

publiziert bei:



AWMF-Register Nr.

075-002

Klasse:

S2k

Hygienische Anforderungen an das Wasser in zahnärztlichen Behandlungseinheiten

S2k-Empfehlung

Anmeldende Fachgesellschaften:

Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene (DGKH)

Deutsche Gesellschaft für Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde (DGZMK)

Beteiligung weiterer AWMF-Fachgesellschaften:

Deutsche Gesellschaft für Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie (DGMKG)

Beteiligung weiterer Fachgesellschaften/Organisationen

Berufsverband Deutscher Oralchirurgen (BDO)

Bundeszahnärztekammer (BZÄK)

Deutscher Arbeitskreis für Hygiene in der Zahnmedizin (DAHZ)

Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung (KZBV)

Inhaltsverzeichnis

1	Einleitung	3
2	Mikroorganismen in den Wasser führenden Systemen	5
2.1	Biofilme	6
2.2	Legionellen	6
3	Anforderungen an die Wasserqualität	7
3.1	Wasser zur Behandlung von Patienten ohne erhöhtes Infektionsrisiko	7
3.2	Wasser zur Behandlung von Patienten mit stark erhöhtem Infektionsrisiko	8
3.3	Eingriffe, die eine Wasserkühlung erfordern	8
4	Installation einer neuen Behandlungseinheit – Empfehlungen für den Anwender	9
4.1	Trinkwasserinstallation	9
4.2	Erstmalige Inbetriebnahme	9
5	Betrieb einer Behandlungseinheit	10
5.1	Spülen der Wasser führenden Systemen	11
5.2	Retrograde Kontamination	11
5.3	Betriebswasserkonditionierung / Desinfektion dezentral	11
5.4	Zentrale Desinfektionssysteme	11
5.5	Intensivdesinfektion oder Sanierung	12
5.6	Biofilmreduktion („Biofilm Removing“)	12
5.7	Prüfung der Wasserqualität in der Behandlungseinheit	12
6	Literatur	13
7	Anhang	19
7.1	Juristischer Rahmen	19
7.1.1	Gesetze und Verordnungen	19
7.1.2	Normen und Empfehlungen	19
7.1.3	Verantwortlichkeiten für die Qualität des zugeführten Wassers	20
7.2	Empfehlungen für den Hersteller	20
7.2.1	Konstruktive Maßnahmen	20
7.2.2	Prüfung der Einheit beim Hersteller	21
7.2.3	Lagerung bis zur Aufstellung und Inbetriebnahme	21
7.3	Desinfektionsmittel und Desinfektionsverfahren	21
7.3.1	Wasserstoffperoxid / Silberionen	22
7.3.2	Natriumhypochlorit	22
7.3.3	Chloramin T / PHMB	22
7.3.4	PHMB / p-Hydroxybenzoesäure	22
7.3.5	Chlordioxid	22
7.3.6	Elektrolytische Generierung von Hypochlorit und Hypochloriger Säure	23
7.3.7	Chlorhexidin und PVP-Jod	23
7.3.8	Bakterienfilter	23
7.3.9	Wasserdesinfektion durch UV C-Bestrahlung	23
7.3.10	Betriebswassererhitzung	24
7.4	Checkliste	25
8	Leitlinienreport	27
8.1	Zeitlicher Ablauf der Leitlinienerstellung	27
8.1.1	Erstellung eines Textentwurfes	27

8.1.2	Anmeldung als AWMF-Leitlinie	27
8.2	Adressaten der Leitlinie	27
8.3	Methodisches Vorgehen	28
8.3.1	Recherche, Auswahl und Bewertung wissenschaftlicher Belege (Evidenzbasierung)	28
8.3.2	Formulierung der Empfehlungen und strukturierte Konsensfindung	28
8.4	Konsensfindung	28
8.5	Beteiligte Fachgesellschaften und Organisationen	29
8.6	Redaktionelle Unabhängigkeit	29
8.7	Verabschiedung durch die Fachgesellschaften	30
8.8	Gültigkeitsdauer und Aktualisierungsverfahren	30

1 Einleitung

Bei zahnärztlichen Behandlungen wird Wasser aus der Behandlungseinheit (Dentaleinheit) zur Kühlung oder als Spülflüssigkeit verwendet. In Deutschland wird das Wasser zum überwiegenden Teil aus dem öffentlichen Trinkwassernetz bezogen. In Fällen, in denen Wasser in schwankender oder ungenügender Qualität zur Verfügung steht, sind sogenannte „bottle systems“ möglich. Bottle systems bieten sich insbesondere an, wenn die Behandlungseinheit (z.B. wegen ungeeigneter Wasserqualität) nicht über die Hausinstallation betrieben werden kann. Wasser aus dem öffentlichen Trinkwassernetz unterliegt der Trinkwasserverordnung (TrinkwV 2001) [66], in der chemische und mikrobiologische Parameter für Wasser für den menschlichen Gebrauch festgeschrieben sind. Wasser in zahnärztlichen Behandlungseinheiten, die mit entsprechenden Sicherheitseinrichtungen ausgerüstet sind, und in denen sich das Wasser hinter einer Sicherheitseinrichtung befindet, ist gemäß §2 Abs. 1 Satz 2 Nr. 4 TrinkwV 2001 nicht Teil der Trinkwasserinstallation und unterliegt nicht den Bestimmungen dieser Verordnung. Unter einer Dentaleinheit wird gemäß DIN EN ISO 7494-1 [15] die Zusammenstellung von miteinander verbundenen zahnärztlichen Ausrüstungsgegenständen und Dentalinstrumenten, die in ihrer Kombination eine funktionale Einheit für die zahnärztliche Behandlung bilden, verstanden. Wasser in Dentaleinheiten ist deshalb kein Trinkwasser mehr, sondern Betriebswasser. (Abb. 1) (Zu Gesetzen, Normen und Verantwortlichkeiten siehe Anhang 7.1.3)

Übertragungsinstrumente sind davon abgegrenzt. Ein zahnärztliches Übertragungsinstrument ist ein handgehaltenes Instrument, das in der Zahnheilkunde zur Patientenbehandlung verwendet wird und das mit der zahnärztlichen Behandlungseinheit reversibel verbunden ist.

Behandlungseinheiten sind Medizinprodukte (Klasse II a) und unterliegen damit dem Medizinproduktegesetz [25] und den sich darauf gründenden Verordnungen. Die Geräte dürfen bei ordnungsgemäßer Anwendung weder die Sicherheit noch die Gesundheit von Patienten und Anwendern gefährden [52].

Die Zuständigkeit für hygienische Anforderungen für dieses Wasser in zahnärztlichen Behandlungseinheiten liegt bei der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am Robert Koch-Institut (KRINKO), da diese nach dem Infektionsschutzgesetz für wissenschaftliche Empfehlungen zum Schutz der Patienten zuständig ist. Durch die Novelle des Infektionsschutzgesetzes (IfSG) [26] wurden die Aufgaben des RKI (siehe § 23 Abs. 1) und auch der KRINKO konkretisiert. „Die Einhaltung des Standes der medizinischen Wissenschaft auf diesem Gebiet wird vermutet, wenn jeweils die veröffentlichten Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut und der Kommission Antiinfektiva, Resistenz und Therapie beim

Robert Koch-Institut beachtet worden sind.“

Durch die gesetzlichen Regelungen im IfSG haben die Empfehlungen der KRINKO aufgrund dieser Vermutungswirkung auch für die Zahnarztpraxis eine unmittelbare rechtliche Bedeutung bekommen.

Die KRINKO hat in ihrer wissenschaftlichen Empfehlung „Infektionsprävention in der Zahnheilkunde - Anforderungen an die Hygiene“ [32] im Jahr 2006 ausführlich zu dem Thema der Wasser führenden Systeme Stellung genommen.

Die KRINKO verwendet in ihren wissenschaftlichen Empfehlungen Kategorien, um die einzelnen Empfehlungen entsprechend der vorhandenen wissenschaftlichen Evidenz einzu-stufen. Im Jahr 2010 hat die KRINKO eine Aktualisierung der Kategorien in der Richtlinie für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention vorgenommen (Tab. 1).

Der Text der Kategorie III wurde von der KRINKO umformuliert, um zu verdeutlichen, dass hier eine Empfehlung nicht möglich ist, weder für noch gegen die Umsetzung der Maßnahme. Es handelt sich nach der KRINKO jedoch oft um kontrovers diskutierte Maßnahmen, für die nicht selten eine Reihe von Studien mit widersprüchlichen Ergebnissen vorliegt. Daher wird eine Stellungnahme hierzu in den Empfehlungen für erforderlich gehalten. Anhand der zitierten Literatur kann entschieden werden, ob die Maßnahme vor Ort sinnvoll ist [34].

Die Praxis hat gezeigt, dass KRINKO-Empfehlungen der Kategorie IA, IB und IV von den Gesundheitsämtern und Aufsichtsbehörden als verbindlich angesehen werden.

Wie bisher kann von den Vorgaben der Empfehlung grundsätzlich dann abgewichen werden, wenn nach Prüfung alternativer Maßnahmen diese nicht zu einem niedrigeren Schutzniveau für Patient und medizinischem Personal führen. Die entsprechenden Maßnahmen müssen im Fall der Abweichung von der Empfehlung fachlich begründet werden [34].

Ziel dieser Leitlinie soll es sein, die wissenschaftlichen Empfehlungen der KRINKO aus dem

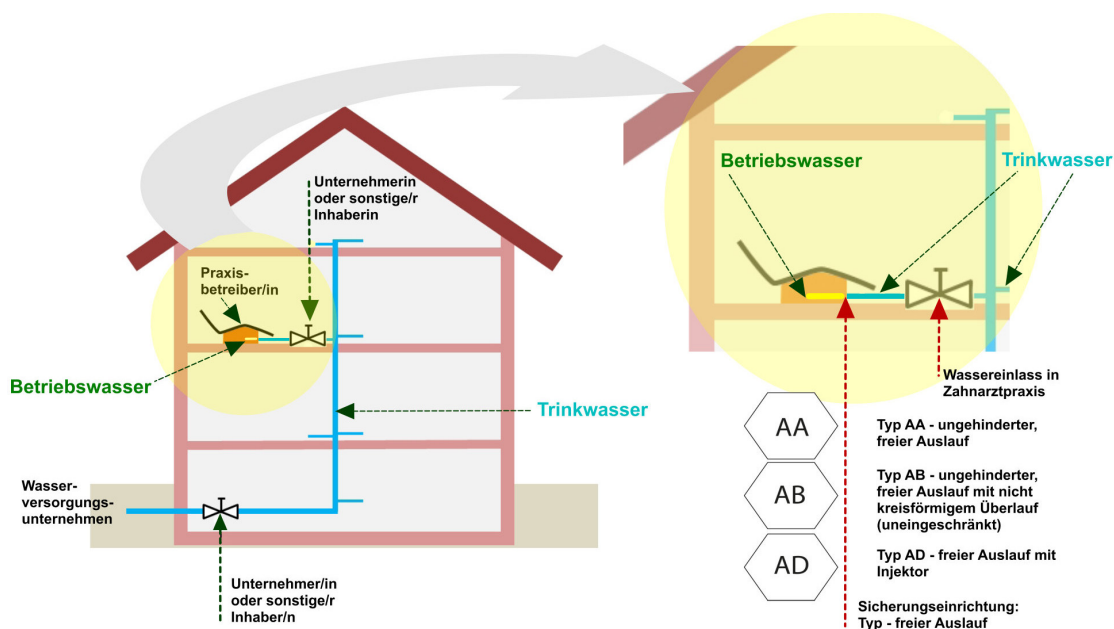


Abb. 1: Zuständigkeiten Trinkwasserinstallation: Wasserversorgungsunternehmen, Unternehmer/in oder sonstige/r Inhaber/in, Praxisbetreiber/in der Zahnarztpraxis. Betriebswasser = Wasser nach Eintritt in die dentale Behandlungseinheit mit Sicherungseinrichtung vom Typ „freier Auslauf“ (nach [14])

Tab. 1: Kategorien in der Richtlinie für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (aus [34])

Kategorie IA:

Diese Empfehlung basiert auf gut konzipierten systematischen Reviews oder einzelnen hochwertigen randomisierten kontrollierten Studien.

Kategorie IB:

Diese Empfehlung basiert auf klinischen oder hochwertigen epidemiologischen Studien und strengen, plausiblen und nachvollziehbaren theoretischen Ableitungen.

Kategorie II:

Diese Empfehlung basiert auf hinweisenden Studien / Untersuchungen und strengen, plausiblen und nachvollziehbaren theoretischen Ableitungen.

Kategorie III:

Maßnahmen, über deren Wirksamkeit nur unzureichende oder widersprüchliche Hinweise vorliegen, deshalb ist eine Empfehlung nicht möglich.

Kategorie IV:

Anforderungen, Maßnahmen und Verfahrensweisen, die durch allgemein geltende Rechtsvorschriften zu beachten sind.

Jahr 2006 [32] zu den Wasser führenden Systemen zu kommentieren und dem Anwender Hinweise für die praktische Umsetzung in seiner Praxis zu geben.

Im Gegensatz zur KRINKO verwendet die AWMF in ihren Leitlinien in der Regel modale Hilfsverben wie „soll“, „sollte“ oder „kann“. Da in dieser Leitlinie dem Anwender praktische Empfehlungen an die Hand gegeben werden, um die KRINKO 2006 umzusetzen, werden in den entsprechenden Kapiteln die Kategorien zitiert, wenn von der KRINKO eine entsprechende Bewertung vorgenommen wurde. Hierdurch sollen Missverständnisse vermieden werden.

In Kapiteln, bei denen keine KRINKO-Kategorisierung vorliegt, werden modale Hilfsverben benutzt.

Die vorliegende Leitlinie richtet sich an alle in der Zahn-, Mund und Kieferheilkunde Tätigen. Sie zeigt für den Zahnarzt als Anwender Möglichkeiten auf, wie die hygienischen Anforderungen der KRINKO-Empfehlung an die mikrobiologische Qualität des Wassers erhalten bzw. (bei kontaminierten Einheiten) erreicht werden können. Die Konstruktion und Installation der durch die Dentalindustrie angebotenen Behandlungseinheiten hat im täglichen Betrieb eine Umsetzung der KRINKO-Empfehlung zu gewährleisten.

2 Mikroorganismen in den Wasser führenden Systemen

Die KRINKO [32] nimmt zu den Wasser führenden Systemen Stellung. Danach darf in Dentaleinheiten gem. § 3 TrinkwV [66] nur Wasser eingespeist werden, das den Anforderungen dieser Verordnung entspricht. Auch bei Einhaltung dieses Standards werden die Wasser führenden Systeme (z. B. für Übertragungsinstrumente, Mehrfunktionsspritzen, Ultraschall zur Zahnreinigung, Mundspülungen) häufig durch unterschiedliche Mikroorganismen besiedelt bzw. kontaminiert [32]. „Diese kolonisieren und vermehren sich an den inneren Wandungen der Wasser führenden Systeme [2, 47, 73]. Diese Biofilme kön-

nen in Perioden der Stagnation zu einer z.T. massiven Kontamination des Kühlwassers führen.“ [32]

„Bei der Kontamination der Wasser führenden Systeme ist zu unterscheiden zwischen

- 1) der Kontamination durch Stagnation des eingespeisten Wassers (Biofilmbildung) und
- 2) der Kontamination durch Blut/Sekrete des Patienten.

Bei der Kontamination durch Blut/Sekrete des Patienten ist ferner zu differenzieren in

- 2a) die im Betrieb regelhaft auftretende Kontamination der Absauganlagen und
- 2b) die retrograde Kontamination der Spülwasserkanäle der Übertragungsinstrumente.“

Der Punkt 2a ist nicht Gegenstand dieser Leitlinie.

Die KRINKO hatte 2006 [32] in ihrer Stellungnahme zahlreiche Maßnahmen empfohlen, die sowohl einzeln als insbesondere auch in Kombination taugliche Mittel darstellen, mikrobiellen Kontaminationen in Wasser führenden Systemen in Dentaleinheiten entgegenzuwirken. Die nachfolgenden Ausführungen dieser Leitlinie beruhen auf den Empfehlungen der KRINKO 2006 [32].

2.1 Biofilme

Behandlungseinheiten können aufgrund ihrer Konstruktion, z. B. enge Lumina der wasserführenden Leitungen oder der verwendeten Materialien die Biofilmbildung und damit eine Verschlechterung der mikrobiologischen Qualität des Trinkwassers begünstigen.

Biofilme bilden sich an Phasengrenzen, d.h. auf Oberflächen, die in Kontakt mit Wasser sind, und sind dort irreversibel immobilisiert. Sie bilden eine komplexe Lebensgemeinschaft aus unterschiedlichsten Mikroorganismen. Diese kann ihrerseits von Protozoen besiedelt sein, die den Biofilm „abgrasen“. (Kap. 2.2) [11, 19, 20, 21, 23, 59, 72, 74].

Verschiedene Faktoren begünstigen die Biofilmbildung. Bei zahnärztlichen Behandlungseinheiten können dies u.a. sein:

- retrograder Eintrag von Mikroorganismen durch Reflux
- für das Wachstum von Mikroorganismen optimale (Raum-) Temperaturen und Stillstandszeiten (Wochende, Urlaub)
- hohes Oberflächen-Volumen-Verhältnis der wasserführenden Leitungen der Einheiten
- geringer und diskontinuierlicher Durchfluss
- verwendete Schlauchmaterialien in den Einheiten (durch Abgabe von Nährstoffen).

Eine wichtige Eigenschaft von Biofilmen ist ihre geringere Sensitivität gegenüber Desinfektionsmitteln. Mikroorganismen werden in der Biofilmmatrix nur teilweise abgetötet, Die Überlebenden wiederum verwerten die durch die Zersetzung abgestorbener Zellen freiwerdenden Nährstoffe und vermehren sich besonders stark. Es kommt zur erneuten Revitalisierung des Biofilms. [11]

Man nimmt an, dass die kontinuierliche Abgabe von Mikroorganismen aus dem Biofilm und der Abriß kleiner Biofilmflocken Ursache für die teilweise stark schwankende mikrobiologische Kontamination des Wassers zahnärztlicher Behandlungseinheiten sind [12, 70].

2.2 Legionellen

Von den in einem Biofilm vorkommenden Protozoen sind insbesondere Amöben von Bedeutung. In einer einzigen Amöbe können hunderte von Legionellen enthalten sein [40]. Stirbt die Amöbe oder wird durch mechanische Scherkräfte die Zelle einer besiedelten Amöbe zerstört, so werden die Legionellen in hoher Zahl in das umgebende Wasser abgegeben.

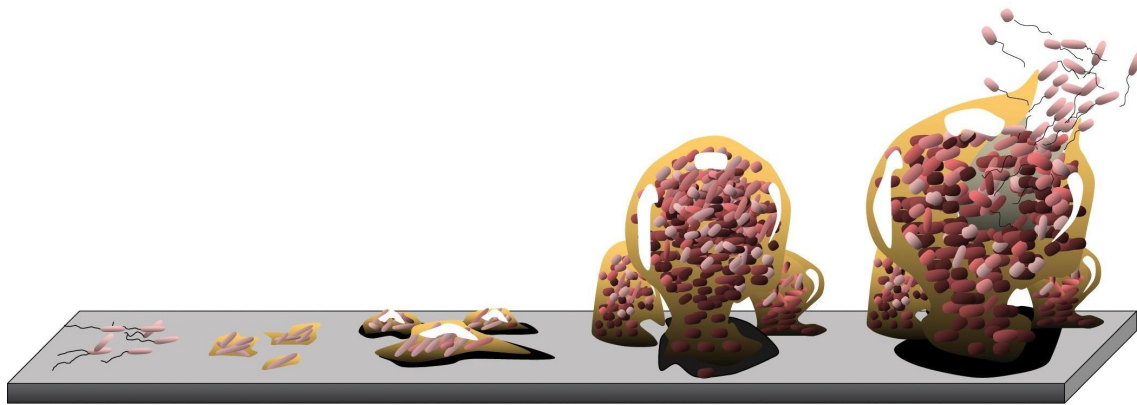


Abb. 2: Phasen der Biofilmbildung (nach: „Biofilm Maturation is a Complex Development Process Involving Five Stages“ aus Monroe D (2007) Looking for Chinks in the Armor of Bacterial Biofilms. PLoS Biol 5(11): 307.doi:10.1371/journal.pbio.0050307 (Image Credit: D. Davis))

Das Einatmen Legionellen-haltiger Sprühnebel (Duschen, zahnärztliche Übertragungsinstrumente) kann zur Erkrankung führen (Legionärskrankheit, Pontiacfieber). Bisher ist in einem Fall eine Infektion mit Todesfolge bei einer 82-jährigen Patientin im Zusammenhang mit einer Legionellen-kontaminierten Dentaleinheit publiziert worden [51].

3 Anforderungen an die Wasserqualität

3.1 Wasser zur Behandlung von Patienten ohne erhöhtes Infektionsrisiko

Koloniezahl: Bei zahnärztlichen Behandlungen von Patienten ohne zusätzliche Risikofaktoren ist es bisher wissenschaftlich nicht nachgewiesen, welche Spezies (Bakterien bzw. Pilze) in welcher Konzentration im Wasser von Behandlungseinheiten zum Auftreten von nosokomialen Infektionen nach der Behandlung führen können; entsprechende Studien und Fallberichte fehlen nahezu vollständig [51].

Man geht daher in Deutschland davon aus, dass die Anzahl von Bakterien im Wasser der Behandlungseinheit nicht höher sein sollte als im Trinkwasser, für das die Trinkwasserverordnung [66] gilt, die eine Koloniezahl von max. 100 KBE/ml¹ fordert. Deshalb wird für das Wasser der Behandlungseinheit nach KRINKO [32] dauerhaft eine Koloniezahl von unter 100 KBE/ml empfohlen.

Grundsätzlich sollte sich die hygienische Qualität des zugeführten Wassers während der Passage durch die zahnärztliche Behandlungseinheit nicht verschlechtern. Doch auch bei einwandfreier Qualität des eingespeisten Wassers kann Biofilm entstehen, da weder das Betriebswasser noch die Leitungsmaterialien steril sind. Dies kann zu einer nicht mehr den Anforderungen der KRINKO-Empfehlung genügenden Wasserqualität an den Auslässen der Behandlungseinheit führen.

In den USA definierten die Centers for Disease Control (CDC) 2003 in Anlehnung an die Gesetzgebung für Trinkwasser eine Koloniezahl von maximal 500 KBE/ml für das Wasser zahnärztlicher Behandlungseinheiten bei nicht-chirurgischen Eingriffen [7]. Die American Dental Association (ADA) empfahl bis 2004 eine Koloniezahl von max. 200 KBE/ml, hat sich dann aber 2004 dem Wert von max. 500 KBE/ml angeschlossen [1].

¹KBE: Koloniebildende Einheiten

Legionellen: Da Behandlungseinheiten nicht an der Warmwasserversorgung angeschlossen sind, fallen sie bzgl. der Legionellen nicht unter die Trinkwasserverordnung [66]. Abhängig von der technischen Ausführung kann durch Erhitzung von Wasser ein Legionellenwachstum gefördert werden.

3.2 Wasser zur Behandlung von Patienten mit stark erhöhtem Infektionsrisiko

Konkrete Empfehlungen für immunsupprimierte Patienten finden sich in den KRINKO-Empfehlungen „Anforderungen an die Hygiene bei der medizinischen Versorgung von immunsupprimierten Patienten“ [33] sowie „Infektionsprävention in der Zahnheilkunde“ [32]. Zu diesen Patientengruppen zählen in Bezug auf die Relevanz für die zahnärztliche Behandlung und die Kontamination des Wassers:

- Patienten mit Granulozytopenie $<0,5 \times 10^9/l$ ($<500/\mu l$) über mehr als 10 Tage (analog Leukopenie $<1 \times 10^9/l$; $<1000/\mu l$)
- Patienten mit schwerer aplastischer Anämie oder Makrophagen-Aktivierungssyndrom während einer intensiven immunsuppressiven Therapie
- Patienten nach allogener Knochenmark- oder Stammzelltransplantation bis sechs Monate nach Abschluss der intensiven Therapiephase (wichtig: Ausmaß der GVHD und der anhaltenden iatrogenen Immunsuppression)
- Patienten in akuter stationärer Behandlungsphase bei autologer Stammzelltransplantation oder nach Transplantation solider Organe (bis zur Entlassung)
- Patienten mit einer vorbestehenden Steroidtherapie von mindestens 10 mg/d Prednisolonäquivalent über eine Dauer von mindestens vier Wochen
- Patienten mit zystischer Fibrose [53]
- HIV-infizierte Patienten im Stadium AIDS

Bei allen zahnärztlichen Behandlungen bei oben genannten Patienten sind deshalb zur Kühlung aus den o. g. Gründen sterile oder sterilisierte Lösungen zu benutzen (Kat. IB) [34].

Für diese Patientengruppen sollten externe Spülsysteme eingesetzt werden. Das Wasser dieser Spülsysteme muss allerdings nicht unbedingt einem Sterilisationsverfahren unterzogen worden sein. An Stelle von sterilisiertem Wasser kann auch Wasser aus Entnahmestellen mit endständigen Bakterienfiltern (Kap. 7.3.8) verwendet werden. Eine externe Kühlung mit steriler Spüllösung aus einer separaten Spritze ist ebenfalls möglich.

3.3 Eingriffe, die eine Wasserkühlung erfordern

Die Präparation an Hartgeweben z. B. durch Bohren, Schleifen oder Piezotechniken führt zu einem lokalen Temperaturanstieg und einem damit einhergehenden Gewebeabtrag [8, 10]. Aus diesem Grund ist bei allen Maßnahmen mit Hitzeentwicklung eine kontinuierliche Kühlung erforderlich.

Die KRINKO [32] nimmt im Hinblick auf das Infektionsrisiko durch Wasser führende Systeme eine spezifische Einteilung für zahnärztliche Behandlungsmaßnahmen vor und empfiehlt hierfür jeweils spezifische Anforderungen an das Wasser zur Kühlung der Übertragungsinstrumente:

- a) Bei zahnärztlichen Behandlungen gesunder Patienten incl. kleinerer chirurgischer Eingriffe ohne primären Wundverschluss wird das Betriebswasser der Behandlungseinheit als ausreichend angesehen. Jeglicher Verdacht auf eine Wasser bedingte Infektion durch zahnärztliche Behandlung muss eine anlassbezogene Nachuntersuchung nach sich ziehen (Kat. IV).

- b) Bei zahnärztlich-chirurgischen Eingriffen mit nachfolgendem primärem Wundverschluss (z.B. bei Implantationen, Transplantationen von autologem Knochen- oder Bindegewebe, Sinus-Lift-Operationen, Wurzelspitzenresektionen) sind nach der KRINKO [32] besondere hygienische Anforderungen einzuhalten.
Um das potentielle Risiko durch wasserassoziierte Mikroorganismen auszuschließen, wird bei den o.g. Eingriffen deshalb der Einsatz steriler Spüllösungen mit einer Kategorie IB empfohlen.
- c) Dies gilt auch für alle zahnärztlich-chirurgischen Eingriffe an Patienten mit stark erhöhtem Infektionsrisiko (siehe Punkt 3.2) [2, 7, 9, 31, 54, 69].

4 Installation einer neuen Behandlungseinheit – Empfehlungen für den Anwender

4.1 Trinkwasserinstallation

Für die Sicherung einer geeigneten Wasserqualität bei der Neuinstallation von zahnärztlichen Behandlungseinheiten sind Hersteller, Lieferant bzw. Installateur und Anwender verantwortlich. Bei einer Neuinstallation oder bei Installationsänderungen sollte sich der Auftraggeber die Einhaltung der Vorgaben von VDI/DVGW 6023:2012 [62] vertraglich zusichern lassen. Die im Folgenden aufgezählten Maßnahmen müssen bezüglich der in der Praxis vorkommenden Gegebenheiten abgewogen werden. Dazu empfiehlt sich folgende Checkliste:

- Die Trinkwasser-Installation zur Versorgung der Behandlungseinheiten sollte grundsätzlich VDI/DVGW 6023:2012 [62] entsprechen.
- Es sollten keine Totstrecken vorhanden sein.
- Ungenutzte (Stich-)Leitungen zu geplanten Installationen sollten nicht mit Wasser befüllt oder aber regelmäßig gespült werden.
- Stagnationsstrecken sollten vermieden werden.
- Wasserverbraucher sollten durchgeschleift werden („in Serie“). Dabei sollte die Amtur mit dem größten Wasserverbrauch am Ende angeschlossen sein (Abb. 3).
- Materialien mit Wasserkontakt sollten mikrobiologischen Bewuchs nicht fördern (z.B. gemäß DVGW W 270 [22] geprüfte Kunststoffe).
- Der Durchmesser der wasserführenden Wege sollte möglichst klein gehalten werden.
- Wasserenthärter begünstigen mikrobiologisches Wachstum und stellen eine hohe Kontaminationsgefahr für das Trinkwasser dar. Der Einbau sollte nur dann erfolgen, wenn der vom Hersteller geforderte Härtebereich ohne weitere Maßnahmen nicht erreicht wird. Der Enthärter sollte, dem Wasserverbrauch in der Zahnarztpraxis angepasst, möglichst klein dimensioniert sein. Auf eine fachgerechte Installation und regelmäßige Wartung des Enthärtes ist zu achten.

Wird das Trinkwasser vor Einspeisung in die Behandlungseinheit vorbehandelt (z. B. durch eine Wasserenthärtungsanlage), muss die Trinkwasserqualität erhalten bleiben.

4.2 Erstmalige Inbetriebnahme

Desinfektionsanlagen in dentalen Behandlungseinheiten sind nur für den Betrieb mit Trinkwasser ausgelegt. Sie erhalten dessen Qualität aufrecht, können diese jedoch nicht aus kontaminiertem Wasser erzeugen. Daher sollte der Lieferant in Abstimmung mit dem Betreiber vor der Installation sicher stellen, dass die Behandlungseinheit nur mit Wasser von Trinkwasserqualität gespeist wird. Dies kann beispielsweise erfolgen, indem vor Aufstel-

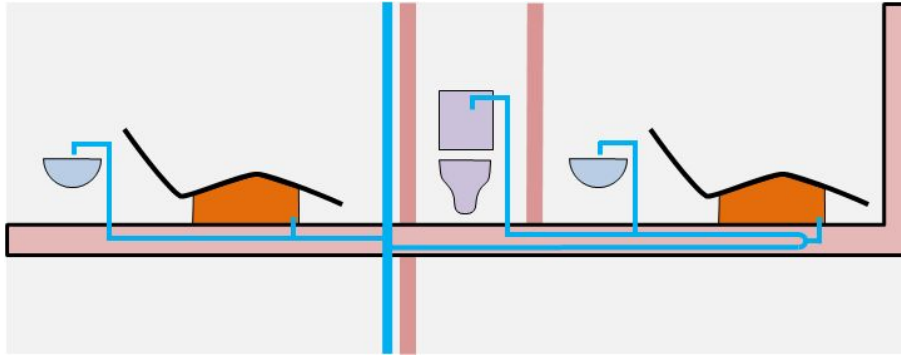


Abb. 3: Einbindung einer Behandlungseinheit in das Leitungsnetz

lung der Einheit durch ein akkreditiertes Labor zumindest die Koloniezahl des zugeführten Trinkwassers bestimmt wird.

Im Rahmen der Einweisung sollte der Lieferant den Betreiber über die Maßnahmen zur dauerhaften Erhaltung der Wasserqualität gemäß Herstellerangaben informieren. Insbesondere sollte er den Betreiber über beizugebende Desinfektionsmittel sowie über regelmäßig durchzuführende Spülungen, Intensiventkeimungen und Wartungen aufklären. Dem Betreiber sollten entsprechende Dokumente, wie z. B. die Bedienungsanleitung, ein Prüfprotokoll, ein Medizinproduktebuch und Wartungsformulare übergeben werden.

Der Anwender sollte sich desweiteren vom Lieferanten nach der Installation den einwandfreien hygienischen Zustand der Behandlungseinheit bestätigen lassen. Der einwandfreie hygienische Zustand kann durch die Entnahme und Untersuchung von Wasserproben überprüft werden. Wenn möglich, sollte vor der Inbetriebnahme das Ergebnis der Beprobung abgewartet werden.

Ferner sollten Methoden und Materialien zur selbstständigen Prüfung der Wasserqualität besprochen werden. (Kap. 5.7)

5 Betrieb einer Behandlungseinheit

Gemäß der Empfehlung der KRINKO [32] darf in Behandlungseinheiten nur Wasser eingespeist werden, das den Anforderungen der Trinkwasserverordnung [66] entspricht. Es stehen verschiedene Maßnahmen zur Verfügung, die mikrobiologische Qualität des Wassers innerhalb einer Behandlungseinheit zu erhalten oder (im Falle einer Kontamination) auch zu verbessern. Dazu gehören täglich durchzuführende Routineaufgaben wie das Spülen der Einheit (Kap. 5.1), die kontinuierliche Zugabe eines Desinfektionsmittels (Kap. 5.3) oder auch die diskontinuierliche Behandlung einer Einheit mit Desinfektionsmitteln (Kap. 5.5 und 5.6). Eine Beschreibung verschiedener Desinfektionsmittel und Desinfektionsverfahren findet sich im Anhang 7.3.

Werden darüber hinausgehende Anforderungen an die Wasserqualität gestellt, so stehen Systeme mit externer Wasserversorgung zur Verfügung.

Die durchzuführenden Maßnahmen sind in Standardarbeitsanweisungen festzulegen. Dabei sind die jeweiligen Gegebenheiten vor Ort zu berücksichtigen.

Bottle-Systeme bieten sich insbesondere an, wenn die Behandlungseinheit (z. B. wegen ungeeigneter Wasserqualität) nicht über die Hausinstallation betrieben werden kann. Bei diesen Systemen handelt es sich um eine von der Behandlungseinheit unabhängige Wasserversorgung. Hierbei wird mittels einer unter Druck stehenden Flasche die Betriebswasser-

versorgung der Instrumente sichergestellt. Der Vorteil liegt in den kurzen Wasserwegen (geringe Stagnation / Verkeimung) und der einfachen Möglichkeit, unterschiedliche Lösungen wie z.B. steriles Wasser, Trinkwasser oder eine Mischung aus Trinkwasser und Desinfektionsmittel verwenden zu können.

5.1 Spülen der Wasser führenden Systemen

Da eine Spülung der Wasser führenden Systeme zu Beginn des Arbeitstages (ohne aufgesetzte Übertragungsinstrumente) an allen Entnahmestellen und auch am Mundglasfüller zu einer relevanten Reduktion der während der Stagnation entstandene mikrobielle Akkumulation führt, wurde diese Spülung für etwa 2 Minuten mit einer Kat. IB bewertet [32] und muß vor Behandlungsbeginn in jeder Praxis auch durchgeführt und sollte im Rahmen des Qualitätsmanagements (QM) auch dokumentiert werden.

5.2 Retrograde Kontamination

Da die Wasser führenden Systeme potenziell auch retrograd über die Mundflora der Patienten kontaminiert werden können, müssen die Kühlsysteme daher den Rücklauf von Flüssigkeiten verhindern. Eine mikrobielle Kontamination der Wasser führenden Systeme durch die Behandlung des vorangegangenen Patienten wird durch Spülen der zuvor im Mund des betreffenden Patienten benutzten Systeme (auch solcher mit eingebauter Rückschlagverhinderung) über ca. 20 Sekunden vermindert [2, 48, 50]. Diese Empfehlung wurde von der KRINKO [32] mit einer Kat. II bewertet und sollte in den Praxen auch beachtet werden. Herstellerangaben müssen beachtet werden, u.a. ist auch auf fehlende oder nicht korrekt sitzende Gummiringe zu achten.

5.3 Betriebswasserkonditionierung / Desinfektion dezentral

Bei der Betriebswasserkonditionierung mit einem Desinfektionsmittel ist die Behandlungseinheit mit einem Dosiersystem ausgerüstet, das dem Betriebswasser proportional zum Wasserverbrauch ein Desinfektionsmittelkonzentrat beimischt. Die sich daraus ergebende Desinfektionsmittelkonzentration dient zur Aufrechterhaltung der mikrobiologischen Qualität des einströmenden Trinkwasserqualität während des normalen Betriebs der Behandlungseinheit. Sie ist nicht geeignet, aus kontaminiertem Wasser ein Wasser mit Trinkwasserqualität zu erzeugen.

Die Verwendung einer Behandlungseinheit mit einem Betriebswasserdesinfektionssystem wird empfohlen [32]. Der Betrieb sollte gemäß Herstellerangaben erfolgen und die relevanten Betriebsparameter wie z.B. der Verbrauch von Desinfektionsmittels sind zu kontrollieren (nach KRINKO Kat. IV).

5.4 Zentrale Desinfektionssysteme

Hierbei wird das Desinfektionsmittel bereits dem Trinkwasser zugegeben, bevor dieses der Behandlungseinheit zugeführt wird. Dadurch soll sichergestellt werden, dass das Wasser am Eingang der Behandlungseinheit mikrobiologische Trinkwasserqualität aufweist.

Auch bei dem Betrieb einer zentralen Desinfektionsanlage sind weiterhin die Herstellerangaben der Behandlungseinheit bzgl. der Kompatibilität des externen und des internen Desinfektionssystems, die Materialverträglichkeit und das „Minimierungsgebot“ der Trinkwasserverordnung zu beachten. Letzteres besagt: „Aufbereitungsstoffe sollen nur aus

zwingenden hygienischen oder technischen Gründen, stets nur im unbedingt notwendigen Ausmaß (Minimierungsgebot) und unter optimalen Bedingungen dem Trinkwasser bei der Aufbereitung hinzugefügt werden.“ [66, 68]

5.5 Intensivdesinfektion oder Sanierung

Bei der Intensivdesinfektion erfolgt eine diskontinuierliche Beimischung von Desinfektionsmitteln. Dabei werden die Betriebswasserwege zu Zeiten ohne Patientenverkehr über ein internes oder ein externes Dosiergerät mit Desinfektionslösungen geflutet. Diese Lösungen sind i.d.R. höher konzentriert als bei der Betriebswasserdesinfektion und verbleiben gemäß Herstellerangaben für einen klar definierten Zeitraum in dem zu desinfizierenden Betriebswasserweg. Nach der angegebenen Einwirkzeit wird die Lösung aus der Behandlungseinheit ausgespült.

Eine Intensivdesinfektion ist in Abhängigkeit von den örtlichen Gegebenheiten zu empfehlen, z. B.:

- Zyklisch nach Angaben des Herstellers (wöchentlich oder alle vier Wochen)
- Zusätzlich bei hoher Belastung mit Mikroorganismen
- Nach längeren Stillstandszeiten (> 3 Tage)

5.6 Biofilmreduktion („Biofilm Removing“)

Die Biofilmreduktion ist eine stufenweise Intensivreinigung der Betriebswasserwege mit aufeinander abgestimmten Lösungen. Mittels eines externen Pumpensystems werden diese Lösungen durch technisches Fachpersonal nacheinander in die Betriebswasserwege gegeben. Die Abfolge der Lösungen und deren jeweilige Verweildauer ist durch den Hersteller festgelegt. Dabei bewirken die einzelnen aufeinander folgenden Reinigungsschritte die Spaltung und Lösung organischer und anorganischer Rückstände. Abschließend werden die Betriebswasserwege mit einer auf die Lösungen angepassten Desinfektionslösung gespült.

Das Biofilmreduktion ist empfehlenswert bei:

- sehr hoher Mikroorganismenbelastung,
- nachlassender Durchflussmenge des Betriebswassers der Einheit,

Allerdings ist anzumerken, dass hierzu wissenschaftliche Daten fehlen und dass es nach dieser Massnahme teilweise temporär aufgrund der Lösung der Biofilme zu massiv erhöhten Koloniezahlen kommen kann, die den Betrieb der Dentaleinheit unmöglich machen können.

Deshalb sollte ein Biofilmremoving erst nach sorgfältiger Abwägung der Vor- und Nachteile und auf der Grundlage von konkreten Erfahrungen des Herstellers mit dem speziellen Typ der jeweiligen Dentaleinheit vorgenommen werden.

5.7 Prüfung der Wasserqualität in der Behandlungseinheit

Es entspricht den allgemein anerkannten Prinzipien der Infektionsprävention, das Risiko von Gesundheitsschäden durch Verwendung mikrobiologisch unbedenklichen Wassers zu reduzieren [32]. Erfahrungsgemäß können Koloniezahlen autochthoner aquatischer Mikroorganismen wie Legionellen, Pseudomonaden und der als Koloniezahl zusammengefassten Bakterien in Dentaleinheiten innerhalb weniger Tage oder Wochen erheblich schwanken.

In der KRINKO 2006 [32] wurden Empfehlungen für die mikrobiologische Qualität des Wassers in den Dentaleinheiten gegeben. Die Entscheidung, ob eine Überwachung dieser

Werte durch regelmäßige mikrobielle Überwachung der Wasserproben erfolgen soll, wurde mit einer Kategorie III bewertet.

Damit liegt die Entscheidung zur mikrobiologischen Untersuchung des Wassers der Dentaleinheit in der Verantwortung des Betreibers.

Mikrobiologische Testungen eröffnen dem Betreiber eine wichtige Einschätzung der Wirksamkeit der Umsetzung der KRINKO-Empfehlungen zur Einhaltung einer mikrobiologisch unbedenklichen Wasserqualität in seiner Praxis. Liegen keine Anhaltspunkte für Mängel vor, erscheint ein Intervall von 12 Monaten sinnvoll [32].

Jeglicher Verdacht auf eine Wasser bedingte Infektion durch zahnärztliche Behandlung muss jedoch eine anlassbezogene Nachuntersuchung nach sich ziehen (KRINKO 2006, Kat. IV).

Die mikrobiologische Überprüfung (eine Entnahmestelle pro Behandlungseinheit wurde von der KRINKO [32] als ausreichend angesehen) umfasst die Bestimmung der Koloniezahl bei 36 °C sowie die Bestimmung von Legionellen durch ein Labor mit entsprechender Erfahrung.

Die Entnahme der zu untersuchenden Probe erfolgt nach Abläufen des Wassers über einen Zeitraum von 20 Sekunden und sollte durch geschultes Personal durchgeführt werden (Kat. III).

6 Literatur

- [1] American Dental Association: <http://ada.org/1856.aspx>
- [2] Barbeau J., Tanguay R., Faucher E., Avezard C., Trudel L., Côté L., Prévost A.: Multiparametric Analysis of Waterline Contamination in Dental Units. *Appl. Env. Microbiol.* **1996** (62) 3954–3959.
- [3] Becker J., Becker R.: Hygiene in der Zahnmedizin. *DFZ* **2010** (54) 51-60.
- [4] Behringer W., Jatzwauk L.: Eine neue Methode zur effektiven Entkeimung von Wasser in Behandlungseinheiten. *ZWR* **2001** (10) 1-4.
- [5] Betke H., Ziebolz D., Rien C., Blunck U., Attin T.: Influence of disinfectants on dentin bond strength of different adhesive systems. *Operative Dentistry.* **2005** (30) 250-256.
- [6] Bierhenke R., Schmage P., Nergiz I., Platzer U.: Verhinderung der Keimbesiedlung des Kühlwassersystems in zahnärztlichen Behandlungseinheiten. *Deutsche Zahnärztliche Zeitschrift. Supplement* **2000** 10.
- [7] Centers for Disease Control and Prevention: Guidelines for Infection Control in Dental Health-Care Settings - 2003. *MMWR* 52 (No.RR-17).
- [8] Chacon G.E., Bower D.L., Larson P.E., McGlumphy E.A., Beck F.M.: Heat production by 3 implant drill systems after repeated drilling and sterilization. *J Oral Maxillofac Surg.* **2006** 265-269.
- [9] Chiarello L.A., Bartley J.: Prevention of blood exposure in health care personnel. *Seminars in Infection Control* **2001** (1) 30–43.
- [10] Cordioli G., Majzoub Z.: Heat generation during implant site preparation: an in vitro study. *Int J Oral Maxillofac Implants* (1997) 186–193.
- [11] Costeron J.W., Lewandowski Z., DeBeer D., Caldwell D., Korber D., James G.: Biofilms, the Customized Microniche. Minireview. *J. of Bacteriology* **1994** (176) 2137–2142.

- [12] DeBeer D., Srinivasan R., Stewart P.S.: Direct Measurement of Chlorine Penetration into Biofilms during Disinfection. *Appl. Env. Microbiol.* **1994** (60) 4339–4344
- [13] Deutsche Gesetzliche Unfallversicherung (DGUV): DGUV Vorschrift 1 Unfallverhütungsvorschrift Grundsätze der Prävention. November 2013. <http://www.dguv.de/de/Pr%C3%A4vention/Vorschriften-Regeln-und-Informationen/DGUV-Vorschrift-1/index.jsp>
- [14] DIN EN 1717:2011-08: Schutz des Trinkwassers vor Verunreinigungen in Trinkwasser-Installationen und allgemeine Anforderungen an Sicherungseinrichtungen zur Verhütung von Trinkwasserverunreinigungen durch Rückfließen.
- [15] DIN EN ISO 7494-1: Zahnheilkunde - Zahnärztliche Behandlungseinheiten - Teil 1: Allgemeine Anforderungen und Prüfverfahren (ISO 7494-1:2011); Deutsche Fassung EN ISO 7494-1:2011
- [16] DIN EN ISO 7494-2: Zahnheilkunde - Zahnärztliche Behandlungsgeräte - Teil 2: Wasser- und Luftversorgung (ISO 7494-2:2003)
- [17] DIN ISO 8573-1: Compressed air – Part 1: Contaminants and purity classes. **2010**.
- [18] DIN EN ISO 14971: Medizinprodukte - Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte (ISO 14971:2007, korrigierte Fassung 2007-10-01); Deutsche Fassung EN ISO 14971:2009
- [19] Donlan, R.M.: Biofilms: Microbial Life on Surfaces. *Emerging Infectious Diseases.* **2002** (8) 881-890
- [20] Donlan, Rodney M. and Costerton, J. William: Biofilms: survival mechanisms of clinically relevant microorganisms. *Clinical Microbiology Reviews* **2002** (15) 167-193
- [21] Dunne, Michael W.: Bacterial Adhesion: Seen Any Good Biofilms Lately? *Clinical Microbiology Reviews* **2002** (15) 155–166.
- [22] DVGW W 270:2007-11: Vermehrung von Mikroorganismen auf Werkstoffen für den Trinkwasserbereich - Prüfung und Bewertung **2011**.
- [23] Flemming, Hans-Curt: Biofilme in Trinkwassersystemen – Teil I: Übersicht. *gwf Wasser Special* **1998** (139) 65–72.
- [24] Gesetz zum Schutz der arbeitenden Jugend (Jugendarbeitsschutzgesetz – JArbSchG) vom 12. April 1976 (BGBl. I S. 965), zuletzt geändert durch Artikel 3 Absatz 7 des Gesetzes vom 20. April 2013 (BGBl. I S. 868).
- [25] Gesetz über Medizinprodukte (Medizinproduktegesetz – MPG) in der Fassung der Bekanntmachung vom 7. August 2002 (BGBl. I. S. 3146) zuletzt geändert durch Artikel 16 des Gesetzes vom 21. Juli 2014 (BGBl. I S. 1133).
- [26] Gesetz zur Verhütung und Bekämpfung von Infektionskrankheiten beim Menschen (Infektionsschutzgesetz – IfSG) vom 20. Juli 2000 (BGBl. I S. 1045), zuletzt geändert durch Artikel 2 Absatz 36 und Artikel 4 Absatz 21 des Gesetzes vom 7. August 2013 (BGBl. I S. 3154)
- [27] Gray G.B., Cheng H., Shah K., Jones N.T., Jagger D.C.: An in-vitro investigation of the effect of a water additive and a new acidic primer on the tensile bond strength of composite resin to human enamel and dentine. *Eur. J. Prosthodont. Restor. Dent.* **2006** (14) 163-168.
- [28] Harpel S., Stinner D., Maas H., Eikmann Th.: Legionellenkontamination in zahnärztlichen Behandlungseinheiten. Poster. Gemeinsame Konferenz von GHU/ISEM **2004** in Halle. *Umweltmed Forsch Prax* **2004**(9) 224-225.

- [29] Jatzwauk L., Reitemeier B.: A pilot study of three methods for the reduction of bacterial contamination of dental unit water systems in routine use. *Int J Hyg Environ Health* **2001** (204) 303-208.
- [30] Kircheis U., Kampf B., Gerstenberger R., Martiny H.: Bewertung von verschiedenen Schnelltests (Dipslides) zur Überprüfung des Aufbereitungserfolges bei flexiblen Endoskopen. *Hyg Med* **2007** (32) 382-388.
- [31] KRINKO: Anforderungen an die Hygiene in der Zahnmedizin. Mitteilung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert-Koch Institut. *Bundesgesundheitsblatt, Gesundheitsforschung, Gesundheitsschutz*. **1998** (41) 363–369.
- [32] KRINKO: Infektionsprävention in der Zahnheilkunde - Anforderungen an die Hygiene. Mitteilung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert-Koch Institut. *Bundesgesundheitsblatt, Gesundheitsforschung, Gesundheitsschutz*. **2006** (49) 375–394.
- [33] KRINKO: Anforderungen an die Hygiene bei der medizinischen Versorgung von immunsupprimierten Patienten. Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut. *Bundesgesundheitsblatt, Gesundheitsforschung, Gesundheitsschutz*. **2010** (53) 357–388.
- [34] KRINKO: Die Kategorien in der Richtlinie für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention - Aktualisierung der Definitionen. Mitteilung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut. *Bundesgesundheitsblatt, Gesundheitsforschung, Gesundheitsschutz*. **2010** (53) 754-756.
- [35] KRINKO: Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten. Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM). *Bundesgesundheitsblatt, Gesundheitsforschung, Gesundheitsschutz*. **2012** (55) 1244-1310.
- [36] Kusnetsov J.M., Keskitalo P.J., Ahonen H.E. et al.: Growth of Legionella and other heterotrophic bacteria in a circulating cooling water system exposed to ultraviolet irradiation. *J Appl Bacteriol* **1994** (77) 461–466.
- [37] Leitlinie (S3): Epidemiologie, Diagnostik, antimikrobielle Therapie und Management von erwachsenen Patienten mit ambulant erworbenen tiefen Atemwegsinfektionen sowie ambulant erworbener Pneumonie – Update 2009. S3-Leitlinie der Paul-Ehrlich-Gesellschaft für Chemotherapie, der Deutschen Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin, der Deutschen Gesellschaft für Infektiologie und vom Kompetenznetzwerk CAPNETZ. *Pneumologie* 2009; 63: 1–68 Georg Thieme Verlag KG Stuttgart New York.
- [38] Lin S.M., Svoboda K.K., Giletto A., Seibert J., Puttaiah R.: Effects of hydrogen peroxide on dental unit biofilms and treatment water contamination. *Eur J Dent*. **2011** (5) 47-59.
- [39] Linger J.B., Molinari J.A., Forbes W.C., Farthing C.F., Winget W.J.: Evaluation of a hydrogen peroxide disinfectant for dental unit waterlines. *J Am Dent Assoc*. **2001** (132) 1287-91.
- [40] Lück, C.: Legionella pneumophila. *Bundesgesundheitsblatt, Gesundheitsforschung, Gesundheitsschutz*. **2011** (54) 693-698
- [41] Martiny H.: Desinfektion von Wasser mit UV-Strahlen. Mikrobiologische Untersuchungen. Veröffentlichungen aus dem Fachgebiet Hygiene der Technischen Universi-

- tät Berlin und dem Institut für Hygiene der Freien Universität. Hrsg.: Wolfgang Dott und Henning Rüden. Vertrieb: Technische Universität Berlin. Universitätsbibliothek. **1991**
- [42] Mayo J.A., Brown C.E.: Effect of in-line bacteriological filters on numbers of heterotrophic bacteria emitted from non autoclavable dental air-water syringes. *American Journ of Dentistry*. **1999** (12) 256-260.
- [43] Mills S.E., Lauderdale P.W., Mayhew R.B.; Reduction of microbial contamination in dental units with povidone-iodine 10 %. *J. Am. Dent. Assoc.* **1986** (113) 280-284.
- [44] Monroe D.: Looking for Chinks in the Armor of Bacterial Biofilms. *PLoS Biology* **2006** (5) No. 11 e307. doi:10.1371/journal.pbio.0050307
- [45] Ozcan M., Kulak Y., Kazazoglu E.: The effect of disinfectant agents in eliminating the contamination of dental unit water. *J Oral Rehabil.* **2003** (30) 290-294.
- [46] Pankhurst C.L., Philpott-Howard J.N., Hewitt J.H., Casewell M.V.: The efficacy of chlorination and filtration in control and eradication of *Legionella* from dental chair water systems. *J. Hosp. Inf.* **1990** (16) 9-18.
- [47] Pankhurst C.L., Johnson N.W.: Microbial contamination of dental unit waterlines: the scientific argument. *International Dental Journal* **1998** (48) 359–368.
- [48] Partida M.N.: The effect of frequent clinical use of dental unit waterlines on contamination. *NY State Dent J.* **2009** (75) 20-4.
- [49] Puttaiah R., Cederberg R., Wneck R.: Efficacy of chlorhexidine in controlling biofilm contamination of dental unit waterlines. *J. Dent. Res.* **1998** (77) A:262.
- [50] Rice E.W., Rich W.K., Johnson C.H., Lye D.J.: The Role of Flushing Dental Water Lines for the Removal of Microbial Contaminants. *US-Environmental Protection Agency Health Rep.* **2006** (121) 270-274.
- [51] Ricci M.L., Fontana S., Pinci F. et al.: Pneumonia associated with a dental unit waterline. *Lancet* **2012** (379) 684.
- [52] Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte (Abl. Nr. L 169 vom 12. Juli 1993, S. 1), Anhang I Grundlegende Anforderungen.
- [53] Robert Koch-Institut: Anforderungen an die Hygiene bei der medizinischen Versorgung von Patienten mit Cystischer Fibrose (Mukoviszidose). mhp-Verlag **2012**.
- [54] Rolston K.V.: Challenges in the treatment of infections caused by gram-positive and gram-negative bacteria in patients with cancer and neutropenia. *J.Clin.Oncol.* **2005** (23) 1125–1135.
- [55] Patel K., Tredwin C.J., Frankel N., Setchell D.J., Moles D.R.: Investigation of the effect of a proprietary dental waterline disinfectant on shear bond strengths of Panavia 21 to enamel and dentine. *Eur J Prosthodont Restor Dent.* **2009** (17) 41-46.
- [56] Schel A.J.; Marsh P.D., Bradshaw D.J., Finney M., Fulford M.R., Frandsen E., Østergaard E., ten Cate J.M., Moorer W.R., Mavridou A., Kamma J.J., Mandilara G., Stösser L., Kneist S., Araujo R., Contreras N., Goroncy-Bermes P., O'Mullane D., Burke F., O'Reilly P., Hourigan G., O'Sullivan M., Holman R., Walker J.T.: Comparison of the Efficacies of Disinfectants To Control Microbial Contamination in Dental Unit Water Systems in General Dental Practices across the European Union. *Appl. Environ. Microbiol.* **2006** (72) 1380.
- [57] Sennhenn-Kirchner S., Mergeryan H., Jacobs H.G., Kirchner B.: Mikrofiltration von Kühlwasser zahnärztlicher Behandlungseinheiten – ein Weg zum keimfreien Aerosol. *Deutsche Zahnärztliche Zeitschrift* **2006** (61) 364-368.

- [58] Shepherd P.A. , Shojaei M.A. , Eleazer P.D., Stewart Van A., Staat R.H.: Clearance of biofilms from dental unit waterlines through the use of hydroperoxide ion-phase transfer catalysts. *Quintessence Int.* **2001** (32) 755-761.
- [59] Singh R., Stine O.C., Smith L., Spitznagel J.K., Labib M.E., Williams H.N.: Microbial Diversity of Biofilms in Dental Unit Water Systems. *Appl. Env. Microbiol.* **2003** (69) 3412–3420.
- [60] Smith A.J., McHugh S., Aitken I., Hood J.: Evaluation of the efficacy of Alpron disinfectant for dental unit water lines. *Br Dent J* **2002** (193) 593-6.
- [61] Technische Regeln für Biologische Arbeitsstoffe: Biologische Arbeitsstoffe im Gesundheitswesen und in der Wohlfahrtspflege (TRBA 250) vom 27. März 2014 (GMBI. 2014 Nr. 10/11, S. 206).
- [62] VDI/DVGW 6023: Hygiene in Trinkwasser-Installationen – Anforderungen an Planung, Ausführung, Betrieb und Instandhaltung. Entwurf **2012**.
- [63] Verordnung über Sicherheit und Gesundheitsschutz bei Tätigkeiten mit Biologischen Arbeitsstoffen (Biostoffverordnung – BioStoffV) vom 15. Juli 2013 (BGBl. I S.2514).
- [64] Verordnung zum Schutz vor Gefahrstoffen (Gefahrstoffverordnung – GefStoffV) vom 26. November 2010 (BGBl. I S. 1643, 1644), zuletzt geändert durch Artikel 2 der Verordnung vom 15. Juli 2013 (BGBl. I S. 2514).
- [65] Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten (Medizinprodukte-Betreiberverordnung – MPBetreibV) in der Fassung der Bekanntmachung vom 21. August 2002 (BGBl. I S. 3396), zuletzt geändert durch Artikel 2 der Verordnung vom 25. Juli 2014 (BGBl. I S. 1227).
- [66] Verordnung über die Qualität von Wasser für den menschlichen Gebrauch (Trinkwasserverordnung - TrinkwV 2001) in der Fassung der Bekanntmachung vom 2. August 2013 (BGBl. I S. 2977), geändert durch Artikel 4 Absatz 22 des Gesetzes vom 7. August 2013 (BGBl. I S. 3154).
- [67] Umweltbundesamt: Empfehlung der Trinkwasserkommission zur Risikoabschätzung, zum Vorkommen und zu Maßnahmen beim Nachweis von *Pseudomonas aeruginosa* in Trinkwassersystemen. Empfehlung des Umweltbundesamtes nach Anhörung der Trinkwasserkommission des Umweltbundesamtes. *Bundesgesundheitsbl - Gesundheitsforsch - Gesundheitsschutz.* 2002(45) 187-188.
- [68] Umweltbundesamt: Liste der Aufbereitungsstoffe und Desinfektionsverfahren gemäß §11 Trinkwasserverordnung, 16. Änderung, Stand: November 2012. <http://www.umweltbundesamt.de/wasser/themen/trinkwasser/trinkwasseraufbereitung-stoffliste.htm>
- [69] Wahl G.: Grundprinzipien enoraler Operationen. In: Zahnärztliche Chirurgie. Urban & Fischer. München. 4. Aufl. **2003** 68–88.
- [70] Walker J.T., Bradshaw D.J., Bennett A.M., Fulford M.R., Martin M.V., Marsh P.D.: Microbial Biofilm Formation and Contamination of Dental-Unit Water Systems in General Dental Practice. *Appl Env Microbiol* **2000** (66) 3363-3367.
- [71] Walker J.T., Bradshaw D.J., Fulford M.R., Marsh P.D.: Microbiological evaluation of a range of disinfectant products to control mixed-species biofilm contamination in a laboratory model of a dental unit water system. *Appl Environ Microbiol.* **2003** (69) 3327-3332.
- [72] Walker J.T., Marsh P.D.: A review of biofilms and their role in microbial contamination of dental unit water systems (DUWS). *International Biodeterioration & Biodegradation* **2004** (54) 87-98.

-
- [73] Williams H.N., Johnson A., Kelley J.L et al.: Bacterial contamination of the water supply in newly installed dental units. *Quintessence Int.* **1995** (26) 331-337.
- [74] Wingender J., Flemming H.-C.: Biofilms in drinking water and their role as reservoir for pathogens. *Int J Hyg Environ Health* **2011** (214) 417-423.
- [75] Wirthlin M.R., Marshall G.W. Jr & Rowland, R.W.: Formation and decontamination of biofilms in dental unit waterlines. *Journal of Periodontology* **2003** (74) 1595-1609.

7 Anhang

7.1 Juristischer Rahmen

7.1.1 Gesetze und Verordnungen

Leiter von Krankenhäusern haben gemäß § 23 Abs. 5 Satz 1 Infektionsschutzgesetz (IfSG) [26] sicherzustellen, dass innerbetriebliche Verfahrensweisen zur Infektionshygiene in Hygieneplänen festgelegt sind. Gemäß § 23 Abs. 5 Satz 2 IfSG können die Landesregierungen durch Rechtsverordnung vorsehen, dass Leiter von Zahnarztpraxen sowie Leiter von Arztpraxen und Praxen sonstiger humanmedizinischer Heilberufe, in denen invasive Eingriffe vorgenommen werden, sicherzustellen haben, dass innerbetriebliche Verfahrensweisen zur Infektionshygiene in Hygieneplänen festgelegt sind. In diesen Plänen müssen auch die wasserführenden Systeme berücksichtigt werden. Weiterhin wird durch die Änderung des § 23 im IfSG gesichert, dass nunmehr alle KRINKO-Empfehlungen als Stand der medizinischen Wissenschaft anzusehen sind: „Die Einhaltung des Standes der medizinischen Wissenschaft auf diesem Gebiet wird vermutet, wenn jeweils die veröffentlichten Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut und der Kommission Antiinfektiva, Resistenz und Therapie beim Robert Koch-Institut beachtet worden sind“.

Im Medizinproduktegesetz (MPG) [25] werden unter anderem die Anforderungen an die funktionelle und hygienische Sicherheit von Medizinprodukten geregelt. Die Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) [65] regelt die Instandhaltung und Aufbereitung von Medizinprodukten.

In der „Verordnung über die Qualität von Wasser für den menschlichen Gebrauch“ (Trinkwasserverordnung - TrinkwV 2001 [66]) werden sowohl die mikrobiologischen als auch die chemischen Anforderungen an Trinkwasser dargelegt.

Die Verordnung über Sicherheit und Gesundheitsschutz bei Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen (BiostoffV) [63] fordert die Erarbeitung einer Gefährdungsbeurteilung und die Festlegung von Schutzmaßnahmen in einer bestimmten Schutzstufe.

Die BiostoffV wird ergänzt durch die BGV A1 [13] „Grundsätze der Prävention“ und die TRBA 250 [61] „Biologische Arbeitsstoffe im Gesundheitswesen und in der Wohlfahrtspflege“. Sie beinhalten die Regelung besonderer Vorsorgemaßnahmen und Verhaltensweisen für das Personal im Gesundheitsdienst, das z.B. durch Infektionserreger gefährdet ist.

Im Gesundheitswesen sind gemäß Sozialgesetzbuch alle Leistungserbringer verpflichtet, sich an Maßnahmen der Qualitätssicherung mit dem Ziel der verbesserten Ergebnisqualität zu beteiligen. Dazu müssen sie ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement einführen und weiterentwickeln (Sozialgesetzbuch V, §§ 135 – 137).

7.1.2 Normen und Empfehlungen

Normen und Empfehlungen (Leitlinien und Standards) stellen den allgemein anerkannten Stand des Wissens und der Technik dar. Wichtige Normen und Empfehlungen im Zusammenhang mit dieser Leitlinie sind:

1. Die Empfehlungen der KRINKO beim RKI:
 - ▷ „Infektionsprävention in der Zahnheilkunde - Anforderungen an die Hygiene“ [32]
 - ▷ „Anforderungen an die Hygiene bei der medizinischen Versorgung von immunsupprimierten Patienten.“ [33]

2. Empfehlung der KRINKO und des BfArM²:
 - ▷ „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ [35]
3. DIN EN ISO 14971 [18] beschreibt das Risikomanagement im Umgang mit Medizinprodukten
4. DIN EN 1717:2011-08 [14] Absicherung nach Klasse V „freie Fallstrecke“
5. VDI/DVGW 6023:2012 [62] Hygiene in Trinkwasser-Installationen – Anforderungen an Planung, Ausführung, Betrieb und Instandhaltung

7.1.3 Verantwortlichkeiten für die Qualität des zugeführten Wassers

In der Trinkwasserverordnung [66] werden chemische und mikrobiologische Parameter für Wasser für den menschlichen Gebrauch festgeschrieben. Für deren Einhaltung ist bis zu dem Übergabepunkt des Wassers an den Hausanschluß bzw. bis zur Hauptabsperrvorrichtung der Inhaber des regionalen Wasserversorgungsunternehmens verantwortlich (Abb. 1). Nach dem Übergabepunkt bis zur Entnahmestelle des Wassers, hier die Einspeisung des Wassers in die Behandlungseinheit, liegt die Verantwortung bei dem Unternehmer oder sonstigen Inhaber der häuslichen Trinkwasseranlage [66].

Ist bereits das der Behandlungseinheit zugeführte Trinkwasser kontaminiert und entspricht nicht den Anforderungen der Trinkwasserverordnung [66], muss durch Untersuchungen geklärt werden, an welcher Stelle im Leitungsnetz die Kontamination erfolgt und wie die Ursache für die Kontamination behoben werden kann.

7.2 Empfehlungen für den Hersteller

7.2.1 Konstruktive Maßnahmen

Die grundsätzlichen Anforderungen an und Prüfverfahren für das Material, die Gestaltung und die Konstruktion von Wasser- und Luftversorgung innerhalb der zahnärztlichen Behandlungseinheiten sind in DIN EN ISO 7494-2 [16] geregelt. Konstruktive Maßnahmen innerhalb einer Behandlungseinheit können zur Sicherung der Wasserqualität beitragen.

- Es sollten keine Totstrecken vorhanden sein.
- Nicht genutzte (Stich-)Leitungen sollten nicht mit Wasser befüllt oder aber regelmäßig gespült werden.
- Stagnationsstrecken sollten vermieden werden.
- Materialien mit Wasserkontakt sollten mikrobiologischen Bewuchs nicht fördern (z. B. gemäß DVGW W 270 [22] geprüfte Kunststoffe).
- Die Strömungsführung der Wasserwege sollte eine freie Durchströmung begünstigen, d.h. Querschnittsübergänge sollten, sofern nicht vermeidbar, möglichst stetig gestaltet werden. Die Anzahl der Umlenkungen sollte klein gehalten werden.
- Der Durchmesser der wasserführenden Wege sollte möglichst klein gehalten werden.
- Interne oder externe Geräte für die Desinfektion der wasserführenden Systeme, deren Wirksamkeit unter praxisnahen Bedingungen nachgewiesen und belegt ist, sollten vorhanden sein und gemäß Herstellerangaben regelmäßig gewartet werden.
- Wasserführende Systeme in Behandlungseinheiten sollten so gestaltet sein, dass sie den Rückfluss bzw. den Rücksog von Flüssigkeiten in die Behandlungseinheit verhindern.

Zum Schutz der Trinkwasserinstallation ist nach DIN 1988-5 / DIN EN 1717:2011-08 [14] zwischen der Trinkwasserinstallation und der Behandlungseinheit eine physikalische Tren-

²Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

nung (z.B. ein freier Auslauf) gefordert. Ein freier Auslauf für die Behandlungseinheit stellt aus hygienischer Sicht eine Schwachstelle innerhalb der Behandlungseinheit dar, da hier ein Luftzutritt zu dem Wasserbehälter möglich ist und eine Kontamination aus der Umwelt erfolgen kann.

7.2.2 Prüfung der Einheit beim Hersteller

In dentalen Behandlungseinheiten kann sich aufgrund einer mangelhaft durchgeführten Nassprüfung bereits vor der Aufstellung bzw. Inbetriebnahme beim Betreiber ein Biofilm gebildet haben. Dieser Biofilm kann durch den Verbleib von Restwasser und Feuchte nach der Prüfung der Behandlungseinheit entstehen und nimmt ggf. mit der Lagerungs- und Transportdauer zu. Die folgenden Empfehlungen sollen helfen, den einwandfreien hygienischen Zustand einer Behandlungseinheit während und nach der Prüfung zu erhalten:

Trockenprüfung: Eine Trockenprüfung stellt die bevorzugte Art des Grundprozesses der Leitungs- und Dichtheitsprüfung der Behandlungseinheit dar.

Leitungs- und Dichtheitsprüfungen, insbesondere die Funktionsprüfung des Arztelements sowie die Zuleitungen zu den Instrumentenschnittstellen im Assistenzelement sollten mit einer pneumatischen Prüfung mit Druckluft gemäß DIN ISO 8573-1:2010, Klasse 1.5.1 [17] durchgeführt werden.

Nassprüfung: Eine Nassprüfung sollte nur dann zum Einsatz kommen, wenn die Funktion von technischen Systemen ausschließlich mit Hilfe einer Flüssigkeit geprüft werden kann. Dies gilt insbesondere für die folgenden Bauteile: Wassereinheit, Schwimmerschalter und Wasserpumpe.

Bei der Nassprüfung ist sicherzustellen, dass anschließend aus der Einheit mikrobiell einwandfreies Wasser entnommen werden kann. Insbesondere darf durch verbliebenes Prüfmittel kein mikrobielles Wachstum gefördert werden. Dem Prüfmittel ist ein Desinfektionsmittel mit Depot-Wirkung beizugeben, das Mikroorganismen beim Prüfen reduziert und die Bildung von Biofilm im Restwasser verhindert werden. Bei vorgeschalteten Prüfvorrichtungen sollte das Desinfektionsmittel noch vor den Prüfvorrichtungen beigegeben werden, um die Bildung von Biofilm in den Prüfgeräten und eine Verschleppung des Biofilms in die neue Behandlungseinheit zu vermeiden.

Nach einer Nassprüfung ist die Flüssigkeit in den geprüften Bauteilen und Leitungen weitestgehend zu entfernen (Absaugen oder Ausblasen mit Druckluft gemäß ISO 8573-1:2010, Klasse 1.5.1 [17]). Die alleinige Lagerung bei Raumluft mit offenen Ventilen ist nicht ausreichend. Wenn möglich sollten Kanäle der Behandlungseinheit zur besseren Nachrocknung offen bleiben.

7.2.3 Lagerung bis zur Aufstellung und Inbetriebnahme

Der Hersteller hat Angaben darüber zu machen, wie der hygienisch einwandfreie Zustand der Behandlungseinheit zwischen dem Zeitpunkt der Herstellung und dem der Inbetriebnahme gesichert werden kann.

7.3 Desinfektionsmittel und Desinfektionsverfahren

Mit Desinfektionsanlagen (Kap. 5.4) für die Wasser führenden Systeme der Behandlungseinheiten kann ggf. eine Verringerung der mikrobiellen Kontamination des Betriebswas-

sers erreicht werden. Es sollten nur Desinfektionsanlagen verwendet werden, deren Wirksamkeit unter praxisnahen Bedingungen nachgewiesen und belegt ist [32]. Im Folgenden werden verschiedene Desinfektionsmittel und -verfahren **grundsätzlich** vorgestellt, deren Anwendbarkeit von den Angaben des Praxislieferanten und der Situation vor Ort abhängig gemacht wird. Dem Anwender wird empfohlen, sich den Nachweis der Wirksamkeit vorlegen zu lassen.

7.3.1 Wasserstoffperoxid / Silberionen

Der Einsatz von Wasserstoffperoxid (H_2O_2) mit Silber- und Phosphatzusatz zur Stabilisierung ist auch außerhalb des medizinischen Bereiches weit verbreitet. In den meisten Behandlungseinheiten wird die Lösung zur Betriebswasserdesinfektion und zur Intensivdesinfektion eingesetzt. Die Kombination von H_2O_2 und Silber hat ein breites Wirkungsspektrum. Allgemein wirkt H_2O_2 zytotoxisch und wirkt daher gegenüber prokaryontischen Kleinlebewesen desinfizierend. In den empfohlenen Anwendungskonzentrationen ist eine sehr gute Bioverträglichkeit gegeben. [6, 38, 39, 58]

7.3.2 Natriumhypochlorit

Natriumhypochlorit wirkt durch sein hohes Redoxpotential und die Alkalität. Bei hoher Konzentration und langer Einwirkzeit kann es zu Materialunverträglichkeiten kommen, so dass der Einsatz in der Regel kurzzeitig und gezielt beim Biofilmremoving erfolgt. [46]

7.3.3 Chloramin T / PHMB

Chloramin T / PHMB ist eine synergistische Formulierung mit breitem mikrobizidem Wirkungsspektrum. Sie enthält Komplexbildner zur Stabilisierung der Wasserhärte. Die Wirkstoffe entsprechen den EU-Vorgaben zur Konservierung von Kosmetika. [5, 6, 27, 28, 45, 55, 56, 60, 71]

7.3.4 PHMB / p-Hydroxybenzoesäure

PHMB / p-Hydroxybenzoesäure ist eine synergistische Formulierung mit Komplexbildnern. Sie weist ein breites mikrobizides Wirkungsspektrum auf und wird als „Pausenzeiten-Desinfektionsmittel“ eingesetzt. Die Wirkstoffe entsprechen der Kosmetikverordnung. [28, 71]

7.3.5 Chlordioxid

Chlordioxid wird sowohl zur kontinuierlichen Desinfektion des Wassers als auch zur Intensivdesinfektion eingesetzt. In der Regel wird es dem Wasser mittels zentraler Dosieranlagen zugegeben, steht zur Einzelplatzdesinfektion aber auch in Form von zwei Chemikalien, die gemischt werden zur Verfügung. [46, 75]

Beim Einsatz in Behandlungseinheiten ist insbesondere die Materialverträglichkeit kritisch zu überprüfen.

7.3.6 Elektrolytische Generierung von Hypochlorit und Hypochloriger Säure

Das Verfahren zur Herstellung von Hypochlorit und Hypochloriger Säure [3, 4, 37, 32, 33] ist auch bekannt unter folgenden Begriffen: Anodische Oxidation oder Elektro-Chemisch Aktiviertes (ECA) Wasser. Die Generierung von Hypochlorit und Hypochloriger Säure geschieht üblicherweise in einem Elektrolyseprozess. Dabei werden aus Kochsalz (NaCl) in einem Generator unter Stromzugabe die beiden Wirkstoffe erzeugt. Da die Wirkstoffe sehr schnell zerfallen, erfolgt deren Generierung i.d.R. vor Ort. Grundsätzlich sind zwei Verfahrensvarianten zu unterscheiden:

- Das Inline-Verfahren erzeugt die Wirkstoffe (ohne zusätzliche Salzzugabe) aus dem im Wasser vorhandenen NaCl direkt im Leitungsnetz.
- Das Offline-Verfahren generiert (unabhängig von der NaCl-Konzentration im Leitungsnetz) aus einer NaCl-Sole ein Wirkstoffkonzentrat, das anschließend aus einem Zwischenspeicher in das Leitungsnetz geimpft wird.

Da der Anlagenaufwand erheblich ist, ist diese Art der Desinfektion bevorzugt für zentrale Desinfektionsanlagen geeignet.

Das Gemisch aus Hypochlorit und Hypochloriger Säure ermöglicht aufgrund des hohen Redoxpotentials eine ausreichende Desinfektion. Beim kombinierten Einsatz einer zentralen Desinfektionsanlage und einer Betriebswasserdesinfektion in der Behandlungseinheit ist Folgendes zu beachten:

- Herstellerangaben zur Kompatibilität von Material und Wirkstoffen
- Herstellerangaben zum Betrieb der Behandlungseinheit und der Desinfektionsanlage
- Grundsätzliche Einspeisung von Wasser mit Trinkwasserqualität in die Behandlungseinheit, insbes. bzgl. pH-Wert und Konzentration von Aufbereitungsmitteln.

7.3.7 Chlorhexidin und PVP-Jod

Chlorhexidin und PVP-Jod wurden zur Desinfektion beschrieben. [43, 49]

7.3.8 Bakterienfilter

Bakterienfilter weisen eine Porengröße unter 0,2 μm auf und können dadurch Mikroorganismen wirkungsvoll aus dem Wasser entfernen. [29, 42, 47, 57]

Bakterienfilter können im Eingang des Trinkwassers in Behandlungseinheiten zur Reduktion von Bakterien aus dem Hauswassernetz beitragen.

Der Effekt „endständiger“ Bakterienfilter hängt davon ab, dass diese tatsächlich unmittelbar vor dem Übertragungsinstrument angebracht werden. In den Zugang zu dem Mikromotor bzw. der Kupplung sollten sie nur dann eingefügt werden, wenn der Mikromotor/Kupplung aufbereitet werden können. Ansonsten kann die Ausbildung eines Biofilms hinter dem Bakterienfilter zur mikrobiellen Kontamination des Wassers führen.

Bei den Bakterienfiltern sind maximale Standzeiten vorgegeben, die seitens des Medizinprodukteherstellers definiert sind.

7.3.9 Wasserdesinfektion durch UV C-Bestrahlung

UV C-Strahlen können nur dann eine Wirkung zeigen, wenn sie in ausreichender Dosis vorliegen und von den Mikroorganismen absorbiert werden. Bei entsprechend dimensionierter Strahlung werden sowohl Bakterien und Pilze als auch Viren abgetötet bzw. inaktiviert.

Es wurden aber auch Resistenzen von Mikroorganismen gegen UV C-Strahlung beobachtet [36, 41].

Die Desinfektion von Wasser für zahnärztliche Behandlungseinheiten mittels UV C-Strahlen ist nur in einem engen Rahmen möglich. Es muss sichergestellt werden, dass das Wasser vollständig und permanent im Kreislauf geführt wird, und dass das den UV C-Strahler abschirmende Quarzglas regelmäßig von sich bildendem Belag gereinigt wird. Da die UV C-Strahlung keine remanente Wirksamkeit erzeugt, muss durch technische Maßnahmen gesichert werden, dass der Ausfall der Ringleitungsführung oder des UV C-Strahlers zu einer Störmeldung führt.

Der retrograde Eintrag von Mikroorganismen kann durch die UV C-Bestrahlung nicht verhindert werden. Gegen bestehenden Biofilm ist die UV C-Strahlung unwirksam.

Das sich je nach Strahlenspektrum bildende hochreaktive Ozon tötet zwar die Mikroorganismen ab, greift aber auch viele in der Behandlungseinheit verwendete Materialien an. Die technische Absorption des Ozons sollte daher Bestandteil der Bestrahlungseinheit sein.

7.3.10 Betriebswassererhitzung

Möglich wäre auch eine Desinfektion des Wassers ohne Chemie in Form einer Betriebswassererhitzung am Eingang der Behandlungseinheit, z. B. periodisch zweimal täglich mind. 70 °C mit Rundspülung innerhalb der Behandlungseinheit. Angaben zur Dauer der Hitze einwirkung und zur Materialbeständigkeit müssen Untersuchungen ergeben. Der retrograde Eintrag von Mikroorganismen in die Behandlungseinheit kann dadurch allerdings nicht verhindert werden.

7.4 Checkliste

Die folgende Checkliste soll dabei helfen, bei Kontamination einer Behandlungseinheit die Ursache einzugrenzen bzw. zu lokalisieren. Lösungsvorschläge können aufgrund der Vielfalt möglicher Ursachen und daraus folgender Konsequenzen nicht aufgezeigt werden.

Bezeichnung der Behandlungseinheit:

Datum:

Wasserinstallation vor der Behandlungseinheit			
Enthärtungsanlage vorhanden		<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
- Firma, Marke			
- Zusatzmittel ¹⁾		<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
	welches:		
- letzte Wartung	Datum:		
- Wasserhärte, soll	dH:		
- Wasserhärte, ist	dH:		
Externe Desinfektionsanlage vorhanden		<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
- Desinfektionsmittel			
Wasserfilter (80 µm gem. DVGW) vorhanden		<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
- Art des Filters ²⁾			
- letzte Wartung	Datum:		
Zentrale Sicherungseinrichtung (gem. EN 1717) vorhanden		<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
- Separater Strang zur BHE		<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Material der Zuleitungen zur Behandlungseinheit			
- Kunststoff		<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
- Kupfer		<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
- Edelstahl		<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
- Sonstige		<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Trinkwasseruntersuchung (vor der Behandlungseinheit)		<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
- letzte Untersuchung	Datum:		
- Koloniezahl	KBE/ml:		
Wasserqualität am Eckventil (vor der Behandlungseinheit)	Datum:		Problem?
- Wasserhärte	dH:	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
- Koloniezahl	KBE/ml:	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
und / oder:			
Wasserqualität am Waschbecken	Datum:		
- Wasserhärte	dH:	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
- Koloniezahl	KBE/ml:	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein

¹⁾ z.B. Polyphosphat als „Korrosionsschutz“

²⁾ z.B. Rückspülfilter

Zahnärztliche Behandlungseinheit	
Gerätetyp	Baujahr:
Wartung der Einheit - letzte Wartung Datum:	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Integrierte Desinfektionsanlage - Desinfektionsmittel	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Spülen	
- 2 Minuten (morgens)	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
- Spülen 20 Sekunden (zwischen Patienten)	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
- Spülen 20 Sekunden (abends)	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein

Welches Problem liegt im Betriebswasserweg der Behandlungseinheit vor?	
Wasserqualität am Auslass ³⁾	Problem?
Datum:	
- Koloniezahl KBE/ml:	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
- Legionellen KBE/ml:	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Wasserqualität am Auslass ³⁾	
Datum:	
- Koloniezahl KBE/ml:	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
- Legionellen KBE/ml:	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Wasserqualität am Auslass ³⁾	
Datum:	
- Koloniezahl KBE/ml:	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
- Legionellen KBE/ml:	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Schmutzaustrag	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Geruch	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Geschmack	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Sonstiges welches?	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
.....	
.....	

³⁾ z.B. wasserführende Instrumente am Arztelement, Assistenzelement bzw. am Becherfüller (bei Bedarf mehrere Wasserauslässe untersuchen)

Erforderliche Maßnahmen	
Maßnahmen in der Trinkwasserinstallation erforderlich?	
- außerhalb der Praxis	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
- innerhalb der Praxis	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Maßnahmen in der Behandlungseinheit erforderlich?	
- vermehrtes Spülen	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
- Intensiventkeimung	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
- Biofilmremoving	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Andere Maßnahmen erforderlich?	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
welche:	
.....	
.....	

8 Leitlinienreport

8.1 Zeitlicher Ablauf der Leitlinienerstellung

8.1.1 Erstellung eines Textentwurfes

Am 03.07.2009 wurde durch den Vorstand der Deutschen Gesellschaft für Krankenhaushygiene (DGKH) eine Arbeitsgruppe „Wasser in zahnärztlichen Behandlungseinheiten“ gebildet. Als Vorsitzende und stellvertretende Vorsitzende wurden benannt:

- PD Dr.-Ing. Monika Emmrich (Vorsitzende)
- Dr. med. dent. Anette Simonis (Stellvertretende Vorsitzende)

Festlegung durch die Arbeitsgruppe:

- Da nur wenig Primärliteratur mit niedrigem Evidenzlevel zum Thema verfügbar ist, wurde auf eine systematische Literaturrecherche verzichtet. Die Vergabe von Evidenzgraden ist aus diesem Grund ebenso nicht sinnvoll.
- Festlegung: „Expertenkonsens“

Da diese Leitlinie ein primär zahnmedizinisches Thema behandelt, aber auch technische und biochemische Aspekte aufweist, war die Einrichtung einer interdisziplinären Arbeitsgruppe erforderlich. Neben der initiiierenden Fachgesellschaft (DGKH) wurden die an zahnmedizinischen Leitlinienprojekten üblicherweise beteiligten Fachgesellschaften und Körperschaften eingebunden. Dies waren DGZMK, DGMKG, DAHZ und BDO. Mit dem Ziel der verbesserten Anwendbarkeit der Leitlinie wurde desweiteren die institutionelle Expertise von KZBV und BZÄK einbezogen. Die unterschiedlichen Fachrichtungen wurden zusätzlich zu Beginn der Beratungen noch durch die Einbindung von externen Experten aus der Dentalindustrie unterstützt. Diese Vertreter waren am Konsensusverfahren, bei der Abstimmung von Handlungsempfehlungen und bei der Abfassung des endgültigen Textes nicht beteiligt.

Die Erstellung eines Textentwurfes erfolgte in redaktioneller Unabhängigkeit - Fördermittel wurden nicht bereitgestellt.

Redaktionelle Überarbeitung durch die Vorsitzende der Arbeitsgruppe:

PD Dr.-Ing. Monika Emmrich

8.1.2 Anmeldung als AWMF-Leitlinie

Die Leitlinie „Hygienische Anforderungen an das Wasser in zahnärztlichen Behandlungseinheiten (BHE)“ wurde am 7.10.2013 bei der AWMF angemeldet. Die Anmeldung erfolgte durch die beiden Fachgesellschaften „Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene (DGKH)“ und „Deutsche Gesellschaft für Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde (DGZMK)“.

8.2 Adressaten der Leitlinie

Adressaten der Leitlinie sind:

- alle in der Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde tätigen Personen

Sie dient auch zur Information

- der Hersteller von Dentaleinheiten und
- der Hersteller von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln bzw. Verfahren

8.3 Methodisches Vorgehen

8.3.1 Recherche, Auswahl und Bewertung wissenschaftlicher Belege (Evidenzbasierung)

Formulierung von Schlüsselfragen: Eine explizite Formulierung von Schlüsselfragen wurde nicht vorgenommen, es erfolgte eine thematische Eingrenzung und Gliederung durch die Leitliniengruppe.

Verwendung existierender Leitlinien zum Thema: Es wurden keine anderen Leitlinien zugrunde gelegt, sondern die thematisch mit dem behandelten Thema befassten Empfehlungen der KRINKO von 2006 [32] und 2010 [34], die aufgrund der Novelle des Infektionsschutzgesetzes (IfSG) [26] (siehe § 23 Abs. 1) quasi Gesetzescharakter haben.

Erstellung von Evidenztabelle: Eine systematische Literaturrecherche und Bewertung erfolgte nicht.

8.3.2 Formulierung der Empfehlungen und strukturierte Konsensfindung

Formale Konsensfindung, Verfahren und Durchführung: siehe Kap. 8.4

Berücksichtigung von Nutzen, Nebenwirkungen-relevanten Outcomes: Bei der Formulierung des Leitlinientextes wurde auf eine differenzierte Darstellung von Nutzen bzw. dessen Nachweisen für eine Maßnahme und unerwünschten Effekten Wert gelegt. Als primärer relevanter Endpunkt wurde das Infektionsrisiko des Patienten gesehen.

Formulierung der Empfehlungen und Vergabe von Evidenzgraden und / oder Empfehlungsgraden: Die Leitlinie wurde abschnittsweise als Text erstellt. Eine Vergabe von Evidenzgraden erfolgte nicht, da keine systematische Recherche und Literaturbewertung vorlag. Auf die Vergabe von Empfehlungsgraden wurde deshalb ebenfalls verzichtet. Der Grad einer Empfehlung wurde sprachlich ausgedrückt mit „soll“, „sollte“ und „kann“ als positive oder negative Empfehlung. (siehe Tab. 2)

Sprachliche Entsprechung der Empfehlungsstärke

Tab. 2: Schema zur Graduierung von Empfehlungen

Empfehlungsgrad	Beschreibung	Syntax
A	Starke Empfehlung	soll / soll nicht
B	Empfehlung	sollte / sollte nicht
O	Empfehlung offen	kann erwogen werden / kann verzichtet werden

8.4 Konsensfindung

Am 24.2.2014 fand eine eintägige Konsensuskonferenz statt. Unter Moderation der AWMF (Fr. Dr. Monika Nothacker) wurde die Leitlinie abschnittsweise verabschiedet. Dabei fand die formale Technik des nominalen Gruppenprozesses Anwendung. Die Teilnehmer hatten

Gelegenheit, den betreffenden Abschnitt zu lesen, anschließend wurden reihum Änderungsvorschläge erfragt und aufgenommen. Eine Abstimmung dazu erfolgte entweder direkt im Anschluss oder, falls erforderlich, nach inhaltlicher Diskussion. Abstimmungsberechtigt war jeweils ein Mandatsträger pro beteiligter Organisation. Die Leitlinienabschnitte wurden bei 24 der insgesamt 27 Abstimmungen mit sehr starkem Konsens, d. h. > 95 % Zustimmung (18 mal 7 von 7 Stimmen, 6 mal 6 von 6 Stimmen) angenommen, 3 der Abstimmungen erbrachten einen starken Konsens (3 mal 6 von 7 Stimmen).

8.5 Beteiligte Fachgesellschaften und Organisationen

Leitlinienkoordination:

- PD Dr.-Ing. Monika Emmrich (DGKH)

Fachgesellschaften:

- Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene e.V. (DGKH)
PD Dr.-Ing. Monika Emmrich
Prof. Dr. Heike Martiny
Dr. Anette Simonis
- Deutsche Gesellschaft für Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde (DGZMK)
Prof. Dr. Jürgen Becker
Prof. Dr. Bärbel Kahl-Nieke
Prof. Dr. Dr. Henning Schliephake

Beteiligung weiterer AWMF-Fachgesellschaften:

- Deutsche Gesellschaft für Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie (DGMKG)
Prof. Dr. Dr. Bilal Al-Nawas

Beteiligung weiterer Fachgesellschaften/Organisationen:

- Berufsverband Deutscher Oralchirurgen (BDO)
Dr. Dr. Norbert Mrochen
- Bundeszahnärztekammer (BZÄK)
Prof. Dr. Christoph Benz
Dr. Andreas Dehler
PD Dr. Werner Kullmann
Dr. Jens Nagaba
Dr. Michael Rottner
- Deutscher Arbeitskreis für Hygiene in der Zahnmedizin (DAHZ)
PD Dr. Lutz Jatzwauk
- Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung (KZBV)
Dr. Jörg Beck
Dr. Jürgen Fedderwitz
Ass. jur. Christian Nobmann

Die Deutsche Gesellschaft für ästhetische Zahnheilkunde e.V. (DGÄZ) hat den gesamten Prozeß mitgetragen, war aber bei dem Konsensuskonferenz nicht anwesend.

Patientenvertreter waren bei der Konsensfindung nicht beteiligt.

8.6 Redaktionelle Unabhängigkeit

Darlegung von und Umgang mit potenziellen Interessenkonflikten: Die Interessenkonflikterklärungen wurden anhand des Formblattes der AWMF erhoben. Die Bewertung der Interessenkonflikterklärungen und der Umgang damit wurden zu Beginn der ersten Kon-

sensuskonferenz mit allen Mitgliedern der Leitliniengruppe diskutiert. Potentielle Interessenkonflikte wurden diskutiert. Aufgrund der Tatsache, dass Vertreter aller betroffenen Organisationen und Berufsgruppen an der Konsensuskonferenz teilnahmen und somit die jeweiligen Positionen inhaltlich im Rahmen einer neutralen Moderation nach strukturier-tem Vorgehen erfolgte, wurde von der Leitliniengruppe kein Risiko einer unangemessenen Beeinflussung des Leitlinieninhalts gesehen. Im Ergebnis wurde festgestellt, dass aufgrund der abgebildeten Pluralität der Interessen kein Ausschluss an der Beteiligung und Abstimmung erforderlich ist.

8.7 Verabschiedung durch die Fachgesellschaften

Die Vorstände der beteiligten Fachgesellschaften stimmten der Leitlinie in ihrer jetzigen Form bis zum 28.01.2015 zu.

8.8 Gültigkeitsdauer und Aktualisierungsverfahren

Erstellungsdatum: 18.09.2014

Überarbeitung:

Nächste geplante Überarbeitung: 09.2019
Ferner wird eine Überarbeitung bei Erscheinen einer neuen KRINKO-Empfehlung erforderlich.

Ansprechpartner:

Prof. Dr. Dr. Bilal Al-Nawas
Universitätsmedizin der Johannes Gutenberg-Universität Mainz
Klinik für Mund-, Kiefer- u. Gesichtschirurgie
Augustusplatz 2
55131 Mainz
Tel: 06131 – 173083
al-nawas@mkg.klinik.uni-mainz.de

Die „Leitlinien“ der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften sind systematisch entwickelte Hilfen für Ärzte zur Entscheidungsfindung in spezifischen Situationen. Sie beruhen auf aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnissen und in der Praxis bewährten Verfahren und sorgen für mehr Sicherheit in der Medizin, sollen aber auch ökonomische Aspekte berücksichtigen. Die „Leitlinien“ sind für Ärzte rechtlich nicht bindend und haben daher weder haftungsbegründende noch haftungsbefreiende Wirkung.

Die AWMF erfasst und publiziert die Leitlinien der Fachgesellschaften mit größtmöglicher Sorgfalt - dennoch kann die AWMF für die Richtigkeit des Inhalts keine Verantwortung übernehmen. **Insbesondere bei Dossierangaben sind stets die Angaben der Hersteller zu beachten!**