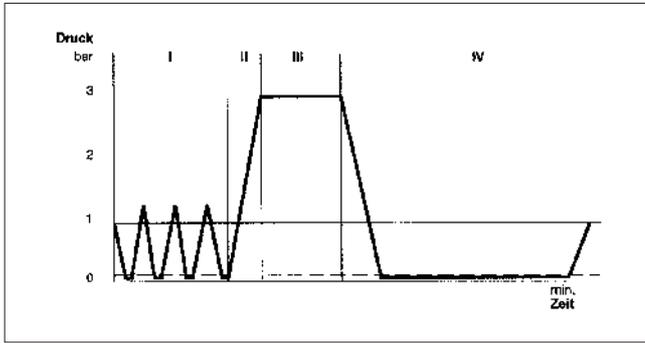


Abb. 4 Fraktioniertes Vorvakuumverfahren: Mehrere alternierende Folgen von Evakuierung und Dampfzufuhr (I), dann Druckaufbau mit Dampf (II); Phasen III und IV aber verbunden mit einem Nachvakuum wie in Abb. 1.

Fig. 4 Système avec prévide fractionné: plusieurs séquences alternées d'évacuation d'air et d'injection de vapeur (I) précèdent l'injection effective de la vapeur nécessaire au processus (II). Les phases III et IV sont toutefois associées à un vide final comme dans la fig. 1.

biologischen chemisch/physikalischen Testverfahren validiert werden (EN 867).

#### Fraktioniertes Vorvakuum (Abb. 4)

Hier wird evakuiert und das Vakuum mit Dampf in mehreren Zyklen mit Dampfzufuhr rasch gebrochen (Phase I). Die Ausgleichsphase und Einwirkungsphase unterscheiden sich nicht von den bereits beschriebenen Verfahren. In der Abkühlungsphase (IV) können jedoch bei vielen Fabrikaten zur raschen Trocknung je nach Sterilisiergut ein oder mehrere Nachvakuumzyklen programmiert werden, die jeweils mit steril filtrierter Umgebungsluft gebrochen werden. Diese Zyklen sind in Abb. 4 nicht dargestellt. Dieses Verfahren stellt sicher das effizienteste Sterilisationsverfahren mit feuchter Hitze dar. Es wird nach EN 285 und EN 13060 als Klasse BV bzw. B bezeichnet. Es wird für alle hitzestabilen Güter, Hohlräume (Übertragungsinstrumente) eingeschlossen, empfohlen.

Zur besseren Übersicht ist die Klassierung der Sterilisatoren in Tab. I zusammengefasst.

## 4. Kontrollmöglichkeiten des Sterilisationsprozesses

### 4.1 Übersicht

Da der Sterilisationsprozess eine wichtige Hürde im Instrumentenkreislauf vor einem Neueinsatz beim Patienten darstellt, muss ihre Wirksamkeit durch die Anwender zuverlässig und einfach kontrollierbar sein. Da eine direkte Prüfung des Steril-

gutes ohne Verlust der Sterilität unmöglich ist, behilft man sich mit einer Reihe indirekter Kontrollen.

Auch in diesem Bereich wurden zahlreiche Euronormen paraphiert (siehe 3.2 EN 866, 867). Diese Normen stellen jedoch nur die Spitze des Eisbergs dar. Zusätzlich sind zahlreiche technische Vorschriften und Kontrollen vorgeschrieben worden, die sich speziell an die Hersteller von Sterilisatoren richten. Sie bleiben in diesem Papier unerwähnt. Eine lückenlose Sterilisationskontrolle umfasst im Wesentlichen fünf Punkte:

- Kontrolle des Sterilisationsgerätes (Maschinenkontrolle)
- Behandlungskontrolle
- Ladungskontrolle
- Sterilgutkontrolle
- Dokumentation

Für diese Schritte werden die unterschiedlichsten Mittel eingesetzt. Periodische Leistungsprüfungen bestimmter Parameter des Sterilisators durch den Benutzer (z.B. Vakuum), Bowie-Dick-Test, integrierende und gewöhnliche Chemoindikatoren, Bioindikatoren, Chargenprüfkörper, welche, mit integrierten Chemoindikatoren bestückt, «worst case»-Szenarien in der beladenen Kammer simulieren. Erwünscht sind ferner Aufzeichnung oder Ausdruck der prozessrelevanten, technischen Parameter: Druck, Temperatur in Funktion der Zeit, Dampfqualität und eventuell Vakuum, verbunden mit einer Dokumentation dieser Daten in geeigneten Ablagesystemen über Jahre.

### 4.2 Kontrolle des Sterilisationsgerätes

Bei allen Wasserdampfautoklaven müssen, unabhängig vom Verfahren, die vom Hersteller vorgeschriebenen technischen Kontrollen (in der Regel 1× pro Jahr) durchgeführt werden. Darüber hinaus sollten Dampfsterilisatoren mit Vorvakuum vor der täglichen Inbetriebnahme mit leerer Kammer auf ausreichende Evakuierung und ausreichende Damfdurchdringung überprüft werden. Letzteres geschieht mit dem Bowie-Dick-Test. Der Test wurde 1963 von BOWIE zur Leistungsprüfung von Vakuumsterilisatoren für poröse Güter entwickelt. Er besteht aus einer genormten Testladung von speziellen Baumwolltüchern, welche nach Vorschrift gefaltet und von Hand gepresst in ein Tuch eingeschlagen werden. In die Mitte des Stapels wird ein chemischer Indikator eingelegt. Dieser besteht aus einem Indikatorblatt, auf welchem der Indikator in Form konzentrischer Kreise oder einem arabischen Muster aufgetragen wurde. Das Paket wird in die leere Kammer auf dem Kammerboden eingebracht und mit einer Einwirkungszeit von 3,5 Min. bei 134 °C autoklaviert. Der Farbumschlag auf dem Indikatorblatt ist bei Prozessende sofort zu beurteilen. Ein vollständiger Farbumschlag auf dem gesamten Indikatormuster (Abb. 5) bezeugt eine genügende Entlüftung und Damfdurchdringung des Testpaketes. Sind im Indikatormuster nicht verfärbte Stellen vorhanden, so deutet das auf Luft- oder Inertgaseinschlüsse hin, welche eine gleichmässige Damfdurchdringung verhinderten (Abb. 5). Da es in der Praxis

Tab. I Klasseneinteilung von Dampfsterilisationen gemäss EN 285 und EN 13060 des europäischen Normenausschusses CEN-TC102-WG 5

Sterilisationsverfahren	Geeignet zur Sterilisation von	Kammer kleiner als 54 l	Kammer grösser als 54 l
Fraktioniertes Vakuum	Verpackten, hohlen, festen und porösen Gütern	B	BV
Gravitationsverfahren Einfaches Vakuum	Nicht verpackten, festen, zum sofortigen Gebrauch bestimmten Gütern oder zur Desinfektion von Instrumenten	N	NV
Alle übrigen Verfahren abhängig vom Zweck	Sterilisationsgüter werden vom Hersteller spezifiziert	S	SV

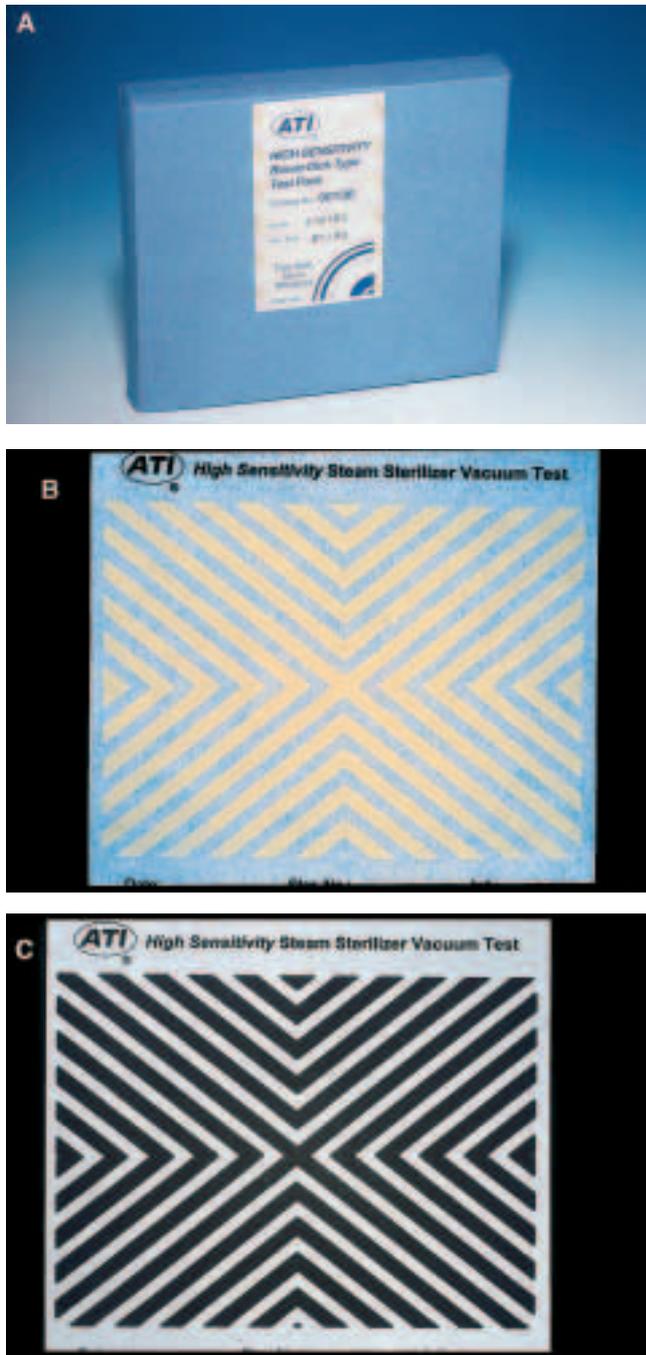


Abb. 5 Bowie-Dick-Testpaket (3M™); A: Komplettes Testpaket; B: Indikatorblatt vor dem Autoklavieren und C nach dem Autoklavieren. Beachten Sie den Farbwechsel von gelb nach schwarz auf dem gesamten Indikatormuster.

Fig. 5 Paquet-test de Bowie-Dick (3M™); A: paquet complet; B: feuille indicatrice avant stérilisation; C: après stérilisation. Observez le changement de couleur du jaune au noir uniforme sur l'ensemble de l'échantillon indicateur.

mühsam ist, Normpakete herzustellen, sind Testpakete auch im Handel erhältlich. Die Sterilisation von Operationswäschestapeln ist mit wenigen Ausnahmen (Chirurgie, Implantologie) kein Thema für zahnärztliche Praxen.

### 4.3 Behandlungskontrolle

Um auf einen Blick erkennen zu können, ob Sterilisationsgüter bereits eine Dampfsterilisation durchlaufen haben, werden

deren Verpackungen mit Prozessindikatoren in Form von klebenden Indikatorenbändern, Etiketten oder in die Verpackung integrierten oder integrierbaren Indikatoren versehen. Das Erreichen der Sterilisationstemperatur führt zu einem deutlich sichtbaren Farbwechsel. Prozessindikatoren haben deshalb keinen Aussagewert darüber, ob der Autoklaventyp und/oder die gewählten Sterilisationsbedingungen (Zeit, Temperatur) genügen, um das in der Verpackung befindliche Sterilisationsgut zu sterilisieren. Bei der Verwendung von klebenden Bändern muss bei wieder verwendbaren Sterilisationsbehältern beim Öffnen das Band vollständig entfernt werden.

### 4.4 Ladungskontrolle

Die meisten modernen Wasserdampfautoklaven verfügen über integrierte Schreiber oder zumindest über Schnittstellen zum Anschluss für externe Schreiber. Diese Messwertdrucker registrieren neben der fortlaufenden Chargennummer, Datum und Uhrzeit, gewähltem Sterilisationsprogramm die folgenden Parameter: Druck, Temperatur in Funktion der Zeit. Besonders wenn die Registrierung nicht analog, sondern im Klartext erfolgt, kann der ordnungsgemäße Programmablauf

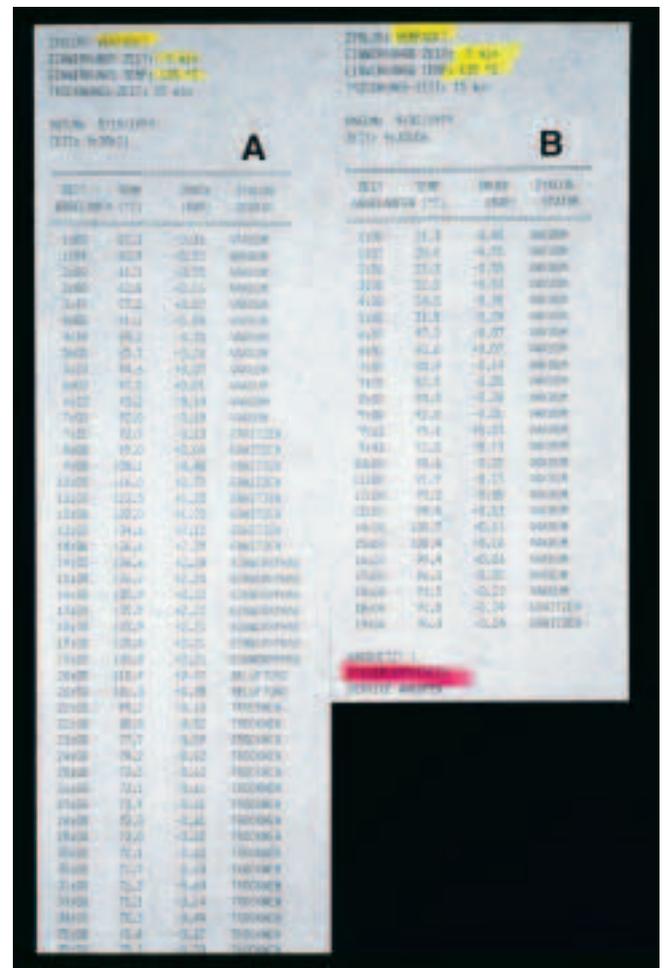


Abb. 6 Klartextausdruck des Harvey® Sterile PV Autoklaven mit fraktioniertem Vorvakuum. A: Ausdruck eines störungsfrei abgelaufenen Zyklus und B: Abruch wegen einer technischen Störung in der Erhitzungsphase (Ausgleichsphase).

Fig. 6 Quittance explicite du stérilisateur Harvey® Sterile PV à pré-vidage fractionné. A: quittance d'un cycle correctement exécuté. B: quittance d'une interruption à la suite d'un dérangement technique lors de la phase d'échauffement.

auf dem Streifen abgelesen werden. Gute Sterilisatoren liefern klare Fehlermeldungen (Abb. 6).

Selbst bei ordnungsgemäsem Programmablauf, sicher aber wenn ein Schreiber fehlt, kann die Sterilisation jeder Ladung mit Hilfe eines in die Kammer eingebrachten Bio- oder Chemoindikators kontrolliert werden. Bioindikatoren sind Sporenträger, welche in der Regel  $\sim 10^5$  Sporen von *Bacillus stearothermophilus* verpackt enthalten. Sie werden von verschiedenen Herstellern dem Zahnarzt über Dienstleistungslaboratorien angeboten. Nach erfolgter Sterilisation muss der verpackte Sporenträger in das betreffende Labor gesandt werden. Hier wird der Träger in eine Flüssigkultur gebracht und mindestens 48 Stunden inkubiert. Danach kann der ordnungsgemäße Prozessablauf bei fehlendem Wachstum attestiert werden. Der Nachteil dieses Vorgehens liegt in der langen Dauer, bis das Ergebnis die Praxis erreicht, vergehen Tage. In den seltensten Fällen kann die Ladung solange zurückbehalten werden, bis das Resultat vorliegt. Zudem sind die Kosten verhältnismässig hoch.

Selbst das meistverbreitete Bio-Indikator-Kontrollsystem Attest® der Firma 3M, welches bereits nach 24–48 Stunden eine Aussage erlaubt, ob die Sporen abgetötet wurden, löst dieses Problem nicht. Allerdings ist das System deutlich kostengünstiger. Der Sporenträger ist in einem Plastikröhrchen mit dampfdurchlässiger Filterüberwurfkappe eingebracht (Abb. 7). Dieses enthält ein geeignetes Kultursubstrat mit einem pH-Indikator in einer dünnen Glasampulle. Durch Fingerdruck auf das äussere Plastikröhrchen wird die Ampulle geöffnet, das Substrat fliesst und überdeckt den Sporenträger. In einem kleinen, platzsparenden Inkubator kann inkubiert werden. Sind nicht abgetötete Sporen vorhanden, wachsen die Sporen zu Bazillen aus, die Säure bilden und den pH-Indikator von violett auf gelb drehen.



Abb. 7 Biologischer Indikator (3M™, Attest™); A: Inkubator; B, C: Bioindikator-Ampullen für evakuierende Autoklaven nach dem Autoklavieren. Beachten Sie, dass der Indikator in der Kulturflüssigkeit in Ampulle B unverändert violett erscheint und einen einwandfreien Ablauf des Sterilisationsprozesses bezeugt, während in Ampulle C Sporen überlebten, zu Bazillen auswuchsen und durch Säurebildung den Indikator nach gelb umschlagen liessen. Das Verfahren war ungenügend.

Fig. 7 Indicateur biologique (3M™, Attest™); A: incubateur; B: indicateur biologique ayant conservé sa coloration initiale (violet) démontrant une exécution correcte du processus; C: indicateur biologique avec une modification de sa coloration vers le jaune induite par la croissance des micro-organismes responsables de la formation d'acides attestant de l'insuffisance du processus.

Eine eigentliche Ladungskontrolle ist auch mit neu entwickelten «integrierenden» Chemo-Indikatoren (Klasse 5) möglich, welche gleichzeitig mehrere Sterilisationsparameter, nämlich Temperatur, Zeit und Dampfqualität, messen. Innerhalb einer Verpackung befindet sich eine Indikatortablette, welche in Funktion der Sterilisationsparameter schmilzt und einen Farbstoffindikator freisetzt. Dieser färbt einen Balken zunehmend von weiss nach schwarz. Überschreitet der Balken die Grenze «reject» (ablehnen) und erreicht die Zone «accept» (annehmen), so zeugt dies von einem korrekten Programmablauf, und die betreffende Ladung dieser Charge kann sofort freigegeben werden. Die Firma 3M stellt mit dem Comply® SteriGage (Abb. 8) einen eigentlichen «chemischen Kurvenschreiber» zur Verfügung, welcher in avantgardistischer Manier eine wesentliche Lücke füllt. Sofern Hohlkörper, wie z.B. Übertragungsinstrumente, sterilisiert werden müssen, kann der SteriGage-Indikator in einen genormten Chargenkontrollkörper (Abb. 9) eingebracht werden. Dabei werden die schwierigsten Sterilisationsbedingungen (worst case scenario), die möglich sind, simuliert. Allerdings ist hier ein positives Ergebnis nur in einem Dampfsterilisator mit fraktioniertem Vorvakuum zu erreichen.

Vielleicht mit Ausnahme des zuletzt beschriebenen Chargenkontrollkörpers, beschickt mit einem integrierenden Chemo-Indikator, sind alle anderen in diesem Abschnitt beschriebenen Indikatoren nicht in der Lage, über die Sterilität von verpackten Gütern Auskunft zu geben. Dazu sind zusätzliche Sterilgutkontrollen nötig.

#### 4.5 Sterilgutkontrolle

Trotz einwandfreiem Programmablauf und Erreichung der gewünschten Sterilisationsbedingungen in der Kammer ist es



Abb. 8 Integrierender Multiparameter Chemo-Indikator (3M™, Comply™, SteriGage), der auf Zeit, Temperatur und Anwesenheit von Dampf anspricht; A: Noch unbenutzter Indikator; B, C: Autoklavierte Indikatoren. Beachten Sie, dass die schwarze Verfärbung in B knapp in der Zone «reject» stehen geblieben ist, der Sterilisationsprozess war ungenügend, während das schwarze Band in C weit in Zone «accept» gewandert ist, der Sterilisationsprozess war einwandfrei.

Fig. 8 Indicateur chimique multiparamétrique intégré (3M™, Comply™, SteriGage) qui permet de contrôler la durée, la température et la présence de vapeur; A: indicateur avant utilisation; B: indicateur stérilisé, la coloration noire est restée dans la zone «reject» signifiant que le processus est insuffisant; C: indicateur stérilisé, la coloration noire atteint la zone «accept» et atteste ainsi du succès du processus.



Abb. 9 Chargenkontrollkörper (3M™, PCD 01) mit Comply™, SteriGage versehen, wird eingesetzt, um die Wirkung des Sterilisationsprozesses in Hohlkörpern mit engen Lumina zu kontrollieren. Nach dem Einschrauben des Indikatorträgers kann der Dampf während des Autoklavierens nur durch den 2 m langen, mit einem Durchmesser von 1,5 mm versehenen Kunststoffschlauch den Indikator erreichen. Dazu ist ein Autoklav mit fraktioniertem Vorvakuum nötig. Das Bestehen dieses Härte-tests bietet Garantie für zuverlässige Sterilisation von Übertragungsinstrumenten.

Fig. 9 Test de contrôle de charge (3M™, PCD 01) adjoint au Comply™ SteriGage. Il est utilisé pour évaluer l'efficacité du processus de stérilisation de corps creux ou présentant des conduits étroits. Après adaptation du support, la vapeur ne peut atteindre l'indicateur que par une canule de plastique de 2 m de longueur et de 1,5 mm de diamètre. Seul un autoclave à prévide fractionné permet d'obtenir un résultat satisfaisant. Le succès de ce test difficile garantit une stérilisation optimale des éléments micro-mécaniques (contre-angles).

möglich, dass Packungen der Entfernung von Luft und dem Eindringen von Dampf Widerstand entgegensetzen, sodass Sterilität des Packungsinhalts nicht erreicht wird. Ob das gewählte Temperatur/Druck/Zeit-Profil genügt, um unter solchen Umständen auch innerhalb von Packungen Sterilisationsbedingungen zu erreichen, kann mit Bio-Indikatoren mit den unter 4.1.3 beschriebenen integrierenden (Klasse 5) oder mit Multiparameter-Chemo-Indikatoren (Klasse 4) festgestellt werden. Bei letzteren handelt es sich um dünne Kartonstreifen (Abb. 10), auf welchen der Indikator streifenförmig aufgebracht wird. Der Farbwechsel nach dunkelbraun/schwarz erfolgt in Funktion der Temperatur/Druck/Zeit sukzessive. Zur Erkennung des Endpunktes (Sterilität) ist auf dem Streifen ein Referenz-Farbaufdruck aufgebracht.

In Tab. II sind die zur Sterilisationskontrolle nach ISO 11140-1 und EN 867 klassierten Chemo-Indikatoren zusammenfassend nach KIRK (1996) aufgeführt.

#### 4.6 Dokumentation

Um der Medizinprodukte-Verordnung zu genügen, müssten die Ergebnisse der unter 4.1–4.5 geforderten Kontrollen chargenmässig dokumentiert und während 10 Jahren aufbewahrt werden. Dies würde es ermöglichen, im Falle eines menschlichen oder technischen Versagens chargenweise «Sterilgut» zu identifizieren und korrekt erneut zu sterilisieren.

Zudem – und dies wäre eine weitere Forderung aus der MePV – würde ein Eintrag der Chargennummer in die Krankengeschichte jederzeit ermöglichen, den erforderlichen Beweis über korrekt sterilisiertes Instrumentarium zu erbringen. Ohne der Diskussion vorgehen zu wollen, erachten wir dies in der Zahnheilkunde nur für Instrumentensets für invasive Thera-

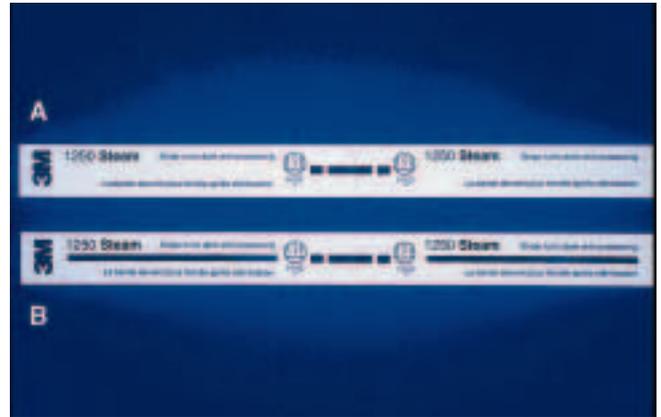


Abb. 10 Multiparameter-Indikator (3M™, Comply™, 1250): die vor dem Autoklavieren hellgelbe Farbe auf dem Indikator-Pappstreifen (A) verändert sich während des Autoklavierens auf der ganzen Länge des Streifen über braun nach schwarz. Wenn die Farbe des Indicators von dem auf der Mitte aufgedruckten Referenz-Farbaufdruck nicht unterschieden werden kann (B), war der Sterilisationsprozess einwandfrei.

Fig. 10 Indicateur multiparamétrique (3M™, Comply™, 1250). La coloration initiale jaune de l'indicateur (A) se modifie pendant la stérilisation sur toute la longueur de la bandelette d'abord en brun puis en noir. Lorsque la coloration de la bandelette ne peut être différenciée de celle de référence imprimée au centre (B), le processus de stérilisation est jugé satisfaisant.

pien (Chirurgie, Endodontie, Implantatologie, parodontale Chirurgie) als opportun.

Die vorschriftsmässige Wartung des Autoklaven, wenn immer möglich analoge oder digitale Aufzeichnungen des Autoklavenschreibers, Vakuumkontrollen sowie alle vorgenommenen Überprüfungen mittels Bio- oder Chemo-Indikatoren mit Ausnahme von Prozessindikatoren sollten dokumentiert werden. Da diese Indikatoren über Jahre farblich nicht stabil sind, genügen handschriftliche, unterschriftlich bezeugte Einträge in einem Sterilisationsjournal.

## 5. Sterilgutverpackungen

### 5.1 Grundsätzliche Erwägungen

Unter dem Blickwinkel möglicher Kreuzinfektionen ist die heute noch weit verbreitete Instrumentenlagerung offen in Schubladen in der Aerosolzone, neben der Aufbereitung nicht desinfizierter Instrumente, das grösste Hygienedefizit in zahnärztlichen Praxen.

Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am Robert-Koch-Institut (1999) erlauben die Verwendung und Schubladenlagerung desinfizierter Instrumente, «die die Körperintegrität nicht durchdringen». Die Problematik der fortlaufenden Kontamination solcher Instrumente durch Aerosole und Hände der Dentalassistentin bei der Nachlieferung von Instrumenten während der Behandlung wird nicht erwogen. Aber auch ohne dies wäre die Arbeit mit solchen Instrumenten höchstens in der Kieferorthopädie und bei grosszügiger Betrachtung für gewisse Füllungsarbeiten möglich. Für alle anderen therapeutischen Tätigkeiten in der Chirurgie, Prothetik, Parodontologie, Implantologie und Endodontie werden verpackte Instrumentensätze gefordert. Dies ist jedoch, wie bereits unter 3.2.1 erwähnt, nicht ohne Konsequenz auf die Wahl des Sterilisationsverfahrens, da Gravitationsautoklaven (Klasse N EN-13060) nur noch zur Sterilisation von Instrumen-

Tab. II Klassierung und Eigenschaften chemischer SS-Indikatoren nach ISO 11140-1 und nach EN 867

Klasse	Art	Eigenschaften
ISO 1 EN A	Prozessindikatoren	Erlauben auf einen Blick die Erkennung, ob Sterilisationsgüter eine Dampfsterilisation durchlaufen haben; Behandlungskontrollen
ISO 2 EN B	Indikatoren für besondere Zwecke	Leistungsprüfung von Vakuum-Sterilisatoren, z. B. Bowie-Dick-Test
ISO 3 EN C	Indikatoren für Einzelparameter	Reaktion auf einen prozessrelevanten Parameter
ISO 4 EN D	Erfasst mehrere Variablen Multiparameter-Indikatoren	Reaktion auf zwei oder mehr prozessrelevante Parameter; Ladungs-, Sterilgutkontrolle
ISO 5 EN $\diamond$	Integrierende Indikatoren	Reaktion auf alle prozessrelevanten Parameter bei verschiedenen spezifizierten Sterilisationsprogrammen. Die Reaktion des Indikators soll die Inaktivierung eines «typischen» biologischen Indikatorkeims mit bekanntem D- und z-Wert simulieren («Chemisch-biologischer» Indikator)
ISO 6 EN $\diamond$	Emulierende Indikatoren (Chargenverifikationsindikatoren)	Reaktion auf alle prozessrelevanten Parameter zum Nachweis eines zufriedenstellenden Sterilisationsergebnisses («chemischer Kurvenschreiber»)

EN  $\diamond$  = In EN 867 nicht klassiert

ten (ohne Hohlkörper oder poröse Güter), die nicht verpackt zum sofortigem Gebrauch bestimmt sind, und von Instrumenten, welche offen in Schubladen gelagert werden, zugelassen sind. Im Klartext heisst dies, dass zahnärztliche Praxen in Zukunft Sterilisatoren mit fraktioniertem Vorvakuum (Klasse B) benötigen. Vorschriften über Verpackung von Sterilisiertgut, Lagerungsarten und Orte finden sich in EN-868 sowie in DIN 58952/3.

## 5.2 Verpackungen für Sterilisiertgut

### 5.2.1 Dental-Trays

Im Handel erhältlich sind die verschiedensten Trays aus Chromstahl, Aluminium und Kunststoff. Sie sind weder flächen- noch höhengengenormt, weisen im ungünstigsten Fall keine Perforationen auf, d.h. sie sind nicht dampfdurchlässig. Zulässig sind jedoch nur Kassetten, bei welchen mindestens der Boden oder Deckel genügend perforiert ist, um das Entweichen von Luft und das Eindringen von Dampf zu ermöglichen. Die Perforationen müssen innen mit einem geeigneten Filter dicht abgeschlossen sein. Besser geeignet sind jedoch dicht schliessende Kassetten-Trays, die sowohl im Deckel als auch im Boden mit Filterelementen versehen sind. Bei modernen Trays, wie z.B. beim Vapocidtray (Abb. 11) ist eine Beeinträchtigung der Luftentfernung und der Dampfdurchdringung durch das Sterilisiertgut nicht möglich, da die Filterflächen frei bleiben.

Um Instrumente in Trays in Thermodesinfektoren vor der Sterilisation zu desinfizieren, werden heute noch vielfach Korb- oder Schlitztrays verwendet, welche danach in Papier oder Tücher verpackt sterilisiert werden. Dies hat neben einem erhöhten Verpackungsaufwand eine stark reduzierte Lagerungsfrist zur Folge. Allerdings ist auch der Innenbehälter des in Abb. 12 abgebildeten Martin-ERGO-Safe-Systems sowie die Kasette des Vapocid Trays waschmaschinentauglich.

Um Dielektrika und damit Korrosionen zu vermeiden, sollte das Instrumentarium nur mit Chrom-Nickel-Stahl in Kontakt kommen. Leichtmetall-Kassetten-Trays sind nicht empfehlenswert. Volltrays sollten die Masse 290×188×50 nicht überschreiten, damit die Kammer eines nach EU-Normen gebauten Kleinststerilisators optimal ausgenutzt werden kann.

### 5.2.2 Klarsichtsterilisierverpackungen

Klarsichtsterilisierverpackungen sind Einmalverpackungen in Schlauch- oder Tütenform, deren eine Seite aus Sterilisa-

tionspapier, die andere aus durchsichtiger Kunststoffolie besteht. Sie sind in der Regel mit einem Prozess-Chemo-Indikator versehen. Der sichere Verschluss der Tüte oder beider Enden des Schlauches durch Schweissnaht (Siegelnaht) muss gewährleistet sein. Die erforderliche Mindestbreite der Naht ist 8 mm. Eine trockene Lagerung ist erforderlich, da im feuchten Zustand Mikroorganismen durch das Papier hindurchwachsen. Die Verpackung ist von innen und aussen verletzlich (scharfe, spitze Instrumentenspitzen müssen abgedeckt werden). Ein achtsamer Umgang mit Klarsichtsterilisierverpackungen ist erforderlich. Einmalverpackungen dürfen in keinem Fall wieder verwendet werden.

### 5.2.3 Andere Verpackungen

Einzelinstrumente können im Notfall in Fliesstüchern oder nicht verwobenem Krepppapier verpackt sterilisiert werden. Allerdings müssen solche Instrumente innerhalb 24 Std. nach erfolgter Sterilisation eingesetzt werden.

### 5.2.4 Nicht erlaubte Verpackungen

Für Dampfsterilisatoren sind Kassetten-Trays ohne Perforationen nicht erlaubt. Ebenso verboten ist jede Art von Doppelverpackung (Papiertüte in Papiertüte, Kasette in Tuch etc). Nicht als Sterilisiergutverpackung zugelassen sind Folienschläuche aus Kunststoff.

Erlaubt ist jedoch jede Doppelverpackung, sofern die zweite Verpackung nach der Sterilisation vorgenommen wird.

## 6. Lagerung von und Lagerfristen für Sterilgut

### 6.1 Grundsätzliches

Die Lagerfrist für Sterilgut, d.h. die Zeit nach der Sterilisation, während der Sterilgut bedenkenlos verwendet werden kann, ist abhängig:

- von der Art der Verpackung
- von der Lagerungsart
- vom Lagerungsort

Die offene Schubladen-Lagerung wurde bereits unter 5.1 beleuchtet, und man kann einzig anfügen, dass solcherart gelagerte Instrumente für 24 Stunden als desinfiziert betrachtet werden können. Die Lagerfristen lassen sich mit einem Punktesystem, welche die drei obigen Faktoren gewichtet, berechnen (EN 868). Voraussetzung ist allerdings das Aufbringen des Sterilisationsdatums oder des Verfalldatums auf allen Packungen.



Abb. 11 Vapocidtray (Oberdorfer, CH-9606 Bütschwil). Das kostengünstige, speziell für die Zahnheilkunde entwickelte Tray wird mit 2 identischen Kunststoffdeckeln verschlossen, in welche ein dauerhaftes Filterfliess eingelassen ist. A: Tray mit verschlossenem Boden und Deckel; B: Tray geöffnet, der zentrale Metallteil des Trays kann mit den Instrumenten im Thermodesinfektor desinfiziert werden und verhütet ein «Handling» der nicht desinfizierten Instrumente.

Fig. 11 Vapocidtray (Oberdorfer, CH-9606 Bütschwil). Le plateau peu onéreux développé spécialement pour la médecine dentaire est fermé par 2 couvercles identiques dans lesquels sont insérés des filtres durables. A: plateau avec couvercle et fond fermés; B: plateau ouvert. La partie centrale en métal peut être thermodésinfectée en machine avec des instruments afin de prévenir la manutention d'instruments non-désinfectés.

### 6.2 Gewichtung der Verpackungsart für die Lagerfrist

Im Folgenden werden einige Beispiele herausgegriffen, die für die zahnärztliche Praxis von Bedeutung sind:

Einzelinstrumente in nicht verwobenem Papier	20 Punkte
Einzelinstrumente in Fliess	40 Punkte
Papierbeutel	80 Punkte
Papier-Folienbeutel	100 Punkte
Dental-Tray mit Papiereinlage	100 Punkte
Filter-Tray	250 Punkte

### 6.3 Gewichtung der Lagerungsart

Der Schutz des verpackten Sterilgutes vor möglicher Kontamination wird wie folgt gewertet:

Pflegewagen	0 Punkte
Offenes Gestell	0 Punkte
Geschlossener Schrank/Schublade	100 Punkte



Abb. 12 Ergo-Safe-System (Martin, Medizin Technik, D-78532 Tuttlingen). Dieses Luxusssystem besteht aus einem äusseren Container (A); im Deckel ist ein Einmal-Papierfilter mit aufgedruckter Behandlungskontrolle eingebracht. Der Container enthält ein Schlitztray (B), das mit perfekt durchdachten, modular gestaltbaren Instrumentenhalterungen versehen ist und nach Gebrauch mit den Instrumenten maschinell gereinigt werden kann.

Fig. 12 Ergo-Safe-System (Martin, Medizin Technik, D-78532 Tuttlingen). Ce système luxueux comprend; A: une cassette extérieure avec, dans le couvercle, un filtre à usage unique qui comprend un indicateur de traitement intégré; B: un plateau à rainures avec un support pour instruments parfaitement conçu et complètement modulable pouvant être nettoyé et désinfecté en machine avec les instruments après utilisation.

### 6.4 Gewichtung des Lagerungsortes

Ebenfalls unter dem Gesichtspunkt der Kontamination des verpackten Sterilgutes fällt auch der Lagerungsort ins Gewicht.

Korridor oder Praxisraum	0 Punkte
In räumlich abgegrenzter Sterilisationszone	300 Punkte

### 6.5 Berechnung des Verfalldatums oder Lagerfrist

Wenn die Verpackungsart nach 6.2 mindestens 50 Punkte erreicht, können Punkte aus der Lagerungsart (6.3) und Punkte vom Lagerungsort (6.4) addiert werden. So würde zum Beispiel ein Instrument, welches in einem Papier-Folienbeutel sterilisiert wurde und in einem geschlossenen Schrank im Praxisraum aufbewahrt wird, 200 Punkte erreichen (100+100+0).

Das Verfalldatum oder die Lagerfrist kann folgender Tabelle entnommen werden:

1–25 Punkte	24 Stunden
26–50 Punkte	1 Woche
51–100 Punkte	1 Monat
101–200 Punkte	2 Monate

201–300 Punkte	3 Monate
301–400 Punkte	6 Monate
401–600 Punkte	12 Monate
601–750 Punkte	24 Monate
>750 Punkte	60 Monate

Zusätzliche 250–400 Punkte könnten einberechnet werden, wenn Verpackungen *nach* der Sterilisation in Polyäthylenbeutel verpackt (250) oder in einem Polyäthylenbeutel verschweisst (400) aufbewahrt werden.

## 7. Diskussion

Die vom BAG vollumfänglich übernommenen EU-Normen auf dem Gebiet der Sterilisation führen in der nur bruchstückweise informierten Zahnärzteschaft zu einer zunehmenden Verunsicherung. Gestützt auf die Medizinal-Produkteverordnung, die nun seit über 1 Jahr auch in der Schweiz gültig ist, bombardieren private mikrobiologisch-diagnostische Labors zahnärztliche Praxen mit Dienstleistungsangeboten. Diese umfassen Wasseruntersuchungen an der Dentaleinheit, Kontrollen der Wirksamkeit der Oberflächendesinfektion und Kontrollen des Sterilisationsprozesses. Die Umkehr der Beweislast im Falle von Patientenbeschwerden wird jedoch allgemein als Damokles-Schwert empfunden und wird nicht nur von diagnostischen Laboratorien, sondern auch von Anbietern von Sterilisationsgeräten, Mitteln zur Sterilisationskontrolle und Desinfektionsmitteln weidlich ausgenützt, um den Geschäftsgang zu fördern.

In dieser Situation wäre es sicher die Aufgabe des BAG – welches alle auf diesem Sektor erlassenen Normen auch für die Schweiz ratifiziert hat – klarzustellen, inwieweit es diese Vorschriften in der zahnärztlichen Praxis in Einzelheiten implementiert haben will. Das BAG hüllt sich in Schweigen, mündliche Auskünfte sind widersprüchlich. Es ist das Ziel dieser Arbeit, Kolleginnen und Kollegen über Umfang und Inhalt dieser Normen übersichtsweise zu informieren. Ausserdem kommt die Hygienekommission der SSO in Anbetracht dieser Gegebenheiten nicht darum herum, für die Praxis ein vernünftiges, verantwortungsvolles Handeln im Bereich der Sterilisation zu empfehlen.

Es darf davon ausgegangen werden, dass in den meisten zahnärztlichen Praxen in der Schweiz mit Kleinautoklaven (<54 l) im Gravitationsverfahren sterilisiert wird. Diese fallen unter die Klasse N (EN 13060); solche Autoklaven wären nur noch zur Sterilisation von festem, offenem Instrumentarium, nicht aber für verpackte Instrumente oder Instrumente mit Hohlräumen (z.B. Übertragungsinstrumente), zugelassen. Offen sterilisierte Güter gelten als desinfiziert, nicht aber als steril. Gravitationsautoklaven bieten keine Gewähr für die Sterilisation von Übertragungsinstrumenten (ANDERSEN et al. 1999). Dies ist jedoch nicht von Belang, da desinfizierte Übertragungsinstrumente für die meisten Anwendungen ausreichen. Ausnahmen sind Einsätze in der Chirurgie und in der Implantologie aber auch nur dann, wenn sterile Kühlflüssigkeit verwendet wird. Neuere Gravitationsautoklaven sind oft mit analogen oder digitalen Schreibern ausgerüstet. Die entsprechenden Ausdrücke sind ein wesentlicher Beweis für ordnungsgemäss abgelaufene Sterilisationsprozesse und sollten sorgfältig aufbewahrt werden. Kolleginnen und Kollegen, welche Geräte mit einer Schreiber-schnittstelle, aber keinen Schreiber besitzen, wird aus diesen Gründen dringend empfohlen, einen Schreiber anzuschaffen.

Eigene Untersuchungen mit Bio- und Chemo-Indikatoren zeigten, dass Instrumente in geeigneten Filtertrays oder Einzelverpackungen im Gravitationsautoklaven durchaus sterilisiert werden können, sofern die Sterilisationsparameter (Zeit,

Druck, Temperatur) entsprechend angepasst werden. Nötig ist aber die Verwendung von dampfdurchlässigen Verpackungen. Schachteln ohne jede Perforation, die noch immer in vielen Praxen verwendet werden, sind in jedem Fall unzureichend. Werden Gravitationsautoklaven zur Sterilisation von verpackten Instrumenten eingesetzt, so sind neben der selbstverständlichen Behandlungskontrolle häufige Ladungs- und Sterilgutkontrollen mit Bio-Indikatoren oder Chemo-Indikatoren der Klasse 4 oder 5 notwendig. Je nach Ergebnis kann die Sterilisationszeit, die Temperatur bzw. der Druck erhöht werden. Der regelmässige Einsatz von Ladungs- und Sterilgutkontrollen sollte lückenlos dokumentiert werden.

Würde man die EU-Normen für Sterilisationskontrollen vollumfänglich befolgen, so wäre dies mit kaum verkraftbaren Ausgaben verbunden. Neben der täglichen Kontrolle des Vorvakuums, die wenig kostet, erachtet die Kommission folgende Empfehlungen als vertretbar:

Einsatz des Bowie-Dick-Testes nur in Praxen, in welchen regelmässig Tücherstapel sterilisiert werden. Ein positiver Test kann nur in Autoklaven mit gutem Vorvakuum erzielt werden. Eine wöchentliche Prüfung genügt besonders dann, wenn gleichzeitig einmal pro Woche die Leistung des Gerätes mit einem Chargenkontrollkörper überprüft wird (Ladungskontrolle). Unabhängig vom Autoklaventyp sollte wie folgt verfahren werden:

- 7.1 Das zu sterilisierende, verpackte Gut wird mit einem Indikatorstreifen oder einer Indikatoretikette versehen, auf welche das Datum notiert wird (Behandlungskontrolle).
- 7.2 Bei Sterilisation der ersten Charge jedes Arbeitstags wird ein Chemo-Indikator der Klasse 4 oder 5 auf den Boden der Sterilisationskammer gelegt (Ladungskontrolle).
- 7.3 Zusätzlich soll bei jeder Sterilisation von verpackten Instrumenten für invasive Behandlungen (z.B. Chirurgie-Trays) ein Multiparameter-Chemo-Indikator mitgeführt werden. Dieser wird in die Verpackung bzw. auf den Trayboden gelegt (Sterilgutkontrolle).
- 7.4 Mindestens einmal monatlich wird ein Test (Ladungskontrolle) mit einem Bio-Indikator durchgeführt. Dies zur Kontrolle der Zuverlässigkeit der verwendeten Chemo-Indikatoren.
- 7.5 Es muss ein Sterilisationsjournal angelegt werden, am besten ein gebundenes Heft ohne lose Blätter, die durcheinandergeraten oder verloren gehen könnten. In diesem Journal wird von der zur Sterilisation beauftragten Person jeder Sterilisationsvorgang protokolliert. Aufgeschrieben werden Datum und Uhrzeit der Sterilisation, die fortlaufende Chargennummer, die gewählte Temperatur und Einwirkungszeit. Eine Bestätigung, dass der Programmablauf nach Vorschrift abgelaufen ist, kann nur durch die Beilage von entsprechenden Schreiberprotokollen (siehe Abb. 6) erfolgen. Protokolliert werden ebenfalls die Resultate von täglich vorgenommenen Vakuumtests und von Ladungskontrollen (Punkt 7.2, 7.4). Wie ein solches Kontrollblatt gestaltet werden kann, ist in Tab. III gezeigt. Die entsprechenden Ausdrücke des Autoklavenschreibers werden ans Protokoll geheftet.
- 7.6 Bei invasiven Eingriffen wird nach dem Öffnen der Verpackung oder des Trays der mitsterilisierte Chemoindikator überprüft. Der korrekte Farbumschlag und das auf der Behandlungskontrolle ersichtliche Sterilisationsdatum und/oder Chargennummer werden in der Krankengeschichte festgehalten.

Tab. III Auszug aus einem korrekt geführten Sterilisationsprotokoll

Datum	Zeit	Chargennummer	Vakuumentest	Initialen	Ladungskontrolle	Initialen	Ladung	Programm/Bemerk. Initialen
05.07.99	08.00	433	OK	BG			–	–0.95 bar
05.07.99	08.45	434			OK	BG	2 Volltrays/Paro 4 Halbtrays/Unters.	134 °C/10 min BG
05.07.99	11.10	435					4 Chirurgiezangen/EV 2 Halbtrays/Endo	134 °C/10 min Trays mit Sterilgutkontr. BG
05.07.99	13.35	436					4 Halbtrays/DH 1 Volltray/Implant.	134 °C/10 min BG
05.07.99	15.15	437					2 Halbtrays/Kons 4 Winkelstücke/EV 1 Volltray/Chir	134 °C/10 min BG
06.07.99	08.00	438	OK	BG				–0.90 bar
06.07.99	08.15	439			OK	BG	2 Halbtrays/Kons 4 Halbtrays/Unters.	134 °C/10 min BG

Tab. IV Übersicht über die verschiedenen Sterilisationskontrollen und deren Dokumentation

Art der Kontrolle	Massnahme	Ausführung	Zeitpunkt	Bewertung	Protokoll
Technische Wartung	Bio-Indikator, Chemo-Indikator (Kl. 5) evtl. in Chargenkontrollkörper	nach jeder Reparatur/Revision mind. 1× pro Jahr	sofort	nach 24–48 Stunden nach Ende des Zyklus	Eintrag mit Visum
Behandlungskontrolle	Indikatorbänder od. in Verpackung integrierte Indikatoren	auf allen Verpackungen	immer	sofort	Kein Eintrag
Maschinenkontrolle	Vakuumentest bei evakuierenden Geräten	täglich	vor der ersten Sterilisation	sofort	Eintrag mit Visum
	Bowie-Dick-Test bei Geräten mit fraktioniertem Vakuum	täglich nur wenn Wäsche in Stapeln sterilisiert wird	erste Sterilisation nach Arbeitsbeginn	sofort	Eintrag mit Visum
Ladungskontrolle	Ausdruck des Programmablaufs	Immer	Bei allen Sterilisationen	sofort	visiert aufbewahren
	Chemoindikator Klasse 4,5	Täglich auf den Boden des Sterilisators	erste Sterilisation nach Arbeitsbeginn	sofort	Eintrag mit Visum
	Bio-Indikator	auf den Boden des Sterilisators	1–2-mal monatlich	nach 24–48 Stunden	Eintrag mit Visum
Sterilgutkontrolle	Einbringen eines Chemo-Indikators in Verpackungen von Instrumenten für invasive Eingriffe und Markierung mit Chargennummer	immer	immer	Indikator beim Öffnen der Packung bewerten	Eintrag der Chargennummer und Bewertung des Indikators in die Krankengeschichte

Nach Meinung der Hygienekommission ist der Aufwand für diese Kontroll- und Dokumentationsmassnahmen zwar nicht unerheblich, jedoch sowohl zeitlich als auch finanziell tragbar. Indikatoretiketten werden von der Industrie für weniger als 10 Rappen pro Stück angeboten, ein Sterilisationsbeutel kostet etwa 5 Rappen. Der Preis eines Chemoindikators liegt deutlich unter einem Franken (3M™ Comply™ SteriGage 1243 B). Mit 5 Fr. pro Test muss beim Einsatz von 3M™ Attest Bioindikatoren gerechnet werden. Hier muss beachtet werden, dass zusätzlich ein geeigneter Kleininkubator zur Verfügung stehen muss, dessen Anschaffung im Bereich von 200 bis 300 Fr. liegt. Eine über-

sichtliche Zusammenfassung der empfohlenen Sterilisationskontrollen findet sich in Tab. IV.

Es ist klar, dass diese Empfehlungen nicht im Einklang mit den entsprechenden EU-Vorschriften sind. Bei Praxisneueröffnungen oder beim Ersatz von älteren Autoklaven sollten ausschliesslich Instrumente mit fraktioniertem Vorvakuum angeschafft werden. Zum gleichen Schluss kommen auch SCHEEL und BÖSSMANN (1999). Solche moderne Kleinstereisatoren der Klasse B sind heute in der Grössenordnung ab CHF 10000.– erhältlich (Abb. 13). Geräte mit einfachem Vakuum oder mit Dampfjektionsverfahren werden nicht empfohlen, da sie nur unwesentlich günstiger sind.

Die bisherigen Ausführungen haben klar gezeigt, dass die übliche offene Lagerung von Instrumenten in Schubladen kritisch ist. Solche Instrumente gelten nur während 24 Stunden nach der Sterilisation als hygienisch, d.h. desinfiziert. Es ist klar, dass es kaum in Frage kommt, das gesamte Instrumentarium in Schubladen täglich zu sterilisieren. Es ist deshalb nötig, diese Art der Instrumentenlagerung möglichst rasch aufzugeben. Damit dies mit einem vertretbaren Aufwand erfolgen kann, sollten zuerst Instrumente, für die Sterilität unabdingbar ist, in Filtertrays verpackt, sterilisiert und gelagert werden. Für Einzelinstrumente kommen auch Einwegverpackungen in Frage. Im Vordergrund stehen dabei Instrumente für Endodontie, Chirurgie, insbesondere auch Parodontalchirurgie und Implantologie.

Ist dies einmal erfolgt, so können sukzessive weitere Instrumente in Sets, in Filtertrays verpackt, sterilisiert und über Monate steril gelagert werden. Durch die periodische Erweiterung des Umfangs der verpackten Instrumente können die nötigen In-



Abb. 13 Harvey® Sterile-PV-Autoklav (Unident, CH-1206 Genève) mit fraktioniertem Vorvakuum. Ein Beispiel für einen Kleinautoklaven der Klasse B mit einer sehr vielseitigen, individuell anpassbaren Steuerungs-Software. Der Autoklav sollte mit einem nicht abgebildeten Klartextschreiber betrieben werden.

Fig. 13 Harvey® Sterile-PV-Autoclave (Unident, CH-1206 Genève) à prévide fractionné. Cet exemple de petit stérilisateur à vapeur d'eau de la classe B avec un logiciel d'utilisation très large et parfaitement adaptable aux besoins individuels. L'appareil devrait être utilisé avec une imprimante non illustrée.

vestitionen gestaffelt erfolgen und im Rahmen gehalten werden. Durch die empfohlenen Massnahmen, welche eine lückenlose Dokumentation der Sterilisationskontrollen einschliessen, werden die zwei wesentlichsten Schwachpunkte der Hygiene in der Zahnarztpraxis eliminiert:

- Kreuzinfektionen durch Aerosole oder mit Handschuhen kontaminierte Instrumente in Schubladen
- und die Gefährdung der Dentalassistentin bei der Aufbereitung von kontaminiertem Instrumentarium.

Die vorgestellten Traysysteme erlauben die berührungslose Desinfektion des Instrumentariums im Thermodesinfektor. Dies vermindert die Gefahr von akzidentellen Stich- oder Schnittverletzungen.

Die Medizinalprodukteverordnung bringt eine Umkehr der Beweislast für den Zahnarzt. Früher als erwartet hat eine Patientin vor kurzem einen Zahnarzt in der Ostschweiz eingeklagt, sie mit Hepatitis-B-Virus infiziert zu haben. Die Kommission ist der Auffassung, dass das Einhalten unserer zwar nicht vollständig EN-konformen Empfehlungen bei ähnlichen Klagen genügt, um die Unwahrscheinlichkeit einer Infektion in der Praxis klar zu belegen. Eine endgültige Entscheidung wird aber erst die Gerichtspraxis liefern.

## Literatur

- ANDERSON H K, FIEHN N E, LARSEN T: Effect of steam sterilization inside the turbine chambers of dental turbines. *Oral Surgery, Oral Medicine, Oral Pathology, Oral Radiology & Endodontics* 87(2): 184–188 (1999)
- BOWIE J H, KELSEY J C, THOMPSON P R: The Bowie and Dick autoclave test. *Lancet* 1: 586–587 und 1215–1216 (1963)
- FISCHER W: Europäische Empfehlungen zur Praxishygiene. *Schweiz Mschr Zahnmed* 102: 248 (1992)
- GUGGENHEIM B: Die Chemiklaven® 7000/8000 auf dem Prüfstand. *Schweiz Monschr Zahnmed* 105: 455–460 (1995)
- Robert-Koch-Institut: Anforderungen an die Hygiene in der Zahnmedizin. *Hyg Med* 24: 24–33 (1999)
- SHEEL K TH, BÖSSMANN K: Auswirkungen europäischer Normen auf Dampf-Klein-Sterilisatoren für die Zahnmedizin. *Quintessenz* 50, 6: 631–635 (1999)
- WIEHL P: Aktive Schutzmassnahmen: Desinfektion Hygienege-rechtes Praxiskonzept (III). *Schweiz Monschr Zahnmed* 106: 701–715 (1996)