

Aus dem Institut für Zahnärztliche Prothetik,
Alterszahnmedizin und Funktionslehre der
Medizinischen Fakultät Charité – Universitätsmedizin Berlin

DISSERTATION

**Maschinelle Aufbereitung zahnärztlicher
Hand- und Winkelstücke
in mehreren Reinigungs- und Desinfektionsgeräten**

zur Erlangung des akademischen Grades
Doctor medicinae dentariae (Dr. med. dent.)

vorgelegt der Medizinischen Fakultät
Charité – Universitätsmedizin Berlin

von
Eleni Pantazi
aus Athen / Griechenland

Datum der Promotion: 27.02.2015

Diese Arbeit widme ich meinen Eltern,
Sousana und Ioanni Pantazi.

Sie gaben mir jederzeit die Möglichkeit und die Freiheit,
meinen eigenen Berufsweg auszusuchen und ihn zu verfolgen.
Diese Dissertation wäre ohne ihren Einsatz niemals entstanden.
Sie ist daher auch ein Stück ihrer Leistung.

Inhaltsverzeichnis

Zusammenfassung	6
Abstract	8
1 Einleitung.....	10
2 Schrifttum	12
2.1 Infektionsgefahr in der zahnärztlichen Praxis.....	12
2.1.1 Keimflora der Mundhöhle	12
2.1.2 Aerosol am Behandlungsstuhl.....	13
2.1.3 Kontamination von Hand- und Winkelstücken	14
2.1.4 Zahnärztliche Einheit als Kontaminationsquelle	15
2.2 Aufbereitung wiederverwendbarer Hand- und Winkelstücke.....	16
2.2.1 Risikobewertung und Klassifikation von Medizinprodukten	17
2.2.2 Validierung der Aufbereitungsprozesse.....	19
2.3 Gesetzliche Rahmenbedingungen der Aufbereitung von Medizinprodukten	19
2.4 Die modifizierte OPA-Methode.....	20
3 Material und Methode	22
3.1 Material	22
3.1.1 Reinigungs- und Desinfektionsgeräte.....	26
3.1.2 Weitere verwendete Geräte.....	36
3.2 Methode	37
3.2.1 Hygienische Überwachung des RDG1 während des Zeitraumes der Untersuchungen	37
3.2.2 Die modifizierte OPA-Methode	38
3.2.3 Messung am Photometer	38
3.2.4 Das Gesetz von Lambert und Beer	39
3.2.5 Versuchsaufbau und Auswertungskriterien	43
3.2.6 Bestimmung der Ausgangsmenge der Testanschmutzung	47

3.2.7 Bestimmung der Rückgewinnung	48
3.2.8 Schnelldachweis von Proteinen mit dem Peroxidase-Test.....	49
3.2.9 Versuche	49
3.3 Statistische Analyseverfahren.....	51
4 Ergebnisse.....	52
4.1 Etablierung der Methode.....	52
4.1.1 Bestimmung der Ausgangsmenge der Testanschmutzung	52
4.1.2 Bestimmung der Rückgewinnung und Rückgewinnungsrate.....	53
4.2 Versuche.....	54
4.2.1 Fotodokumentation der Winkelstücke nach Aufbereitung im RDG1	58
4.3 Vergleich der Positionen der HWS im RDG1	59
4.4 Vergleich der Blutverdünnungen im RDG1	61
5 Diskussion	62
5.1 Methodenkritik.....	62
5.1.1 Proteinbestimmung.....	62
5.1.2 Auswahl der Probekörper	64
5.1.3 Auswahl der Testanschmutzung, der Blutverdünnung und der Antrocknungszeit.....	66
5.1.4 Festlegung der Verschmutzungsgrade.....	68
5.1.5 Maschinelle versus manuelle Aufbereitung	69
5.2 Ergebnisse	70
5.2.1 Vergleich der verschiedenen Reinigungs- und Desinfektionsgeräte.....	70
5.2.2 Vergleich der verschiedenen Konzentrationen der Blutverdünnungen	72
5.2.3 Vergleich der verschiedenen Programme im RDG1	74
5.2.4 Vergleich der Position der Hand- und Winkelstücke im RDG1	74
5.2.5 Vergleich der Ergebnisse mit denen anderer Arbeiten	75

5.2.6 Erkenntnisse zur Reinigung der Spraykanäle und der Außenflächen der Hand- und Winkelstücke.....	77
6. Literaturverzeichnis	80
7. Abkürzungsverzeichnis.....	87
8. Tabellenanhang	88
Eidesstattliche Versicherung	95
Lebenslauf	96
Publikationsliste	97
Danksagung	98

Zusammenfassung

Nach der KRINKO-Empfehlung zu „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ müssen Instrumente nach jeder Benutzung bei einem Patienten vor der Wiederverwendung in einem validierten Prozess aufbereitet werden. Dies gilt auch für zahnärztliche Hand- und Winkelstücke (HWS), da sie Spraykanäle für Luft und Kühlwasser enthalten. Bei solchen Hohlkörpern ist die Innen- und Außenreinigung, bevorzugt maschinell, gefordert.

In dieser Arbeit wurde die Reinigungsleistung von vier verschiedenen Reinigungs- und Desinfektionsgeräten (RDG) untersucht. Insgesamt erfolgte eine Kontamination von 156 Spraykanälen mit nativem Humanblut in einer Verdünnung von 1:2 (RDG1-4), 1:10 (RDG1) und 1:100 (RDG1) mit anschließender Aufbereitung in den RDG. Danach wurden alle Spraykanäle mechanisch mit SuperFloss-Fäden gereinigt. Die Beurteilung des Verschmutzungsgrades der SuperFloss-Fäden erfolgte visuell nach einer Einteilung in die Grade 0 (sauber) bis 4 (verstopft). Anschließend wurden die SuperFloss-Fäden in SDS-Lösung auf einem Rüttler gespült und die Restproteinmenge des Eluates photometrisch mit Hilfe der modifizierten OPA-Methode gemessen.

Nach Kontamination von 92 Spraykanälen mit einer Blutverdünnung von 1:2 wurden 68 im RDG1, 8 im RDG2, 6 im RDG3 und 10 im RDG4 aufbereitet. Bei 8,8% der Spraykanäle, die im RDG1 aufbereitet wurden, waren die SuperFloss-Fäden bei visueller Überprüfung sauber; alle anderen wiesen sehr starke Verschmutzungen (Grad 3) oder verstopfte Spraykanäle auf. Vergleichbar schlecht war das Aufbereitungsergebnis der Spraykanäle im RDG3. Dagegen zeigten die SuperFloss-Fäden der in RDG2 und RDG4 aufbereiteten Spraykanäle optisch eine gute Reinigungsleistung an. Im RDG1 führten die stärker verdünnten Blutverschmutzungen zu erheblich geringeren Restverschmutzungen. Die Blutverdünnung von 1:10 ergab bei fast 62% saubere SuperFloss-Fäden, die Verdünnung von 1:100 nur saubere SuperFloss-Fäden. Die Außenreinigung der HWS war nur im RDG1, unabhängig von der Verdünnung der Blutverschmutzung, im unteren, vom Adapter umschlossenen Bereich, unvollständig. Bei allen visuell sauberen SuperFloss-Fäden lag die anschließend photometrisch bestimmte Restkontamination nach Eluation in SDS an oder unter der Nachweisgrenze.

Im Rahmen eines Validierungsprozesses zur Aufbereitung von HWS im RDG wird die Reproduzierbarkeit der Reinigungsleistung auf ein festgelegtes Ergebnis gefordert. Unter den in dieser Arbeit gewählten Testbedingungen erfüllen nur die RDG2 und RDG4 diese Anforderung. Im Validierungsprozess muss der Nachweis erbracht werden, dass die Aufbereitung spezifischer HWS in einem bestimmten RDG standardisierbar und die Ergebnisse reproduzierbar sind, so dass die Hersteller des jeweiligen RDG und des jeweiligen HWS eine verlässliche Empfehlung für eine validierte Aufbereitungsmethode nach DIN EN ISO 17664 aussprechen können.

Abstract

According to KRINKO-Recommendation "Requirements on hygiene for the processing of medical products" instruments have to be reprocessed in a validated procedure after patient use. This is also valid for dental hand- and angle pieces (HAP), which contain spray coolant. In such hollow-bodies preferably automatic internal- and external cleaning is required.

In this study cleaning efficacy of four different washer-disinfectors (RDG) was examined. A total of 156 spray channels have been contaminated with native human blood in dilutions of 1:2 (RDG1-4), 1:10 (RDG1) and 1:100 (RDG1) and reprocessed in the different washer-disinfectors. Subsequently, all spray channels were cleaned mechanically with Superfloss. The degree of contamination of the Superfloss was visually assessed and classified into grades between 0 (clean) and 4 (blocked). Afterwards the Superflosses were rinsed in a SDS-dilution on a dental vibrator, followed by photometrical measurement of the residual protein concentration of the eluate by using the modified OPA-method.

92 spray channels were contaminated with a haemodilution of 1:2; 68 of them were reprocessed in RDG1, 8 in RDG2, 6 in RDG3 and 10 in RDG4. In 8,8% of the spray channels reprocessed in RDG1, the Superflosses were clean on visual examination; all other filaments were heavily contaminated (grade 3) or the spray channels were blocked. A comparably poor result was found in the reprocessing of spray channels in RDG3. In contrast, the Superflosses of the spray channels reprocessed in RDG2 and RDG4 showed visually good cleaning results. In RDG1 the more diluted blood contaminations led to significantly lower residual contamination. The haemodilution of 1:10 led in almost 62% to clean Superflosses, while with the haemodilution of 1:100 all Superflosses were clean. The external cleaning of the lower area of the HAP that is enclosed by the adapter was incomplete only in the RDG1, independent of the haemodilution. All visually clean Superflosses showed a photometrically determined residual contamination near or below the detection limit.

In a validation procedure for reprocessing HAP in RDG1, the reproducibility of a predefined outcome of the cleaning efficacy is required. Under the test conditions selected in this study only the RDG2 and RDG4 meet this requirement. The validation process must prove that the reprocessing of specific HAP in a particular RDG can be

standardized and that the results are reproducible, to ensure that the manufacturers of RDG and HAP can release reliable recommendations for a validated reprocessing method according to DIN EN ISO 17664.

1 Einleitung

Hygiene bedeutet laut DOMBROWSKY „nicht nur Sterilisation und Jagd auf Mikroben. Unter Hygiene ist die medizinische Wissenschaft zu verstehen, die der Vorbeugung von Gesundheitsschäden jeder Art dient. [...] Gerade in der zahnärztlichen Praxis wird die Hygiene von verschiedenen Faktoren beeinflusst. Einerseits haben wir die Mundhöhle mit einem variablen Keimgehalt. Auf der anderen Seite ist der Arbeitsbereich mit einer Vielzahl technischer Apparaturen bestückt, die einer Keimverbreitung Tür und Tor öffnen können. Somit sollte das Ziel jeder hygienischen Maßnahme sein, Keimquellen zu eliminieren und Infektionswege zu unterbrechen“ [1].

Das erhöhte Infektionsrisiko in der Zahnarztpraxis kann einerseits aus direktem Kontakt mit Blut, Speichel oder infiziertem Gewebe, andererseits aus dem bei der zahnärztlichen Behandlung entstehenden Aerosol aus dem Mund des Patienten oder dem Kontakt mit kontaminiertem Wasser aus der Behandlungseinheit resultieren. Das Behandlungsteam selbst, die Einrichtung und die Praxisräume können als Überträger dienen, häufigster Infektionsweg ist aber wahrscheinlich der über den Kontakt mit kontaminierten Instrumenten und Materialien [2-5]. Deswegen ist gefordert, nach jeder Benutzung bei einem Patienten alle verwendeten Instrumente einer Aufbereitung zu unterziehen.

Die korrekte Aufbereitung der Medizinprodukte ist in der Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) vorgegeben. Speziell die Besonderheit der zahnärztlichen Hand- und Winkelstücke (HWS) wird dabei erwähnt. Diese weisen einen komplizierten Aufbau und einen konstruktionsbedingten Rücksog auf [6]. Das Stoppen des Hand- und Winkelstückes in der Mundhöhle führt zu einem Zurücksaugen von Blut, Speichel und Mikroorganismen in das Innere des Instrumentes, in die Luft- und Wasserkanäle. Ohne Reinigung und Desinfektion könnten bei einer erneuten Benutzung an einem anderen Patienten die zurückgesaugte Flüssigkeit und die Partikel in dessen Mund gelangen und gegebenenfalls zu Infektionen führen [2, 5, 7-9].

Auf Grund der Innenlumina der zahnärztlichen Hand- und Winkelstücke ergibt sich die Schwierigkeit, sie innen vollständig zu reinigen und dies optisch zu kontrollieren. Deswegen werden diese Hand- und Winkelstücke laut Empfehlung des Robert Koch-Institutes (RKI) von 2012 als semikritische oder kritische Medizinprodukte der Gruppe B

bewertet. Die Einordnung in die Risikogruppe B bedeutet, dass erhöhte Anforderungen an die Aufbereitung gestellt werden [10].

Die Industrie hat auf die Problematik der englumigen Luft- und Wasserkanäle schon in den neunziger Jahren des 20ten Jahrhunderts reagiert und sowohl spezielle Geräte aber auch Adapter für vorhandene Geräte zur externen und internen Reinigung und Desinfektion von Winkelstücken entwickelt. Es gibt heute Geräte auf dem Markt, die nur für das Aufbereiten von zahnärztlichen Hand- und Winkelstücken vorgesehen sind. Das bedeutet für zahnärztliche Praxen zusätzliche Kosten, neben dem Platzbedarf. Deswegen sind integrierte Geräte, die gleichzeitig das allgemeine Instrumentarium und die Hand- und Winkelstücke aufbereiten, beliebt. Diese Geräte besitzen spezielle Adapter zur Aufnahme der Winkelstücke, um sie auch von innen aufzubereiten.

In dieser Arbeit werden die Untersuchungsergebnisse von drei verschiedenen integrierten und einem nicht integrierten Gerät und deren Reinigungswirkung dargestellt. Die Ergebnisse und Bedingungen der Aufbereitungsprogramme werden auf ihre Standardisierbarkeit und Validierbarkeit hin untersucht. Wie in den Arbeiten von SCHÖNHERR [11], PAUL [8] und RADIMERSKY [12] beschrieben, erfolgte die Anschmutzung der Probekörper mit nativem Humanblut und als Nachweismethode für organische Restkontamination nach der Aufbereitung wurde die modifizierte OPA-Methode verwendet.

Ziel dieser Arbeit ist zu klären ob,

1. die Luft- und Wasserkanäle von zahnärztlichen Hand- und Winkelstücken nach Kontamination mit Blut durch Aufbereitung in vier handelsüblichen Reinigungs- und Desinfektionsgeräten (RDG) durch Bestimmung der Restkontamination mit Hilfe der modifizierten OPA-Methode wirksam gereinigt werden können; Vergleich von drei integrierten RDG und einem vorwiegend für die Aufbereitung von HWS konstruierten RDG,
2. die Außenflächen von zahnärztlichen Hand- und Winkelstücken durch die Aufbereitung in einem handelsüblichen integrierten RDG bis zur optischen Sauberkeit überprüfbar gereinigt werden,
3. mit den zur Verfügung stehenden RDG ein validierbarer und reproduzierbarer Reinigungsprozess möglich ist.

2 Schrifttum

2.1 Infektionsgefahr in der zahnärztlichen Praxis

2.1.1 Keimflora der Mundhöhle

Die Region im menschlichen Körper mit der vielfältigsten Flora, nicht nur Pilzen und Bakterien, sondern auch zahlreichen Protozoen und Viren, ist die Mundhöhle. Es gibt kaum eine Art von Keimen, die nicht zeitweilig in der Mundhöhle angetroffen werden kann [13]. Generell existieren in der Mundhöhle gute Wachstumsbedingungen, da es stetig feucht und warm ist und ausreichend Nährstoffe vorhanden sind. Die Anzahl der Keime im Speichel ist abhängig von der Nahrungsaufnahme und bleibt nicht immer konstant [14]. Sie wird zwischen einer Million und bis zu zehn Milliarden Keime pro ml angegeben. Es handelt sich vorwiegend um vergrünende Streptokokken, Staphylokokken und gramnegative Mikrokokken. Die Keimflora der Mundhöhle wird in zwei Gruppen unterteilt. Die Normalflora wird gewöhnlich und beständig bei gesunden Menschen angetroffen und besteht aus apathogenen und in geringer Zahl aus pathogenen Arten. Die Durchgangsflora beinhaltet alle beim Menschen vorkommende Keime, wie z.B. auch Keime der Darmflora. Viele Bakterien teilen sich unter optimalen Bedingungen alle 20 Minuten und werden zum größten Teil durch die Epithelabschilferung und den Speichelfluss weggespült. Neben der Spülwirkung des Speichels spielt auch dessen durch Enzyme hervorgerufene Reinigung eine wichtige Rolle bei der Aufrechterhaltung der biologischen Ausgeglichenheit in der Mundhöhle [13].

Annähernd 40 % der gesunden Individuen beherbergen pathogene Staphylokokken und ca. 10 % sogar hämolysierende Streptokokken [15]. Nach GOLDBERG enthalten sogar 9 % der von periapikalen und parodontalen Infektionen stammenden Kulturen gramnegative Stäbchenbakterien [16]. Geraten solche Keime in die Mundhöhle eines anderen Menschen, so stellen sie für ihn Fremdkeime dar und können das Gleichgewicht der Mundflora zerstören. Selbst Mikroorganismen, die im Allgemeinen als ungefährlich erachtet werden, sind unter besonderen Voraussetzungen im Stande, schwerste Infektionen auszulösen [15].

Hepatitis B-Viren werden zu ca. 66 % iatrogen übertragen bei einer Inkubationszeit von 60-150 Tage oder länger [17]. Es genügen 0,0004 ml infiziertes Blut, um den Hepatitis

B-Virus zu übertragen. Bei der zahnmedizinischen Behandlung werden die Hände des Behandlers oder das zahnärztliche Instrumentarium in der Regel mit Blut, Speichel oder gingivalem Exsudat verunreinigt [18]. Für die Patienten ist es schwierig, eine denkbare Relation zwischen einer Erkrankung und einer zahnärztlichen Behandlung zu vermuten, wenn die Inkubationszeit - wie bei Hepatitis B - Wochen und Monate beträgt.

2.1.2 Aerosol am Behandlungsstuhl

Es gibt zwei Typen von Partikeln, die während einer Routinebehandlung erzeugt werden: Aerosole und Spritzer. Der wesentliche Unterschied zwischen ihnen ist die Größe der Teilchen, aus denen sie bestehen. Als Aerosol werden Teilchen mit einem Durchmesser von weniger als 50 µm beschrieben, größere Partikel sind Spritzer [19]. Aerosolpartikel von 50 µm oder kleiner stellen die größte Gefahr für die Gesundheit dar. Sie bleiben über einen längeren Zeitraum in der Luft und sind in der Lage, durch die nasalen Wege bis tief in der Lunge vorzudringen [20, 21]. Besondere Aufmerksamkeit ist dabei z.B. den Tuberkelbakterien zu schenken [22].

Die Spritzer sind ebenfalls eine besorgniserregende Quelle, da die flüssigen Anteile mit der Zeit verdampfen, um dann kleineres kontaminiertes Material, welches zu Tröpfcheninfektionen führen kann, zu hinterlassen. Sowohl große als auch kleine Aerosol-Teilchen können Blutelemente mit angeschlossenen Viruspartikeln oder Bakterien beinhalten, wie Humanes Immundefizienz-Virus (HIV), Hepatitis B-Virus und *Mycobacterium tuberculosis* [23].

Das Verhalten dieser Partikel in der Luft und ihre möglichen gesundheitlichen Risiken sind komplex [24]. Sie bestehen aus verschiedenen Kombinationen von Wasser, organischen Teilchen, wie Gewebe und Zahnhartsubstanz und organischen Flüssigkeiten, wie Blut und Speichel [25]. Die Anzahl der Bakterien, die sich in dem Aerosol befinden, steigt im Laufe der zahnärztlichen Behandlung an. Die zahnärztlichen Hand- und Winkelstücke, die Multifunktionsspritze und die Ultraschall-Instrumente sind die Hauptverursacher von kontaminierten Aerosolen und Spritzern [20, 26]. SONNTAG und HARKE haben auf die infektiologische Bedeutung des Entstehens von Sprühnebeln (Aerosol) beim Umgang mit rotierenden Instrumenten und die mangelnde Ehrlichkeit der Patienten bei Fragen zu Vorerkrankungen aufmerksam gemacht [27].

Daher wird die Hygiene in der Zahnmedizin gleichermaßen als Personal- wie auch als Patientenschutz gesehen. Die Mikroorganismen werden bei der zahnärztlichen Behandlung in die Mundhöhle des Patienten geschleudert und durch die Spraykühlung kommt es zum Herauswirbeln von Keimen aus der Mundhöhle des Patienten [15].

2.1.3 Kontamination von Hand- und Winkelstücken

Der Deutsche Arbeitskreis für Hygiene in der Zahnarztpraxis (DAHZ) hat eine Stellungnahme zur hygienisch-technischen Wartung von zahnärztlichen HWS herausgegeben und darauf hingewiesen, dass die HWS nach dem Einsatz am Patienten außen und innen mikrobiell kontaminiert sind [28]. Die Kontamination findet sowohl über direkten Kontakt mit Blut, Speichel oder Gewebe des Patienten [22] als auch über einen Reflux-Mechanismus beim Anhalten der Motoren statt [29, 30]. Angesichts des komplizierten Aufbaus von Winkelstücken und Turbinen muss auch mit einer Innenkontamination der Luft- und Wasserkanäle, der Kupplung, des Kopfes und der Getriebe gerechnet werden [4, 31, 32]. Zurzeit ist es üblich, dass die meisten Hand- und Winkelstücke noch im Mund des Patienten gestoppt werden. So kann fast 1 ml keimbeladene Flüssigkeit in die Wasserleitung der Einheit zurückgesaugt werden. 95 % dieser Flüssigkeit geht durch das HWS in das Kühlwassersystem der zahnärztlichen Einheit über. Dieses kontaminierte Wasser kann dann in den Mund des nächsten Patienten gesprüht werden und gegebenenfalls zu einer oralen Infektion, einer Infektion der oberen Atemwege oder anderen Infektionen wie Hepatitis, Herpes und Influenza führen [33]. Zu dieser Folgerung kommt auch KIMMEL und empfiehlt eine Abschaltung der Rücksaugventile oder wenigstens eine Reduzierung der Rücksaugwirkung [28]. Zur Vermeidung einer möglichen Übertragung von Mikroorganismen müssen nach jedem Patienten für mindestens 20 Sekunden die Wasserleitungen mit Wasser durchgespült werden. Damit soll die Kontamination von Kupplungen, Motoren oder Schläuchen durch einen eventuellen Rücksogeffekt minimiert werden [32, 34].

2.1.4 Zahnärztliche Einheit als Kontaminationsquelle

Die Wasserkühlung ist eine notwendige Komponente jeder zahnärztlichen Einheit, denn ohne reichliche Kühlung entstehen durch Schleifen mit dem hochoberflächigen Mikromotor hohe Temperaturen, die an den Zahnhart- und Weichgeweben irreversible Schäden hervorrufen können [35]. Das Kühlwasser aus zahnärztlichen Behandlungseinheiten kann mikrobiell belastet sein. Das zur Kühlung bestimmte Wasser stagniert zwischen den Behandlungen über Nacht und am Wochenende in den Kunststoffleitungen und -dichtungen der zahnärztlichen Einheiten. Darin vorhandene Mikroorganismen (wie z.B. *P. aeruginosa*, *Legionella spp.*) können sich vermehren und für weitere Patienten ein Infektionsrisiko darstellen [36]. Um die Zahl der Keime und demzufolge das Infektionsrisiko bei zahnmedizinischen Behandlungen zu reduzieren, wird ein intensives Durchspülen der Wasser- und Schlauchsysteme mit einer Desinfektionslösung empfohlen [37]. Die Rücksaugphänomene sollen technisch ausgeschlossen werden und das zuführende Leitungswasser soll mittels Desinfektionsverfahren bzw. Entkeimungsanlagen aufbereitet werden [38]. Zur Vorbeugung einer retrograden Kontamination der Einheit durch Keime aus dem Mund des Patienten wird empfohlen, das Kühlwassersystem nach jedem Patienten für mindestens 20 Sekunden (entspr. 10-15 ml) auszuspülen. Bei bereits bestehender Kontamination mit *P. aeruginosa* ist in der Untersuchung von EXNER der Keim allerdings erst nach Abfließen von mindestens 170 ml Kühlwasser nicht mehr nachweisbar gewesen. Jedoch kann der gleiche Keim am nächsten Tag wieder nachweisbar sein [35]. Eine Auswirkung von mangelnder oder nicht ausreichender Wasserentkeimung ist die geräteseitige Verschmutzung der Luft- und Wasserkanäle [33, 35, 39].

An dieser Stelle muss noch darauf hingewiesen werden, dass es nicht hygienekonform ist, mit einem gut aufbereiteten oder sogar sterilisierten HWS zu behandeln, wenn die Problematik der Kühlwasserkontamination und die daraus resultierende Reinfektion der Instrumente nicht gelöst ist [29].

2.2 Aufbereitung wiederverwendbarer Hand- und Winkelstücke

Für alle Medizinprodukte gilt, dass die Aufbereitung mit validierten Verfahren und unter Berücksichtigung der Angaben der Hersteller, der vorangegangenen Nutzung und der nachfolgenden Anwendung erfolgen muss. Speziell die Aufbereitung von Hand- und Winkelstücken erfordert wegen des komplexen technischen Aufbaus aus zum Teil mobilen Präzisionsteilen, die sehr hohen kinetischen Dauerbeanspruchungen ausgesetzt sind, besondere Gründlichkeit. Sie können mit Blut, Speichel, Sekreten und Partikeln von außen und im Innenraum kontaminiert sein. In den Rückständen können sich pathogene Mikroorganismen befinden. Eine ausreichende hygienische Sicherheit garantiert nur eine sorgfältige Reinigung und Desinfektion und bei Bedarf Sterilisation [34, 40].

Reinigung

Unter Reinigung wird ein Prozess zur Entfernung von Verunreinigungen verstanden, ohne dass bestimmungsgemäß eine Abtötung oder Inaktivierung von Mikroorganismen beabsichtigt ist [41]. Die Reinigung ist die zwingende Vorbedingung für die Desinfektion und Sterilisation. Allein der Schritt der Reinigung wäre zur Aufbereitung ausreichend, wenn das Instrumentarium nur mit normaler, intakter Haut in Kontakt kommt oder patientenfern angewendet wird. Bereits mit der Reinigung werden beachtliche Mengen von Keimen und das organische Material, auf dem sie sich vermehren, entfernt [42]. Die Reinigungsleistung eines Aufbereitungsprozesses wird bestimmt durch eine Kombination aller chemischen und physikalischen Faktoren. Die chemischen Faktoren beinhalten die Wasserqualität und die Eigenschaften des Reinigers und die physikalischen Faktoren bestehen aus Druck, Temperatur und Wassermenge [43].

Desinfektion

Unter Desinfektion ist die beabsichtigte Eliminierung unerwünschter Mikroorganismen aufzufassen mit dem Ergebnis, eine Infizierung durch Eingreifen in ihre Struktur oder ihren Stoffwechsel unabhängig von ihrem Funktionszustand zu verhindern. [44]. Bei der Desinfektion wird der Anspruch erhoben, die ursprüngliche Keimmenge um 5-log-Stufen zu verringern. Bei einer derartigen Reduktion bleibt von 100.000 Keimen nur einer übrig [12]. Hin und wieder überstehen aber auch vegetative Erreger die Desinfektions-

maßnahmen, wie etwa die lipoidgeschützten „Koch-Bakterien“, die sehr resistent gegen wässrige Lösungen sind und besonderer Handhabung zur Vernichtung bedürfen [45]. Die Methoden der Desinfektion können physikalischer oder chemischer Natur sein. Die physikalischen Methoden basieren auf Strahlung und Wärme, während die chemischen Methoden auf der Verwendung von Bioziden wie Alkoholen, Aldehyden, Halogenen und quaternären Ammoniumverbindungen basieren [46].

Sterilisation

Bei der Sterilisation werden alle Keime und deren Sporen abgetötet sowie Plasmide, Prionen, Viren und DNS-Fragmente zerstört. Ein Medizinprodukt kann als steril genannt werden, wenn die theoretische Wahrscheinlichkeit, dass sich ein lebender Organismus auf dem Medizinprodukt befindet, kleiner oder gleich eins in 1.000.000 Medizinprodukten ist [47]. Nach der Mitteilung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut sind „alle Medizinprodukte, die bestimmungsgemäß die Körperintegrität durchtrennen bzw. bei zahnärztlich-chirurgischen Eingriffen zum Einsatz kommen [...], nach Reinigung und Desinfektion zu sterilisieren und müssen steril am Patienten angewendet werden“ [6]. Die Hand- und Winkelstücke betrifft das nur, wenn diese invasiv genutzt werden.

2.2.1 Risikobewertung und Klassifikation von Medizinprodukten

Medizinprodukte sind Produkte mit diagnostischer oder therapeutischer Zweckbestimmung, die vom Hersteller für die Anwendung beim Menschen bestimmt sind. Die Qualität der Aufbereitung muss bei allen Medizinprodukten gesichert sein. Allerdings muss die Anforderung an den Aufbereitungsprozess dem tatsächlichen Risiko durch Aufbereitung und Anwendung des Medizinproduktes entsprechen. Bei der Risikobewertung werden die Medizinprodukte bezüglich ihres Risikos für den Patienten, also Art der Anwendung und hinsichtlich der Probleme, die sie an die korrekte Aufbereitung stellen, eingeteilt. Der Gedanke dahinter ist, dass nicht alle Medizinprodukte mit dem gleichen Aufwand aufbereitet werden müssen [48]. Für die korrekte Einstufung der Medizinprodukte, die Festlegung der Art und die Durchführung der Aufbereitung ist der Betreiber verantwortlich, wobei die Angaben des Herstellers zu berücksichtigen sind [49, 50]. Bei Zweifeln an der Einstufung ist das Medizinprodukt der

höheren (kritischeren) Risikostufe zuzuordnen [10]. Die Medizinprodukte werden eingestuft in:

Unkritische Medizinprodukte:

Medizinprodukte, die lediglich mit intakter Haut in Berührung kommen [10].

Semikritische Medizinprodukte:

Medizinprodukte, die mit Schleimhaut oder krankhaft veränderter Haut in Berührung kommen [10].

Kritische Medizinprodukte:

Medizinprodukte zur Anwendung von Blut, Blutprodukten und anderen sterilen Arzneimitteln und Medizinprodukten, die die Haut oder Schleimhaut durchdringen und dabei in Kontakt mit Blut, inneren Geweben oder Organen kommen, einschließlich Wunden [10].

Semikritische und kritische Medizinprodukte können weiter eingeteilt werden in solche, bei denen die Aufbereitung ohne besondere Anforderungen (Gruppe A) oder mit erhöhten Anforderungen (Gruppe B) durchgeführt werden muss. Bei kritischen Medizinprodukten können zusätzlich solche abgegrenzt werden, bei denen an die Aufbereitung besonders hohe Anforderungen (Gruppe C) gestellt werden müssen.

Bei den HWS sind Hohlräume vorhanden und deswegen sind sie konstruktionsbedingt nicht optisch überprüfbar. Aus diesem Grund gehören sie der Gruppe B an. HWS für allgemeine, restaurative oder kieferorthopädische bzw. nicht invasive Behandlung werden in die Klasse „semikritisch B“ eingeteilt und stellen erhöhte Anforderungen an die Aufbereitung (Reinigung und Desinfektion, ggf. Sterilisation). Dagegen werden die HWS für chirurgische, parodontologische oder endodontische bzw. invasive Behandlung in die Klasse „kritisch B“ eingestuft und stellen erhöhte Anforderungen an die Aufbereitung (Reinigung, Desinfektion und Sterilisation). Alle kritische Medizinprodukte müssen zudem auch in sterilem Zustand zur Anwendung kommen [10].

2.2.2 Validierung der Aufbereitungsprozesse

Gemäß § 4 Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) ist „die Aufbereitung von bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommenden Medizinprodukten [...] mit geeigneten, validierten Verfahren so durchzuführen, dass der Erfolg dieser Verfahren nachvollziehbar gewährleistet ist und die Sicherheit und Gesundheit von Patienten, Anwendern oder Dritten nicht gefährdet wird“ [50]. Mit der Validierung der Aufbereitungsprozesse werden die Parameter definiert, die belegen, dass der jeweilige Prozess in einer Form durchlaufen werde, die das Erzielen der jeweils vorgegebenen Spezifizierungen garantiert. Die Validierung soll dem Medizinprodukt und seiner Risikobewertung sowie Einstufung angemessen sein und nach den gültigen Regeln der Technik unter Beachtung des Standes von Wissenschaft und Technik stattfinden. Das Ausmaß der für die Validierung erforderlichen Prüfungen kann durch Nachweis geeigneter Angaben des Herstellers reduziert bzw. den fach- oder standortspezifischen Ansprüchen entsprechend angepasst werden. Bei Reinigungs- und Desinfektionsverfahren sind insbesondere maschinelle Verfahren validierbar und erstrangig zu verwenden. Sterilisationsverfahren sind unter der Annahme ihrer Anwendung bei rückstandsfrei gereinigten Medizinprodukten komplett validierbar [10].

2.3 Gesetzliche Rahmenbedingungen der Aufbereitung von Medizinprodukten

Die Qualitätssicherung der Aufbereitung von Medizinprodukten unterliegt einer Reihe von Gesetzen, Verordnungen, Normen, Richtlinien und Empfehlungen. Die Beschaffenheit der Medizinprodukte muss deren maschinelle Aufbereitung erlauben und die Reinigungs- und Desinfektionsgeräte müssen durch die Prozesssicherheit deren sichere Aufbereitung gewährleisten. Das Personal, das für die Aufbereitung zuständig ist, muss die erforderlichen Kenntnisse und die Qualifikation zur ordnungsgemäßen Aufbereitung besitzen. In den §§ 135-137 des V. Sozialgesetzbuches wird festgehalten, dass sich alle Leistungserbringer im Gesundheitswesen zu Maßnahmen der Qualitätssicherung zur verbesserten Ergebnisqualität verpflichten. Dieses Gesetz bezieht sich auch auf die Aufbereitung von Medizinprodukten, denn ein

nachprüfbares Qualitätsmanagement ist nur mit validierten Verfahren realisierbar [51]. Die Anforderungen an die funktionelle und hygienische Sicherheit von Medizinprodukten werden im Medizinproduktgesetz (MPG) geregelt [49]. Die Medizinprodukte-Betreiberverordnung ist der bedeutende Leitfaden für Anwender und Betreiber. In § 4 ist die Validierung der Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsprozesse gefordert, so dass die Realisierung dieser Prozesse klar nachvollziehbar ist und die Gesundheit und Sicherheit von Anwendern, Patienten oder Dritten nicht gefährdet wird [50]. Der allgemein geltende Stand des Wissens und der Technik wird dagegen in den Normen, Richtlinien und Empfehlungen dargestellt. Die KRINKO fordert validierte Verfahren bei der Aufbereitung wieder verwendbarer Medizinprodukte [10]. Die wissenschaftlichen Empfehlungen der KRINKO sind rechtsverbindlich. Die Norm DIN EN ISO 15883 bestimmt und konkretisiert die Anforderungen an Reinigungs- und Desinfektionsgeräte sowie die Anforderung an die Validierung der Aufbereitungsprozesse [52, 53].

2.4 Die modifizierte OPA-Methode

Die ortho-Phthaldialdehyd-Methode (= OPA-Methode) ist eine Methode zur quantitativen Proteinbestimmung. Sie basiert auf der chemischen Umsetzung von ortho-Phthaldialdehyd und freien Aminogruppen in Gegenwart einer Thiolkomponente zu fluoreszierenden Isoindolverbindungen (Absorption 340 nm; Emission 450 nm). Bei Proteinen erfolgt eine Reaktion mit den freien α - und ϵ - terminalen Aminogruppen, während in Proteinhydrolysaten alle freien primären Amine zugänglich sind. Die Nachweisgrenze liegt etwa um den Faktor 10 niedriger als bei der nicht modifizierten OPA-Methode [54]. Bei 340 nm besteht eine lineare Beziehung zwischen der gemessenen Extinktion und der Konzentration an freien Aminogruppen. Die Berechnung der Konzentration an freien Aminogruppen aus der gemessenen Extinktion erfolgt über das Lambert-Beer'sche Gesetz. Die Nachweisgrenze der modifizierten OPA-Methode für Proteine liegt bei einer Extinktion von 0,003 [11, 55]. Das entspricht einer Gesamtproteinmenge von 0,128 μmol in 25 ml SDS-Lösung.

Die vorliegende Untersuchung arbeitet mit der modifizierten OPA-Methode, da sie sich als Standardmethode zum Proteinnachweis etabliert hat, eine hohe Genauigkeit aufweist, einfach umsetzbar ist und bereits im vergleichbar durchgeführten

Untersuchungen von SCHÖNHERR [11], PAUL [8] und RADIMERSKY [12] erfolgreich benutzt wurde.

3 Material und Methode

Als Probekörper dienen zahnärztliche Hand- und Winkelstücke der Firma KaVo-Dental, Biberach. Die mit Blut als Testanschmutzung kontaminierten Probekörper wurden in insgesamt vier Reinigungs- und Desinfektionsgeräten von vier verschiedenen Firmen (Miele & Cie. KG, Gütersloh, KaVo, Biberach, Sirona Dental Systems, Bensheim und Webeco, Selmsdorf) untersucht.

3.1 Material

Probekörper

Für die Versuche wurden 15 zahnärztliche Hand- und Winkelstücke (HWS) als Probekörper (Abb. 3.1), sogenannte blaue Winkelstücke der Firma KaVo, Biberach in folgender Konfiguration benutzt: Intramatic LUX 2 Unterteil 20 LN mit Kopfstück 68LDN. Die HWS bestehen aus einem Unterteil und verschiedenen, nach Indikation einsetzbaren, Köpfen mit Bohrfutter. Je nach übertragener Motordrehzahl ist die Farbe und Anzahl der bunten Ringe verschieden. Die Probekörper haben eine 1:1 Übertragung, d.h. einen blauen Ring für max. 40.000 Umdrehungen pro Minute. Die HWS enthalten Sprayluft- und Spraywasserkanäle, welche Luft und Wasser für die Kühlung beim Schleifen transportieren. Die Spraykanäle sind über ein gemeinsames Spraysegment miteinander verschweißt und können daher nur zusammen entfernt werden. Die Länge der Spraykanäle beträgt 73 mm mit einem Innendurchmesser von je 0,7 mm. Zur besseren Handhabung wurden der Kopf (Abb. 3.2) und der Lichtleiter des HWS ausgebaut und der Ein- und Austritt des Lichtleiters mit Kunststoffmaterial verschlossen. In diesem Zustand, d.h. ohne Kopf und Lichtleiter, wurden die HWS aufbereitet.



Abb. 3.1: Zerlegtes blaues Winkelstück ohne Kopf und Lichtleiter

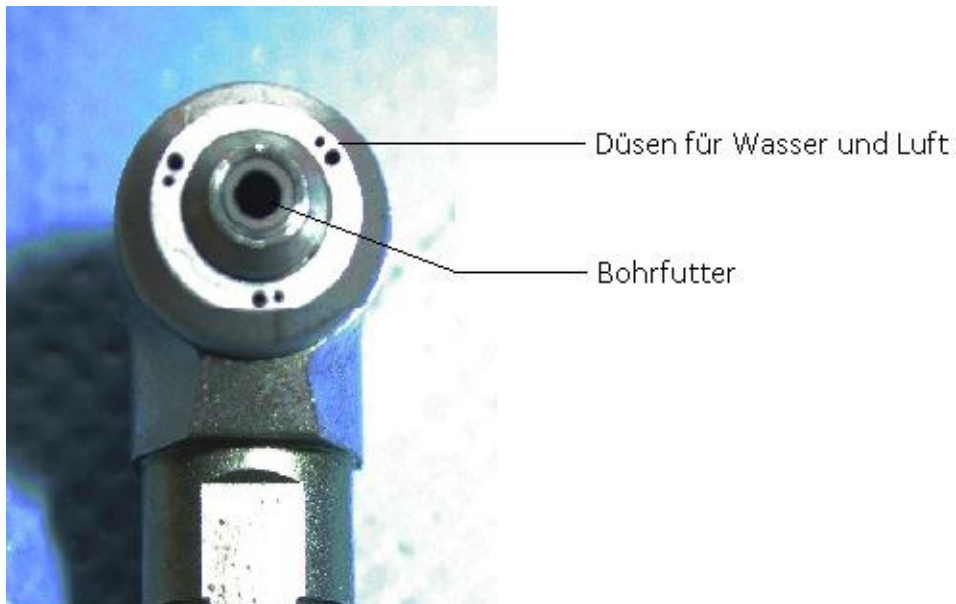


Abb. 3.2: Winkelstückkopf mit Bohrfutter für die Aufnahme der zahnärztlichen Schleifkörper und Austrittstellen für Luft (große Öffnung) und Wasser (kleine Öffnung)

Testanschmutzung

Als Testanschmutzung wurde jeweils frisch entnommenes, natives Humanblut ein und derselben Person benutzt. Es wurde mit unsterilem Aqua dest. verdünnt. Je nach Versuchsreihe wurde das Blut 1:2, 1:10 oder 1:100 verdünnt. Eine Verdünnung von 1:2 heißt bei den nachfolgenden Versuchen 1 Teil Blut auf 1 Teil dest. Wasser, eine 1:10 Verdünnung 1 Teil Blut auf 9 Teile dest. Wasser, und eine 1:100 Verdünnung 1 Teil Blut auf 99 Teile dest. Wasser.

Einmalspritzen

Für die Blutentnahme wurden sterile Kanülen von 1,3 mm Durchmesser und 45 mm Länge benutzt. Zur Verschmutzung der Spraykanäle wurden sterile Einmalspritzen mit Endokanülen verwendet. Die Endokanülen haben einen Durchmesser von 0,2 mm und sind stumpf. Mit diesen Kanülen werden in der Zahnheilkunde bzw. in der Endodontologie Wurzelkanäle gespült.

SuperFloss

SuperFloss von der Firma Oral-B[®], Schwalbach, wird in der Zahnmedizin zur Reinigung von kieferorthopädischen Apparaturen, Brücken und breiten Zahnzwischenräumen empfohlen. Es besteht aus drei Komponenten: verstärkter Anfang aus Nylon als Einfädelhilfe (ca. 10 cm), flauschiger Mittelteil (ca. 12 cm) und ein feinem ungewachsenen Zahnseidenteil (ca. 40 cm). Bei den Versuchen wurde SuperFloss durch die Spraykanäle gefädelt, um diese mechanisch zu säubern.

Peroxidase-Test

Für den Schnelldachweis von Blut, Urobilinogen, Bilirubin, Protein u.ä. im Urin wird der Peroxidase-Test Medi-Test Combi 10L (LOT Nummer: 58514) von der Firma Macherey-Nagel GmbH & Co. KG, Düren, angeboten. Der Test wird laut Gebrauchsanweisung allgemein zur Erkennung von Diabetes, Stoffwechselanomalien, Leberschäden, Verschlussformen, hämolytischen Erkrankungen sowie Erkrankungen im Bereich der Nieren und Harnwege angewendet [56]. In dieser Arbeit wurde der Test zum Schnelldachweis von Proteinen verwendet.

Das Prinzip des Peroxidase-Tests beruht auf der pseudoperoxidatischen Aktivität des Hämoglobins, die die Oxidation eines Farbindikators durch ein organisches Hydroperoxid zu einem blaugrünen Farbstoff katalysiert. Der Nachweis von Proteinen erfolgt bei einem konstant gepufferten pH-Wert durch Farbumschlag, der z.B. in Gegenwart von Albumin von gelb nach grünblau umschlägt. Andere Proteine reagieren mit geringerer Empfindlichkeit.

Die Auswertung des Tests im Falle von Blut erfasst Werte laut Herstellerangaben ab 5-10 Erythrozyten/ μ l Lösung, was einer Konzentration von ca. 0,015 mg Hämoglobin/dl Lösung entspricht. Intakte Erythrozyten (Ery) werden durch punktförmige Verfärbungen des Testfeldes angezeigt. Die Farbvergleichsfelder in der Richtung von links nach

rechts an der Skala entsprechen den jeweiligen Erythrozyten-Konzentrationen von 0 (negativ), ca. 5-10 Ery/ μ l, ca. 50 Ery/ μ l und ca. 250 Ery/ μ l.

Die Bewertung des Tests im Falle von Proteinen erfasst Werte laut Herstellerangaben ab 10 mg Protein/dl Lösung. Die Farbfelder sind folgenden Albuminkonzentrationen zugeordnet: negativ, 30 mg/dl, 100 mg/dl und 500 mg/dl.

Photometer

Das Photometer PYE-UNICAM, SP6-550 UV/VIS der Firma Philips, Kassel, Deutschland (Abb. 3.3) wurde für die photometrische Bestimmung der Proben verwendet.



Abb. 3.3: Photometer mit Anzeigegerät und den Fächern R und S

Aus dem Lichtstrahl einer geeigneten Strahlungsquelle wird mit Hilfe eines Selektionsmittels (Monochromator) nur eine bestimmte Wellenlänge ausgesendet. Der nun monochromatische Strahl durchläuft die betreffende Lösung (Analyt), die sich in einer Küvette im Fach S (Sample) befindet. In einem dahinter befindlichen Empfänger (Detektor) wird die Strahlungsintensität gemessen und mit der eines Vergleichsstrahls - der das reine Lösungsmittel im Fach R (Reference) durchlaufen hat - verglichen. Mit Hilfe eines Verstärkers wird die von der Probe durchgelassene Strahlungsintensität in

Abhängigkeit von der Wellenlänge auf dem Anzeigegerät ausgegeben. Die Küvette erfüllt zwei Aufgaben: sie dient als Aufnahmegefäß für die Messlösung und sie bewirkt, dass der Lichtstrahl die Messlösung nur in einer definierten Schichtdicke durchdringt [57].

3.1.1 Reinigungs- und Desinfektionsgeräte

Diese Arbeit untersucht die Reinigungsleistung des Miele Professional „G7835 CD“, Baujahr 2003 der Firma Miele & Cie. KG, Gütersloh, im weiteren Verlauf der Arbeit RDG1 genannt. Zum Vergleich der Resultate werden drei weitere Geräte untersucht. Es handelt sich dabei um das RDG „LIFETIME“ der Firma KaVo, Biberach, in der weiteren Arbeit RDG2 genannt, den Sterilisator „Hygiene Center“ der Firma Sirona, Bensheim, in der weiteren Arbeit RDG3 genannt, und das RDG „DS 800“ Steelco der Firma Webeco, Selmsdorf, in der weiteren Arbeit RDG4 genannt.

3.1.1.1 Beschreibung des RDG1

Das RDG1 (Abb. 3.4) ist laut Hersteller zur maschinellen Reinigung und thermischen Desinfektion von zahnärztlichen Instrumenten geeignet. Für die Einordnung der Instrumente in das RDG1 steht unterschiedliches Zubehör zur Verfügung. Für verschiedene Instrumente stehen mehrere Körbe, Einsätze, Siebschalen und Siebkörbe, sowie Injektordüsen mit Adaptern für die Aufnahme von Hohlkörpern, z.B. Sauger und HWS, zur Verfügung.



Abb. 3.4: Frontalansicht des RDG1 mit offener Klapptür

Funktionelle Einzelteile des RDG1

Das Gerät besteht aus den folgend dargestellten Einzelteilen:

- Gehäuse
An der Frontseite befindet sich eine Klapptür für die Instrumentenaufbereitung, eine kleinere Klapptür für die Vorratsbehälter und das Bedienungselement.
- Bedienungselement
Das Bedienungselement besteht aus dem Display, dem Programmwähler, der Ein/Aus-Taste und den Start- und Stopp-Tasten.
- Vorratsbehälter
Das RDG1 ist serienmäßig mit zwei Dosierpumpen ausgestattet:
 - Dosiersystem DOS 1 zur Dosierung von flüssigen Reinigern
 - Dosiersystem DOS 3 zur Dosierung von sauren Prozesschemikalien und Neutralisations- oder Nachspülmitteln.Das RDG1 ist außerdem noch mit einem Dampfkondensator, einem Trocknungsaggregat und einem Behälter für Regeneriersalz ausgerüstet, um Kalkablagerungen auf dem Spülgut und im Reinigungsgerät zu vermeiden.

- Instrumentenaufbereitungsraum

Der Spülraum besteht aus zwei Etagen mit Oberkorb und Unterkorb. Das System zur Aufbereitung von HWS befindet sich auf dem Oberkorb auf der linken Seite und besteht aus einer Injektorleiste (Abb.3.5) sowie speziellen Aufnahmestellen für die Hohlkörper-Instrumente. Die in zwei Reihen angeordneten Aufnahmestellen für die HWS befinden sich auf der Injektorleiste. Es lassen sich aufgrund des geringen Abstandes der Aufnahmestellen nur an jeder zweiten Position Adapter für die HWS auf der Injektorleiste aufbringen.

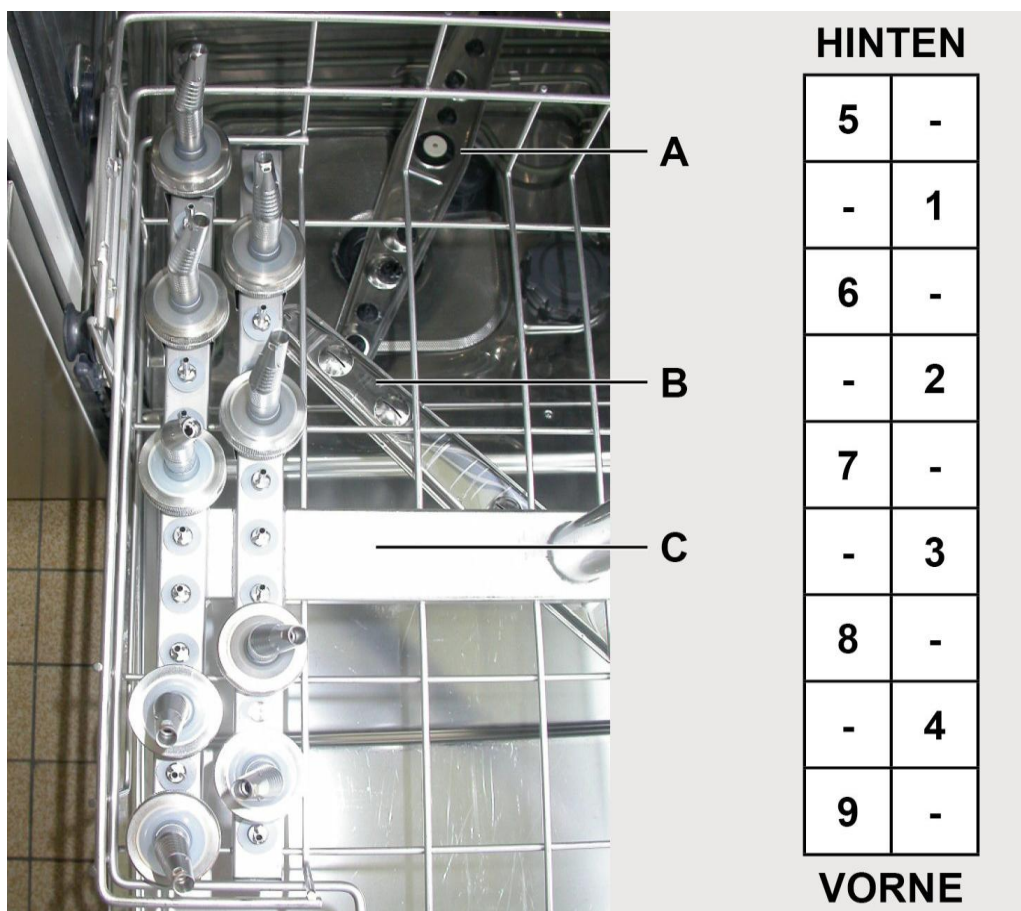


Abb. 3.5: Injektorleiste auf dem Oberkorb mit eingesetzten Winkelstücken im RDG1;
 A: Spülarms am Boden des Innenraumes, B: Spülarms an der Unterseite des Oberkorbes,
 C: Wasserzuführung zu der Injektorleiste

Die Adapter für die HWS bestehen aus: Dichtung, Gewindebuchse, Klammer, Aufnahme-Unterteil, Aufnahme-Oberteil, Filterplatten und Silikonadapter (Abb.3.6).



Abb. 3.6: Adapter für die HWS im RDG1; komplett (links) und im Einzelnen (rechts):

1: Aufnahme-Unterteil, 2: Aufnahme-Oberteil, 3: Silikonadapter, 4: Filterplatte, 5: Gewindebuchse

Auf den Außendurchmesser der Instrumente abgestimmte Silikonadapter dienen als Halterung für die Turbinen bzw. Hand- und Winkelstücke. Die austauschbare keramische Filterplatte in dem Adapter ist laut Hersteller dazu gedacht, das empfindliche Getriebe der Instrumente vor Partikeln zu schützen. Die Filterplatten müssen nach ca. 20 Waschzyklen bzw. zwei Wochen gewechselt werden.

Die HWS wurden auf der Injektorleiste für sämtliche Versuchszyklen nach einem bestimmten Schema (Abb.3.5) auf die Injektorleiste aufgesteckt und die Position der HWS wurden dokumentiert. Auf diese Weise kann ein Zusammenhang zwischen der Position der HWS auf der Leiste im Gerät und eventuellen Restverschmutzungen festgestellt werden. Das Wasser gelangt durch drei Spülarne in den Spülraum, einen am Boden, einen an der Decke des Instrumenten- aufbereitungsraumes sowie einen an der Unterseite des Oberkorbes. Die Injektorleiste am Oberkorb besitzt eine Wasserzuführung zur Innenspülung von jedem einzelnen Hohlkörper.

Programme

Bei den Untersuchungen wurden zwei Programme benutzt; das Programm Vario TD und das Programm LABOR INTENSIV. Das Programm Vario TD wird in der Regel in der Klinik für die Reinigung und Desinfektion der Instrumente verwendet. Das Programm LABOR INTENSIV wurde nur für einen Versuch gewählt, um es mit dem Vario TD-Verfahren zu vergleichen.

Programm Vario TD

Das Programm Vario TD hat nach eigener Messung eine Gesamtdauer von 83 Min und setzt sich laut Gebrauchsanweisung [58] zusammen aus:

1. Programmstart

2. Vorspülen

Blutrückstände sollen weitgehend entfernt werden (Wassertemperatur 10° C, ohne chemische Zusätze, Fließdruck 2-10 bar, Dauer 2 Minuten).

3. Reinigung

Die HWS werden sowohl von innen als auch von außen gereinigt (Wassertemperatur 55° C, unter Zugabe von 0,6%igem alkalischen Reiniger (DOS 1), Dauer 10 Minuten, Gesamtpülvolumen 2 Liter).

4. Neutralisation

Die Neutralisation dient dazu, die Alkalität schnell und sicher zu beseitigen (Gemisch aus kaltem und warmem Wasser im Verhältnis 1:1, unter Zugabe von 0,5%igem Neutralisationsmittel (DOS 3), Spültemperatur 10° C bei 2 Minuten Temperaturhaltezeit).

5. Zwischenspülung

Nach der Neutralisation folgt die Zwischenspülung mit enthärtetem Wasser (Wassertemperatur 10° C, ohne chemische Zusätze, Fließdruck 2-10 bar, Dauer 1 Minute).

6. Thermische Desinfektion

Die Instrumente werden mit enthärtetem Wasser aufbereitet (Wassertemperatur 93° C, ohne chemische Zusätze, Gesamtpülvolumen 2 Liter, Dauer 10 Minuten).

7. Trocknung

Zur Trocknung der HWS (Trocknungstemperatur von bis zu 100° C, Dauer 37 Minuten).

8. Programmende

Programm LABOR INTENSIV

Das Programm LABOR INTENSIV hat eine selbst gemessene Gesamtdauer von ca. 60 Min. Es setzt sich laut Gebrauchsanweisung [58] zusammen aus:

1. Programmstart

2. Vorspülen I und II

Blutrückstände sollen weitgehend entfernt werden (Vorspülen I: Gemisch aus kaltem und warmem Wasser im Verhältnis 1:2, Wassertemperatur 10° C, ohne chemische Zusätze, Dauer 30 Sekunden und Vorspülen II: Gemisch aus kaltem und warmem Wasser, Wassertemperatur 60° C, unter Zugabe von 0,2%igem alkalischen Reiniger).

3. Reinigung

Die HWS werden sowohl von innen als auch von außen gereinigt (Gemisch aus 10° C kaltem und 75° C warmem Wasser, unter Zugabe von 0,3%igem alkalischen Reiniger, Gesamtpülvolumen 0,5 Liter, Dauer 3 Minuten).

4. Neutralisation

Prozesschemikalien sollen neutralisiert werden (Wassertemperatur 10° C, unter Zugabe von 0,1%igem Neutralisationsmittel (DOS 3), Fließdruck 1,5 bar, Dauer 1 Minute).

5. Zwischenspülung I und II und Nachspülung

Prozesschemikalien sollen entfernt werden (Spülung I: Wassertemperatur 10° C, Dauer 1 Minute, Spülung II: Wassertemperatur 10° C, ohne chemische Zusätze, Fließdruck 2-10 bar, Dauer 2 Minuten und Nachspülung: Wassertemperatur 70° C, Dauer 1 Minute).

6. Trocknung

Zur Trocknung der HWS (Trocknungstemperatur 110° C, Dampfkondensator-Pause 6 Minuten, Trocknungsaggregat-Sanftanlaufzeit 2 Minuten, Trocknungszeit 25 Minuten).

7. Programmende

Chemikalien des RDG1

1. Broxal classic Regeneriersalz
Siedesalz in kristalliner Form
Fa. Akzo Nobel Salt bv, Amersfoort, Holland
2. Sekumatic FRE (DOS 1)
Flüssiger Reiniger auf Enzyymbasis
Fa. Ecolab GmbH & Co. OHG, Düsseldorf, Deutschland
3. Sekumatic FNZ (DOS 3)
Flüssiges Neutralisationsmittel auf Zitronensäurebasis
Fa. Ecolab GmbH & Co. OHG, Düsseldorf, Deutschland

3.1.1.2 Beschreibung des RDG2

Das RDG2 besteht aus einer Reinigungskammer, in die bis zu zwei Instrumententräger mit speziellen Adaptern für die Turbinen bzw. die HWS eingelegt werden können. Jeder Instrumententräger kann mit bis zu drei HWS bestückt werden.

Programmablauf

Bei diesem RDG wurde das Programm Vario TD ausgewählt. Es arbeitet mit einer Mindesttemperatur von 93° C bei zehnminütiger Haltezeit. Die Spraykanäle werden, laut Herstellerangaben [59], erst mit Druckluft für 2 Sekunden durchgepustet, dann wird die Reinigungskammer mit Wasser aufgefüllt. Jetzt wird der Flüssigreiniger „Clean 1“ hinzugegeben. Das Wasser aus dem Inneren der Instrumente wird mit Druckluft zur Nass-Innenreinigung heraus gespült. In das Instrumenteninnere strömt nun wieder Frischwasser ein. Das Wasserbad wird jetzt auf mindestens 93° C aufgeheizt und bei dieser Temperatur für 10 Minuten Desinfektionseinwirkzeit gehalten. Das Wasser aus der Reinigungskammer wird abgelassen und die Wasserreste aus dem Inneren der Instrumente werden mit Druckluftstößen ausgepustet. In jedes HWS wird Öl (LIFETIME Spray) eingeführt und mittels Druckluft in den Instrumenten verteilt. Anschließend wird die Reinigungskammer mit 70° C warmem Wasser gefüllt. Der Reiniger „Clean 2N“ wird zugegeben. Eingeblasene Luft verdrängt Dampf, Wasser und Öl aus dem Inneren der Instrumente. Das Wasser aus der Reinigungskammer wird abgepumpt. Die Instrumente

werden durch eingeblasene Luft auf eine Temperatur abgekühlt, welche die Entnahme zulässt. Die Dauer des verwendeten Programms beträgt ca. 28 min.

Chemikalien

Alle Chemikalien werden von der Fa. KaVo Dental GmbH/ Kaltenbach & Voigt GmbH, Biberach, Deutschland hergestellt,

KaVo LIFEtime Clean 1: Propylenglykol, Wasser, nichtionische Tenside, Enzyme, Glykole, Lösungsvermittler, Konservierungsmittel

KaVo LIFEtime Clean 2N: Cocofettaminooxethylat, Fettalkoholethoxylat

KaVo LIFEtime Spray: Fettsäure-Esteröl, Antikorrisionsadditive, aliphatisches Lösemittel, Treibgas: Propan, Butan, Isobutan

KaVo LIFEtime Wasserenthärter: Natriumchlorid Spezialsalz

3.1.1.3 Beschreibung des RDG3

Das RDG3 beinhaltet eine Reinigungskammer, in der eine Systemkassette A mit Adapter für HWS oder eine Systemkassette B für zahnärztliche Instrumente eingeschoben wird. Über diese Adapter wird in den entsprechenden Programmschritten Wasser, Druckluft und Pflegekonzentrat in die HWS eingebracht.

Programmablauf

Bei den Versuchen wurde die Systemkassette A mit vier HWS bestückt. Die Instrumente-Außenkontur und die internen Spraywege werden, laut Herstellerangaben [60], mit Zufuhr von Luft und Wasser ohne Zusätze gereinigt. Zusätzlich werden die Instrumente von innen und außen mit 95° C heißem Wasserdampf gereinigt. Danach erfolgt das Ausblasen des Restwassers aus den Instrumenten. Bei der Desinfektion leitet das Gerät Wasserdampf mit 105° C in die Kammer. Das Gerät verteilt mit Hilfe von Druckluft Pflegekonzentrat in alle Lager- und Getriebeteile der Instrumente, um sie danach mit Druckluft zu trocknen. Das Programm hat eine Gesamtdauer von ca. 20-30 Minuten.

Chemikalien

Pflegekonzentrat

Synthetisches Kohlenwasserstoff-ÖL, Esteröl

Fa. Graichen Produktions-und Vertriebs-GmbH, Bensheim, Germany

3.1.1.4 Beschreibung des RDG4

Das 172 cm hohe RDG4 ist für die Aufbereitung aller Arten von Medizinprodukten konzipiert. Für die Versuche wurde in Zusammenarbeit mit dem Vertreiber des RDG4 und dem Hersteller der untersuchten HWS ein neuer Wagen konstruiert. Am Basiswagen für die Instrumentenbeladung wurde eine Leiste mit Adaptern für die HWS installiert. Auf der Leiste können bis zu zehn HWS positioniert werden, die sowohl extern als auch intern, mit Hilfe von zwei vertikal installierten Spülpumpen, gereinigt, desinfiziert und getrocknet werden. Auf der Leiste wurde jeweils ein Aufnahme-Unterteil mit einer Gewindebuchse aufgeschweißt (Abb. 3.7).

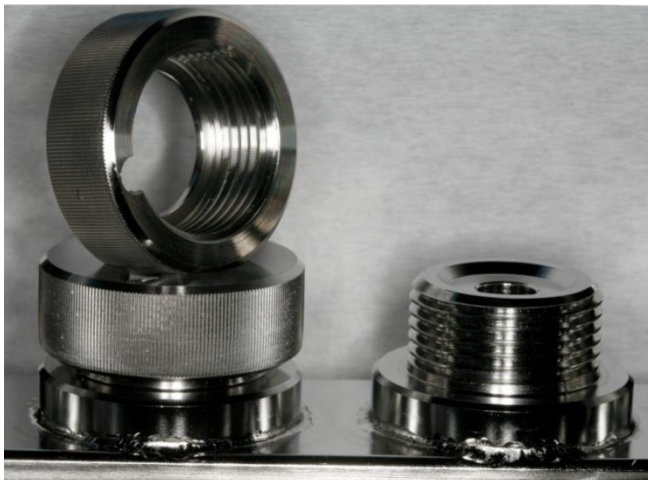


Abb. 3.7: Aufnahme-Unterteil mit Gewindebuchse (rechts) auf der Leiste eingeschweißt und abgeschraubtem Aufnahme-Oberteil auf einem kompletten Aufnahmeteil (links) im RDG4.

Die Adapter für die HWS wurden freundlicherweise vom Hersteller der HWS zur Verfügung gestellt. Es sind die gleichen Adapter, die im RDG2 benutzt werden. Das HWS kann auf den Adapter gesteckt und durch einen kleineren Knopf an der Seite des Adapters wieder entfernt werden (Abb. 3.8). Durch ein Loch an der Basis des Adapters dringt Wasser in das Innere des HWS ein. Die Außenfläche des HWS liegt komplett frei für die Außenreinigung.

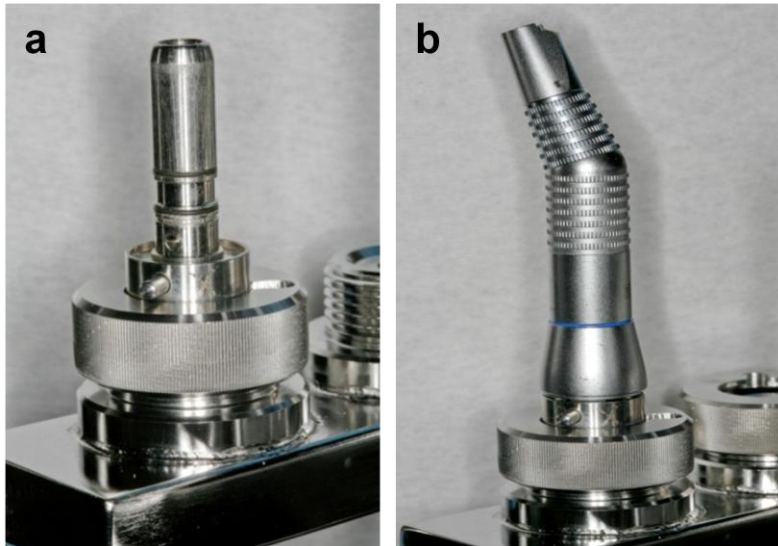


Abb. 3.8: Zusammengeschaubtes Aufnahme-Ober- und Unterteil mit Adapter (a) im RDG4. HWS auf den Adapter aufgesetzt (b).

Programmablauf

Es wurde das Programm ausgewählt, das standardgemäß in der Zentralen Aufbereitung der Zahnklinik eingesetzt wird. Bei diesem Programm spült, laut Herstellerangaben [61], die Maschine erst zwei Minuten lang vor, um danach zehn Minuten lang mit einer Temperatur von 55° C zu reinigen. Dabei wird der mildalkalische Reiniger „neodisher® MediClean“ zugegeben. Nach der Zwischenspülung findet die Neutralisation mit dem sauren Neutralisationsmittel „neodisher® Z Dental“ statt. Die Desinfektion bei einer Temperatur von 93° C dauert 3 min. Zum Schluss folgt die Trocknung über 20 min bei einer Temperatur von 120° C. Der gesamte Programmablauf dauert 78 min.

Chemikalien

1. neodisher® MediClean
Flüssiges Reinigungsmittel mit mildalkalischen Komponenten (pH: 9,7)
Fa. Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg, Deutschland
2. neodisher® Z Dental
Flüssiges, saures Neutralisations- und Reinigungsmittel, phosphatfrei
Fa. Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg, Deutschland

3.1.2 Weitere verwendete Geräte

- Waage: Fa. Santorius, Göttingen, Deutschland
- Schüttler: Certomat®U
Fa. B. Braun, Melsungen, Deutschland
- Magnetrüttler: Ikamag®, Typ RCO
Fa. IKA-Werk, Staufen im Breigau, Deutschland

3.2 Methode

3.2.1 Hygienische Überwachung des RDG1 während des Zeitraumes der Untersuchungen

TOSI

TOSI (Test Object Surgical Instruments der Firma Pereg, Waldkraiburg) (Abb.3.9) sind Prüfkörper zur Kontrolle der Reinigungsleistung von Reinigungs- und Desinfektionsgeräten bei der Instrumentenaufbereitung. TOSI sind Edelstahlplättchen, welche mit einer Plexiglasscheibe abgedeckt sind. Der Spalt zwischen Plexiglas und dem mit der Prüfanschmutzung Hämoglobin, Albumin und Fibrin versehenen Edelstahlplättchen verjüngt sich, so dass der Prüfkörper, laut Hersteller, ein Gelenkinstrument simuliert. Die Prüfanschmutzung umfasst weniger als 0,1 % des Gesamtgewichts des TOSI. An der Unterseite befinden sich Clips aus Polykarbonat für die Befestigung an den Körben der RDG. Die Auswertung erfolgt visuell durch Kontrolle des Prüfkörpers. Anhand einer Bewertungsskala mit einer Bebilderung kann der Anwender die Reinigungsleistung seiner Maschine beurteilen und bewerten [62]. Die Bewertungsskala wird im Kapitel 3.2.5 detailliert beschrieben.

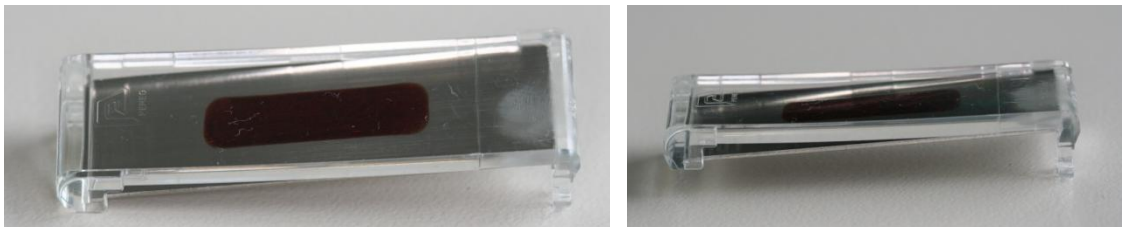


Abb. 3.9: TOSI: Edelstahlplättchen mit Blut angeschmutzt

Die Technische Hygiene der Charite - Universitätsmedizin Berlin prüfte zur Zeit der Versuche mit Hilfe der TOSI[®] halbjährlich die Reinigungsleistung des RDG1 und veranlasste gegebenenfalls die Wartung des Gerätes. Das RDG1 wurde während der Durchführung der hier vorliegenden Untersuchungen ordnungsgemäß gewartet.

3.2.2 Die modifizierte OPA-Methode

Die modifizierte OPA-Methode wird zur quantitativen Proteinbestimmung verwendet und wurde im Kapitel 2.4 beschrieben.

Chemikalien der OPA-Lösung

- Ortho-Phthaldialdehyd (97 %) Fa. Aldrich Chemical Co, Steinheim, Deutschland, LOT:11210
- N,N-Dimethyl-2-mercapto-ethylammonium-chlorid Fa. Merck-Schuchardt, Darmstadt, Deutschland, LOT: 42115258
- Di-Natriumtetraborat, wasserfrei zur Analyse Fa. Merck KGaA, Darmstadt, Deutschland, LOT: 1.06306.0250
- Sodiododecylsulfat (SDS) Fa. Serva, Heidelberg, Deutschland, LOT:11210
- Methanol (99,5 %) Fa. J.T. Baker BV, Deventer, Holland, LOT: nicht notiert
- Leucin Fa. Merck KGaA, Darmstadt, Deutschland, LOT: K23005460

Die Rezeptur der OPA-Lösung

1,005 g Di-Natriumtetraborat werden mit 50 ml Aqua dest. in einem Erlenmeyerkolben aufgelöst. Danach werden zuerst 0,04 g o-Phthaldialdehyd mit 1 ml Methanol in einem Reaktionsgefäß aufgelöst und später 0,1 g N,N-Dimethyl-2-mercapto-ethylammoniumchlorid dazugegeben. Die Lösung wird ebenfalls in den Erlenmeyerkolben pipetiert und mit 1,25 ml einer 20%igen SDS-Lösung versetzt und mit Hilfe eines Magnetrührers durchgemischt.

3.2.3 Messung am Photometer

Nullpunktbestimmung - Abgleich des Photometers

Für den Nullabgleich am Photometer wurden zwei Küvetten mit je 1000 µl OPA-Lösung blasenfrei gefüllt. Die eine Küvette wurde ins Fach R und die zweite ins Fach S gestellt. In dieser Konfiguration wurde vor jeder Messung die Nullbestimmung vorgenommen.

Die Küvette mit der OPA-Lösung im Fach S wurde gegen die Küvette mit der Probe ausgetauscht. Die Küvette im Fach R verbleibt während der Messung im Fach.

Proben-Messung

In eine leere Küvette wurden 1000 µl OPA-Lösung gegeben und 100 µl von der zu messenden Probe hinzugefügt. Die Küvette wurde mit Parafilm verschlossen und geschüttelt. Eine Minute später wurde die Extinktion bei 340 nm gemessen.

Eigenextinktion des Hämoglobins

Um auszuschließen, dass nicht anstelle des Proteins die Färbung des Hämoglobins gemessen wurde, wurde die Eigenextinktion des Hämoglobins bestimmt und diese von der tatsächlich gemessenen Extinktion der Probe subtrahiert. So wird die Fehlerquelle, die Färbung des Hämoglobins zuzüglich zur Extinktion der Probe zu messen, bei der Extinktionsmessung ausgeschlossen. Zuerst wurde der Nullpunkt mit 1000 µl 1%iger SDS-Lösung eingestellt und dann wurden 100 µl der Probe zugegeben und gemessen. Die Eigenextinktion des Hämoglobins wurde von der Extinktion der Probe abgezogen.

$$E_{\text{tatsächlich}} = E_{\text{Probe}} - E_{\text{Eigenextinktion}}$$

3.2.4 Das Gesetz von Lambert und Beer

Die Extinktion E ist die Überlagerung von absorbierenden und streuenden Vorgängen in einer Probe. Beides führt dazu, dass ein Teil der ursprünglichen Strahlung beim Empfänger nicht ankommt. Die Schwächung einer Strahlung hängt weitgehend von den jeweils eintretenden Wechselwirkungsmechanismen ab. Diese sind wiederum bedingt durch die atomare und molekulare Struktur der Materie, in der sie stattfinden. Der Extinktionskoeffizient ε ist abhängig von Material, Temperatur, Wellenlänge und Frequenz der einfallenden Strahlung [63].

Das Gesetz von Lambert und Beer beschreibt die durch eine chemische Verbindung bedingte Lichtabsorption beim Durchqueren der Küvette:

$$E = \varepsilon * c * d$$

Dabei bedeuten:

- E: die dimensionslose Extinktion bei einer Wellenlänge von 340 nm
- ε : der molare Extinktionskoeffizient [49]
- c: die Stoffmengenkonzentration der chemischen Verbindung [14]
- d: die Schichtdicke der Meßküvette [16]

Das Lambert-Beer'sche Gesetz gilt nur für monochromatisches Licht und nur für klare Lösungen. Bei trüben Lösungen kommt es zu einer starken Streuung des Lichtes, so dass fälschlicherweise eine zu hohe „Absorption“ gemessen wird.

Absorptionsphotometrisch können Substanzen nur bis zu einer gewissen Konzentration (ca. 0,02 mol/l) gemessen werden. In derart verdünnten Lösungen kann jedes Molekül des Analyten monochromatisches Licht unabhängig von den anderen Molekülen aufnehmen. Ist die Konzentration des Analyten zu hoch, ist diese Voraussetzung nicht mehr gewährleistet und es kommt zu falschen Messresultaten. In den meisten Fällen lässt sich das Problem leicht durch eine entsprechende Verdünnung der Probe lösen.

Berechnung der Konzentration der Restproteinmenge

Die Bedeutung des Lambert-Beer'schen Gesetzes liegt darin, dass bei bekanntem molarem Extinktionskoeffizienten und bekannter Schichtdicke aus der gemessenen Extinktion mit Hilfe der folgenden Formel die Konzentration einer chemischen Verbindung berechnet werden kann.

$$E = \varepsilon * c * d$$

$$c = \frac{E}{\varepsilon * d} \quad (1)$$

Der Extinktionskoeffizient für 19 monofunktionelle Aminosäuren mit einer α - terminalen Aminogruppe ist schon ermittelt worden. Der berechnete Wert für Aminosäuregemische liegt bei $6,42 \pm 0,20 \text{ mmol}^{-1} \cdot \text{l} \cdot \text{cm}^{-1}$. Als Ausnahme lag der Wert der Aminosäure Lysin etwa doppelt so hoch. Lysin besitzt zusätzlich zur α - terminalen auch eine ε - terminale Aminogruppe [64].

Unter der Stoffmengenkonzentration (c) versteht man den Quotienten aus der Stoffmenge (n) eines gelösten Stoffes und dem Volumen (V) der Lösung. Die Stoffmengenkonzentration kann in der Einheit mol pro Liter angegeben werden.

$$c = \frac{n}{V}$$

Die Proteinmenge (n) kann man mit Hilfe der oben genannten Formel wie folgt umrechnen:

$$n = c * V \quad (2)$$

Dabei bedeuten:

- n : Stoffmenge [25]
- c : Stoffmengenkonzentration der OPA-sensitiver Aminosäuren [56]
- V : Lösungsvolumen [l]

Folglich muss man die Proteinmenge erst für das photometrisch gemessene Küvettenvolumen (V_1) berechnen und dann auf das Gesamtvolumen (V_2) des Eluates umrechnen. In der Küvette sind 1000 μ l OPA-Lösung und 100 μ l Eluat vorhanden, also insgesamt 1100 μ l (V_1). Das Gesamtvolumen (V_2) beträgt 25 ml SDS-Lösung. Dementsprechend wäre die Proteinmenge (n_1) in der Küvette, aus den Formeln (1) und (2) resultierend, errechenbar.

$$n_1 = c * V_1$$

$$n_1 = \frac{E}{\varepsilon * d} * V_1$$

$$n_1 = \frac{E}{6,42 \frac{l}{mmol * cm} * 1cm} * 0,0011l$$

$$n_1 = 0,171 * 10^{-3} * Emmol \quad (3)$$

Wenn in 100 μl Eluat eine Proteinmenge von (n_1) ist, dann ist in dem Gesamtvolumen (V_2) von 25 ml eine Proteinmenge von:

$$n_2 = n_1 * \frac{V_2}{100\mu\text{l}}$$

$$n_2 = n_1 * \frac{25\text{ml}}{0,1\text{ml}}$$

$$n_2 = n_1 * 250 \quad (4)$$

Nach Ersetzen von n_1 (Formel 3) erhält man:

$$n_2 = 0,171 * 10^{-3} * E * 250\text{mmol}$$

$$n_2 = 0,04275 * E\text{mmol} \text{ oder}$$

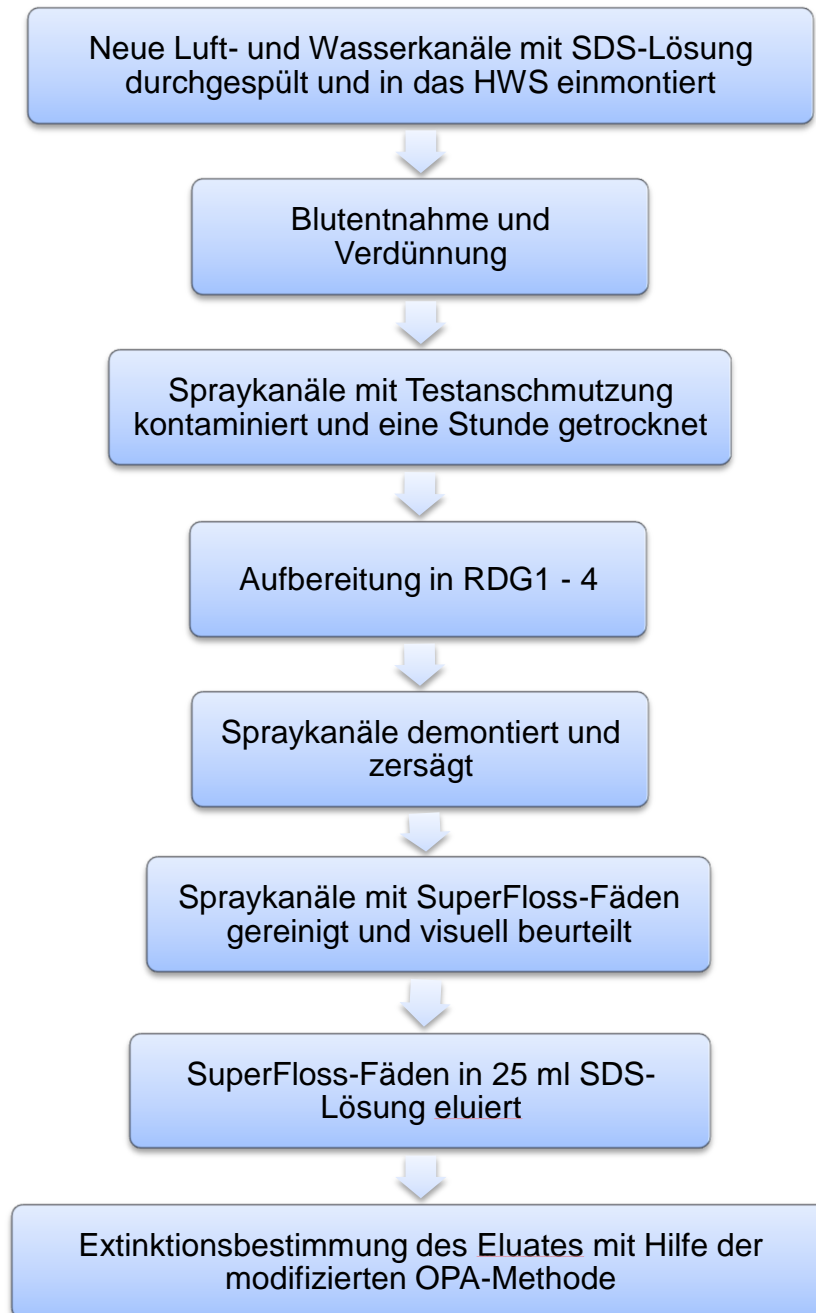
$$n_2 = 42,75 * E\mu\text{mol} \quad (5)$$

So wird aus der gemessenen Extinktion die Gesamtproteinmenge errechnet.

Nach den Versuchen von SIEHE [55] und SCHÖNHERR [11] liegt die untere Nachweisgrenze der Extinktion der modifizierten OPA-Methode bei 0,003. Das entspricht laut Formel (5) einer Gesamtproteinmenge von 0,128 μmol in 25 ml 1%iger SDS-Lösung.

3.2.5 Versuchsaufbau und Auswertungskriterien

Diagramm 3.1: Versuchsaufbau



Vorbereitung der Luft- und Wasserkanäle

Laut den Angaben des Herstellers der HWS sind die neu angefertigten Spraykanäle galvanisch veredelt, was sich als eine ölige Schicht auf der inneren und äußeren Oberfläche zeigt. Zur Sicherheit, dass diese Schicht keine negative Wirkung auf die Ergebnisse hat, wurden alle fabrikneuen Luft- und Wasserkanäle vor der Kontamination und dem Einsetzen in die HWS vorbereitet. Es wurde 1%ige SDS-Lösung in einer

Einmalspritze mit einer sterilen Endokanüle aufgezogen. Die Luft- und Wasserkanäle wurden mit Hilfe der Einmalspritze vollständig einmalig gefüllt, so dass die SDS-Lösung am anderen Ende der Luft- und Wasserkanäle wieder austrat. Anschließend wurde bei Raumtemperatur getrocknet. Schließlich wurden die Luft- und Wasserkanäle in die HWS eingebaut.

Vorbereitung der Testanschmutzung

Für die Testanschmutzung wurde ein und derselben Person venöses Blut abgenommen. Eine sterile 10 ml Einmalspritze wurde mit 5 ml frischem Blut gefüllt und für den einen Teil der Versuche mit 5 ml sterilem Aqua dest. aufgefüllt, also eine Verdünnung von 1:2 hergestellt. Für die weiteren Versuche wurde eine Verdünnung von 1:10 bzw. 1:100 angefertigt. Danach wurde die Blutmischung mit einer Einmal-Endokanüle in die Luft- und Wasserkanäle appliziert, bis diese komplett gefüllt waren. Die HWS wurden bei der Anschmutzung der Luft- und Wasserkanäle angefasst und dabei auch von außen mit Blut kontaminiert. Dann wurden die HWS ohne eine Außenreinigung bei Raumtemperatur für eine Stunde trockengelagert, damit die Gerinnung erfolgen konnte. Anschließend wurden diese auf die Adapter des jeweiligen RDG gesteckt.

Reinigung und Desinfektion

Die HWS wurden im jeweiligen Gerät gereinigt und desinfiziert. Die entsprechenden Programme wurden im Kapitel 3.1.1 beschrieben.

Trennung der Luft- und Wasserkanäle

Die Luft- und Wasserkanäle (Abb. 3.10) sind an einem Ende über ein Metall-Segment miteinander verbunden. Dieses Segment muss nach der Aufbereitung abgetrennt werden, um einen Zugang zu den Kanälen an beiden Enden zu schaffen. Die Abtrennung erfolgte mit einer diamantierten Trennscheibe, nachdem die Luft- und Wasserkanäle aus den HWS ausgebaut worden waren. Die Verbindungssegmente wurden bei allen Messungen und Auswertungen nicht berücksichtigt, da Restkontaminationen aus diesem Bereich nicht gemessen werden können.

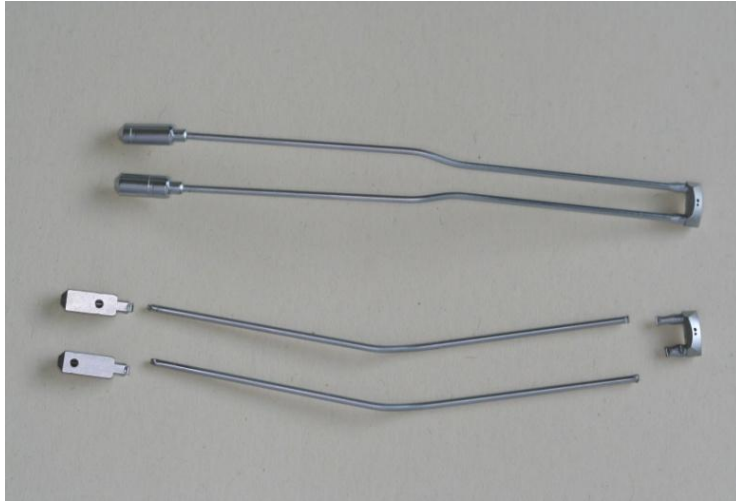


Abb. 3.10: Luft- und Wasserkanäle: neu (oben) und durchtrennt (unten)

Reinigung der getrennten Luft- und Wasserkanäle

Die Einzelteile der Luft- und Wasserkanäle wurden jeweils mit einem neuen SuperFloss-Faden durchgefädelt, um eventuell vorhandene Verschmutzungen herauszulösen. Die SuperFloss-Fäden wurden erst visuell und danach photometrisch auf ihre Sauberkeit untersucht.

Mechanische und visuelle Beurteilung

Um den Verschmutzungsgrad der Luft- und Wasserkanäle beurteilen zu können, wurde eine Skala erstellt (Tab. 3.1). Konnten mit bloßem Auge keine Verschmutzungen der Luft- und Wasserkanäle bzw. der SuperFloss-Fäden erkannt werden und der Spraykanal war durchgängig, wurde der Grad 0 vergeben. Eine leichte visuelle Verschmutzung, wobei ungefähr ein Drittel des Fadens mit Restkontamination verschmutzt war, bekam den Grad 1. Wenn ungefähr zwei Drittel des Fadens kontaminiert waren, also eine mäßige Verschmutzung, wurde der Grad 2 vergeben. Als starke Verschmutzung mit dem Grad 3 wurde der fast oder vollständig kontaminierte Faden bei noch durchgängigem Spraykanal definiert (Abb. 3.11).

Der Grad 4 wurde vergeben, wenn der Spraykanal sich beim Reinigen verstopft zeigte und ein oder mehrere SuperFloss-Fäden nötig waren, um den Spraykanal durchgängig zu machen. Es wurde zusätzlich notiert, wie viele SuperFloss-Fäden benötigt wurden, um den Spraykanal wieder durchgängig und sauber zu bekommen.

Tab. 3.1: Übersicht des mechanischen und mit bloßem Auge beurteilten Verschmutzungsgrad der Luft- und Wasserkanäle

Grad	Definition der Verschmutzungsgrade
0	keine Verschmutzung
1	leichte Verschmutzung
2	mäßige Verschmutzung
3	starke Verschmutzung
4	ein Kanal verstopft



Abb. 3.11: SuperFloss-Fäden: Verschmutzung nach Durchfädern von drei unterschiedlichen Kanälen. Beurteilung; starke Verschmutzung (Grad 3)

Photometrische Messung

Nachdem die Luft- und Wasserkanäle mit SuperFloss-Fäden gereinigt und einzeln visuell beurteilt worden waren, wurden die SuperFloss-Fäden beider Spraykanäle eines HWS mit einer Schere zerkleinert, da so die Handhabung einfacher war. Danach wurden alle Teile der SuperFloss-Fäden in ein mit 25 ml 1%iger SDS-Lösung gefülltes, geschlossenes Gefäß eingelegt. Glasperlen wurden nicht verwendet. Die Gefäße wurden für 30 min auf den Rüttler gesetzt, um Blut- und Proteinreste aus dem Faden zu lösen. Bei verstopften Luft- und Wasserkanälen wurden alle gebrauchten Fäden in die Lösung gegeben und die Anzahl der gebrauchten SuperFloss-Fäden notiert. Danach wurde die Extinktion des jeweiligen Eluates gemessen und die Ergebnisse in drei Gruppen unterteilt.

Tab. 3.2: Definition der Abkürzungen der Extinktionsmessung

Abkürzung	Definition der photometrischen Messung
$\leq 0,003$	unter der Nachweisgrenze von 0,003
n. b.	nicht bestimmbar
Wert	Extinktionswert

Wenn die Probe kein oder sehr wenig Protein aufwies, so dass das Photometer keine Extinktion oder einen Wert von $\leq 0,003$ anzeigte, war die Messung unter der Nachweisgrenze von 0,003 [11]. Die Nachweisgrenze ist der unterste Messbereich, in dem gerade noch zuverlässig Proteine nachgewiesen werden können. Nicht photometrisch bestimmbar waren die Proben, bei denen die SDS-Lösung trüb war (Abb. 3.12 b) und/oder sichtbare, größere koagulierte Blutstückchen beinhaltete. In diesem Fall zeigte das Photometer bei der Extinktionsmessung keinen stabilen Wert, der Wert veränderte sich innerhalb von wenigen Sekunden sehr stark, je nachdem, ob im Strahleingang ein Blutstückchen war oder nicht.

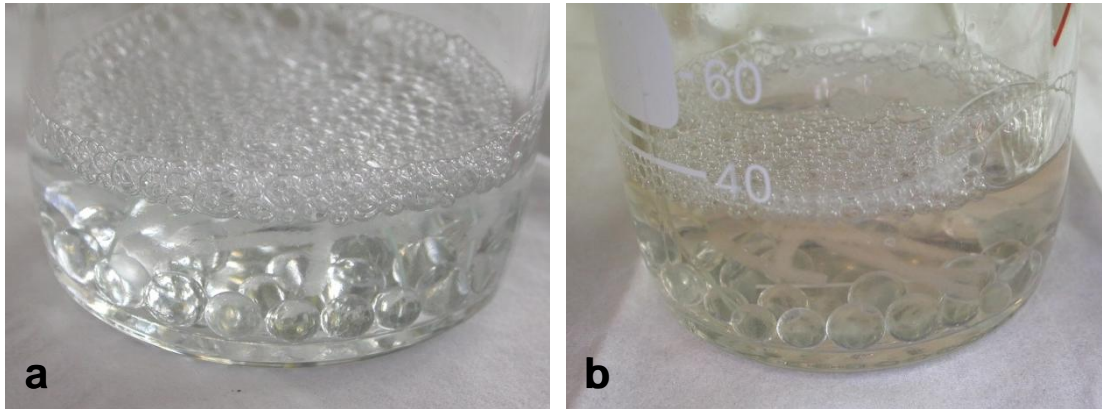


Abb. 3.12: SuperFloss-Fäden zur photometrischen Messung im Glas vorbereitet.

a: klare 1%ige SDS-Lösung, b: trübe 1%ige SDS-Lösung

3.2.6 Bestimmung der Ausgangsmenge der Testanschmutzung

Die Bestimmung der Ausgangsmenge dient dazu, die Extinktion bei vollständiger Kontamination beider Luft- und Wasserkanäle mit unterschiedlicher Blutverdünnung zu bestimmen. So kann die maximal zu erwartende Extinktion bei vollständiger Kontamination beider Spraykanäle bestimmt werden. Beide Spraykanäle sind identisch

und haben einen Radius von 0,35 mm bei einer Länge von 73 mm. Das ergibt mit Hilfe der Formel ($V = \pi * r^2 * h$) ein Volumen von 28,08 mm³ oder 28 µl. Bei den Versuchen wurden immer beide Spraykanäle eines HWS zusammen in 1%ige SDS-Lösung extrahiert und ausgewertet, deshalb beträgt das gesamte Volumen von beiden Kanälen 56 µl. Es wurden zwei Testansammlungen verwendet: eine mit einer Blutverdünnung 1:2 und eine mit einer Blutverdünnung 1:10. Aus jeder dieser Lösungen wurden 56 µl entnommen und je in ein Gefäß mit 25 ml einer 1%igen SDS-Lösung eingegeben. Nach 30 Min auf dem Rüttler wurden jeweils 12 Proben entnommen und dann die Extinktion gegen die OPA-Lösung und die Eigenextinktion gegen die 1%ige SDS-Lösung gemessen. Die Ergebnisse der Bestimmung der Ausgangsmenge der Testansammlung werden im Kapitel 4.1.1 dargestellt.

3.2.7 Bestimmung der Rückgewinnung

Wenn man vollständig kontaminierte Spraykanäle, die nicht im RDG gereinigt worden sind, manuell mit Super Floss-Fäden von innen reinigt, wie im Kapitel 3.2.5 beschrieben, kann man herausfinden, welche Menge der Kontamination mit dem Durchfäden der Kanäle mittels der SuperFloss-Fäden zu extrahieren ist. Damit wird die Rückgewinnungsrate der Methode bestimmt. Für die Bestimmung der Rückgewinnungsrate wurden fünf HWS, wie im Kapitel 3.2.5 beschrieben, mit einer Blutverdünnung von 1:2 und drei HWS mit einer Blutverdünnung von 1:10 kontaminiert. Nach einer Stunde Trockenzeit wurden die Spraykanäle aus den HWS entnommen und getrennt. Die Spraykanäle wurden mit SuperFloss-Fäden weiterbehandelt und alle SuperFloss-Fäden beider Luft- und Wasserkanäle eines HWS in 25 ml 1%iger SDS-Lösung extrahiert. Die Lösungen wurden für 30 Min auf den Rüttler gesetzt. Anschließend wurden aus jeder Lösung zwei Proben entnommen und ihre Extinktion zweimal gegen die OPA-Lösung gemessen und daraus der Mittelwert ermittelt. Zur Bestimmung der Eigenextinktion wurden die Proben gegen die 1%ige SDS-Lösung gemessen. Die Ergebnisse der Rückgewinnungsrate werden im Kapitel 4.1.2 dargestellt.

3.2.8 Schnellnachweis von Proteinen mit dem Peroxidase-Test

In der Versuchsreihe III, in der die Testanschmutzung eine Verdünnung von 1:100 besaß, wurde zum Schnellnachweis der Anwesenheit von Blutresten bzw. Proteinbestandteilen der Peroxidase-Test verwendet. Der Teststreifen wurde entsprechend der Gebrauchsanweisung verwendet [56]. Zunächst wurde der Peroxidase-Test bei der reinen 1%igen SDS-Lösung untersucht, um sicherzustellen, dass der Peroxidase-Streifen nicht mit der SDS-Lösung reagiert und es so zu falschen positiven Ergebnissen kommt. Danach wurde ein Teststreifen für ca. eine Sekunde in das Gemisch aus 25 ml 1%iger SDS-Lösung und SuperFloss-Fäden nach dem Durchfädeln der Spraykanäle getaucht. Die Reaktionsfarbe wurde dann nach ca. 40 Sekunden mit der Farbskala verglichen.

3.2.9 Versuche

Versuchsreihe I:

Vergleich der RDG1-4 bei einer Blutverdünnung von 1:2

Bei der ersten Versuchsreihe wurden 46 HWS mit insgesamt 92 Luft- und Wasserkanälen mit verdünntem Blut 1:2 angeschmutzt und anschließend in den RDG1 - 4 aufbereitet, wie im Kapitel 3.2.5 beschrieben. Dabei wurden 34 HWS im RDG1 mit dem Programm Vario TD, vier HWS im RDG2, drei HWS im RDG3 und fünf HWS im RDG4 aufbereitet. Nachfolgend wurden beide Luft- und Wasserkanäle mit SuperFloss-Fäden durchgefädelt und jeder einzelne Faden nach seinem visuellen Verschmutzungsgrad beurteilt. Alle zur Reinigung der Spraykanäle benutzten SuperFloss-Fäden jeweils eines HWS wurden in 25 ml 1%ige SDS-Lösung eingelegt und 30 Minuten auf den Rüttler gestellt. Danach wurde die Extinktion für die jeweilige Lösung bzw. für jedes HWS, wie im Kapitel 3.2.3 beschrieben, bestimmt. Die Ergebnisse der Untersuchungen sind der Tabelle 4.3 zu entnehmen.

Versuchsreihe II:

Vergleich der Blutverdünnungen im RDG1

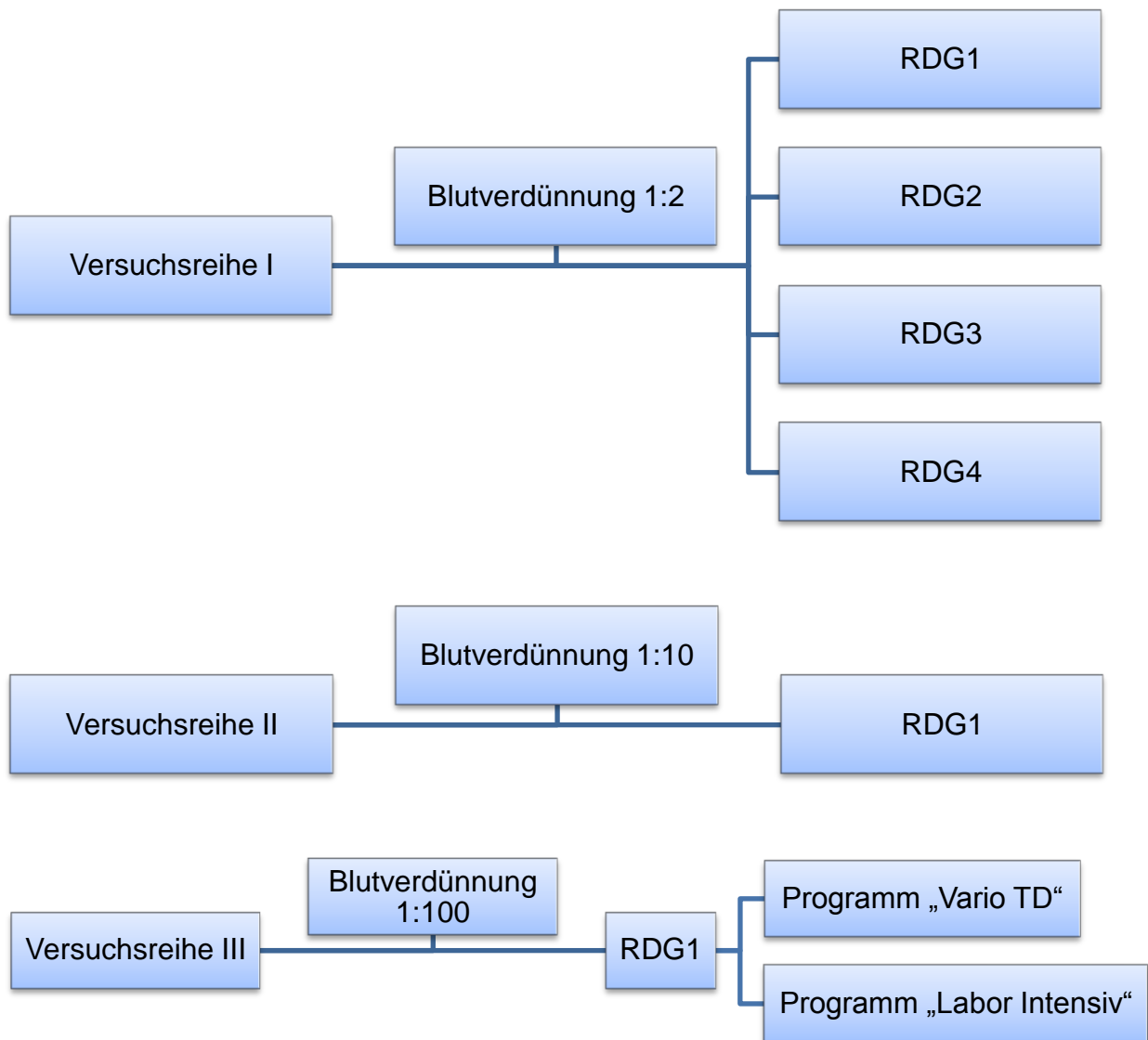
Bei der zweiten Versuchsreihe wurden 18 HWS mit insgesamt 36 Luft- und Wasserkanälen und einer Blutverdünnung von 1:10 kontaminiert und im RDG1 mit dem Programm Vario TD aufbereitet. Die weitere Durchführung erfolgte wie bei der Versuchsreihe I. Die Ergebnisse sind der Tabelle 4.4 zu entnehmen.

Versuchsreihe III:

Vergleich der Programme im RDG1 bei einer Blutverdünnung von 1:100

Bei der dritten Versuchsreihe wurden 19 HWS mit insgesamt 38 Luft- und Wasserkanälen und einer Blutverdünnung von 1:100 kontaminiert. Dabei wurden 14 HWS mit dem Programm Vario TD und fünf mit dem Programm Labor Intensiv im RDG1 aufbereitet. Die weitere Durchführung erfolgte wie bei der Versuchsreihe I. Die Ergebnisse sind der Tabellen 8.10 und 8.11 im Anhang zu entnehmen.

Diagramm 3.2: Versuchsreihenüberblick



3.3 Statistische Analyseverfahren

Die Ergebnisse der Versuche werden, wenn möglich, statistisch ausgewertet und als Boxplot oder Säulendiagramm dargestellt. Wenn die Luft- und Wasserkanäle verstopft sind, sichtbar verschmutzt oder aus anderen Gründen keine Extinktion gemessen werden kann, ist keine statistische Auswertung möglich. Die Ergebnisse der Versuchsreihen I – III werden tabellarisch und als Abbildung dargestellt.

4 Ergebnisse

Dieses Kapitel stellt die Ergebnisse der experimentellen Untersuchungen zur Restkontaminationsbestimmung von zahnärztlichen Winkelstücken nach Aufbereitung in den RDG1, RDG2, RDG3 und RDG4 dar.

4.1 Etablierung der Methode

4.1.1 Bestimmung der Ausgangsmenge der Testanschmutzung

Für die Bestimmung der Ausgangsmenge der Testanschmutzung von 56 µl bei einer Blutverdünnung von einerseits 1:2 und andererseits 1:10 wurde bei zwölf Proben die Extinktion gemessen (s. Kapitel 3.2.6). Jede Probe wurde zwei Mal gemessen und daraus wurde der arithmetische Mittelwert ermittelt. Bei der Blutverdünnung von 1:2 beträgt die höchste gemessene Extinktion 0,116 und die niedrigste gemessene Extinktion 0,099 (s. Anhang Tab. 8.1). Der Durchschnitt des arithmetischen Mittelwertes aller zwölf Proben beträgt 0,107. Der Durchschnitt der Eigenextinktion aller zwölf Proben beträgt 0,009. Bei der Subtraktion der Eigenextinktion vom arithmetischen Mittelwert beträgt die durchschnittliche tatsächliche Extinktion 0,099.

Bei einer Blutverdünnung von 1:10 beträgt die höchste gemessene Extinktion 0,029 und die niedrigste gemessene Extinktion 0,009 (s. Anhang Tab. 8.2). Der Durchschnitt des arithmetischen Mittelwertes aller zwölf Proben beträgt 0,015. Die Eigenextinktion war bei allen Proben unter der Nachweisgrenze von 0,003. Deswegen wurde die Eigenextinktion als null gewertet. Demzufolge ist der Durchschnitt der tatsächlichen Extinktion 0,015.

Schlussfolgernd ergibt sich, dass bei einer Kontamination zweier Kanäle mit einem Gesamtvolumen von 56 µl bei der Blutverdünnung von 1:2 eine Durchschnittsextinktion von 0,099 und bei der Blutverdünnung von 1:10 von 0,015 zu erwarten ist (Tab. 4.1).

Tab. 4.1: Arithmetischer Mittelwert als Extinktionswerte von 56 µl Testanschmutzung bei 1:2 und 1:10 Blutverdünnung in 25 ml 1%iger SDS-Lösung (n = 12)

Blutverdünnung	Mittelwert der Extinktion	Mittelwert der Eigenextinktion	tatsächliche Extinktion
1:2	0,107	0,009	0,099
1:10	0,015	≤ 0,003	0,015

4.1.2 Bestimmung der Rückgewinnung und Rückgewinnungsrate

Die SuperFloss-Fäden beider durchgefädelter Spraykanäle eines HWS wurden in einem Gefäß mit 25 ml 1%iger SDS-Lösung extrahiert. Aus jedem Gefäß wurden zwei Proben entnommen und gegen die OPA-Lösung photometrisch gemessen. Die Eigenextinktion wurde für jede Probe gegen die SDS-Lösung gemessen. Die tatsächliche Extinktion für jede Probe ergibt sich aus der Subtraktion der Eigenextinktion von dem Mittelwert der Extinktion.

Tab. 4.2: Arithmetischer Mittelwert als Extinktionswerte der Rückgewinnung bei einer Blutverdünnung von 1:2 (n=5) und bei einer Blutverdünnung von 1:10 (n = 3)

Blutverdünnung	Mittelwert der Extinktion	Mittelwert der Eigenextinktion	tatsächliche Extinktion
1:2	0,094	0,001	0,093
1:10	0,014	≤ 0,003	0,014

In der Tabelle 4.2 sind die Ergebnisse der Messungen für beide Blutverdünnungen zusammengefasst. Bei einer Kontamination mit einer Blutverdünnung von 1:2 beträgt der höchste gemessene Extinktionswert 0,113 und der geringste gemessene Extinktionswert 0,080 (s. Anhang Tab. 8.3). Die durchschnittlich gemessene Extinktion von fünf HWS beträgt 0,094, und die Eigenextinktion 0,001. Aus der Subtraktion der beiden Werte ergibt sich eine durchschnittliche tatsächliche Extinktion von 0,093.

Bei einer maximal möglichen Kontamination zweier Spraykanäle eines HWS mit einer Blutverdünnung von 1:2 beträgt die tatsächliche Extinktion 0,099 (Tab. 4.1). Bei der maximalen rückgewonnenen Kontamination nach Durchfädeln beider Spraykanäle eines HWS beträgt die tatsächliche Extinktion 0,093 (Tab. 4.2). Das bedeutet eine Rückgewinnungsrate von 93,9 %.

Bei einer Kontamination mit einer Blutverdünnung von 1:10 beträgt der höchste gemessene Extinktionswert 0,017 und der geringste gemessene Extinktionswert 0,010 (s. Anhang Tab. 8.4). Die durchschnittlich gemessene Extinktion von drei HWS beträgt 0,014, und die Eigenextinktion war bei allen Proben unter der Nachweisgrenze von 0,003. Aus der Subtraktion der beiden Werte ergibt sich eine durchschnittliche tatsächliche Extinktion von 0,014.

Bei einer maximal möglichen Kontamination zweier Spraykanäle eines HWS mit einer Blutverdünnung von 1:10 beträgt die tatsächliche Extinktion 0,015 (Tab. 4.1). Bei der maximalen rückgewonnenen Kontamination nach Durchfädeln beider Spraykanäle eines HWS beträgt die tatsächliche Extinktion 0,014 (Tab. 4.2). Das bedeutet eine Rückgewinnungsrate von 93,3 %.

4.2 Versuche

Der visuelle Verschmutzungsgrad der SuperFloss-Fäden wurde nach einzelnen Luft- und Wasserkanälen differenziert und beurteilt. Der Extinktionswert wurde aber für das ganze HWS, also für die beiden Luft- und Wasserkanäle, bestimmt. Bei verstopften Spraykanälen, die den Verschmutzungsgrad 4 aufwiesen, wurden mehrere SuperFloss-Fäden benötigt. In der Tabelle 8.5 wurde die Anzahl der benötigten SuperFloss-Fäden in Klammern notiert. Ansonsten wurde immer nur ein SuperFloss-Faden benutzt.

Versuchsreihe I:

Vergleich der RDG1-4 bei einer Blutverdünnung von 1:2

Es wurden insgesamt 46 HWS bzw. 92 Luft- und Wasserkanäle mit einer Blutverdünnung von 1:2 kontaminiert und davon anschließend 34 HWS im RDG1, vier HWS im RDG2, drei HWS im RDG3 und fünf HWS im RDG4 aufbereitet.

Tab. 4.3: Übersicht der Anzahl der Spraykanäle bezogen auf deren Verschmutzungsgrad nach Aufbereitung im jeweiligen RDG bei einer Blutverdünnung von 1:2 (n = 92)

Verschmutzungsgrad	Anzahl der Spraykanäle im			
	RDG1 (n = 68)	RDG2 (n = 8)	RDG3 (n = 6)	RDG4 (n = 10)
Grad 0	6 (8,8%)	8 (100%)	1 (16,7%)	10 (100%)
Grad 1	2 (2,9%)	0 (0%)	3 (50%)	0 (0%)
Grad 2	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
Grad 3	54 (79,5%)	0 (0%)	2 (33,3%)	0 (0%)
Grad 4	6 (8,8%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)

Von insgesamt 68 Spraykanälen bzw. 34 HWS, die im RDG1 aufbereitet wurden, wiesen nur sechs (8,8 %) ein optimales Ergebnis von Grad 0 mit einer Extinktion unterhalb der Nachweisgrenze auf (s. Anhang Tab. 8.5). Die einzig messbare Extinktion von 0,008 wurde bei zwei Spraykanälen eines HWS mit einer leichten Verschmutzung von Grad 1 nachgewiesen. Das entspricht eine Gesamtproteinmenge von 0,3420 µmol in 25 ml 1%iger SDS-Lösung. Der Großteil der Spraykanäle (79,5 %) wies eine starke, mit bloßem Auge deutlich erkennbare, Verschmutzung der SuperFloss-Fäden auf. Der höchste Verschmutzungsgrad 4 wurde bei sechs Spraykanälen (8,8 %) nachgewiesen. Hier wurden mehrere SuperFloss-Fäden zur Reinigung benötigt. Die aus den mit Grad 3 und Grad 4 verschmutzten Spraykanälen stammende Lösung war sehr trüb und beinhaltete koagulierte Blutstückchen, weshalb es nicht möglich war, deren Extinktionswert zu bestimmen.

Nach der Aufbereitung von vier HWS im RDG2 waren alle acht verwendeten SuperFloss-Fäden nach Reinigung der Spraykanäle sauber (Grad 0). Die photometrisch gemessene Extinktion lag unterhalb der Nachweisgrenze (s. Anhang Tab. 8.6).

Im RDG3 wiesen die SuperFloss-Fäden nach Durchfädeln bei einem Spraykanal den Verschmutzungsgrad 0, bei drei Spraykanälen den Verschmutzungsgrad 1 und bei zwei Spraykanälen starke Verschmutzungen von Grad 3 auf (s. Anhang Tab. 8.7). Im Photometer konnte wegen der trüben 1%igen SDS-Lösung kein stabiler Extinktionswert bestimmt werden.

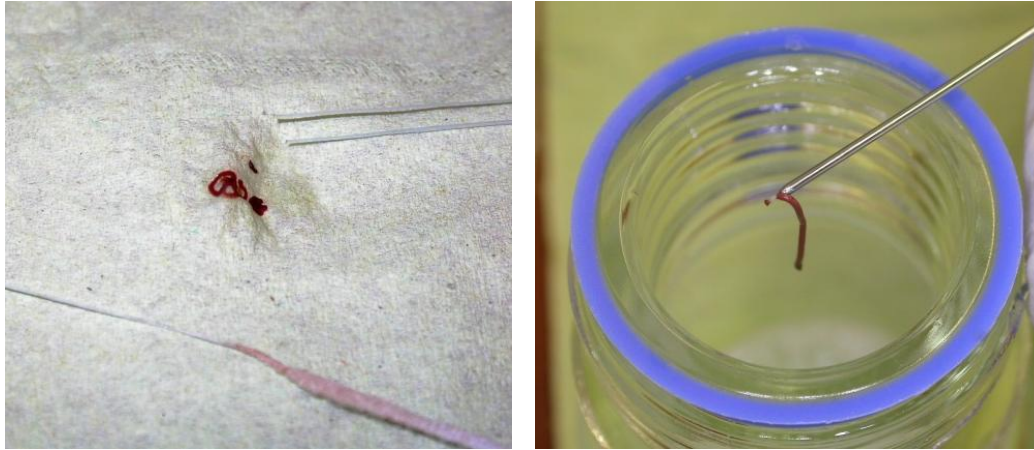


Abb. 4.1: Die Restkontamination nach der Aufbereitung im RDG1 und dem Durchfädeln der verstopften Spraykanäle mit SuperFloss-Fäden (Grad 4)

Nach der Aufbereitung von fünf HWS im RDG4 waren alle zehn SuperFloss-Fäden nach Reinigung der Spraykanäle sauber (Grad 0). Bei zwei Spraykanälen betrug die Extinktion 0,011 und 0,007 (s. Anhang Tab. 8.8) und die Gesamtproteinmenge betrug 0,470 μmol und 0,299 μmol . Bei allen sonstigen Messungen war die Extinktion unterhalb der Nachweisgrenze.

Versuchsreihe II:

Vergleich der Blutverdünnungen im RDG1

Bei der Versuchsreihe II wurden 36 Spraykanäle in 18 HWS mit einer Blutverdünnung von 1:10 kontaminiert und im RDG1 aufbereitet. Nach der Reinigung mit SuperFloss-Fäden konnte bei 22 Spraykanälen visuell keine Verschmutzung festgestellt werden (s. Anhang Tab. 8.9); die Extinktionsmessung lag hier bei allen unterhalb der Nachweisgrenze von 0,003. Bei acht Spraykanälen wiesen die SuperFloss-Fäden eine leichte Verschmutzung von Grad 1, bei fünf Spraykanälen eine mäßige Verschmutzung von Grad 2 und bei einem Spraykanal eine starke Verschmutzung von Grad 3 auf. Bei diesen Proben konnte wegen der trüben 1%igen SDS-Lösung kein stabiler Extinktionswert bestimmt werden.

Prozentual ausgedrückt sind 61,1 % aller Spraykanäle, die mit einer Blutverdünnung von 1:10 kontaminiert wurden, sauber gewesen. 22,2 % der Spraykanäle waren visuell leicht verschmutzt (Grad 1) und 13,9 % der Spraykanäle wiesen eine Verschmutzung von Grad 2 auf. Starke visuelle Verschmutzungen von Grad 3 konnten bei 2,8 % der SuperFloss-Fäden festgestellt werden. Es gab keinen einzigen Spraykanal, der

verstopft war. In der folgenden Tabelle 4.4 ist die Übersicht der zweiten Versuchsreihe zu sehen.

Tab. 4.4: Übersicht des Anteils der Verschmutzungsgrade der Spraykanäle nach Kontamination mit einer Blutverdünnung von 1:10 und Aufbereitung im RDG1 (n = 36)

Verschmutzungsgrad	Anzahl der Spraykanäle	%
Grad 0	22	61,1
Grad 1	8	22,2
Grad 2	5	13,9
Grad 3	1	2,8
Grad 4	0	0

Versuchsreihe III:

Vergleich der Programme im RDG1 bei einer Blutverdünnung von 1:100

Alle SuperFloss-Fäden aller 28 Spraykanäle der 14 HWS, die mit einer Blutverdünnung von 1:100 kontaminiert und im RDG1 mit dem Programm Vario TD aufbereitet wurden, waren sauber (Grad 0). Die Extinktion war bei zwei HWS über der Nachweisgrenze von 0,003 und betrug 0,01 und 0,006 (s. Anhang Tab. 8.10). Das entspricht eine Gesamtproteinmenge von jeweils 0,427 und 0,256 μmol pro 25 ml 1%iger SDS-Lösung. Der Peroxidase-Test-Streifen, der in das Eluat der SuperFloss-Fäden jedes HWS eingetaucht wurde, zeigte nie eine Farbveränderung. Anschließend wurden noch fünf HWS, die mit einer Blutverdünnung von 1:100 kontaminiert waren, im RDG1 mit dem Programm Labor Intensiv aufbereitet. Nach der Reinigung waren die SuperFloss-Fäden aller Spraykanäle visuell sauber (Grad 0) und die Extinktion lag bei allen Proben unterhalb der Nachweisgrenze von 0,003 (s. Anhang Tab. 8.11). Der Peroxidase-Test-Streifen zeigte ebenso keine Farbveränderung.

4.2.1 Fotodokumentation der Winkelstücke nach Aufbereitung im RDG1

Auf den folgenden Abbildungen 4.2 und 4.3 ist der Zustand der Innen- und Außenflächen der HWS nach deren Aufbereitung im RDG1 dokumentiert. Bei der Anschmutzung der Spraykanäle wurden die Innen- und Außenflächen der HWS gleichermaßen mit Blut kontaminiert. Auf der Abbildung 4.2 ist der untere, ca. ein Zentimeter breite, Teil des HWS zu sehen, welcher in den Silikonadapter gesteckt wird. Anhand der Schmier- bzw. Verschmutzungslinien ist erkennbar, wie weit das HWS in den Adapter eingesteckt wurde (mit Pfeilen auf jedem Foto markiert). Es ist mit bloßem Auge erkennbar, dass diese Abschnitte der HWS nicht sauber sind.

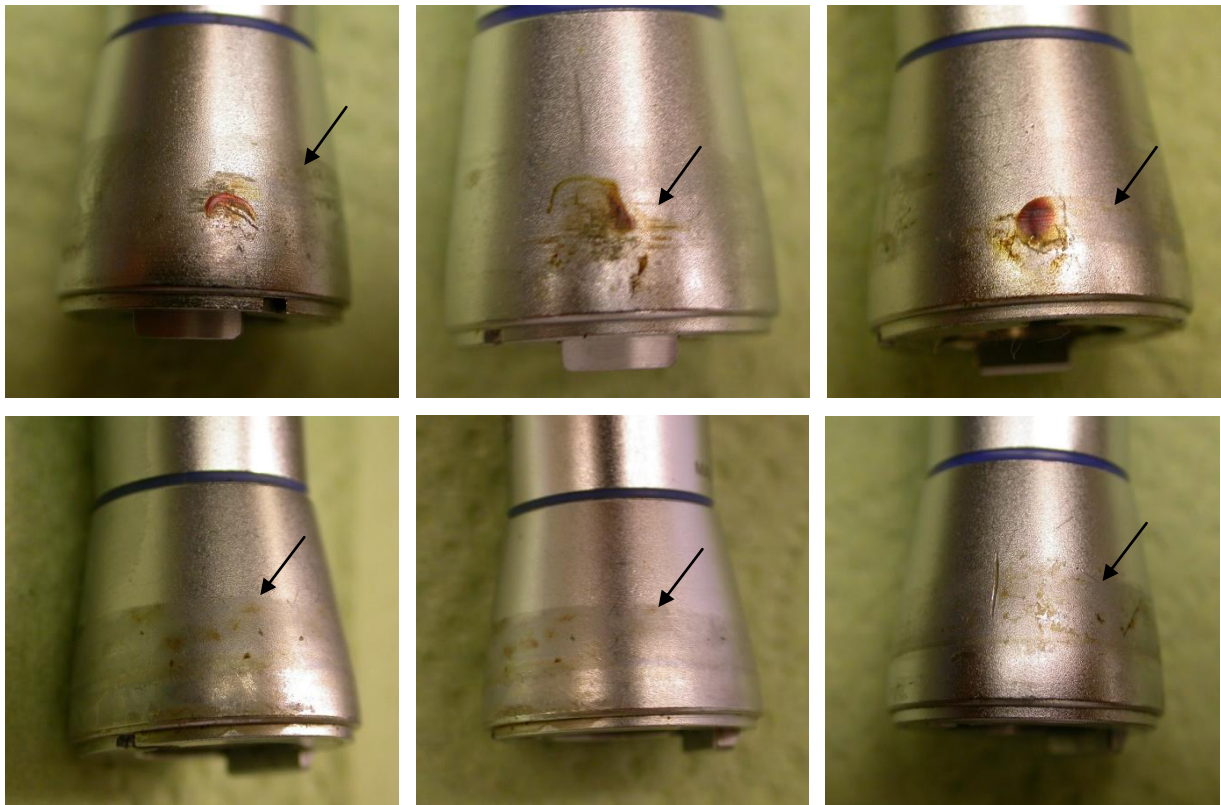


Abb. 4.2: Äußere Verschmutzungen von Hand- und Winkelstücken nach Aufbereitung im RDG1

Der Innenraum der HWS beinhaltet Gewinde, Rillen und Spalten. Die Abbildung 4.3 zeigt den Zustand der Innenflächen von unterschiedlichen HWS und der Außenflächen der Spraykanäle nach Aufbereitung im RDG1 mit dem Programm Vario TD. Es ist mit bloßem Auge erkennbar, dass diese schwierig zu erreichenden Innenbereiche nicht ausreichend gereinigt worden sind.



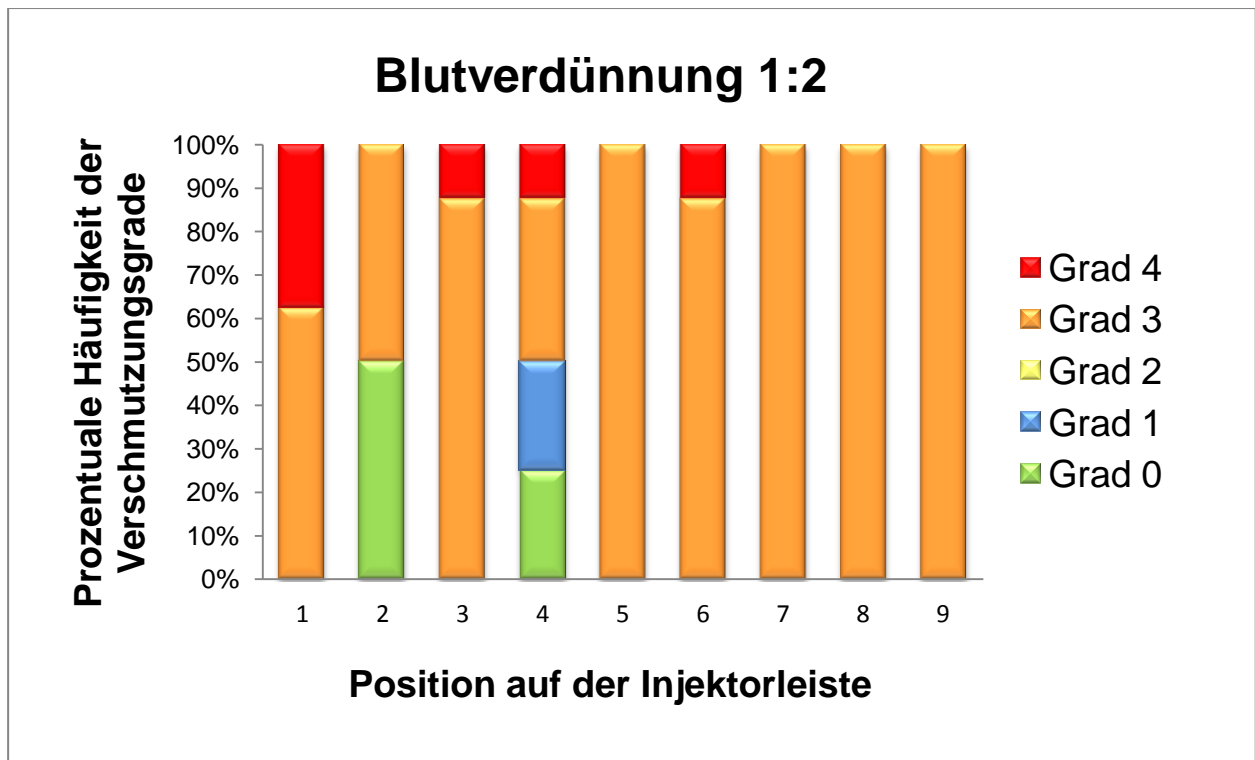
Abb. 4.3: Innenflächen der HWS und Außenflächen der Spraykanäle nach Aufbereitung im RDG1 mit dem Programm Vario TD

4.3 Vergleich der Positionen der HWS im RDG1

Es wurde der mögliche Zusammenhang zwischen der Position der HWS auf der Injektorleiste und dem Verschmutzungsgrad der SuperFloss-Fäden nach Reinigung der Spraykanäle untersucht. Diese Untersuchung beschränkte sich auf die Kontamination mit einer Blutverdünnung von 1:2 und Aufbereitung im RDG1. Es wurde ein gestapeltes Histogramm der prozentualen Häufigkeiten der Verschmutzungsgrade der SuperFloss-Fäden nach Position der HWS im RDG1 erstellt. Auf der Abszisse ist die Position der

HWS auf der Injektorleiste und auf der Ordinate die errechnete prozentuale Häufigkeit der Verschmutzungsgrade für die jeweilige Position dargestellt. Die einzelnen Daten sind der Tabelle 8.12 im Anhang zu entnehmen.

Diagramm 4.1: Prozentuale Häufigkeit der Verschmutzungsgrade der Spraykanäle bei einer Blutverdünnung von 1:2 für die jeweilige Position der Hand- und Winkelstücke auf der Injektorleiste im RDG1 (n = 68)

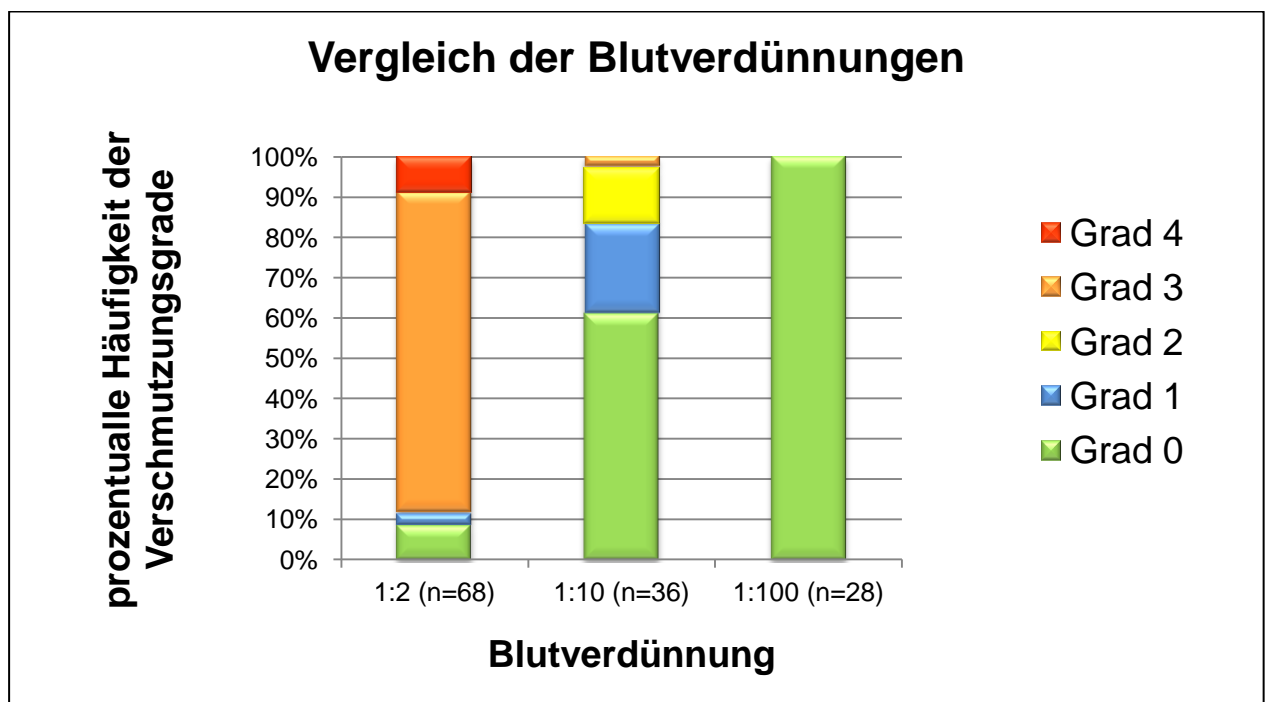


Die HWS auf den Positionen 1, 3 und 6 wiesen zum Teil verstopfte Spraykanäle mit dem Verschmutzungsgrad 4 auf. Alle SuperFloss-Fäden der Spraykanäle der HWS auf den Positionen 5, 7, 8 und 9 wiesen eine starke Verschmutzung (Grad 3) auf. Einzig die HWS auf der Position 2 neben der Wasserzuführung und der Position 4 am Rande des Wagens wiesen jeweils zu 50 bzw. 20 % saubere Spraykanäle auf.

4.4 Vergleich der Blutverdünnungen im RDG1

Im Diagramm 4.2 werden die Ergebnisse der Versuchsreihen I - III (s. Tab. 4.4 und 4.5) hinsichtlich der prozentualen Häufigkeit der Verschmutzungsgrade der Spraykanäle bei den Blutverdünnungen 1:2, 1:10 und 1:100 im RDG1 (Programm Vario TD) verglichen.

Diagramm 4.2: Prozentuale Häufigkeit der Verschmutzungsgrade für die jeweilige Blutverdünnungen nach Aufbereitung im RDG1 (n=132)



Es ist zu erkennen, dass der Verschmutzungsgrad der Spraykanäle mit steigender Blutverdünnung abnimmt.

5 Diskussion

5.1 Methodenkritik

5.1.1 Proteinbestimmung

Das wichtigste Kriterium für die Wahl der Methode war, welche Kontamination der HWS die beste Restkontaminationsbestimmung ermöglicht. Zur objektiven, quantitativen Beurteilung existieren momentan keine analytischen Methoden, die alle Restanschmutzungsarten erfassen. Die vom Patienten stammende Kontamination ist im Wesentlichen jedoch proteinhaltiger Natur. Die Proteinanalyse ist folglich die Methode der Wahl zur Überprüfung des Reinigungsergebnisses [65]. Alfa et al. zeigten, dass nach der Reinigung von flexiblen, englumigen Endoskopen signifikant viele Bestandteile der Kontaminationslösung, z.B. Bilirubin, Endotoxine, Natrium-Ionen u.v.m. verringert oder beseitigt waren, aber eine erhebliche Menge von Bakterien und Proteinen verblieb [66]. Deshalb eignen sich Methoden zur qualitativen Proteinbestimmung. Als Detergenzlösung dient SDS für die Proteinentfernung, da sie proteinauffaltend und -lösend ist [64]. Mit der SDS-Elution konnte bei Blutkontamination eine Wiederfindung von über 90 % festgestellt werden. Je geringer die Schichtdicke der Kontamination, desto grösser war die Wiederfindungsrate [54, 65-67]. In der DIN EN ISO 15883-1 wird eine mindestens halb-quantitative proteinanalytische Prüfmethode gefordert. In Anhang C der Norm wird konkret auf die Ninhydrin-, die Biuret- und die OPA-Methode verwiesen [52].

Die Ninhydrin-Methode als qualitativer Test ist nicht gewählt worden, da ihre Spezifität der Erfassung, ihre Sensitivität und ihre eindeutige Farbe für nicht-hydrolytische Proteine nicht geeignet ist. Die modifizierte Biuret-Methode wurde in einer national klinischen Multicenterstudie mit der modifizierten OPA-Methode verglichen. Es wurden verschiedene chirurgische Instrumente, die Gelenke, Hohlräume und Rillen aufwiesen, nach der Reinigung untersucht. Die Ergebnisse der beiden Methoden ähnelten sich hinsichtlich der Zahl der groben Klassifizierung in „sauber“ und „verunreinigt“, jedoch korrelierten die Befunde oft nicht. Bei der Biuret-Methode kommt es besonders bei geringer Restkontamination, bei der eine klinische Relevanz gegeben ist, des öfteren zu Fehlbewertungen aufgrund des geringen Farbunterschiedes der Probenlösung [67]. Die

OPA-Methode ist gegenüber der Biuret-Methode die deutlich spezifischere und sensitivere, aber mit einem wesentlich höheren Aufwand verbunden. Mittel der Wahl ist demzufolge die modifizierte OPA-Methode. Die sich bei der Reaktion bildenden Isoindolderivate haben eine hohe Stabilität und sind bei 340 nm photometrisch erfassbar. Zudem stellt sie ein sicheres und valides Verfahren dar, das in Anbetracht ihrer Linearität, Reproduzierbarkeit und Sensibilität eine diesbezügliche Befundssicherheit für das Protein-Monitoring bietet. So ist es mit dieser Methode möglich, Substanzmengen bis in den Picomolbereich hinein photometrisch zu erfassen. Angesichts dieser äußerst geringen Nachweisgrenze muss man aber ein kontaminationsfreies Arbeiten und eine fach- und sachgerechte Herstellung der OPA-Reaktionslösung sicherstellen. Ebenfalls sollte das Personal sich mit photometrischen Messungen auskennen und zur Durchführung der modifizierten OPA-Methode entsprechend geschult werden. [68].

Die Untersuchungen in der vorliegenden Arbeit zeigen, dass die modifizierte OPA-Methode zur Überprüfung der Reinigungsleistung eines RDG bei HWS geeignet ist. Da der Gesetzgeber eine Routineüberprüfung in der Zahnarztpraxis verlangt, wäre zu überprüfen, ob die Methode auch für den alltäglichen Gebrauch geeignet ist. Voraussetzung für die richtige Durchführung der Methode ist, neben den technischen Geräten, wie z.B. Photometer und Chemielabor, eine fachgerechte Herstellung der OPA-Reaktionslösung und ein kontaminationsfreies Arbeiten mit dem Probenmaterial, da sonst falsch positive Untersuchungsergebnisse auftreten können. Ebenso sollte das Personal mit der Durchführung von photometrischen Messungen vertraut sein bzw. entsprechend geschult werden [69]. Es ist anzunehmen, dass es sich eine normale Zahnarztpraxis weder zeitlich, personell, noch wirtschaftlich leisten kann, die modifizierte OPA-Methode zur Kontrolle der Reinigung neben dem normalen Betrieb durchzuführen. Aus diesem Grund wird die alltägliche, praxisrelevante Überprüfung der Reinigungsleistung weiterhin größtenteils im visuellen Bereich verbleiben [70].

Rückgewinnungsrate und Nachweisgrenze der modifizierten OPA-Methode

Mit Hilfe der OPA-Methode, die zur Bestimmung der Restproteinmenge gewählt wurde, ist es möglich, eine Aussage über die Reinigungs- und Desinfektionsleistung der RDG zu treffen. Die Probengewinnung muss in Verbindung mit der proteomanalytischen Bestimmungsmethode einer Methodvalidierung unterworfen werden. Wichtig sei

dabei eine über 80%ige, wenn möglich über 90%ige Wiederfindungsrate zu gewährleisten [65]. Bei den vorliegenden Versuchen wurden die Spraykanäle allein mit dem Spülen durch 1%ige SDS-Lösung nicht vollständig sauber bzw. nicht durchgängig. Deshalb war es nötig, die Kanäle zu trennen und dann mit SuperFloss-Fäden durchzufädeln, um sie mechanisch zu reinigen. Mit dieser, der Situation angepassten Methode, wurde bei der Verdünnung 1:2 eine Rückgewinnungsrate von 93,9 % und bei der 1:10 Verdünnung eine Rückgewinnungsrate von 93,3 % ermittelt. In beiden Fällen war die Rückgewinnungsrate damit über 90 %, so dass die modifizierte OPA-Methode für die Probengewinnung als anwendbar gelten kann.

Ein anderer wichtiger Parameter der OPA-Methode ist die Bestimmung der Nachweisgrenze. Die Nachweisgrenze wird als der unterste Messbereich definiert, in dem gerade noch zuverlässig Messwerte bzw. Proteine nachgewiesen werden können. Basierend auf den Arbeiten von SCHÖNHERR [11] und RADIMERSKY [12] wurde die Nachweisgrenze der Extinktion bei 0,003 festgelegt. Eine genauere Aussage über die Menge lässt sich erst ab der Quantifizierungsgrenze oder Bestimmungsgrenze bei einem dreifachen Messwert der Nachweisgrenze treffen. Der Messbereich der Extinktion zwischen der Nachweisgrenze ($\sim 0,003$) und der Quantifizierungsgrenze ($\sim 0,01$) ist mit der modifizierten OPA-Methode messbar [12]. Die Quantifizierungsgrenze mit einer Extinktion von 0,01 entspricht einer Proteinmenge von $0,427 \mu\text{mol} / 25 \text{ ml}$ 1%iger SDS-Lösung aus den beiden Sprayluft- und Spraywasserkanälen eines HWS.

5.1.2 Auswahl der Probekörper

In dieser Arbeit wurden zur Überprüfung der ordnungsgemäßen Arbeitsweise des RDG1 TOSI-Testkörper verwendet. Diese haben eine glatte Oberfläche mit einer schrägen Plexiglasscheibe, um Spalten zu simulieren und stehen damit für Gelenkinstrumente, stellen aber als Testplättchen keine große Anforderung an die Aufbereitung dar. Der Einsatz von TOSI-Testkörpern zur Überprüfung der Reinigungsleistung in RDG ist bei Instrumenten mit glatter Oberfläche, wie z. B. zahnärztlichen Sonden oder bei Gelenkinstrumenten, sinnvoll. Komplexe Instrumente wie Endoskope oder HWS können von diesen Testkörpern nicht richtig simuliert werden. Nach der Aufbereitung von Hohlrauminstrumenten muss mit

Restkontaminationen gerechnet werden, die visuell nicht gut oder gar nicht erkennbar sind. Für komplexe Hohlkörper, wie z. B. zahnärztliche HWS, gibt es zumindest bisher keine geeigneten Testkörper. Hier bleibt nur die Möglichkeit, auf die realen zahnärztlichen HWS zurückzugreifen.

Der Aufbau der HWS selbst spielt neben der Validierung des Aufbereitungsprozesses und der Wartung der Geräte eine wichtige Rolle für deren korrekte Aufbereitung. Sie verfügen über einen komplexen inneren Aufbau und besitzen, unabhängig von Art oder Hersteller, ähnliche Bauteile. PAUL [8] hat in seiner Arbeit sowohl experimentell als auch in der Praxis nachgewiesen, dass alle von ihm untersuchten HWS einen konstruktionsbedingten Reflux aufweisen. Das bedeutet, dass in dem Moment, in dem der Kopf bzw. der „Bohrer“ des HWS in einer Flüssigkeit oder im Speichel angehalten wird, es konstruktionsbedingt zum Rücksaugen von Flüssigkeit kommt. Beim nächsten Starten des HWS wird die angesaugte Flüssigkeit wieder aus den Kanälen herausgedrückt und damit unter Umständen in den Mund des nächsten Patienten [3-5, 71, 72]. In Anbetracht der Tatsache, dass sich Blut, Speichel und Mikroorganismen des jeweiligen Patienten in den Teilen des HWS befinden könnten und diese „Reste“ dann in den Mund des nächsten Patienten appliziert werden, muss das HWS nach jeder Behandlung auch innen gereinigt und desinfiziert werden [4]. Jeder Patient muss als potenziell infektiös behandelt werden, weswegen die oben genannten Vorsichtsmaßnahmen beachtet werden müssen [5]. Einige Hersteller haben deshalb, nach eigenen Angaben, verschiedene Mechanismen in die HWS eingebaut, die entweder das Zurücksaugen von Flüssigkeit beim Anhalten reduzieren oder beim Stoppen Flüssigkeit ausblasen statt ansaugen. Bei allen Instrumenten mit Wasser zur Kühlung wird von der KRINKO ein 20 sekündiges Durchspülen der HWS mit Wasser vor jeder Behandlung empfohlen. Dabei werden die nicht fixierten Kontaminationen stark reduziert [6].

Das zahnärztliche HWS besteht aus vielen Teilen und besitzt Hohlräume, die durch ein äußeres Gehäuse geschützt werden. Nach Gebrauch sind nicht nur die Spraykanäle und äußere Oberflächen, sondern auch die inneren Oberflächen kontaminiert [2, 40, 72, 73]. Die Reinigung des inneren Kanalsystems und der Getriebeteile ist problematisch, da häufig der Wasserdruck über die Drehflügel des RDG nicht alle internen Teile wirksam erreichen kann. Somit wird die Reinigung an diesen Stellen auf ein einfaches „Spülen“ beschränkt [74]. Diese Komplikation wurde beim RDG1 beobachtet. Die HWS

müssten dann auseinander gebaut werden, um sie besser reinigen und desinfizieren zu können [3]. Die in dieser Arbeit untersuchten RDG2 und RDG4 haben, ohne das Auseinandernehmen der HWS, eine sehr gute Innen- und Außenreinigung der Spraykanäle erreicht. Um die Restkontamination der Luft- und Wasserkanäle nach deren Aufbereitung zu untersuchen, musste jedes Mal das HWS auseinanderggebaut werden. Nach der Aufbereitung wurden die Spraykanäle getrennt und somit unbrauchbar gemacht. Allerdings ist das HWS mit neuen Spraykanälen wieder voll funktionstüchtig.

Wären die HWS, die im RDG1 aufbereitet wurden, in der vorliegenden Untersuchung immer sauber gewesen, könnte der Behandler und somit auch der Patient sicher sein, dass er jedes Mal ein sauberes HWS benutzt. Allerdings sind die HWS beim RDG1, von innen genauso wie von außen, nicht zufriedenstellend gereinigt worden. Eine Alternative zu der Problematik der richtigen Aufbereitung von HWS ist die Möglichkeit der Verwendung von Einmal-HWS. Dabei würde die Aufbereitung der HWS nach jedem Patient entfallen und jeder Patient kann sicher sein, dass dieses HWS nie bei einem anderen Patient zur Verwendung gekommen ist.

5.1.3 Auswahl der Testanschmutzung, der Blutverdünnung und der Antrocknungszeit

Es sollte eine Testanschmutzung zur Kontamination der Prüfkörper ausgewählt werden, die einer häufigen, natürlichen und praxisrelevanten Kontamination in der Mundhöhle entspricht, ein reproduzierbares Lösungsverhalten und die Möglichkeit einer Bestimmung von Rückständen hat [75]. Praxisrelevanz heißt eine Testanschmutzung auszuwählen, die tatsächlich in der Praxis auftreten kann, d.h. dass sie Proteine, Fette und Kohlenhydrate beinhaltet [76]. Unter diesen Aspekten wurde als Testanschmutzung menschliches natives Blut ausgewählt. Menschliches Blut hat eine sehr komplexe Zusammensetzung und die meisten Anteile gehören zur Gruppe der Proteine. Die Blutkoagulation von nativem Blut wird durch eine komplizierte Enzymkaskade bewirkt, wobei sich am Ende wasserunlösliche Fibrinfasern bilden. Fibrin verleiht dem Blut eine mechanische Stabilität, die die Reinigung zusätzlich behindert. Bei Verletzung von Blutgefäßen oder durch den Kontakt mit unphysiologischen Oberflächen (z.B. Metalloberflächen) wird diese Kaskade aktiviert und das Blut in eine gallertartige Masse

umgewandelt. Das ist auch der Grund, weshalb die Fibrinbildung auf der Oberfläche der Instrumente oder in den Innenräumen der HWS stattfindet [75].

Blut wird sich sehr wahrscheinlich bei fast jeder Art der zahnärztlichen Behandlung im Mundraum befinden. Dementsprechend ist Blut neben Speichel eine der am häufigsten anzutreffenden Anschmutzungen bei zahnärztlichen Instrumenten wie Hand- und Winkelstücken. Die Reproduzierbarkeit der Testanschmutzung wurde gewährleistet, indem immer der gleichen Person Blut zur Kontamination abgenommen wurde. Bei der Blutverdünnung 1:2 wurde das Worst-Case-Szenario simuliert, wie es etwa bei kieferchirurgischen Operationen vorkommt. Das bedeutet, dass bezüglich der geringen Verdünnung und der Behandlung der Testanschmutzung (eine Stunde Antrocknungszeit bei Raumtemperatur) eine ungünstige Ausgangslage für eine Reinigung und Desinfektion geschaffen wurde. In der Praxis kann es durchaus zu dieser starken Verschmutzung der Instrumente kommen. Die tatsächliche Kontamination der HWS nach praktischem Einsatz am Patienten führt zu einer geringeren Proteinbelastung als bei der künstlichen Kontamination im Labor [77]. Nach der Aufbereitung in RDG2 und RDG4 waren alle Spraykanäle nach einer Kontamination mit einer Blutverdünnung von 1:2 visuell sauber. Beim RDG2 war die gemessene Extinktion immer unterhalb der Nachweisgrenze und beim RDG4 war die Extinktion nah oder unterhalb der Nachweisgrenze. Hätte das RDG1 diese HWS zu 100 % reinigen und desinfizieren können, wäre man in der Praxis sicher, dass auch unter sehr ungünstigen Bedingungen die HWS sauber und sicher für den nächsten Patienten sind. Das war aber nicht der Fall. Deswegen wurden weitere Blutverdünnungen untersucht und somit eine stärkere Verdünnung im Mundraum simuliert, z.B. durch Speichel oder Kühlflüssigkeit. Damit sollte herausgefunden werden, wann das RDG1 die Kanäle zu 100 % säubert. Bei der Blutverdünnung von 1:10 waren nur 61,1 % der Spraykanäle visuell sauber. Die Blutverdünnung von 1:100 ist zugegebenermaßen sehr hoch. Aber trotzdem konnte noch bei zwei HWS eine Restproteinmenge von 0,427 und 0,256 $\mu\text{mol}/25\text{ ml}$ 1 %iger SDS-Lösung gemessen werden, obwohl alle Spraykanäle visuell als sauber beurteilt waren. Also hat das RDG1 auch diese stark verdünnte Kontamination nicht immer beseitigen können. JATZWAK [77] stellte im Rahmen der MAZI Studie fest, dass bei der Anwendung zahnärztlicher HWS in der Praxis der Verdünnungsfaktor von gerinnungsfähigem Blut mindestens 1:30 beträgt. Die in der vorliegenden Arbeit verwendeten Blutverdünnungen von 1:2 und 1:10 sind vergleichbar

mit der in der Arbeit von JATZWALK verwendeten Blutverdünnung von 1:5, bei der er mit der manuellen Aufbereitung gute Reinigungsergebnisse erzielt hat. Das RDG1 hat bei beiden Verdünnungen keine zufriedenstellenden Reinigungsergebnisse erzielt; im Gegensatz zu den RDG2 und RDG4, die bei einer Blutverdünnung von 1:2 sehr gute Reinigungsergebnisse erzielt haben. Trotz der geringen Blutverdünnung von 1:2, die eine sehr starke Verschmutzung darstellt, muss sichergestellt werden, dass das RDG1 auch hier alle HWS korrekt reinigt. Ähnliche Blutverdünnungen wurden bei den Untersuchungen von SCHÖNHERR [11] und RADIMERSKY [12] gewählt.

Eine nicht geringe Rolle spielte bei den Untersuchungen die Antrocknungszeit und die Temperatur. In der Literatur werden verschiedene Antrocknungszeiten behandelt; von zehn Minuten, über eine Stunde bis zu fünf Stunden [78-80]. Nach den Untersuchungen von RAAB [81], SCHÖNHERR [11] und RADIMERSKY [12] wurde für unsere Zwecke die praxisrelevante einstündige Antrocknungszeit bei Raumtemperatur verwendet, welche die Problematik der Blutgerinnung ebenfalls beinhaltet.

5.1.4 Festlegung der Verschmutzungsgrade

Nachdem es nur teilweise möglich war die Spraykanäle nach deren Aufbereitung im RDG mit SDS-Lösung durchzuspülen, um damit die Voraussetzung einer spektral photometrischen Auswertung zu schaffen, war die Beurteilung der visuell sichtbaren Verschmutzung der SuperFloss-Fäden nach der mechanischen Reinigung der Spraykanäle als einzige Auswertungsmöglichkeit geblieben (Tab. 3.1). Diese Skala mit der Gradeinteilung wurde am Anfang der Versuche eingesetzt, um eine einfache Differenzierung der Verschmutzungsgrade zu erhalten. Die Zuordnung zu leichter, mäßiger und starker Verschmutzung war teilweise sehr schwierig. Andererseits war eindeutig feststellbar, ob ein Spraykanal mit dem SuperFloss-Faden durchgängig war oder nicht. In der klinischen Praxis ist es letztendlich nebensächlich, welcher Verschmutzungsgrad den Kanälen zugeordnet wurde. Es geht darum, ob ein Spraykanal sauber oder schmutzig ist. Ein Patient erwartet ein sauberes Instrument. Diese Bewertung der visuellen Verschmutzung der SuperFloss-Fäden wurde eingesetzt, um einen Vergleich der Reinigungsleistung der RDG untereinander und bei den verschiedenen Verdünnungen der Blutkontaminationen zu ermöglichen.

5.1.5 Maschinelle versus manuelle Aufbereitung

Neben der maschinellen Aufbereitung von zahnärztlichen HWS im RDG gibt es andere Verfahren. Die manuelle Aufbereitung von HWS haben JATZWAK [77] und HARRE [82] untersucht. Sie haben herausgefunden, dass man mit einem standardisierten und validierten Verfahren unter Benutzung von WL-clean, WL-dry und WL-cid die Instrumente säubern und desinfizieren kann. Es existiert auch die Möglichkeit, die Reinigungsleistung der maschinellen oder manuellen Aufbereitung durch ein Prüflabor überprüfen zu lassen oder wie JATZWAK vorgeschlagen hat, ein noch zu entwickelndes Prüf-Kit zu benutzen. Die DGKH, DGSV und AKI haben eine Leitlinie zur Validierung der manuellen Reinigung und chemischen Desinfektion von Medizinprodukten herausgegeben [41]. Die Arbeitsabläufe müssen standardisiert und jeder Schritt dokumentiert werden, um eine Validierung der manuellen Aufbereitung durch externe Prüfer zu ermöglichen und ein stets gleich bleibendes Ergebnis zu erreichen. Mit der Hilfe des Prüflabors oder des Prüf-Kits wäre die Problematik der gesetzlich vorgeschriebenen Überprüfung gelöst. Die Anwendung der manuellen und maschinellen Aufbereitung setzt eine klare Arbeitsanweisung sowie eine Schulung der ausführenden Personen voraus. Dadurch kann der Erfolg gewährleistet werden.

Das Verwaltungsgericht in Nordrhein-Westfalen stellte 2006 in einem Urteil fest, dass die manuelle Aufbereitung von chirurgischen HWS „nicht akzeptabel“ ist, da „der Nachweis der beständigen Wirksamkeit ... bei einem manuellen Aufbereitungsverfahren regelmäßig deshalb nicht erbracht werden [kann], weil eine exakte Reproduzierbarkeit bei der Anwendung durch den Menschen grundsätzlich schon nicht möglich ist“ [83]. Basierend auf diesem Urteil müssen HWS maschinell in validierten Prozessen gereinigt, desinfiziert und verpackt sterilisiert werden.

Unter Berücksichtigung der Ergebnisse der Arbeiten von JAZWAK und HARRE zeigt die vorliegende Arbeit deutlich, dass die manuelle Aufbereitung von HWS durch geschultes Personal und unter Berücksichtigung der aktuell geltenden Leitlinien der DGKH bessere Ergebnisse erzielen kann als die maschinelle Aufbereitung von HWS durch manche nach der Norm DIN EN ISO 15883 zertifizierte RDG. Die Validierung des Aufbereitungsprozesses hat bei den meisten Zertifizierungen vermutlich mit dem gebräuchlichen Instrumentarium stattgefunden aber vielleicht nicht mit HWS.

5.2 Ergebnisse

5.2.1 Vergleich der verschiedenen Reinigungs- und Desinfektionsgeräte

Es ist seit langer Zeit bekannt, dass die Beschränkung auf eine Außenreinigung und -desinfektion von HWS zwischen zwei Patienten zur Übertragung von Infektionserregern führen kann. Im Jahr 1992 haben LEWIS und BOE experimentell gezeigt, dass sowohl die innere Kontamination mit pathogenen Mikroorganismen von HI- und HB-Viren als auch die Wiederaufbereitung bei erneutem Gebrauch der HWS möglich ist [4]. Bedingt durch ungenügende Aufbereitung von HWS ist das Risiko der Übertragung von Mikroorganismen durch Kontamination mit Blut, Speichel und Gewebe gegeben [6, 84]. Aus diesem Grund ist die Wahl des Reinigungs- und Desinfektionsverfahrens für die jeweiligen Instrumente sehr wichtig. Instrumente mit langen Hohlräumen (Kanälen), wie z.B. Hand- und Winkelstücke, müssen nicht nur von außen, sondern auch von innen mit Wasser und Reinigungsmitteln durchgespült und gegebenenfalls zusätzlich mit Ultraschall gereinigt werden. Alle Hohlräume müssen vor einer Hitzebehandlung gereinigt sein, denn sonst koagulieren die Proteine in den Kanälen und verstopfen eventuell die Lumina [42]. Untersuchungen von REICHL und ROTH haben gezeigt, dass für eine effiziente Reinigung in den Hohlräumen der Instrumente eine bestimmte Mindestgeschwindigkeit der Strömung des Reinigungsmediums erforderlich ist. Der Volumenstrom des Reinigungsmediums, der durch ein Lumen eines Instrumentes fließt, ist wiederum abhängig vom Vorlaufdruck, der durch das RDG bereitgestellt wird. Für ein universell einsetzbares RDG ist ein Vorlaufdruck von mindestens 4 bar anzustreben. Durch Blutkoagel kann die Durchspülung des Instrumentes teilweise oder ganz verhindert werden, so dass die notwendige Durchspülung nicht mehr gegeben ist [85]. Das RDG1 hat laut Herstellerangaben einen Mindestfließdruck von 2,5 bar und einen maximalen Vorlaufdruck von bis zu 10 bar. In dem Moment aber, wo die Spraykanäle in den HWS durch Blutkoagel verengt oder verstopft waren, hat das Wasser somit nicht mehr die Spraykanäle zu durchspülen vermocht. In wie fern durch die Reduzierung des Lumens (durch die Blutkoagel) die Strömungsgeschwindigkeit verändert wird ist unklar und wurde nicht untersucht. Zudem ist nicht klar, ob an allen Aufsteckplätzen der Injektorleiste im RDG1 ein gleich hoher Fließdruck erzeugt wird.

Eine sehr wichtige Rolle für eine erfolgreiche Reinigung der inneren Hohlräume von zahnärztlichen Instrumenten scheinen die jeweiligen Adapter zu spielen, in die das

HWS im RDG eingesteckt wird. Beim RDG1 dienen Silikon-Adapter mit einer keramischen Filterplatte als Aufnahmevorrichtung, die zwar das ganze HWS umfassen, aber das Wasser nicht gezielt zu den Spraykanälen leiten. Die Problematik besteht darin, dass das Reinigungsmedium zwar in den Adapter einfließt, aber dann vom großen Durchmesser des Adapters in den sehr viel kleineren Durchmesser der Spraykanäle weiter geleitet wird. Daher gestaltet sich das Durchspülen sehr schwierig, vor allem wenn die Spraykanäle durch Blutkoagel eingeengt sind. Das könnte eine mögliche Ursache darstellen, wieso über 90 % der SuperFloss-Fäden nach Reinigung der Spraykanäle bei einer Kontamination mit einer Blutverdünnung von 1:2 visuell nicht sauber waren.

Ein weiterer Kritikpunkt an den Silikon-Adaptoren des RDG1 ist, dass an der Außenfläche der HWS, dort wo sie Kontakt zu den Adaptoren haben, keine ausreichende Reinigung erfolgt ist. Das ist ein ca. 1 Zentimeter breites Band zirkulär um die Basis der HWS, welches bei keinem Aufbereitungsdurchlauf sauber geworden ist. Die Abbildung 4.2 zeigt dies deutlich. Das Infektionsrisiko für den nächsten Patienten ist somit unkalkulierbar.

Dagegen führte die Aufbereitung der HWS in RDG2 (n = 8) und RDG4 (n = 10) zu guten Reinigungsergebnissen. Alle SuperFloss-Fäden nach mechanischer Reinigung der Spraykanäle bei einer Kontamination mit der Blutverdünnung von 1:2 waren visuell sauber. Die Restproteinanalyse mit Hilfe der modifizierten OPA-Methode ergab Werte unterhalb der Nachweisgrenze bzw. bei zwei Spraykanälen, die im RDG4 aufbereitet wurden, nahe der Nachweisgrenze. Die Außenflächen aller HWS, die im RDG2 und im RDG4 aufbereitet wurden, wurden ebenfalls mit bloßem Auge als sauber bewertet. Die in den RDG2 und RDG4 verwendeten Adapter waren baugleich. Die HWS sitzen oben auf dem Adapter auf und ihre Außenflächen sind so für die Reinigungsflotte frei zugänglich. Außerdem werden die Spraykanäle direkt mit Wasser und Reinigungsmittel angefahren. Dementsprechend zufriedenstellend war sowohl die Innen-, als auch die Außenreinigung der HWS in den beiden RDG.

Im RDG3 wurden insgesamt sechs Spraykanäle nach Kontamination mit einer Blutverdünnung von 1:2 aufbereitet. Nur 16,7 % der SuperFloss-Fäden waren nach mechanischer Reinigung visuell sauber. Im RDG3 sitzen die HWS ebenfalls nur auf den Adaptoren auf, so dass eine vollständige Außenreinigung der HWS zugelassen wird. Die Zahl von sechs untersuchten Spraykanälen ist allerdings zu gering, um verlässliche

Aussagen machen zu können. Es müsste deswegen eine größere Anzahl an Spraykanälen untersucht werden, um ein abgesichertes Ergebnis zu erhalten. Es ist aber anzunehmen, dass auch im RDG3 die anders konstruierten Adapter der Hauptgrund für die unterschiedlichen Reinigungsergebnisse sind. Zur Bestätigung dieser These könnte in einem nächsten Schritt untersucht werden, ob das RDG1 mit anderen Adaptern, ähnlich denen des RDG4, bessere Reinigungsleistungen erbringen kann.

Leider befindet sich das RDG2 wegen fehlender Validierbarkeit, hoher Anschaffungskosten und der daraus resultierenden geringen Nachfrage nicht länger auf dem Markt. Das RDG4 wird aufgrund seiner Größe vermutlich eher in einer sehr großen Praxis oder einer Klinik zum Einsatz kommen.

Da sich die Untersuchungen in dieser Arbeit auf die Reinigung der Spraykanäle beschränken, können keine Aussagen zur Reinigung von Getriebe, Bohrfutter und Spannzange der HWS gemacht werden. WERNER et al. hat in einer Studie die Reinigungsleistung von unterschiedlichen Aufbereitungssystemen für Spraykanäle, Kopfgehäuse und Hals- und Kopftrieb von HWS untersucht. Das DAC Universal hat sich bei dieser Studie als das Gerät der Wahl erwiesen [72]. Zum gleichen Ergebnis kommt auch RADIMERSKY aufgrund seiner Untersuchung über die Reinigung der Spraykanäle im DAC Universal [12].

5.2.2 Vergleich der verschiedenen Konzentrationen der Blutverdünnungen

Die Konzentration der Blutverdünnung hat Einfluss auf die Reinigungsfähigkeit der Spraykanäle im RDG1. Bei Anwendung der modifizierten OPA-Methode zur Bestimmung der Restverschmutzung zeigten sich für die im RDG1 aufbereiteten HWS je nach Blutverdünnung sehr unterschiedliche Extinktionswerte. Die Bestimmung der Extinktion der Ausgangsmenge der Testanschmutzung (Kap. 4.1.1) in SDS-Lösung zeigt die maximale Verschmutzung an. Das Blut in den 25 ml 1%iger SDS-Lösung war homogen. Bei den Versuchsreihen dieser Arbeit hingegen enthielt das Eluat für die Extinktionsmessung häufig koagulierte Partikel und in SDS gelöstes Blut. Dadurch war die Extinktionsmessung der Lösung häufig nicht bewertbar. Der Wert veränderte sich während der Messung innerhalb von wenigen Sekunden von kleine auf große Werte, je nachdem, ob sich im Strahl ein Blutstückchen befand, oder nicht. Demzufolge können

sich falsch negative Werte ergeben, da die Messproben nicht dem gesamten Verschmutzungsbild entsprechen. MICHELS hat bereits auf die Problematik des Vorhandenseins von Blutkoageln und größeren Schichtdicken hingewiesen. So können bei Verwendung der modifizierten OPA-Methode sehr hohe Extinktionswerte gemessen werden [65].

Beim Worst-Case-Szenario einer Blutverdünnung von 1:2 sind nur 8,8 % der HWS nach ihrer Aufbereitung im RDG1 visuell sauber gewesen. Das ist kein akzeptables Ergebnis. Man möchte schließlich als Patient nicht davon ausgehen müssen, dass Instrumente zu 91,2 % noch vom Vorpatienten kontaminiert sind und die Reste im eigenen Mund landen können. Von den 68 Spraykanälen, die im RDG1 aufbereitet wurden, wiesen nur 6 eine Restkontamination unterhalb der Nachweisgrenze der modifizierten OPA-Methode auf. Nur das Eluat eines HWS wies eine Extinktion von 0,008 (0,342 µmol/ 25 ml SDS) auf. Bei der Mehrzahl der Spraykanäle war aufgrund der starken Kontamination mit koaguliertem Blut kein Extinktionswert für das Eluat bestimmbar. Bei diesen Spraykanälen war die Restkontamination am Verschmutzungsgrad der SuperFloss-Fäden, ohne Verwendung der modifizierten OPA-Methode, sichtbar. Aufgrund der heute für die Aufbereitung von HWS in RDG vorgesehenen Validierungsprozesse, sollte das RDG1, dafür nicht mehr empfohlen werden.

Bei der Blutverdünnung von 1:10 waren 61,1 % der Spraykanäle visuell sauber. Bei diesen Proben war die Extinktion des Eluates unterhalb der Nachweisgrenze. Bei den restlichen 38,9 % der Spraykanäle, die eine leichte bis starke Verschmutzung aufwiesen, konnte die Extinktion, aufgrund der stark inhomogenen und verschmutzten Lösung, nicht bestimmt werden.

Bei der Blutverdünnung von 1:100 konnte eine Extinktion des Eluates von 0,01 und 0,006, trotz visueller Sauberkeit der SuperFloss-Fäden, gemessen werden. Obwohl die Verdünnung von 1:100 sehr hoch ist, hat das RDG1 nicht alle Spraykanäle so gut gereinigt, dass daraus eine Extinktion unterhalb der Nachweisgrenze resultiert ist. Im Vergleich dazu waren beim RDG2 bei einer Blutverdünnung von 1:2 alle photometrische Werte der Eluate unterhalb der Nachweisgrenze und beim RDG4 war die Restkontamination des Eluates nah oder unterhalb der Nachweisgrenze

Eine ausreichende Reinigung der Spraykanäle ist durch das RDG1 nicht erreicht worden. Die Gewährleistung, dass bei den nächsten Patienten ein sauberes Instrument

in Benutzung kommt, ist mit diesem Gerät nicht sichergestellt. Eine statistische Auswertung der Ergebnisse ist deswegen nicht weiterführend [86].

5.2.3 Vergleich der verschiedenen Programme im RDG1

Bei der dritten Versuchsreihe wurden zwei verschiedene Programme, mit einer Kontamination der HWS von 1:100, zur Aufbereitung im RDG1 verwendet. Beim Programm Labor Intensiv waren die SuperFloss-Fäden nach mechanischer Reinigung aller Spraykanäle visuell sauber und die Extinktion der Eluate lag unterhalb der Nachweisgrenze. Beim Programm Vario TD waren auch alle SuperFloss-Fäden nach mechanischer Reinigung der Spraykanäle visuell sauber. Die Extinktion lag, mit zwei Ausnahmen, gleichfalls unterhalb der Nachweisgrenze. Bei diesen Ausnahmen lag die gemessene Extinktion bei 0,01 und 0,006. Trotz der relativ einfach zu entfernenden Blutverdünnung von 1:100 konnte mit dem RDG1 (Programm Vario TD) keine photometrisch unterhalb der Nachweisgrenze gemessene Extinktion aller 28 Spraykanäle erreicht werden. Das Programm Labor Intensiv ist nur ein Reinigungs- und kein Desinfektionsprogramm mit einer maximalen Temperatur von 75°C während der Aufbereitung. Dagegen beinhaltet das Programm Vario TD eine 10 minutige Desinfektion bei einer Temperatur von 93°C. Zur Beurteilung dieses Ergebnisses wären weitere Untersuchungen mit dem RDG1 nötig. Der Nachteil eines reinen Reinigungsprogrammes besteht darin, dass im Anschluss daran eine Desinfektion in einem validierten Prozess erfolgen muss.

5.2.4 Vergleich der Position der Hand- und Winkelstücke im RDG1

In Kapitel 4.3 wurden die Ergebnisse von allen Versuchsreihen für die verschiedenen Blutverdünnungen, bezogen auf die Position der HWS auf der Injektorleiste, zusammengefasst. Bei der Blutverdünnung 1:2 ist aus dem Diagramm 4.1 zu entnehmen, dass die Position 1 mit 40 % verstopfter Spraykanäle (Verschmutzungsgrad 4) am schlechtesten abgeschnitten hat. Die Positionen 2 und 4 wiesen zu jeweils 50 bzw. 25 % saubere Spraykanäle auf und auf der Position 4 waren 12,5 % der Spraykanäle verstopft. Die restlichen 6 Positionen waren relativ gleich stark kontaminiert und wiesen eine ähnliche Anzahl an stark verschmutzten oder verstopften Spraykanälen auf. Auf

Abbildung 3.5 ist zu erkennen, dass die Wasserzufuhr zur Injektorleiste mittig angebracht ist. Das bedeutet, dass das Wasser für die HWS zuerst in der Mitte der Leiste ankommt (zwischen den Positionen 2/7 und 3/8), um sich dann in der Leiste zu verteilen. Es ist denkbar, dass an den Randpositionen 5 und 9 das Wasser nicht mit dem gleichen Druck ankommt wie an den mittiger gelegenen Positionen. Das wäre eine Erklärung, wieso die verschiedenen Positionen unterschiedliche Ergebnisse zeigen und wieso die Position 2 (gleich neben dem Eingang der Wasserzufuhr) am besten abgeschnitten hat. Warum aber die Positionen 7 und 3, die genauso mittig gelegen sind, nicht ebenfalls gute Ergebnisse erzielt haben, ist nicht zu begründen.

Ein sicheres Fazit kann man aber aus diesen Resultaten nicht ziehen, da die Datenmenge zu gering ist. Es wären weitere Untersuchungen nötig, um herauszufinden ob die Position der HWS auf der Injektorleiste eine bedeutende Rolle für deren Innenreinigung spielt. Im Rahmen der Validierung muss jede Position auf der Injektorleiste gleich gute Ergebnisse erzielen. Solange das nicht der Fall ist, darf keine Empfehlung für dieses RDG hinsichtlich der Aufbereitung von HWS ausgegeben werden.

5.2.5 Vergleich der Ergebnisse mit denen anderer Arbeiten

Bei der Versuchsreihe I wurden vier verschiedene RDG (RDG1 - 4) untersucht. Das RDG2 und RDG3 wurden bereits von SCHÖNHERR untersucht [11]. Zur Kontrolle der richtigen Anwendung der Methode wurden die Ergebnisse mit denen der Arbeit von SCHÖNHERR verglichen.

SCHÖNHERR hatte 30 HWS (60 Spraykanäle) im RDG2 und 30 HWS (60 Spraykanäle) im RDG3 gereinigt. Die Methodik der Testanschmutzung mit einer Blutverdünnung von 1:2 und die Gewinnung der Proben wurden identisch durchgeführt. Allein die Kontamination der Spraykanäle ist bei SCHÖNHERR mit Hilfe eines von der Firma KaVo konstruierten Adapters erfolgt. Bei der vorliegenden Untersuchung wurde auf diesen Adapter verzichtet, da die Spraykanäle mit Endodontiekanülen ebenfalls einzeln kontaminiert werden konnten.

SCHÖNHERR hat ihre Auswertung in vier Klassen eingeteilt. Die Klasse 1 stellte saubere Spraykanäle mit einer Extinktion des Eluates unterhalb der Nachweisgrenze dar. Die Klasse 2 beschreibt einen mittleren Verschmutzungsgrad und eine Extinktion

von 0,003 bis 0,015 (Klasse 2.1) oder eine Extinktion von 0,016 bis 0,050 (Klasse 2.2). Die Klasse 3 beschreibt eine starke Verschmutzung und eine Extinktion von über 0,051. Aufgrund der Tatsache, dass in der vorliegenden Arbeit nur bei wenigen Spraykanälen die Extinktionswerte der Eluate gemessen werden konnten, wurden die Auswertungsklassen von SCHÖNHERR nicht übernommen. Bei der Untersuchung von SCHÖNHERR waren 80 % der Spraykanäle, die im RDG2 aufbereitet wurden, der Klasse 2.1 zugeordnet. Hingegen waren 73,3 % der Spraykanäle, die im RDG3 aufbereitet wurden, der Klasse 3 zugeordnet. Es ist zu erkennen, dass das RDG3 eine signifikant schlechtere Reinigungsleistung als das RDG2 aufweist. Diese Ergebnisse korrelieren mit den Ergebnissen der vorliegenden Arbeit. Alle Spraykanäle, die im RDG2 aufbereitet wurden, waren visuell sauber und die Extinktion lag unterhalb der Nachweisgrenze. 33,3 % der Spraykanäle, die im RDG3 aufbereitet wurden, waren visuell stark verschmutzt (Grad 3) und die Eluate waren photometrisch nicht auswertbar.

RADIMERSKY [12] hat mit der gleichen Anschmutzungsmethode das DAC Universal von Sirona untersucht und die gleiche Klasseneinteilung wie SCHÖNHERR [11] verwendet. Es wurden Spraykanäle mit den Blutverdünnungen 1:2 und 1:22 in zwei baugleichen Geräten aufbereitet. Das Gerät A wurde im Gegensatz zu Gerät B nicht herstellergemäß gewartet. Im Gerät B wurden insgesamt 36 Spraykanäle (1:2 n = 18, 1:22 n = 18) aufbereitet. Alle im Gerät B aufbereiteten Spraykanäle konnten der Klasse 1 zugeordnet werden, da ihre Extinktionswerte unterhalb der Nachweisgrenze und die Restproteinmenge unter 0,051 μmol pro Kanal lag. Im Gerät A waren die Ergebnisse signifikant schlechter. Seine Arbeit zeigt die Notwendigkeit der nach Herstellerangaben durchzuführenden Überprüfung der Geräte und die Einhaltung der zum Teil wöchentlichen Wartungsintervalle.

Beide Untersuchungen zeigen, dass es mehrere RDG gibt, die reproduzierbar gute Reinigungsleistungen erbringen und sich somit zur maschinellen Aufbereitung von HWS für die Zahnarztpraxis eignen.

5.2.6 Erkenntnisse zur Reinigung der Spraykanäle und der Außenflächen der Hand- und Winkelstücke

In Deutschland ist laut Medizinproduktegesetz und Medizinprodukte-Betreiberverordnung die Rechtslage so, dass Betreiber (z.B. Kliniken, Praxen etc.), die Medizinprodukte aufbereiten, nur geeignete validierte Verfahren einsetzen dürfen [49, 50]. So soll gewährleistet werden, dass für Patienten, Behandler und Personal keine gesundheitlichen Gefahren von aufbereiteten Medizinprodukten ausgehen. In der Norm DIN EN ISO 15883-1 von 2006 (zuletzt bearbeitet 2009) sind die allgemeinen Anforderungen, Begriffe und Prüfverfahren für die maschinelle Aufbereitung von Medizinprodukten in Reinigungs- und Desinfektionsgeräten erarbeitet worden [52]. In der Norm DIN EN ISO 15883-2 wurden diese Anforderungen auch für Hohlkörper, chirurgische Instrumente, Anästhesie-Utensilien und Glaswaren ergänzt [53]. Mit Hilfe dieser Norm soll die Validierung von Prozessen in normkonformen RDG, sowie eine Anleitung zur Leistungsprüfung und Routineüberwachung von derzeit in Betrieb befindlichen RDG erreicht werden [86].

Diese Arbeit hat gezeigt, dass nicht alle hier untersuchten Geräte die Spraykanäle eines HWS wirksam reinigen. Die RDG2 und RDG4 haben diese Aufgabe zufriedenstellend erfüllt. Im Gegensatz dazu haben die RDG1 und RDG3 die Spraykanäle nicht immer sauber aufbereitet. Ob die unzureichende Reinigungsleistung dieser beiden RDG mit dem Adapter im Zusammenhang steht, müsste bei einer weiteren Untersuchung geklärt werden, bei der andere Adapter auf die Injektorleiste im RDG eingebaut werden.

Für den Fall, wie WERNER et al. [72] beschreiben, dass sich die Kontamination nicht allein in den Kanälen, sondern auch im Innenraum befindet, z.B. im Getriebe, wird die Aufbereitung noch komplizierter oder momentan sogar technisch nicht vollständig durchführbar. Die Abbildung 4.3 zeigt, dass der Innenraum (Getriebe, Gewinde und Außenseite der Kanäle) der in der vorliegenden Arbeit verwendeten HWS, bei längerem Betrieb kontaminiert sein kann. Ob diese Verschmutzungen infektiöse Kontaminationen, Korrosionen oder verschiedene Rückstände von Öl oder Pflegemittel sind, ist abzuklären. Die Untersuchungen von WERNER et al. zeigen, dass das DAC Universal das Gerät der Wahl für die Reinigung von Kopfgehäuse, Halstrieb und Kopftrieb der HWS ist, aber Schwierigkeiten bei der Reinigung der Spraykanälen hat [72]. Dieses Ergebnis scheint zu zeigen, dass die Spraykanäle besonders schwierig aufzubereiten

sind. Eine solche Vermutung war der Anlass die Reinigungsleistung von RDG anhand von Spraykanäle zu untersuchen.

Um das Arbeiten mit vollständig kontaminationsfreien HWS zu gewährleisten, würde es für den alltäglichen zahnärztlichen Betrieb bedeuten, dass das Personal, im Zusammenhang mit der Sauberkeitsprüfung, jedes HWS nach der Aufbereitung im RDG demontieren müsste. Die Wirtschaftlichkeit und die realistische Machbarkeit sind zu klären. Die Entwicklung eines geeigneten Testkörpers, der ein HWS simuliert, oder ein Testkit für HWS zur Überprüfung der Reinigungsleistung des RDG wäre denkbar und sehr hilfreich.

Heute ergibt sich ein rechtliches Problem, denn der Behandler kann nicht ausschließen, dass Restkontaminationen im HWS verbleiben. Im Falle einer Klage müsste der Behandler beweisen, dass er gesetzeskonform und entsprechend der technischen Machbarkeit aufbereitet hat. Eine mögliche Lösung der Problematik wäre die Validierung des ordnungsgemäßen Verfahrens durch die Hersteller oder die Benutzung von Einmal-HWS. Bei diesen würde die Aufbereitung entfallen und somit die Schwierigkeit der Überprüfung.

Vermutlich spielt der Adapter des RDG für die Reinigungsleistung eine große Rolle. Wenn der Adapter, wie beim RDG1, das HWS über einen Zentimeter umfasst, dann ist eine korrekte Reinigung in diesem Bereich nicht möglich. Weil die Spraykanäle aufgrund des Adapterdesigns nicht direkt angespült werden, sind sie vermutlich meist nicht sauber geworden. Da bei den RDG2 und RDG4 die Spraykanäle direkt angespült werden und die Außenflächen ganz frei gelassen werden, sind die Reinigungsergebnisse sehr gut. Es wäre zweckmäßig, wenn die Hersteller von RDG und HWS zusammenarbeiten würden, um optimale Lösungen zur Aufbereitung von HWS zu finden.

Das RDG4, das in der vorliegenden Arbeit untersucht wurde, ist im Moment auf dem Markt nicht in dieser Form erhältlich. Der speziell für diese Arbeit entwickelte Instrumentenkorb mit einer Injektorleiste für HWS müsste erst serienmäßig produziert und angeboten werden. Dann würde das RDG4 eine gute Alternative bieten, wobei es auf Grund seiner Größe und seines Preises eher für große Praxen oder Kliniken geeignet ist. Weitere Untersuchungen wären nötig für die Validierung des Reinigungsprozesses von HWS in diesem Gerät.

Im Rahmen eines Validierungsprozesses von HWS im RDG wird die Reproduzierbarkeit einer korrekten Reinigungsleistung gefordert. Entsprechend den Ergebnissen dieser Untersuchung erfüllen nur die RDG2 und RDG4 diese Anforderung. Unter dem Aspekt der Leistungsqualifikation muss der Nachweis erbracht werden, dass die Aufbereitung eines bestimmten Typs von HWS in einem bestimmten RDG standardisierbar und reproduzierbar stattfindet, so dass die Hersteller von RDG und die Hersteller von HWS jeweils eine validierte Aufbereitung angeben können.

6. Literaturverzeichnis

1. Dombrowsky, K.J., *Hygiene und zahnärztliche Praxis*. Zahnärztl Praxis, 1974. **25**: p. 550-552.
2. Checchi, L. and L. Montebugnoli, *Contamination of the turbine air chamber: a risk of cross infection*. J Clin Periodontal, 1998. **25**: p. 607-611.
3. Kellett, M. and W.P. Holbrook, *Bacterial contamination of dental handpieces*. J Dent, 1980. **8**: p. 249-253.
4. Lewis, D.L. and R.K. Boe, *Cross-infection risks associated with current procedures for using high-speed dental handpieces*. J Clin Microbiol, 1992. **30**: p. 401-406.
5. Lewis, D.L. and M. Arens, *Cross-contamination potential with dental equipment*. Lancet, 1992. **340**: p. 1252-54.
6. KRINKO, *Infektionsprävention in der Zahnheilkunde - Anforderungen an die Hygiene*. Bundesgesundheitsbl, 2006. **49**: p. 375-394.
7. Pelzner, R.B., et al., *Laser evaluation of handpiece contamination*. J Dent Res, 1977. **56**: p. 1629-1634.
8. Paul, C., *Zahnärztliche Übertragungsinstrumente aus hygienischer Sicht*, Dissertation 2009, Charité - Universitätsmedizin Berlin.
9. Michels, W., *Qualitätssicherung bei der Aufbereitung-Dekontamination*. Zentr Steril, 1994. **2**: p. 252-262.
10. KRINKO und BfArM, *Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten*. Bundesgesundheitsbl, 2012. **55**: p. 1-67.
11. Schönherr, P., *Die Reinigung von zahnärztlichen Winkelstücken - geprüft mit der modifizierten OPA-Methode in zwei RDG*, Dissertation 2005, Charite-Universitätsmedizin Berlin.
12. Radimersky, L., *Thermische Reinigung zahnärztlicher Hand- und Winkelstücke in einem Reinigungs- und Desinfektions-Gerät*, Dissertation 2012, Charité - Universitätsmedizin Berlin.
13. Knothe, H., *Keimgehalt der Mundhöhle sowie örtliche und allgemeine Abwehrmechanismen*. Dtsch Zahnärztl Z, 1957. **12**: p. 129-134.

14. Stechmann, A. and U. Berger, *On age-related changes in the oral flora*. Z Hyg Infektionskr, 1964. **150**: p. 18-28.
15. Engelhardt, J.P., *Kontamination in der Zahnarztpraxis und die Möglichkeit einer gezielten Dekontamination unter dem Aspekt einer Praxisrationalisierung*. Dtsch Zahnärztl Z, 1974. **29**: p. 165-170.
16. Goldberg, M.H., *Wandel des bakteriellen Spektrums bei akuten dentalen Infektionen*. Quintessenz, 1971: p. 155-157.
17. Lammers, T., *Hepatitis und iatrogene Infektionen*. ZWR, 1973. **82**: p. 162-164.
18. MacFarlane, T.W., *Cross infection and sterilisation in dental practice*. Brit Dent J, 1976. **141**: p. 213-218.
19. Micik, R.E., et al., *Studies on dental aerobiology: I. Bacterial aerosols generated during dental procedures*. J Dent Res, 1969. **48**: p. 49-56.
20. Miller, R.L., et al., *Studies on dental aerobiology: II. Microbial splatter discharged from the oral cavity of dental patients*. J Dent Res, 1971. **50**: p. 621-625.
21. Miller, C.H. and J.A. Cottone, *The basic principles of infectious diseases as related to dental practice*. Dent Clin North Am, 1993. **37**: p. 1-20.
22. Shpuntoff, H. and R.L. Shpuntoff, *High-speed dental handpieces and spread of air-borne infections*. N Y State Dent J, 1993. **59**: p. 21-23.
23. Miller, R.L., *Characteristics of blood-containing aerosols generated by common powered dental instruments*. Am Ind Hyg Assoc J, 1995. **56**: p. 670-676.
24. Day, C.J., J.R. Sandy, and A.J. Ireland, *Aerosols and splatter in dentistry-a neglected menace?* Dent Update, 2006. **33**: p. 604-606.
25. Harrel, S.K. and J. Molinari, *Aerosols and splatter in dentistry: A brief review of the literature and infection control implications*. JADA, 2004. **135**: p. 429-437.
26. Williams, G.H., et al., *Laminar air purge of microorganisms in dental aerosols: prophylactic procedures with the ultrasonic scaler*. J Dent Res, 1970. **49**: p. 1498-1504.
27. Sonntag, H.G. und H.P. Harke, *Infektionsprophylaxe in der ärztlichen Praxis und bei der ärztlichen Versorgung von Patienten im häuslichen Bereich/Heim*. Hyg Med, 2004. **29**: p. 253-258.
28. Kimmel, K., *DAHZ-Stellungnahme zur hygienisch-technischen Wartung von zahnärztlichen Handstücken und Turbinen*. Quintessenz, 1994. **24**: p. 173-176.

29. Müller, F., *Hygienische Aufbereitung von Übertragungsinstrumenten*. Phillip J, 1996. **13**: p. 19-25.
30. Buhtz, D., *Möglichkeiten der hygienischen Wartung, Desinfektion und Sterilisation von Hand- und Winkelstücken sowie Turbinen (I)*. Quintessenz, 1993. **44**: p. 775-783.
31. Mills, S.E., J.C. Kuehne, and D.V. Bradley JR, *Bacteriological analysis of high-speed handpiece turbines*. JADA, 1993. **124**: p. 59-62.
32. Simonis, A., P. Hentschel, und S. Siehe, *Hygienische Aufbereitung von zahnärztlichen Hand- und Winkelstücken*. DWR, 2001. **110**: p. 662-664.
33. Bagga, B.S., et al., *Contamination of dental unit cooling water with oral microorganisms and its prevention*. JADA, 1984. **109**: p. 712-716.
34. DAHZ, *Hygieneleitfaden 2011*. **8**.
35. Exner, M., F. Haun, und R. Kocikowski, *Zahnärztliche Einheiten als Kontaminationsquelle für Pseudomonas aerogenosa*. Dtsch Zahnärztl Z, 1981. **36**: p. 819-824.
36. Gräf, W. und G. Vollmuth, *Die konstruktionsbedingte Keimübertragung durch Inneninfektion von Dentalturbinen*. Zbl Bakt Hyg, 1977. **1. Abt Orig B 165**: p. 444-457.
37. Hesselgren, S.G. und U. Nedlich, *Bakterienwachstum in zahnärztlichen Geräten*. Quintessenz, 1981. **32**: p. 531-536.
38. Grün, L. und K. Crott, *Über den Keimgehalt des Turbinensprays: II Eingebaute Turbinen*. Dtsch Zahnärztl Z, 1969. **24**: p. 870-875.
39. Abel, L.C., et al., *Studies on dental aerobiology: IV. Bacterial contamination of water delivered by dental units*. J Dent Res, 1971. **50**: p. 1567-1569.
40. Chin, J.R., C.H. Miller, and C.J. Palenik, *Internal contamination of air-driven low-speed handpieces and attached prophylaxis angles*. JADA, 2006. **137**: p. 1275-1280.
41. DGKH, et al., *Leitlinie zur Validierung der manuellen Reinigung und manuellen chemischen Desinfektion von Medizinprodukten*. 2013.
42. Babb, J.R., *Reinigungs- und Desinfektionsverfahren*. Zentr Steril, 1993. **4**: p. 227-237.

43. Köhnlein, J. und S. Werner, *Quantitative Analyse praxisrelevanter Anschmutzung in Endoskopen zur Charakterisierung der Reinigungsleistung von Reinigungs-Desinfektionsgeräten*. Hyg Med, 2010. **35**: p. 315-319.
44. Dombrowsky, K.J., *Arbeitshygiene und zahnärztliche Arbeitsplätze*. Zahnärztl Praxis, 1974. **25**: p. 91-92.
45. Ackermann, K., *Desinfektion und Sterilisation*. Zahnärztl Praxis, 1974. **25**: p. 553-556.
46. McDonnell, G. and P. Burke, *Disinfection: is it time to reconsider Spaulding?* J Hosp Infect, 2011. **78**: p. 163-170.
47. *DIN EN 556-1 Sterilisation von Medizinprodukten - Anforderungen an Medizinprodukte, die als "STERIL" gekennzeichnet werden - Teil 1: Anforderungen an Medizinprodukte, die in der Endpackung sterilisiert wurden* 2002: Beuth Verlag GmbH Berlin.
48. Zinn, G.C., R. Rößler, und P. Weidenfeller, *Praktische Hygiene in der Zahnmedizin*. 2006: Verlag für medizinische Praxis.
49. *Gesetz über Medizinprodukte (Medizinproduktegesetz - MPG)*. BGBl. I S. 3146, 7 August 2002(geändert durch Art. 6 G v. 29.7.2009 BGBl I. S. 2326).
50. *Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten (Medizinprodukte-Betreiberverordnung - MPBetreibV)*. BGBl. I S. 3396, 21 August 2002(geändert durch Art. 4 G v. 29.7.2009, BGBl. I S. 2326).
51. §§ 135-137 Sozialgesetzbuch Fünftes Buch (SGB V) Gesetzliche Krankenversicherung, v. 22.12.2013.
52. *DIN EN ISO 15883-1 Reinigungs-Desinfektionsgeräte: Teil 1 Allgemeine Anforderungen, Begriffe und Prüfverfahren* 2009: Beuth Verlag GmbH Berlin.
53. *DIN EN ISO 15883-2 Reinigungs- Desinfektionsgeräte: Anforderungen und Prüfverfahren von Reinigungs-Desinfektionsgeräten mit thermischer Desinfektion für chirurgische Instrumente, Anästhesiegeräte, Gefäße, Utensilien, Glasgeräte usw. .* 2009: Beuth Verlag GmbH Berlin.
54. Roth, M., *Fluorescence reaction for amino acids*. Anal Chem, 1971. **43**: p. 880-882.
55. Siehe, G.-B., *Welchen Einfluß besitzt die Temperatur hinsichtlich der Meßergebnisse?*, 2000, Freie Univerität Berlin: Berlin.

56. *Gebrauchsanweisung: Medi-Test Combi 10®L.* Macherey-Nagel GmbH & Co. KG.
57. Krieg, B. and C. Janiak, *Chemie für Mediziner und Studierende anderer Life Sciences.* Vol. 7. 2004, Berlin: Walter de Gruyter.
58. *Gebrauchsanweisung: G 7835 CD.* Miele & Cie. KG.
59. *Gebrauchsanweisung: LIFEtime KaVo* Dental Ltd.
60. *Gebrauchsanweisung: HYGIENE CENTER.* Sirona Dental Systems GmbH.
61. *Gebrauchsanweisung: Steelco DS 800.* Webeco GmbH.
62. *TOSI®: Unbefriedigende Prüfergebnisse und möglichen Ursachen.* PEREG.
63. Hallenthal, W., *Physik für Mediziner und Biologen.* Vol. 7. 2002, Stuttgart: Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft mbH.
64. Frister, H., H. Meisel, und E. Schlimme, *Mercaptoethylammoniumchlorid als Thiolkomponente der OPA-Methode in der Analytik von Milchprodukten.* Fresenius Z Anal Chem, 1988. **330**: p. 463-464.
65. Michels, W., *Welche Prüfmöglichkeiten der Reinigung sind in der klinischen Praxis möglich?* Forum, 1999: p. 19.
66. Alfa, M.J., P. Degagne, and N. Olson, *Worst-case soiling levels for patient-used flexible endoscopes before and after cleaning.* Am J Infect Control, 1999. **27**: p. 392-401.
67. Fengler, T.W., et al., *Sind aufbereitete chirurgische Instrumente proteinfrei?* Zentr Steril, 2001. **9**(1): p. 20-26.
68. Frister, H., *Quantitatives Protein-Monitoring mit der modifizierten OPA-Methode am Eluat - Validierung des Verfahrens.* Forum, 2000: p. 20.
69. Frister, H., *Die modifizierte OPA-Methode als Schlüssel zum quantitativen Protein-Monitoring.* Forum, 1999: p. 10.
70. *Stellungnahme des Arbeitskreises Instrumentenaufbereitung (AKI) zur Prüfung von RDT-Automaten mit Reinigungsindikatoren.* Aseptica, 2000. **6**: p. 3.
71. Crawford, J.J. and C. Broderius, *Control of cross-infection risks in the dental operatory: prevention of water retraction by bur cooling spray systems.* JADA, 1988. **116**: p. 685-687.

72. Werner, S., et al., *Proteinbelastungen von Hand- und Winkelstücken nach Nutzung in der zahnärztlichen Praxis und nach praxisüblichen Aufbereitungsmethoden*. Hyg Med, 2013. **38**: p. 518-525.
73. Köhnlein, J. und S. Werner, *Infektionsrisiko durch Übertragungsinstrumente in der Zahnarztpraxis*. Quintessenz, 2010. **61**: p. 103-112.
74. Früh, B. und M. Pfeifer, *Effiziente Überprüfung der Reinigungswirkung in Reinigungs- und Desinfektionsgeräten (RDG) im Routinebetrieb*. Zentr Steril, 2003. **11**: p. 41-52.
75. Pfeifer, M., *Standardisierte Testanschmutzung Blut 1: Zusammensetzung, Herstellung, Anwendung*. Zentr Steril, 1998. **6**: p. 381-385.
76. Köhnlein, J. und V. Schmidt, *Analyse unterschiedlicher Prüfanschmutzungen zum Nachweis der Reinigungsleistung*. Hyg Med, 2004. **29**: p. 13-19.
77. Jatzwauk, L., *Untersuchungen zur Validierung der manuellen Reinigung und Desinfektion von als „kritisch B“ eingestuftem zahnärztlichen Übertragungsinstrumenten im Rahmen der Aufbereitung (MAZI)*. 2013.
78. Gräf, W. und B. Kunz, *Zur hygienischen Aufbereitung dentaler Übertragungsinstrumente*. Zbl Hyg, 1995. **198**: p. 72-83.
79. Guggenheim, B., M. Gander, und U. Roth, *Turbocid ein Gerät zur Reinigung, Desinfektion und Schmierung von Hand-, Winkelstücken und Turbinen*. Schweiz Monatsschr Zahnmed, 1991. **101**: p. 1571-1581.
80. Zöllner, C., *Untersuchungen zur thermischen Desinfektion und Reinigung von zahnärztlichen Winkelstücken und Turbinen*, Dissertation 2001, Uni Halle-Wittenberg.
81. Raab, D., *Studien zur Wirksamkeit des Turbocids, einem Gerät zur Reinigung, Desinfektion und Schmierung von zahnärztlichen Winkelstücken*, Dissertation 2007, Charité – Universitätsmedizin Berlin.
82. Harre, T., *Reinigung von Hand- und Winkelstücken durch Reinigungslösungen in Sprayform*, unveröffentlichte Dissertation, Institut für Hygiene und Umweltmedizin der Medizinischen Fakultät Charité – Universitätsmedizin Berlin.
83. Nordrhein-Westfalen, O., *Beschluss vom 29.09.2010, 13 A 2422/09*. www.justiz.nrw.de/nrwe/ovgs/ovg_nrw/j2010/13_A_2422_09beschluss20100929.html.

84. Petti, S. and G. Tarsitani, *Detection and quantification of dental unit water line contamination by oral streptococci*. Infect Control Hosp Epidemiol, 2006. **27**: p. 504-509.
85. Reichl, R. und K. Roth, *Anforderungen an Waschdesinfektionsautomaten für chirurgische Instrumente*. Zentr Steril, 1999. **7**: p. 234-239.
86. DGKH, *Leitlinienentwurf für die Validierung und Routineüberwachung von Prozessabläufen bei maschinellen Reinigungsverfahren mit thermischer Desinfektion für thermostabile Medizinprodukte*. Hyg Med, 2003. **28**(6): p. 256-263.

7. Abkürzungsverzeichnis

AKI	Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
BGA	Bundesgesundheitsamt
DAHZ	Deutscher Arbeitskreis für Hygiene in der Zahnarztpraxis
DGKH	Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene
DGSV	Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung
HIV	Humanes Immundefizienz-Virus
HWS	Hand- und Winkelstücke
KRINKO	Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention
MP	Medizinprodukt
MPBetreibV	Medizinprodukte-Betreiberverordnung
MPG	Medizinproduktegesetz
OPA	ortho-Phthaldialdehyd
RDG	Reinigungs- und Desinfektionsgerät
RKI	Robert Koch-Institut
SDS	Sodiumdodecylsulfat
TOSI	Test Objects Surgical Instruments

8. Tabellenanhang

Tab. 8.1: Extinktionswerte von 56 µl Testanschmutzung bei einer Blutverdünnung von 1:2 in 25 ml 1%iger SDS-Lösung (n = 12)

Probe	Extinktion		Mittelwert	Eigenextinktion	tatsächliche Extinktion
	Messung I	Messung II			
1	0,103	0,100	0,101	0,016	0,085
2	0,116	0,115	0,115	0,006	0,109
3	0,112	0,113	0,112	0,007	0,105
4	0,107	0,107	0,107	0,009	0,098
5	0,109	0,112	0,110	0,005	0,105
6	0,108	0,110	0,109	0,009	0,100
7	0,105	0,105	0,105	0,009	0,096
8	0,106	0,108	0,107	0,019	0,088
9	0,110	0,109	0,109	0,008	0,101
10	0,101	0,100	0,100	0,006	0,095
11	0,111	0,109	0,115	0,005	0,110
12	0,099	0,101	0,100	0,005	0,095
Mittelwert von 56 µl:			0,107	0,009	0,099

Tab. 8.2: Extinktionswerte von 56 µl Testanschmutzung bei einer Blutverdünnung von 1:10 in 25 ml 1%iger SDS-Lösung (n = 12)

Probe	Extinktion		Mittelwert	Eigenextinktion	tatsächliche Extinktion
	Messung I	Messung II			
1	0,024	0,022	0,023	≤ 0,003	0,023
2	0,012	0,009	0,010	≤ 0,003	0,010
3	0,016	0,017	0,016	≤ 0,003	0,016
4	0,010	0,011	0,010	≤ 0,003	0,010
5	0,013	0,012	0,012	≤ 0,003	0,012
6	0,028	0,029	0,028	≤ 0,003	0,028
7	0,011	0,012	0,011	≤ 0,003	0,011
8	0,015	0,013	0,014	≤ 0,003	0,014
9	0,010	0,009	0,009	≤ 0,003	0,009
10	0,020	0,021	0,020	≤ 0,003	0,020
11	0,014	0,013	0,013	≤ 0,003	0,013
12	0,017	0,015	0,016	≤ 0,003	0,01
Mittelwert von 56 µl:			0,015	≤ 0,003	0,015

Tab. 8.3: Extinktionswerte der Rückgewinnung von fünf Hand- und Winkelstücken bei einer Blutverdün-
nung von 1:2 (n = 10)

HWS		Extinktion		Mittelwert	Eigen- extinktion	tatsächliche Extinktion
		Messung I	Messung II			
HWS 1	Probe 1	0,113	0,109	0,111	≤ 0,003	0,111
	Probe 2	0,087	0,086	0,086	≤ 0,003	0,086
HWS 2	Probe 1	0,084	0,085	0,084	≤ 0,003	0,084
	Probe 2	0,082	0,080	0,081	≤ 0,003	0,081
HWS 3	Probe 1	0,095	0,093	0,094	≤ 0,003	0,094
	Probe 2	0,091	0,089	0,090	≤ 0,003	0,090
HWS 4	Probe 1	0,112	0,113	0,112	0,008	0,104
	Probe 2	0,107	0,105	0,106	0,007	0,099
HWS 5	Probe 1	0,088	0,087	0,087	≤ 0,003	0,087
	Probe 2	0,093	0,095	0,094	≤ 0,003	0,094
Mittelwert von 5 Hand- und Winkelstücken:				0,094	0,001	0,093

Tab. 8.4: Extinktionswerte der Rückgewinnung von drei Hand- und Winkelstücken bei einer Blutverdün-
nung von 1:10 (n = 6)

HWS		Extinktion		Mittelwert	Eigen- extinktion	tatsächliche Extinktion
		Messung I	Messung II			
HWS 1	Probe 1	0,010	0,015	0,012	≤ 0,003	0,012
	Probe 2	0,014	0,012	0,013	≤ 0,003	0,013
HWS 2	Probe 1	0,017	0,014	0,015	≤ 0,003	0,015
	Probe 2	0,016	0,017	0,016	≤ 0,003	0,016
HWS 3	Probe 1	0,015	0,015	0,015	≤ 0,003	0,015
	Probe 2	0,013	0,016	0,014	≤ 0,003	0,014
Mittelwert von 3 Hand- und Winkelstücken:				0,014	≤ 0,003	0,014

Tab. 8.5: Visuelle Beurteilung (Verschmutzungsgrad) und photometrisch gemessene Extinktion der SuperFloss-Fäden der Luft- und Wasserkanäle nach Kontamination mit einer Blutverdünnung von 1:2 und Aufbereitung im RDG1 (n = 68, n. b.: nicht bestimmbar)

Position im RDG1	Visuelle Beurteilung (Verschmutzungsgrad)		Photometrisch
	Wasserkanal	Luftkanal	
1	4 (5 Fäden)	3	n. b.
	3	3	n. b.
	3	3	n. b.
	4 (2 Fäden)	4 (3 Fäden)	n. b.
2	0	0	$\leq 0,003$
	0	0	$\leq 0,003$
	3	3	n. b.
	3	3	n. b.
3	3	3	n. b.
	3	3	n. b.
	3	4 (3 Fäden)	n. b.
	3	3	n. b.
4	0	0	$\leq 0,003$
	1	1	0,0080
	3	4 (2 Fäden)	n. b.
	3	3	n. b.
5	3	3	n. b.
	3	3	n. b.
	3	3	n. b.
6	4 (2 Fäden)	3	n. b.
	3	3	n. b.
	3	3	n. b.
	3	3	n. b.
7	3	3	n. b.
	3	3	n. b.
	3	3	n. b.
	3	3	n. b.
8	3	3	n. b.
	3	3	n. b.
	3	3	n. b.
9	3	3	n. b.
	3	3	n. b.
	3	3	n. b.
	3	3	n. b.

Tab. 8.6: Visuelle Beurteilung (Verschmutzungsgrad) und photometrisch gemessene Extinktion der SuperFloss-Fäden der Luft- und Wasserkanäle nach Kontamination mit einer Blutverdünnung von 1:2 und Aufbereitung im RDG2 (n = 8)

Visuelle Beurteilung (Verschmutzungsgrad)		Photometrisch
Wasserkanal	Luftkanal	
0	0	$\leq 0,003$
0	0	$\leq 0,003$
0	0	$\leq 0,003$
0	0	$\leq 0,003$

Tab. 8.7: Visuelle Beurteilung (Verschmutzungsgrad) und photometrisch gemessene Extinktion der SuperFloss-Fäden der Luft- und Wasserkanäle nach Kontamination mit einer Blutverdünnung von 1:2 und Aufbereitung im RDG3 (n = 6, n. b.: nicht bestimmbar)

Visuelle Beurteilung (Verschmutzungsgrad)		Photometrisch
Wasserkanal	Luftkanal	
1	1	n. b.
3	3	n. b.
0	1	n. b.

Tab. 8.8: Visuelle Beurteilung (Verschmutzungsgrad) und photometrisch gemessene Extinktion der SuperFloss-Fäden der Luft- und Wasserkanäle nach Kontamination mit einer Blutverdünnung von 1:2 und Aufbereitung im RDG4. Gesamtproteinmenge in μmol / 25 ml 1%ige SDS-Lösung (n = 10)

Visuelle Beurteilung (Verschmutzungsgrad)		Photometrisch	Proteinmenge [μmol]
Wasserkanal	Luftkanal		
0	0	0,011	0,470
0	0	$\leq 0,003$	$\leq 0,128$
0	0	$\leq 0,003$	$\leq 0,128$
0	0	0,007	0,299
0	0	$\leq 0,003$	$\leq 0,128$

Tab. 8.9: Visuelle Beurteilung (Verschmutzungsgrad) und photometrisch gemessene Extinktion der SuperFloss-Fäden der Luft- und Wasserkanäle nach Kontamination mit einer Blutverdünnung von 1:10 und Aufbereitung im RDG1 (n = 36, n. b.: nicht bestimmbar)

Visuelle Beurteilung (Verschmutzungsgrad)		Photometrisch
Wasserkanal	Luftkanal	
0	0	$\leq 0,003$
3	2	n. b.
0	0	$\leq 0,003$
0	0	$\leq 0,003$
0	0	$\leq 0,003$
0	0	$\leq 0,003$
0	0	$\leq 0,003$
0	0	$\leq 0,003$
2	2	n. b.
0	0	$\leq 0,003$
2	2	n. b.
0	0	$\leq 0,003$
1	1	n. b.
1	1	n. b.
1	1	n. b.
1	1	n. b.
0	0	$\leq 0,003$
0	0	$\leq 0,003$
0	0	$\leq 0,003$

Tab. 8.10: Visuelle Beurteilung (Verschmutzungsgrad), photometrisch gemessene Extinktion und Peroxidase-Test der SuperFloss-Fäden der Luft- und Wasserkanäle nach Kontamination mit einer Blutverdünnung von 1:100 und Aufbereitung im RDG1 mit dem Programm Vario TD.

Gesamtproteinmenge in μmol / 25 ml 1%ige SDS-Lösung. (n = 28, -: nicht nachweisbar)

Visuelle Beurteilung (Verschmutzungsgrad)		Photometrisch	Proteinmenge [μmol]	Peroxidase- Test
Wasserkanal	Luftkanal			
0	0	$\leq 0,003$	$\leq 0,1282$	-
0	0	$\leq 0,003$	$\leq 0,1282$	-
0	0	$\leq 0,003$	$\leq 0,1282$	-
0	0	$\leq 0,003$	$\leq 0,1282$	-
0	0	$\leq 0,003$	$\leq 0,1282$	-
0	0	$\leq 0,003$	$\leq 0,1282$	-
0	0	$\leq 0,003$	$\leq 0,1282$	-
0	0	$\leq 0,003$	$\leq 0,1282$	-
0	0	$\leq 0,003$	$\leq 0,1282$	-
0	0	$\leq 0,003$	$\leq 0,1282$	-
0	0	$\leq 0,003$	$\leq 0,1282$	-
0	0	0,010	0,427	-
0	0	0,006	0,256	-
0	0	$\leq 0,003$	$\leq 0,1282$	-
0	0	$\leq 0,003$	$\leq 0,1282$	-

Tab. 8.11: Visuelle Beurteilung (Verschmutzungsgrad), photometrisch gemessene Extinktion und Peroxidase-Test der SuperFloss-Fäden der Luft- und Wasserkanäle nach Kontamination mit einer Blutverdünnung von 1:100 und Aufbereitung im RDG1 mit dem Programm Labor Intensiv. (n = 10, -: nicht nachweisbar)

Visuelle Beurteilung (Verschmutzungsgrad)		photometrisch	Peroxidase-Test
Wasserkanal	Luftkanal		
0	0	$\leq 0,003$	-
0	0	$\leq 0,003$	-
0	0	$\leq 0,003$	-
0	0	$\leq 0,003$	-
0	0	$\leq 0,003$	-

Tab. 8.12: Darstellung der Anzahl der Spraykanäle nach Kontamination mit einer Blutverdünnung von 1:2 und Aufbereitung im RDG1, bezogen auf deren Position auf der Injektorleiste und deren Verschmutzungsgrad (n = 68)

Verdünnung 1:2	Position der Hand- und Winkelstücke auf der Injektorleiste im RDG1								
	1	2	3	4	5	6	7	8	9
Grad 0	0	4	0	2	0	0	0	0	0
Grad 1	0	0	0	2	0	0	0	0	0
Grad 2	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Grad 3	5	4	7	3	6	7	8	6	8
Grad 4	3	0	1	1	0	1	0	0	0
n =	8	8	8	8	6	8	8	6	8

Eidesstattliche Versicherung

„Ich, Eleni Pantazi, versichere an Eides statt durch meine eigenhändige Unterschrift, dass ich die vorgelegte Dissertation mit dem Thema: *Maschinelle Aufbereitung zahnärztlicher Hand- und Winkelstücke in mehreren Reinigungs- und Desinfektionsgeräten* selbstständig und ohne nicht offengelegte Hilfe Dritter verfasst und keine anderen als die angegebenen Quellen und Hilfsmittel genutzt habe.

Alle Stellen, die wörtlich oder dem Sinne nach auf Publikationen oder Vorträgen anderer Autoren beruhen, sind als solche in korrekter Zitierung (siehe „Uniform Requirements for Manuscripts (URM)“ des ICMJE -www.icmje.org) kenntlich gemacht. Die Abschnitte zu Methodik (insbesondere praktische Arbeiten, Laborbestimmungen, statistische Aufarbeitung) und Resultaten (insbesondere Abbildungen, Graphiken und Tabellen) entsprechen den URM (s.o) und werden von mir verantwortet.

Meine Anteile an etwaigen Publikationen zu dieser Dissertation entsprechen denen, die in der untenstehenden gemeinsamen Erklärung mit dem/der Betreuer/in, angegeben sind. Sämtliche Publikationen, die aus dieser Dissertation hervorgegangen sind und bei denen ich Autor bin, entsprechen den URM (s.o) und werden von mir verantwortet.

Die Bedeutung dieser eidesstattlichen Versicherung und die strafrechtlichen Folgen einer unwahren eidesstattlichen Versicherung (§156,161 des Strafgesetzbuches) sind mir bekannt und bewusst.“

Datum

Unterschrift

Lebenslauf

Mein Lebenslauf wird aus datenschutzrechtlichen Gründen in der elektronischen Version meiner Arbeit nicht veröffentlicht.

Publikationsliste

Abstracts

1: Simonis, A., Pantazi, E., Harre, T., Martiny, H.: *Hygienesysteme zur Reinigung und Desinfektion von Übertragungsinstrumenten in der Zahnmedizin*. Abstract zum 10. Symposium für Krankenhaushygiene Ulm 19. - 22.03.2013

2: Pantazi, E., Martiny, H., Simonis, A.: *Maschinelle Aufbereitung von Hand- und Winkelstücken in zwei unterschiedlichen RDG*. Hyg Med, 2014; 39-Suppl. DGKH 2014, p. 34

Danksagung

Ich danke Herrn Prof. Dr. Wolfgang Freesmeyer (†) und Frau Prof. Dr. Heike Martiny für die Überlassung des Themas und die kontinuierliche und sehr engagierte fachliche und menschliche Betreuung meiner Dissertation sowie für die stete Unterstützung und Förderung.

Frau PD Dr. Ingrid Peroz danke ich für die Übernahme des Themas und die hilfreichen Anmerkungen beim Erstellen dieser Arbeit.

Ein besonders herzlicher Dank gilt Frau Dr. Anette Simonis für die großartige Betreuung der Arbeit. Ich bedanke mich für die wertvollen Ratschläge, die Motivation und die konstruktiven Diskussionen in jeder Phase dieser Dissertation, sowie das stets offene Ohr für Fragen, Probleme und Sorgen.

Ein weiterer Dank geht an das Team der AG Technische Hygiene, ohne das die praktische Umsetzung der Arbeit nicht möglich gewesen wäre.

Für die Unterstützung bei der statistischen Auswertung danke ich Herrn Dr. M. Roggensack.

Nicht zuletzt möchte ich mich besonders bei meinem Mann für seine hilfreiche Unterstützung, die Aufmunterungen und das Verständnis bedanken.

Den Firmen Miele, KaVo, Sirona und Webeco danke ich für die Bereitstellung der Geräte und Materialien.