

Das Fachmagazin für Krankenhaus- und Praxishygiene

Schutzgebühr 6,- €

aseptica

Besuchen Sie www.aseptica.com und nutzen Sie das umfangreiche Archiv!

26. Jahrgang 2020 | Heft 1



Die Medical Device Regulation - Ein Überblick
The Medical Device Regulation - An overview

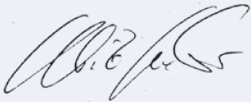
Editorial

Liebe Leserinnen und Leser,

die erste aseptica Ausgabe des Jahres 2020 stellt sich Ihnen mit zwei Neuerungen vor: Dies ist die erste bilinguale Ausgabe (deutsch und englisch), um auch Lesern außerhalb des deutschsprachigen Raums die regelmäßige Nutzung dieses Fachmagazins zu ermöglichen. Zudem finden Sie in der Rubrik „Die Industrie informiert“ Informationen zu neuen Produkten der beteiligten Partnerfirmen.

Die fachlichen Inhalte und die Themenauswahl orientieren sich wie gewohnt an aktuellen und praxisorientierten Fragestellungen. Evi Doser fasst in Ihrem Artikel den aktuellen Stand zur Medical Device Regulation zusammen, die 2020 vollständig wirksam wird. Der Artikel von Petra Grünfelder und Michael Pietsch wendet sich den „Krankenhaushygienischen Maßnahmen bei Herpes Zoster (Gürtelrose)“ zu. Hubert Holz, Heike Kiesel und Markus Kiesel stellen das Konzept der Hygiene Konsile am Katholischen Klinikum Mainz vor. Nach nunmehr einjähriger Etablierung dieser Konsile im Klinikalltag zeigen sich sehr positive Erfolge. Der wissenschaftlichen Artikel zum Thema „Bildung von Silikatbelägen auf chirurgischen Instrumenten bei der Dampfsterilisation“ von Andreas Gassner, Wolfgang Fuchs, Hadi Mozaffari-Jovein und Lukas Waidelich betrachtet die Bedingungen für einen Übergang von Kieselsäure in den Sterilisationsdampf und das Erscheinungsbild von Silikataufbauten auf unterschiedlichen Oberflächenzuständen. In unserer Rubrik „Technik & Hygiene“ erläutert der Artikel von Stella Nehr-Werner die Anwendung und technischen Hintergründe von „Ultraschallinstrumente in der Zahnheilkunde“.

Ich wünsche Ihnen eine interessante Lektüre.
Ihre



Ulrike Weber

www.aseptica.com
Umfangreiches Archiv

Meldung

Cannabis wirkt gegen MRSA-Keime

Die Ausbreitung antimikrobieller Resistenzen stellt weltweit ein Gesundheitsproblem dar und erfordert die Forschung nach Alternativen. Das Cannabis antibakterielle Cannabinoide enthält, ist schon lange bekannt. Dieses Potenzial wurde allerdings bisher nur oberflächlich untersucht. Ein kanadisches Forschungsteam der McMaster University hat das jetzt geändert: Sie fanden heraus, dass unter anderem der Krankenhauskeim MRSA mit einem bestimmten Inhaltsstoff der Hanfpflanze bekämpft werden kann.

Um zu diesem Ergebnis zu gelangen, hat das Forscherteam 18 kommerziell erhältliche Cannabinoide untersucht und deren Aktivität gegen den MRSA-Keim überprüft. Die nicht-psychoaktive Substanz Cannabigerol (CBG) zeigt die stärkste antibakterielle Aktivität und konnte sowohl die Bildung von bakteriellen Biofilmen verhindern als auch bestehende Bakterienansammlungen zerstören. Um diese Erkenntnisse zu vertiefen, überprüfte das Team die Wirkung an MRSA infizierten Mäusen. Das Ergebnis: CBG wirkte genauso gut wie das leistungsstarke Antibiotikum Vancomycin. Allerdings offenbarte dieses Experiment auch ein Problem, denn der Wirkstoff schädigte nicht nur den Bakterienzellen, sondern auch den gesunden Zellen der Tiere. Das Forschungsteam will deshalb versuchen, das Risiko für Nebenwirkungen zu verringern. Bis Cannabis wirklich ein alternatives Antibiotikum wird, dauert es also noch eine Weile.

Quelle: scinexx.de

Inhalt

Aktuelles

Die "Medical Device Regulation" – Ein Überblick 3

Klinik & Hygiene

Krankenhaushygienische Maßnahmen bei Herpes zoster (Gürtelrose) 7

Das Konzept Hygiene-Konsile im Katholischen Klinikum Mainz 9

Die Industrie informiert

Messung der Leitfähigkeit während des RDG-Prozesses mit dem Datenlogger EBI 12-TC230 14

Soluscope Serie TEE bietet eine zeitsparende Aufbereitung von Sonden 14

Technik & Hygiene

Bildung von Silikatbelägen auf chirurgischen Instrumenten bei der Dampfsterilisation 15

Wissenskunde: Ultraschallinstrumente in der Zahnheilkunde 20

Diverses & Impressum

Veranstaltungsankündigung: Neue MDR meets Hygiene 23

Die „Medical Device Regulation“ – Ein Überblick

Evi Doser

Derzeit wird viel über die neue Medizinprodukte-Verordnung diskutiert, die bei Patienten für mehr Sicherheit aber auch bei Herstellern und Händlern für höhere Anforderungen an Entwicklung, Dokumentation und Nachverfolgung von Produkten sorgen wird. Dieser Artikel umfasst die wichtigsten Hintergründe und Informationen zur neuen Verordnung. Die europäische Verordnung für Medizinprodukte (MDR) ist am 25. Mai 2017 in Kraft getreten und wird mit einer Übergangsphase zum 26.05.2020 wirksam. Allerdings hat die Europäische Kommission einen einjährigen Aufschub der Übergangsphase zur Medizinprodukteverordnung vorgeschlagen, um Herstellern von Medizinprodukten während der Covid 19-Pandemie eine geregelte Produktion zu ermöglichen. Dieser Aufschub wurde für die Medizinprodukte der Klasse I beschlossen, es sind jedoch weitere Schritte nötig um dies in Kraft zu setzen.

Die MDR wird bestehende Richtlinien ablösen und eine harmonisierte Rechtsgrundlage von Medizinprodukten in der EU liefern. Einige Gründe hierfür waren verschiedene Skandale in der Vergangenheit, die Lücken in der Gesetzgebung aufzeigten. Besonders auffällig war dabei beispielsweise der Skandal um Brustimplantate aus Industriesilikon, welcher jahrelang Gerichte und Medien beschäftigte. Es handelt sich um einen der folgenschwersten Medizinskandale der vergangenen Jahrzehnte.

Ein französischer Medizinproduktehersteller, einst drittgrößter Hersteller von Brustimplantaten, hatte jahrelang minderwertiges Industriesilikon zur Herstellung von Brustimplantaten verwendet. Anstelle einer Lebensdauer von zehn Jahren, wie es für hochwertige Implantate üblich ist, wurden diese Produkte oft schon nach wenigen Monaten undicht. Die Frauen litten unter Infektionen, Schmerzen und teils nicht korrigierbaren Deformationen. In Frankreich

waren rund 30.000 Frauen betroffen, in Deutschland knapp 10.000. Zusätzlich hatte der Skandal weitere Folgen: Die EU-Kommission in Brüssel erkannte, dass der Silikonbetrug auch auf mangelhafte Kontroll- und Zertifizierungsverfahren für Medizinprodukte innerhalb der EU zurück zu führen war.

Die Kommission entschied sich daher zu einer grundlegenden Neuordnung der Prüfungs-, Zulassungs- und Zertifizierungsverfahren für Medizinprodukte in Europa. Es gab einen weiteren nennenswerten Vorfall in den letzten Jahren, im Bereich der Hüftimplantate, der zum Skandal wurde. „Metall auf Metall“-Hüften sorgten für Knochenschäden, Nekrosen und Tumore, weil sich Pfanne und Kugel der Prothese berührten. Dadurch entstand Metallabrieb wodurch giftiges Cobalt ins Blut gelangte. Zahlreiche Verfahren liefen und laufen gegen den Hersteller aufgrund des "Inverkehrbringen gesundheitsgefährdender Medizinprodukte." Die Strafverfolger werfen dem Vertreter der künstlichen Metallhüften vor, von den Problemen gewusst und die Produkte dennoch weiter in Deutschland verkauft zu haben.

„
Im übertragenen Sinne brachte dieser Fall das gesamte Kontrollsystem für Medizinprodukte in Deutschland auf die Anklagebank.“

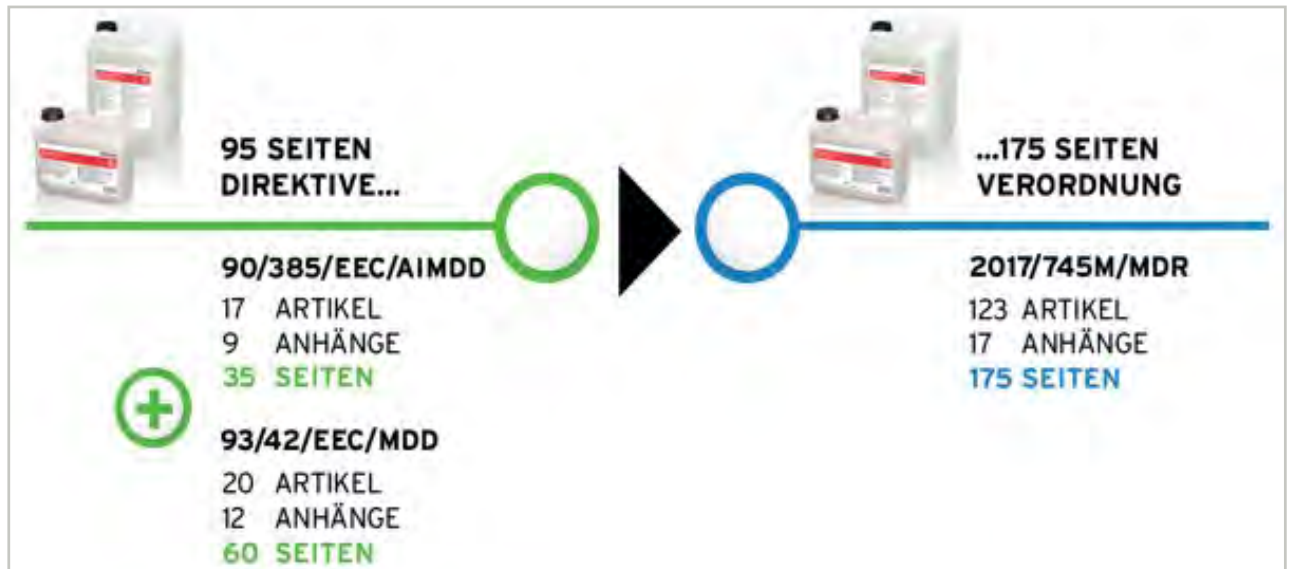
Von der Direktive zur Verordnung

Im übertragenen Sinne brachte dieser Fall das gesamte Kontrollsystem für Medizinprodukte in Deutschland auf die Anklagebank. Denn die zuständigen Behörden konnten kaum etwas unternehmen, um Druck auf Hersteller und Vertreter auszuüben. Dies zeigt deutlich, dass ein System zur besseren Überwachung von Medizinprodukten benötigt wird. Die sich daraus ergebenden Kritikpunkte, sowohl mehr Prüfungen als auch verstärkte Kontrollen, werden

Autorin

Evi Doser
Marketing Workstream Lead MDR –
Healthcare
ECOLAB DEUTSCHLAND GMBH
Ecolab-Allee 1
40789 Monheim am Rhein
evi.doser@ecolab.com
www.ecolab.com

Abb. 1: Die Verordnung sorgt für mehr Vorschriften.



nun durch die neue Medizinprodukte Verordnung abgedeckt. Mit dem Übergang von der europäischen Medizinprodukte Richtlinie zur neuen europäischen Verordnung für Medizinprodukte (E.U. MDR 2017/745) am 26. Mai 2020 steht die gesamte Branche kurz vor den bedeutendsten Änderungen der europäischen Richtlinien für Medizinprodukte seit den 1990er Jahren. Die neue MDR wird die bestehende Richtlinie für Medizinprodukte ersetzen und damit eine harmonisierte Rechtsgrundlage in der EU liefern.

Die MDR bringt für Entwickler, Hersteller, Zulieferer und benannte Stellen von Medizinprodukten einige äußerst wichtige Änderungen mit sich. Zum Beispiel die Tatsache, dass die MDR eine Verordnung und keine Richtlinie ist, das bedeutet sie ist in allen EU-Ländern rechtsbindend. Die Nichteinhaltung der Compliance-Anforderungen könnte nun kostspieligere rechtliche Auswirkungen haben. Die Produkte selbst ändern sich nicht, es handelt sich lediglich um eine Änderung im Dokumentations- und Registrierungsbereich.

Neue Anforderung an Medizinprodukte

Die MDR betont die Patientensicherheit, fordert mehr Transparenz, Rückverfolgbarkeit und klinische Nachweise, um Angaben zur Produktsicherheit und Wirksamkeit zu stützen. Der Fokus liegt auf dem gesamten Produktlebenszyklus, dies zeigt sich durch

die Gründung der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED), aber auch in den Anforderungen an die Lieferkette, klinische Nachweise und Untersuchungen, die Überwachung nach dem Inverkehrbringen und die Zuständigkeiten der benannten Stellen.

Die wichtigsten Änderungen beinhalten:

- Erhöhte Verantwortung für den Hersteller
- Überwachung von Qualität und Sicherheit während des gesamten Produktlebenszyklus
- Verbessertes Datenmanagement
- Strengere Anforderungen an Dokumentation und Audits
- Angemessene Implementierung des Post-Market-Surveillance-Prozesses (PMS) und klinische Follow-up-Pläne nach dem Inverkehrbringen (PMCF)

Damit ändern sich die Anforderungen an die Medizinprodukte selbst aber auch ihre Definition wird genauer gefasst. Die MDR definiert den Begriff "Medizinprodukt" als "Instrument, Gerät, Gerät, Software, Implantat, Reagenz, Material oder anderen Gegenstand", welches für eines der folgenden Elemente verwendet wird:

- Diagnose, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten, Behinderungen oder Verletzungen, jedoch nicht zur Vorbeugung von Behinderungen oder Verletzungen

- Untersuchung, Ersatz oder Änderung eines anatomischen, physiologischen oder pathologischen Prozesses

- Bereitstellung von Daten durch Invitro-Untersuchung von Proben, die aus einem menschlichen Körper stammen

Diese Definition deckt ein breites Spektrum bestehender Produkte ab, spezifiziert aber auch neue Arten von Produkten, die zum Reinigen, Desinfizieren oder Sterilisieren von Medizinprodukten verwendet werden, sowie Geräte, die zur Verhütung und Befruchtung durch pharmakologische, immunologische oder metabolische Mittel verwendet werden.

Unterschiedliche Klassen und Risikostufen

Medizinprodukte werden in verschiedene Klassen eingeteilt, basierend auf 4 Risikostufen.

Klasse I

- Keine methodischen Risiken

- geringer Invasivitätsgrad

- kein oder unkritischer Hautkontakt

- vorübergehende Anwendung ≤ 60 Minuten

Klasse IIa

- Anwendungsrisiko

- mäßiger Invasivitätsgrad

- kurzzeitige Anwendungen im Körper

- kurzzeitig ≤ 30 Tage, ununterbrochen oder wiederholter Einsatz des gleichen Produkts

Klasse IIb

- Erhöhtes Risiko

- Systematische Wirkweise

- Langzeitanwendungen

- langfristig ≥ 30 Tage, sonst wie bei kurzzeitig

Klasse I	Klasse IIa	Klasse IIb	Klasse III
<ul style="list-style-type: none"> • Gehhilfen • Rollstühle • Reiniger zur Instrumenten Aufbereitung z.B. Sekusept™ Multienzym 	<ul style="list-style-type: none"> • Hörgeräte • Kontaktlinsen • Zahnkronen • Desinfektionsmittel für Oberflächen, z.B. Incidin™ Pro 	<ul style="list-style-type: none"> • Beatmungsgeräte • Blutbeutel • Defibrillatoren • Dialysegeräte • Desinfektionsmittel zur Aufbereitung von invasiven Medizinprodukten (z.B. Sekusept™ aktiv) 	<ul style="list-style-type: none"> • Herzkatheter • Künstliche Gelenke • Koronarstents • Herzklappen

Tab. 1: Klassifizierungsbeispiele der Medizinprodukte.



Im Zuge der MDR ist für jedes Produkt eine technische Dokumentation erforderlich, in der alle relevanten Informationen enthalten sind. Dies sorgt für mehr Rückverfolgbarkeit, um den Produktlebenszyklus von der Produktion bis zur endgültigen Verwendung zu verfolgen.

Klasse III entspricht hohem Gefahrenpotential

- Besonders hohes Risiko
- langfristige Medikamentenabgabe
- Inhaltsstoff tierischen Ursprungs und im Körper unmittelbare Anwendung an Herz, zentralem Kreislaufsystem oder im zentralen Nervensystem

Alle Medizinprodukte benötigen eine CE-Kennzeichnung. Medizinprodukte der Klasse I unterliegen einer Selbstzertifizierung durch den Hersteller. Für Produkte der Klassen IIa, IIb und III werden verschiedene benannte Stellen zur Verfügung gestellt. Einige Beispiele für die verschiedenen Klassen der Medizinprodukte sind in Tabelle 1 dargestellt. Im Zuge der MDR ist für jedes Produkt eine technische Dokumentation erforderlich, in der alle relevanten Informationen enthalten sind. Dies sorgt für mehr Rückverfolgbarkeit, um den Produktlebenszyklus von der Produktion bis zur endgültigen Verwendung zu verfolgen. Zusätzlich muss jedes Produkt zukünftig eine eindeutige Produktidentifikationsnummer (UDI) erhalten. Dies ist eine eindeutige Nummer, die sich für jede Charge ändert, um die Nachverfolgung zu vereinfachen. Die UDI-Implementierung ist für Produkte der Klasse I bis 2025 und für alle anderen Klassen bis 2023 erforderlich. Die MDR verlangt, dass Hersteller Informationen an Anwender von Medizinprodukten wie Ärzte oder Chirurgen weitergeben. Jedem Gerät müssen Informationen beigelegt sein, die dessen Leistungs- und Sicherheitsinformationen angeben. Für Geräte müssen eindeutige Verwendungs- und Entsorgungsverfahren bereitgestellt werden.

Wann werden die Änderungen wirksam?

- Medizinprodukte der Klasse I: 26. Mai. 2020
- Medizinprodukte der Klassen Is, Im, Ir, IIa IIb und III: Abhängig von der aktuellen Zertifizierung (Gültigkeit des aktuellen Zertifikats) nach der Medizinprodukte Richtlinie

Während der Übergangsphase werden Produkte, die nach der Richtlinie zertifiziert sind, und Produkte, die nach der Verordnung zertifiziert sind, gleichzeitig auf dem Markt existieren. Die Einführung der MDR bringt mehr Klarheit in Bezug auf die Vorschriften für Medizinprodukte und Verbesserungen in Bezug auf die Behandlung von Patienten sowie der Sicherheit der Benutzer. Die MDR konzentriert sich stark auf den Schutz des Endbenutzers und des Patienten sowie auf die Gewährleistung des Zugangs zu Informationen. Daher spielt die Dokumentation (und insbesondere die Benutzerdokumentation) eine Schlüsselrolle.

Literaturverzeichnis

1. Regulation (eu) 2017/745 of the european parliament and of the council, article 2.

Krankenhaushygienische Maßnahmen bei Herpes zoster (Gürtelrose)

Petra Grünfelder, Michael Pietsch

Die demographischen Veränderungen führen dazu, dass die Anzahl älterer Menschen kontinuierlich zunimmt. Da mit steigendem Alter das Immunsystem im Rahmen der Immunseneszenz schwächer wird, kommt es zugleich auch zu einem häufigeren Auftreten des Herpes zoster, der sogenannten Gürtelrose, in dieser Population. Die Angehörigen der älteren Generation konnten noch nicht von der Impfung gegen Windpocken profitieren, die die Geimpften überwiegend durch Vermeidung dieser Erkrankung in der Kindheit vor dem späteren Auftreten des Herpes Zoster schützt, da es sich dabei um eine Reaktivierung des in den Nervenzellen persistierenden Varicella-Zoster-Virus (VZV) handelt. Es ist insgesamt in dermatologischen und neurologischen Abteilungen damit zu rechnen, dass der Anteil von Patienten mit floridem und therapiebedürftigem Herpes zoster zunehmen wird. Das kann zu organisatorischen Problemen führen, da diese Patienten nach der Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention zu isolieren sind.¹

Erregerübertragung

Während die Viren im Rahmen der Erstmanifestation der Windpocken sehr leicht übertragbar sind und bei einem Kontagionsindex nahe 1,0 fast jede ungeschützte Kontaktperson erkrankt, ist das Risiko der Virusübertragung beim Herpes zoster eher gering. Die Erregertransmission erfolgt durch direkten oder indirekten Kontakt mit dem Bläscheninhalt des Patienten. Infektiös ist lediglich die virushaltige Bläschenflüssigkeit. Durch sorgfältige Behandlung und ausreichendes Abdecken der Hautläsionen kann bei einem Herpes zoster die Ansteckungsfähigkeit somit deutlich reduziert werden. Die Infektiösität beginnt beim Auftreten des Exanthems und dauert bis zur vollständigen

Verkrustung der Bläschen in der Regel 5 - 7 Tage nach Exanthembeginn. Während die Windpockenerkrankung einer schwangeren Frau in 1-2 Prozent der Fälle zu einer schwer verlaufenden neonatalen Windpockeninfektion führt, geht von einem Herpes zoster der Mutter keine Gefahr für das ungeborene Kind aus.

Herpes zoster kann interessanterweise auch bei Personen auftreten, die mit einem VZV-Lebendimpfstoff geimpft wurden. Die Erkrankung hat bei ihnen jedoch einen klinisch milden Verlauf und das Exanthem manifestiert sich häufig im Bereich der Injektionsstelle. Geimpfte Kinder erkranken 3 - 12-mal seltener an Herpes zoster.² Insgesamt sind derartige Impfreaktionen jedoch außerordentlich selten.

Schutzmaßnahmen

Grundsätzlich sollte nur medizinisches Personal bei der Behandlung eingesetzt werden, das nachgewiesen immun ist. Dafür ist die Durchführung eines serologischen Tests erforderlich. Die Aussage, „man habe die

Autoren

Petra Grünfelder
Hygienefachkraft
Abt. für Hygiene und Infektionsprävention
der Universitätsmedizin Mainz
Hochhaus am Augustusplatz
55131 Mainz
petra.gruenfelder@unimedizin-mainz.de
www.unimedizin-mainz.de/ahi

Prof. Dr. Michael Pietsch
Abteilungsleiter
Abt. für Hygiene und Infektionsprävention
der Universitätsmedizin Mainz
Hochhaus am Augustusplatz
55131 Mainz
michael.pietsch@unimedizin-mainz.de
www.unimedizin-mainz.de/ahi



Abb. 1: Klinisches Bild einer durch VZV verursachten Gürtelrose (Herpes zoster).

Windpocken gehabt“, ist dafür nicht ausreichend. Personal, das nachweislich gegen VZV immun ist, muss die Maßnahmen der Basishygiene beachten. Dazu gehört auch das Tragen von Schutzkittel und Handschuhen bei der Versorgung der Effloreszenzen.

Sollte der Einsatz von Personal ohne VZV-Immunität erforderlich sein, sind für dessen Schutz die folgenden weiteren Regeln zu beachten:

- Eine Atemschutzmaske (FFP1) und das Tragen einer Schutzbrille ist erforderlich, wenn Verspritzen oder Aerosolbildung von Blut, Sekreten oder Exkreten möglich ist.
- Schwangere Frauen dürfen nicht bei der Behandlung von Herpes zoster-Patienten eingesetzt werden.

Dem Schutz von Patienten ohne VZV-Immunität dienen die nachfolgenden Maßnahmen:

- Desinfektionsmittel müssen mindestens die Klassifikation „begrenzt viruzid“ besitzen.
- Abfälle, die mit Erregern behaftet sind, werden nach dem LAGA-Schlüssel 180104 als krankenhausspezifischer Abfall getrennt gesammelt, können aber ohne Desinfektionsmaßnahme entsorgt werden.
- Das Patientengeschirr wird wie das der anderen Patienten nach Standard aufbereitet.
- Die Entsorgung von Bettwäsche, Textilien, Kissen und Decken erfolgt als infektiöse Wäsche gemäß Sortierplan für Schmutzwäsche.
- Matratzen mit einem intakten, desinfizierbaren Schutzbezug werden wischdesinfiziert. Matratzen ohne Schutzbezug müssen einem desinfizierenden Waschverfahren (in der Regel über den Wäscherei-Dienstleister) unterzogen werden. Dies gilt auch für Matratzen, bei denen der Schutzbezug beschädigt ist.

Isolierung

Einerseits verlangt die KRINKO, dass Patienten mit einem Herpes zoster isoliert werden sollen. Andererseits findet sich im RKI-Ratgeber über Windpocken

und Gürtelrose der Hinweis, dass nach individueller Risikoabwägung die gemeinsame Unterbringung mit Patienten, die dokumentiert gegen VZV immun sind, möglich ist.³ Dafür ist es erforderlich, dass bereits im Rahmen der Anamneseerhebung die Patienten in dermatologischen und neurologischen Abteilungen nach dem Immunstatus gefragt werden. Der Nachweis kann mittels Einsichtnahme in den Impfausweis oder in serologische Untersuchungsergebnisse erfolgen. In manchen Kliniken stützt man sich dabei auch auf die mündliche Aussage der Patienten. Sollten sie in der Vorimpfära geboren worden sein, kann man aufgrund der hohen Kontagiosität des VZV durchaus annehmen, dass eine Immunität vorliegt. Eine Kohortenisolierung von Herpes zoster-Patienten ist unproblematisch möglich.

Die Nachfragen der Autoren in einer großen dermatologischen Abteilung haben ergeben, dass Virusübertragungen ausgehend von Patienten mit einem Herpes zoster bisher noch nicht festgestellt werden konnten. Dieses Ereignis ist demzufolge zwar theoretisch möglich, scheint aber bei guter Basishygiene sehr selten aufzutreten. Folgerichtig teilt das Robert Koch-Institut in seinem Ratgeber mit: „Im häuslichen Umfeld sind in der Regel keine speziellen Maßnahmen für Patienten und Kontaktpersonen notwendig.“

Literaturverzeichnis

1. Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut: Infektionsprävention im Rahmen der Pflege und Behandlung von Patienten mit übertragbaren Krankheiten. Bundesgesundheitsbl 2015; 58: 1151–1170.
2. Weinmann S, Chun C, Schmid DS et al: Incidence and clinical characteristics of herpes zoster among children in the varicella vaccine era, 2005–2009. J Infect Dis 2013; 208: 1859–68.
3. Robert Koch-Institut: Ratgeber Windpocken (Varizellen), Gürtelrose (Herpes zoster). Stand: 1.8.2017.

Das Konzept Hygiene-Konsile im Katholischen Klinikum Mainz

Hubert Holz, Heike Kiesel, Markus Kiesel

Das Katholischen Klinikum Mainz (kkm) ist ein Krankenhaus der Schwerpunktversorgung mit 602 Betten und rund 1.500 Mitarbeitern. Jedes Jahr werden 50.000 Patienten ambulant und stationär in 19 Kliniken und zehn Zentren behandelt.¹

Hierbei werden im kkm, durch das seit langen Jahren etablierte Aufnahme-Screening, bereits bei der Ankunft in der Klinik viele mitgebrachte Erreger identifiziert: Von diesen finden wir am häufigsten mit 69 Prozent Methicillin-resistente Staphylokokkus aureus (MRSA)² und 31% multiresistente gramnegative Erreger (MRGN). Neben diesen gibt es aber eine Vielzahl an weiteren Keimen, die ins Krankenhaus eingebracht werden und für die Versorgung der Patienten ggf. einen erhöhten Aufwand bedeuten.

Entwicklung der Vorgaben in der Krankenhaushygiene

Die Komplexität der hygienischen Regeln steigt immer weiter an: Während eine Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) früher wenige Seiten umfasste, entsprechen diese Empfehlungen heute größeren Fachveröffentlichungen und weisen weit über 100 Literaturquellen auf. Diese Entwicklung ist einerseits zu begrüßen, da die gestiegene Wissenschaftlichkeit für eine größere Akzeptanz der Empfehlungen sorgt, andererseits die Empfehlungen somit aber für den „Nicht-Hygienefachmann“ auch schwerer verständlich werden. Gleichzeitig werden durch die KRINKO nicht mehr dogmatische Festlegungen getroffen. Vielmehr ist es bei vielen Themen Aufgabe der Einrichtung – im Rahmen einer Risiko-Analyse des Krankenhaushygienikers – ein Vorgehen festzulegen, dass auf die individuellen Begebenheiten der Klinik und Stationen sowie des Patienten-Klientels und der Hygienekonzepte vor Ort zugeschnitten ist. Beispielhaft wird dies an den Vorgaben zu MRGN klar, bei denen neben dem Erreger und Resistenzmuster die Hygienemaßnahmen auch von der jeweiligen

Behandlungseinheit und den individuellen Besonderheiten des Patienten und seiner Mitpatienten abhängig sind.³ Nimmt man zu dieser steigenden Komplexität noch die immer stärkere Arbeitsverdichtung, interdisziplinäre Stationsbelegung und Aufgabenspezialisierung bei den Mitarbeitern vor Ort, unabhängig ob Pflege oder Medizin, hinzu, wird schnell klar, dass diesen nicht die Zeit zur Verfügung steht, die einzelnen Algorithmen und Abwägungen für jeden Problem-Erreger zu erlernen und anzuwenden (siehe auch Abbildung 2).

Start des Projektes

Aus diesem Grund wurde im kkm festgelegt, dass bei allen Patienten mit einem (potentiell) isolationspflichtigen Erreger sowie bei allen isolierten Patienten durch die Mitarbeiter der Abteilung Krankenhaushygiene eine Hygieneberatung bzw. ein Konsil der Mitarbeiter vor Ort durchgeführt werden soll, bei denen im Dialog entschieden wird, ob eine Isolation notwendig oder vermeidbar ist und ob und wann eine Isolation wieder beendet werden kann. Diese Beratung wird zudem eindeutig formuliert und im Krankenhaus-Informationssystem (KIS) dokumentiert.

Ziel war es auch, unnötige Isolationen zu vermeiden und durch ggf. mögliche Kohortierungen die Bettenauslastung im kkm zu optimieren. Gleichzeitig sollten die Kosten für Material möglichst sinken und die zusätzliche Personalbindung reduziert werden. In einer Auswertung im kkm wurden hierbei Kosten von bis zu 600 € pro Isolationstag ermittelt, wenn benötigte Betten nicht belegt werden konnten.⁴ Konsens war, dass das bisherige Vorgehen (Beratung nur auf Wunsch der Stationen, keine schriftliche Dokumentation in der Patientenakte) nicht ausreichend und zielführend war. Als erster Schritt wurde daher die Möglichkeit im KIS geschaffen, dass eine elektronische Konsil-Anforderung durch die Station an die Abteilung Krankenhaushygiene gestellt werden kann, die Geburtsstunde der Hygiene-Konsile im kkm.

Autoren

Dr. med. Hubert Holz
Leitender Krankenhaushygieniker der
Marienhaus Kliniken GmbH
Facharzt für Hygiene & Umweltmedizin
Katholisches Klinikum Mainz
An der Goldgrube 11
55131 Mainz
h-holz@kkmmainz.de
<https://www.kkm-mainz.de/startseite/>

Markus Kiesel, M.Sc.
Hygienemanager (HygiMa®) und Leitende Hygienefachkraft (HFK®)
Katholisches Klinikum Mainz
An der Goldgrube 11
55131 Mainz
m-kiesel@kkmmainz.de
<https://www.kkm-mainz.de/startseite/>

Heike Kiesel, B.A.
Staatlich anerkannte Hygienefachkraft (HFK®)
Katholisches Klinikum Mainz
An der Goldgrube 11
55131 Mainz
h-kiesel@kkmmainz.de
<https://www.kkm-mainz.de/startseite/>



Abb. 1: Patientenflyer Toilettenhygiene kkm.

Durchführung der Konsile

Neben dieser Anmeldung über die Station bzw. die Funktionsbereiche suchen die Mitarbeiter der Krankenhaushygiene aktiv nach Fällen, bei denen eine Beratung erforderlich sein könnte. Ein Anhaltspunkt hierfür sind die eingehenden Befunde aus dem externen, mikrobiologischen Labor bzw. aus dem in-house Labor des kkm (Influenza-Schnelltest und MRSA-Screening⁵). Zusätzlich wird ein gesondertes Programm zur Erregererfassung und Auswertung, der sog. Keimdetektiv und die Bewegungsliste, genutzt. Diese elektronischen Tools zeigen alle neu nachgewiesenen Problemerreger auf und geben bei Wiederaufnahme

bekannter Träger eine Meldung an die Krankenhaushygiene. Ergänzend hierzu prüft jeder Mitarbeiter seine ihm zugeteilten Bereiche arbeitstäglich auf sog. Cave-Hinweise im KIS und fragt vor Ort die Kolleginnen/Kollegen, ob für sie ein Beratungsbedarf besteht. Im kkm werden die Beratungen der Mitarbeiter in der Regel durch die Hygienefachkräfte, immer in Abstimmung mit dem Krankenhaushygieniker, durchgeführt. Wünschen Patienten oder Angehörige ein Gespräch mit der Krankenhaushygiene, wird dieses durch den Krankenhaushygieniker angeboten. Damit wird dem besonderen Patienten-Arzt-Verhältnis auch bei Fragen zu Infektionserkrankungen oder multiresistenten Erregern Rechnung getragen.

Hygiene-Vorgaben

Bei den einzelnen Hygieneberatungen werden dabei im Rahmen der Konsile verschiedene Aspekte des Hygienemanagements geprüft. (Nebenbemerkung: Im kkm wird primär das Konzept der vertikalen Hygienemaßnahmen verfolgt, d. h. bei bestimmten Keimen müssen zusätzlich zu einer guten Basishygiene gesonderte Barriere- und / oder Isolierungsmaßnahmen⁶ umgesetzt werden.) An erster Stelle steht dabei die grundsätzliche Frage, ob diese über die Basishygiene hinausgehenden Maßnahmen wirklich erforderlich sind. Der Nachweis eines 3MRGN im Urin eines Patienten auf Normalstation, der sich an die grundlegenden Hygieneregeln

hält, ist beispielsweise im kkm kein Grund für eine Einzelzimmer-Unterbringung. Hier würde im Rahmen des Hygiene-Konsils nur auf die Bedeutung der Basis-hygiene hingewiesen und ein Flyer Sanitärhygiene für den Patienten ausgegeben werden (siehe Abbildung 1).

Wird der Patient operiert und muss auf der Intensivstation behandelt werden, würde (je nach Erregerart) eine Einzelzimmerunterbringung empfohlen werden. Nach Rückverlegung des Patienten auf die Normalstation, würde in einer weiteren Beratung diese Isolation dort ggf. wieder aufgehoben werden. Da schon diese Frage, wie oben geschildert, recht komplex sein kann, wurden Flussdiagramme entwickelt. In Abbildung 2 ist beispielhaft das Flussdiagramm für die Isolationsentscheidung bei 3MRGN abgebildet. Ebenso wird im Hygiene-Konsil besprochen und festgelegt, unter welchen Voraussetzungen der Patient sein ggf. notwendiges Isolationszimmer verlassen darf. Neben der rein psychischen Komponente ist dieser Punkt vor allem für die Akutgeriatrie des kkm wichtig, da hier ein Großteil der Behandlung in der Mobilisation, Bewegung und Einbeziehung in den Stationsalltag sowie aus integrierenden, therapeutischen Maßnahmen besteht.

Eine strikte Isolation verhindert diese Therapie und wird daher auch nur für die absolut notwendigen Fälle umgesetzt. Auch die persönliche Schutzausrüstung (PSA) wird in der Beratung durch das Hygienefachpersonal individuell angepasst. Bei einem Patienten mit Hepatitis B-Virus (HBV) würde in der Regel keine Einzelzimmerunterbringung im kkm vorgegeben (Ausnahme: Delir und / oder Fremdaggressivität, mögliche Freisetzung von Sekreten). Bei der PSA würden aber neben keimarmen Einmalhandschuhen⁷ auch eine Schutzbrille und flüssigkeitsdichte Schutzkittel (im kkm mindestens Schutzstufe 2B⁸) bei Gefahr von Sekretverspritzen empfohlen. Zudem würde hier die Betreuung durch wirksam geimpftes Personal vorgegeben.^{9,10}

Auch bei der Anwendung von Desinfektionsmitteln ist die Hepatitis ein gutes Beispiel: So ist bei der Behandlung von Patienten mit einer Hepatitis A und E die Anwendung voll-viruzider Desinfektionsmittel für Flächen und Hände erforderlich, bei den Blutgetragenen Hepatitiden B, C und D sind dagegen begrenzt viruzide Produkte ausreichend.^{11,12} Durch die Umsetzung der Hygiene-Konsile entsteht somit eine

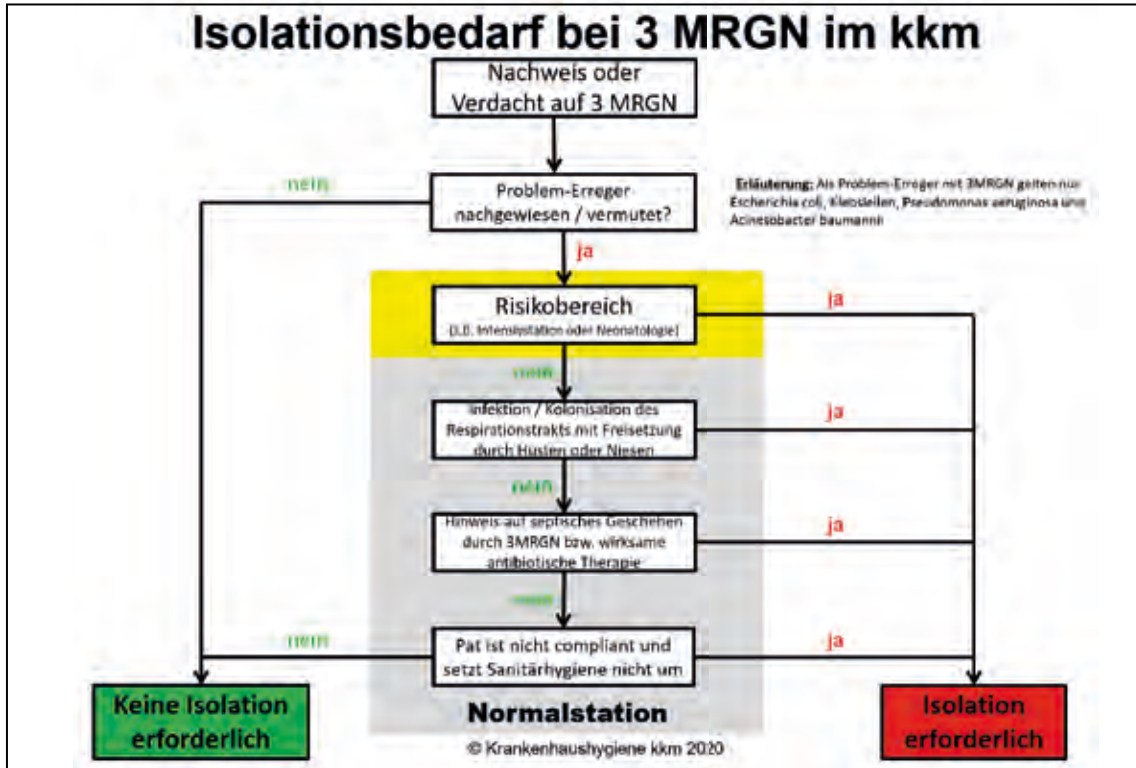


Abb. 2: Flussdiagramm Isolationsbedarf bei 3MRGN im kkm.

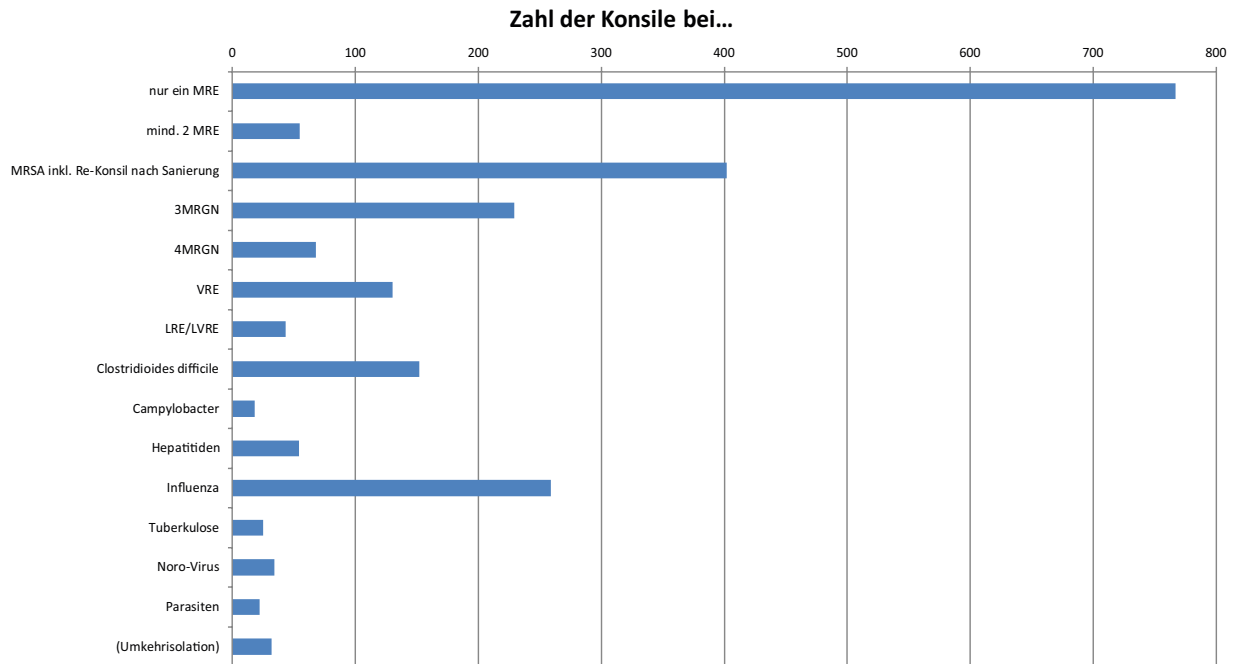
höhere Hygienesicherheit. Ein weiterer wichtiger und daran anschließender Punkt, der in den Hygiene-Konsilen besprochen wird, ist die Schluss-Desinfektion nach Entisolierung oder Entlassung der Patienten. Hier existiert im kkm ein Aufbereitungskonzept in drei „Level“ genannten Stufen, dass abhängig von der Umgebungskontamination den Umfang der Reinigung und Desinfektion festlegt. Die Empfehlung zum Level wird in das Konsil mit aufgenommen. Ein Beispiel für ein Hygiene-Konsil findet sich in Abbildung 3. Für das nun folgende Verfassen der Hygiene-Konsile gibt es für neue Mitarbeiter Textvorlagen, entweder als multiple-choice-Version zum Ankreuzen oder als vorgefertigte Textbausteine. So wird ein Standard für die Beratung sichergestellt. Mit steigender Erfahrung können die einzelnen Mitarbeiter dann auch frei verfasste Konsile, z. B. bei besonderen Situationen, schreiben und diese individuell an die jeweilige Situation und die Patienten-Bedürfnisse anpassen.

Sanierung, am 4. bis 6. Tag Kontrollabstriche, am 7. Tag Ergebnis).⁵ Ein anderes Beispiel wäre bei einem Patienten mit Gastro-Enteritis: Hier würde eine erneute Beratung für den Zeitpunkt vereinbart, wenn die Symptome sistieren, um die Möglichkeit einer Entisolierung zu klären. Ebenso können insbesondere Verlegungen zwischen Normal- und Intensivstationen zu Verwechslungen führen, wenn z. B. ein isolierter 3MRGN-Träger von Intensivstation übernommen und auf Normalstation weiter isoliert wird. Hier können geplante Re-Konsile der Hygienefachkräfte zeitnah eine Reduktion der Maßnahmen auf das erforderliche Maß sicherstellen. Eine Qualitätskontrolle für diese Hygiene-Konsile existiert selbstverständlich auch: Alle Beratungen werden durch den Krankenhaushygieniker gegengelesen und geprüft. Nur in seltensten Fällen wurden dabei Korrekturen notwendig. Komplexere Sachverhalte werden vor der Anfertigung eines Konsils mit dem Krankenhaushygieniker besprochen.

Zusätzlich wird bei Bedarf unmittelbar ein sog. Re-Konsil vereinbart: Wird bspw. die Sanierung eines MRSA-Patienten besprochen, wird ein erneutes Konsil nach Eingang der Kontrollabstriche terminiert. Dies ist im kkm in der Regel nach 7 Tagen (3 bis 5 Tage

Abb. 3: Beispiel Hygiene-Konsil mit Empfehlung zur Aufhebung der Isolation.

Abb. 4: Verteilung Hygiene-konsile nach Erregergruppe.



Ergebnisse der Hygiene-Konsile

Das Projekt Hygiene-Konsile wurde zu Beginn des Jahres 2019 gestartet. Nach einem Jahr Laufzeit erfolgte, wie geplant, die erste Projekt-Evaluation: Es zeigte sich, dass nach 12 Monaten bereits 2.118 Hygiene-Beratungen bei 1.269 Patienten durchgeführt wurden. Dies entspricht ca. 180 Konsilen pro Monat. Bei einem durchschnittlichen Arbeitsaufwand von ca. 40 Minuten pro Hygiene-Konsil entsteht ein Jahresaufwand von ca. 1.400 Stunden oder einer 0,8 Vollzeitstelle. Um diesen zusätzlichen Aufwand leisten zu können, haben wir die Routine-Begehungen in Nicht-Risiko-Bereichen deutlich reduziert.

Bei diesen Konsilen wurde bei ca. 40 Prozent keine Empfehlung für eine Isolation oder besondere Hygienemaßnahmen gegeben (relevante Auswirkung auf das Belegungsmanagement). Alleine durch das zeitgerechte Beenden einer indizierten Isolation und den Abbruch nicht gerechtfertigter Isolationen (siehe Abbildung 3) konnten zusätzlich erhebliche Materialaufwendungen und Personalbindung verhindert werden. Auch die Zahl unnötiger mikrobiologischer Proben konnte deutlich reduziert werden, beispielsweise erreichten wir bei CDI eine

20-prozentige Reduktion. Ein weiterer, nicht zu vernachlässigender Punkt ist die erhöhte Präsenz der Krankenhaushygiene auf Station durch die tägliche, persönliche Beratung der Mitarbeiter und die damit verbundene verbesserte Beziehung. Die Krankenhaushygiene wird weniger als praxisferner „Schreibtischtäter“ wahrgenommen, sondern mehr als Partner und Unterstützer bei der Versorgung potentiell infektiöser Patienten. Auch die Einführung der automatischen Re-Konsile im Verlauf der Patientenbehandlung hat sich bewährt. Insbesondere bei besonders kritischen Erreger-Isolationen wie 4MRGN und LVRE, bei denen keine Entisolierung möglich ist, schleichen sich bei längeren Behandlungszeiten unter Umständen Fehler bei den Barriere-Maßnahmen ein. Durch eine regelmäßige, strukturierte Kontrolle im Rahmen der Hygiene-Konsile können Abweichungen zeitnah erkannt und korrigiert werden. Dies wird in den meisten Fällen von den Mitarbeitern auf den Stationen nicht als persönliche Kritik, sondern als konstruktive Ergänzung des Hygienemanagement vor Ort verstanden. Auch bei hygienisch komplexen Themen, wie dem peripartalen MRSA-Management¹³ oder der verlängerten Einzelzimmer-Unterbringung bei immunsupprimierten Patienten mit infektiösen Erkrankungen (dem sog. Dresdner Modell)¹⁴, ist durch die Hygiene-Konsile eine praxisnahe Erläuterung und

Umsetzung gewährleistet. Zudem sorgt die elektronische Dokumentation in der jeweiligen Patientenakte dafür, dass Informationen über mehrere Schichten vorhanden und abrufbar bleiben. Ein weiterer, nicht zu unterschätzender positiver Aspekt ist die bessere Abrechenbarkeit der sog. Komplexbehandlung Isolation (OPS 8-987 und 8-98g).¹⁵ Zum einen weist das Hygiene-Konsil automatisch gegenüber den Kostenträgern die individuelle Beratung und Betreuung durch die Krankenhaushygiene nach, zum anderen erinnern die Hygienefachkräfte die Mitarbeiter auf den Stationen an das Führen der jeweils erforderlichen Checklisten zum Nachweis des Arbeitsmehraufwands durch die Isolation.

Ein letzter Punkt, mit dem bei der Planung des Projekts zudem niemand gerechnet hatte, waren die erheblichen Probleme bei der Suche nach Reha-Plätzen für Patienten mit multiresistenten Erregern oder infektiösen Erkrankungen.¹⁶ Das Fehlen einer Nachbehandlung führte im kkm, insbesondere im Bereich der Akutgeriatrie und Thoraxchirurgie, aber auch in der Viszeral- und Gefäßchirurgie zu verlängerten Krankenhausaufenthalten und Behandlungstagen. Es wurde daher begonnen, zusätzliche Konsile mit Empfehlungen für die weitergehende Betreuung in externen Einrichtungen zu verfassen.

Obwohl diese selbstverständlich nicht bindend sind und immer auf die Notwendigkeit von Hygieneplänen und -vorgaben der Reha-Einrichtungen vor Ort hingewiesen wurde, gelang nach Vorlage dieser Hygiene-Konsile in jedem der Fälle die sofortige Übernahme. Auf vielen Stationen werden die Hygiene-Konsile sehr aktiv eingefordert, auch die Kollegen der Bettenkoordination wünschen Beratungen zur optimierten Verteilung der geplanten Patienten im kkm. Und nicht selten erfolgen sogar Anrufe von Chef- und Oberärzten, ab wann das aktuelle Konsil im KIS einsehbar ist.

Wir haben daher beschlossen, dass der Hygiene-Konsiliendienst im kkm auch weiterhin für eine zusätzliche Sicherheit aller Beteiligten – seien es Patienten, Besucher oder Mitarbeiter – sorgen soll. Ganz im Sinne der uns anvertrauten Patienten werden wir eine ausgewogene Balance gewährleisten, die unnötige, belastende Isolationen beendet und trotzdem fachlich notwendige Barriere-Maßnahmen sicherstellt.

Literaturverzeichnis

1. Menschlich und kompetent. https://www.kkm-mainz.de/fileadmin/user_upload/kkm_Imagebrotschuere_2019.pdf.
2. Evaluation eines MRSA-Vollscreenings in einer deutschen Schwerpunktlinik; Kiesel, Markus; Holz, Hubert; Aseptica 2019; 25 (4): 6-11.
3. Maßnahmen bei MRGN auf Station in Abhängigkeit von individuellen Faktoren; Kiesel, Markus; Holz, Hubert; Aseptica 2018; 24 (3): 15-19.
4. Berechnung der Kosten für einen nosokomialen MRSA-Fall in einem Krankenhaus der Schwerpunktversorgung in Rheinland-Pfalz; Kiesel, Markus; Holz, Hubert; Aseptica 2014; 20 (1): 15-19.
5. Ein Verfahren für die MRSA-Schnelldiagnostik in der klinischen Routine; Schön-Hölz, Katja; Messinger, Maren; Weiser, Tanja; Aseptica 2011; 17 (3): 5-8.
6. Isolierungsmaßnahmen bei Patienten; Göttmann, Karl-Peter; Holz, Hubert; Aseptica 2014; 20 (4): 3-9.
7. Einsatz von Handschuhen in der Medizin; Pietsch, Michael; Catania, Diana; Kiesel, Markus; Aseptica 2017; 23 (1): 11-13.
8. Anforderungen an Schutzkittel als Teil der persönlichen Schutzausrüstung; Holz, Hubert; Kiesel, Markus; Aseptica 2014; 20 (2): 19-21.
9. Impfung und Antikörperkontrolle bei medizinischem Personal; Holz, Hubert; Kiesel, Markus; Aseptica 2012; 18 (3): 5-6.
10. Überprüfung der Impfmunität bei medizinischem Personal; Pietsch, Michael; Pietsch, Regina; Aseptica 2017; 23 (2): 10-11.
11. Fortbildung für Hygienebeauftragte in der Pflege – Grundlagen der Flächendesinfektion; Kiesel, Markus; Holz, Hubert; Aseptica 2013; 19 (1): 11-15.
12. Fortbildung für Hygienebeauftragte in der Pflege – Grundlagen der Händehygiene; Kiesel, Markus; Holz, Hubert; Aseptica 2013; 19 (2): 11-15.
13. MRSA-Management – peripartal; Göttmann, Karl-Peter; Kiesel, Markus; Holz, Hubert; Aseptica 2018; 24 (4): 3-9.
14. Die Vorteile des »Dresdner Modells zur Isolation«; Kiesel, Markus; Holz, Hubert; Aseptica 2018; 24 (1): 9-13.
15. OPS Version 2019, Kapitel 8: Nicht operative therapeutische Maßnahmen (8-01...8-99); <https://www.dimdi.de/static/de/klassifikationen/ops/kode-suche/opshtml2019/block-8-97...8-98.htm>.
16. Ablehnung der Behandlung von Patienten mit MRE in geriatrischen Kliniken und Rehabilitationseinrichtungen: Einzelfälle oder gängige Praxis?; Schweizer Christian, Hummel Manfred, Klefisch Frank-Rainer, Stolaroff Anna; Epidemiologisches Bulletin 2017; 22 (50): 567-569; DOI 10.17886/EpiBull-2017-069.

Messung der Leitfähigkeit während des RDG-Prozesses mit dem Datenlogger EBI 12-TC230



Abb. 1: Präzisionsdatenlogger EBI 12-TC230 bei der Überwachung von thermischen Prozessen.

Xylem Analytics Germany Sales GmbH & Co. KG, ebro®, bietet neben den EBI 12 Datenloggern zur Temperatur-, Feuchte- und Druckmessung, nun auch einen Logger zur Messung der Leitfähigkeit an. Eine routinemäßige Überprüfung der Leitfähigkeit des letzten Spülwassers kann damit ebenso durchgeführt werden, wie die Messung der Leitfähigkeit während der Validierung bzw. Re-Validierung. Der Logger wird im RDG platziert und durchläuft den kompletten Reinigungszyklus ohne Unterbrechung. Als nützliches Zubehör erweist sich der Durchflussadapter, welcher für stabile Messwerte sorgt.

-ebro-
a xylem brand

Soluscope Serie TEE bietet eine zeitsparende Aufbereitung von Sonden

Ecolab bietet mit der neuen Soluscope Serie TEE ist eine einzigartige Lösung zur maschinellen Reinigung und Desinfektion transösophagealer Echokardiographiesonden (TEE). Mit einer Zykluszeit von nur 14 Minuten für eine Sonde und damit der Aufbereitung von 4 Sonden pro Stunde erweitert die Serie TEE die Verfügbarkeit Ihrer TEE Sonden deutlich. Das Gerät ist anwenderfreundlich und einfach zu bedienen. Mit seinem exklusiven Design isoliert die Serie TEE das tauchbare distale Teil der Sonde vom nicht wasserdichten Griff, der manuell mit z.B. Incidin™ OxyWipes S einfach aufbereitet werden kann. Bei Interesse wenden Sie sich bitte an Ihre(n) zuständige(n) Außendienstmitarbeiter(in). Weitere Informationen finden Sie auf www.ecolab-healthcare.de

ECOLAB
Everywhere It Matters.™



Abb. 1: Die neue Soluscope Serie TEE zur maschinellen Reinigung und Desinfektion.

Bildung von Silikatbelägen auf chirurgischen Instrumenten bei der Dampfsterilisation*

Andreas Gassner, Wolfgang Fuchs,
Lukas Waidelich, Hadi Mozaffari-Jovein

Im Instrumentenkreislauf wirken auf die Werkstoffe wiederverwendbarer Instrumente eine Reihe von Belastungen, die zu Oberflächenveränderungen in Form von Korrosionen oder Verfärbungen führen können.¹ Eine im Anwendungsfall besonders häufig beobachtbare Verfärbungsart stellen Silikatbeläge dar. Selbige sind, neben der Verschleppung silikathaltiger Reiniger, größtenteils auf den Kieselsäureschlupf während der Wasseraufbereitung zurückzuführen.²

Hierbei kann Kieselsäure an der Leitwert-Überwachungseinrichtung zur Überprüfung der Speisewasserqualität unbemerkt vorbei gehen und so mit dem Dampf in den Sterilisator eingebracht werden.² Dort legt sie sich als tropfenförmige Schichten glasurähnlich über die Instrumente bzw. Kammerwände und werden mit einer Schichtdicke von ca. 40 nm als Interferenzerscheinungen mit goldbraunem bis blauvioletter Farbton sichtbar.^{3,4} Chemisch sind diese glasartigen Beläge wenig reaktiv, wodurch von selbigen kein direktes Patientenrisiko ausgeht.³ Trotzdem führt das markante Aussehen immer wieder zu einer Fehlinterpretation hinsichtlich der Hygiene, weshalb bereits ganze Aufbereitungseinheiten für Medizinprodukte (AEMP) geschlossen und geplante Operationen verschoben werden mussten.⁵ Zusätzlich können Silikatbeläge die Sichtbarkeit bedenklicher Oberflächenveränderungen wie Korrosionen oder organischer Rückstände verschlechtern, was die Routinekontrolle und Chargenfreigabe behindert. Aus den genannten Gründen sollte das Auftreten der Silikate möglichst verhindert werden.

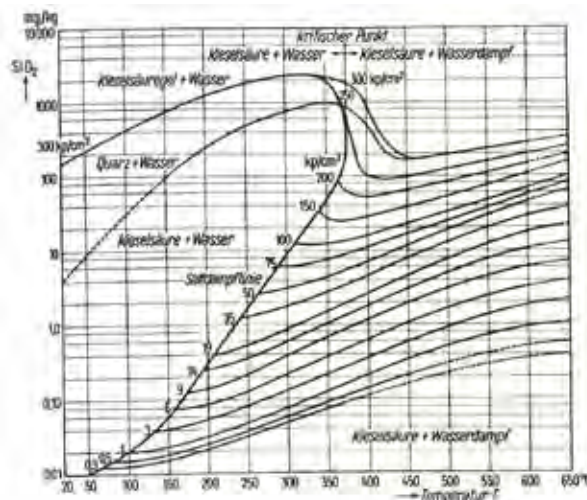
Bisher ist das Aussehen der Silikatbeläge sowie deren Auslöser in Form des Kieselsäureschlupfs bekannt. Allerdings fehlt eine Beschreibung des Übergangs von Kieselsäure in den Sterilisationsdampf sowie eine Erklärung für deren Umwandlungsmechanismus zum Silikatbelag. Ein Verständnis der genannten Punkte könnte verwendet werden, um zu erklären, wieso die

Beläge auf verschiedenen Oberflächenzuständen unterschiedlich sichtbar sind und ob bzw. welche Gegenmaßnahmen beim Auftreten getroffen werden können. Die vorliegende Arbeit versucht diese Aspekte zu beleuchten, indem das Verhalten der Kieselsäureverbindungen in der Dampfsterilisation theoretisch betrachtet und durch Kombination mit experimentellen Untersuchungen ein Mechanismus zur Entstehung der Silikatbeläge formuliert wird.

Prozessanalyse – Dampfsterilisation

Zu Beginn der Untersuchungen sollte der Transport von Kieselsäure aus dem Speisewasser und auf das Sterilisationsgut theoretisch analysiert werden. Hierfür wurden die jeweiligen Temperaturen und Drücke aller Teilprozesse der Dampfsterilisation mit dem Löslichkeitsdiagramm für Kieselsäure in Wasser und Wasserdampf der Abbildung 1 verglichen. Hierdurch konnte erkannt werden, dass der im Dampferzeuger generierte Sattdampf mit einer Temperatur zwischen 121°C und 134°C bei einem Druck von 2,05 und 3,1 Bar eine erhöhte Löslichkeit von Kieselsäure mit einem Gehalt von 0,05 mg/l mit sich bringt.

Hierdurch wird während der Aufheiz- bzw. Plateauphase der Dampfsterilisation ständig Kieselsäure in den Sterilisator eingebracht und im entstehenden Kondensatfilm eine erhöhte Konzentration erreicht.



Autoren

Andreas Gassner
Projektingenieur
STW Material-Technologie
Take-Off Gewerbepark Haus Nr. 9
78579 Neuhausen ob Eck
andreas.gassner@stw.de

Wolfgang Fuchs
Aesculap AG
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen

Lukas Waidelich
Aesculap AG
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen

Prof. Dr. Hadi Mozaffari-Jovein
Hochschule Furtwangen
STW Material-Technologie
Kronenstraße 16
78532 Tuttlingen

Abb. 1: Löslichkeitsdiagramm von Kieselsäure in Wasser und Wasserdampf.¹¹

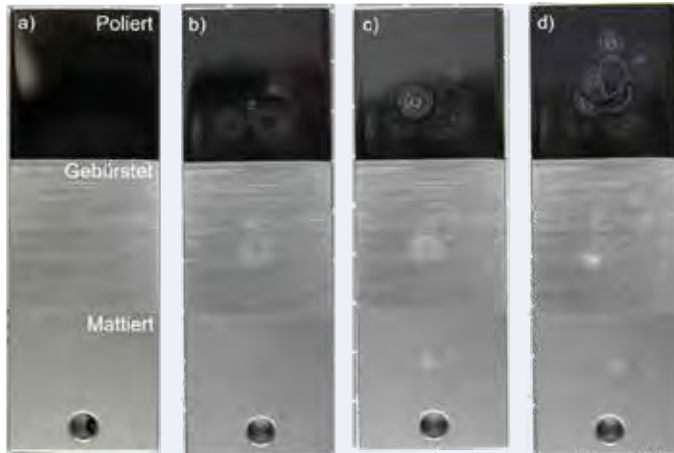


Abb. 2: Digitalfotografie der Flachstahlproben. a) 0 Zyklen, b) 5 Zyklen, c) 10 Zyklen, d) 15 Zyklen.

Im sich anschließenden Vakuum der Trocknungsphase mit einem Druck von ca. 50 mbar, verdampft Wasser bereits bei einer Temperatur von nahe 30°C, wobei die thermische Eigenenergie der Teile ausreicht, um den Kondensatfilm in die Gasphase zu überführen und aus dem Sterilisator zu befördern. Hierbei kann im verwendeten Löslichkeitsdiagramm nur eine Konzentration von unter 0,01 mg/l Kieselsäure bestimmt werden. Damit kann die Kieselsäure im entstehenden Dampf nicht gelöst werden, weshalb sie auf dem Sterilisationsgut verbleibt und sich dort festsetzt. Aus dieser Betrachtung folgt, dass während der Plateau- und Trocknungsphase mit dem Satttdampf immer mehr Kieselsäureverbindungen in den Sterilisator eingebracht werden, welche aufgrund der Veränderung der Druck- und Temperaturverhältnisse mit dem entstehenden Dampf nicht mehr von den Instrumenten abtransportiert werden können. Die Folge ist ein erheblicher Eintrag und Verbleib von Kieselsäure auf dem Sterilisiergut und den Kammerwänden des Sterilisators.

Experimentelle Untersuchungen

Im Anschluss an die theoretische Betrachtung des Eintrags von Kieselsäure, sollte deren Festsetzung und Umwandlung zu den klassischen Silikatbelägen analysiert werden. Hierfür wurden Flachproben aus dem klassischen martensitischen nichtrostenden Instrumentenstahl X20Cr13 mit den bekannten Oberflächenfinishs der Instrumente verwendet. Die Probenherstellung erfolgte durch Laserschneiden, ein Härten mit Anlassen sowie nachfolgendem Gleitschleifen und Polieren. Anschließend wurde jeweils ein Drittel der Probenoberfläche mit einer Kunststoffscheibe gebürstet

und ein weiteres Drittel mit Glasperlen gestrahlt. Die übrigen Flächen waren abgeklebt. Zum Schluss wurde in Zitronensäure passiviert. Die Darstellung eines Probekörpers ist in Abbildung 2. a) gegeben.

Die so generierten Probekörper wurden in einen auf 134 °C temperierten Wärmebehandlungssofen gegeben und über 20 Minuten auf Temperatur gebracht. Anschließend wurden 15 µl einer definierte Versuchslösung aus B.Braun Aqua und 9,5 mg/l Alfa Aesar Natriumsilikatstandard mittig auf jede Oberfläche appliziert, der Ofen geschlossen und 10 Minuten auf die Trocknung gewartet. Dieses Vorgehen wurde für 15 Zyklen wiederholt. Zur Betrachtung der gebildeten Silikatbeläge wurden die beaufschlagten Probekörper alle 5 Zyklen mit einer Digitalkamera abfotografiert. Außerdem erfolgte nach Durchlaufen aller 15 Zyklen eine Betrachtung unter einer erhöhten Vergrößerung mittels Differentialinterferenzkontrastmikroskop (DIC) sowie die kontaktlose Bestimmung der dreidimensionalen Schichtausprägung durch Vermessung mit einem Rasterkraftmikroskop (AFM). Auf den in Abbildung 2 dargestellten digitalfotografischen Aufnahmen zeigten sich auf allen Oberflächenzuständen der Flachproben bereits nach 5 Zyklen der Tropfenapplikation rundliche, ineinander geschachtelte weiße Ränder, die nicht mit einander verbunden sind und nach innen auf die Tropfenmitte zuzulaufen scheinen.

Auf der polierten Oberfläche verteilten sich diese Ränder über eine größere Fläche, während sie auf den gebürsteten bzw. mattierten mittig über einen kleineren Bereich vorlagen. Auch nach 10 bzw. 15 Zyklen konnte das beschriebene Verhalten beobachtet werden, allerdings wichen hier die Ränder teilweise von einer rundlichen Form ab. Des Weiteren konnte eine zeitliche Abhängigkeit der Ränderausprägung beobachtet werden. So wandelten die Strukturen ihren weißen Farbton innerhalb weniger Stunden zu einem leicht bräunlichen Erscheinungsbild. Der Beginn dieses Effekts ist auf der polierten Oberfläche der Abbildung 2. d) erkennbar. Eine vergrößerte Darstellung der auf der polierten Oberfläche entstandenen Beläge sind in den DIC-Mikroskopischen Aufnahmen der Abbildungen 3 und 4 aufgeführt. Schwarze Aufwürfe sind entlang makroskopischer Tropfenränder zu erkennen um die sich transparente Filme anlagern. Im Gegensatz zur polierten Oberfläche sind die Aufwürfe und Schichten

jedoch bei weitem nicht so gut sichtbar, da ein Großteil der Bildinformation in der vergleichsweise hohen Rauheit untergeht. Allerdings treten die Ränder auch bei diesen Oberflächen nach ein paar Stunden deutlich hervor wobei es scheint, dass sie sich über die Rauheit hinweg vereinigen. Die dreidimensionale Topografie der Ränder nach 24 Stunden der Probenlagerung ist auf den rasterkraftmikroskopischen (AFM) Aufnahmen der Abbildungen 9 bis 11 dargestellt. Erkennbar wird hier, dass die Ränder auf allen Oberflächenzuständen bevorzugt aus den Vertiefungen der Oberflächenstruktur stängelförmig auf eine Höhe zwischen 200 und 350 nm wachsen und sich über die Vertiefungen der Rauheit zu einer Breite von ca. 5 µm vereinen können. Zusätzlich liegt auf der polierten Oberfläche im Inneren des ehemaligen Tropfens eine gleichmäßige Schicht mit der Dicke von 40 nm vor, die so auf den erheblich rauerer gebürsteten und mattierte Oberflächen nicht aufgenommen werden konnte. Die experimentellen Untersuchungen zeigen damit eine Umwandlung der Kieselsäure zu Silikatbelägen in Form von hochgewachsenen Tropfenrändern mit geringer flächiger Belegung innerhalb der Tropfen. Die Umwandlung scheint dabei zeitabhängig zu sein.

Entstehungsmechanismus

Durch Kombination der theoretischen Betrachtungen und experimentellen Untersuchungen kann ein möglicher Mechanismus für die Umwandlung der Kieselsäure zu tropfenförmigen Silikatbelägen entwickelt werden. Hierfür wird als Ausgangszustand die Trocknungsphase zu Grunde gelegt, in der sich ein kieselsäurehaltiger Kondensatfilm über die Instrumente spannt, der langsam in die Gasphase überführt wird. Durch den fortschreitenden Wasserentzug während der Trocknung steigt die Oberflächenspannung des Films,

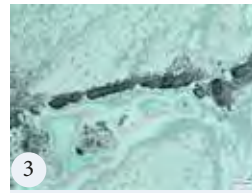


Abb. 3: DIC-Aufnahme der Ränder – Polierte Oberfläche direkt nach Applikation.

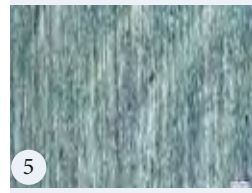


Abb. 4: DIC-Aufnahme der Ränder – Polierte Oberfläche nach einem Tag.

Abb. 5: Abb. 5: DIC-Aufnahme der Ränder – Gebürstete Oberfläche.

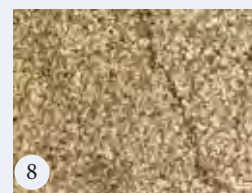
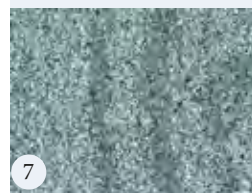


Abb. 6: DIC-Aufnahme der Ränder – Gebürstete Oberfläche nach einem Tag.

Abb. 7: DIC-Aufnahme der Ränder – Mattierte Oberfläche.

Abb. 8: DIC-Aufnahme der Ränder – Mattierte Oberfläche nach einem Tag.

wodurch dieser zusammenbricht und viele kleine Wassertropfen über die Oberfläche hinweg ausbildet. Die Grenzfläche zwischen Tropfen, Werkstoffoberfläche sowie der Dampfphase wird dabei als Dreiphasenkontaktlinie bezeichnet und bildet sich an physikalischen und chemischen Rauheiten der Oberfläche aus.^{6,7} Von dieser Kontaktlinie verdampfen Tropfen bevorzugt, weshalb sie an Volumen einbüßen. Zur Wahrung der Kontaktlinie diffundiert parallel Wasser schnell vom Tropfeninneren in den Rand und ermöglicht so die Entstehung eines Kapillarflusses.^{8,9} Da außerdem Temperatur- und Dichteunterschiede in den Tropfen vorliegen, bildet sich zusätzlich ein Marangonifluss vom Rand in das Tropfeninnere.¹⁰ Die so erzeugte Konvektion kann an den in dieser Studie vorliegenden Wassertropfen zu einem Transport der Kieselsäureverbindungen in den Tropfenrand führen, wo sie aufgrund der

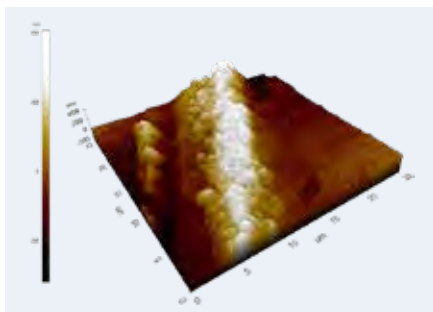


Abb. 9: AFM-Aufnahme der Ränder – Polierte Oberfläche nach einem Tag.

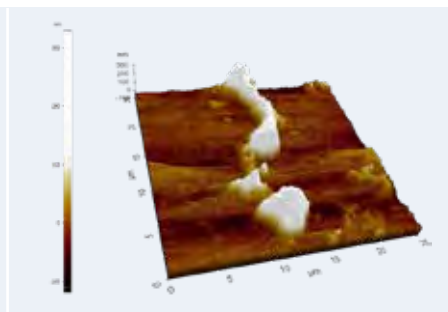


Abb. 10: AFM-Aufnahme der Ränder – Gebürstete Oberfläche nach einem Tag.

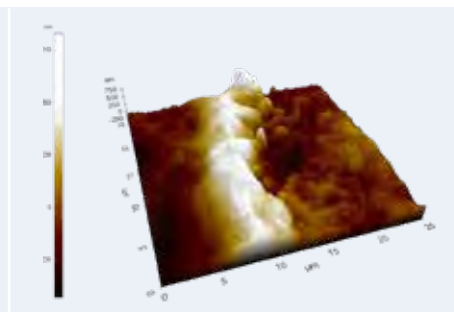


Abb. 11: AFM-Aufnahme der Ränder – Mattierte Oberfläche nach einem Tag.

Abb. 12: Schematische Verdampfung eines Flüssigkeitstropfens und entstehende Flüssigkeitsströme als Transport der Kieselsäureverbindungen. (links)

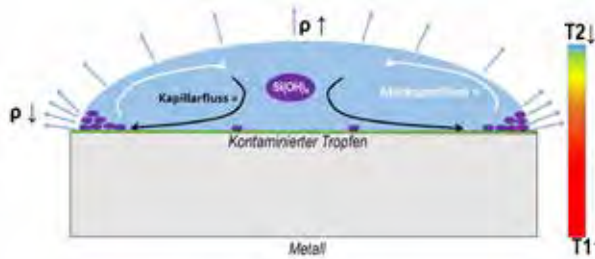
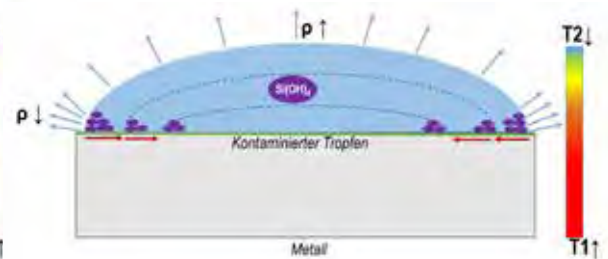


Abb. 13: Schematische Verdampfung eines Flüssigkeitstropfens und Sprung der Kontaktlinie. (rechts)



Kapillarwirkung fixiert und somit weiter aufkonzentriert werden. Außerdem kann sich ein geringer Teil der Kieselsäure während der Verdampfung innerhalb der Tropfen gleichmäßig an energiegünstigen Stellen absetzen. Die schematische Darstellung des beschriebenen Ablaufs ist Abbildung 12 zu entnehmen. Unter dem fortschreitenden Volumenverlust vergrößert sich die Krümmung der Tropfen, wodurch deren Oberflächenspannung ansteigt.

Ab einem gewissen Volumen wird die Oberflächenspannung dabei so groß, dass die Kraft mit der sich die Kontaktlinie festhält überstiegen wird. Hierdurch springt der Tropfenrand nach innen und bildet an neuen energiegünstigen Inhomogenitäten eine weiter innenliegende Kontaktlinie aus.^{10,11} Da die Diffusion der Kieselsäureverbindungen dieser Bewegung allerdings nicht schnell genug folgen kann, bleiben sie zurück und scheiden sich ab. Eine grafische Darstellung dieser Beschreibung ist in Abbildung 13 gegeben. In den abgelagerten Bereichen liegt ein geringer Wassergehalt in Verbindung mit einer hohen Konzentration an Kieselsäure vor. Hierdurch kann die Lösungsgrenze der Kieselsäure überschritten werden, wobei sie unter einer Polykondensation langsam Kieselglasnetzwerke ausbildet. Selbige führen vermutlich zur Entstehung der in dieser Studie beobachteten schwarzen Aufwürfe und schillernden Schichten.

Hierin stellen die schwarzen Ränder bereits polykondensierte Netzwerke im Tropfenrand dar, die nach den AFM-Aufnahmen, stängelförmig an energiegünstigen Stellen wie den Vertiefungen der Rauheit entstanden und in die Höhe gewachsen sind. Die schillernden Schichten deuten hingegen auf nicht vollständig kondensierte Kieselsäureverbindungen hin, die sich über die Dauer weniger Stunden zusammenlagern und hierdurch nach und nach gesetzte Netzwerke ausbilden. Durch eine bevorzugte Anlagerung der Kieselsäure an bereits abgeschiedenen Netzwerke kann dabei der

Anteil an schwarzen Punkten steigen, wohingegen eine Zusammenlagerung in den schillernden Schichten die Entstehung der dünnen flächigen Belegung innerhalb der Tropfen erklärt, die auf den polierten und gebürsteten Oberflächen als Kontrast wahrgenommen werden konnten. Wird der vorgeschlagene Mechanismus mehrfach durchlaufen, so können die in Abbildung 2 gezeigten ineinander geschachtelten und nachweislich silikathaltigen Tropfenränder mit geringer flächiger Belegung entstehen.

Bezogen auf die im Instrumentenkreislauf beobachtbaren Silikatbeläge mit ausgeprägten Tropfenrändern und geringen flächigen Ablagerungen innerhalb der Tropfen, ermöglicht der vorgeschlagene Mechanismus ebenfalls eine Herleitung. Wie zuvor beschrieben findet ein Anhaften der Kontaktlinie auch an chemischen Inhomogenitäten der Oberfläche statt, zu denen bereits abgelagerte Stoffe zählen können.^{12,13} Entstehen bei erstmaliger Ablagerung der Kieselsäure silikathaltige Tropfenränder, so werden alle darauffolgenden Tropfen während der Sterilisation bevorzugt hier festgehalten. Dadurch wird eine weitere Abscheidung von Kieselsäureverbindungen an den gleichen Stellen begünstigt, was auch zu einer unrunder Form der Ablagerungen führen kann.

Außerdem kann die Haftwirkung dabei so stark werden, dass die Oberflächenspannung der Tropfen diese erst spät übersteigen kann. Dadurch wird die Kontaktlinie erst nach innen springen, wenn nur noch ein geringer Kieselsäuregehalt im Tropfen vorliegt. Damit findet eine ständig bevorzugte Ablagerung am immergleichen Tropfenrand und nur zu einem geringen Anteil im Tropfen selbst statt. Die Folge sind erhöhte und stark sichtbare Tropfenränder sowie dünne und geringfügig sichtbare Beläge innerhalb des Tropfens. Die farbige Ausprägung der Muster ergibt sich aus den Interferenzeffekten, die sich nach jeder weiteren Sterilisation verstärken oder verändern können.

Oberflächeneinfluss

Ein Einfluss der Oberfläche ist hinsichtlich der Sichtbarkeit der Silikatbeläge festzustellen. Hierbei verändert eine steigende Rauheit die Streuung des Lichts und damit den Glanz der Oberfläche. Je matter die Oberfläche dabei erscheint, desto besser kann der Glanz der Beläge erkannt werden. Dies führt zu einem erhöhten Kontrast. Zusätzlich führt eine steigende Rauheit zu einer verbesserten Haftwirkung des Wasserfilms, wodurch ein größerer Anteil an Restwasser auf den Instrumenten verbleiben kann. Dies führt zu einem erhöhten Kieselsäuregehalt und stärkerem Wachstum von Silikatbelägen. Durch Überlagerung der Effekte ergibt sich im Instrumentenkreislauf so die größte Auffälligkeit von Silikatbelägen auf mattierten und die geringste Auffälligkeit auf polierten Instrumentenoberflächen.

Zusammenfassung

Die Entstehung von Silikatbelägen im Prozess der Dampfsterilisation kann auf die druck- und temperaturabhängige Löslichkeit von Kieselsäure in Wasser und Wasserdampf zurückgeführt werden. Selbige ermöglicht einen hohen Kieselsäuregehalt im Sterilisationsdampf und Kondensat, der während der Trocknung nicht abgeführt werden kann und somit auf dem Sterilisationsgut verbleibt. In den verdampfenden Tropfen werden dabei Transportmechanismen aktiviert, die die Kieselsäure in die Ränder bewegt und aufkonzentriert, wodurch hier hochgewachsene Strukturen ausgebildet werden. Gleichzeitig kommt es innerhalb der Tropfen zu einer geringen flächigen Belegung.

Das Ergebnis sind die im Anwendungsfall beobachtbaren tropfenförmigen, goldbraunen bis blauvioletten Silikatbeläge, deren Sichtbarkeit aufgrund des Kontrasts zwischen Belag und Metall von polierten über gebürstete zu mattierten Oberflächen ansteigt. Da der Ursprung der Beläge direkt mit dem Kieselsäuretransport in Zusammenhang gebracht werden kann, kommt als Abstellmaßnahme lediglich die Minimierung der Kieselsäure im Speisewasser durch einen geeigneten Wasseraufbereitungsprozess in Frage. Gegebenenfalls können bereits vorhandene Silikatbeläge nur durch die Anwendung saurer Reiniger oder durch eine mechanische Oberflächenüberarbeitung im Rahmen der Reparatur entfernt werden.

Literaturverzeichnis

1. Wismer, G., Zanette, T.: Handbuch Sterilisation – Von der Reinigung bis zur Bereitstellung von Medizinprodukten, 6. Ausgabe, Wiesbaden: mhp-Verlag, 2016:58-83.
2. Holleman, A. F., Wiberg, E., Wiberg, N.: Das Silicium, In: Lehrbuch der Anorganischen Chemie, 102 Auflage, Berlin: Gruyter-Verlag, 2007:995-1002.
3. Tschoerner, M.: Silikatbeläge bei der maschinellen Aufbereitung, Konferenzbeitrag DGSV-Jahrestagung, Wiesbaden 2012.
4. Arbeitskreis Instrumenten-Aufbereitung: Instrumenten Aufbereitung – Instrumente werterhaltend aufbereiten, Broschüre, 11. Ausgabe, Gütersloh 2017.
5. Arbeitskreis Instrumenten-Aufbereitung: Stellungnahme des AKI zu Silikatbelägen auf Instrumentarium – Aussetzung von OP's eine Überreaktion, Presseinformation, <http://www.ak-i.org/aktuelle-themen/veroeffentlichungen/>, Möhrfelden-Walldorf, 2011.
6. Butt, H. J., Graf, K., Kappl, M.: Physics and Chemistry of Interfaces, 3. Ausgabe, Weinheim: Wiley-VCH Verlag, 2013:143-179.
7. De Gennes, P.G., Brochard-Wyart, F., Quéré, D.: Capillarity and Wetting Phenomena – Drops, Bubbles, Pearls, Waves, New-York: Springer-Verlag, 2002:15-150.
8. Deegan, R. D., Bakajin, O., Dupont, T. F., Huber, G., Nagel, S., Witten, T. A.: Capillary flow as the cause of ring stains from dried liquid drops, Nature International journal of science, 1997;389:827-829.
9. Deegan, R. D., Bakajin, O., Dupont, T. F., Huber, G., Nagel, S., Witten, T. A.: Contact line deposits in evaporation drop, Physical Review Journal, 2000;62:756-765.
10. Larson, R. G.: Transport and Deposition Patterns in Drying Sessile Droplets, American Institute of Chemical Engineers Journal, 2014;60:1538-1571.
11. Sefiane, K.: Patterns from drying Drops, Advances in Colloid and Interface Science, 2014;206:372-381.
12. Yang, X. F.: Equilibrium contact angle and intrinsic wetting hysteresis, Applied Physics Letters, 1995;67:2249-2251.
13. Extrand, C. W.: A Thermodynamic Model for Contact Angle Hysteresis, Journal of Colloid and Interface Science, 1998;207:11-19.

Wissenskunde: Ultraschallinstrumente in der Zahnheilkunde

Stella Nehr-Werner

Autorin

Stella Nehr-Werner
Hygiene Referentin
Sirona Dental Systems GmbH
Fabrikstr. 31
64625 Bensheim, Germany
stella.nehr-werner@dentsplysirona.com
www.dentsplysirona.com

In der Zahnheilkunde werden zahlreiche unterschiedliche Instrumente zur Behandlung eingesetzt. Neben den Übertragungsinstrumenten, die luft- oder elektrisch betrieben werden und bedingt durch ihre Konstruktion und ihres Aufbaus eine besondere Herausforderung bei der Aufbereitung darstellen, ist aufgrund des Einsatzgebietes während der Behandlung und des spezifischen Designs auch auf ultraschallbetriebene Instrumente ein Augenmerk zu richten. Typische Einsatzgebiete für ultraschallbetriebene Instrumente sind unter anderem die Zahnsteinentfernung, Mikropräparationen oder Parodontitisbehandlung.

Antriebsvarianten und Aufbau

Generell unterteilt man ultraschallbetriebene Instrumente in Instrumente, die nach dem magnetostruktiven

oder nach dem piezoelektrischen Prinzip angetrieben werden. Die Verbreitung der beiden Antriebsvarianten ist sehr unterschiedlich, wobei magnetostruktive Antriebe schwerpunktmäßig in Nordamerika und UK und piezoelektrische Antriebe im Rest von Europa bevorzugt werden.

Generell besteht das Instrument aus einem Handstück, welches den Antrieb enthält und einer Spitze, die je nach Einsatzgebiet vom Nutzer ausgewählt wird und in der Regel einfach austauschbar ist. Die Schwingfrequenz der Spitze liegt bei beiden Systemen jenseits des menschlichen Hörbereichs (daher „Ultraschall“) in einem vom Hersteller abhängigen Frequenzband von zum Beispiel 25-32KHz.

Magnetostruktives Prinzip

Beim magnetostruktiven Prinzip befindet sich ein Lamellenpaket im Handstück, das über eine Wechselstromspule angetrieben wird. Die Spitze bildet mit dem ferromagnetischen Lamellenpaket eine untrennbare Einheit. Spitze und Lamellenbündel wird vom Anwender von vorne in das Handstück eingeführt und dort von einem Wechselmagnetfeld angeregt.



Abb. 1: Ultraschallhandstück und Spitze (piezoelektrischer Antrieb).

Abb. 3: Spitzen zur Anwendung bei allen Schritten der supra-gingivalen Zahnsteinentfernung. (links)



Abb. 4: Spitzen zum Einsatz bei der Entfernung von Konkrementen im subgingivalen Einsatz, auch in tiefen Zahnfleischtaschen. (rechts)



Abb. 5: Spitzen, die selektiv diamantiert sind, zur Anwendung bei der retrograden Wurzelspitzenresektion. Um einen einfacheren Zugang zur Präparationsstelle zu erreichen, sind die Spitzen um ca. 20° (rechts bzw. links) abgewinkelt.



Abb. 6: Spitzen zur Mikropräparation: Selektiv diamantierte Spitzen mit einer Randabschrägung von 20° für die minimal-invasive Präparation und adhäsive Versorgung von kleinen approximalen Kavitäten. Kühlestrahl erfolgt direkt im Präparationsbereich.



Herausforderungen bei der Aufbereitung

Generell bestehen ultraschallbetriebene Instrumente aus mindestens zwei ggf. auch mehr Teilen, die bei der Aufbereitung zu betrachten sind, wie am Beispiel SiroSonic TL (Dentsply Sirona) zu sehen ist: das Handstück, die Spitze und der Drehmomentschlüssel. Grundsätzlich gibt jeder Hersteller von ultraschallbetriebenen Instrumenten an, welche Aufbereitungsmöglichkeiten für seine Instrumente infrage kommen. Wichtig ist hierbei, dass bei der Aufbereitung diese Angaben beachtet werden. Sie enthalten z.B. wichtige Hinweise zu freigegebenen Chemikalien wie solche, die in Reinigern oder auch in Desinfektionsmitteln vorkommen. Weiterhin ist beschrieben, ob z.B. Spitze und Drehmomentschlüssel als Einheit aufbereitet werden können oder zur Aufbereitung zerlegt werden müssen.

Ebenso ist beschrieben, ob ggf. eine bestimmte Adaptionmethode in einem RDG zu verwenden ist, um die Innenreinigung zu gewährleisten. Der Hersteller testet die empfohlenen Aufbereitungsmöglichkeiten auf Materialverträglichkeit und Wirksamkeit (DIN EN ISO 17664). Generell sollte den maschinellen Verfahren der Vorzug gegeben werden. Da es sich bei den Aufsätzen um spitze und scharfe Instrumente handelt, ist dies auch bei der Wahl der Verpackung zu berücksichtigen, ggf. ist ein Spitzenschutz zu verwenden, um die Sterilgutverpackung zu schützen. Eine korrekte Aufbereitung trägt nicht nur zum Patientenschutz und der Infektionsprävention bei, sie unterstützt auch die Pflege und Werterhaltung der Instrumente.

Seminar – Neue MDR Meets Hygiene

04.06. - 05.06.2020, 10.09. - 11.09.2020, 10.12. - 11.12.2020,
09:00 Uhr - 17:00 Uhr, *Beim Strohhause 17 Hamburg*

Was bedeutet die neue MDR für das Inverkehrbringen von Aufbereitungsprodukten und die Validierung von Aufbereitungsprozessen?

Die neue Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte und die verstärkte Kontrolle der Hersteller durch die benannten Stellen und zuständigen Landesbehörden führt in Tateinheit mit der novellierten DIN EN ISO 17664 zu erhöhten Anforderungen an die Hersteller von Medizinprodukten, aber auch zu Unsicherheiten bei der Umsetzung. In diesem Seminar wollen wir sowohl die regulatorischen Aspekte inkl. klinischer Bewertung von Aufbereitungsprodukten beleuchten, als auch fachliche hygienisch-mikrobiologische Hintergründe vermitteln, sodass die Teilnehmer in die Lage versetzt werden, die neuen Anforderungen zu verstehen und praktisch umzusetzen. Folgende Themen werden beleuchtet und anhand von praktischen Beispielen veranschaulicht bzw. in Workshops gemeinsam erarbeitet:

- Gesetzliche und andere regulatorische Anforderungen der neuen MDR an Hersteller von Aufbereitungsprodukten (Instrumentenreinigungs- und -desinfektionsmitteln, Reinigungs- und Desinfektionsgeräte)
- Gesetzliche, regulatorische Anforderungen und normative Anforderungen an Hersteller von wiederaufbereitbaren Medizinprodukten
- Einfluss der neuen Vorgaben auf die Technische Dokumentation insbesondere die Risikobewertung, klinische Bewertung und Biokompatibilitätsbewertung
- Anforderungen EU vs. USA bezüglich der Aufbereitungsvalidierung im Rahmen der ISO 17664: One Test fits both?
- Workshop: Wie entwickle ich einen Validierungsplan für die Aufbereitungsvalidierung? Wie arbeite ich effizient mit dem Prüflaboratorium zusammen?
- Anforderungen an eine Aufbereitungsbeschreibung

Im Rahmen des Seminars wird den Teilnehmern vermittelt, welche Inhalte im Rahmen des Inverkehrbringens von Aufbereitungsprodukten relevant sind und wie z.B. die klinische Bewertung von Produkten erfolgt, die nicht am Patienten direkt zum Einsatz kommen. Entwickeln Sie außerdem ein Verständnis in Hinsicht auf den Ablauf und die Mechanismen bei der Validierung von Aufbereitungsprozessen. Nur dadurch wird die fortlaufende Einhaltung von regulatorischen und normativen Anforderungen an Medizinprodukte gewährleistet.

Der Teilnehmerbeitrag beträgt 990€ und beinhaltet die Seminarunterlagen, Verpflegung und den Teilnahmenachweis. Es wird darüber hinaus selbstverständlich Gelegenheit zum Erfahrungsaustausch der Teilnehmer und zur Diskussion mit unseren Experten geben.

NSF PROSYSTEM GmbH

T +49 40 66 87 88 -100 | E trainingcentergermany@nsf.org

www.nsf-prosystem.com | www.nsf.org



Impressum

Wissenschaftlicher Beirat:

H. Biering, Düsseldorf
F. Brill, Hamburg
J. Gebel, Bonn
A. Hartwig, Berlin
H. L. Holz, Mainz
T. Miorini, Graz
U. Junghannß, Köthen
S. Kauertz, Dortmund
S. Kaufmann, Saarbrücken
M. Pietsch, Mainz
B. Wilbrandt, Berlin

Herausgeber:

Office, das Büro der aseptica
Bernd Vieregge
Frieda-Nadig-Straße 53
33332 Gütersloh
E-Mail: info@aseptica.com

Verantwortlich für den Inhalt:

Dr. Ulrike Weber
Geschäftsbereich Professional
Miele & Cie. KG
Carl-Miele-Straße 29
33332 Gütersloh
Telefon: 05241 89-1494
Fax: 05241 891950

Gesamtherstellung:

COLLET Concepts Communication
Ziethenstraße 10
33330 Gütersloh
Telefon: 05241 50 56 664
E-Mail: info@aseptica.com
Internet: www.aseptica.com
Stefan Collet, Laura Steinbach

In Zusammenarbeit mit:

Ecolab Deutschland GmbH
Ecolab-Allee 1 | 40789 Monheim am Rhein;
Miele & Cie. KG
Postfach | 33325 Gütersloh;
Dentsply Sirona Deutschland GmbH
Fabrikstraße 31 I 64625 Bensheim;
Xylem Analytics Germany Sales GmbH & Co.
KG
Ebro
Peringerstraße 10 | 85055 Ingolstadt;
Innovations Medical Vertriebs GmbH
Badstraße 11 | 78532 Tuttlingen

Redaktion:

Aaron Papadopoulos, Ecolab
Ulrike Weber, Miele
Kathrin Sichler, Dentsply Sirona
Iven Kruse, ebro
Michael Schändlinger, Innovations Medical

Titelbild: shutterstock

Bild S. 7: shutterstock

Auflage: 6.500

Erscheinungsweise: viermal jährlich

Gedruckt auf chlorfrei gebleichtem Papier

Nachdruck nur mit Genehmigung der Redaktion. Namentlich gekennzeichnete Beiträge können von der Meinung der Redaktion abweichen. Für unverlangt eingesandte Manuskripte und Fotos wird keine Haftung übernommen. Die Redaktion behält sich vor, Leserbriefe zu kürzen.

ISSN 1439-9016

Editorial

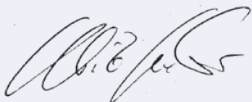
Dear readers,

The first issue of aseptica in 2020 brings you two brand-new features. Number one: this is the first ever bilingual edition (German and English) because we want readers outside of the German-speaking world to be able to enjoy this specialist magazine on a regular basis as well. Number two: under the “Info from industry” heading, you will find information about new products from the contributing partner companies.

As usual, the content and subject matter have been carefully selected to reflect topical and practical concerns. In her article, Evi Doser summarises the current situation regarding the Medical Device Regulation, which comes into full effect in 2020. The article by Petra Grünfelder and Michael Pietsch addresses the issue of “Hospital hygiene measures for herpes zoster (shingles)”. Hubert Holz, Heike Kiesel and Markus Kiesel present the hygiene consultation concept that has been adopted at the Katholisches Klinikum Mainz (a Catholic hospital in Mainz). These consultations, which were established a year ago, have had a very positive impact on everyday hospital life. The scientific article on the “Formation of silicate films on surgical instruments during steam sterilisation” by Andreas Gassner, Wolfgang Fuchs, Hadi Mozaffari-Jovein and Lukas Waidelich considers the conditions that lead to silicic acid being transferred to the sterilisation steam and how silicate build-up is manifested on surfaces in a variety of different states. The article by Stella Nehr-Werner that appears under our “Technology & hygiene” heading explores the technical background to and use of “Ultrasonic instruments in dentistry”.

I very much hope you enjoy reading this issue.

Yours,



Ulrike Weber

www.aseptica.com
Extensive archive

Content

Latest News

The Medical Device Regulation – An overview 25

Hospitals & Hygiene

Hospital hygiene measures for herpes zoster (shingles) 29

The hygiene consultation concept at the Katholisches Klinikum Mainz 31

Info from Industry

Measuring conductivity during the washer-disinfector process with the EBI 12-TC230 data logger 37

Report

Cannabis shown to be effective against MRSA microbes

The spread of antimicrobial resistance is a worldwide health problem and calls for research into alternatives. It has long been known that cannabis contains cannabinoids with antibacterial properties. However, until recently, this potential had only been investigated at a superficial level. A Canadian research team at McMaster University has now changed all this by digging deeper: among other things, they have discovered that the hospital bug MRSA can be combatted with a particular substance found in the hemp plant.

The research team arrived at this result by investigating 18 commercially available cannabinoids and testing their activity against the MRSA microbe. Cannabigerol (CBG), a non-psychoactive cannabinoid, emerged as the substance with the strongest antibacterial activity, having proved capable of preventing the formation of bacterial biofilms and destroying existing clusters of bacteria. With a view to consolidating these findings, the team then tested the effect on MRSA-infected mice. The result: CBG was found to be just as effective as the powerful antibiotic drug vancomycin. However, this experiment also revealed a problem in that the agent not only damaged the bacterial cells but also the healthy cells of the animals. As a result, the research team now hopes to find a way of cutting the risk of side effects. Consequently, it will be some time before cannabis truly becomes a viable alternative to existing antibiotics.

Source: scinexx.de

The Soluscope Serie TEE can save time when reprocessing probes 37

Technology & Hygiene

Formation of silicate films on surgical instruments during steam sterilisation 38

Knowledge focus: Ultrasonic instruments in dentistry 43

Miscellaneous & Imprint

Event announcement: New MDR meets hygiene 46



The Medical Device Regulation – An overview

Evi Doser

There is currently a lot of noise about the new Medical Device Regulation, which – will provide greater safety for patients and impose stricter requirements on manufacturers and retailers with regards to the development, documentation and tracing of devices. This article will provide key background details and information on the new regulation. The European commission has proposed a one-year delay for the Medical Device Regulation transition deadline, in support of ongoing productions of medical devices during the ongoing Covid 19-Pandemic. This delay for all class I Medical Devices has been voted, however there are further activities required to fully enforce this.

The Medical Device Regulation will supersede all existing directives, creating one harmonised legal basis for medical devices in the EU. The reasons behind this include various past scandals that have revealed gaps in the legislation. One particularly striking example was the scandal involving breast implants made from industrial silicone, which kept courts and the media busy for years. This was one of the most extreme medical scandals of recent decades. For years, a French manufacturer of medical devices (once, the third biggest manufacturer of breast implants) had been using low-grade industrial silicone to produce its breast implants.

Instead of the ten-year life span, typical of high-quality implants, these devices often started leaking after just a few months. The women suffered pain, infections and, in some cases, irreversible deformities. Around 30,000 women were affected in France and just under 10,000 in Germany. The scandal brought other consequences as well: the European Commission in Brussels acknowledged that the silicone fraud was also partly due to the inadequacy of the control and certification procedures for medical devices within the EU. As a result, the Commission decided to carry out a fundamental reform of the testing, approval and certification procedures for medical devices

in Europe. Another notable incident that led to a scandal in recent years was the one involving hip implants. In this case, metal-on-metal hips resulted in bone damage, necrosis and tumours due to contact between the ball and socket of the prosthesis. This caused metal abrasion, allowing cobalt – which is toxic – to enter into the blood. Numerous legal actions were taken against the manufacturer for “placing hazardous medical devices on the market”, with many of these actions still in progress. The distributor of the artificial metal hips stands accused by prosecutors of continuing to sell the devices in Germany despite knowing of the problems.

The journey from directive to regulation



Figuratively, the entire system for controlling medical devices in Germany ended up in the dock as a result of this case.

figuratively, the entire system for controlling medical devices in Germany ended up in the dock as a result of this case. This is because there wasn't much that the responsible authorities could do to put pressure on manufacturers and distributors. This clearly revealed the need for a new system to improve the monitoring of medical devices.

The criticisms raised are now being addressed by the new Medical Device Regulation in the form of more tests as well as tighter controls. The 26th May 2020 marks the end of the transition from the European Medical Devices Directive to the new European Medical Device Regulation (EU MDR 2017/745), meaning that the entire industry is about to experience the biggest changes to the European legislation on medical devices since the 1990s. The new MDR will replace the existing Medical Devices directives, thereby creating a harmonised legal

Author

Evi Doser
Marketing Workstream Lead MDR –
Healthcare
ECOLAB DEUTSCHLAND GMBH
Ecolab-Allee 1
40789 Monheim am Rhein, Germany
evi.doser@ecolab.com
www.ecolab.com



Fig. 1:
The regulation will impose more rules.



basis within the EU. The MDR is going to bring some extremely important changes for medical device developers, manufacturers, component suppliers and notified bodies. For instance, the fact that the MDR is a regulation rather than a directive means that it is legally binding in all EU member states.

Any failure to meet the compliance requirements could have more costly legal consequences from now on. No modifications are being made to the devices themselves, as the changes relate solely to the areas of documentation and registration.

New requirements for medical devices

The MDR emphasises patient safety and demands an increase in transparency, traceability and clinical evidence to support statements on the safety and efficacy of devices. The focus is now set on the whole life cycle of the medical device.

This is not only demonstrated by the establishment of the European Database for Medical Devices (EUDAMED) but also by the requirements concerning the supply chain, clinical studies, post-market surveillance and the responsibilities of notified bodies.

The most important changes include:

- Increased liability for the manufacturer

- Monitoring of quality and safety throughout the entire device life cycle

- Increased data management

- Stricter requirements for documentation and audits

- Appropriate implementation of the post-market surveillance process (PMS) and post-market clinical follow-up (PMCF) plans

Not only are the requirements changing in relation to the medical devices themselves but the definition of a medical device is also being stated more precisely. The MDR defines the term “medical device” as “any instrument, apparatus, appliance, software, implant, reagent, material or other article” that is used for one of the following purposes:

- Diagnosis, monitoring, treatment or alleviation of diseases, disabilities or injuries, but not the prevention of disabilities or injuries

- Investigation, replacement or modification of an anatomical, a physiological or pathological process or state

- Providing data via in-vitro examination of samples derived from a human body

This definition covers a broad range of existing devices,



but as well newly specifies certain types of products used to clean, disinfect, or sterilise medical devices, and devices used to control and support conception, whether through pharmacological, immunological, or metabolic means.

Various classes and risk levels

Medical devices are divided into various classes on the basis of 4 risk levels.

Class I

- No methodological risks
- Low level of invasiveness
- No (or non-critical) skin contact
- Temporary use ≤ 60 minutes

Class IIa

- Application risk
- Moderate level of invasiveness

- Short-term use inside the body
- When the same device is used on a short-term basis, i.e. is used continuously or repeatedly for ≤ 30 days

Class IIb

- Increased application risk
- Systematic mechanism of action
- Long-term use
- Long-term use means ≥ 30 days of continuous or repeated use

Class III corresponds to high risk potential

- When the risk is particularly high
- Long-term administration of drugs
- Medicinal substances of animal origin that are used inside the body in direct contact with the heart or central circulatory system or the central nervous system

Class I	Class IIa	Class IIb	Class III
<ul style="list-style-type: none"> • Walking frames • Wheelchairs • Cleaning agents for reprocessing instruments, e.g. Sekusept™ MultiEnzyme 	<ul style="list-style-type: none"> • Hearing aids • Contact lenses • Tooth crowns • Surface disinfectants, e.g. Incidin™ Pro 	<ul style="list-style-type: none"> • Ventilators • Blood bags • Defibrillators • Dialysis machines • Disinfectants for reprocessing invasive medical devices (e.g. Sekusept™ Aktiv) 	<ul style="list-style-type: none"> • Cardiac catheters • Artificial joints • Coronary stents • Heart valves

Tab. 1: Examples of how medical devices are classified.





MDR requires a Technical File for each product compiling all the relevant information, which ensures more traceability, enabling following the products life cycle from production to final use.

All medical devices have to be CE marked. Class I medical devices are self-certified by the manufacturer. Various notified bodies are provided for Class IIa, IIb and III products. Table 1 shows some examples of the various classes of medical devices. MDR requires a Technical File for each product compiling all the relevant information, which ensures more traceability, enabling following the products life cycle from production to final use. In addition, a unique device identification (UDI) number will have to be assigned to each device in the future.

This is a unique number that differs for each batch so that devices can be tracked more easily. The UDI has to be implemented for Class I devices by 2025 and for all other classes by 2023. The MDR requires manufacturers to pass information on to medical device users such as doctors or surgeons. Performance and safety information must be enclosed with each device. Clear usage and disposal procedures must be provided for devices.

When will the changes take effect?

- Class I medical devices: 26 May 2020
- Class Is, Im, Ir, IIa, IIb and III medical devices: depends on the current certification (validity of the current certificate) under the Medical Devices Directive

During the transition phase, devices certified under the directive and devices certified under the regulation will co-exist on the market. The introduction of the MDR brings more clarity in terms of medical device regulations and improvements to patient treatment and user safety and experience. The MDR focuses heavily on

protecting the end user and patient and ensuring their access to information about devices. Therefore, the documentation, particularly use documentation, plays a key role.

References

1. Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council, Article 2.



Hospital hygiene measures for herpes zoster (shingles)

Petra Grünfelder, Michael Pietsch

Demographic changes mean that we are seeing a constant increase in the number of elderly people. Given that the immune system becomes weaker as people age (a phenomenon known as immunosenescence), it is also more common for this section of the population to suffer from herpes zoster (commonly known as shingles). Herpes zoster is caused by reactivation of the varicella zoster virus (VZV), which persists in the nerve cells of anyone who has had chickenpox. Although there is now a chickenpox vaccine available to prevent this illness in childhood – in turn, providing protection against shingles in later life – it has arrived too late for members of the older generation to benefit. What this means overall is that dermatological and neurological departments can expect to see an increase in the proportion of patients with florid herpes requiring treatment. This could result in organisational problems given that the Commission for Hospital Hygiene and Infection Prevention recommends isolating such patients.¹

Pathogen transmission

In the initial manifestation of chickenpox, the virus can be transmitted very easily and, with a contagion index of close to 1.0, infects virtually every unprotected person with whom it comes into contact. By contrast, herpes zoster has a fairly low risk of transmission. Pathogens are transmitted through direct or indirect contact with the patient's blisters. However, only the fluid containing the virus within the blisters is infectious. Consequently, the contagiousness of herpes zoster can be significantly reduced through careful treatment and by covering the skin lesions adequately. The illness becomes infectious as soon as the rash appears and remains infectious until the blisters crust over, which generally happens 5 to 7 days after the start of the rash. If a pregnant woman catches chickenpox, it will result in a severe neonatal

chickenpox infection in 1–2 % of cases. By contrast, a mother with herpes zoster poses no risk to her unborn child.

Interestingly, herpes zoster can also occur in those who have been vaccinated with a VZV live vaccine. In these people, the disease is clinically mild and the rash often manifests in the area where the injection was administered. However, vaccine reactions like this are extraordinarily rare and it should be pointed out that vaccinated children are between 3 and 12 times less likely to develop herpes zoster.²

Protective measures

As a basic principle, only medical staff with proven immunity should be involved in treatment. This requires a serological test to be carried out. It is not sufficient to say “I’ve had chickenpox”. Staff with proven immunity against VZV must observe basic hygiene measures. This includes wearing protective gowns and gloves when treating rashes. Should it prove necessary to deploy personnel without VZV immunity, the following additional rules must be observed to ensure their protection:

Authors

Petra Grünfelder
Hygiene specialist
Department of Hygiene and Infection
Prevention, Mainz University Medical
Center
Hochhaus am Augustusplatz
55131 Mainz, Germany
petra.gruenfelder@unimedizin-mainz.de
www.unimedizin-mainz.de/ahi

Prof. Dr. Michael Pietsch
Head of Department
Department of Hygiene and Infection
Prevention, Mainz University Medical
Center
Hochhaus am Augustusplatz
55131 Mainz, Germany
michael.pietsch@unimedizin-mainz.de
www.unimedizin-mainz.de/ahi



Fig. 1: Clinical image of shingles caused by VZV (herpes zoster).



- A breathing mask (FFP1) and safety glasses must be worn whenever there is a possibility of contact with blood, secretions or excretions that are discharged from patients or are present in aerosols.
- Pregnant women must not be deployed to treat patients with herpes zoster.

The following measures are designed to protect patients without VZV immunity:

- Disinfectants must, as a minimum, be classified as having “limited virucidal activity”.
- Waste contaminated with pathogens is classed as clinical waste and, as such, must be segregated in accordance with the relevant regulations (e.g. LAGA code 180104 in Germany), although no disinfection measures are required prior to its disposal in Germany.
- Patient utensils are to be reprocessed in accordance with the relevant standard just like those of other patients.
- Bed linen, textiles, pillows/cushions and covers are to be disposed of as infectious laundry in accordance with the sorting plan for dirty laundry.
- Mattresses with an intact and disinfectable protective cover are to be disinfected by wiping. Mattresses without a protective cover must undergo a disinfectant washing process (generally carried out by a laundry service provider). The same applies to mattresses with a damaged protective cover.

Isolation

On the one hand, the Commission for Hospital Hygiene and Infection Prevention stipulates that patients with herpes zoster are to be isolated. On the other hand, the Robert Koch Institute guide to chickenpox and shingles states that these patients can be kept together with patients that have documented immunity to VZV following an individual risk assessment.³ The prerequisite for this is that the patients must have already been asked about their immune status when their medical history was taken

at dermatological and neurological departments. Their immunity can be verified by examining their vaccination records or the results of serological tests. Some hospitals also rely on the word of the patient. If they were born in the pre-vaccination era, it is safe to assume that they are immune due to the highly contagious nature of VZV. Cohort isolation of herpes zoster patients can be achieved without difficulty.

Enquiries by the authors at a large dermatological department revealed no known cases of virus transmission from patients with herpes zoster to date. Although possible in theory, this seems to occur very rarely in practice if good basic hygiene is observed. The guide published by the Robert Koch Institute is consistent with this, stating that: “Within the home environment, no special measures are usually required for patients and those coming into contact with them”.

References

1. Commission for Hospital Hygiene and Infection Prevention (KRINKO) at the Robert Koch Institute: Infektionsprävention im Rahmen der Pflege und Behandlung von Patienten mit übertragbaren Krankheiten [Infection prevention in the context of caring for and treating patients with communicable diseases]. German Federal Health Bulletin 2015; 58: 1151–1170.
2. Weinmann S., Chun C., Schmid D.S. et al: Incidence and clinical characteristics of herpes zoster among children in the varicella vaccine era, 2005-2009. J Infect Dis 2013; 208: 1859-68.
3. Robert Koch Institute: Ratgeber Windpocken (Varizellen), Gürtelrose (Herpes zoster) [Guide to chickenpox (varicella zoster), shingles (herpes zoster)]. Version of: 01.08.2017.



The hygiene consultation concept at the Katholisches Klinikum Mainz

Hubert Holz, Heike Kiesel, Markus Kiesel

The kkm has had an admission screening programme in place for years. As a result, many pathogens carried by patients are identified as soon as the patients arrive at the hospital: of these, the most common are methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* (MRSA)² at 69 % and multi-resistant Gram-negative bacilli (MRGN) at 31 %. However, many other microbes are brought into the hospital in addition to these, with the result that more effort may be required to care for patients properly.

Development of hospital hygiene guidelines

The complexity of the hygiene rules is increasing continually: at one time, a recommendation from the Commission for Hospital Hygiene and Infection Prevention (KRINKO) at the Robert Koch Institute (RKI) would have been no more than a few pages long; nowadays, such recommendations take the form of extensive specialist publications with more than 100 literary sources. On the one hand, this is a welcome development because the more scientific approach makes for greater acceptance of the recommendations. On the other hand, it also means that the hygiene recommendations are more difficult for non-specialists to understand. At the same time, the Commission for Hospital Hygiene and Infection Prevention has stopped issuing dogmatic instructions. Instead, it is often the job of the facility or institution to define a procedure – as part of a risk analysis by the hospital hygienist – that is tailored to the individual circumstances of the hospital and wards, as well as the patient base and local hygiene concepts. A clear example of this can be found in the guidelines for dealing with MRGN. In this case, the hygiene measures do not depend solely on the type of pathogen and its resistance patterns, but also on the respective treatment unit and the specifics of the patient and any fellow patients.³ On top of this increasing complexity, you also have to consider the continually increasing

workload, need for multidisciplinary ward staffing and role specialisation among the staff in situ, regardless of whether they are doctors or nurses. In light of all this, it quickly becomes apparent that these staff members do not have the time to master and apply all the algorithms and factors that need to be considered for each problem pathogen (see also Figure 2).

Launch of the project

For this reason, the kkm decided that the staff at the Hospital Hygiene Department would be required to hold a hygiene meeting/consultation with the staff on the ground in relation to all patients that were (potentially) carrying a pathogen requiring their isolation and also in relation to all isolated patients. In the course of this discussion, they would decide whether isolation was necessary or avoidable, and if and when isolation would be allowed to end. This consultation decision would also have to be written up clearly and documented in the medical information system (MIS).

When setting up the new system, another aim was to avoid unnecessary isolation and to optimise bed utilisation at the kkm by cohorting patients where possible. At the same time, the intention was to cut material/equipment costs and reduce any additional tying up of staff. An analysis at the kkm revealed that costs of up to €600 could be incurred per day of isolation, if the necessary beds could not be filled.⁴ The consensus reached was that the existing procedure (no consultation unless requested by the wards, nothing documented in

Authors

Dr Hubert Holz
Chief Hospital Hygienist at Marienhaus
Kliniken GmbH
Medical specialist for hygiene and environmental medicine
Katholisches Klinikum Mainz
An der Goldgrube 11
55131 Mainz, Germany
h-holz@kkmainz.de
<https://www.kkm-mainz.de/startseite/>

Markus Kiesel, M.Sc.
Hygiene Manager (HygiMa®) and Senior
Hygiene Specialist (HFK®)
Katholisches Klinikum Mainz
An der Goldgrube 11
55131 Mainz, Germany
m-kiesel@kkmainz.de
<https://www.kkm-mainz.de/startseite/>

Heike Kiesel, B.A.
State-approved Hygiene Specialist
(HFK®)
Katholisches Klinikum Mainz
An der Goldgrube 11
55131 Mainz, Germany
h-kiesel@kkmainz.de
<https://www.kkm-mainz.de/startseite/>





Fig. 1: kkm patient flyer on toilet hygiene.

or from the kkm in-house laboratory (rapid influenza diagnostic test and MRSA screening⁵). In addition, the hospital has a special programme for detecting and analysing pathogens called the germ detective and movement list. These electronic tools identify all recently confirmed cases of problem pathogens and send a notification to the Hospital Hygiene Department in the event of a known carrier being readmitted.

In parallel with this, each member of staff carries out a check every working day to see if any special notes (called Cave notes) have been entered in the MIS for the areas falling under their responsibility. They then ask their colleagues on the ground whether a consultation is required for these. At the kkm, the staff consultations are usually conducted by the hygiene specialists but are always coordinated with the hospital hygienist. If patients or relatives want to have a meeting with the Hospital Hygiene Department, this option is offered by the hospital hygienist. This means that the special doctor-patient relationship is properly respected within the context of infectious diseases or multi-resistant pathogens as well as everywhere else.

Hygiene guidelines

During the individual hygiene meeting, various aspects of hygiene management are checked as part

writing in the patient file) was neither adequate nor productive. Therefore, the first step was to build a feature into the MIS that would allow the ward to send an electronic consultation request to the Hospital Hygiene Department. This marked the beginning of the hygiene consultations at the kkm.

How the consultations work

In addition to this request by the ward or area, the hospital hygiene staff also actively seek out cases that might require a consultation. As a starting point for this, they refer to the in-depth findings from an external microbiological laboratory

of the consultation. (Incidental remark: The primary hygiene concept practised by the kkm is vertical hygiene, i.e. in the case of certain microbes, special barrier and/or isolation measures⁶ must be implemented in addition to good basic hygiene.) First and foremost, this means asking the fundamental question: Are these extra measures actually necessary on top of basic hygiene? If, for example, 3MRGN organisms (Gram-negative bacilli resistant to three antibiotic groups) were to be confirmed in a patient's urine on a normal ward that was observing the basic hygiene rules, the kkm would not consider this grounds for moving the patient to a single room. Instead, attention would simply be drawn to the importance of basic hygiene as part of the hygiene consultation and a flyer on sanitary hygiene would be handed out for the patient to read (see Figure 1). If the patient were to undergo an operation and needed to be placed in the intensive care unit, a single room would be recommended (depending on the type of pathogen).

Once the patient had been moved back to the normal ward, another consultation meeting would be held to decide whether to take them out of isolation. Given that this can be a very complex issue (as already described above), the hospital has developed a set of flow charts. By way of an example, Figure 2 contains the flow chart for deciding whether a patient should be isolated in the case of 3MRGN organisms. Similarly, the hygiene consultation is used to discuss and determine the conditions under which an isolated patient will be allowed to leave their isolation room. Aside from the impact purely from a mental health perspective, this point is also particularly important for the acute geriatric unit at the kkm because the bulk of the treatment here consists of mobilisation, movement and integration into everyday ward life, as well as integrated therapeutic measures.

Strict isolation prevents this type of treatment from taking place and so is only used when absolutely necessary. It is also during the consultation that the specialist hygiene staff tailor the personal protective equipment (PPE) to the individual circumstances. If a patient were infected with the hepatitis B virus (HBV), the kkm would not normally suggest placing them in a single room (exception: delirium and/or aggression towards others, possible secretions). However, if there were a risk of staff coming into contact with



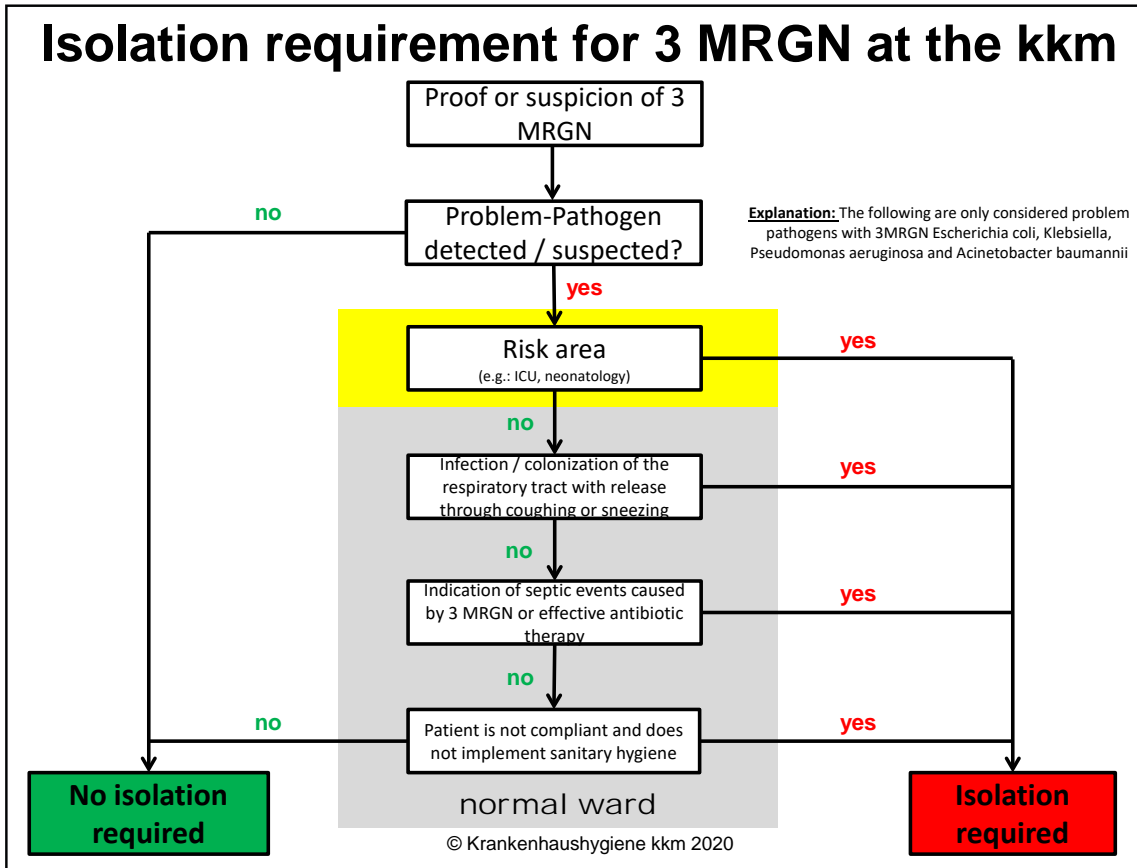


Fig. 3: Flow chart for making isolation decisions about 3MRGN at the kkm.

secretions, they would not only be recommended to wear PPE in the form of disposable medical gloves⁷ but also safety glasses and an impermeable gown (at the kkm: one with a safety class of at least 2B⁸). In addition, the hygiene specialists would insist that care only be delivered by effectively vaccinated staff.^{9,10} Hepatitis is also a good example of the hospital's approach to disinfectants. While fully virucidal disinfectants have to be used on hands and surfaces when treating patients with hepatitis A and E, products with limited virucidal activity are deemed sufficient for the blood-borne infections of hepatitis B, C and D.^{11,12}

Thus, a higher level of hygiene safety is achieved by holding the hygiene consultations. These meetings are also used to discuss another important point associated with this: terminal disinfection once patients have been removed from isolation or discharged. For this, the kkm has a three-level reprocessing concept that defines the extent of cleaning and disinfection required based on the degree to which the environment has been contaminated. The recommendation concerning the

appropriate level is also incorporated into the consultation meeting. An example report from a hygiene consultation can be found in Figure 3. To help them draft their hygiene consultation reports, new members of staff are provided with text templates, either in the form of a multiple-choice version with options for them to tick or in the form of ready-made text modules.

This ensures a standard format for the consultation reports. As they gain experience, individual members of staff can then start drafting consultation reports in their own words (e.g. in the case of special situations), which they can individually tailor to the specific scenario and the needs of the patient. In addition, a reconsultation can also be agreed straight away if necessary. If, for example, the decolonisation of a patient with MRSA is discussed, a new consultation meeting is scheduled to take place once the control swabs have come back. At the



Fig. 3: Example hygiene consultation report recommending that the patient be taken out of isolation.



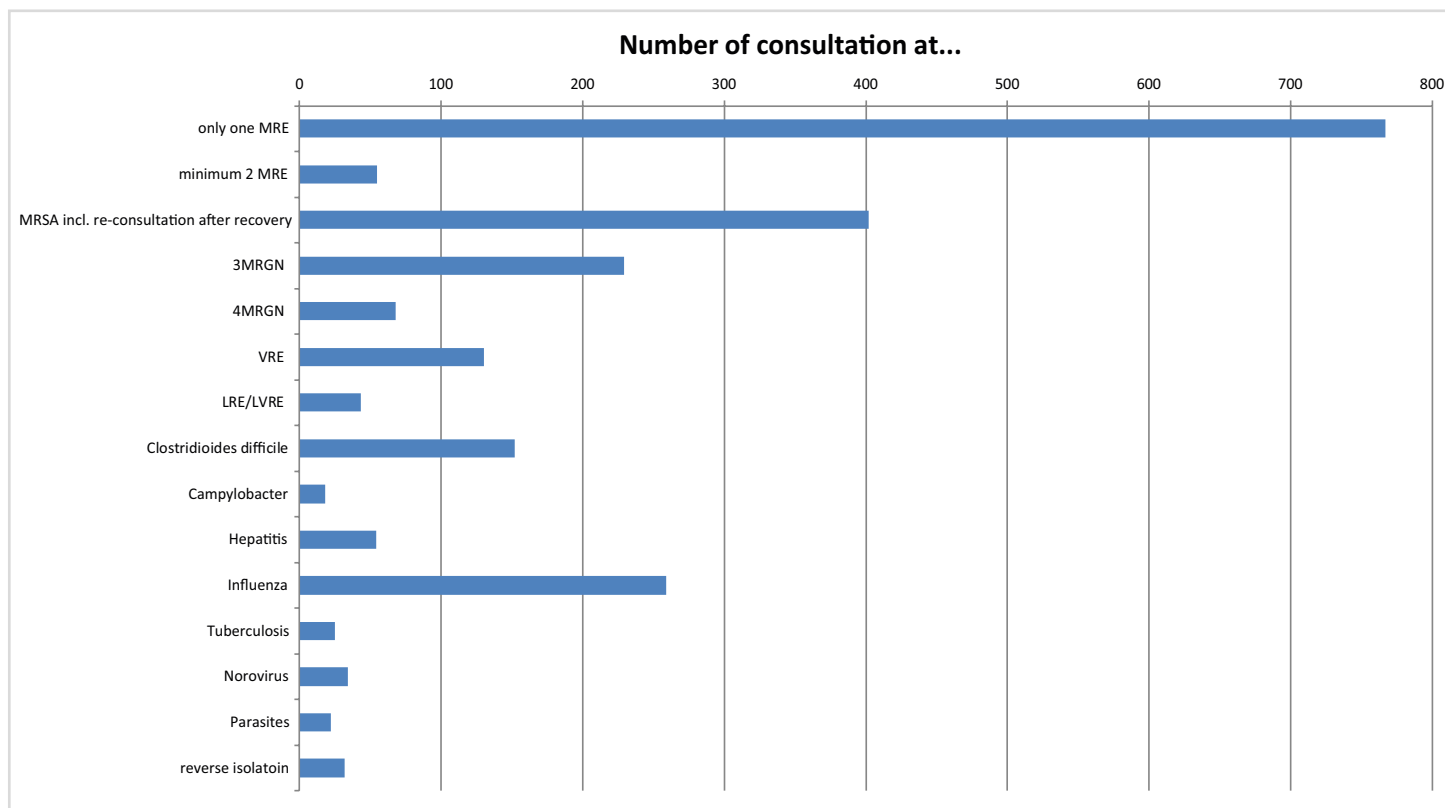


Fig. 4: Breakdown of hygiene consultations by pathogen group.

kkm, this will usually be after a week (3 to 5 days of decolonisation, control swabs taken on days 4 to 6, result available on day 7).⁵ Another example is a patient with gastro-enteritis. In this case, a reconsultation would be arranged for when the symptoms subside in order to clarify whether the patient can be taken out of isolation. There is a particularly high risk of confusion/mix-ups occurring when transferring patients between normal wards and intensive care units, e.g. if an isolated 3MRGN carrier is admitted to the intensive care unit but continues to be isolated once on the normal ward. Scheduled reconsultations with the hygiene specialists can help in this regard by promptly reducing the measures to the level actually required. Naturally, the hygiene consultations are subject to quality control: all the reports are read and double-checked by the hospital hygienist. Only on very rare occasions have any corrections been required. More complex circumstances are discussed with the hospital hygienist even before a consultation report is produced.

Results of the hygiene consultation project

The hygiene consultation project was launched at the beginning of 2019. The first project evaluation took place after a year as planned. This revealed that 2118 hygiene consultations had already been conducted in relation to 1269 patients over the 12-month period. That equates to approximately 180 consultations per month. Given that approximately 40 minutes are spent on each hygiene consultation on average, the annual workload amounts to around 1400 hours or a 0.8 full-time equivalent. To allow for this additional work, we have significantly reduced routine ward checks in non-risk areas. No isolation or special hygiene measures were recommended in approximately 40 % of these consultations (relevant impact on occupancy management). And simply by terminating the legitimate isolation of a patient at the right time and reversing any unjustified instances of isolation (see Figure 3), we have also been able to



prevent significant material/equipment costs and the tying up of human resources. The number of unnecessary microbiological samples has also been dramatically reduced, such as the 20 % reduction we have achieved for CDI. Another point that must not be neglected is the increased presence of the hospital hygiene team on the ward thanks to the daily face-to-face consultations with staff and the improved relationship that has built up as a result.

The members of the hospital hygiene team are now seen more as partners who facilitate the care of potentially infectious patients than as remote “pen-pushers”. The automatic reconsultations that have been introduced as part of a patient's treatment have also proven worthwhile. Particularly when patients are infected with critical pathogens such as 4MRGN and LVRE and have to be isolated with no prospect of removal, barrier measure-related errors can sometimes creep in during longer treatment periods. By carrying out a regular and structured check as part of the hygiene consultations, any deviations from good practice can be promptly identified and corrected. In the majority of cases, the staff on the wards do not take this personally but regard it as a constructive contribution to local hygiene management.

Even in the case of hygienically complex issues, such as the peripartum management of MRSA¹³ or the need to keep immunosuppressed patients with infectious diseases in single rooms for prolonged periods (known as the Dresden model)¹⁴, the hygiene consultations ensure practical advice and implementation. In addition, the fact that everything is documented electronically in the relevant patient file means that information remains available and can be accessed across multiple shifts.

Another positive aspect that cannot be underestimated is that it is now easier to account for isolation within the context of complex treatment (OPS 8-987 and 8-98g).¹⁵ Firstly, the hygiene consultation automatically provides those funding the care with evidence of the individual advice and support provided by the hospital hygiene team; secondly, the hygiene specialists remind ward staff to complete the respective checklists that are required as evidence of the additional work necessitated by isolation. One final point that nobody foresaw when

That is why we are determined that the hygiene consultation service at the kkm should continue to provide all the parties involved – whether patients, visitors or staff – with additional peace of mind.

planning the project was how difficult it would be to find rehabilitation spaces for patients carrying multi-resistant pathogens or infectious diseases.¹⁶ It was discovered that this lack of aftercare was leading to longer hospital stays and days of treatment at the kkm, particularly in acute geriatric care and thoracic surgery but also in abdominal and vascular surgery. Therefore, the hospital has started to produce additional consultation reports that provide recommendations for further care at external facilities. Of course, these are not binding and attention has always been drawn to the need for local hygiene plans and guidelines at the rehabilitation facilities. Nevertheless, patients have been immediately accepted as soon as the hygiene consultation report has been presented. And that goes for every single case. On many wards, the hygiene consultations are actively requested, and those responsible for coordinating beds are also eager for consultations so that planned patients can be optimally distributed at the kkm. And it is even quite common for the chief physician and other senior doctors to ring up and ask when they will be able to see the latest consulting report in the MIS.

That is why we are determined that the hygiene consultation service at the kkm should continue to provide all the parties involved – whether patients, visitors or staff – with additional peace of mind. Acting completely in the interest of the patients within our care, we intend to achieve a good balance so that we can put a stop to unnecessary and burdensome instances of patient isolation while at the same time ensuring that all necessary barrier measures are implemented.



References

1. Menschlich und kompetent [Humane and competent]. https://www.kkm-mainz.de/fileadmin/user_upload/kkm_imagebroschuere_2019.pdf.
2. Evaluation eines MRSA-Vollscreenings in einer deutschen Schwerpunktlinik; [Evaluation of an MRSA full screening programme at a German Level II hospital] Kiesel, Markus; Holz, Hubert; Aseptica 2019; 25 (4): 6-11.
3. Maßnahmen bei MRGN auf Station in Abhängigkeit von individuellen Faktoren [Measures for dealing with MRGN on the ward based on individual factors]; Kiesel, Markus; Holz, Hubert; Aseptica 2018; 24 (3): 15-19.
4. Berechnung der Kosten für einen nosokomialen MRSA-Fall in einem Krankenhaus der Schwerpunktversorgung in Rheinland-Pfalz [Calculation of the costs for a hospital-acquired case of MRSA at a Level II hospital in Rhineland-Palatinate]; Kiesel, Markus; Holz, Hubert; Aseptica 2014; 20 (1): 15-19.
5. Ein Verfahren für die MRSA-Schnelldiagnostik in der klinischen Routine [A procedure for rapid MRSA diagnostics as part of the clinical routine]; Schön-Hölz, Katja; Messinger, Maren; Weiser, Tanja; Aseptica 2011; 17 (3): 5-8.
6. Isolierungsmaßnahmen bei Patienten [Patient isolation measures]; Göttmann, Karl-Peter; Holz, Hubert; Aseptica 2014; 20 (4): 3-9.
7. Einsatz von Handschuhen in der Medizin [Use of gloves in the medical sector]; Pietsch, Michael; Catania, Diana; Kiesel, Markus; Aseptica 2017; 23 (1): 11-13.
8. Anforderungen an Schutzkittel als Teil der persönlichen Schutzausrüstung [Requirements for gowns as an element of personal protective equipment]; Holz, Hubert; Kiesel, Markus; Aseptica 2014; 20 (2): 19-21.
9. Impfung und Antikörperkontrolle bei medizinischem Personal [Vaccination and antibody tests among medical staff]; Holz, Hubert; Kiesel, Markus; Aseptica 2012; 18 (3): 5-6.
10. Überprüfung der Impfmunität bei medizinischem Personal [Checking the vaccinal immunity of medical staff]; Pietsch, Michael; Pietsch, Regina; Aseptica 2017; 23 (2): 10-11.
11. Fortbildung für Hygienebeauftragte in der Pflege – Grundlagen der Flächendesinfektion [Professional development for hygiene specialists in the care sector – The basic principles of surface disinfection]; Kiesel, Markus; Holz, Hubert; Aseptica 2013; 19 (1): 11-15.
12. Fortbildung für Hygienebeauftragte in der Pflege – Grundlagen der Händehygiene [Professional development for hygiene specialists in the care sector – The basic principles of hand hygiene]; Kiesel, Markus; Holz, Hubert; Aseptica 2013; 19 (2): 11-15.
13. MRSA-Management – peripartal [Peripartum management of MRSA]; Göttmann, Karl-Peter; Kiesel, Markus; Holz, Hubert; Aseptica 2018; 24 (4): 3-9.
14. Die Vorteile des “Dresdner Modells zur Isolation” [The benefits of the “Dresden isolation model”]; Kiesel, Markus; Holz, Hubert; Aseptica 2018; 24 (1): 9-13.
15. OPS Version 2019, Section 8: Nicht operative therapeutische Maßnahmen [Non-operative therapeutic measures] (8-01 ... 8-99); [https://www.dimdi.de/static/de/klassifikationen/ops/kode-suche/opshtml2019/block-8-97 ... 8-98.htm](https://www.dimdi.de/static/de/klassifikationen/ops/kode-suche/opshtml2019/block-8-97...8-98.htm).
16. Ablehnung der Behandlung von Patienten mit MRE in geriatrischen Kliniken und Rehabilitationseinrichtungen: Einzelfälle oder gängige Praxis? [Refusal to treat patients with MRE at geriatric clinics and rehabilitation facilities: one-off cases or common practice?]; Schweizer Christian, Hummel Manfred, Klefisch Frank-Rainer, Stolaroff Anna; Epidemiologisches Bulletin 2017 [Epidemiological Bulletin 2017]; 22 (50): 567-569; DOI 10.17886/EpiBull-2017-069.



Measuring conductivity during the washer-disinfector process with the EBI 12-TC230 data logger

Xylem Analytics Germany Sales GmbH & Co. KG, ebro® is now offering a data logger for measuring conductivity in addition to its EBI 12 products for measuring temperature, humidity and pressure. This means you can check the conductivity of the most recent wash water as routinely as when measuring the conductivity during validation or revalidation. The logger is placed inside the washer-disinfector and is subjected to the complete cleaning cycle without any interruptions. The flow adapter makes for a handy accessory by keeping the measured values stable.



Fig. 1: The EBI 12-TC230 precision data logger being used to monitor thermal processes.

The Soluscope Serie TEE offers a timesaving cycle when reprocessing probes

With its new Soluscope Serie TEE, Ecolab is offering a unique solution for the automated cleaning and disinfection of transoesophageal echocardiographic (TEE) probes. With a cycle time of only 14 minutes per probe – and thus the capability of reprocessing 4 probes per hour – the Serie TEE will increase the availability of your TEE probes significantly. The washer disinfector is user - friendly and very easy to operate. Thanks to its exclusive design, the Serie TEE isolates the submersible distal end of the probe from the non-waterproof handle, which can be easily reprocessed manually, e.g. using Incidin™ OxyWipes S. If you are interested to learn more about the TEE Serie please contact your sales representative. For further information, visit www.ecolabhealthcare.de



Fig. 1: The new Soluscope Serie TEE for automated cleaning and disinfection.



Formation of silicate films on surgical instruments during steam sterilisation*

Andreas Gassner, Wolfgang Fuchs,
Lukas Waidelich, Hadi Mozaffari-Jovein

Authors

Andreas Gassner
Project Engineer
STW Material-Technologie
Take-Off Gewerbebepark Haus Nr. 9
78579 Neuhausen ob Eck, Germany
andreas.gassner@stw.de

Wolfgang Fuchs
Aesculap AG
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen, Germany

Lukas Waidelich
Aesculap AG
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen, Germany

Professor Hadi Mozaffari-Jovein
Furtwangen University
STW Material-Technologie
Kronenstraße 16
78532 Tuttlingen, Germany

In the course of the instrument cycle, the materials of reusable instruments are subjected to a whole range of stresses that can result in surface alterations in the form of corrosion or discoloration.¹ One particularly common type of discoloration is that caused by silicate films. In addition to the carry-over of cleaning agents containing silicates, the other main cause of these is the passage of silicic acid during water treatment.²

In this case, silicic acid may go undetected by the conductivity monitor for checking the feed water quality, with the result that it enters the steriliser via the steam.² Here it gets deposited across the instruments and chamber walls as a droplet-like glaze in layers with a thickness of approximately 40 nm, visibly manifesting itself as interference phenomena with a golden brown to bluish violet hue.^{3,4} From a chemical perspective, these glassy films are not very reactive, which means that they do not pose a direct risk to patients.³ Nevertheless, their striking appearance frequently leads to people drawing the wrong

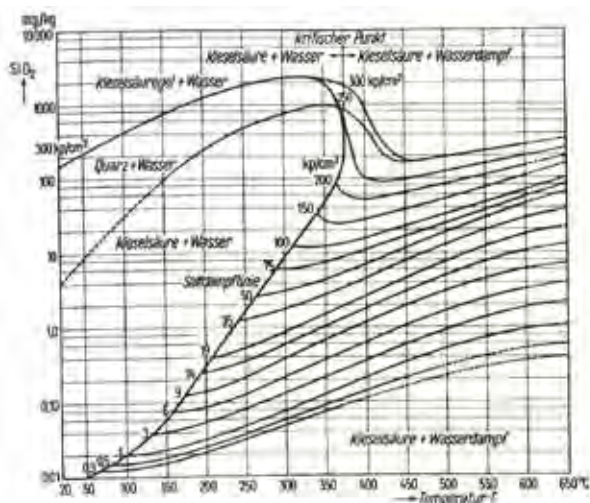
conclusions about the level of hygiene achieved. As a result, it has been known for entire medical device reprocessing units (CSSD) to be shut down and for planned operations to be postponed.⁵ Furthermore, silicate films can make surface changes that really are risky – such as corrosion or organic residues – more difficult to spot, thereby hampering routine checks and batch release. For these reasons, every effort should be made to prevent the occurrence of silicates.

We are already very familiar with what silicate films look like and with the passage of silicic acid as the underlying cause. However, no one has yet described how silicic acid passes into the sterilisation steam or explained the mechanism by which it is transformed into a silicate film. An understanding of the above points could help us to explain why the visibility of the films varies according to the state of the surface and whether (and what kind of) countermeasures could be taken to prevent their occurrence. This paper attempts to shed some light on these aspects by considering the theory of how silicic acid compounds behave in steam sterilisation and then combining this theoretical knowledge with experiments in order to explain the mechanism by which the silicate films form.

Process analysis – Steam sterilisation

The first stage of the investigations was to undertake a theoretical analysis of how silicic acid gets transported from the feed water onto the items being sterilised. To this end, the respective temperatures and pressures of all the subprocesses involved in steam sterilisation were compared using the solubility diagram for dissolving silicic acid in water and steam shown in Figure 1. From this, it was possible to determine that silicic acid with a concentration of 0.05 mg/l becomes more soluble when the saturated steam generated inside the steam generator is at a temperature of between 121 °C and 134 °C and a pressure of between 2.05 and 3.1 bar. Consequently, silicic acid enters the steriliser continuously during the heating and plateau phases of steam sterilisation, and is deposited in the resulting condensate film in a high concentration. The subsequent vacuum during the drying phase has a

Fig. 1: Solubility diagram for dissolving silicic acid in water and steam.¹



pressure of approx. 50 mbar, causing the water to evaporate at a temperature as low as around 30 °C. The intrinsic thermal energy of the parts is sufficient to move the condensate film into the gaseous phase, thereby conveying it out of the steriliser. However, under these conditions, the corresponding silicic acid concentration indicated by the solubility diagram is less than 0.01 mg/l. Consequently, the silicic acid cannot be dissolved in the resulting steam, which is why it remains behind on the items being sterilised and becomes stuck to them. The conclusion to be drawn from this is that increasing quantities of silicic acid compounds are carried into the steriliser with the saturated steam during the plateau and drying phases, and are then prevented from leaving the instruments with the subsequent steam due to the changes in the pressure and temperature conditions. The result is that considerable amounts of silicic acid enter the steriliser and remain on the items being sterilised and the chamber walls.

Experiments

After considering the theory of how silicic acid enters the steriliser, our aim was to analyse how it gets stuck to the surfaces and turns into the typical silicate films. For this, we used flat test pieces made from X20Cr13 (the classic martensitic stainless steel for instruments) with the finish commonly found on instruments. The test pieces were cut by laser, hardened by tempering and then finished by vibratory grinding and polishing. After that, one third of each test piece's surface was brushed using a plastic disc and another third was blasted with glass beads. The remaining surfaces were masked. Finally, the test pieces were passivated in citric acid. One of the test pieces is shown in Figure 2. a).

Once the test pieces had been prepared in this way, they were placed inside a heat treatment furnace at 134 °C and brought up to temperature over a period of 20 minutes. After that, 15 µl of a defined test solution consisting of B.Braun Aqua and 9.5 mg/l Alfa Aesar standard sodium silicate was applied centrally to each surface. The furnace was then closed and the test pieces left there to dry for 10 minutes. This process was repeated for 15 cycles. To enable examination of the silicate films formed, the exposed test pieces were photographed with a digital camera after every 5 cycles. In addition, they were examined after every 15 cycles by

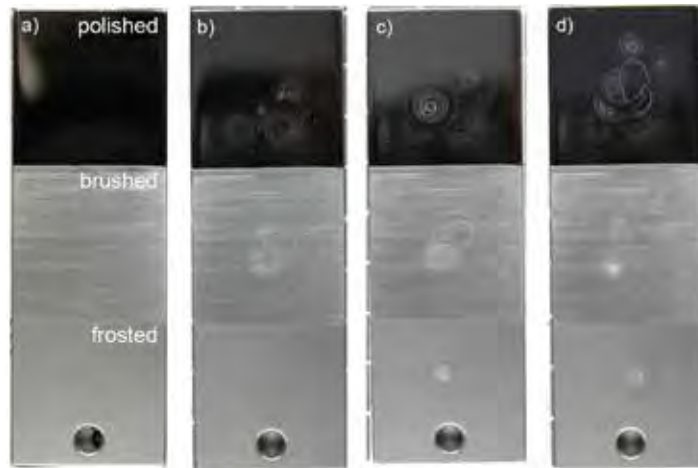


Fig. 2: Digital photographs of the flat steel test pieces. a) 0 cycles, b) 5 cycles, c) 10 cycles, d) 15 cycles.

magnifying them with a differential interference contrast (DIC) microscope and by contactlessly determining the three-dimensional layer characteristics with an atomic force microscope (AFM). After just 5 cycles of droplet application, all surface states of the flat test pieces exhibited roundish white perimeter marks that were nested inside each other, not joined to one another and seemed to taper inwards towards the centre of the droplet. These can be seen in the digital photographs in Figure 2.

On the polished surface, these perimeter marks were spread over a larger area than on the brushed and matt surfaces, where they were confined to a smaller central area. The behaviour described above was also observed after 10 and 15 cycles, but in these cases some of the perimeter marks deviated from the roundish shape. In addition, it was observed that the characteristics of the perimeter marks were dependent on time. For instance, the colour of the structures changed from white to a kind of light brown after a few hours. The beginnings of this effect can be seen on the polished surface shown in Figure 2. d). The films that developed on the polished surface can be seen magnified in the DIC microscope images in Figures 3 and 4. Little black mounds can be observed along the macroscopic droplet boundaries, with the transparent films located around these. However, in contrast to the polished surface, the mounds and layers are far less easily visible on the other surfaces, as most of the image information gets lost in the relatively high roughness. Nevertheless, even in the case of these surfaces, the perimeter marks clearly



Fig. 3: DIC image of the perimeter marks – Polished surface straight after application.



Fig. 4: DIC image of the perimeter marks – Polished surface after one day.

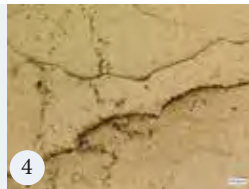


Fig. 5: DIC image of the perimeter marks – Brushed surface.

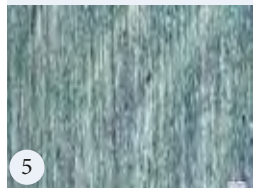


Fig. 6: DIC image of the perimeter marks – Brushed surface after one day.

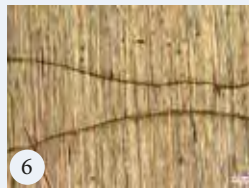
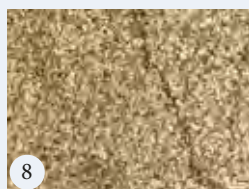


Fig. 7: DIC image of the perimeter marks – Matt surface.



Fig. 8: DIC image of the perimeter marks – Matt surface after one day.



emerge after a couple of hours, appearing to coalesce above the roughness. Figures 9 to 11 show the atomic force microscope (AFM) images with the three-dimensional topography of the perimeter marks after the test pieces have been set aside for 24 hours. From these, it is clear that the perimeter marks have a strong tendency – in the case of all surface states – to grow out of the troughs in the surface structure to a height of between 200 and 350 nm in a cauliflower pattern and are then capable of coalescing above the roughness troughs with a width of approximately 5 μm . In addition, on the polished surface, an even layer with a thickness of 40 nm is present inside the area where the droplet once was. This is something that was not recorded on the images of the much rougher brushed and matt surfaces. Thus, the

experiments show that the silicic acid is transformed into silicate films in the form of tall droplet perimeter marks with hardly any planar deposits inside the droplets. This transformation appears to be a time-dependent process.

Formation mechanism

When the theoretical investigations are combined with the experiments, a possible mechanism can be proposed to explain how the silicic acid gets transformed into droplet-shaped silicate films. As a basis for this, the drying phase is deemed to constitute the starting point. During this phase, the condensate film containing silicic acid covers the instruments and gradually moves into the gas phase. As more and more of the water is removed during drying, the surface tension of the film increases until it eventually collapses and lots of tiny water droplets form across the surface. The interface between the droplet, material surface and vapour phase is called the three-phase contact line and develops at points of physical and chemical surface roughness.^{6,7} The droplets tend to evaporate more extensively from this contact line and, as a result, they experience a decrease in volume. In parallel with this, water rapidly diffuses from the inside of the droplet to the perimeter in order to maintain the contact line, thereby enabling capillary flow.^{8,9}

Given that there are also temperature and density differences within the droplet, a Marangoni flow is also established from the perimeter to the inside of the droplet.¹⁰ In the case of the water droplets examined in this study, the resulting convection is capable of carrying the silicic acid compounds

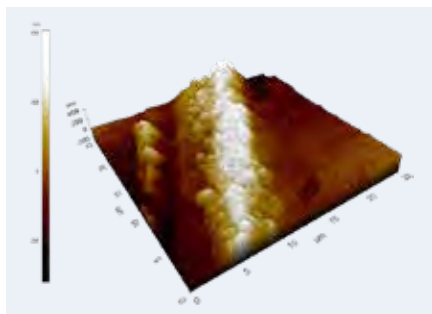


Fig. 9: AFM image of the perimeter marks – Polished surface after one day.

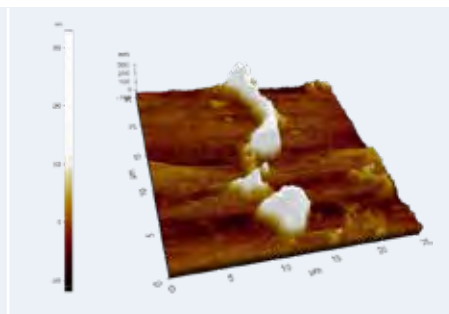


Fig. 10: AFM image of the perimeter marks – Brushed surface after one day.

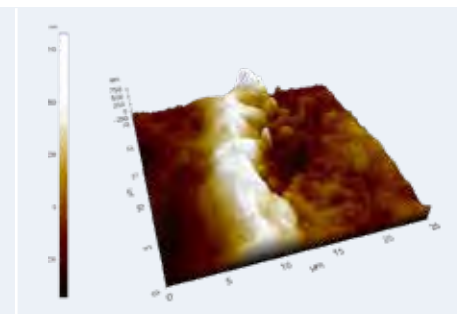


Fig. 11: AFM image of the perimeter marks – Matt surface after one day.



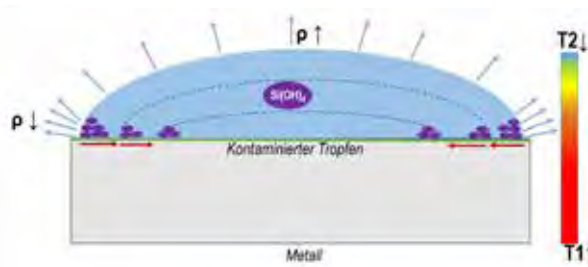
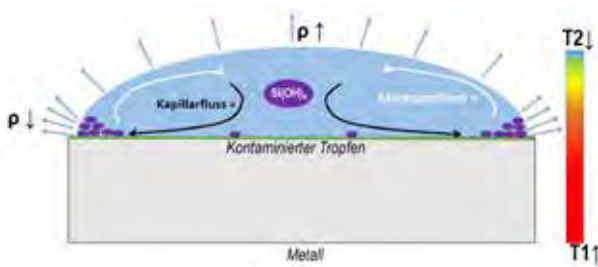


Fig. 12: Schematic diagram showing the evaporation of a liquid droplet and the resulting liquid flows that carry the silicic acid compounds. (left)

Fig. 13: Schematic diagram showing the evaporation of a liquid droplet and how the contact line jumps from one point to another. (right)

to the droplet perimeter, where they become fixed due to the capillary action and can, in turn, become even more concentrated. In addition, as evaporation takes place within the droplet, a small portion of the silicic acid can be evenly deposited at points where the energy conditions are favourable. The schematic diagram illustrating the process described can be found in Figure 12. As more and more of the volume is lost, the curvature of the droplet increases, thereby causing a rise in surface tension. As soon as a certain volume is reached, the surface tension becomes so great that the force maintaining the contact line is exceeded. As a result, the droplet perimeter jumps inwards and forms another interior contact line at new points of inhomogeneity where the energy conditions are favourable.^{10,11} However, the diffusion of the silicic acid compounds cannot keep up with this movement and so these compounds get left behind as precipitated deposits. The process described is illustrated graphically in Figure 13. In the areas with the deposits, the water content is low and the concentration of silicic acid is high. As a result, the limit for the silicic acid solution may be exceeded, leading to the gradual formation of silica glass networks under polycondensation. These are likely to be responsible for the black mounds and iridescent layers observed in this study.

In this regard, the black perimeter marks represent networks that have already undergone polycondensation at the droplet perimeter and which, according to the AFM images, have formed in a cauliform pattern at points where the energy conditions are favourable – such as the roughness troughs – and grown upwards. By contrast, the iridescent layers are indicative of silicic acid compounds that have not condensed fully and have coalesced over a few hours, gradually forming solid networks in the process. Given the tendency of silicic acid to attach itself to networks that have already been precipitated, there

may be an increase in the proportion of black points within this context. Meanwhile, a coalescence of the substance in the iridescent layers would explain the formation of the thin planar deposits within the droplet that showed up as a contrast on the polished and brushed surfaces. If the proposed mechanism is repeated multiple times, it can lead to the formation of the nested droplet perimeter marks with hardly any planar deposits shown in Figure 2 that verifiably contain silicates.

With reference to the silicate films that can be observed over the instrument cycle and are characterised by pronounced droplet perimeter marks and barely any planar deposits inside the droplets, the proposed mechanism can – once again – help to explain their origin. As described previously, the contact line also adheres to chemical surface inhomogeneities, which can include substances that have already been deposited.^{12,13} If droplet perimeter marks containing silicates form the first time silicic acid is deposited, then all subsequent droplets generated during sterilisation will tend to settle here as well. In turn, this is conducive to the precipitation of silicic acid compounds at the same points as before, which can also lead to the deposits developing a non-circular shape. Moreover, the adhesion can become so strong that the surface tension of the droplets is not able to overcome it until a very late stage. Consequently, the contact line will only jump inwards when the silicic acid content of the droplet becomes very low. This means that the compounds always tend to be deposited on the same droplet perimeter, with only a small proportion making their way inside the droplet itself. This results in increased and highly visible droplet perimeter marks as well as thin and barely visible films within the droplet. The colour characteristics of the specimens are the result of the interference effects that can intensify or change with each subsequent sterilisation cycle.



Effect of the surface

The surface has a noticeable effect in terms of silicate film visibility. As the roughness increases, it alters how the light is scattered and, in turn, the surface sheen. The more matt the surface is, the easier it is to see the sheen of the deposits. This results in a high level of contrast. An increase in roughness also improves the adhesion of the water film, enabling a larger proportion of residual water to remain behind on the instruments. This leads to a higher silicic acid content and greater silicate film growth. Within the instrument cycle, the combined effect is that silicate films are most noticeable on matt instrument surfaces and least noticeable on polished ones.

Summary

The formation of silicate films during the steam sterilisation process is attributable to the pressure-dependent and temperature-dependent solubility of silicic acid in water and steam. This is what enables sterilisation steam and condensate to contain such a high level of silicic acid, which cannot be removed during drying and is therefore left behind on the items being sterilised. Mechanisms are activated in the evaporating droplets that transport the silicic acid to the perimeter of each droplet, where it becomes concentrated and then forms tall structures. At the same time, barely any planar deposits materialise within the droplet.

This results in the droplet-shaped silicate films – ranging in colour from golden brown to bluish violet – that can be observed in this scenario and whose visibility increases according to whether the surface is polished, brushed or matt due to the difference in contrast. Given that the origin of the films can be linked directly to the transport of silicic acid, the only viable remedial action is to minimise the amount of silicic acid in the feed water by adopting a suitable water treatment process. Where applicable, existing silicate films can only be removed by using acidic cleaning agents or by mechanically reworking the surface as part of a repair.

References

1. Wismer, G., Zanette, T.: *Handbuch Sterilisation – Von der Reinigung bis zur Bereitstellung von Medizinprodukten*, 6. Ausgabe [Sterilisation manual – From cleaning to the provision of medical devices, 6th edition], Wiesbaden: mhp-Verlag, 2016:58-83.
2. Holleman, A. F., Wiberg, E., Wiberg, N.: *Das Silicium*, In: *Lehrbuch der Anorganischen Chemie*, 102 Auflage [Silicon, in: Textbook of inorganic chemistry], Berlin: Gruyter-Verlag, 2007:995-1002.
3. Tschöerner, M.: *Silikatbeläge bei der maschinellen Aufbereitung*, Konferenzbeitrag DGSV-Jahrestagung [Silicate films in machine-based reprocessing, conference contribution for the DGSV annual congress], Wiesbaden 2012.
4. Arbeitskreis Instrumenten-Aufbereitung: *Instrumenten Aufbereitung – Instrumente werterhaltend aufbereiten*, Broschüre, 11. Ausgabe [Instrument Reprocessing Working Group: Instrument reprocessing – Reprocessing instruments without any loss of value, pamphlet, 11th edition], Gütersloh 2017.
5. Arbeitskreis Instrumenten-Aufbereitung: *Stellungnahme des AKI zu Silikatbelägen auf Instrumentarium – Aussetzung von OP's eine Überreaktion*, Presseinformation [Instrument Reprocessing Working Group: Statement by the IRWG regarding silicate films on instruments – Suspension of operations is an overreaction, press release], <http://www.a-k-i.org/aktuelle-themen/veroeffentlichungen/>, Möhrfelden-Walldorf, 2011.
6. Butt, H. J., Graf, K., Kappl, M.: *Physics and Chemistry of Interfaces*, 3rd edition, Weinheim: Wiley-VCH Verlag, 2013:143-179.
7. De Gennes, P.G., Brochard-Wyart, F., Quéré, D.: *Capillarity and Wetting Phenomena – Drops, Bubbles, Pearls, Waves*, New-York: Springer-Verlag, 2002:15-150.
8. Deegan, R. D., Bakajin, O., Dupont, T. F., Huber, G., Nagel, S., Witten, T. A.: *Capillary flow as the cause of ring stains from dried liquid drops*, *Nature International journal of science*, 1997;389:827-829.
9. Deegan, R. D., Bakajin, O., Dupont, T. F., Huber, G., Nagel, S., Witten, T. A.: *Contact Line Deposits in an Evaporating Drop*, *Physical Review Journal*, 2000;62:756-765.
10. Larson, R. G.: *Transport and deposition patterns in drying sessile droplets*, *American Institute of Chemical Engineers Journal*, 2014;60:1538-1571.
11. Sefiane, K.: *Patterns from drying drops*, *Advances in Colloid and Interface Science*, 2014;206:372-381.
12. Yang, X. F.: *Equilibrium contact angle and intrinsic wetting hysteresis*, *Applied Physics Letters*, 1995;67:2249-2251.
13. Extrand, C. W.: *A Thermodynamic Model for Contact Angle Hysteresis*, *Journal of Colloid and Interface Science*, 1998;207:11-19.



Knowledge focus: Ultrasonic instruments in dentistry

Stella Nehr-Werner

Numerous different instruments are used in dental treatment. Air-driven or electric instruments pose particular challenges during reprocessing because of how they are designed and structured. However, attention should also be paid to ultrasonic instruments in light of how they are used during treatment and their specific design. Typical applications for ultrasonic instruments include dental scaling, micro-preparations and periodontitis treatment.

Drive types and structure

Ultrasonic instruments can generally be divided into two groups: those that rely on the magnetostrictive principle and those that rely on the piezoelectric principle. Use of the two drive types varies significantly across the world, with magnetostrictive drives mainly found in North America and the UK, but with the rest of Europe preferring to use piezoelectric

drives. In general, the instrument consists of a dental handpiece containing the drive and a tip selected by the user based on the application that is usually easily interchangeable. In the case of both systems, the vibration frequency of the tip lies outside the range of human hearing (which is why they are called “ultrasonic”) and is located within a frequency range specific to the manufacturer, e.g. 25-32 KHz.

The magnetostrictive principle

In the case of the magnetostrictive principle, the dental handpiece contains a lamination stack, which is operated via an alternating current coil. Together, the tip and the ferromagnetic lamination stack form one inseparable unit. The user inserts the tip and lamination stack into the dental handpiece from the front. Once inside, they are excited by an alternating magnetic field. This alternating magnetic field – which is generated by a coil inside the dental handpiece – cyclically alters the length of the laminations (magnetostriction), thereby

Authors

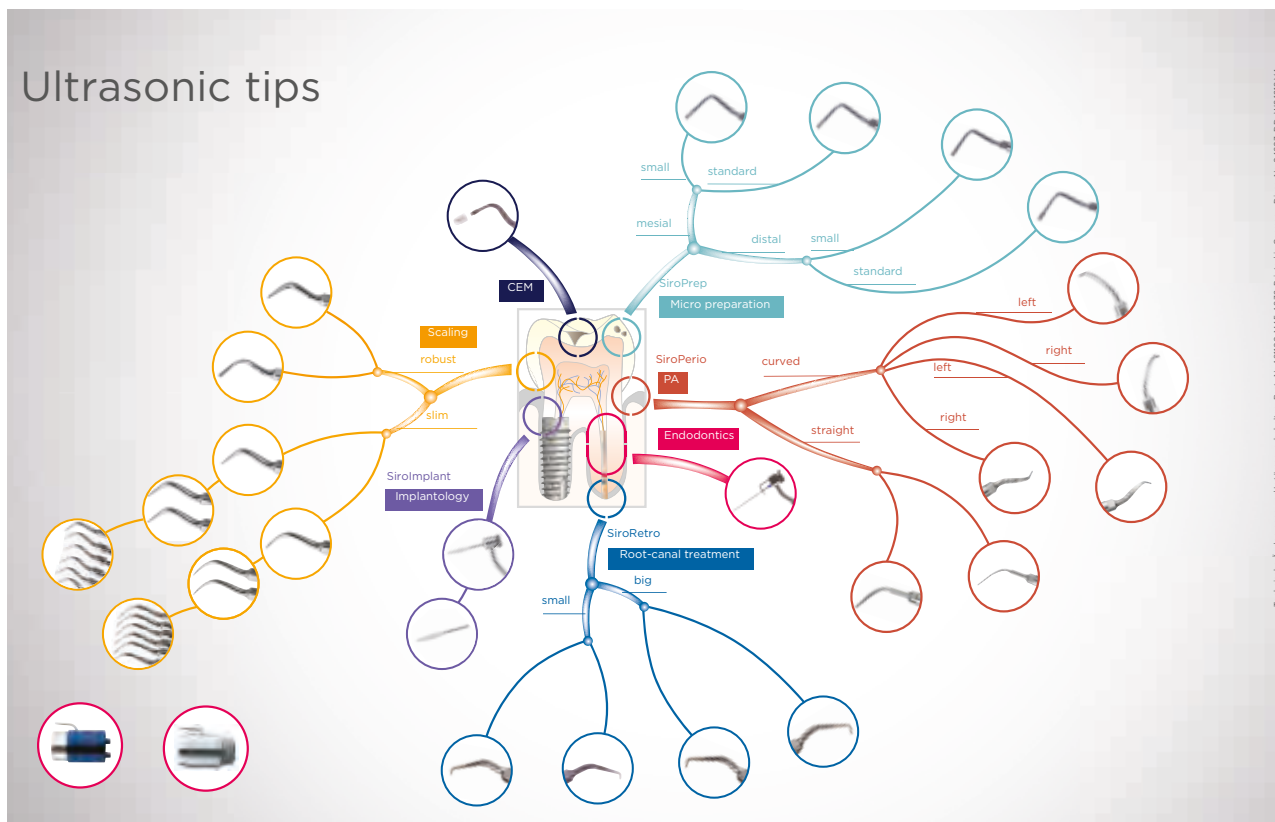
Stella Nehr-Werner
Hygiene Specialist
Sirona Dental Systems GmbH
Fabrikstr. 31
64625 Bensheim, Germany
stella.nehr-werner@dentsplysirona.com
www.dentsplysirona.com



Fig. 1: Ultrasonic dental handpiece and tip (piezoelectric drive).



Abb. 2:
Ultrasonic tips from
Dentsply
Sirona.



THE DENTAL
SOLUTIONS
COMPANY™

Dentsply
Sirona

making the tip vibrate. With this kind of system, the end of the tip typically performs a circular or figure-of-eight motion.

The piezoelectric principle

In the case of the piezoelectric principle, the entire drive unit is located inside the dental handpiece and the tip can be separated from it with ease. The drive unit consists of several ceramic discs, which are distorted and made to vibrate by an alternating electric field (piezoelectric effect). The amplitude of this vibration is optimised by arranging the ceramic discs in a stack and operating the system at resonance. The resonance frequency is determined afresh at the beginning of each treatment to compensate for changes in the operating conditions, such as temperature and tip wear. On tips with a simple bend in them, the end of the tip usually performs a linear motion. This allows the user to work without causing tooth damage or significant pain while making tangential contact with the surface of the tooth.

This is because any solid deposits are scaled off at the end of the tip typically performs a circular or figure-of-eight motion. That is also the reason why the treatment is known as “scaling”. By contrast, tips with an additional lateral bend in them move in a similar way to magnetostrictive systems. Regardless of which type of drive is selected, they both generate heat at the tooth during use. Therefore, cooling with water is absolutely essential if they are to be used effectively on the tooth without causing damage. Below you will see some examples of typical applications for ultrasonic instruments. The examples demonstrate that the nature of the application also plays a role in increasing reprocessing requirements alongside the design and structure of the instruments. In most cases, the instrument associated with the application has to be classed as critical:





Fig. 3: Tips for use at all stages of supragingival dental scaling. (left)

Fig. 4: Tips for removing concretions in the subgingival area and also in deep gingival pockets. (right)

Challenges faced during reprocessing

Ultrasonic instruments generally consist of at least two (but possibly more) parts that need to be considered during reprocessing. This is illustrated by the SiroSonic TL (Dentsply Sirona) with its dental handpiece, tip and torque wrench. In principle, every manufacturer of ultrasonic instruments specifies which reprocessing options are suitable for its instruments. It is very important to observe this information during reprocessing. For instance, it might contain details of approved chemicals, such as those found in cleaning agents or disinfectants. It will also say, for example, whether the tip and torque wrench can be reprocessed as a single unit or whether they need to be taken apart first.

Similarly, it will state whether a particular adaptation method needs to be used in a washer-disinfector to ensure proper internal cleaning. The manufacturer tests the recommended reprocessing options for material compatibility and efficacy (DIN EN ISO 17664). In general, priority should be given to machine-based reprocessing methods. The attachments constitute sharp and pointed instruments and this must also be taken into account when selecting the packaging. For example, a tip protector may be required to protect the sterile goods packaging. Correct reprocessing not only helps to protect the patient and prevent infection; it also plays a role in the care of instruments so that they do not lose their value.



Fig. 5: Selectively diamond-coated tips for use during retrograde root canal treatment. For easier access to the preparation site, the tips are angled by approximately 20° (right and left).



Fig. 6: Micro-preparation tips: selectively diamond-coated tips with a 20° edge taper for the minimally invasive preparation and adhesive treatment of small approximal cavities. Cooling spray is deposited directly on the preparation site.



Seminar – New MDR Meets Hygiene

*04.06.2020–05.06.2020, 10.09.2020–11.09.2020, 10.12.2020–11.12.2020, 9 am–5 pm,
Beim Strohhouse 17 Hamburg*

What are the implications of the new MDR for placing reprocessing products on the market and validating reprocessing operations?

The new Regulation (EU) 2017/745 on medical devices and the greater control that the notified bodies and responsible regional authorities now have over manufacturers, together with the amendments made to standard DIN EN ISO 17664, not only mean that medical device manufacturers are subject to increased requirements but also that there is a lot of uncertainty around implementation. In this seminar, we intend to shed some light on the regulatory aspects – including the clinical evaluation of reprocessing products – and to impart specialist background knowledge about microbiological hygiene so that participants are able to understand the new requirements and put them into practice. The following topics will be covered, and will be illustrated using practical examples or explored together in workshops:

- Legal and other regulatory requirements of the new MDR for manufacturers of reprocessing products (instrument cleaning agents and disinfectants, washer-disinfectors)
- Legal, regulatory and standards-based requirements for manufacturers of reprocessable medical devices
- Impact of the new guidelines on technical documentation, particularly the risk assessment, clinical evaluation and biocompatibility assessment
- Requirements of the EU vs. those of the USA concerning reprocessing validation within the context of ISO 17664: One test fits both?
- Workshop: How do I develop a validation protocol for validating reprocessing operations? How can I cooperate efficiently with the testing laboratory?
- Requirements for a reprocessing description

NSF PROSYSTEM GmbH
T +49 40 66 87 88 -100 | E trainingcentergermany@nsf.org
www.nsf-prosystem.com | www.nsf.org





DR. BRILL + DR. STEINMANN
INSTITUT FÜR HYGIENE UND MIKROBIOLOGIE

As part of the seminar, participants will be told what content is relevant when placing reprocessing products on the market and, for example, how a clinical evaluation is conducted for products that are not used directly on the patient. As a participant, you will also develop an understanding of the workflow and mechanisms involved in the validation of reprocessing operations. This is the only way to ensure ongoing compliance with the regulatory and standards-based requirements for medical devices.

The attendance fee is €990, which includes the seminar materials, food and refreshments and certificate of attendance. Naturally, there will also be an opportunity for participants to share their experience with each another and to discuss matters with our experts.

| Imprint

Scientific advisory council:

H. Biering, Düsseldorf
F. Brill, Hamburg
J. Gebel, Bonn
A. Hartwig, Berlin
H. L. Holz, Mainz
T. Miorini, Graz
U. Junghanns, Köthen
S. Kauertz, Dortmund
S. Kaufmann, Saarbrücken
M. Pietsch, Mainz
B. Wilbrandt, Berlin

Publisher:

Office, das Büro der aseptica
Bernd Vieregge
Frieda-Nadig-Straße 53
33332 Gütersloh, Germany
E-mail: info@aseptica.com

Responsible for content:

Dr Ulrike Weber
Professional business unit
Miele & Cie. KG
Carl-Miele-Straße 29
33332 Gütersloh, Germany
Tel.: +49 5241 89-1494
Fax: +49 5241 89-1950

Overall production:

COLLET Concepts Communication
Ziethenstraße 10
33330 Gütersloh, Germany
Tel.: +49 5241 50 56 664
E-mail: info@aseptica.com
Internet: www.aseptica.com
Stefan Collet, Laura Steinbach

In cooperation with:

Ecolab Deutschland GmbH
Ecolab-Allee 1 | 40789 Monheim am Rhein,
Germany;
Miele & Cie. KG
P.O box | 33325 Gütersloh, Germany;
Dentsply Sirona Deutschland GmbH
Fabrikstraße 31 I 64625 Bensheim, Germany;
Xylem Analytics Germany Sales GmbH & Co.
KG
Ebro
Peringerstraße 10 | 85055 Ingolstadt, Germany;
Innovations Medical Vertriebs GmbH
Badstraße 11 | 78532 Tuttlingen, Germany

Editorial team:

Aaron Papadopoulos, Ecolab
Ulrike Weber, Miele
Kathrin Sichler, Dentsply Sirona
Iven Kruse, ebro
Michael Schändlinger, Innovations Medical

Title image: shutterstock

Picture p. 7: shutterstock

Circulation: 6500

Publication schedule: Four times a year

Printed on chlorine-free bleached paper

Only to be reprinted with the permission of the editorial team. Articles by named authors do not necessarily reflect the opinion of the editorial team. No liability is assumed for unsolicited manuscripts and photographs. The editorial team reserves the right to shorten letters from readers.

ISSN 1439-9016



Miele

E R G O N O M I C X X
C U B E X E C O D R Y
X **T I M E S** A V I N G
S A F E X W I F I X O
N E W X O **S I M P L E**
O P E R A T I O N E F
F I C I E N T **C U B E**
X O I N T U I T I V E
N A V I G A T I O N X
E C O N O M I C A L X
T O U C H S C R E E N



Cube and Cube X:

The new countertop sterilisers for medical practices and clinics.

Decide for enhanced quality in the reprocessing of medical instruments: Thanks to shorter cycle times, an intuitive user interface and highly-efficient reprocessing and drying technologies, our new countertop sterilisers Cube and Cube X meet highest standards in terms of safety, usability and economy.

See for yourself.

Phone 0800 22 44 644 | www.miele-professional.de

Miele Professional. Immer Besser.