

# Anforderungen an die Hygiene bei zahnärztlichen Laserfasern

Die häufig anzutreffende Situation, dass Laserfasern, obgleich als Einmalprodukt konzipiert, in nicht verifizierter und validierter Weise erneut aufbereitet und verwendet werden, muss man als sehr risikoreich und daher kritisch ansehen. Einen Ausweg aus dieser Problematik ist die Verwendung von speziellen Einmalfaserspitzen. Der nachstehende Beitrag informiert über die rechtlichen Hintergründe ihrer Verwendung.

Hans-Joachim Koort/Bonn

n Bestimmte Laseranwendungen konnten sich in der Klinik erfolgreich etablieren, insbesondere in der Weichgewebechirurgie, in der Parodontologie und Endodontie, sowie bei therapeutischen Anwendungen (z.B. in der photodynamischen Therapie) und beim Bleaching. Als ein Beispiel lassen sich Laser außerordentlich erfolgreich für die Dekontaminierung von Zahnfleischtaschen (Abb. 1) und zur Desinfizierung von Wurzelkanälen (Abb. 2) einsetzen.

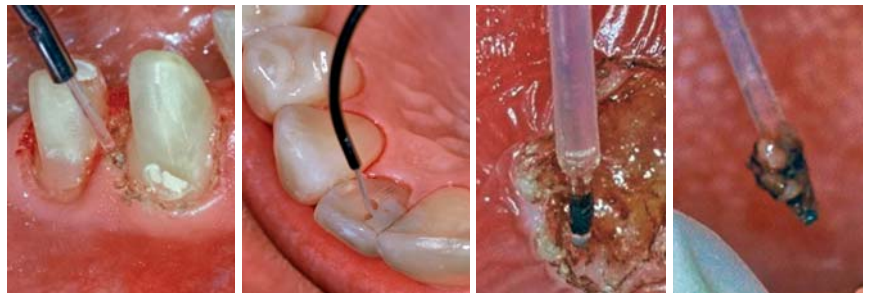
Noch immer entspricht ein nicht unerheblicher Anteil der auf dem Markt angebotenen Laserfasern nicht den Anforderungen nach einschlägigen Normen und Empfehlungen (z.B. DIN EN ISO 60601-2-22, DIN EN ISO 13485, BAM/RKI-Richtlinien). Sie weisen oft auch keine Biokompatibilität (NAMSA-Test) oder einen Nachweis der Sterilisierbarkeit nach DIN EN ISO 17664 auf.

Nicht zugelassene und undokumentierte Produkte nach einer Aufbereitung erneut einzusetzen ist zumindest fahrlässig und sehr riskant. Vor allem aus Kostengründen werden aber häufig Fasersysteme, unabhängig von ihrer Eignung für eine Wiederverwendung, zwar nach Reinigung und Desinfektion, jedoch selten mit einer ordnungsgemäßen Sterilisierung wiederverwendet. Zitat von einem Sachverständigen: „Was in Deutschland bei der Aufbereitung stattfindet, ist ein Großversuch am Menschen ...“ und Zitat von einem Richter: „... Es stellt in der Regel einen Behandlungsfehler dar, wenn er unter mehreren Alternativen die risikoreichere wählt. Weder Wirtschaftlichkeitsgebot noch Negativlisten und Budgetierungen können diese normative Regelung außer Kraft setzen.“

## Die rechtliche Situation

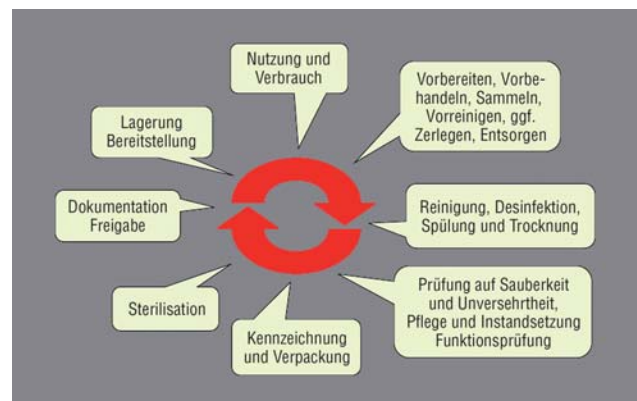
Das Medizinproduktegesetz (MPG) unterscheidet nicht ausdrücklich zwischen Einmalprodukten und solchen, die mehrfach verwendet werden können. Kommt es aber zu einer Wiederaufbereitung, dann müssen mindestens die gesetzlichen Vorgaben für ein validiertes Verfahren erfüllt werden, was für die meisten Zahnärzte in der eigenen Praxis nahezu unmöglich zu bewerkstelligen ist.

Für die Aufbereitung von Medizinprodukten gelten als Grundlage die Anforderungen des MPG, der MPBetrV,



**Abb. 1:** Laseranwendung in der Parodontologie. Parallel zur Längsachse des Zahnes wird eine Faser in die Zahnfleischtasche eingeführt, um pathogene Keime mittels durch Laserstrahlung erzeugte Hitze abzutöten. – **Abb. 2:** Laseranwendung in der Endodontie; zur Desinfizierung wird eine Laserfaser in den Wurzelkanal eingeführt. – **Abb. 3a und b:** Situationen bei Laseranwendungen.

und hier insbesondere §4 sowie die gemeinsamen Empfehlungen des Robert Koch-Institutes und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“. Mit der Aufbereitung von Medizinprodukten, z.B. von Laserfasern, dürfen demnach nur Personen beauftragt werden, die aufgrund ihrer Ausbildung und praktischen Tätigkeit über die erforderlichen speziellen Sachkenntnisse verfügen. Die Verkehrsfähigkeit wieder verwendbarer Medizinprodukte schließt gemäß DIN EN ISO 17664 auch ein, dass der ursprüngliche Hersteller Angaben zur validierten Aufbereitung zur Verfügung stellen muss. Eine Konformitätserklärung des Herstellers von Einmalinstrumenten betrifft daher auch nur den einmaligen Gebrauch. Für die Aufbereitung muss außerdem eine Risikobewertung und Einstufung des Medizinproduktes vor der Auf-



**Abb. 4:** Aufbereitung ist nicht gleichbedeutend mit Sterilisation.

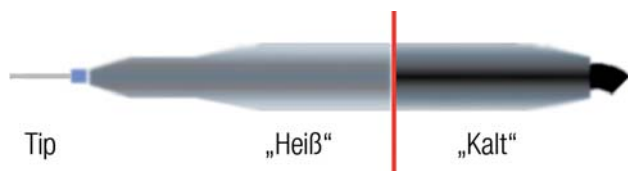


Abb. 5: „RKI-konformes“ Handstück, Erklärung siehe im Text.

bereitungserfolgen, aus der hervorgeht, ob, wie oft und mit welchem Verfahren z.B. eine Laserfaser aufzubereiten ist. Nach Angaben des Herstellers sind also zur Aufbereitung von bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommenden Medizinprodukten geeignete validierte Verfahren anzuwenden. Die Validierung soll dem Medizinprodukt und seiner Risikobewertung und Einstufung angemessen sein und nach den allgemein anerkannten Regeln der Technik unter Berücksichtigung des Standes von Wissenschaft und Technik erfolgen. Dies bedeutet, dass für die Aufbereitung von Laserfasern dokumentierte und reproduzierbare Verfahren anzuwenden sind, die gewährleisten, dass die vorgegebenen Ziele mit dem jeweils durchgeführten Aufbereitungsprozess vor der erneuten Anwendung erreicht werden. Manuelle Reinigungs- und Desinfektionsverfahren müssen nach dokumentierten Standardarbeitsanweisungen mit auf Wirksamkeit geprüften, auf die Laserfasern abgestimmten Mitteln und Verfahren durchgeführt werden. Die verwendeten Desinfektionsverfahren müssen dabei nachweislich bakterizid, fungizid und viruzid sein.

### Problem und Lösungsansatz

In der Mundhöhle ist unbedingt von einer mikrobiellen Kontamination der verwendeten Laserinstrumente auszugehen. Im direkten Kontakt mit dem Gewebe verschmutzen die Fasern, auch verändern sich die optischen Eigenschaften der Faserspitze durch Brüche und Abbrand und zumeist verschlechtern sie sich dabei. Welche typischen Probleme bei Laserfasern auftreten können, zeigt z.B. die Abbildung 3. In Abbildung 3a ist die Spitze einer Laserfaser von Abbrandprodukten bedeckt, die Faser wirkt bei weiterer Nutzung nun wie ein heißer Lötkolben. Das umgebende Gewebe wird viel stärker durch die Hitze geschädigt als vom Zahnarzt geplant. An der Laserfaser befinden sich Reste von Koagulum und Gewebe (Abb. 3b), die an dem Glas der Faser festbrennen können. Die richtige Anwendung und Pflege im Sinne einer strengen Hygiene muss daher auch bei der Verwendung von Laserfasern eine entscheidende Rolle spielen. Das Patientengut muss dabei stets über allen wirtschaftlichen Betrachtungen stehen. Verschärfte Hygienevorschriften mit einschlägigen Gesetzen und Verordnungen, steigendes Kontrollaufkommen in den Praxen, ein hoher Kostenaufwand und die Verpflichtung, ein Praxis-QM-System zu erfüllen, sind Anforderungen, die es überlegenswert machen, nur noch Einmalprodukte, z.B. Einmalfasertips für die Laseranwendungen in der Zahnheilkunde, zu benutzen.

Jede Aufbereitung von Fasern, auch von solchen, die ausdrücklich für eine Wiederverwendung deklariert sind, muss im Sinne der Patientensicherheit kritisch beurteilt

werden. Die vermeintlichen Mehrkosten von Einmalprodukten relativieren sich aufgrund der hohen Anforderungen an die Validierungs- und Verifizierungsmaßnahmen, an die Qualifikationen von Zahnarzt und Assistenz sowie deren Zeitaufwand (Abb. 4). Im internationalen Vergleich ist zwar häufig die Aufbereitung von Einmalprodukten erlaubt, jedoch an hohe Anforderungen gebunden, welche meist kaum von einem Zahnarzt in der eigenen Praxis erfüllt werden können. Für die Aufbereitung von Laserfasern wird zudem spezielles Werkzeug benötigt. Dabei ist zu bedenken, dass eine Sterilisierung von Aufbereitungswerkzeugen wie Faserstripper oder Keramikmesser in den meisten Fällen nicht möglich ist, sodass die Aufbereitung nur im nichtsterilen Bereich stattfinden kann.



Abb. 6: Faserstück (Tip) als Einmalprodukt. – Abb. 7: Die zurzeit schon auf dem Markt verfügbaren Tips sind sicherlich noch nicht perfekt, zeigen aber den richtigen Weg auf. Abgebildet sind Spitzen der Firmen Biolase (USA), ellexion, Hager & Werken, Sirona (Deutschland).

Eine Lösung in dieser Problematik könnte in der Verwendung von als Einmalprodukt konzipierten Fasertips liegen. Dazu müssen Kombinationen aus „RKI-konformen“ Handstücken mit passenden Einmalfasertips gefordert werden, wie in den Abbildungen 5 und 6 dargestellt. Ein solches Handstück besteht aus zwei Teilen: Der „kalte“ ist fest mit dem Lasergerät verbunden und desinfizierbar. Der „heiße“ Teil dieses Handstückes sollte idealerweise maschinell zu reinigen und autoklavierbar sein. Schließlich könnten zur eigentlichen Leistungsübertragung der Laserstrahlung an das Gewebe kurze Faserstücke („Tips“) dienen. Diese sollten als Einmalprodukt konzipiert sein, d.h. einzeln verpackt, steril und dokumentiert vom Hersteller geliefert werden. Von einigen Herstellern wurde diese Problematik erkannt und es sind bereits derartige Handstücke und Fasertips entwickelt worden (Abb. 7). Eine perfekte Lösung im Sinne der Sicherheit für Patienten, der Anforderungen an die Hygiene, aber auch im Sinne eines vertretbaren Preis-Leistungs-Verhältnisses sollte sich in den nächsten Jahren finden. Es ist anzunehmen, dass die Akzeptanz für Laseranwendungen in der Zahnheilkunde sehr stark steigen wird. n

### ■ KONTAKT

**Hans-Joachim Koort**  
 MedLas Consult  
 Auf der Schleide 18, 53225 Bonn  
 E-Mail: ceo@medlas.com  
**Web: www.medlas.com**

