

Aus dem Institut für Technische Hygiene
der Medizinischen Fakultät Charité – Universitätsmedizin Berlin

DISSERTATION

**Maschinelle Reinigung von kontaminierten Knochenfräsern
nach Lindemann**

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

vorgelegt der Medizinischen Fakultät
Charité – Universitätsmedizin Berlin

von
Yvonne Burda
aus Berlin

Datum der Promotion: 09. Dezember 2016

Inhaltsverzeichnis

Abkürzungsverzeichnis.....	III
Abbildungsverzeichnis.....	V
Tabellenverzeichnis.....	VI
1 Zusammenfassung.....	1
2 Summary.....	3
3 Einleitung.....	5
3.1 Infektionsrisiko.....	5
3.2 Knochenfräser nach Lindemann.....	10
3.3 Rechtliche Rahmenbedingungen	11
3.4 Prüfanschmutzung und Beurteilung der Reinigungsleistung	19
3.5 Wirksamkeit von Geräten zur maschinellen Aufbereitung	22
3.6 Akzeptanzkriterien für die Beurteilung der Reinigungsleistung.....	23
3.7 Ziel der Dissertation.....	25
4 Material und Methoden.....	26
4.1 Selektion der Hersteller	26
4.2 Materialien.....	28
4.3 Methode	36
5 Ergebnisse	44
5.1 Ergebnisse des Versuchs zur Beurteilung der Reinheit der Neuinstrumente ...	44
5.2 Ergebnisse der einzelnen Versuchsreihen	45
5.3 Zusammenfassung der Ergebnisse der Versuchsreihen 1 bis 9	63
6 Diskussion	67
6.1 Material- und Methodendiskussion.....	67
6.2 Ergebnisdiskussion.....	82
7 Schlussfolgerung und Ausblick.....	96
8 Literaturverzeichnis	102
9 Anhang.....	110
Eidesstattliche Versicherung	122
Lebenslauf.....	123
Danksagung	125

Abkürzungsverzeichnis

AKI	Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung
ArbSchG	Arbeitsschutzgesetz
B.	Bacillus
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
BioStoffV	Biostoffverordnung
BQ	Betriebsqualifikation
CJK	Creutzfeldt-Jakob-Krankheit
Cu(II)	zweiwertige Kupferionen
DAHZ	Deutscher Arbeitskreis für Hygiene in der Zahnmedizin
DEGEA	Deutsche Gesellschaft für Endoskopiefachberufe e.V.
DGHM	Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie e.V.
DGKH	Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene e.V.
DGSV	Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung e.V.
DGVS	Deutsche Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten e.V.
DIN	Deutsches Institut für Normung e.V.
DNA	Deoxyribonucleic acid (engl. für DNS)
E.	Enterococcus
HBV	Hepatitis-B-Viren
HCV	Hepatitis-C-Viren
HIV	Humane Immundefizienzviren
HSV	Herpes simplex-Virus
IfSG	Infektionsschutzgesetz
IQ	Installationsqualifikation
KBE	Koloniebildende Einheiten pro ml
KRINKO	Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut
LQ	Leistungsqualifikation
MPBetreibV	Medizinprodukte-Betreiberverordnung
MPG	Medizinproduktegesetz
NaCl	Natriumchlorid
OPA	ortho-Phthaldialdehyd
PCR	Polymerase Kettenreaktion

IV

Prion	proteinaceous infectious particles
PZT	Piezo-Zirkonat-Titanat
RDG	Reinigungs- Desinfektionsgerät
RDG-E	Reinigungs- Desinfektionsgerät für Endoskope
REF	Referenz
RF	Reduktionsfaktor
RKI	Robert Koch-Institut
RNA	Ribonucleic acid (engl. für RNS)
tAK	thermostabile Adenylat-Kinase
TTL	Through-The-Lens
U/min	Umdrehungen pro Minute
VAH	Verbund für angewandte Hygiene
vCJK	Variante der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit
ZNS	Zentrales Nervensystem
ZSVA	zentrale Sterilgutversorgungsabteilung
ZrN	Zirkon-Nitrid

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Schematische Darstellung eines Influenza-Virus.....	6
Abbildung 2: Candida albicans	7
Abbildung 3: Prion-Protein.....	7
Abbildung 4: Schematische Darstellung eines Bakteriums.....	8
Abbildung 5: Aufbau eines Knochenfräasers nach Lindemann mit Zirkon-Nitrid Hartbeschichtung.....	11
Abbildung 6: Charakteristisches Arbeitsteil einer Knochenfräse nach Lindemann	11
Abbildung 7: Einstufung von Medizinprodukten.....	15
Abbildung 8: Knochenfräser aus Hartmetall	29
Abbildung 9: Knochenfräser mit ZrN-Hartbeschichtung.....	29
Abbildung 10: Reinigungs- und Desinfektionsgerät DS 1800	30
Abbildung 11: Instrumentenkörbe im RDG	31
Abbildung 12: Instrumentensieb	31
Abbildung 13: Reinigungsbürsten mit Edelstahlbürstenkopf (oben) und Nylonbürstenkopf (unten)	31
Abbildung 14: Gerät „Sonorex TK52“ der Firma Bandelin	32
Abbildung 15: Fräsator	33
Abbildung 16: Schlitzlochdeckel und Innensieb.....	33
Abbildung 17: AL-PAC Aluminiumschälchen.....	34
Abbildung 18: Instrumentenständer für 6 Instrumente.....	35
Abbildung 19: Folie im Instrumentensieb.....	37
Abbildung 20: Folie im Einhängkorb (ohne Instrumentensieb)	37

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Maßnahmen der Aufbereitung in Abhängigkeit der Risikoeinstufung [54].....	16
Tabelle 2: Hersteller und Herstellerangaben zur Aufbereitung	27
Tabelle 3: Beschmutzungsablauf und Aufbereitungsmaßnahmen.....	42
Tabelle 4: Sauberkeit neuer Knochenfräser aus Hartmetall (n=7)	44
Tabelle 5: Sauberkeit neuer Knochenfräser mit ZrN-Hartbeschichtung (n=7)	45
Tabelle 6: Versuchsreihe 1 – Knochenfräser aus Hartmetall (n=7)	46
Tabelle 7: Versuchsreihe 1 – Knochenfräser mit ZrN-Hartbeschichtung (n=7).....	47
Tabelle 8: Versuchsreihe 2 – Knochenfräser aus Hartmetall im 2. RDG-Zyklus (n=7) ..	48
Tabelle 9: Versuchsreihe 2 – Knochenfräser mit ZrN-Hartbeschichtung (n=7).....	49
Tabelle 10: Versuchsreihe 3 – Knochenfräser aus Hartmetall (n=7)	50
Tabelle 11: Versuchsreihe 3 – Knochenfräser mit ZrN-Hartbeschichtung (n=7).....	51
Tabelle 12: Versuchsreihe 4 – Knochenfräser aus Hartmetall (n=7)	52
Tabelle 13: Versuchsreihe 4 – Knochenfräser mit ZrN-Hartbeschichtung (n=7).....	53
Tabelle 14: Versuchsreihe 5 – Knochenfräser aus Hartmetall (n=7)	54
Tabelle 15: Versuchsreihe 5 – Knochenfräser mit ZrN-Hartbeschichtung (n=7).....	55
Tabelle 16: Versuchsreihe 6 – Knochenfräser aus Hartmetall (n=7)	56
Tabelle 17: Versuchsreihe 6 – Knochenfräser mit ZrN-Hartbeschichtung (n=7).....	57
Tabelle 18: Versuchsreihe 7 – Knochenfräser aus Hartmetall (n=7)	58
Tabelle 19: Versuchsreihe 7 – Knochenfräser mit ZrN-Hartbeschichtung (n=7).....	59
Tabelle 20: Versuchsreihe 8 – Knochenfräser aus Hartmetall (n=7)	60
Tabelle 21: Versuchsreihe 8 – Knochenfräser mit ZrN-Hartbeschichtung (n=7).....	61
Tabelle 22: Versuchsreihe 9 – Knochenfräser aus Hartmetall (n=7)	62
Tabelle 23: Versuchsreihe 9 – Knochenfräser mit ZrN-Hartbeschichtung (n=7).....	63
Tabelle 24: Summe sauberer Knochenfräser aus Hartmetall in allen 9 Versuchsreihen (n=61).....	64
Tabelle 25: Summe sauberer Knochenfräser mit ZrN-Hartbeschichtung in allen neun Versuchsreihen (n=63)	65

1 Zusammenfassung

Chirurgische Knochenfräser nach Lindemann nehmen während zahnärztlichen chirurgischen Behandlungen eine zentrale Rolle ein. Sie werden mit Blut, Speichel, Knochen und Mikroorganismen kontaminiert. Vor einer Wiederverwendung am Patienten muss eine sachgerechte Aufbereitung gemäß der KRINKO-/BfArM-Empfehlung von 2012 erfolgen. Demnach muss für rotierende chirurgische Instrumente durch Reinigung, Desinfektion und Sterilisation eine „rückstandsfreie“ Reinigung sichergestellt werden, welche untersucht werden soll.

Als Testinstrumente dienten 61 Knochenfräser aus Hartmetall und 63 mit einer ZrN-Hartbeschichtung, welche durch Bohrungen an frischen Schweinekiefern kontaminiert wurden. In neun Versuchsreihen wurden jeweils sieben Knochenfräser aus Hartmetall und sieben mit ZrN-Hartbeschichtung untersucht. Folgende Parameter der manuellen Aufbereitung wurden dabei variiert:

- Antrocknung
- Bohrerbad mit „Komet-DC1“ 4%ig
- Ultraschallbad mit entsalztem Wasser oder mit „Komet-DC1“ 4%ig
- Metallbürste/ Nylonbürste
- Bohrerständer

Alle Testinstrumente wurden nach manueller Aufbereitung mindestens einmal maschinell im RDG aufbereitet. Die Auswertung erfolgte durch optische Sichtprüfung mittels einer 2,5-fachen Lupenbrille und abschließend unter dem Stereolichtmikroskop mit 10-, 20-, 25- und 40-facher Vergrößerung. Waren keine Verunreinigungen sichtbar, galten die Testinstrumente als „sauber“ und wurden unter weiteren Vergrößerungen untersucht. Testinstrumente, welche Restkontaminationen aufwiesen, wurden als „verschmutzt“ eingestuft und nicht weiter untersucht.

Von 61 untersuchten Knochenfräsern aus Hartmetall waren nach der maschinellen Aufbereitung 58 Instrumente optisch „sauber“, 40 bei 10-facher Vergrößerung unter dem Stereolichtmikroskop und lediglich sechs bei 40-facher Vergrößerung (10%). Bei den 63 untersuchten Knochenfräsern mit ZrN-Hartbeschichtung wurden 62 Instrumente optisch „sauber“ eingestuft, 58 bei 10-facher Vergrößerung und 28 bei 40-facher Vergrößerung (44%). Die ZrN-Hartbeschichtung scheint somit einen positiven Effekt auf das Reini-

gungsergebnis zu besitzen. Dennoch zeigen die Ergebnisse insgesamt, dass eine „rückstandsfreie“ Reinigung von Knochenfräsern nach Lindemann mit dieser Art der Aufbereitung nicht sicher erreicht wird. Der maschinelle Aufbereitungsprozess laut Empfehlung des Herstellers reicht, ohne zusätzliche Vorreinigung, nicht aus, um eine rückstandsfreie Reinigung gemäß der KRINKO-/BfArM-Empfehlung zu erzielen. Unter 10-facher Vergrößerung der Knochenfräser aus Hartmetall konnten in drei der neun Versuchsreihen (5, 7, 8) 100% der untersuchten Knochenfräser als sauber eingestuft werden. Für die Knochenfräser mit ZrN-Hartbeschichtung gelang dies in sechs von neun Versuchsreihen (1, 2, 4, 7, 8, 9). In den Versuchsreihen 3, 5 und 6 konnte kein 100%iger Reinigungserfolg erzielt werden.

Somit scheint mit einer geeigneten Vergrößerungshilfe, wie sie gemäß der KRINKO-/BfArM-Empfehlung gefordert wird, eine Kontrolle der Aufbereitung möglich. Derzeit wird diskutiert, dass Restproteinmengen flächenbezogen angegeben werden sollten. Innerhalb eines validierten Prozesses wäre zu klären, welche Menge an Restverschmutzung noch an den Knochenfräsern haftet und ob der angestrebte Restproteinwert von $\leq 3 \mu\text{g}/\text{cm}^2$ erreicht werden kann. [69]

2 Summary

Surgical bone-cutters according to Lindemann play a central role during dental surgical treatments. Bone-cutters become contaminated with blood, saliva, bones and microorganisms. For reuse on patients medical devices have to be reprocessed according to the KRINKO-/BfArM-recommendation from 2012. A "residue-free" cleaning must be ensured for rotating surgical instruments, which is to be investigated.

61 bone-cutters were used as test instruments, made of tungsten-carbide and 63 with a ZrN-hard-coating. All were contaminated by drilling of fresh pig jaws. In nine trial series in each case seven bone-cutters made of tungsten-carbide and seven with ZrN-hard-coating have been examined. Following parameters of manual reprocessing were varied:

- initial drying
- drill bath with "Komet-DC1" 4%
- ultrasonic bath with demineralized water or with "Komet-DC1" 4%,
- metal-brush/ nylon-brush
- bur block

After different manual steps all cutters were reprocessed at least once in a washer-disinfector. The evaluation was carried out by visual checks, by means of loupes with 2.5-times magnification and finally under a stereo-microscope with 10-, 20-, 25- and 40-times magnification. When there was no contamination the cutters were considered "clean" and investigated further to 40-times magnification. Cutters with residual contamination were classified as "dirty" and not investigated furthermore.

After mechanical reprocessing 58 of 61 examined cutters made of tungsten-carbide were classified as optically "clean", 40 at 10-times magnification under a stereo-microscope and only six at 40-times magnification (10%). 62 of 63 cutters with ZrN-hard-coating were classified as optically "clean", 58 at 10-times magnification under a stereo-microscope and 28 at 40-times magnification (44%). The ZrN-hard-coating appears to have a positive effect on the cleaning result. Nevertheless the overall results indicate that a "residue-free" cleaning of cutters with this type of reprocessing cannot be achieved securely. The mechanical reprocessing as recommended by the manufacturer is insufficient to achieve residue-free cleaning according to the KRINKO-/BfArM-

recommendation without any additional (manual) pre-cleaning. Under 10-times magnification 100% cutters made of tungsten-carbide were classified as clean in three of nine trial series (5,7,8). For cutters with ZrN-hard-coating this succeeds in six out of nine trial series (1,2,4,7,8,9). In trial series 3, 5 and 6 a residue-free cleaning could not achieve at 100%.

Thus a successful treatment appears possible with suitable magnifying aids according to the KRINKO-/BfArM-recommendation. Currently it is considered that amounts of contamination should relate on an area. By means of a validated process it should be determined which amount of residual contamination still adheres on the bone-cutters and whether the desired residual protein value of $\leq 3 \mu\text{g}/\text{cm}^2$ can be achieved. [69]

3 Einleitung

Patienten besuchen zahnärztliche Einrichtungen aus unterschiedlichen Gründen. Der Aufgabenbereich eines Zahnarztes umfasst die Kontrolluntersuchung des Gebisses und der umliegenden Weichgewebe, die Sanierung desolater Gebisszustände und ambulante chirurgische Eingriffe in der Mundhöhle der Patienten. Zur Gebissbehandlung werden speziell die Kariesprävention und -therapie, Wurzelkanalbehandlungen und die prothetische Rehabilitation gezählt. Während der Behandlung von Patienten besteht ein erhöhtes Infektionsrisiko sowohl für das Personal als auch für den Patienten. [41]

3.1 Infektionsrisiko

Die Infektion des menschlichen Organismus ist nicht gleichbedeutend mit Erkrankung, da sie symptomatisch, aber auch asymptomatisch und ohne jegliche Schäden verlaufen kann. [70] [38] Asymptomatische und in der Inkubationszeit befindliche Infektionskrankheiten werden meist nicht erkannt oder ihr Risiko unterschätzt.

Bei der Geburt wird der Mensch von einer normalen Mikroflora besiedelt, die bei Erwachsenen in ihrer Gesamtzahl von Bakterien viel höher ist als nach der Geburt. Sie ist schätzungsweise zehnmal höher als die Anzahl von Körperzellen der Gewebe des Makroorganismus. [30] Die Mundhöhle ist mit zahlreichen pathogenen und apathogenen Mikroorganismen besiedelt. Durch diverse Nischen, Feuchtigkeit, Substrat und annähernd konstante Temperaturen ist die Mundhöhle ein ideales mikroökologisches System für Mikroorganismen. [30] Diese residierende Mikroflora der Mundhöhle spielt eine entscheidende Rolle bei der Erhaltung des biologischen Gleichgewichts zwischen dem Makroorganismus und seiner Umwelt. [30] Schätzungen zufolge gibt es in der Mundhöhle etwa 1.000 Spezies und Subspezies, von denen bisher mehr als 300 biochemisch bestimmt sind. [30] Zu den in der Mundhöhle befindlichen Erregern von Infektionskrankheiten zählen vor allem Bakterien, Viren und Pilze, selten auch Prionen. [53] [14]

Viren

Viren sind Makromoleküle mit einer Größe zwischen 25 und 300 nm, die aus Protein und, je nach Virusart, aus einem RNA- oder DNA-Genom bestehen (siehe Abbildung 1), niemals aus beidem. [38] [43] Es handelt sich dabei um keinen unabhängig lebenden Organismus, da Viren weder eine Zellstruktur noch einen Stoffwechsel aufweisen und

lebende Zellen zur Vermehrung benötigen. Viren können behüllt (Proteinhülle) oder unbehüllt sein. [70] [38] [43] Gemäß der KRINKO-Empfehlung für die Zahnheilkunde sind in der zahnärztlichen Praxis folgende Viren relevant:

- Hepatitis B-Viren (HBV)
- Hepatitis C-Viren (HCV)
- Humane Immundefizienz Viren (HIV)
- Herpes simplex-Viren (HSV)
- Viren, die zu Infektionen des oberen Respirationstraktes führen können. [53]

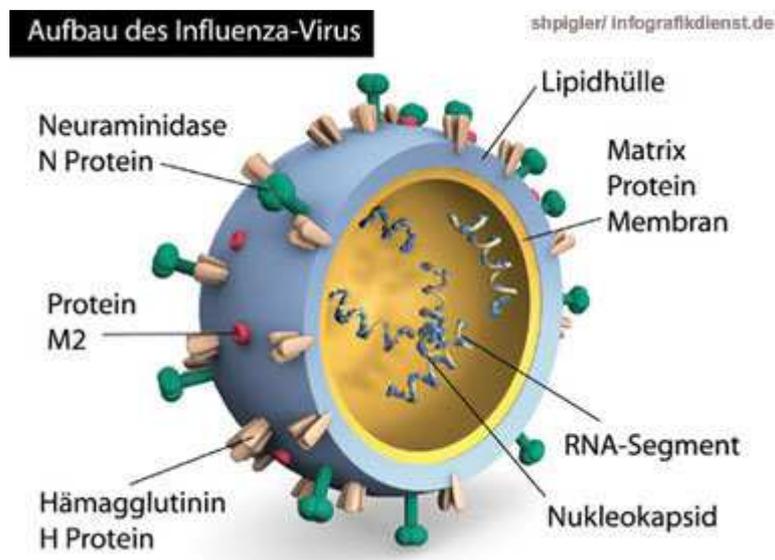


Abbildung 1: Schematische Darstellung eines Influenza-Virus
Quelle: <http://www.chirurgie-portal.de/news/20050623-influenza-virus-neuseeland.html>.

Pilze

Pilze zählen zu den Eukaryonten, sind wenig differenzierte, Kohlenstoff- und Stickstoff-heterotrophe Lebewesen mit charakteristischen Zellwänden aus Chitin, Glukanen, Mannanen und Mannoproteinen. Sie können in der Regel Myzele bilden. Als Verbreitungsform bilden sie „sexuelle Sporen“ aus. Pilze werden mit über 50.000 bekannten Arten als eigene Gruppe zusammengefasst, wobei nur ein kleiner Teil Infektionskrankheiten, die sogenannten Mykosen, auslösen kann. [43] Besonderen Stellenwert in der Zahnmedizin nehmen die Hefen v. a. *Candida albicans* (siehe Abbildung 2) ein. Nicht selten lösen sie bei immungeschwächten Patienten, Patienten mit Systemerkrankungen (z.B. Diabetes mellitus, HIV) aber auch bei Prothesenträgern eine akute oder chronische Candidiasis aus. [30]

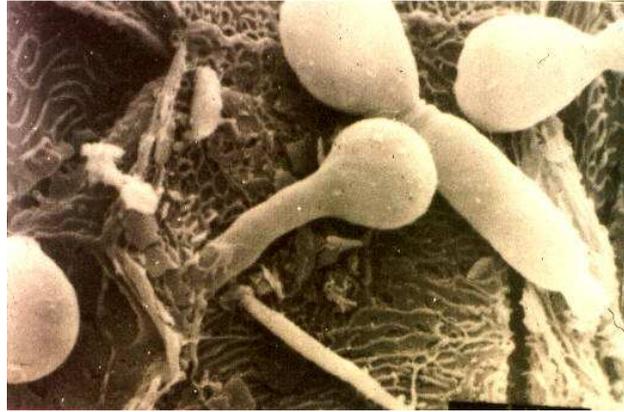


Abbildung 2: Candida albicans
Quelle: <http://www.curenaturalicancro.org/>.

Prionen

Der Begriff Prion wurde 1982 von PRUSINER eingeführt und steht als Abkürzung für proteinaceous infectious particles. Prionen sind eiweißartige infektiöse Partikel, die üblicherweise in einer apathogenen Form vorliegen (siehe Abbildung 3). [77]

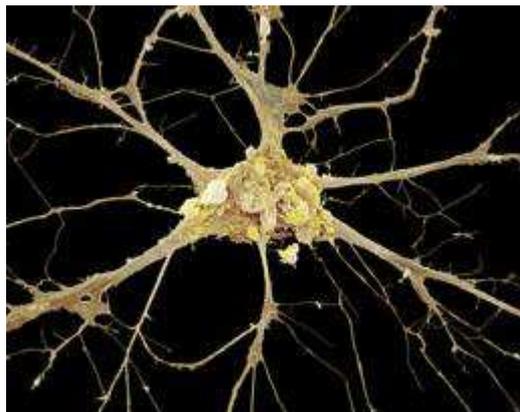


Abbildung 3: Prion-Protein
Quelle: <http://www.nature.com/news/2010/100124/full/news.2010.29.html>.

Nukleinsäuren und Antigene sind nicht nachweisbar. Durch die Fähigkeit der Konformationsänderung ihrer Proteinstruktur können sie sich in eine pathogene Prion-Molekülform verändern. Sie besitzen eine ungewöhnliche Resistenz gegenüber Nukleasen, Temperatur, Ultraviolett- und Röntgenstrahlung sowie chemischen Einflüssen. [2] Aufgrund ihrer physikalisch-chemischen Eigenschaften sind sie schwer von Oberflächen abzulösen und zu inaktivieren. [8] Da sie weiterhin Nervengewebe, vor allem das des ZNS besiedeln, kann angenommen werden, dass sie auch im Nervengewebe des Zahnes vorkommen. [43] Für die Zahnmedizin stellen sie somit, aufgrund ihrer massiven Toleranz gegenüber der Aufbereitung von Endodontie-Instrumenten, eine Infekti-

ongefahr da. [54] Sie können die Variante der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (vCJK) und normales CJK auslösen. [8] Sie wurden in Form von schwammartigen Hirnveränderungen im ZNS von Patienten mit vCJK in amyloiden Plaques nachgewiesen. [84]

Bakterien

Bakterien besitzen eine prokaryontische Zellstruktur ohne echten Zellkern (siehe Abbildung 4). Die einzelligen Mikroorganismen enthalten eine ringförmige Doppelstrang-DNA, die nicht von einer Membran umhüllt ist (Kernäquivalent). Zusätzlich können sie DNA von Plasmiden tragen, z.B. mit Resistenzfaktoren, und bilden selbst RNA. [70] [43] Gemäß der KRINKO-Empfehlung für die Zahnheilkunde sind in der zahnärztlichen Praxis folgende Bakterien von Bedeutung:

- Legionellen
- Streptokokken
- Staphylokokken
- *Mycobacterium tuberculosis*
- Pseudomonaden (*Pseudomonas aeruginosa*). [53]

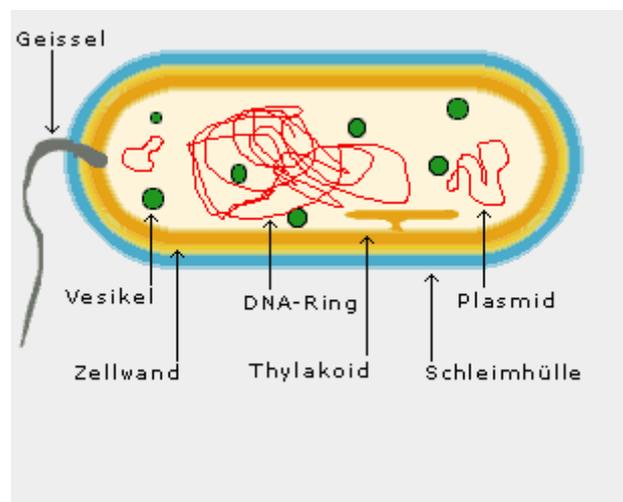


Abbildung 4: Schematische Darstellung eines Bakteriums
Quelle: <http://www.biolk-gsg.de/buch/kap5/bakterien.html>.

Übertragungswege

Krankheitserreger können in der zahnärztlichen Praxis folgendermaßen übertragen werden:

- „direkter Kontakt mit Blut, Speichel, potentiell infektiösen Sekreten
- indirekte Übertragung z.B. durch kontaminierte Instrumente, zahntechnische Materialien, Werkstücke oder Hände
- Aerosolbildung mit kontaminiertem Wasser aus den Behandlungseinheiten bzw. aus dem Mundraum des Patienten“. [53]

Zu den gefährlichen Krankheitserregern in der Zahnheilkunde, sowohl für den Patienten als auch für das Personal, zählen HBV, HCV und HIV, welche durch direkten Blutkontakt übertragen werden können. [53] Laut dem Jahrbuch meldepflichtiger Infektionskrankheiten 2010 des RKI werden operativ invasive oder diagnostische Eingriffe als zweithäufigste Ursache für HBV-Infektionen und als vierthäufigste Ursache für HCV-Infektionen angesehen. Der Anteil an gemeldeten HCV-Infektionen bei hospitalisierten Patienten mit einer durchschnittlichen Aufenthaltsdauer von 8 Tagen wurde 2010 mit 16% aller Patienten mit der genannten Aufenthaltsdauer als hoch eingestuft. [84] Hingegen konnte das RKI bei den Meldezahlen zu HIV-Infektionen seit 2008 ein Plateau erkennen. Ein geringfügiger Anstieg der HIV-Infektionen ergab sich in erster Linie durch Männer, die Sex mit Männern haben und nicht durch Infektionen in medizinischen Einrichtungen. [84]

Eine direkte Übertragung von Mikroorganismen in verletzte Haut- bzw. Schleimhautareale kann durch Spritzer von Blut, Speichel und nasopharyngealen Sekreten stattfinden. [53] Indirekte Übertragungen hingegen können durch kontaminiertes zahnärztliches Instrumentarium, zahntechnische Werkstücke und über die Hände erfolgen. [53] Nicht zu vernachlässigen ist die Übertragung von Mikroorganismen durch Aerosol, welches beim Bohren und Schleifen unter Wasserkühlung entsteht. [53] [24] RIETHE stellte schon 1960 fest, dass beim wassergekühlten Schleifen in der Mundhöhle des Patienten ein keimhaltiges Aerosol entsteht, welches eine Infektionsgefahr für die Bindehäute, die Atemwege und die Haut des Behandelnden, der Assistenz und des Patienten darstellt. [83] Für den Behandler und seine Assistenz ist es Pflicht, eine ausreichende Schutzkleidung zu tragen, um sich vor Krankheitserregern zu schützen. [53]

Damit eine indirekte Übertragung von Krankheitserregern über kontaminierte Instrumente auf den Patienten nicht erfolgen kann, ist eine optimale Aufbereitung des zahnärztli-

chen Instrumentariums vor der Wiederverwendung am Patienten notwendig. Die rotierenden Instrumente nehmen durch ihren ständigen Einsatz in der zahnärztlichen Behandlung bei der Aufbereitung eine zentrale Rolle ein. Ihre Form, ihre Schneiden und die Materialbeschaffenheit stellen eine besondere Problematik für die Aufbereitung dar. Im Weiteren werden als rotierende Instrumente die in der vorliegenden Arbeit untersuchten Knochenfräser nach Lindemann vorgestellt.

3.2 Knochenfräser nach Lindemann

In der Zahnarztpraxis finden Knochenfräser nach Lindemann mit geradem Arbeitsteil bei chirurgischen Eingriffen, wie zum Beispiel der Knochenentfernung bei Wurzelspitzenresektionen und Zystenentfernungen, der Durchtrennung und Freilegung retinierter und verlagelter Zähne, der Alveolarkammextension während der Implantation, der Knochentransplantatgewinnung oder bei chirurgischen Knochenglättungen ihren Einsatz. [100] [42]

Der Knochenfräser wird in drei Abschnitte unterteilt: den Instrumentenschaft, den Instrumentenhals und den Arbeitsteil (siehe Abbildung 5). Der Instrumentenschaft wird in ein zahnärztliches Handstück eingespannt, welches während des Behandelns in der Hand des Behandlers liegt. Der Instrumentenhals verjüngt sich in Richtung des Arbeitsteils. Schließlich folgt der eigentliche Arbeitsteil. Das charakteristische des Arbeitsteils ist, dass es sich zur Arbeitsspitze hin verjüngt und eine sogenannte Sägeverzahnung mit unterbrochenen Schneiden mit Querhieb besitzt (siehe Abbildung 6). [100] [49]

Entwickelt wurde dieses Instrument von August Lindemann, dem ersten Privatdozenten für Kiefer- und Gesichtschirurgie in Deutschland. [100] Üblicherweise bestehen die Knochenfräser aus Hartmetall. [49] Genauere Informationen bezüglich der Zusammensetzung des Hartmetalls wurden vom Hersteller nicht abgegeben. Um eine höhere Widerstandsfähigkeit gegen schädliche chemische Einflüsse zu erreichen, so die Aussage des Herstellers, werden die Knochenfräser auch mit einer Zirkon-Nitrid-Hartbeschichtung (ZrN-Hartbeschichtung) hergestellt. Die Schichtstärke beträgt dabei 1-2 μm . [49] [42]

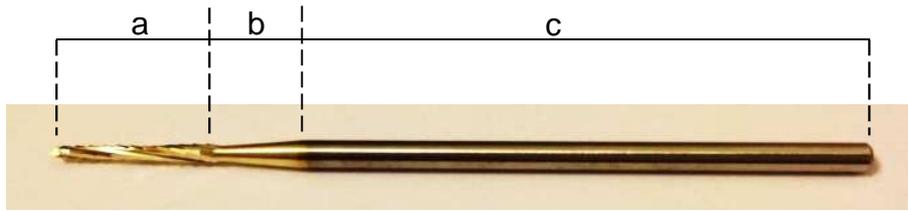


Abbildung 5: Aufbau eines Knochenfräasers nach Lindemann mit Zirkon-Nitrid Hartbeschichtung
 a = Arbeitsteil ; b = Instrumentenhals; c = Instrumentenschaft
 Quelle: eigene Darstellung.



Abbildung 6: Charakteristisches Arbeitsteil einer Knochenfräse nach Lindemann
 Quelle: http://www.kometdental.de/fileadmin/_migrated/media/412100V1_KAT_gbl_DE_EN_interaktiv.pdf.

Eine ordnungsgemäße Aufbereitung dieser Knochenfräser nach jeder Benutzung muss sichergestellt werden, um infektiöse Kontaminationen zu vermeiden. Hierfür bestehen rechtliche Rahmenbedingungen, welche der Praxisinhaber einhalten muss. Im Folgenden werden diese erläutert.

3.3 Rechtliche Rahmenbedingungen

Den rechtlichen Rahmen der Infektionsprävention bildet eine Vielzahl von Gesetzen, Verordnungen, Richtlinien, Normen und Empfehlungen. Das Arbeitsschutzgesetz (ArbSchG) mit der Biostoffverordnung (BioStoffV), welche den Praxisinhaber zur Gefahrenvermeidung und zum Gesundheitsschutz seiner Mitarbeiter verpflichtet, sei an dieser Stelle als eine Säule der rechtlichen Rahmenbedingungen erwähnt, aber nicht weiter ausgeführt. [15]

Mit dem *Infektionsschutzgesetz* (IfSG) hat der Bundestag ein Gesetz zur Verhütung und Bekämpfung von Infektionskrankheiten beim Menschen verabschiedet. Gemäß §1 Abs.

1 des IfSG ist der Zweck des Gesetzes „übertragbaren Krankheiten beim Menschen vorzubeugen, Infektionen frühzeitig zu erkennen und ihre Weiterverbreitung zu verhindern.“ [13] Im § 4 des IfSG wird dem RKI die Aufgabe übertragen, Konzepte zur Vorbeugung übertragbarer Krankheiten zu erstellen. Dazu gehört das Erstellen von Analysen und Durchführen von Forschung, mit denen Ursachen, Diagnostik und Präventionsmaßnahmen übertragbarer Krankheiten untersucht werden können. Das RKI berät auf Ersuchen oberster Landesgesundheitsbehörden zuständige Stellen. Des Weiteren ist der § 23 des IfSG „Nosokomiale Infektionen; Resistenzen; Rechtsverordnungen durch die Länder“ zu nennen. Die Erstellung von Empfehlungen zur Prävention von nosokomialen Infektionen und die notwendigen baulich-funktionellen Hygienemaßnahmen in Krankenhäusern und medizinischen Einrichtungen werden dabei der „Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention“ (KRINKO) beim RKI übertragen. Weiterhin wird eine „Kommission für Antiinfektiva, Resistenz und Therapie“ beim RKI eingerichtet, welche sich mit der Diagnostik und antimikrobiellen Infektionstherapie von resistenten Erregern beschäftigt. Die Empfehlungen der Kommissionen werden auf Grundlage von epidemiologischen Fakten stetig weiterentwickelt und vom RKI veröffentlicht. Es muss sichergestellt werden, dass eine Weiterverbreitung von Krankheitserregern durch notwendige hygienische Maßnahmen in medizinischen Einrichtungen verhindert wird. Die dafür zuständige Person ist der Leiter der medizinischen Einrichtung. [15] [10] Die Empfehlungen und Richtlinien entsprechen dem aktuellen Stand der Wissenschaft und Technik zum Zeitpunkt der Veröffentlichung und besitzen somit quasi Gesetzescharakter. Damit bilden sie die Grundlage bei Überwachungsmaßnahmen, wie z.B. Praxisbegehungen durch Mitarbeiter eines Gesundheitsamtes. Der Geltungsbereich erstreckt sich entgegen der Bezeichnung der KRINKO nicht nur auf Krankenhäuser, sondern auf alle Einrichtungen des Gesundheitswesens. Demnach sind auch Arzt- und Zahnarztpraxen inbegriffen. [15] [10]

Eine weitere Säule der rechtlichen Rahmenbedingungen bildet das *Medizinproduktegesetz* (MPG). Das MPG wurde mit dem Zweck verabschiedet „(...) den Verkehr mit Medizinprodukten zu regeln und dadurch für die Sicherheit, Eignung und Leistung der Medizinprodukte sowie die Gesundheit und den erforderlichen Schutz der Patienten, Anwender und Dritter zu sorgen.“ [11] Im § 3 des MPG werden Begrifflichkeiten wie „Medizinprodukte“ (MP), „Inverkehrbringen“, „Inbetriebnahme“ und „Aufbereitung“ definiert. [11] Somit sind MP „alle einzeln oder miteinander verbunden verwendete Instrumente, Apparate, (...) zum Zwecke der Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung

oder Linderung von Krankheiten, (...)“. [11] Demnach ist „die Aufbereitung von keimarmen oder steril zur Anwendung kommenden Medizinprodukten die (...) zum Zwecke der erneuten Anwendung durchgeführte Reinigung, Desinfektion und Sterilisation einschließlich der damit zusammenhängenden Arbeitsschritte sowie die Prüfung und Wiederherstellung der technisch-funktionellen Sicherheit.“ [11] Wie eine Aufbereitung von Medizinprodukten zu erfolgen hat, ist in der *Medizinprodukte-Betreiberverordnung* (MPBetreibV) bestimmt. „Diese Verordnung gilt für das Errichten, Betreiben, Anwenden und Instandhalten von Medizinprodukten nach § 3 des Medizinproduktegesetzes (...)“. [12] Aufgaben wie Wartung, Inspektion, Instandsetzung und Aufbereitung dürfen laut Gesetz demnach nur von Personen übernommen werden, welche die erforderlichen Sachkenntnisse aufgrund einer entsprechenden Ausbildung und ihrer praktischen Erfahrungen vorweisen können. [15] [12] Eine weitere Voraussetzung zur ordnungsgemäßen Ausführung dieser Aufgaben bildet das Vorhandensein der erforderlichen Mittel wie entsprechende Räume und Geräte. [12] [15] Bei der Aufbereitung von Medizinprodukten sind gemäß § 4 Abs. 2 MPBetreibV die Angaben des Herstellers zu berücksichtigen und geeignete validierte Verfahren für Reinigung, Desinfektion und Sterilisation zu nutzen. [15] [12] „Eine ordnungsgemäße Aufbereitung (...) wird vermutet, wenn die (...) gemeinsame Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am Robert-Koch-Institut und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte zu den „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ beachtet wird.“ [85] Die gemeinsame Empfehlung wurde aktualisiert und 2012 im Bundesgesundheitsblatt veröffentlicht. Sie ersetzt die bisherige Empfehlung aus dem Jahr 2001. [82] Der Aufbau der Vorgängerversion blieb erhalten und wurde durch acht Anlagen ergänzt. Diese sind mitgeltend und beinhalten Präzisierungen und andere weiterführende Erläuterungen, Stellungnahmen und Kommentare zur Empfehlung aus dem Jahr 2001. [82] [54]

Die Empfehlung zu den „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ der KRINKO und des BfArM gilt sowohl für den ambulanten als auch für den stationären Bereich und enthält experimentell ermittelte, bewährte Verfahren zur Aufbereitung von Medizinprodukten. [54] Art und Umfang der Aufbereitungsmaßnahmen sind abhängig von der Art der vorhergehenden und nachfolgenden Anwendung sowie der Komplexität des Medizinproduktes. Hinsichtlich der nachfolgenden Nutzung des Medizinproduktes und des sich daraus ergebenden Risikos lassen sie sich in folgende Kategorien einstufen:

<i>Unkritische Medizinprodukte:</i>	Diese MP kommen lediglich mit intakter Haut in Berührung.
<i>Semikritische Medizinprodukte:</i>	Diese MP kommen mit der Schleimhaut und/oder krankhaft veränderter Haut in Berührung.
<i>Kritische Medizinprodukte:</i>	Diese MP durchdringen die Haut oder Schleimhaut und kommen dabei in Berührung mit Blut, inneren Geweben oder Organen (einschließlich Wunden). Des Weiteren gelten MP zur Anwendung von Blut und Blutprodukten oder sterilen Arzneimitteln als kritische MP. [54]

Eine hohe Komplexität eines Instruments oder bestimmte Materialeigenschaften können erhöhte Anforderungen an die Aufbereitung bewirken. Deshalb nimmt die KRINKO-/BfArM-Empfehlung für semikritische und kritische MP eine weitere Kategorisierung vor. Unterteilt wird hierbei in MP, deren Aufbereitung *keine* besonderen Anforderungen erfüllen muss (Gruppe A) und solche, deren Aufbereitung *erhöhten* Anforderungen unterliegt (Gruppe B). [54] MP der Gruppe B (semikritisch oder kritisch) sind demnach solche, bei denen das Ergebnis der Reinigung durch Inspektion nicht unmittelbar beurteilt werden kann. Gründe hierfür sind z.B. Hohlräume mit einer Öffnung oder komplexe, raue oder schlecht zugängliche Oberflächen. Des Weiteren werden MP, bei denen eine Beeinflussung der Funktionalität oder ihres Materials durch die Aufbereitung nicht ausgeschlossen werden kann, der Gruppe B zugeordnet. Begrenzt der Hersteller die Zahl der Anwendungen oder der Aufbereitungszyklen, so wird dieses MP ebenfalls der Gruppe mit den erhöhten Anforderungen zugeordnet. [54] Für MP der Risikoklasse „kritisch B“ ist weiterhin eine Unterscheidung zwischen thermostabilen (d.h. MP ist bei 134°C dampfsterilisierbar) und thermolabilen MP (d.h. MP ist nicht dampfsterilisierbar) vorzunehmen. Die thermolabilen MP bilden die Risikogruppe „kritisch C“ und stellen *besonders hohe* Anforderungen an die Aufbereitung. [54]

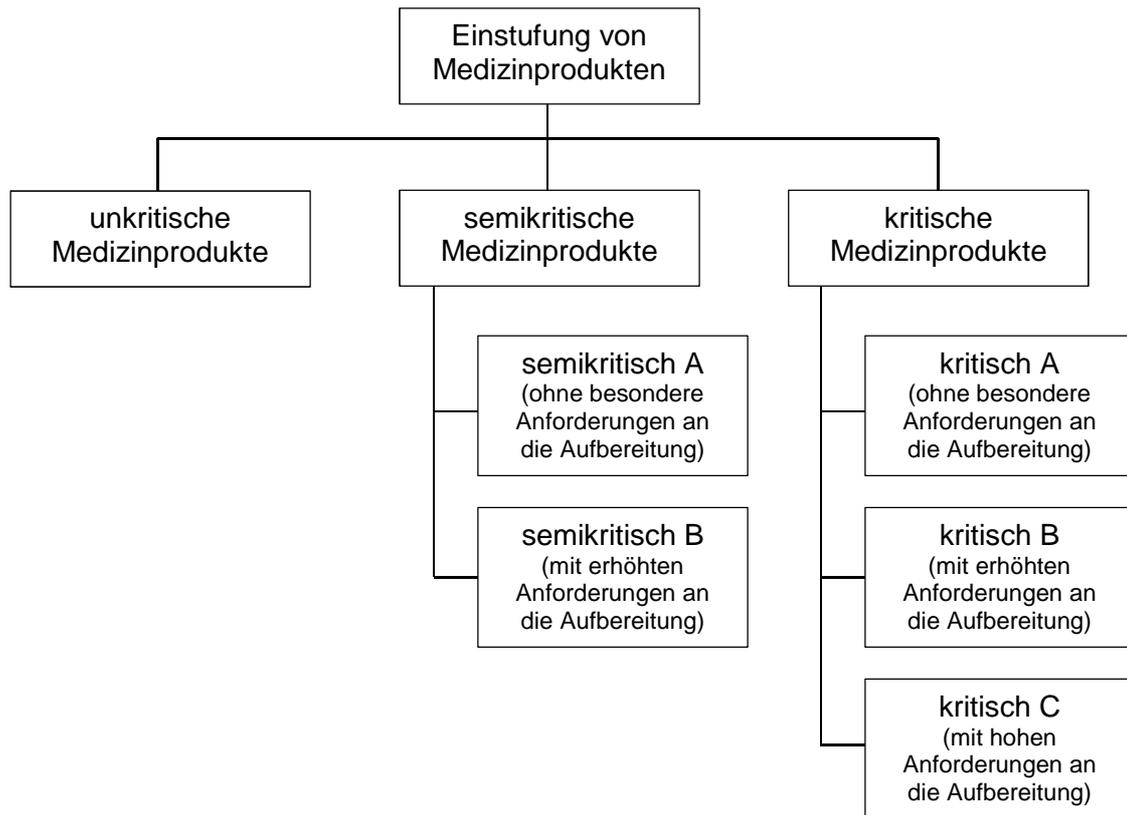


Abbildung 7: Einstufung von Medizinprodukten
Quelle: Eigene Darstellung in Anlehnung an [54]

Da die zu untersuchenden Knochenfräser nach Lindemann bestimmungsgemäß die Haut oder Schleimhaut durchdringen und dabei mit Blut, inneren Geweben in Kontakt geraten, sind sie als kritisch einzustufen. Durch die raue Oberfläche des Arbeitsteils, welche erhöhte Anforderungen an die Aufbereitung erzwingt, erfolgt die Zuordnung zur Gruppe B (siehe Abbildung 7).

Die KRINKO-/BfArM-Empfehlung sieht folgende Maßnahmen zur Aufbereitung vor: [54]

Tabelle 1: Maßnahmen der Aufbereitung in Abhängigkeit der Risikoeinstufung [54]

Einstufung	Beispiel MP	Vorbereitung	Reinigung und Desinfektion	spezielle Kennzeichnung	Sterilisation
Unkritisch	EKG-Elektroden		X		
Semikritisch					
A)	Spekulum	(X)	X		(X)
B)	Gastroskop	X ¹	X		(X ²)
Kritisch					
A)	Wundhaken	(X)	X		X
B)	MIC-Trokar	X ¹	X	(X)	X
C)	ERCP-Katheter	X ¹	X	X	X ³
¹ Vorreinigung auch unmittelbar nach Anwendung ² Gegebenenfalls bei Endoskopen, die in sterilen Körperbereichen eingesetzt werden. ³ geeignete Verfahren (X) Arbeitsschritt optional					

Aufgrund der speziellen Erfordernisse bei der Aufbereitung von Dentalinstrumenten veröffentlichte die KRINKO 2006 die spezifizierte Empfehlung „Infektionsprävention in der Zahnheilkunde - Anforderungen an die Hygiene“. [53] In dieser werden Voraussetzungen und bewährte Maßnahmen zur Prävention von Infektionen in der Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde erläutert. [53] Die Empfehlung unterteilt sich in verschiedene Abschnitte, wie zum Beispiel:

- „Risikobewertung
- Infektionspräventive Maßnahmen am Patienten
- Aufbereitung von Medizinprodukten
- Flächendesinfektion und Reinigung
- Qualitätssicherung
- Rechtliche Rahmenbedingungen“. [53]

Im Folgenden werden lediglich die zur „Aufbereitung von Medizinprodukten“ getroffenen Aussagen näher erläutert, ohne die grundlegenden Regelungen des MPG und der MPBetreibV nochmals zu erwähnen. Die KRINKO gibt Hinweise für die Aufbereitung von Hand- und Winkelstücken und Turbinen, von Zusatzinstrumenten sowie Hinweise

für die Aufbereitung oszillierender und rotierender Instrumente, zu denen die Knochenfräser zählen. [53] Die Reinigung und Desinfektion von Medizinprodukten lässt sich demnach grundsätzlich in manuelle und maschinelle Verfahren unterscheiden. [53] Die Anwendung maschineller Aufbereitungsverfahren ist aufgrund der besseren Standardisierbarkeit und Reproduzierbarkeit sowie aus Gründen des Arbeitsschutzes anzustreben. [54] [53] Dennoch sind die Hinweise zur manuellen Aufbereitung nicht zu vernachlässigen, da es auch Medizinprodukte gibt, für die sich kein maschinelles Reinigungs- und Desinfektionsverfahren bewährt hat. [53] Bei jedem maschinellen Vorgang sind zusätzliche manuelle Schritte erforderlich. Der Verfahrensablauf der **maschinellen Aufbereitung** wird in der Empfehlung wie folgt definiert:

- 1.) „sachgerechte Vorbereitung der Aufbereitung
- 2.) Auseinandernehmen zerlegbarer Instrumente (laut Herstellerangaben)
- 3.) Reinigung, Desinfektion, Spülung und Trocknung im Reinigungs-Desinfektionsgerät (RDG)
- 4.) Prüfung auf Sauberkeit und Unversehrtheit, Pflege, Instandsetzung, Funktionsprüfung (technisch-funktionelle Sicherheit)
- 5.) falls erforderlich, Kennzeichnung der Anzahl der Aufarbeitungen
- 6.) a) für keimarme MP → dokumentierte Freigabe zur Anwendung bzw. zur staubgeschützten Lagerung oder
- 6.) b) bei sterilen MP → Verpackung und Sterilisation, Freigabe zur Anwendung bzw. zur staubgeschützten Lagerung“. [53]

Bei der Nutzung **manueller Aufbereitungsverfahren** wird die Behandlung der Instrumente in einem „Ultraschall- oder Bohrerbad“ empfohlen. Hierbei sind entsprechend den Herstellerangaben Reinigungs- und Desinfektionsmittel zu verwenden. [53] Den abschließenden Aufbereitungsschritt bildet die thermische Desinfektion in einem Dampfsterilisator. Die KRINKO definiert die Prozessschritte einer Standardarbeitsanweisung für manuelle Aufbereitungen wie folgt:

- 1.) „sachgerechte Vorbereitung der Aufbereitung
- 2.) Entfernung grober organischer Verschmutzungen mit Zellstoff
- 3.) Auseinandernehmen zerlegbarer Instrumente (laut Herstellerangaben)

- 4.) sofortiges blasenfreies Einlegen in eine geeignete Reinigungslösung oder reinigende (nicht fixierende) Desinfektionsmittellösung
- 5.) mechanische Reinigung, ggf. mit Ultraschall
- 6.) Zwischenspülung
- 7.) chemische Desinfektion
- 8.) Spülung der Instrumente mit geeignetem Wasser, um Rückstände der Reinigungs- und Desinfektionsmittel zu entfernen
- 9.) Trocknung
- 10.) Prüfung auf Sauberkeit und Unversehrtheit, Pflege, Instandsetzung, Funktionsprüfung (technisch-funktionelle Sicherheit)
- 11.) falls erforderlich, Kennzeichnung der Anzahl der Aufbereitungen
- 12.) a) für keimarme MP → dokumentierte Freigabe zur Anwendung bzw. zur staubgeschützten Lagerung oder
- 11.) b) bei sterilen MP → Verpackung und Sterilisation, Freigabe zur Anwendung bzw. zur staubgeschützten Lagerung“. [53] [54]

In der Mitteilung der KRINKO zur Infektionsprävention in der Zahnheilkunde von 2006 fällt auf, dass die Entfernung grober organischer Verschmutzungen mit Zellstoff in der Standardarbeitsanweisung zur maschinellen Aufbereitung keine Berücksichtigung findet. Weiterhin sieht sie bei der manuellen Aufbereitung zwischen der mechanischen Reinigung und der chemischen Desinfektion keine Zwischenspülung vor. [53] [54] Die KRINKO-/BfArM-Empfehlung von 2012 zu den Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten beschreibt diesen letzten Prozessschritt jedoch als obligat, um eine optimale Desinfektionsleistung zu gewährleisten, da der Stand von Wissenschaft und Technik weiter entwickelt und detaillierter wurde. Der Verzicht auf diese Zwischenspülung ist möglich, sofern der Prozesschemikalienhersteller eine ausreichende Desinfektion auch ohne diese garantiert. [54]

Es wurde darauf hingewiesen, dass die Angaben des Herstellers bei der Aufbereitung zu beachten sind. Die DIN EN ISO 17664 ist eine Norm, welche diejenigen Informationen festlegt, die der Hersteller den Betreibern zur Wiederaufbereitung von Medizinprodukten zur Verfügung stellen muss. [27] Für den dritten Aufbereitungsschritt maschineller Verfahren, Reinigung und Desinfektion, gilt zusätzlich auch die DIN EN ISO 15883 und für den der Sterilisation unter anderem die DIN EN 285 (Prozessschritt 6b). [27]

In der Norm DIN ISO/TS 15883-5 sind „die Prüfanschmutzung und -verfahren für chirurgische Instrumente, Glasgeräte und Anästhesiegerätezubehör“ aufgeführt. [16] Da Prüfanschmutzungen im Rahmen von Untersuchungen zur Reinigung wichtig und relevant sind, wird im Folgenden eine Methode zur Überprüfung der Reinigungsleistung für Reinigungs-Desinfektionsgeräte beschrieben. Auf die DIN EN 285 wird nicht weiter eingegangen, da die Überprüfung der Sterilisation von Medizinprodukten in der vorliegenden Arbeit nicht Gegenstand der Untersuchung war.

3.4 Prüfanschmutzung und Beurteilung der Reinigungsleistung

Für ein laut MPBetreibV erforderliches validiertes Aufbereitungsverfahren muss die Reinigungsleistung oder Effizienz der Reinigung sowohl bei den manuellen Verfahren als auch bei der Nutzung eines Reinigungs- und Desinfektionsgerätes überprüft werden. Die Reinigungsleistung kann dabei unterschiedlich beurteilt werden:

- Visuelle Kontrolle
- Bestimmung des Restproteingehaltes (OPA-Methode, Radionuklidmethode, Biuret-Methode, Absorptionsspektroskopische Methode)
- Mikrobiologische Bestimmung. [17]

Unter Validierung wird ein dokumentiertes Verfahren verstanden, welches bei entsprechenden Vorgaben erforderliche Ergebnisse registriert und interpretiert, die nachweisen, dass dieses Verfahren den vorgegebenen Spezifikationen entspricht (DIN EN ISO 17664). [19] Laut der DIN ISO/TS 15883 Teil 5 werden Prüfkörper (Schrauben und Schläuche) mit einem hitzebeständigen Testorganismus (*Enterococcus (E.) faecium* (ATCC 6057)) und einer Prüfanschmutzung, bestehend entweder aus defibriertem Schafblut, aus Grießbrei oder aus Eigelb beschmutzt und für eine zu evaluierende Prozessphase in das RDG gegeben. Anschließend erfolgen die optische Untersuchung und schließlich die mikrobiologische Bestimmung. [16] Wird nur die Reinigungsleistung bewertet, wird bereits nach Beendigung der Reinigungsphase die Sichtprüfung vorgenommen. Ist das untersuchte Verfahren des RDG zur Aufbereitung geeignet, müssen laut der DIN ISO/TS 15883 Teil 5 folgende Anforderungen erfüllt sein:

- „Am Ende des Verfahrens sind alle Prüfkörper optisch sauber.“
- Auf weniger als 5% aller Prüfkörper lassen sich Prüforganismen nachweisen.“ [16]

In der „Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und thermischer Desinfektionsprozesse für Medizinprodukte“ von 2014 wird eine andere Methode zur Überprüfung der Reinigung detailliert beschrieben. Zur Überprüfung werden Prüfkörper (Crile- Klemmen) mit einer definierten Anschmutzung aus heparinisierendem Schafsblut und Protaminsulfat sowie real verschmutzte Instrumente verwendet. Die Instrumente werden vor der Desinfektionsphase aus dem RDG entnommen und visuell untersucht. Mittels der modifizierten OPA- Methode werden schließlich alle visuell sauberen Instrumente auf Proteinrückstände untersucht. [18] Diese quantitative Proteinnachweismethode (OPA- Methode) wird im Anhang einer anderen Leitlinie, der Leitlinie von DGKH, DGSV, DGVS, DEGEA und AKI für die Validierung maschineller Reinigungs- und Desinfektionsprozesse zur Aufbereitung thermolabiler Endoskope, detailliert beschrieben. [98] [20] „Alle Prüfkörper (Crile-Klemmen) müssen visuell frei von Prüfanschmutzung sein.“ Der festgelegte Richtwert beträgt dabei $\leq 80 \mu\text{g}$, der Grenzwert $\leq 150 \mu\text{g}$ pro Prüfkörper. In Anlage 3 der Leitlinie sind diese Werte für fünf Instrumentengruppen tabellarisch aufgeführt. [18] MICHELS et al. hingegen beziehen die Schmutzmenge nicht auf einen Testkörper, sondern auf eine Fläche. Als sinnvoller Akzeptanzwert wird $\leq 3 \mu\text{g}$ pro cm^2 angesehen. [69]

Prüfanschmutzungen können auch mit koagulierendem Schaf- oder Pferdeblut und zusätzlichen Mikroorganismen erfolgen. Die zu untersuchenden Knochenfräser nach Lindemann wurden jedoch nicht mit den üblichen organischen Produkten kontaminiert, da ein sehr ähnlicher Beschmutzungsweg wie im Mund erfolgen sollte.

Wie bereits erläutert, ist eine manuelle und maschinelle Aufbereitung möglich. Deshalb wurde 2013 die Leitlinie der DGKH, DGSV, AKI und VAH „zur Validierung der manuellen Reinigung und manuellen chemischen Desinfektion von Medizinprodukten“ erstellt, mit dem Ziel, den Betreibern bzw. Aufbereitern erstmals Informationen und Hintergründe zur Erarbeitung validierbarer betreiberspezifischer Arbeitsanweisungen für die manuelle Reinigung und Desinfektion von verschiedenen MP zur Verfügung zu stellen. [19] Die Leitlinie soll allen Einrichtungen im stationären und im niedergelassenen Bereich dienen, in denen Medizinprodukte am Menschen eingesetzt werden und folglich aufbereitet werden müssen. Mit dieser Leitlinie wird die Voraussetzung geschaffen, dass bei der manuellen Aufbereitung prozesssicher und kontrollierbar gearbeitet werden kann. Weiterhin werden Standardmethoden und Akzeptanzkriterien zur Verfügung gestellt, mit denen die Qualität der Reinigungs- und Desinfektionsergebnisse nachweislich sichergestellt werden kann. [19] Durch formulierte Arbeitsanweisungen und Schulung des

Personals wird die Reproduzierbarkeit sichergestellt, sodass eine Prozessvalidierung ermöglicht wird. Eine Validierung besteht „aus Installationsqualifikation (IQ), Betriebsqualifikation (BQ) und Leistungsqualifikation (LQ)“ und ist auch so in die Leitlinie übernommen worden. [19]

Zur Überprüfung der Reinigung werden in der Leitlinie als Prüfkörper entweder verschmutzte Instrumente verwendet und/oder Crile-Klemmen mit einer definierten Menge Prüfanschmutzung aus Blut kontaminiert und der manuellen Reinigung unterzogen. Mittels der Sichtkontrolle wird die Sauberkeit bestimmt. Saubere Instrumente werden anschließend unter Nutzung der modifizierten OPA- Methode oder der Biuret/ BCA- Methode auf Proteinrückstände untersucht. Dabei werden die Instrumentenbereiche untersucht, „...welche mit dem Patientengewebe in Kontakt kommen und von denen vorrangig ein Übertragungsrisiko ausgeht.“. Die „Akzeptanzkriterien für die Beurteilung der Reinigungsleistung“ (Anlage 9 der Leitlinie) sind als verbindliche Kriterien und Werte zu betrachten. [19] Diese Kriterien „...basieren auf den Ergebnissen einer Auswertung von Validierungen maschineller Reinigungs- und Desinfektionsprozesse der Jahre 2011 - 2012“. [69] Für Restprotein pro Prüfkörper beträgt der Richtwert $\leq 80 \mu\text{g}$. Durch die ermittelten Ergebnisse konnte der bisherige Richtwert von $100 \mu\text{g}$ pro Instrument abgesenkt werden. [69] In einer Tabelle der Leitlinie (Anlage 9) werden fünf Gruppen mit Beispielinstrumenten und den jeweiligen Richtwerten dargestellt. Mikroinstrumente, zu denen auch die Knochenfräser nach Lindemann zählen, besitzen demnach einen Grenzwert von $< 50 \mu\text{g}$ pro Instrument. [19] Sowohl die Prüfanschmutzung als auch die Akzeptanzkriterien sind in dieser und in der Leitlinie der DGKH, DGSV und AKI von 2014 identisch. [19] [18] Für die maschinelle Aufbereitung gelten dieselben Richtwerte. Weiterhin werden die Desinfektion, Trocknung und Prozesschemikalienrückstände geprüft und bewertet. Alle Ergebnisse werden dokumentiert, bewertet und zur Festlegung der zeitlichen Intervalle für die Routineprüfungen der Reinigungs- und Desinfektionsprozesse genutzt. [19] In der Leitlinie nicht berücksichtigt sind sowohl Aufbereitungsschritte wie beispielsweise Kontrolle, Pflege, Funktionsprüfung, Verpackung und Sterilisation als auch sämtliches Zubehör zur manuellen Reinigung und Desinfektion.

Die Sauberkeit eines Medizinprodukts wird mittels der Sichtkontrolle während der manuellen Aufbereitung überprüft. Da subjektive Faktoren, wie z.B. Sehschärfe oder die Arbeitseinstellung des Prüfers, die Beurteilung beeinflussen können, forderten HORNUNG und JUNGHANNß schon 1999 eine analytische Methode, die eine „Messung des Reinheitsgrades“ (unabhängig von der prüfenden Person) umfasst. [44] KÖHNLEIN

und WERNER konnten 2004 in ihren Untersuchungen nachweisen, dass die visuelle Kontrolle unzureichend ist, da sie an optisch sauberen Endoskopen noch Restproteine nachweisen konnten. [47]

Die Desinfektion und Sterilisation der MP wird im Weiteren nicht beschrieben und ausgeführt, da diese in der vorliegenden Arbeit nicht Gegenstand der Untersuchung war.

3.5 Wirksamkeit von Geräten zur maschinellen Aufbereitung

Schon in früheren Jahren wurden unterschiedlichste Methoden zur Überprüfung der Reinigungs- und Desinfektionsleistung veröffentlicht. So untersuchten GUGGENHEIM et al. 1991 die Reinigungs-, Desinfektions- und Schmierleistung des Turbocids, indem sie fünf unterschiedliche Übertragungsinstrumente mit drei Mikroorganismen (*Staphylococcus aureus* ATCC 6538, *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 15442, *Candida albicans* ATCC 25618) und 5% Pferdeserum kontaminierten und im Turbocid aufbereiteten. Eine Reduktion aller Testorganismen um nur fünf Zehnerpotenzen (Reduktionsfaktor 5) wurde erzielt, obwohl die Reinigung und Desinfektion erfolgte. Als weiteres Ergebnis wurde festgestellt, dass innere Verschmutzungen durch das Turbocid nicht entfernt werden konnten. [37]

RAAB untersuchte 2007, ob das Reinigungs- Desinfektionsgerät Turbocid zur Aufbereitung für zahnärztliche Winkelstücke geeignet ist, indem er diese mit gerinnungsfähigem Humanblut und *Enterococcus faecium* beschmutzte und sie anschließend im Turbocid aufbereitete. Im Gegensatz zu GUGGENHEIM et al. stellte er nur einen Reduktionsfaktor von 3,5 für die Wasserkanäle und von 2,2 für die Luftkanäle fest. [78]

GRÄF et al. untersuchten 1995 anhand von 274 dentalen Übertragungsinstrumenten (Winkelstücke und Turbinen) die Eignung des Dampfdesinfektionsverfahrens zur Aufbereitung gebrauchter Instrumente. Übertragungsinstrumente aus der Behandlungspraxis und künstlich kontaminierte Übertragungsinstrumente (mit 5 Prüforganismen und unterschiedlicher Serumbelastung) wurden im strömenden Wasserdampf behandelt. In allen Fällen erzielte man trotz der vorhandenen engen Lumina eine Reduktion der Mikroorganismen von mehr als fünf Zehnerpotenzen. [36]

RABENAU et al. konnten 1997 durch ihre Studie über das Sirona-Hygiene Center nachweisen, dass eine thermische Desinfektion von zahnärztlichen Übertragungsinstrumenten ausreichend sein kann, damit es zu keiner viralen Übertragung von bestimmten Viren kommt. [79] Experimentell kontaminierten sie Übertragungsinstrumente

mit Herpes simplex-Virus (HSV) Typ 1 und Simian Vacuoling-Virus (SV 40) und bereiten diese im Sirona-Hygiene Center auf. Schließlich erfolgte eine Messung der Infektiosität durch Zellkulturen und bei HSV eine Bestimmung der viralen Nukleinsäure mittels Polymerase Kettenreaktion (PCR). Es konnte sowohl nach thermischer Desinfektion ohne vorherige Reinigung als auch in Kombination keine infektiöse Viruslast (virale Nucleinsäure) im Inneren der Übertragungsinstrumente mehr nachgewiesen werden. Infektiöses HSV und SV 40 konnten ausschließlich nach Ablauf der alleinigen Reinigung nachgewiesen werden. Die PCR wies nach, dass bei der Kombinationsbehandlung (Reinigung und Desinfektion) nicht immer eine vollständige Entfernung erzielt wird. [79] RADIMERSKI konnte in seiner Untersuchung an künstlich kontaminierten Spraywasser- / Sprayluftkanälen zahnärztlicher Hand- und Winkelstücke zeigen, dass nach der Aufbereitung im DAC-Universal und im KaVo LIFEtime keine optisch sichtbaren Verschmutzungen vorhanden waren. Die proteinanalytische Auswertung ergab Extinktionswerte unterhalb der Nachweisgrenze und somit auch unterhalb des Richtwertes der Leitlinie der DGKH, DGSV und AKI. [81] [80]

Schönherr hingegen stellte in ihrer Untersuchung 2005 an 60 kontaminierten Winkelstücken fest, dass nach der Aufbereitung von je 30 Stück im KaVo LIFEtime und im Hygiene Center „Vario DT“ Restkontaminationen nachgewiesen werden konnten. Im Vergleich war die Menge an Protein um den Faktor 12 höher bei Verwendung des Hygiene Centers „Vario DT“ als des KaVo LIFEtime- Gerätes. [87]

3.6 Akzeptanzkriterien für die Beurteilung der Reinigungsleistung

In der zuvor erwähnten Anlage 3 der „Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und thermischer Desinfektionsprozesse für Medizinprodukte“ von 2014 werden Grenz-, Warn- und Richtwerte zur Beurteilung der Reinigungsleistung definiert. [18] Diese Werte geben an, wieviel µg Protein pro Prüfkörper quantitativ nachgewiesen werden darf und wo die Grenze liegt. Die KRINKO-/BfArM-Empfehlung schreibt ein „wirksames Reinigungsverfahren“ zur Vermeidung von Kreuzkontaminationen vor. Dabei soll eine „rückstandsfreie Reinigung“ erzielt werden. [54]

Visuell saubere Instrumente, wie sie durch die Leitlinie gefordert werden, sind nicht immer „rückstandsfrei“. Zusätzlich anzumerken ist, dass ein Richtwert von < 50 µg Restprotein pro Instrument akzeptiert wird. [18] [19] Diese „Rückstandsfreiheit“ liegt deutlich

unter der in der KRINKO-/BfArM-Empfehlung von 2012 akzeptierten Menge von 100 µg Restprotein pro Instrument. [54] MICHELS et al. stellten in ihren Untersuchungen fest, dass die Schmutzmenge auf eine definierte Fläche bezogen werden muss und empfehlen einen sinnvollen Akzeptanzwert von $\leq 3 \mu\text{g}$ pro cm^2 . [69]

In der Literatur sind Untersuchungen bezüglich der Aufbereitung von Endodontie-Instrumenten zu finden. SMITH et al. prüften 2002 37 aufbereitete Endodontie-Feilen aus einer Zahnklinik und 30 aus sieben verschiedenen Zahnarztpraxen mit Hilfe eines Licht- und eines Elektronenmikroskops und konnten feststellen, dass 76% der Instrumente aus den Praxen und 14% aus der Klinik Restverschmutzungen aufwiesen. [89] Ebenfalls konnten SMITH et al. 2005 in ihrer Untersuchung an 220 aufbereiteten Endodontie-Feilen aus 22 zahnärztlichen Praxen bei der Betrachtung unter dem Lichtmikroskop feststellen, dass 98% aller Instrumente trotz Aufbereitung verschmutzt waren. Bei der Durchführung des Proteinnachweises zeigten alle Feilen Restverschmutzungen. [90] Auch LETTERS et al. untersuchten 250 benutzte, aufbereitete Feilen aus 25 Praxen mit dem Lichtmikroskop und konnten 75% aller Instrumente als restverschmutzt einstufen. 7% zeigten sogar noch Blutrückstände. [60] PERAKAKI et al. kontaminierten 90 Endodontie-Feilen unterschiedlicher Größen an extrahierten Zähnen, bereiteten diese auf und betrachteten sie schließlich mit einem Lichtmikroskop. Sie konnten feststellen, dass kein Instrument 100%ig sauber wurde. [75] POPOVIC et al. reinigten manuell kontaminierte Endodontie-Feilen und nutzten dazu unterschiedliche Reinigungslösungen. Nach einer Trocknungsphase wurden diese Feilen mit einer Van Gieson-Färbung eingefärbt und unter dem Lichtmikroskop ausgewertet. 96% aller untersuchten Feilen wiesen noch Rückstände auf. [76] Hingegen zeigten VAN ELDIK et al. mit ihrer Untersuchung 2004, dass 210 mit anaeroben Bakterien und Zahnschmelzsubstanz von menschlichen Zähnen kontaminierte Endodontie-Feilen nach der Aufbereitung im Ultraschallbad oder im RDG und einer Bakteriennachweismethode im Anschluss an die Sterilisation keine Bakterienvermehrung mehr. Auch alle biologischen Restkontaminationen konnten mit Hilfe des Reinigungs- Desinfektionsgerätes eliminiert werden. [96] TELTOW konnte in ihrer Untersuchung an 240 am Patienten während der Wurzelkanalbehandlung verwendeten Wurzelkanalinstrumenten nach einer manuellen Reinigung mit und ohne zusätzlichen Einsatz eines Ultraschallgerätes immer noch Verschmutzungen nachweisen. [94] [95] LEMLE konnte in ihrer Arbeit an Knochenfräsern mit rundem Arbeitsteil nach künstlicher Anschmutzung zeigen, dass eine 100%ige Reinigung nicht möglich ist. [59] Da es wenige Untersuchungen zur Aufbereitung von chirurgischen rotierenden Instru-

menten gibt, wurden Untersuchungen an Wurzelkanalinstrumenten zum Vergleich herangezogen.

3.7 Ziel der Dissertation

In der vorliegenden Dissertation soll geklärt werden, ob kontaminierte Knochenfräser nach Lindemann mit geradem Arbeitsteil durch eine maschinelle Aufbereitung in einem Reinigungs- Desinfektionsgerät gereinigt und nach Verpackung und Sterilisation zur Wiederverwendung genutzt werden können.

Es wurde eine Anschmutzung gewählt, welche aus Weichgeweben, Blutbestandteilen und Knochen besteht, die in Kontakt mit den Instrumenten bei der zahnärztlichen Behandlung kommen. Deshalb erfolgte die Prüfanschmutzung der Knochenfräser nach Lindemann durch Bohrungen in den Kieferknochen (vom Schwein). Die Aufbereitung wurde entsprechend der gesetzlichen Empfehlungen für die Aufbereitung von zahnärztlichen Instrumenten vorgenommen, um herauszufinden, ob auch im Praxisalltag eine ausreichende Reinigung erzielt werden kann.

Folgende Hypothesen werden aufgestellt:

1. *Knochenfräser können maschinell gereinigt werden.*
2. *Verschiedene manuelle Vorreinigungen haben einen Einfluss auf das Reinigungsergebnis.*
3. *Das Material der Knochenfräser hat einen Einfluss auf die Reinigungsergebnisse.*

4 Material und Methoden

In diesem Teil der Dissertation werden alle Materialien, die in den Versuchsreihen verwendet wurden, beschrieben. Weiterhin wird die Methode der Versuche dargestellt.

4.1 Selektion der Hersteller

Mit dem Suchprogramm „Google“ konnten im Internet mit Hilfe der Begriffe „Knochenfräser nach Lindemann gerade Hartmetall und Zirkon, Knochenfräser Hersteller“ sieben Hersteller dieser Instrumente gefunden werden. Diese sieben Hersteller wurden telefonisch mit der Bitte um Zusendung aller Produktinformationen und Aufbereitungsanleitungen kontaktiert. Da der praxisübliche Informationsweg zwischen Hersteller und Zahnarzt simuliert werden sollte, wurde während der Telefonate nicht erwähnt, dass es sich um die Vorbereitung einer Doktorarbeit handelt.

Nachdem alle Informationen vorlagen, erfolgte eine Gegenüberstellung der wesentlichen, relevanten Parameter, die zur Aufbereitung der Knochenfräser nach Benutzung erforderlich sind. Hierzu wurden die Vollständigkeit und Verständlichkeit der Angaben zur manuellen und maschinellen Aufbereitung und die Berücksichtigung der KRINKO-Empfehlungen verglichen und bewertet. Bei der Bewertung der Angaben zur manuellen Aufbereitung waren Aussagen über die Nutzung einer Reinigungs- und Desinfektionslösung, die Nutzung eines Fräsators und die Empfehlung zur Nutzung eines Instrumentenständers wichtige Parameter. Die Empfehlung zur maschinellen Aufbereitung musste in den Empfehlungen enthalten und von den Herstellern nicht nur erwähnt, sondern ausführlich beschrieben sein. In der Tabelle 2 sind die Hersteller alphabetisch mit den jeweiligen Angaben aufgelistet. Jeder Firma wird ein Buchstabe zugeteilt, mit welchem sie im weiteren Text benannt wird.

Tabelle 2: Hersteller und Herstellerangaben zur Aufbereitung

Hersteller	Empfehlungen zur		Bezug zu RKI und DIN
	manuellen Aufbereitung	maschinellen Aufbereitung	
Arcuata GmbH & Co. KG (A)	Reinigungs- und Desinfektionslösung, Fräsator, Instrumentenständer	ja, nach Vorgaben des Herstellers der Bohrer	vorhanden
Busch & Co. KG (B)	Reinigungs- und Desinfektionslösung, Tauchbad, Instrumentenständer	ja, nach Herstellerangaben des RDG	vorhanden
Frank Dental GmbH (C)	Desinfektionslösung (Fräsator und Instrumentenständer nicht erwähnt)	nicht empfohlen	nicht vorhanden
Hager & Meisinger GmbH (D)	Desinfektionslösung (Fräsator und Instrumentenständer nicht erwähnt)	ja, ausführlich beschrieben	vorhanden
Hu-Friedy Mfg. B.V. (E)	Reinigungsmittel, Desinfektionslösung (Fräsator und Instrumentenständer nicht erwähnt)	ja, erwähnt, sehr kurze Darstellung	nicht vorhanden
Komet dental/Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG (F)	Reinigungs- und Desinfektionslösung, Fräsator, Instrumentenständer	ja, ausführlich beschrieben	vorhanden

Die Firma Ordima Dentalinstrumente GmbH & Co. KG (G) lieferte einen Katalog, jedoch ohne Aufbereitungsangaben. Sie ist deshalb nicht in der Tabelle aufgeführt und wurde im Folgenden nicht berücksichtigt.

Des Weiteren wurde das Angebot verschiedener Knochenfräser der jeweiligen Firmen gesichtet. Die angebotenen Fräser unterschieden sich im Material (Keramik, Hartmetall, Stahl, ZrN-Hartbeschichtung), in der Art der Kühlung (Innen-, Außenkühlung), im Schneidendesign (glatt, gezackt), in der Arbeitslänge (kurz, lang, extralang) und in der Form der Spitze (spitz, abgerundet).

Die ausführlichsten Angaben zu allen Parametern stellte die Firma Komet dental/Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG (F) zur Verfügung. Alle Arten der oben aufgezählten Fräser befinden sich im Produktangebot dieser Firma. Sie wurde daher mit dem Briefkopf der Klinik und Poliklinik für Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde der Charité Campus Benjamin Franklin schriftlich kontaktiert und um Unterstützung dieser Forschungsarbeit durch

Bereitstellung der nötigen Knochenfräser und Reinigungshilfsmittel (Anhang: A-1) gegeben. Nachdem die Firma **F** schriftlich ihr Interesse zusicherte, erfolgte die telefonische Kontaktaufnahme. Mit der Abteilung Forschung und Entwicklung wurden das Material, die Form und Größe der Knochenfräser nach Lindemann und deren Schneidengeometrie festgelegt. Mit Hilfe der Absatzzahlen der Firma konnten die meist verkauften Fräser für zahnärztliche Praxen bestimmt werden, die schließlich für die Untersuchung festgelegt wurden.

4.2 Materialien

Für die Durchführung der Versuchsreihen wurden verschiedene Materialien und Hilfsmittel benötigt, die im Folgenden beschrieben werden.

Testinstrumente

Im Rahmen der Untersuchungen wurden rotierende Knochenfräser nach Lindemann der Firma Komet dental/Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG (Lemgo, Deutschland) verwendet, die ein gerades, 9 mm langes Arbeitsteil mit einem Durchmesser von 1,6 mm aufweisen. Es wurden Knochenfräser aus reinem Hartmetall und mit ZrN-Hartbeschichtung untersucht. Die ZrN-Hartbeschichtung soll laut Hersteller die Schneiden der Fräser unempfindlicher gegenüber chemischen Substanzen machen. [49] [35] [48] Die Beschichtungsstärke liegt zwischen 1 und 2 μm . [49] [35] [48] Es wurden Hartmetallfräser der REF-Nummer H162.104.016 (siehe Abbildung 8) und mit der ZrN-Hartbeschichtung der REF-Nummer H162Z.104.016 verwendet (siehe Abbildung 9). [50]

Diese REF-Nummer setzt sich laut Hersteller folgendermaßen zusammen: H162 definiert die Artikelnummer des Herstellers, die Knochenfräserform „gerade“ und deren „Schneidendesign“. Das Z steht für eine zusätzliche ZrN-Hartbeschichtung. Die folgende Zahl 104 beschreibt ein gerades Schaftende für das zahnärztliche Handstück mit einer Instrumentenlänge von 44,5 mm. Die letzte Zahl 016 definiert den Durchmesser des Arbeitsteils. [51]



Abbildung 8: Knochenfräser aus Hartmetall



Abbildung 9: Knochenfräser mit ZrN-Hartbeschichtung

Schweinekiefer

Die Anschmutzung der Knochenfräser erfolgte an frischen Schweinekiefen, welche über den Fleischgroßhandel Willi Hofner GmbH (Berlin, Deutschland) am jeweiligen Versuchstag bezogen wurden.

Reinigungs- Desinfektionsgerät

Die Aufbereitung der Knochenfräser in den Versuchsreihen erfolgte maschinell in einem Reinigungs- Desinfektionsgerät DS 600 der Firma Steelco (Treviso, Italien). Dieses RDG desinfiziert nach der Reinigung mit einem thermischen Verfahren. [91] Es besteht aus einem Außengehäuse mit Bedienungsdisplay, einem Innenraum mit einer Durchschubeinrichtung und zwei Türen mit Sichtfenster (siehe Abbildung 10). Die beiden Türen trennen den Hygienebereich in einen unreinen Bereich, in dem das RDG mit den aufzubereitenden Instrumenten bestückt wird und in einen reinen Bereich, in dem die aufbereiteten Instrumente entnommen werden. Zum Ein- und Ausfahren der Instrumente dient eine Durchschubeinrichtung. Der Innenraum ist mit korrosionsbeständigem In-ox-Stahl ausgekleidet und beinhaltet eine umspülbare Durchschubeinrichtung mit fünf bestückbaren Etagen. Nach der manuellen Bestückung umspülen fünf Rotationsflügel mit ihren Spüldüsen die Instrumente, welche für eine optimale Umspülbarkeit nicht übereinander gelagert werden dürfen.



Abbildung 10: Reinigungs- und Desinfektionsgerät DS 1800

Als chemische Zusätze wurden über Pumpen gesteuert die Chemikalien „neodisher MediClean forte“ (6%ig) der Firma Dr. Weigert (Hamburg, Deutschland) mit der Chargennummer 453224/0412 zur Instrumentenreinigung und „neodisher Z“ derselben Firma mit der Chargennummer 452292/0412 als Neutralisierungsmittel dosiert. Die alkalische Reinigungslösung mit dem pH-Wert zwischen 10,4 und 10,8 bei 20°C beinhaltet zusätzliche reinigungsverstärkende Substanzen, wie z.B. Tenside und Enzyme. [22] „neodisher Z“ neutralisiert alkalische Reste mit Hilfe der enthaltenen organischen Säuren. Der pH- Wert beträgt hierbei 1,2. [23]

Der sechsphasige Zyklus des Programms „Instrumente“ im RDG beinhaltet die Aufheizphase, das Vorspülen, die Reinigungsphase mit Neutralisation, das Zwischenspülen, die Desinfektionsphase mit Schlusspülung und die Trocknungsphase. Dieser automatische Zyklus dauert 90 min und startet nach der manuellen Beladung durch das Bestätigen des Programmes am Bedienungsdisplay mit der Aufheizphase. Danach folgt das Vorspülen für 2 min, an das sich die Reinigung für 10 min bei 55°C, für 2 min die Neutralisation und die Zwischenspülung anschließt. Sind diese vier Phasen beendet, beginnt die thermische Desinfektion für 5 min bei 93°C. Abschließend werden die Instrumente nach erfolgreicher Schlusspülung bei 90°C durch das im RDG enthaltene Heißlufttrocknungsaggregat mit Luft 20 min lang bei 120°C getrocknet. Ist der Aufbereitungszyklus abgeschlossen, kann das RDG im reinen Bereich manuell entladen werden. Durch die Mitarbeiterinnen der Sterilisationsabteilung erfolgt die optische Kontrolle

der aufbereiteten Instrumente. Instrumente mit vorhandener Restkontamination müssen nochmals manuell vorgereinigt werden, bevor diese erneut einen RDG-Zyklus durchlaufen.

Für die Beladung des Innenraums stehen umspülbare Instrumentenkörbe (siehe Abbildung 11) für größere Instrumente zur Verfügung. Für rotierende Instrumente werden kleine Instrumentensiebe genutzt (siehe Abbildung 12). Auch hierbei ist das Übereinanderlagern obsolet, da ein optimales Umspülen gewährleistet werden soll.



Abbildung 11: Instrumentenkörbe im RDG



Abbildung 12: Instrumentensieb

Reinigungsbürsten

Um grobe Verunreinigungen zu entfernen, werden Reinigungsbürsten für rotierende Instrumente genutzt. Diese bestehen aus einem dampfsterilisierbaren Griff mit austauschbaren Bürstenköpfen. Die Bürsten stehen sowohl aus rostfreiem Edelstahl (Artikelnummer 9791) als auch aus Nylon (Artikelnummer 9873) zur Verfügung und werden ebenfalls von der Firma **F** hergestellt (siehe Abbildung 13). [51]



Abbildung 13: Reinigungsbürsten mit Edelstahlbürstenkopf (oben) und Nylonbürstenkopf (unten)

Ultraschall

Zur Reinigung mit Ultraschall wurde das Gerät „Sonorex TK52“ der Firma Bandelin (Berlin, Deutschland) genutzt (siehe Abbildung 14).

Die Wirkung dieses Gerätes liegt in der Umwandlung elektrischer Energie in mechanische Schwingungen durch einen unter dem Schwingwannenboden befindlichen PZT-Ultraschallschwinger. Sonorex-Geräte arbeiten dabei mit 35 kHz und bilden kleine Vakuumbläschen (Kavitation), die implodieren und so Verunreinigungen von den Oberflächen entfernen. Das Gerät besteht aus einer Edelstahlwanne (Schwingwanne), dem Netzstecker, der Ablaufgarnitur zur Entleerung der Wanne, dem Einhängkorb mit Instrumentensieben und einem Schutzdeckel als Zubehör. Am Außengehäuse befindet sich eine automatische Schaltuhr. Wichtig bei der Nutzung des Gerätes ist, dass die Siebe eingehängt werden, damit die in der entsprechenden Ebene erzeugten Ultraschallwellen an den eingelegten Instrumenten wirken können. [6]



Abbildung 14: Gerät „Sonorex TK52“ der Firma Bandelin

Fräsator

Als Fräsator wird ein mit Desinfektionsmittellösung gefülltes Aufbewahrungsgefäß aus Derfla-Opalglas bezeichnet, welches einen Schlitzlochdeckel und einen Siebeinsatz besitzt und sterilisierbar ist (siehe Abbildung 15 und Abbildung 16). [40] Laut des Herstellers der Knochenfräser soll der Fräsator zum Reinigen von rotierenden Instrumenten

genutzt werden. [33] Dieses Gefäß wird von der Firma Alfred Becht GmbH (Offenburg, Deutschland) hergestellt.



Abbildung 15: Fräsator



Abbildung 16: Schlitzlochdeckel und Innensieb

Reinigungs- und Desinfektionslösung

Das Konzentrat für die Reinigungs- und Desinfektionslösung „Komet DC1“ der Firma Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG (Lemgo, Deutschland) mit der Artikelnummer 9826 wird zur manuellen Aufbereitung für rotierende Instrumente und Handinstrumente vertrieben.

Laut den Herstellerangaben besteht es aus Trialkylethoxy-ammoniumpropionat, Bisaminopropylalkylamin, Lösungsvermittlern, Tensiden, Hilfsstoffen und deionisiertem Wasser. Der pH-Wert liegt unverdünnt zwischen 10 und 11 bei 20°C. Es besitzt laut Hersteller einen charakteristischen Geruch und eine türkisblaue klare Farbe. Diese Flüssigkeit wird vom Hersteller als aldehyd- und alkoholfrei, nicht korrosiv wirkend und gut materialverträglich beschrieben. „Komet DC1“ wirkt laut Herstellerangaben bakterizid, fungizid und viruzid (HBV, HIV und HCV). Die Chargennummer lautet 231104.

Laut Herstellerangaben kann diese Lösung 4%ig verwendet werden, d.h. auf 960 ml Leitungswasser werden 40 ml des Konzentrates dazugegeben, damit 1 Liter gebrauchsfertige Lösung mit der erforderlichen Konzentration entsteht. Bei dieser Konzentration beträgt die vorgeschriebene Einwirkzeit 15 Minuten. [31]

Isotonische Kochsalzlösung

Eine 0,9%ige sterile Natriumchlorid-Lösung enthält auf 1000 ml 9,0 g NaCl. Der pH-Wert liegt zwischen 4,5 und 7,0. Diese Lösung wurde von der Firma Fresenius Kabi Deutschland GmbH (Bad Homburg, Deutschland) mit der Chargennummer 15EC032B1 hergestellt. [28]

Weitere verwendete Materialien

Für die isotonische Kochsalzlösung wurde eine Einmalspritze „Luer-Lock-Tip Syringe 10 ml“ der Firma Omnident Dental-Handelsgesellschaft mbH (Rodgau/Nieder-Roden, Deutschland) mit der LOT-Nummer C268 60 BD verwendet. Als aufschraubbare Spülkanüle diente eine „NEOJECT® Anel Stumpfe-Kanüle“ der Firma Dispomed Witt oHG (Gelnhausen, Deutschland). Die LOT- Nummer lautet 14-4823.

Um die kontaminierten Fräser abzulegen, wurden AL-PAC Aluminiumschälchen der Firma Novelis Deutschland GmbH (Plettenberg/Ohle, Deutschland) verwendet (siehe Abbildung 17).



Abbildung 17: AL-PAC Aluminiumschälchen

Zur Freilegung des Knochens und Entfernung des Periostes (Knochenhaut) diente ein Raspatorium der Firma Aesculap AG (Tuttlingen, Deutschland).

Um die Gingiva vom Schweinekiefer zu lösen, wurde ein Einmalskalpell der Firma Faether Safty Razor Co. Ltd. (Osaka, Japan) verwendet.

Die in dem RDG aufbereiteten Knochenfräser nach Lindemann wurden nach jedem Aufbereitungszyklus vom Fachpersonal der zentralen Sterilgutversorgungsabteilung (ZSVA) des Zentrums für Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde der Charité Campus Ben-

jamin Franklin in Klarsichtsterilverpackungen der Firma B. Braun (Melsungen, Deutschland) eingeschweißt und bis zur Auswertung gelagert.

Zum Verringern des Kontaminationsrisikos wurden während der Versuchsdurchführungen Latexhandschuhe getragen. Diese „Latex Examination Gloves Powderfree“ mit der LOT- Nummer 1094210 wurden von EMERSON & Co. S.r.L. (Genoa, Italien) hergestellt. Sie erfüllen laut Herstellerangaben die Anforderungen für Handschuhe gemäß der Normen DIN EN 455/1-3 und DIN EN 374/1-2 und ihr Proteingehalt liegt unter 30 µg/g. [26]

Damit die Knochenfräser während der maschinellen Aufbereitung optimal umspült werden können, wird sowohl vom Hersteller als auch vom RKI die Nutzung geeigneter Instrumentenständer empfohlen, welche die Firma Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG (Lemgo, Deutschland) zur Verfügung stellte. [34] [33] [53] Der in den Versuchen verwendete Instrumentenständer besteht laut Herstellerangaben aus rostfreiem Edelstahl (Artikelnummer 9890L5), ist 50 mm hoch und kann sechs Knochenfräser fassen. Zur besseren Haftung der Knochenfräser in den vorgesehenen Löchern während der Aufbereitung dienen laut des Herstellers die auskleidenden Silikonstopfen (siehe Abbildung 18). [52]



Abbildung 18: Instrumentenständer für 6 Instrumente

Die Knochenfräser nach Lindemann wurden in ein Handstück ohne Wasserkühlung der Firma KaVo Dental GmbH (Biberach/Riß, Deutschland) eingespannt. Der Mikromotor einer zahnärztlichen Behandlungseinheit hat dieses Handstück mit der eingestellten Umdrehungszahl von 20.000 U/min und von 6.000 U/ min betrieben.

Lupenbrille

Es wurde die Lupenbrille „Orasoptic elegance“ der Firma Sigma Dental Systems Emasdi GmbH (Handewitt, Deutschland) verwendet. Diese Lupenbrille besteht laut Hersteller aus einem TTL-Lupensystem mit einer Vergrößerung von 2,5 und einem Sichtfeld von 13 cm Durchmesser bei einem Arbeitsabstand von 32 cm. Die Okulare sind entsprechend der Interpupillardistanz des Tragenden in die Brillengläser eingearbeitet. TTL bedeutet dabei „Through-The-Lens“. Das Gestell dieser Brille wird von der Firma Orasoptic (Middleton, USA) hergestellt. [88]

Stereolichtmikroskop

Zur mikroskopischen Untersuchung stand ein Stereolichtmikroskop „Wild M8- Type 439168“ der Firma Leica Mikrosysteme Vertrieb GmbH (Wetzlar, Deutschland) zur Verfügung.

4.3 Methode

Im Folgenden wird dargestellt, auf welche Weise die Versuche durchgeführt wurden.

Testung der Wirksamkeit des Ultraschalls

Damit die Wirksamkeit des Ultraschallgerätes „Sonorex TK52“ sicher nachgewiesen werden konnte, wurde mit Hilfe von haushaltsüblicher Aluminiumfolie ein Funktionstest durchgeführt. Die Folie wurde einmal schräg in das Instrumentensieb eingebracht, welches in den Einhängkorb gestellt wurde (siehe Abbildung 19). Dieser wurde in die mit vollentsalztem Wasser gefüllte Schwingwanne gehängt. Weiterhin wurde eine Folie ohne Instrumentensieb schräg in den Einhängkorb gelegt (siehe Abbildung 20). Das Gerät wurde einmal für 5 Minuten und nachfolgend für 15 Minuten gestartet. Es entstanden während dieser Wirkungszeiten in der Folie Löcher unterschiedlicher Größe, was auf die Intensität des Ultraschalls zurückzuführen ist. Die folgenden Bilder zeigen die Folie in vollentsalztem Wasser.



Abbildung 19: Folie im Instrumentensieb



Abbildung 20: Folie im Einhängkorb (ohne Instrumentensieb)

In einem weiteren Versuch wurde die Wirksamkeit des Ultraschallgerätes mit handelsüblicher Aluminiumfolie in einer 4%igen „Komet DC1“- Lösung getestet. Die Folie wurde für 5 und für 15 min in den Einhängkorb positioniert und wies dann Löcher zentral in der Folie auf, was auf die Wirksamkeit des Ultraschalls auch in diesem Flüssigkeitsmedium schließen lässt. (siehe Abbildung 20)

Versuchsplanung und Festlegung der Auswertungsparameter

Da die Instrumente verpackt und unsteril geliefert werden, müssen sie, so wie in der Herstellerinformation empfohlen, vor dem erstmaligen Gebrauch aufbereitet werden. [34] Um sicherzustellen, dass die neuen Instrumente sauber sind, wurde ein Versuch durchgeführt, bei dem sie einen Aufbereitungszyklus im RDG durchliefen und anschließend einer mikroskopischen Auswertung unterzogen wurden. Die Sterilisation war entbehrlich, da diese nicht relevant für diese Arbeit ist.

Damit die Auswertung in jedem Versuch reproduzierbar ist, war es notwendig, Auswertungsparameter festzulegen. Um die praxisnahe Auswertung mit berücksichtigen zu können, wurden die optische Begutachtung ohne Hilfsmittel und mit 2,5-facher Vergrößerung mittels Lupenbrille als je ein Parameter festgelegt. Des Weiteren kam das Stereolichtmikroskop zum Einsatz. Unterschiedliche Vergrößerungen (6-, 10-, 12-, 20-, 25-, 30-, 40-, 50-fach) wurden eingestellt und geprüft, ob diese leicht reproduzierbar sind und einen ausreichenden Vergrößerungsabstand aufweisen. Die Entscheidung fiel auf eine 10-, 20-, 25- und 40-fache Vergrößerung. In klinischen Sterilisationsbereichen stehen oftmals Standlupen mit einer 10-fachen Vergrößerung zur Verfügung, weswegen diese Vergrößerung ausgesucht wurde. Die 20-fache Vergrößerung ergab einen ausreichenden und sinnvollen Abstand zur 10-fachen Vergrößerung. Die 25-fache Vergröße-

rung wurde gewählt, um die Fehleranfälligkeit zu minimieren und eine höchstmögliche Reproduzierbarkeit zu gewährleisten, da diese leichter und genau einstellbar ist im Vergleich zur 30-fachen Vergrößerung. Bei einer 40-fachen Vergrößerung, welche ebenfalls genau einstellbar ist, kann man auch noch sehr kleine Restverschmutzungen erkennen. Weiterhin wird diese Vergrößerung sehr oft in Untersuchungen verwendet. [59] [90] [60] [75] [76] [89]

Methode der einzelnen Versuchsreihen

Primär wurden die vom Hersteller gelieferten neuen Knochenfräser für einen Aufbereitungszyklus in das RDG gegeben. Es sollte überprüft werden, ob diese Instrumente sauber sind. Danach erfolgte die mikroskopische Auswertung dieser Kontrollgruppe, die nicht kontaminiert wurde.

In den Versuchsreihen 1 und 3 bis 9 wurden je sieben Knochenfräser aus reinem Hartmetall und mit einer ZrN-Hartbeschichtung eingesetzt. Die Anzahl wurde für eine eventuelle statistische Auswertung gewählt, welche ab einer Anzahl von 6 Instrumenten möglich ist. Sollte ein Instrument der 7 jeweils verwendeten Knochenfräser nicht auswertbar sein, könnte eine statistische Auswertung trotzdem vorgenommen werden.

Vor jeder Kontamination wurde der jeweils verwendete Knochenfräser auf Sauberkeit optisch untersucht. Die Verschmutzung dieser Knochenfräser erfolgte an frischen Schweinekiefern, an denen der Kieferknochen durch Abpräparieren der Gingiva und des Periosts mittels Einmalskalpell und Raspatorium freigelegt wurde. Jede Versuchsreihe wurde an einem frischen Schweinekiefer durchgeführt, welcher am Versuchstag bezogen wurde.

Versuchsreihe 1

Bei 20.000 U/min und Kühlung mit steriler 0,9%iger NaCl-Lösung wurden die Knochenfräser der ersten Versuchsreihe am Schweinekiefer kontaminiert. Die Umdrehungszahl wurde fiktiv zur Entwicklung der Aufbereitungsmethode gewählt. Danach trockneten die Knochenfräser eine Stunde in einem Aluminiumschälchen an, bevor sie einen Aufbereitungszyklus im RDG durchliefen.

Versuchsreihe 2

In der zweiten Versuchsreihe wurden die Knochenfräser des ersten Versuchs nach der Auswertung ein zweites Mal in das RDG gegeben, ohne sie erneut zu beschmutzen und ohne jegliche weitere Bearbeitung. Da jedoch ein Knochenfräser aus Hartmetall während der Kontamination brach, konnte dieser nicht weiter genutzt werden, sodass in dieser Versuchsreihe 13 Testinstrumente genutzt wurden. Da auch dabei Ergebnisse entstanden, wird dies als Versuchsreihe 2 definiert.

Versuchsreihe 3

Laut Herstellerangaben wird eine Arbeitsgeschwindigkeit von 6.000 U/min für die Knochenfräser empfohlen, was erst zu diesem Zeitpunkt bemerkt wurde. [50] Da vermutlich die hohe Umdrehungszahl zu dem Bruch eines Instrumentes in der Versuchsreihe 1 geführt hat, wurde die Geschwindigkeit beim Beschmutzungsprozess am Schweinekiefer in der dritten Versuchsreihe von 20.000 U/min auf 6.000 U/min herabgesetzt. Die Kühlung erfolgte mit 0,9%iger NaCl-Lösung. Die 14 Knochenfräser trockneten für eine Stunde in einem Aluminiumschälchen, wurden anschließend mit einer Metallbürste unter fließendem Wasser 20 Mal gebürstet, optisch kontrolliert und in das RDG gegeben. Die Sichtkontrolle stellte sicher, dass die maschinelle Aufbereitung im RDG ohne vorherige sichtbare Kontaminationen der Instrumente erfolgte.

Versuchsreihe 4

In der vierten Versuchsreihe wurden 14 Knochenfräser am Schweinekiefer bei 6.000 U/min unter Kühlung mit der sterilen 0,9%igen NaCl-Lösung beschmutzt und für eine Stunde angetrocknet. Statt einer Metallbürste wurde in diesem Versuch eine Nylonbürste (siehe 4.2) verwendet. Jeder Fräser wurde 20 Mal abgebürstet. Anschließend erfolgte die Sichtkontrolle auf Sauberkeit und abschließend der Zyklus im RDG.

Versuchsreihe 5

In der fünften Versuchsreihe wurden je sieben Fräser nach der gleichen Methode wie in Versuchsreihe 4 beschmutzt. Sie wurden unmittelbar nach der Beschmutzung für 15 Minuten in den Fräsator (siehe 4.2) eingelegt, welcher mit 4%iger „Komet DC1“-Lösung (siehe 4.2) gefüllt war, danach mit der Nylonbürste unter fließendem Wasser durch 20-maliges Bürsten gereinigt und nach Sichtkontrolle bezüglich der Sauberkeit in das RDG gegeben.

Versuchsreihe 6

Die 14 Knochenfräser der Versuchsreihe 6 trockneten im Aluminiumschälchen nach Beschmutzung am Schweinekiefer eine Stunde und wurden dann in ein Ultraschallbad (siehe 4.2), welches mit vollentsalztem Wasser gefüllt wurde, für 15 Minuten eingelegt. Dabei wurden die Knochenfräser mit möglichst wenig Kontakt untereinander gelagert. Die verwendete Flüssigkeit (vollentsalztes Wasser) wurde bis zur Markierung in die Ultraschallwanne so eingefüllt, dass alle Knochenfräser davon bedeckt waren und nach jedem Durchlauf erneuert. Nach Ablauf der 15 Minuten wurden die Knochenfräser unter fließendem Wasser abgespült und mit der Nylonbürste 20 Mal gebürstet. Es erfolgten wie in Versuchsreihe 5 die optische Prüfung auf Sauberkeit und anschließend ein Durchlauf im RDG.

Versuchsreihe 7

In der Versuchsreihe 7 wurden alle 14 beschmutzten Knochenfräser unverzüglich (ohne einstündige Antrocknung) in ein Ultraschallbad mit 4%iger „Komet DC1“-Lösung für 15 Minuten eingelegt. Auch hier wurde darauf geachtet, dass die Knochenfräser möglichst wenig Kontakt untereinander haben. Nach Ablauf dieser Zeit wurden die Knochenfräser unter fließendem Wasser abgespült und mit einer Nylonbürste 20 Mal nachgereinigt. Es erfolgte ebenfalls die optische Sichtkontrolle auf Sauberkeit und schließlich das Einlegen in das RDG.

Versuchsreihe 8

Der Versuchsaufbau der Versuchsreihe 8 war identisch mit der Versuchsreihe 7. Es sollte dabei untersucht werden, ob die positiven Ergebnisse der Versuchsreihe 7 bestätigt werden können.

Versuchsreihe 9

In der Versuchsreihe 9 wurden alle 14 beschmutzten Fräser sofort für 15 Minuten in ein Ultraschallbad mit 4%iger „DC1“-Lösung eingelegt. Nach Ablauf dieser Zeit wurden die Knochenfräser unter fließendem Wasser abgespült und mit einer Nylonbürste 20 Mal nachgebürstet. Es erfolgte eine optische Sichtkontrolle auf Sauberkeit. Bis hierhin war das Vorgehen identisch mit den Versuchsreihen 7 und 8. Nach der Sichtkontrolle wurden alle 14 Knochenfräser in die empfohlenen Bohrerstände (siehe 4.2) eingestellt und in diesen schließlich in das RDG gestellt.

Das Einlegen der Testinstrumente in das RDG bei allen Versuchsreihen erfolgte durch die Mitarbeiter der ZSVA der Charité Campus Benjamin Franklin. Die Positionierung im RDG wurde daher nicht dokumentiert. Ab der Versuchsreihe 7 wurde der Aufbereitungszyklus im RDG ausschließlich mit den zu untersuchenden Testinstrumenten durchgeführt, während die Testinstrumente der Versuchsreihen 1 bis 6 mit anderen Medizinprodukten im RDG lagerten und im Zyklus, wie alle anderen Instrumente, entsprechend den Vorgaben der ZSVA mitgelaufen sind. Die Zeitspanne zwischen dem Einlegen der Testinstrumente aller Versuchsreihen ins RDG bis zum Start des Aufbereitungszyklus wurde nicht dokumentiert.

Nach den jeweiligen Durchläufen im RDG wurden alle aufbereiteten Knochenfräser durch die Mitarbeiter der ZSVA der Charité Campus Benjamin Franklin in Instrumententüten eingeschweißt und in der Sterilisationsabteilung bis zur Auswertung trocken gelagert. Sowohl das Einlegen ins RDG als auch der Verpackungsvorgang wurde nicht begleitet und nicht zeitlich dokumentiert.

Die manuelle Aufbereitung wurde in jeder Versuchsreihe mit dem Ziel verändert, diese zu optimieren und endete jeweils mit einem Zyklus im RDG. In der folgenden Tabelle 3 werden der Verschmutzungsablauf sowie die manuellen und maschinellen Aufbereitungsmaßnahmen für alle Versuchsreihen zusammengefasst dargestellt.

Tabelle 3: Beschmutzungsablauf und Aufbereitungsmaßnahmen

Arbeitsschritte der Versuchsreihen	Versuchsreihe (Nummer)								
	1	2	3	4	5	6	7	8	9
Beschmutzung Schweinekiefer	ja	nein	ja						
20.000 U/min	ja	nein							
6.000 U/min	nein	nein	ja						
Kühlung 0,9%ige NaCl-Lösung	ja	nein	ja						
Antrocknung 1 h	ja	nein	ja	ja	nein	ja	nein	nein	nein
Bohrerbad, DC1(4%ig), 15 min	nein	nein	nein	nein	ja	nein	nein	nein	nein
Ultraschallbad, entsalztes H ₂ O, 15 min	nein	nein	nein	nein	nein	ja	nein	nein	nein
Ultraschallbad, DC1(4%ig), 15 min	nein	nein	nein	nein	nein	nein	ja	ja	ja
Metallbürste	nein	nein	ja	nein	nein	nein	nein	nein	nein
Nylonbürste	nein	nein	nein	ja	ja	ja	ja	ja	ja
Bohrerständer	nein	nein	nein	nein	nein	nein	nein	nein	ja
RDG 1. Durchlauf	ja	nein	ja						
RDG 2. Durchlauf	nein	ja	nein						

„ja“: durchgeführt

„nein“: nicht durchgeführt

Auswertung der einzelnen Versuchsreihen

Nach Beendigung jeder Versuchsreihe folgte die dazugehörige Beurteilung bzw. Auswertung. Dabei wurden alle Fräser zuerst optisch ohne Hilfsmittel, danach mit einer Lupe (siehe 4.2), welche eine 2,5 fache Vergrößerung besitzt und schließlich unter dem Stereolichtmikroskop (siehe 4.2) bewertet. Am Mikroskop wurde jeweils eine 10-, 20-, 25- und 40-fache Vergrößerung eingestellt (siehe 4.2). Während des Betrachtens wurden die Knochenfräser mehrmals langsam bei jeder Einstellung 4 Mal um ein Viertel extra langsam gedreht, um sicherzugehen, dass jeder Bereich am Arbeitsteil und am Instrumentenschaft betrachtet wird.

Bei dieser Auswertung sollte festgestellt werden, ob Beläge, Auflagerungen oder Partikel in diesen Bereichen erkennbar sind. War dies der Fall, wurde dieser Fräser als „schmutzig“ bewertet. Als „sauber“ wurde ein Fräser bewertet, sofern keine Restkontamination ersichtlich war.

Die Bewertung wurde von einer Person durchgeführt, da dies auch im Praxisalltag nur eine Person des zahnärztlichen Fachpersonals übernimmt.

5 Ergebnisse

Im Folgenden werden die Ergebnisse der einzelnen Versuchsreihen, die in 4.3 erklärt werden, dargestellt und erläutert. Alle Instrumente, bei denen keine Auflagerungen sichtbar sind, werden mit dem Wort „sauber“ definiert. Die Knochenfräser, auf denen etwas erkennbar ist, werden als „verschmutzt“ klassifiziert.

5.1 Ergebnisse des Versuchs zur Beurteilung der Reinheit der Neuinstrumente (Kontrollgruppe ohne Kontamination)

In den folgenden Tabellen (siehe Tabelle 4 und Tabelle 5) werden die Ergebnisse für den ersten Versuch der Knochenfräser aus Hartmetall sowie der mit ZrN-Hartbeschichtung dargestellt, welche nicht kontaminiert wurden.

Es wurden jeweils sieben Knochenfräser untersucht, die nach dem Aufbereitungszyklus im RDG zunächst **ohne** eine Vergrößerung, lediglich optisch, betrachtet wurden. Anschließend wurden die Instrumente mit Hilfe einer Lupenbrille unter **2,5-facher** Vergrößerung ausgewertet. Mittels des oben benannten Stereolichtmikroskops wurden die Knochenfräser anschließend unter **10-facher**, **20-facher**, **25-facher** und **40-facher Vergrößerung** ausgewertet.

Tabelle 4: Sauberkeit neuer Knochenfräser aus Hartmetall (n=7)

„s“= sauber

Knochenfräser aus Hartmetall (n)	Vergrößerung					
	ohne	2,5-fach	10-fach	20-fach	25-fach	40-fach
1	s	s	s	s	s	s
2	s	s	s	s	s	Fussel
3	s	s	s	s	s	s
4	s	s	s	Fussel	Fussel	Fussel
5	s	s	s	s	s	s
6	s	s	s	s	s	s
7	s	s	s	Fussel	Fussel	Fussel

Alle Knochenfräser aus Hartmetall (siehe Tabelle 4) wiesen ohne Vergrößerung, bei der Betrachtung mit der Lupenbrille (2,5-fach) und bei 10-facher Vergrößerung keine Verunreinigungen auf und wurden als „sauber“ klassifiziert. An den Schneiden von drei Knochenfräsern konnten ab der 20- bzw. 40-fachen Vergrößerung kleine Fussel erkannt werden. Auf vier Schneiden wurden keine Verunreinigungen gefunden.

Tabelle 5: Sauberkeit neuer Knochenfräser mit ZrN-Hartbeschichtung (n=7)

„s“= sauber

Knochenfräser mit ZrN- Hartbeschichtung (n)	Vergrößerung					
	ohne	2,5-fach	10-fach	20-fach	25-fach	40-fach
1	s	s	s	s	s	Wasser- fleck
2	s	s	s	s	s	Wasser- fleck
3	s	weißer Fleck				
4	s	s	s	s	s	s
5	s	s	s	s	s	s
6	s	s	s	s	s	s
7	s	s	s	Fussel	Fussel	Fussel

Bei der optischen Betrachtung waren alle sieben Knochenfräser ZrN-Hartbeschichtung (siehe Tabelle 5) sauber. Bei der Betrachtung der sieben Knochenfräser war bei zwei Instrumenten während der 40-fachen Vergrößerung ein vermutlicher Wasserfleck erkennbar. Ein Knochenfräser war mit einem Fussel belegt, welcher ab der 20-fachen Vergrößerung zu erkennen war. Ein weiterer Knochenfräser wies einen, ab der 10-fachen Vergrößerung erkennbaren, weißen Fleck auf. Auf drei Instrumenten wurden keine Verunreinigungen erkannt.

5.2 Ergebnisse der einzelnen Versuchsreihen

Im Folgenden werden die Ergebnisse der einzelnen Versuchsreihen mit Hilfe von Tabellen veranschaulicht. Die Versuchsreihen wurden jeweils mit 14 Knochenfräsern durchgeführt, die nach dem Aufbereitungszyklus im RDG zunächst **ohne** eine Vergrößerung

betrachtet wurden. Anschließend wurden die Instrumente mit Hilfe einer Lupenbrille unter **2,5-facher** Vergrößerung ausgewertet. Mittels des oben beschriebenen Stereolichtmikroskops wurden die Knochenfräser ferner unter **10-facher**, **20-facher**, **25-facher** und **40-facher Vergrößerung** ausgewertet.

Tabelle 6: Versuchsreihe 1 – Knochenfräser aus Hartmetall (n=7)

„s“= sauber; „v“= verschmutzt

Knochenfräser aus Hartmetall (n)	Vergrößerung					
	ohne	2,5-fach	10-fach	20-fach	25-fach	40-fach
1	Knochenfräser bei Anschmutzung gebrochen					
2	v	v	v	v	v	v
3	s	s	v	v	v	v
4	s	s	s	s	v	v
5	v	v	v	v	v	v
6	v	v	v	v	v	v
7	s	s	s	v	v	v
Summe sauberer Instrumente (n)	3	3	2	1	0	0
Summe verschmutzter Instrumente (n)	3	3	4	5	6	6

Während der Beschmutzung der Knochenfräser aus Hartmetall am Schweinekiefer in Versuchsreihe 1 brach ein Instrument ab und konnte somit nicht zur Auswertung herangezogen werden. Bei der optischen Betrachtung der restlichen sechs Knochenfräser wiesen drei Instrumente Verunreinigungen auf. Die anderen drei Instrumente wurden bis zur Betrachtung mit der 2,5-fachen Lupenbrille als „sauber“ klassifiziert. Bei der 10-fachen Vergrößerung unter dem Stereolichtmikroskops erwiesen sich nur noch zwei Instrumente als sauber. Ab der 20-fachen Vergrößerung konnte eines dieser Instrumente zusätzlich als verschmutzt identifiziert werden. Ab der 25-fachen Vergrößerung galt dies auch für den letzten scheinbar sauberen Knochenfräser (siehe Tabelle 56).

Tabelle 7: Versuchsreihe 1 – Knochenfräser mit ZrN-Hartbeschichtung (n=7)

„s“= sauber; „v“= verschmutzt

Knochenfräser mit ZrN- Hartbeschichtung (n)	Vergrößerung					
	ohne	2,5-fach	10-fach	20-fach	25-fach	40-fach
1	s	s	s	s	s	s
2	s	s	s	s	s	s
3	s	s	s	s	s	s
4	s	s	s	s	s	v
5	s	s	s	s	v	v
6	s	s	s	s	s	s
7	s	s	s	s	v	v
Summe sauberer Instrumente (n)	7	7	7	7	5	4
Summe ver- schmutzter Instru- mente (n)	0	0	0	0	2	3

Bei der Betrachtung der sieben Knochenfräser mit einer ZrN-Hartbeschichtung (siehe Tabelle 7) wurden bis zur 20-fachen Vergrößerung keine Verunreinigungen festgestellt und somit alle als „sauber“ bewertet. Ab der 25-fachen Vergrößerung konnten auf zwei Instrumenten Verunreinigungen gesehen werden. Bei einer 40-fachen Vergrößerung war ein weiteres Instrument als „verschmutzt“ zu bewerten. Vier der sieben untersuchten Knochenfräser waren unter allen Betrachtungsstufen „sauber“.

Tabelle 8: Versuchsreihe 2 – Knochenfräser aus Hartmetall im 2. RDG-Zyklus (n=7)

„s“= sauber; „v“= verschmutzt

Knochenfräser aus Hartmetall (n)	Vergrößerung					
	ohne	2,5-fach	10-fach	20-fach	25-fach	40-fach
1	Knochenfräser bei Anschmutzung gebrochen					
2	s	s	v	v	v	v
3	s	s	s	v	v	v
4	s	v	v	v	v	v
5	s	s	s	v	v	v
6	s	v	v	v	v	v
7	s	v	v	v	v	v
Summe sauberer Instrumente (n)	6	3	2	0	0	0
Summe ver- schmutzter Instru- mente (n)	0	3	4	6	6	6

Da in der Versuchsreihe 2 die Knochenfräser der ersten Versuchsreihe wiederverwendet wurden, konnten, aufgrund des einen Instrumentenbruchs, auch hier nur sechs Instrumente ausgewertet werden. Bei der optischen Betrachtung wurden alle sechs Instrumente als „sauber“ bewertet (siehe Tabelle 8). Mit Hilfe der Lupenbrille konnten auf drei Instrumenten Verunreinigungen festgestellt werden. Bei der 10-fachen Vergrößerung erschienen noch zwei Instrumente „sauber“ und damit vier „verschmutzt“. Ab der 20-fachen Vergrößerung mussten auch diese zwei Instrumente als „verschmutzt“ eingestuft werden.

Tabelle 9: Versuchsreihe 2 – Knochenfräser mit ZrN-Hartbeschichtung (n=7)

„s“= sauber; „v“= verschmutzt

Knochenfräser mit ZrN- Hartbeschichtung (n)	Vergrößerung					
	ohne	2,5-fach	10-fach	20-fach	25-fach	40-fach
1	s	s	s	s	s	s
2	s	s	s	s	v	v
3	s	s	s	s	v	v
4	s	s	s	s	s	s
5	s	s	s	s	s	s
6	s	s	s	s	v	v
7	s	s	s	s	Fussel	Fussel
Summe sauberer Instrumente (n)	7	7	7	7	3	3
Summe ver- schmutzter Instru- mente (n)	0	0	0	0	3	3
Besonderheiten	-	-	-	-	Fussel	Fussel

Die sieben Knochenfräser mit ZrN-Hartbeschichtung aus der Versuchsreihe 2 (siehe Tabelle 9) wiesen bis zur 20-fachen Vergrößerung keine Verschmutzungen auf. Ab der 25-fachen Vergrößerung konnten an drei Instrumenten Verunreinigungen und an einem ein Fussel erkannt werden. Auch unter maximaler Vergrößerung der Versuchsreihe änderten sich diese Ergebnisse nicht.

Tabelle 10: Versuchsreihe 3 – Knochenfräser aus Hartmetall (n=7)

„s“= sauber; „v“= verschmutzt

Knochenfräser aus Hartmetall (n)	Vergrößerung					
	ohne	2,5-fach	10-fach	20-fach	25-fach	40-fach
1	s	s	s	v	v	v
2	s	s	v	v	v	v
3	s	s	v	v	v	v
4	s	s	s	s	v	v
5	s	s	v	v	v	v
6	s	s	s	s	s	v
7	s	s	v	v	v	v
Summe sauberer Instrumente (n)	7	7	3	2	1	0
Summe ver- schmutzter Instru- mente (n)	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>4</i>	<i>5</i>	<i>6</i>	<i>7</i>

Bei der Auswertung der Knochenfräser aus Hartmetall der dritten Versuchsreihe (siehe Tabelle 10) erschienen bis einschließlich zur 2,5-fachen Vergrößerung alle sieben „sauber“ und bei 10-facher Vergrößerung drei Instrumente „sauber“. Mit jeder weiteren Vergrößerung wurde jeweils ein weiteres dieser Instrumente als „verschmutzt“ eingestuft, so dass unter der 40-fachen Vergrößerung kein Knochenfräser mehr als „sauber“ klassifiziert werden konnte.

Tabelle 11: Versuchsreihe 3 – Knochenfräser mit ZrN-Hartbeschichtung (n=7)

„s“= sauber; „v“= verschmutzt

Knochenfräser mit ZrN- Hartbeschichtung (n)	Vergrößerung					
	ohne	2,5-fach	10-fach	20-fach	25-fach	40-fach
1	v	v	v	v	v	v
2	s	s	s	v	v	v
3	s	s	s	v	v	v
4	s	s	v	v	v	v
5	s	s	s	s	s	s
6	s	s	v	v	v	v
7	s	s	s	s	s	s
Summe sauberer Instrumente (n)	6	6	4	2	2	2
Summe ver- schmutzter Instru- mente (n)	1	1	3	5	5	5

Bei der Auswertung der Knochenfräser mit ZrN-Hartbeschichtung der dritten Versuchsreihe (siehe Tabelle 11) konnte bereits bei der optischen Betrachtung ein Instrument als „verschmutzt“ eingestuft werden. Unter 10- und 20-facher Vergrößerung konnten jeweils an zwei weiteren Knochenfräsern Verunreinigungen erkannt werden, so dass bei 20-facher Vergrößerung fünf Instrumente als „verschmutzt“ eingestuft wurden. Auch unter 25- und 40-facher Vergrößerung blieben die Ergebnisse unverändert.

Tabelle 12: Versuchsreihe 4 – Knochenfräser aus Hartmetall (n=7)

„s“= sauber; „v“= verschmutzt

Knochenfräser aus Hartmetall (n)	Vergrößerung					
	ohne	2,5-fach	10-fach	20-fach	25-fach	40-fach
1	s	s	v	v	v	v
2	s	s	v	v	v	v
3	s	v	v	v	v	v
4	s	s	s	s	s	s
5	s	s	s	s	v	v
6	s	v	v	v	v	v
7	s	v	v	v	v	v
Summe sauberer Instrumente (n)	7	4	2	2	1	1
Summe ver- schmutzter Instru- mente (n)	<i>0</i>	<i>3</i>	<i>5</i>	<i>5</i>	<i>6</i>	<i>6</i>

Die optische Auswertung der vierten Versuchsreihe (siehe Tabelle 12) klassifizierte alle sieben Testinstrumente aus Hartmetall als „sauber“. Die 2,5-fache Vergrößerung mit der Lupe ergab an drei der sieben Knochenfräsern Verschmutzungen. Die nächste eingestellte Vergrößerungsstufe ließ an zwei weiteren Fräsern Verschmutzungen erkennen werden. Ab der 25-fachen Vergrößerung musste ein weiteres Instrument dieser Kategorie zugeordnet werden. Die maximal genutzte 40-fache Vergrößerung bestätigte das Ergebnis von einem „sauberen“ und sechs „verschmutzten“ Testfräsern.

Tabelle 13: Versuchsreihe 4 – Knochenfräser mit ZrN-Hartbeschichtung (n=7)

„s“= sauber; „v“= verschmutzt

Knochenfräser mit ZrN- Hartbeschichtung (n)	Vergrößerung					
	ohne	2,5-fach	10-fach	20-fach	25-fach	40-fach
1	s	s	s	s	s	s
2	s	s	s	s	v	v
3	s	s	s	s	s	s
4	s	s	s	s	v	v
5	s	s	s	s	s	v
6	s	s	s	v	v	v
7	s	s	s	s	v	v
Summe sauberer Instrumente (n)	7	7	7	6	3	2
Summe ver- schmutzter Instru- mente (n)	0	0	0	1	4	5

Alle sieben Knochenfräser mit ZrN-Hartbeschichtung dieser Versuchsreihe 4 (siehe Tabelle 13) erschienen bis einschließlich zur 10-fachen Vergrößerung unter dem Stereolichtmikroskop „sauber“. Die 20-fache Vergrößerung ließ an einem Instrument eine Verschmutzung ersichtlich werden. Unter 25-facher Vergrößerung konnten noch drei und unter der maximal betrachteten Vergrößerung lediglich noch zwei der Knochenfräser als „sauber“ eingestuft werden.

Tabelle 14: Versuchsreihe 5 – Knochenfräser aus Hartmetall (n=7)

„s“= sauber; „v“= verschmutzt

Knochenfräser aus Hartmetall (n)	Vergrößerung					
	ohne	2,5-fach	10-fach	20-fach	25-fach	40-fach
1	s	s	s	s	s	s
2	s	s	s	s	s	s
3	s	s	s	s	v	v
4	s	s	s	s	v	v
5	s	s	s	v	v	v
6	s	s	s	v	v	v
7	s	s	s	s	s	v
Summe sauberer Instrumente (n)	7	7	7	5	3	2
Summe ver- schmutzter Instru- mente (n)	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>2</i>	<i>4</i>	<i>5</i>

In der fünften Versuchsreihe erschienen alle sieben Knochenfräser aus Hartmetall auch bei 10-facher Vergrößerung „sauber“ (siehe Tabelle 14). Für zwei Fräser konnte dieses Ergebnis ebenso bei der maximal eingestellten Vergrößerung bestätigt werden. Bei der Betrachtung durch das Stereolichtmikroskop mit 20- bzw. 25-facher Vergrößerung konnten an zwei bzw. vier Instrumenten Verschmutzungen festgestellt werden. Unter maximaler Vergrößerung waren 5 Instrumente als „verschmutzt“ einzustufen.

Tabelle 15: Versuchsreihe 5 – Knochenfräser mit ZrN-Hartbeschichtung (n=7)

„s“= sauber; „v“= verschmutzt

Knochenfräser mit ZrN- Hartbeschichtung (n)	Vergrößerung					
	ohne	2,5-fach	10-fach	20-fach	25-fach	40-fach
1	s	s	s	s	s	v
2	s	s	s	s	s	v
3	s	s	s	s	s	s
4	s	s	s	v	v	v
5	s	s	s	s	v	v
6	s	s	v	v	v	v
7	s	s	s	v	v	v
Summe sauberer Instrumente (n)	7	7	6	4	3	1
Summe ver- schmutzter Instru- mente (n)	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>1</i>	<i>3</i>	<i>4</i>	<i>6</i>

Die Knochenfräser mit ZrN-Hartbeschichtung derselben Versuchsreihe (siehe Tabelle 15) konnten bis zur Betrachtung mit der Lupenbrille (2,5-fach) ausnahmslos als „sauber“ eingestuft werden. Bei 10-facher Vergrößerung wies ein Instrument eine Verschmutzung auf. Unter 20-facher Vergrößerung waren es drei, unter 25-facher Vergrößerung vier und unter der 40-fachen Vergrößerung schließlich sechs „verschmutzte“ Knochenfräser. Somit wurde ein Testinstrument auch unter der maximal genutzten Vergrößerung als „sauber“ klassifiziert.

Tabelle 16: Versuchsreihe 6 – Knochenfräser aus Hartmetall (n=7)

„s“= sauber; „v“= verschmutzt

Knochenfräser aus Hartmetall (n)	Vergrößerung					
	ohne	2,5-fach	10-fach	20-fach	25-fach	40-fach
1	s	s	v	v	v	v
2	s	s	v	v	v	v
3	s	s	s	s	s	s
4	s	s	s	v	v	v
5	s	s	s	s	s	v
6	s	s	s	s	s	s
7	s	s	s	s	v	v
Summe sauberer Instrumente (n)	7	7	5	4	3	2
Summe ver- schmutzter Instru- mente (n)	0	0	2	3	4	5

Die rein optische Auswertung und Betrachtung mit der Lupenbrille brachte für die Knochenfräser der Versuchsreihe 6 (siehe Tabelle 16) dieselben Ergebnisse wie für die Knochenfräser mit ZrN-Hartbeschichtung des vorhergehenden Versuchs. Alle sieben Knochenfräser wurden bis zur 2,5-fachen Vergrößerung mittels Lupenbrille als „sauber“ eingestuft. Die 10-fache Vergrößerung ließ an zwei Knochenfräsern Verschmutzungen erkennen. Mit jeder weiteren genutzten Vergrößerung wurde jeweils ein weiteres Instrument als „verschmutzt“ eingereiht, so dass unter 40-facher Vergrößerung lediglich noch zwei Testinstrumente als „sauber“ bezeichnet werden konnten.

Tabelle 17: Versuchsreihe 6 – Knochenfräser mit ZrN-Hartbeschichtung (n=7)

„s“= sauber; „v“= verschmutzt

Knochenfräser mit ZrN- Hartbeschichtung (n)	Vergrößerung					
	ohne	2,5-fach	10-fach	20-fach	25-fach	40-fach
1	s	s	v	v	v	v
2	s	s	s	s	v	v
3	s	s	s	v	v	v
4	s	s	s	s	s	s
5	s	s	s	s	s	s
6	s	s	s	s	s	s
7	s	s	s	s	v	v
Summe sauberer Instrumente (n)	7	7	6	5	3	3
Summe ver- schmutzter Instru- mente (n)	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>1</i>	<i>2</i>	<i>4</i>	<i>4</i>

Die sieben Knochenfräser mit ZrN-Hartbeschichtung (siehe Tabelle 17) konnten ebenfalls alle bis zur 2,5-fachen Vergrößerung mit der Lupenbrille als „sauber“ eingestuft werden. Bei der Betrachtung unter 10-facher Vergrößerung wies ein Instrument erkennbare Verschmutzungen auf. Mit den nächsten beiden Vergrößerungsstufen verdoppelte sich jeweils die Zahl der „verschmutzten“ Instrumente. Dieses Ergebnis wurde auch unter 40-facher Vergrößerung erzielt, so dass unter der maximalen Vergrößerung drei Knochenfräser der Versuchsreihe 6 als „sauber“ und vier als „verschmutzt“ eingestuft wurden.

Tabelle 18: Versuchsreihe 7 – Knochenfräser aus Hartmetall (n=7)

„s“= sauber; „v“= verschmutzt

Knochenfräser aus Hartmetall (n)	Vergrößerung					
	ohne	2,5-fach	10-fach	20-fach	25-fach	40-fach
1	s	s	s	s	v	v
2	s	s	s	v	v	v
3	s	s	s	s	v	v
4	s	s	s	v	v	v
5	s	s	s	v	v	v
6	s	s	s	v	v	v
7	s	s	s	s	v	v
Summe sauberer Instrumente (n)	7	7	7	3	0	0
Summe ver- schmutzter Instru- mente (n)	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>4</i>	<i>7</i>	<i>7</i>

Die Auswertung der siebenten Versuchsreihe ergab bis zur 10-fachen Vergrößerung keinerlei Verschmutzungen der Knochenfräser aus Hartmetall (siehe Tabelle 18). Erst ab der 20-fachen Vergrößerung wurden an vier der sieben Fräser Verschmutzungen erkennbar. Ab der 25-fachen Vergrößerung galt dies auch für die übrigen drei Testinstrumente.

Tabelle 19: Versuchsreihe 7 – Knochenfräser mit ZrN-Hartbeschichtung (n=7)

„s“= sauber; „v“= verschmutzt

Knochenfräser mit ZrN- Hartbeschichtung (n)	Vergrößerung					
	ohne	2,5-fach	10-fach	20-fach	25-fach	40-fach
1	s	s	s	s	s	v
2	s	s	s	s	s	s
3	s	s	s	s	s	s
4	s	s	s	s	s	s
5	s	s	s	s	s	s
6	s	s	s	s	s	s
7	s	s	s	s	s	s
Summe sauberer Instrumente (n)	7	7	7	7	7	6
Summe ver- schmutzter Instru- mente (n)	0	0	0	0	0	1

Die Knochenfräser mit ZrN-Hartbeschichtung konnten in der siebenten Versuchsreihe (siehe Tabelle 19) bis einschließlich der Betrachtung unter 25-facher Vergrößerung ausnahmslos als „sauber“ klassifiziert werden. Lediglich bei der Betrachtung unter der maximal genutzten 40-fachen Vergrößerung wurde an einem der Knochenfräser eine Verschmutzung erkennbar.

Tabelle 20: Versuchsreihe 8 – Knochenfräser aus Hartmetall (n=7)

„s“= sauber; „v“= verschmutzt

Knochenfräser aus Hartmetall (n)	Vergrößerung					
	ohne	2,5-fach	10-fach	20-fach	25-fach	40-fach
1	s	s	s	v	v	v
2	s	s	s	v	v	v
3	s	s	s	v	v	v
4	s	s	s	s	v	v
5	s	s	s	v	v	v
6	s	s	s	s	s	v
7	s	s	s	s	s	v
Summe sauberer Instrumente (n)	7	7	7	3	2	0
Summe ver- schmutzter Instru- mente (n)	0	0	0	4	5	7

Bei der Auswertung der Versuchsreihe 8 (siehe Tabelle 20) wurden erst ab der 20-fachen Vergrößerung an vier Knochenfräsern aus Hartmetall Verschmutzungen erkennbar. Bei der Betrachtung unter 25-facher Vergrößerung wies ein weiterer Knochenfräser Verschmutzungen auf. Unter der maximal eingestellten Vergrößerung (40-fach) konnte kein Instrument mehr als „sauber“ identifiziert werden.

Tabelle 21: Versuchsreihe 8 – Knochenfräser mit ZrN-Hartbeschichtung (n=7)

„s“= sauber; „v“= verschmutzt

Knochenfräser mit ZrN- Hartbeschichtung (n)	Vergrößerung					
	ohne	2,5-fach	10-fach	20-fach	25-fach	40-fach
1	s	s	s	s	v	v
2	s	s	s	s	s	s
3	s	s	s	s	s	v
4	s	s	s	v	v	v
5	s	s	s	s	s	s
6	s	s	s	s	s	s
7	s	s	s	s	s	s
Summe sauberer Instrumente (n)	7	7	7	6	5	4
Summe ver- schmutzter Instru- mente (n)	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>1</i>	<i>2</i>	<i>3</i>

Auch für die Knochenfräser mit ZrN-Hartbeschichtung konnten im Rahmen der Auswertung der achten Versuchsreihe (siehe Tabelle 21) erst mit der Betrachtung unter 20-facher Vergrößerung Verschmutzungen erkannt werden. Sechs der sieben Fräser erschienen hier jedoch noch „sauber“. Mit jeder weiteren Vergrößerung war es jeweils ein Knochenfräser weniger, der noch als „sauber“ kategorisiert werden konnte. Unter 40-facher Vergrößerung wurden somit vier Instrumente als „sauber“ und drei als „verschmutzt“ eingestuft.

Tabelle 22: Versuchsreihe 9 – Knochenfräser aus Hartmetall (n=7)

„s“= sauber; „v“= verschmutzt

Knochenfräser aus Hartmetall (n)	Vergrößerung					
	ohne	2,5-fach	10-fach	20-fach	25-fach	40-fach
1	s	s	v	v	v	v
2	s	s	s	s	s	s
3	s	s	s	v	v	v
4	s	s	s	v	v	v
5	s	s	v	v	v	v
6	s	s	s	v	v	v
7	s	s	s	v	v	v
Summe sauberer Instrumente (n)	7	7	5	1	1	1
Summe ver- schmutzter Instru- mente (n)	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>2</i>	<i>6</i>	<i>6</i>	<i>6</i>

Bei der Auswertung der neunten Versuchsreihe (siehe Tabelle 22) konnten bis zur Betrachtung durch die Lupenbrille (2,5-fache Vergrößerung) alle sieben Testinstrumente als „sauber“ bezeichnet werden. Mit Hilfe der Einstellung einer 10-fachen Vergrößerung am Stereolichtmikroskop wurden an zwei Knochenfräsern aus Hartmetall Verschmutzungen ersichtlich. Mit der nächsten Vergrößerung wurden an vier weiteren Fräsern Verschmutzungen erkennbar. Unter 25- und 40-facher Vergrößerung änderte sich das Ergebnis nicht, so dass auch hier ein Knochenfräser als „sauber“ und sechs als „verschmutzt“ klassifiziert wurden.

Tabelle 23: Versuchsreihe 9 – Knochenfräser mit ZrN-Hartbeschichtung (n=7)

„s“= sauber; „v“= verschmutzt

Knochenfräser mit ZrN- Hartbeschichtung (n)	Vergrößerung					
	ohne	2,5-fach	10-fach	20-fach	25-fach	40-fach
1	s	s	s	s	s	s
2	s	s	s	s	s	s
3	s	s	s	v	v	v
4	s	s	s	s	s	s
5	s	s	s	s	v	v
6	s	s	s	v	v	v
7	s	s	s	v	v	v
Summe sauberer Instrumente (n)	7	7	7	4	3	3
Summe ver- schmutzter Instru- mente (n)	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>3</i>	<i>4</i>	<i>4</i>

Die Auswertung der neunten Versuchsreihe ergab für die Knochenfräser mit ZrN-Hartbeschichtung (siehe Tabelle 23) bis zur Betrachtung unter 10-facher Vergrößerung keine Verschmutzungen an den untersuchten Fräsern. Unter 20-facher Vergrößerung veränderte sich dieses Ergebnis für drei der sieben Instrumente. Die 25-fache Vergrößerung ließ noch einen weiteren Knochenfräser als „verschmutzt“ erkennen. Die maximal eingestellte Vergrößerung änderte das Ergebnis nicht, so dass auch hier drei Knochenfräser als „sauber“ und vier Knochenfräser als „verschmutzt“ klassifiziert wurden.

5.3 Zusammenfassung der Ergebnisse der Versuchsreihen 1 bis 9

In der folgenden Tabelle 24 wird zur Übersicht die Anzahl der **sauberen** Knochenfräser aus Hartmetall für alle neun Versuchsreihen unter den jeweiligen Vergrößerungen aufgeführt.

Tabelle 24: Summe sauberer Knochenfräser aus Hartmetall in allen 9 Versuchsreihen (n=61)

Versuchsreihe	Vergrößerung					
	keine	2,5-fach	10-fach	20-fach	25-fach	40-fach
1	3	3	2	1	0	0
2	6	3	2	0	0	0
3	7	7	3	2	1	0
4	7	4	2	2	1	1
5	7	7	7	5	3	2
6	7	7	5	4	3	2
7	7	7	7	3	0	0
8	7	7	7	3	2	0
9	7	7	5	1	1	1
Gesamtzahl	58	54	40	21	11	6

Aufgrund des Instrumentenbruchs in der Versuchsreihe 1 konnten lediglich 61 statt 63 Ergebnisse erzielt werden. Bei den verbleibenden 61 Auswertungen der Knochenfräser aus Hartmetall konnten bei optischer Betrachtung insgesamt 58 als sauber eingestuft werden. Lediglich in zwei Versuchsreihen (1 und 2) lag bei dieser Vergrößerung die Quote der sauberen Instrumente mit 50% und 86% unter 100%.

Bei den Untersuchungen unter 10-facher Vergrößerung konnten in drei von neun Versuchsreihen (Nr. 5, 7, 8) alle Knochenfräser aus Hartmetall als sauber eingestuft werden. In den verbleibenden sechs Versuchsreihen lag die Quote der sauberen Instrumente bei maximal 71%.

Unter 40-facher Vergrößerung konnten in keiner Versuchsreihe alle sieben untersuchten Knochenfräser als sauber klassifiziert werden. In jeweils zwei Versuchsreihen waren 29% (Nr. 5 und 6) bzw. 14% (Nr. 4 und 9) der Instrumente als sauber eingestuft worden. In den übrigen fünf Versuchsreihen konnten unter der 40-fachen Vergrößerung keine sauberen Instrumente bestimmt werden. Insgesamt waren unter dieser Vergrößerung lediglich sechs der 61 Knochenfräser sauber, also nur 10%.

In der folgenden Tabelle 25 werden zur Übersicht die Anzahlen der **sauberen** Knochenfräser mit ZrN-Hartbeschichtung für alle neun Versuchsreihen unter den jeweiligen Vergrößerungen aufgeführt.

Tabelle 25: Summe sauberer Knochenfräser mit ZrN-Hartbeschichtung in allen 9 Versuchsreihen (n=63)

Versuchsreihe	Vergrößerung					
	keine	2,5-fach	10-fach	20-fach	25-fach	40-fach
1	7	7	7	7	5	4
2	7	7	7	7	3	3
3	6	6	4	2	2	2
4	7	7	7	6	3	2
5	7	7	6	4	3	1
6	7	7	6	5	3	3
7	7	7	7	7	7	6
8	7	7	7	6	5	4
9	7	7	7	4	3	3
Gesamtzahl	62	62	58	48	34	28

Bei der optischen Auswertung der 63 Knochenfräser mit ZrN-Hartbeschichtung wurden 62 als sauber eingestuft. Lediglich in einer Versuchsreihe (Nr. 3) konnte ein Instrument nicht als sauber klassifiziert werden, so dass hier die Quote an sauberen Knochenfräsern bei 98% liegt. In allen anderen acht Versuchsreihen waren 100% der Knochenfräser sauber.

Unter 10-facher Vergrößerung konnten in sechs der neun Versuchsreihen (Nr. 1, 2, 4, 7, 8 und 9) alle ausgewerteten Knochenfräser mit ZrN-Hartbeschichtung 100%ig als sauber eingestuft werden. In den übrigen Versuchsreihen (Nr. 5 und 6) waren maximal 86% der untersuchten Instrumente sauber.

Unter 40-facher Vergrößerung konnten in keiner Versuchsreihe alle sieben untersuchten Knochenfräser als sauber klassifiziert werden. Insgesamt wurden 28 der 63 Instrumente als sauber eingestuft. Der Anteil an sauberen Instrumenten je Versuchsreihe liegt dabei bei maximal 86% (Nr. 7). In einer Versuchsreihe (Nr. 5) konnte lediglich ein

Knochenfräser mit ZrN-Hartbeschichtung als sauber klassifiziert werden, so dass hier der Anteil bei 14% liegt.

Eine statistische Auswertung ist in diesen Untersuchungen nicht notwendig, da die Sauberkeit der Knochenfräser mit ja bzw. nein beurteilt wird. Da jedes Instrument 100% visuell sauber sein muss, um es in der zahnärztlichen Behandlung wieder zu verwenden, ist eine deskriptive Bewertung ausreichend.

6 Diskussion

In den Versuchen sollte aufgezeigt werden, ob sich kontaminierte Knochenfräser nach Lindemann aufbereiten lassen, mit dem Ziel „saubere“ Instrumente zu erhalten. Weiterhin wurden Knochenfräser aus unterschiedlichen Materialien verwendet, um zu untersuchen, ob das Material Einfluss auf die Reinigungsergebnisse besitzt. Im Folgenden werden die Methodik und die Ergebnisse der Versuche diskutiert.

6.1 Material- und Methodendiskussion

Für die Klärung der Fragestellung wurden 61 Knochenfräser aus Hartmetall und 63 Knochenfräser mit einer ZrN-Hartbeschichtung beschmutzt, aufbereitet und nach der Aufbereitung ausgewertet.

Aufgrund eines Instrumentenbruchs während der Anschmutzung eines Hartmetall-Knochenfräasers in der Versuchsreihe 1 und der daraus resultierenden Nichtbetrachtung dieses Knochenfräasers auch in Versuchsreihe 2 konnten für dieses Material lediglich 61 statt 63 Ergebnisse erzielt werden. Die Ursache des Instrumentenbruchs lag wahrscheinlich an der Überschreitung der empfohlenen optimalen Arbeitsgeschwindigkeit des Herstellers, welche für die Knochenfräser 6000 U/min beträgt. Die Arbeitsgeschwindigkeit wurde daher ab der Versuchsreihe 3 gemäß den Herstellerangaben optimiert. Ein weiterer Instrumentenbruch trat nicht auf.

Grundsätzlich sollte in Experimenten nur eine Variable verändert werden, um eine Aussage über eine mögliche Kausalität zwischen eben dieser Variablen und dem Ergebnis treffen zu können. Aufgrund des begrenzten Materialbestandes von 63 Knochenfräsern wurde in der Durchführung der Versuchsreihen von diesem methodischen Grundsatz abgewichen. Es wurde darauf geachtet, dass in einer Versuchsreihe lediglich die Variablen gleichzeitig verändert wurden, von denen anzunehmen war, dass sie auch einzeln das Reinigungsergebnis jeweils beeinflussen könnten und die in den Herstellerangaben empfohlen werden. Im Folgenden werden nun die verschiedenen Parameter der Methode bewertet.

Selektion der Hersteller

Damit möglichst viele Hersteller von Knochenfräsern ermittelt werden konnten, wurde das Internet mit dem Suchprogramm „Google“ genutzt. Es wird davon ausgegangen,

dass alle Hersteller, die mit den Suchbegriffen „Knochenfräser nach Lindemann gerade Hartmetall und Zirkon, Knochenfräser Hersteller“ in Verbindung stehen, genannt werden. Das Wort „Lindemann“ wurde deshalb mit verwendet, da aus eigenen Praxiserfahrungen bekannt ist, dass häufig Knochenfräser nach Lindemann verwendet werden. Die ermittelten Hersteller wurden telefonisch kontaktiert mit der Bitte um Zusendung aller Produktinformationen und Aufbereitungsanleitungen. Dass es sich um die Vorbereitung einer Doktorarbeit handelt, wurde nicht erwähnt, damit ein praxisüblicher Informationsweg simuliert werden konnte. Weiterhin konnte somit verhindert werden, dass die Hersteller speziell für diese Arbeit Produktinformationen erstellen und zusenden, welche damit nicht den praxisüblichen Informationen geglichen hätten. Es ist nicht auszuschließen, dass bei der Suche nicht alle Hersteller von Knochenfräsern in Deutschland ermittelt wurden. Eine andere Suchmethode wäre der Besuch von Fachmessen gewesen. Der Hersteller **G**, welcher einen Katalog ohne jegliche Aufbereitungsangaben zusandte, wurde kein zweites Mal kontaktiert und somit nicht in die Bewertung einbezogen. Die informationssuchende Zahnarztpraxis würde nach einem Telefonat auch erwarten, dass ihrer Bitte um Zusendung solcher Produktinformationen nachgekommen wird. Von sechs Firmen lagen schließlich Informationen zur Aufbereitung vor. Aus diesen Produktinformationen und Aufbereitungsanleitungen wurden die für Aufbereitung notwendigen Parameter (siehe 4.1) entnommen und in einer Gegenüberstellung ausgewertet. Auf die Art der Formulierungen dieser Parameter wurde explizit geachtet, damit diese für das gesamte Fachpersonal einer Zahnarztpraxis verständlich sind. Dabei wurden die Vollständigkeit der Angaben zur manuellen und maschinellen Aufbereitung und die Berücksichtigung der KRINKO-/BfArM-Empfehlung verglichen und bewertet. [54] [53] Auch Angaben über DIN-Normen zur Aufbereitung wurden berücksichtigt. Zur manuellen Aufbereitung waren Aussagen über die Nutzung einer Reinigungs- und/oder Desinfektionslösung, die Nutzung eines Fräsators und die Empfehlung eines Instrumentenständers wichtige Parameter, da diese Hilfsmittel in den Versuchen verwendet werden sollten. Die maschinelle Aufbereitung musste in den Empfehlungen enthalten und von den Herstellern nicht nur erwähnt, sondern ausführlich beschrieben sein. Die untersuchten Hersteller sind alphabetisch mit den jeweiligen Angaben in der Tabelle 1 aufgelistet. Die Entscheidung, wessen Produkte genutzt werden, fiel auf den Hersteller **F**, da dieser die umfassendsten Produktinformationen und Aufbereitungsanleitungen lieferte. Zur manuellen Aufbereitung empfiehlt der Hersteller eine Reinigungs- und Desinfektionslö-

sung, einen Fräsator und einen Bohrerständer. Auch die maschinelle Aufbereitung wurde ausführlich beschrieben.

In der Dissertation von BODENDIEK wurden Herstellerangaben zur manuellen und maschinellen Aufbereitung von Zahnreinigungs- und Polierbürsten nach den Empfehlungen der KRINKO von 2006 „Infektionsprävention in der Zahnheilkunde - Anforderungen an die Hygiene“ und den Empfehlungen von RKI und BfArM von 2001 „Anforderungen an die Hygiene von Medizinprodukten“ verglichen und ausgewertet. Es zeigte sich, dass die Produktinformationen und Aufbereitungsanleitungen für die Polierer des Herstellers F vollständig diesen Empfehlungen entsprachen. [9]

Bewertung der genutzten Knochenfräser

Aufgrund der Wichtigkeit und des regelmäßigen Einsatzes der Knochenfräser in der Zahnmedizin wurden zur Untersuchung die Knochenfräser nach Lindemann ausgewählt (siehe 3.2). Ihre Schneidengeometrie stellt eine hohe Anforderung an die Aufbereitung, jedoch besitzt die Form des Arbeitsteils einen hohen Stellenwert im Gebrauch durch den Zahnarzt. Die untersuchten Knochenfräser nach Lindemann werden vom Hersteller mit unterschiedlichen Schaftformen und Schaftlängen angeboten. [49] [51] Der Schaft wird in „Friction Grip“ (für Turbine), „Right-angle/ Right-angle long“ (für das Winkelstück) und „Handpiece“ (für das Handstück) unterschieden. [49] [51] Weiterhin bietet der Hersteller die Knochenfräser aus Hartmetall und mit einer ZrN-Hartbeschichtung am Arbeitsteil an. [49] [51] Für die Versuchsreihen wurden die Knochenfräser für das Handstück ausgewählt. Der lange Schaft diente bei der Auswertung der Instrumente als Halteelement. Zusätzlich erleichterte seine Länge (siehe 4.2) den Umgang innerhalb der Versuche. Als Material wurden sowohl Hartmetall- als auch ZrN-beschichtete Knochenfräser ausgewählt, um diese vergleichen und eventuell auch Schlussfolgerungen über Materialeigenschaften in Bezug auf die Aufbereitung treffen zu können. Die Auswahl des Durchmessers und der Form des Arbeitsteils des Knochenfräasers wurde in Abhängigkeit der Absatzzahlen des Herstellers gewählt (siehe 4.2). [57] Folglich wurde ein Instrument gewählt, von dem davon ausgegangen werden kann, dass es in der zahnärztlichen Praxis häufig Anwendung findet. Als Vergleichsinstrument wurde ein Knochenfräser mit gleichem Durchmesser, gleichem Arbeitsteil aber abweichendem Oberflächenmaterial gewählt, um unterschiedliche Anforderungen an die Aufbereitung aufgrund der Form des Arbeitsteils auszuschließen.

Bewertung der Prüfanschmutzung

Die Beschmutzung der Knochenfräser sollte möglichst an ähnlichen Geweben wie bei der Kontamination der Knochenfräser während einer zahnärztlichen Behandlung im Mund erfolgen. Somit wurde der Schweinekiefer gewählt, welcher die gleichen anatomischen Strukturen (Gingiva, Periost (Knochenhaut), Knochen und Blutgefäße) besitzt, wie man sie im Mund des Patienten findet. Zur Anschmutzung der Knochenfräser wurden am jeweiligen Versuchstag frische Schweinekiefer verwendet (siehe 4.2). Es muss daher bedacht werden, dass die Kontamination nicht an konstanter Materie erfolgte. Auch Knochenstrukturveränderungen wurden nicht berücksichtigt. Es kann aber davon ausgegangen werden, dass die Knochenstruktur bei Menschen ebenfalls variiert. Für die Anschmutzungen innerhalb der Versuchsreihen wurden Schweinekiefer gewählt, da zum einen die Verfügbarkeit menschlicher Kiefer nicht hätte sichergestellt werden können und zum anderen ihre Verwendung aus ethischer Sicht zu diskutieren gewesen wäre.

Bewertung der Antrocknung nach Prüfanschmutzung

Der Parameter der Antrocknung der Prüfanschmutzung wurde in den Versuchen mit einbezogen, da während der zahnärztlichen Behandlung die benutzten Instrumente auf dem Arbeitstisch liegen bleiben und Verschmutzungen antrocknen. Chirurgische Eingriffe, bei denen die Knochenfräser nach Lindemann ihren Einsatz finden, erfordern meist längere Behandlungszeiten, so dass die Knochenfräser nach Kontamination antrocknen. Die 60 minütige Antrocknungszeit wurde in den Versuchsreihen 1, 3, 4 und 6 gewählt, da es einen praxisnahen, realistischen Wert der Lagerungszeit darstellt. Auch in anderen Arbeiten wurde mit dieser Antrocknungszeit gearbeitet. In der Arbeit von KUMOR wurden Prüfkörper (2 m lange PTFE-Schläuche) mit einer Testanschmutzung (bestehend aus einer Blut-Bakteriensuspension und Protamin) kontaminiert. Danach erfolgte ein zweimaliges Durchblasen der Schläuche mit Luft und schließlich wurden diese für 60 min bei Raumtemperatur horizontal gelagert. [58] RADIMERSKI arbeitete in seinen Untersuchungen mit einer 60 minütigen Antrocknungszeit nach der Kontamination. Es erfolgte dabei eine Anschmutzung mit Aqua dest. und venösem Humanblut an 24 Spraywasser- und Sprayluftkanälen. [81] [80] DUMMERT kontaminierte in seiner Arbeit unter anderem Turbinen mit einer Stammsuspension, bestehend aus dem Testkeim *E. faecium* mit sterilem Aqua dest., und trocknete diese 60 min kopfüberstehend

im Reagenzglasständer an. [24] Auch EBERT trocknete die verwendeten Prüfkörper (Winkelstücke, Turbinen) nach der Kontamination kopfüber im Reagenzglasständer für 60 min. [25] DIETRICH untersuchte in ihrer Arbeit die chairside Reinigung von Hedström-Feilen mit verschiedenen Lösungen. Auch sie ließ die mit Humanblut kontaminierten Feilen für 60 min bei Raumtemperatur antrocknen. [21] WEIß untersuchte drei Präparate zur reinigenden Desinfektion zahnärztlicher und chirurgischer Instrumente. Als Testkörper dienten DIN-Schrauben und Edelstahlplättchen, welche mit synthetischem Blut kontaminiert wurden. Auch dabei erfolgte eine Antrocknung bei Raumtemperatur für 60 min. [99] Ebenso ließ LEMLE in ihrer Arbeit kontaminierte Knochenfräser 60 min antrocknen. [59] KOSCHKE hingegen ließ die zu untersuchenden rotierenden Instrumente nach Kontamination mittels nativem Humanblut nur 15 min antrocknen. [55] In der Empfehlung „Infektionsprävention in der Zahnheilkunde – Anforderungen an die Hygiene“ der KRINKO wird im ersten Punkt zur maschinellen und manuellen Reinigung und Desinfektion eine sachgerechte Vorbereitung der Aufbereitung mit Transport zum Aufbereitungsbereich empfohlen. [53] In der KRINKO-/BfArM-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ wird im ersten Punkt der Aufbereitungsempfehlung zum sachgerechten Vorbereiten ausdrücklich das Sammeln angewendeter Medizinprodukte aufgeführt. [54] Aus beiden Empfehlungen wird nicht ersichtlich, ob das Sammeln der MP trocken oder in einem feuchten Medium erfolgen soll.

In den Versuchsreihen 5, 7, 8 und 9 wurde auf die Antrocknungszeit verzichtet und die Testinstrumente unmittelbar nach der Kontamination aufbereitet. Es sollte herausgefunden werden, ob die Antrocknung einen Einfluss auf die Aufbereitung besitzt.

Einsatz des Ultraschallgerätes und Bohrerbad

In der Empfehlung „Infektionsprävention in der Zahnheilkunde - Anforderungen an die Hygiene“ der KRINKO wird für rotierende Instrumente bei der manuellen Aufbereitung die Nutzung eines Ultraschallbades mit geeignetem „Reinigungs- und Desinfektionsmittel“ empfohlen. [53] Weiterhin kann auch ein Bohrerbad genutzt werden. Hier ist zu beachten, dass dies keine fixierenden Mittel enthalten darf. Weiter wird es nicht definiert. [53] In der KRINKO-/BfArM-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ ist aufgeführt, dass die Verwendung des Ultraschallgerätes die Reinigungsleistung erhöhen kann. [54] Dabei ist jedoch auf die Angaben des

Herstellers (Dosierungsvorgabe des „Reinigungs- und Desinfektionsmittels“, Beschallungszeit) zu achten. Weiterhin sollen die Ultraschallbäder mit besonderer Sorgfalt beladen werden, da durch Fehlbeladungen beispielsweise Schallschatten erzeugt und somit mangelhafte Ergebnisse erzielt werden. [54] Außerdem ist auf die Betriebstemperatur der Badlösung zu achten, da die Temperaturerhöhung einen negativen Einfluss auf die Reinigungsleistung und damit auf das Medizinprodukt hat. [54] Da die Reinigungslösung mit organischem Material verunreinigt wird und somit die Gefahr der mikrobiellen Vermehrung und späterer Kreuzkontamination besteht, wird ein tägliches Neuansetzen der Lösung empfohlen. [54] Ein Bohrerbad wurde im Versuch 5, ein Ultraschallgerät in den Versuchen 6, 7, 8 und 9 eingesetzt. In den einzelnen Versuchsreihen wurden immer 14 Knochenfräser zusammen für 15 Minuten in das Ultraschallbad eingelegt. Eine Überladung konnte somit ausgeschlossen werden. Nach jedem Durchlauf wurde die verwendete Badlösung erneuert. Auf eine Temperaturmessung konnte somit verzichtet werden, da durch das Neuansetzen der Badlösung eine übermäßige Temperaturerhöhung ausgeschlossen werden konnte. Die Wirksamkeit des Ultraschalls wurde mit Hilfe einer Folie vor dem Gebrauch für die Versuche getestet und ist in 2.3.1 beschrieben. BERGER konnte in seinen Untersuchungen im Ultraschallgerät bei verschiedenen Reinigungslösungen lediglich eine absolute Temperaturerhöhung von 2,69°C innerhalb einer 5-minütigen Ultraschallwirkung feststellen. [7]

Der Hersteller der verwendeten rotierenden Knochenfräser nach Lindemann stellt eine Zusammenfassung zur maschinellen und manuellen Aufbereitung gemäß KRINKO-/BfArM-Empfehlung für den Anwender zur Verfügung. [33] Darin wird eine nicht fixierende Vorreinigung unter Verwendung einer aldehydfreien, alkalischen Reinigungs- und Desinfektionslösung, dem „Komet DC1“ (siehe 4.2), in einem befüllten Fräsator empfohlen. Bei der Reinigung und Desinfektion wird die Nutzung des Ultraschallbades mit einer geeigneten Lösung (z.B. „Komet DC1“) angeraten. Die jeweilige Einwirkzeit bei der jeweiligen Konzentration ist angegeben. [33]

BERGER klärte in seinen Untersuchungen, ob die Position im Ultraschallbad Einfluss auf die Zerstörung der Aluminiumfolie besitzt, unabhängig von der verwendeten Reinigungslösung. Der Zerstörungsgrad direkt über dem Schallkopf ist stärker als versetzt neben dem Schallkopf. Dies lässt die Annahme zu, dass die Schallintensität unterschiedlich in Ultraschallbad ist und somit einen Einfluss auf den Reinigungseffekt besitzt. [7] Demzufolge ist es notwendig, dass der Hersteller eines Ultraschallgerätes für den Anwender genaue Angaben bezüglich der Befüllung und Positionierung vorgibt.

Teltow verwendete in ihren Versuchen auch ein Ultraschallbad zur Reinigung von Wurzelkanalinstrumenten. Auch sie konnte damit bessere Reinigungsergebnisse erzielen. [94] [95]

LEMLE nutzte in ihrer Arbeit in einigen Versuchen ein Ultraschallgerät zur Reinigung der Testinstrumente, konnte jedoch keine bedeutende Verbesserung der Reinigungsergebnisse feststellen. [59]

Da sowohl das Ultraschallgerät als auch ein Bohrerbad vom Hersteller empfohlen wird, wurde der Einsatz innerhalb der Versuche gewählt und als sinnvoll angesehen.

Bewertung der Reinigungs- und Desinfektionslösung

Für die manuelle Vorreinigung wurde in den Versuchsreihen 5, 7, 8 und 9 das Reinigungs- und Desinfektionsmittel „Komet DC1“ verwendet (siehe 4.2). Aufgrund der direkten Empfehlung durch den Hersteller, aber auch wegen der Unterstützung und Bereitstellung der Materialien für die Untersuchungen, wurde „Komet DC1“ verwendet, obwohl vermutlich viele andere Präparate mit den gleichen Eigenschaften im Handel zur Verfügung stehen. Das vom VAH als Desinfektionsmittel zertifizierte Produkt ist aldehydfrei, alkoholfrei und alkalisch. [31] Die Verdünnung des Konzentrats und die dazugehörige Einwirkzeit (4%ig, 15 min) wurde der Herstellerangabe entnommen und befolgt. [31] Die Lösung diente als Bohrerbad im Fräsator (Versuchsreihe 5), aber auch als Reinigungs- und Desinfektionslösung im Ultraschallbad (Versuchsreihen 7, 8, 9). Der Hersteller empfiehlt das sofortige Einlegen der Instrumente nach Kontamination in die „Komet DC-1“-Lösung, damit die Reinigung nicht durch Anhaftung erschwert wird.

LINSUWANOT et al. belegten diese Aussage, da nachgewiesen werden konnte, dass trocken gelagerte Wurzelkanalinstrumente ein schlechteres Reinigungsergebnis erzielten als feucht gelagerte in einem Desinfektionsreiniger. [61]

Laut der KRINKO-/BfArM-Empfehlung wird eine nicht fixierende, alkalische Vorreinigung empfohlen. [54] In der Arbeit von NAKATA et al. konnte nachgewiesen werden, dass sich Proteinrückstände durch die Desinfektionsmittel verändern, an den Instrumenten fest haften und Auswirkungen auf die Instrumentenreinigung nach sich ziehen. Das verwendete humane Vollblut wurde von ihnen mit verschiedenen Desinfektionsmitteln gemischt, zentrifugiert und inkubiert, wobei ein Gel oder Niederschlag entstand. Auch die TOSI-Reinigungsindikatoren, welche mit Hämoglobin und Albumin beschichtet sind, wurden mit Fibrin zum Trocknen auf eine Edelstahlplatte (15 x 50 mm) aufge-

bracht und 20 Minuten in die verschiedenen Desinfektionslösungen getaucht. Sie dienten der Simulation von Proteinrückständen auf Metall. Anschließend erfolgte dann die Reinigung im Reinigungs- und Desinfektionsautomaten oder im Ultraschallreiniger. Es konnte festgestellt werden, dass sich das Protein der TOSI-Indikatoren beim Eintauchen in verschiedene Desinfektionslösungen vor der Reinigung veränderte und trotz der beiden Reinigungsmethoden nicht entfernt werden konnte, wenn keine protease- oder tensidhaltigen Lösungen verwendet wurden. Damit konnten NAKATA et al. zeigen, dass das Vordesinfizieren blutiger chirurgischer Instrumente den Reinigungsprozess nachteilig beeinflusst. [71] Ihrerseits wird eine optimale Reinigung ohne Vordesinfektion empfohlen. Weiterhin zeigten KAMPF et al., dass sowohl glutaraldehydhaltige als auch peressigsäurehaltige Desinfektionsmittel getrocknetes Blut deutlich fixieren. Auch sie empfehlen eine wirksame Reinigung vor einer Desinfektion. [46]

In der Arbeit von BERGER wurden Prüfkörper mit neun unterschiedlichen Reinigern hinsichtlich der Reinigungsleistung untersucht. Die kontaminierten Prüfkörper wurden sowohl nach einer 1. als auch nach einer 2. Waschung mit dem jeweiligen Reiniger mit Ultraschall optisch untersucht. Fünf von neun Reinigern erreichten stets optisch saubere Ergebnisse, unabhängig ob mit oder ohne Antrocknungszeit. Die restlichen vier Reiniger hinterließen bei optischer Betrachtung Restkontaminationen unterschiedlicher Menge. Hierbei zeigte „Komet DC 1“ 2%ig die schlechtesten Ergebnisse. [7] WEIß untersuchte in ihrer Arbeit drei Präparate zur reinigenden Desinfektion von zahnärztlichen und chirurgischen Instrumenten. Eines dieser Präparate war das auch in dieser Arbeit verwendete „Komet DC1“. Es wurden 360 Prüfkörper (DIN-Schrauben und Edelstahlplättchen) mit standardisiertem, synthetischem Blut kontaminiert. Festgestellt werden konnte, dass das Präparat „Komet DC1“ eine signifikant höhere Reinigungseffizienz bei Schrauben als bei den Edelstahlplättchen aufwies. Bei der Reinigung der Edelstahlplättchen war das Reinigungsergebnis von „Komet DC1“ mit einem zweiten Präparat gleichzusetzen. [99]

Auch LEMLE nutzte in ihrer Arbeit während der Aufbereitung der zu untersuchenden Knochenfräser das Reinigungs- und Desinfektionskonzentrat „Komet DC1“ und wies keine optimale Reinigungseffizienz nach. [59] Trotz der schon vorliegenden Erkenntnisse kann nicht eindeutig nachgewiesen werden, dass das Reinigungs- und Desinfektionsmittel „Komet DC1“ schlechter bzw. besser reinigt als andere Präparate, da unklar ist, ob die vorhandenen Inhaltsstoffe evtl. eine fixierende Wirkung auf Eiweiße besitzen.

Trotzdem wurde es für die jeweiligen Versuche als Reinigungs- und Desinfektionsmittel verwendet.

Bewertung von Reinigungsbürsten für rotierende Instrumente

Zur manuellen Vorreinigung von rotierenden Instrumenten werden in vielen Zahnarztpraxen Reinigungsbürsten eingesetzt. Bis heute sind diese meist keine Einmalartikel und bestehen oftmals aus Edelstahl. Angeboten im Fachhandel werden sie als Reinigungsbürsten, bestehend aus einem dampfsterilisierbaren Griff mit auswechselbaren Bürstenköpfen (Einmalartikel) oder sie bestehen aus einem Teil zur Mehrfachverwendung. Die Bürsten stehen sowohl aus rostfreiem Edelstahl als auch aus Nylon zur Verfügung. Um während der Versuche praxisnah zu arbeiten, wurden Reinigungsbürsten aus Edelstahl in der Versuchsreihe 3 verwendet. In den Versuchsreihen 4 bis 9 wurden ausschließlich Nylonbürsten verwendet. Somit stehen für beide Bürstenarten Ergebnisse zur Verfügung (siehe auch 5.3). Die Reinigungsbürsten wurden vom Hersteller der Knochenfräser zur Verfügung gestellt. Die manuelle Reinigung der beschmutzten Knochenfräser wurde mit den jeweiligen Reinigungsbürsten unter fließendem Wasser durchgeführt.

Die Nutzung einer Instrumentenbürste aus Edelstahl, welche lange Zeit den Standard zur Vorreinigung in zahnärztlichen Praxen darstellte, wird heute eher kritisch bewertet, da die Edelstahlbürste die Materialoberfläche der Fräser beschädigt. [74] Durch die Abnutzung der Schneiden verliert der Knochenfräser seine Schneidwirkung. Somit verliert die Schneide an Schärfe, was für die Praxis eine qualitative und wirtschaftliche Einbuße darstellt, da früher neue Knochenfräser verwendet werden müssen. Bei ähnlich aufgebauten Instrumenten, welche z.B. für die Kariesexkavation verwendet werden, kann der Qualitätsverlust zu mangelhaften Behandlungsergebnissen führen.

Wird eine Reinigungsbürste mehrmalig verwendet, besteht die Gefahr der Kontamination durch Verschmutzungen anderer zuvor gereinigter Instrumente. Bei den ab der dritten Versuchsreihe verwendeten Bürsten handelt es sich um aufschraubbare Einmalartikel. Für jeden Versuch wurde eine neue Bürste verwendet, mit der jeweils 14 Instrumente gereinigt wurden. Für die Zahnarztpraxis müssen die hygienischen Anforderungen an erster Stelle stehen, die eine kostengünstige Variante darstellen. Aus Praxiserfahrungen werden heute noch Edelstahlbürsten zur manuellen Reinigung verwendet, die in den ersten Versuchen benutzt wurden, obwohl der Hersteller der Knochenfräser

ausschließlich die Verwendung von Nylonbürsten für die manuelle Aufbereitung empfiehlt. [33] Aus diesem Grund fand ab der Versuchsreihe 4 ausschließlich die Nylonbürste ihren Einsatz.

Auch DIETRICH nutzte in ihrer Arbeit, in der verschiedene Lösungen zur Reinigung von Hedström-Feilen untersucht wurden, zur manuellen Reinigung Nylonbürsten. Die bürstende Vorreinigung verbesserte die Reinigungsergebnisse, jedoch wurden die Instrumente nicht komplett sauber. Weiterhin konnten Bürstenreste auf den Instrumenten nachgewiesen werden. [21] KOSCHKE verwendete zur Reinigung der kontaminierten rotierenden Instrumente praxisübliche Messingbürsten. [55]

Da in der Literatur immer wieder die Reinigungsbürsten erwähnt und in Versuchen verwendet werden, wurden sie auch in dieser Arbeit eingesetzt. Auch der Hersteller empfiehlt in seiner „Empfehlung zur manuellen Aufbereitung gemäß RKI-Empfehlung“ die Reinigung mittels einer Bürste. [33] Aus diesem Grund wird die Reinigungsbürste als geeignetes Hilfsmittel angesehen.

Verwendung eines Bohrerständers

Zur maschinellen Aufbereitung von rotierenden Instrumenten, wie beispielsweise den Knochenfräsern, werden laut Herstellerangaben geeignete Ständer, Siebschalen etc. empfohlen. [33] Die passenden Bohrerständer wurden vom Hersteller der Knochenfräser ebenfalls zur Verfügung gestellt. In der neunten Versuchsreihe wurde mit geeigneten Bohrerständern gearbeitet (siehe 4.2), damit die Knochenfräser während der maschinellen Aufbereitung optimal umspült werden können. Laut der KRINKO-/BfArM-Empfehlung bestehen durch die Wiederverwendung aufbereiteter Medizinprodukte Risiken. Durch Rückstände aus vorheriger Anwendung oder Aufbereitung können Kreuzinfektionen hervorgerufen werden. [54] Weiterhin können Veränderungen in den funktionellen und materialbedingten Eigenschaften durch die Aufbereitung von MP Risiken hervorrufen. [54] Um den Aspekt Materialverschleiß bzw. Oberflächenveränderung durch unerwünschten Kontakt der Knochenfräser untereinander auszuschließen, fanden die Bohrerständer ihren Einsatz. Ein weiterer Vorteil der Nutzung dieses Hilfsmittels ist nicht nur die bessere Umspülbarkeit, sondern auch die intensive Abspülbarkeit von Prozesschemikalien an schwer zugänglichen Bereichen von Medizinprodukten. [54] Bei den untersuchten Knochenfräsern kann man die Schneiden als schwer zugängliche Bereiche bezeichnen.

Es ist weiterhin zu vermuten, dass bei der Lagerung der sterilen Knochenfräser in den Bohrerständern eine Kontamination des Arbeitsteils mit Fusseln durch das Verpackungsmaterial verhindert werden kann. Der gesamte Bohrerständer befindet sich in einer Klarsichtsterilverpackung (siehe 4.2), so dass kein direkter Kontakt zwischen Knochenfräser und Verpackung besteht. Weiterhin besteht keine Gefahr, dass die Schneiden die Klarsichtsterilverpackungen beschädigen, vielleicht jedoch die Ecken des Bohrerständers.

Bei den Versuchen ohne Einsatz der Bohrerständer sollte herausgefunden werden, ob eine optimale Aufbereitung der Testinstrumente auch ohne Bohrerständer funktioniert. Aufgrund der Empfehlung durch den Hersteller wurden die Bohrerständer in der Versuchsreihe 9 eingesetzt, um Ergebnisse mit und ohne Bohrerständer vergleichen zu können. [33]

Bewertung des Reinigungs-Desinfektionsgerätes

„Kritische“ - Medizinprodukte müssen nach einer vollständigen Reinigung und Desinfektion zusätzlich verpackt und sterilisiert werden (siehe Tabelle 1). Die untersuchten Knochenfräser nach Lindemann gehören aufgrund ihrer schwer zu reinigenden Oberfläche in die nach der KRINKO-/BfArM-Empfehlung definierte Klasse der Medizinprodukte „kritisch B“. Für diese bestehen „erhöhte Anforderungen an die Hygiene“. [54] [53] Da die Sterilisation nicht Gegenstand dieser Arbeit ist, wird auf diesen Aufbereitungsschritt nicht weiter eingegangen.

Die Aufbereitungsprozesse müssen standardisierbar, reproduzierbar und technisch-funktionell sicher für Medizinprodukte sein. Es bedarf der Sicherheit in den Prozessen und ihrer Dokumentation. [12] [54] Somit muss in der Kette der Aufbereitungsmaßnahmen jeder Schritt optimiert sein, damit einzelne Schritte nicht folgende negativ beeinflussen. Dies würde den Gesamterfolg gefährden. Aus diesem Grund ist die Anwendung eines validierten Verfahrens obligat, welches stets den Erfolg nachvollziehbar und reproduzierbar sichert. [12] [54] Eine Gefahr für Patient und Personal bei der Wiederverwendung aufbereiteter Medizinprodukte muss ausgeschlossen werden.

In einer Studie von HESPA et al. zur „...quantitativen Erfassung der Reinigungseffizienz bei der Validierung von RDG“ wurde die thermostabile Adenylat-Kinase (tAK) genutzt. Es konnte festgestellt werden, dass in jeder Phase des Reinigungszyklus Protein entfernt wird. Während der Hauptreinigung wurde allein eine Reduzierung des Proteins von

3,6 - 4,0 \log_{10} nachgewiesen. Das Nachweisenzym tAK wird somit „...als geeignete Hilfe bei der Validierung von Reinigungsprozessen“ angesehen. [3]

Die KRINKO-/BfArM-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ stellt mit den Herstellerangaben zur Aufbereitung die Grundlage (mit gesetzlichem Charakter) für die Aufbereitung dar. [54]

Die Versuche wurden unter Beachtung der Herstellerangaben zum verwendeten RDG durchgeführt. In allen neun Versuchsreihen erfolgte nach manueller Vorreinigung der maschinelle Aufbereitungszyklus im Reinigungs-Desinfektionsgerät, welches in 2.2 näher beschrieben wurde. In der Versuchsreihe 2 wurden die Testinstrumente der Versuchsreihe 1 ohne nochmalige Reinigungsmaßnahmen ein zweites Mal in das RDG gegeben mit dem Ziel, die Ergebnisse der Versuchsreihe 1 zu verbessern. Dabei wurde davon ausgegangen, dass ein zweiter Durchlauf der maschinellen Aufbereitung die festgestellten Rückstände entfernen kann. Da das RDG in der ZSVA der Charité Campus Benjamin Franklin verwendet wurde, konnte der Prozess der maschinellen Aufbereitung nicht verändert werden. Somit wurde der Prozess unverändert genutzt.

Bewertung der Methode zur Bestimmung der Restverschmutzung

Bei der Auswertung der Knochenfräser ist zu bedenken, dass in den ZSVA und in Zahnarztpraxen meist nur eine maximal 10-fache Vergrößerungshilfe als Beurteilungshilfe zur Verfügung steht und nicht, wie in dieser Arbeit, auch ein Stereolichtmikroskop. Eine 20-, 25- und 40-fache Vergrößerung ist somit in Praxen nicht üblich.

In der Herstellerinformation für Trepanbohrer, welche wie die Knochenfräser zu den Medizinprodukten der Klasse kritisch B zählen, wird bei der manuellen Vorreinigung eine „Sichtprüfung auf Sauberkeit mit geeignetem Vergrößerungsobjekt (...„8-fache Vergrößerung“...) empfohlen. [32] OELRICH et al. empfehlen für die optische Prüfung der Sauberkeit „...Arbeitsleuchten mit Vergrößerungslinse von 3-6 Dioptrien“. [72] Entsprechend den Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten der KRINKO-/BfArM-Empfehlung muss eine optische Kontrolle erfolgen, bei der „...keine Verschmutzungen... erkennbar sind“. [54] Auch optische Vergrößerungshilfen werden empfohlen, um die „rückstandsfreie“ Aufbereitung sicher zu gewährleisten. [54] Jedoch ist die optische Kontrolle allein nicht ausreichend, da es laut der Untersuchung von KÖHNLEIN und WERNER aus dem Jahr 2004 möglich ist, an zum Beispiel optisch sauberen Endoskopen noch Restproteine nachzuweisen. [47] In der Vergangenheit

wurde während der Überprüfung der Reinigungs- und Desinfektionsphase primär die Reduktion von Mikroorganismen bestimmt, die Entfernung von Verunreinigungen hingegen nicht betrachtet. [44] LIPSCOMB et al. verglichen an chirurgischen Instrumenten-Sets die visuelle und die mikroskopische Reinigungskontrolle. Dabei wurden die aus neun Krankenhäusern stammenden Sets visuell kontrolliert und anschließend mit der differentiellen Interferenz-Kontrast-Mikroskopie untersucht, bei der zusätzlich fluoreszierendes Reagenz (SYPRO Ruby) zur Sichtbarmachung von Verschmutzungen aufgebracht wurde. Einfache Instrumente zeigten in beiden Reinigungskontrollen sehr ähnliche Ergebnisse. Jedoch wiesen komplexe Instrumente mit der Mikroskopie eiweißhaltige und eiweißfreie kristalline Verschmutzungen auf, welche visuell sehr schlecht bis gar nicht sichtbar waren. [62] Auch SMITH et al. konnten bei der Betrachtung der zu untersuchenden Endodontie-Feilen bei 40-facher Vergrößerung unter einem Lichtmikroskop Restverschmutzungen nachweisen. [89] SMITH et al., LETTERS et al., PERAKAKI et al. und POPOVIC et al. bedienten sich bei der Ergebnisfindung ihrer Untersuchungen eines Lichtmikroskops und nutzten dabei die 40-fache Vergrößerung. [90] [60] [75] [76] Ebenso untersuchte TELTOW die Wurzelkanalinstrumente unter dem Lichtmikroskop. [94] [95] LEMLE untersuchte Knochenfräser nach Kontamination und maschineller Reinigung ebenfalls unter einem Lichtmikroskop und wählte eine 40-fache Vergrößerung. [59]

Die Leitlinien von DGKH, DGSV, DGVS, DEGEA und AKI für die Validierung maschineller Reinigungs- und Desinfektionsprozesse zur Aufbereitung thermolabiler Endoskope und von DGKH, DGSV und AKI für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und thermischer Desinfektionsprozesse für Medizinprodukte berücksichtigen die optische Kontrolle der manuellen bzw. maschinellen Reinigung von allen Prüfkörpern. Die Überprüfung mit Hilfe eines chemischen Nachweises, der OPA-Methode, erfolgt nur bei optischer Sauberkeit. [98] [18]

Die visuelle Befundung der Instrumente ist die Voraussetzung, damit akzeptable Ergebnisse erzielt werden können. Dennoch ist oft bei Instrumenten die Nachreinigung notwendig, welche durch optische Kontrollen sichergestellt werden soll. Zur Hilfe werden geeignete Vergrößerungshilfen gefordert. [54] Es kann jedoch angenommen werden, dass auch mit den geforderten Vergrößerungshilfen nicht alle Verschmutzungen erkannt werden, was mit dieser Arbeit belegt werden kann.

Die Auswertung der untersuchten Knochenfräser erfolgte optisch mit und ohne Vergrößerungshilfen. Zur Vergrößerung dienten eine Lupenbrille (2,5-fache Vergrößerung) und

ein Stereolichtmikroskop (10-fache, 20-fache, 25-fache und 40-fache Vergrößerung). In der ZSVA, in der die manuelle und maschinelle Aufbereitung erfolgte, steht eine 8-fache Vergrößerungslupe zur Verfügung, die jedoch für die Versuche nicht zu jeder Zeit zugänglich war. Deshalb wurde die 10-fache Vergrößerung mittels Stereolichtmikroskop gewählt. Nähere Beschreibungen dazu sind in 2.3 aufgeführt. Dabei wurden die Knochenfräser 4 Mal um ein Viertel extra langsam manuell gedreht, um alle Flächen zu kontrollieren.

Wenn durch die Betrachtung unter entsprechender Vergrößerung Restverschmutzungen erkannt wurden, erfolgte die Klassifizierung unter „verschmutzt“. Diese Knochenfräser wurden nicht weiter untersucht und aussortiert. Die Menge der Verschmutzung eines Knochenfräasers wurde nicht berücksichtigt. „Saubere“ Instrumente wurden bis maximal zur 40-fachen Vergrößerung weiter untersucht, um sicher zu gehen, dass keine visuell unsichtbaren Restverschmutzungen vorhanden waren. Da ein praxisüblicher Ablauf simuliert werden sollte, erfolgte keine weitere Untersuchung der dann noch „sauberen“ Instrumente, da in der Praxis täglich über „sauber bzw. verschmutzt“ entschieden wird. Aus diesem Grund wurde in den Untersuchungen ausschließlich mit diesen Kontrollparametern gearbeitet.

Entsprechend den Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten der KRINKO-/BfArM-Empfehlung dürfen keine Verschmutzungen an einem Medizinprodukt nach der Reinigung und Desinfektion vorhanden sein. Eine „rückstandsfreie“ Aufbereitung wird gefordert. [54] Mit diesem Hintergrund sollte herausgefunden werden, ob die Knochenfräser nach der Aufbereitung wirklich „sauber“ sind.

In den Untersuchungen für Richt- und Leitlinien wird ein Protein-Nachweis mit der OPA-Methode nach der Aufbereitung durchgeführt. Wie in der Leitlinie zur Überprüfung der Reinigungsleistung von Reinigungs-Desinfektionsgeräten für flexible Endoskope beschrieben, erfolgt die Quantifizierung des Proteingehalts mit der modifizierten OPA-Methode. [98] [20] Dabei bilden die α - und ε -Aminogruppen der Proteine mit dem ortho-Phthaldialdehyd in Gegenwart von N,N-Dimethyl-2-mercaptoethylammoniumchlorid ein stabiles, fluoreszierendes Alkylthio-2-alkylisoindol, welches photometrisch bei 340 nm gemessen werden kann. Zur Bestimmung der rückständigen Proteine wird die Proteinkonzentration ins Verhältnis zur Fraktion V des „Modell“-Proteins Bovines Serum Albumin (BSA) gesetzt. Zur Kalibrierung werden jeweils 500 μ l verschiedener BSA-Standards und 500 μ l des OPA-Reagenz in einer Küvette gemischt.

Das 2-fach konzentrierte OPA-Reagenz setzt sich wie folgt zusammen:

- 2,01g Dinatriumtetraborat
- 80,0 mg o-Phthaldialdehyd
- 200 mg 2-(Dimethylamino)ethanethiolhydrochlorid
- 2,00 ml Methanol
- 2,50 ml SDS-Lsg. 20% in H₂O
- ad 50,0 ml H₂O. [98]

Mit einem Photometer wird die Extinktion nach einer 3-minütigen Inkubationszeit bestimmt. Der BSA-Standard-Nr. 10, bestehend aus 0 µg BSA ml⁻¹ und 5,00 ml der 1%ige SDS-Lsg. als Lösungsmittel, wird dabei als erstes gemessen, da dieser in Kombination mit dem OPA-Reagenz zur Nullung des Photometers dient (sog. Reagenzienleerwert). Die Extinktionen (E) der übrigen Standards, welche sich jeweils in der Menge des Proteins (in µg BSA ml⁻¹) in Kombination mit je 5,00 ml 1%ige SDS-Lsg. unterscheiden, werden anschließend bestimmt, wobei jedoch nur Standards, welche $E < 1,000$ ergeben berücksichtigt werden. Weiterhin müssen von den Extinktionswerten des OPA-BSA-Messansatzes die Extinktionswerte der reinen BSA-Lösung abgezogen werden. Für diese korrigierten Proteineigenextinktionswerte wird die Regressionsgerade $y = mx + b$ berechnet, mit Hilfe derer sich der Proteingehalt unbekannter Proben ermitteln lässt. [98] In der Leitlinie für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und thermischer Desinfektionsprozesse für Medizinprodukte von 2014 wird ebenfalls die Reinigungsprüfung mittels modifizierter OPA-Methode oder der Biuret-Methode beschrieben. [18] Bei der Biuret-Methode wird 1 ml des zu untersuchenden Eluats mit Cu(II)-Lösung gemischt und es erfolgt die Reaktion der Proteine mit dem Cu(II). Durch die Zugabe weiterer Reagenzien erfolgt ein sofortiger Farbumschlag, welcher mit Hilfe einer Farbskala zugeordnet und ausgewertet werden kann. Zur Kontrolle dient ein proteinfreies Nullreagenz, welches aus reiner SDS-Lösung und dem Cu(II)-Reagenz besteht. [67] Laut MICHELS ist mit dem Test-Kit „...problemlos eine hinreichende Differenzierung bezüglich der Akzeptanzgrenzen von 50 µg als Warnwert und 100 µg pro ml Eluat als Grenzwert möglich“. [67] Diese Methoden wurden in den Versuchen nicht genutzt, da nur die optische Sauberkeit der kontaminierten Knochenfräser nach der Aufbereitung geklärt werden sollte. Eine Proteinbestimmung wurde auch deshalb nicht durchgeführt, weil lediglich der optisch beurteilte Aspekt der Sauberkeit relevant war. Zudem wird mit einer leitlinienkonformen Aufbereitung davon ausgegangen,

dass alle Verschmutzungen oberhalb des Akzeptanzwertes entfernt werden. Eine quantitative Aussage zur Menge bzw. eine qualitative Aussage zur Art der Verschmutzung war nicht Ziel dieser Arbeit.

Weiterhin könnten Knochenfräser vor der Beschmutzung und nach der Aufbereitung gewogen werden, um Verschmutzungen nachzuweisen. Dieses Vorgehen bedürfte jedoch genauester Messtechnik, da sich die zu untersuchenden Verschmutzungen im μg -Bereich bewegen und ist deshalb eher nicht für den Einsatz in Zahnarztpraxen geeignet. Des Weiteren könnten mit dieser Verfahrensweise keine Aussagen über die Qualität der Auflagerungen getroffen werden, sondern lediglich über deren Quantität.

Um qualitative Aussagen über die Art der Verschmutzung zu treffen, hätte weiterhin mittels Erhitzen der Testinstrumente gearbeitet werden können. Die Beschmutzung der Knochenfräser erfolgte an Schweinekiefern durch Bohren in den Knochen (siehe 4.2). Da Knochen zu 45% aus anorganischen Stoffen (vor allem Calcium, Phosphat, Magnesium, Kohlenstoffdioxid), zu 20-25% aus Wasser und zu 30% aus organischer Substanz (Kollagen Typ I, Proteoglykane, nicht kollagene Proteine, wie Osteonectin und Osteocalcin) besteht, hätte angenommen werden können, dass Calcium in den Restverschmutzungen vorhanden ist. [30] [101] Die sogenannte Spektralanalyse lässt eine ziegelrote Flammenfärbung entstehen, wenn Calcium einen direkten Kontakt zur Flamme des Bunsenbrenners besitzt. [63] FRIEDRICH et al. verglichen unterschiedliche Nachweismethoden zur Beurteilung der Restkontamination chirurgischer Instrumente nach der Aufbereitung und konnten feststellen, dass der Combur Test (Schnelltest zur Urindiagnostik) sowie der HemoCheck-S Test (Nachweis von Blutrückständen auf Oberflächen) die sensitivsten Nachweismethoden darstellen. Erst an dritter Stelle lag die OPA-Methode. [29] Da auch diese Methoden nicht praxisüblich sind und sowohl die Quantität als auch die Qualität der Verschmutzungen nicht relevante Auswertungsparameter waren, wurden diese Methoden nicht gewählt.

6.2 Ergebnisdiskussion

Eine ordnungsgemäße Aufbereitung von Medizinprodukten wird gemäß § 4 Abs. 2 MPBetreibV vermutet, „wenn die gemeinsame Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am Robert Koch-Institut und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte zu den Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten beachtet wird.“ [12] Die KRINKO-/BfArM fordert

in ihrer Empfehlung eine „rückstandsfreie Reinigung“, formuliert aber gleichzeitig einen Akzeptanzwert in Höhe von 100 µg Protein pro Medizinprodukt. [54] Dieses Akzeptanzkriterium relativiert somit das Wort „rückstandsfrei“ der KRINKO-/BfArM-Empfehlung. [54] Wie schon in der Einleitung beschrieben, formulieren auch die „Leitlinie zur Validierung der manuellen Reinigung und manuellen chemischen Desinfektion von Medizinprodukten“ der DGKH, DGSV, AKI und VAH (Anlage 9) und die „Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und thermischer Desinfektionsprozesse für Medizinprodukte“ (Anlage 3) Akzeptanzkriterien für die Beurteilung der Reinigungsleistung. [19] [18] Die Leitlinien beziehen sich auf die Untersuchung des gesamten Instruments mittels qualitativen Proteinnachweises. Der Richtwert für Restprotein pro Prüfkörper (Crile-Klemme) beträgt demnach ≤ 80 µg. Gleichzeitig wird ein Warnwert für den Bereich zwischen $80 \leq 150$ µg definiert. Der ebenfalls festgelegte Grenzwert von 150 µg pro Prüfkörper darf keinesfalls überschritten werden. In Anlage 9 bzw. Anlage 3 der oben genannten Leitlinien werden fünf Instrumentengruppen mit den dazugehörigen Richtwerten aufgeführt. Jeder Gruppe sind zusätzlich Beispielinstrumente zugeordnet, die jedoch nicht aus dem zahnmedizinischen Bereich stammen. [19] [18] Dennoch lassen sich die in dieser Arbeit untersuchten Knochenfräser der Gruppe fünf, den „Mikroinstrumenten“, zuordnen. Für die Gruppe der Mikroinstrumente gilt für die Restverschmutzung ein geringerer Richtwert in Höhe von < 50 µg pro Instrument. [19] [18]

Zur Beurteilung der Reinigungsleistung fordert die KRINKO-/BfArM-Empfehlung „den Einsatz von optischen Vergrößerungshilfen“. [54] Die „Leitlinie zur Validierung der manuellen Reinigung und manuellen chemischen Desinfektion von Medizinprodukten“ fordert diesbezüglich die Sauberkeit „mittels Sichtkontrolle, gegebenenfalls unter Verwendung einer Lupenlampe“ zu prüfen. [19] Der Hersteller der verwendeten Knochenfräser führt in seiner Herstellerinformation zur Wiederaufbereitung von resterilisierbaren Instrumenten u.a. die „Sichtprüfung auf Sauberkeit mit geeignetem Vergrößerungsobjekt“ auf. [32] Den Angaben nach lässt eine 8-fache Vergrößerung eine entsprechende, optische Sichtkontrolle zu. [32]

Die vorliegende Arbeit ist an der täglichen Praxis der Zahnmedizin ausgerichtet, weshalb geklärt werden sollte, ob die Testinstrumente nach der Aufbereitung „sauber“ aussehen. Somit erfolgte ausschließlich eine qualitative Überprüfung, wie sie in der Praxis tatsächlich durchführbar ist. Auf die genaue Ermittlung der verbleibenden Restmenge an Auflagerungen wurde verzichtet. Wurde an einem Instrument bei der Auswertung mit

oder ohne Vergrößerungshilfen Restschmutz erkannt, galt dieses Instrument als „verschmutzt“. Ziel sollte es sein, möglichst viele bzw. alle Instrumente sauber aufzubereiten. Der Aufbereitungsprozess wurde dafür in jeder Versuchsreihe verändert, um möglichst saubere Instrumente zu gewinnen.

Festzuhalten ist, dass sich in keiner Leitlinie oder Empfehlung eine genaue Definition des Begriffs „Sauberkeit“ finden lässt. Zwar gibt es die genannten Richt-, Warn- und Grenzwerte, jedoch scheinen in der zahnärztlichen Praxis an den Instrumenten keine Werte ermittelbar, die man anschließend mit den vorgegebenen Werten vergleichen kann. Geeigneter scheint hierfür die Feststellung von MICHELS et al., die die Schmutzmenge auf eine Fläche beziehen und dafür einen realistischen Akzeptanzwert vorgeben. [69] Auch MARTINY und SIMONIS betrachten die Problematik der Testmethoden zur Wirksamkeit von Reinigern und Desinfektionsmitteln sowie die Prüfung der Testanschmutzung als kritisch, solange nicht geklärt ist, wie „Sauberkeit“ zu definieren ist. [65]

Da die untersuchten Neuinstrumente laut Herstellerangaben vor dem ersten Gebrauch aufbereitet werden müssen, wurden die Testinstrumente nach einem Aufbereitungszyklus im RDG zunächst auf ihre Sauberkeit überprüft (siehe 4.3). Zu bemerken ist, dass der Hersteller nicht für die Sauberkeit der Neuinstrumente garantiert. Seinerseits wird eine Reinigung, Desinfektion und Sterilisation vor der ersten Anwendung empfohlen. [34] Die Auswertungen zeigen (siehe Tabelle 4 und Tabelle 5), dass bis zur 10-fachen Vergrößerung alle Testinstrumente aus Hartmetall als sauber eingestuft wurden. Ab der 20-fachen Vergrößerung wiesen zwei von ihnen eine als Fussel identifizierte Ablagerung auf, welche bei 40-facher Vergrößerung schließlich an drei Instrumenten erkennbar war. Die aufbereiteten Instrumente wurden in Klarsichtsterilverpackungen (siehe 4.2) verpackt. Diese Verpackung besteht auf der Oberseite aus Klarsichtmaterial und auf der Unterseite aus papierähnlichem Material. Da die Knochenfräser ein zackenartiges Schneidendesign aufweisen, ist anzunehmen, dass sie Fasern des Untermaterials der Verpackung lösen können und die „Fusseln“ daher stammen.

Die Verpackung der sauberen Instrumente könnte einen Einfluss auf das Reinigungsergebnis haben. Bei den Testinstrumenten mit ZrN-Hartbeschichtung konnte bei 2,5-facher Vergrößerung auf einem Instrument ein weißer Fleck erkannt werden, ein weiteres wies ab der 20-fachen Vergrößerung einen Fussel auf. Bei der 40-fachen Vergrößerung konnten an zwei weiteren Instrumenten Flecke erkannt werden, die als Wasserflecke eingestuft wurden. Die Wasserflecke wurden vermutlich vom Zyklus im RDG verur-

sacht. Normalerweise sollten diese nicht auftreten, da sie mit chemischen Zusätzen, die dem Aufbereitungszyklus zugesetzt werden, verhindert werden sollen. Der weiße Fleck, welcher auf einem Instrument erkannt wurde, konnte nicht zugeordnet werden. Er könnte ebenfalls von der Verpackung stammen. Weiterhin kann nicht ausgeschlossen werden, dass sich dieses Fremdmaterial im RDG auf das Testinstrument lagerte. So beschreibt LEMLE eine bläuliche Auflagerung auf einem Testinstrument. [59]

Beladung des RDG

Da die Aufbereitung der Testinstrumente im RDG erfolgte, sollte geklärt werden, ob die Anzahl der RDG-Zyklen Einfluss auf die Ergebnisse besitzt. Im Folgenden werden die Ergebnisse der Versuchsreihe 1 mit denen der Versuchsreihe 2 verglichen.

In der Versuchsreihe 1 wurden die kontaminierten Knochenfräser nach einstündiger Antrocknung zur Aufbereitung in das RDG gegeben (siehe 4.3). Danach erfolgte die Auswertung (siehe 4.3). Bei der 10-fachen Vergrößerung wiesen lediglich zwei der sechs (durch Instrumentenbruch während der Anschmutzung nur sechs) untersuchten Knochenfräser aus Hartmetall keine Restverschmutzungen auf. Hingegen waren bei gleicher Vergrößerung alle sieben untersuchten Knochenfräser mit ZrN-Hartbeschichtung sauber. Bei 40-facher Vergrößerung waren keiner der Knochenfräser aus Hartmetall sauber und nur lediglich vier mit ZrN-Hartbeschichtung.

In der Versuchsreihe 2 wurden die Knochenfräser des ersten Versuchs nach der Auswertung ein zweites Mal in das RDG gegeben, ohne sie erneut zu verschmutzen und ohne jegliche weitere manuelle Vorreinigung. Die neu gewonnenen Ergebnisse zeigten, dass bei der 10-fachen Vergrößerung wieder nur zwei Knochenfräser aus Hartmetall sauber waren. Hingegen konnten bei den Knochenfräsern mit ZrN-Hartbeschichtung wieder sieben als sauber deklariert werden. Bei der 40-fachen Vergrößerung änderten sich gegenüber der Versuchsreihe 1 lediglich die Ergebnisse für die Instrumente mit ZrN-Hartbeschichtung: es konnten nur noch zwei als sauber eingestuft werden.

Die Ergebnisse verdeutlichen, dass diese Methode der Aufbereitung unzureichend ist. Laut der KRINKO-/BfArM-Empfehlung wird eine Vorreinigung angeraten. [54] Da sich die Reinigungsergebnisse für die Knochenfräser mit ZrN-Hartbeschichtung in Versuchsreihe 2 unter 40-facher Vergrößerung gegenüber der Versuchsreihe 1 verschlechterten, kann nicht ausgeschlossen werden, dass die Instrumente während der Aufbereitung im RDG mit Schmutzresten verunreinigt wurden. Ob jedoch die Beladungsmenge oder die

Platzierung im RDG einen Einfluss auf das Reinigungsergebnis haben können, sollte überdacht werden.

In jeder Versuchsreihe erfolgte die Beladung des RDG mit den Instrumenten durch die Mitarbeiter der ZSVA. Die Art der Beladung wurde nicht dokumentiert. An welcher Stelle die Testinstrumente im RDG gelagert wurden und ob diese Position bei jedem Aufbereitungszyklus gleich war, ist nicht bekannt.

Es könnte passieren, dass Schmutzpartikel während der Reinigungs- und Desinfektionsphase auf andere im RDG befindlichen Instrumente verteilt werden. In der Arbeit von LEMLE wurden in einem Versuch neue Knochenfräser, die nicht verschmutzt waren, zur Aufbereitung in das RDG gegeben, in dem sich auch andere Instrumente befanden. Während der nachfolgenden Auswertung wurde eine bläuliche Auflagerung erkannt, aus der LEMLE schließt, dass diese Verschmutzung während der Aufbereitungsphase erfolgte. Diskutiert wurde, ob es sich um Reste einer Abformmasse handelte. [59] Jedoch war es nicht das Ziel der vorliegenden Arbeit, den vorhandenen, validierten Prozess des RDG zu ändern. Der Prozess im RDG wurde in dieser Arbeit nicht hinsichtlich der Aufbereitung der Fräser optimiert. Folglich kann diesbezüglich keine Aussage getroffen werden.

Reinigungsbürsten

Um das Reinigungsergebnis weiter zu optimieren, wurde der Einfluss verschiedener Reinigungsbürsten für die manuelle Reinigung untersucht. Im Folgenden werden dazu die Ergebnisse der Versuchsreihe 3 mit denen der Versuchsreihe 4 verglichen.

Die kontaminierten Knochenfräser der Versuchsreihe 3 wurden nach 60 minütiger Antrocknung mit einer Metallbürste (siehe 5.2) unter fließendem Wasser 20 Mal gebürstet, optisch kontrolliert und in das RDG gegeben. Bei der 10-fachen Vergrößerung waren drei von sieben Knochenfräsern aus Hartmetall und vier von sieben mit ZrN-Hartbeschichtung sauber. Betrachtet man das Ergebnis bei 40-facher Vergrößerung, wurden lediglich zwei Knochenfräser mit ZrN-Hartbeschichtung als sauber klassifiziert. Bei den Knochenfräsern aus Hartmetall waren bei dieser Vergrößerung noch 100% verschmutzt.

In der Versuchsreihe 4 erfolgte das gleiche Vorgehen mit den Testinstrumenten. Statt einer Metallbürste wurde jedoch in diesem Versuch eine Nylonbürste (siehe 5.2) verwendet, mit der jeder Knochenfräser 20 Mal abgebürstet wurde. Nach der Sichtkontrolle

erfolgte abschließend der Zyklus im RDG. In dieser Versuchsreihe konnten bei der 10-fachen Vergrößerung zwei von sieben Knochenfräsern aus Hartmetall und alle sieben mit ZrN-Hartbeschichtung als sauber gewonnen werden. Bei der 40-fachen Vergrößerung waren schließlich noch ein Knochenfräser aus Hartmetall und zwei mit ZrN-Hartbeschichtung sauber.

Werden nun die erzielten Ergebnisse mit einander verglichen, hebt sich das positive Ergebnis mit 92% Sauberkeit bei der 10-fachen Vergrößerung aller Knochenfräser mit ZrN-Hartbeschichtung heraus. Bei weiterer Vergrößerung hatte dieses positive Ergebnis keinen Bestand. Anhand der Ergebnisse ist anzunehmen, dass das Bürstenmaterial keinen bedeutsamen Einfluss auf das Reinigungsergebnis besitzt. Die Versuchsreihen 3 und 4 einer Materialart müssten sich in den Ergebnissen auffällig unterscheiden, wäre es von den unterschiedlichen Reinigungsbürsten abhängig. Dies korrespondiert mit den Ergebnissen von KOSCHKE. Er konnte unter Verwendung einer praxisüblichen Metall-Reinigungsbürste zur manuellen Aufbereitung von rotierenden Instrumenten keine sauberen Ergebnisse in seinen Untersuchungen erzielen. [55]

Im Hygienebereich zahnärztlicher Praxen ist die Verwendung von Reinigungsbürsten aus Edelstahl üblich. Sie werden trotz anderer Empfehlung der Hersteller als übliches Reinigungsmittel für rotierende Instrumente angesehen und genutzt. Da diese Reinigungsbürsten keine Einmalartikel sind, im Gegensatz zu den empfohlenen Nylonbürsten, stellen sie die preisgünstigere Variante für den Praxisinhaber dar. Mögliche Kontaminationen der zu reinigenden Instrumente werden nicht bedacht. Nicht zu vergessen sind auch die Materialbeschädigung und die daraus entstehenden negativen Folgen für die Wiederverwendung der Instrumente (siehe 6.1). [74]

Vergleich mit und ohne Antrocknung der Testanschmutzung

Da die erzielten Ergebnisse weiterhin optimiert werden sollten, wurde untersucht, ob die Antrocknungszeit einen Einfluss auf das Reinigungsergebnis besitzt. In den Versuchsreihen 1, 3, 4 und 6 wurden alle Knochenfräser nach der Beschmutzung für 60 min zur Antrocknung in einem Aluminiumschälchen (siehe 4.3) gelagert, bevor die Aufbereitung erfolgte. Die Ergebnisse sind in 5.2 aufgeführt.

Bei der Betrachtung der Ergebnisse der Knochenfräser aus Hartmetall aller Versuchsreihen (siehe Tabelle 24) wird ersichtlich, dass in den Versuchsreihen 2, 3, 4 und 6 bei der Betrachtung ohne Vergrößerung alle Instrumente sauber eingestuft wurden. Bei 40-

facher Vergrößerung waren in der Versuchsreihe 6 nur noch 2 Instrumente sauber, in den übrigen Versuchsreihen waren es sogar nur einer bzw. keiner.

Die Versuchsreihe 5 umfasste das Einlegen der beschmutzten Knochenfräser in ein Bohrerbad („Komet DC1“-Lösung, 4%ig) für 15 min, nachfolgendem Bürsten mittels Nylonbürste (20 Mal) und schließlich dem Einbringen der Instrumente in das RDG für einen Aufbereitungszyklus. In dieser Versuchsreihe wurde auf die Antrocknungszeit verzichtet.

In der Versuchsreihe 6 wurden die beschmutzten Knochenfräser nach 60 minütiger Antrocknung für 15 min in ein Ultraschallbad mit vollentsalztem Wasser gegeben, danach mit einer Nylonbürste abgebürstet (20 Mal) und abschließend in das RDG gegeben. Zwei Instrumente aus Hartmetall waren bei 40-facher Vergrößerung sauber. Drei mit ZrN-Hartbeschichtung wurden bei gleicher Vergrößerung sauber. Die Ergebnisse zeigen, dass die Antrocknung bei den Knochenfräsern aus Hartmetall keinen bedeutsamen Einfluss auf das Reinigungsergebnis hat. Auch ohne Antrocknung konnten keine besseren Ergebnisse erzielt werden.

Bei der Betrachtung der Ergebnisse der Versuche 1, 3, 4 und 6 (mit 60 minütiger Antrocknung) der Knochenfräser mit ZrN-Hartbeschichtung (siehe Tabelle 25) konnten von insgesamt 28 Knochenfräser bei der 40-fachen Vergrößerung lediglich 11 saubere erzielt werden. Vergleicht man dieses Ergebnis mit den Versuchsreihen 5, 7, 8 und 9 ohne Antrocknungszeit, hebt sich die Versuchsreihe 7 positiv von den übrigen ab. Mit sechs von sieben sauberen Knochenfräsern können hier 86% als sauber eingestuft werden (siehe Tabelle 25). In dieser Versuchsreihe wurden die beschmutzten Knochenfräser ohne einstündige Antrocknung in ein Ultraschallbad mit 4%iger „Komet DC1“-Lösung für 15 min eingelegt, danach mit einer Nylonbürste abgebürstet (20 Mal) und schließlich in das RDG gegeben. Dem glich die Versuchsreihe 8, die bei 40-facher Vergrößerung mit nur 4 sauberen Knochenfräsern mit ZrN-Hartbeschichtung dieses Ergebnis nicht bestätigen konnte. In der Versuchsreihe 5, welche auch ohne Antrocknungszeit erfolgte, konnte bei der 40-fachen Vergrößerung nur ein Knochenfräser als sauber eingestuft werden. Diese Ergebnisse zeigen, dass die Nicht-Antrocknung bei den Knochenfräsern mit ZrN-Hartbeschichtung auch keinen positiven Einfluss auf das Reinigungsergebnis besitzt.

KOSCHKE konnte in seiner Untersuchung zeigen, dass bei einer Antrocknungszeit von 15 min die Wiederfindungsrate von Proteinen gegenüber ohne Antrocknungszeit erhöht wird. Seiner Vermutung nach kam es während der Antrocknung zu einer festen Verbin-

dung zwischen den Proteinen untereinander, die während der Reinigung plättchenartig abgerissen sind. [55]

BERGER klärte unter anderem in seiner Untersuchung, ob ein signifikanter Unterschied zwischen angetrockneten und nicht angetrockneten Anschmutzungen vor der Wäsche für das Reinigungsergebnis besteht. Laut den Ergebnissen kann angenommen werden, dass die Antrocknungszeit keinen bedeutenden Einfluss auf die Reinigung besitzt. [7] Die KRINKO-/BfArM-Empfehlung gibt vor, dass die Antrocknung von Verschmutzungen die Reinigungsleistung beeinträchtigen kann und empfiehlt somit eine Vorreinigung. [54] Solche Antrocknungszeiten sind während längerer Behandlungssitzungen im zahnärztlichen Alltag jedoch nicht immer vermeidbar, da die Instrumente auf dem Arbeitstisch während der Behandlung, auch nach Kontamination, liegen und antrocknen.

Reinigungs-/Desinfektionslösung

Der Hersteller der Knochenfräser empfiehlt eine nicht fixierende Vorreinigung mittels einer geeigneten Reinigungs-/Desinfektionslösung, in die die kontaminierten Instrumente sofort nach Gebrauch eingelegt werden sollen. Dafür wird ein Fräsator als geeignet angesehen (siehe 4.2). [33] In der Versuchsreihe 5 wird dieses Gefäß mit 4%iger „Komet DC1“-Lösung befüllt und als Bohrerbad verwendet, in das die kontaminierten Knochenfräser ohne Antrocknungszeit für 15 min eingelegt werden. Nach Ablauf dieser Zeit werden sie unter fließendem Wasser abgespült und 20 Mal gebürstet. Abschließend erfolgte die Sichtkontrolle, gefolgt vom Einlegen in das RDG. Die Ergebnisse zeigen, dass bei einer 10-fachen Vergrößerung alle sieben untersuchten Knochenfräser aus Hartmetall und sechs von sieben untersuchten mit ZrN-Hartbeschichtung als sauber eingestuft wurden. Bei der 40-fachen Vergrößerung hingegen waren nur noch zwei der sieben Hartmetallinstrumente und lediglich einer mit der ZrN-Hartbeschichtung sauber. Nach Ablauf der 15 minütigen Einwirkzeit für die kontaminierten Knochenfräser, fiel auf, dass sich sehr wenige Schmutzpartikel abgelöst hatten. Es musste gründlich nachgebürstet werden. Dies zeigt, dass die zu erwartende Wirkung (Ablösbarkeit) ausgeblieben ist. Es stellt sich die Frage, ob dies an der verwendeten Reinigungs- und Desinfektionslösung liegt. Über die Wirksamkeit von Reinigungs- und Desinfektionslösungen gibt es eine Untersuchung von WEIß. Sie legte dabei kontaminierte Testkörper in drei verschiedene Reinigungs-/Desinfektionslösungen (ID 212 forte, Komet DC 1 und Favo-

sept) zur Reinigung ein. Mit Hilfe der modifizierten OPA-Methode wurde dann auf Proteinrückstände untersucht. Es konnte eine unterschiedliche Reinigungseffizienz der verschiedenen Reinigungs- und Desinfektionslösungen nachgewiesen werden. Dennoch wurden bei allen Testkörpern nach der Entnahme aus den Reinigungs- und Desinfektionslösungen starke Verschmutzungen erkannt und nachgewiesen. [99] Dies ist vergleichbar mit dem Einlegen von Instrumenten in ein Bohrerbad.

Ultraschall

Ziel der Untersuchungen war es, möglichst viele Knochenfräser sauber aufzubereiten. Aus diesem Grund sollte geklärt werden, ob die Verwendung eines Ultraschallgerätes während der manuellen Reinigung Einfluss auf das Reinigungsergebnis besitzt. Im Folgenden werden nun die Ergebnisse aus den Versuchsreihen unter Einsatz des Ultraschallgerätes verglichen, unabhängig von der Art der Befüllung (siehe 4.3).

In den Versuchsreihen 6 bis 9 wurde mit einem Ultraschallgerät gearbeitet, in das die kontaminierten Knochenfräser für 15 min eingelegt wurden (siehe 4.3, Tab. 3). In diesen Versuchsreihen erschienen sowohl alle Knochenfräser aus Hartmetall als auch alle mit der ZrN-Hartbeschichtung bis zur 2,5-fachen Vergrößerung sauber (siehe 5.3). Während bei der 10-fachen Vergrößerung noch 24 der 28 untersuchten Knochenfräser aus Hartmetall sauber erschienen, konnten bei der 40-fachen Vergrößerung lediglich drei als sauber bewertet werden. Betrachtet man die Ergebnisse der Knochenfräser mit der ZrN-Hartbeschichtung in den Versuchsreihen 6 bis 9 bei einer 10-fachen Vergrößerung, so wurden 27 der 28 untersuchten Fräser als sauber eingestuft. Die Erfolgsquote beträgt somit 96%. Bei der 40-fachen Vergrößerung konnten 16 der 28 Knochenfräser als sauber eingestuft werden, d.h. über 57% der untersuchten Knochenfräser mit ZrN-Hartbeschichtung konnten in den Versuchen 6 bis 9 unter Einsatz des Ultraschallgerätes als sauber eingestuft werden.

In den Versuchsreihen 1 bis 5 ohne den Einsatz des Ultraschallgerätes konnten bei 40-facher Vergrößerung lediglich drei von insgesamt 34 untersuchten Knochenfräsern aus Hartmetall und 12 von insgesamt 35 mit ZrN-Hartbeschichtung als sauber eingestuft werden.

Berücksichtigt man nun die Art der Befüllung des Ultraschallgerätes zeigten die Knochenfräser der Versuchsreihe 6, welche nach Verschmutzung eine Stunde trockneten, dann für 15 min in ein Ultraschallbad (siehe 5.2) mit vollentsalztem Wasser eingelegt

und schließlich gebürstet, optisch kontrolliert und in das RDG gegeben wurden, folgende Ergebnisse: bei der 10-fachen Vergrößerung waren fünf der sieben untersuchten Knochenfräser aus Hartmetall und sechs mit der ZrN-Hartbeschichtung sauber (siehe 5.3). Betrachtet man die Ergebnisse der 40-fachen Vergrößerung, konnten lediglich zwei Knochenfräser aus Hartmetall und drei mit der ZrN-Hartbeschichtung als sauber eingestuft werden.

In den Versuchsreihen 7 und 8 wurden die Knochenfräser nach Beschmutzung sofort (ohne Antrocknung) in das mit 4%iger „Komet DC1“-Lösung gefüllte Ultraschallbad für 15 min eingelegt. Danach erfolgten die Aufbereitung mit der Nylonbürste, eine Sichtkontrolle und der Durchlauf im RDG (siehe **Tabelle 3**). Zudem wurde der Aufbereitungszyklus im RDG ab der Versuchsreihe 7 ausschließlich mit den zu untersuchenden Testinstrumenten durchgeführt, um den beschriebenen Aspekt der Rekontamination auszuschließen. Es waren also keine anderen Instrumente im RDG. In beiden Versuchen konnten bis zur 10-fachen Vergrößerung alle untersuchten Knochenfräser als sauber klassifiziert werden. Somit lag eine 100%ige Erfolgsquote vor. Bei der 40-fachen Vergrößerung konnte in beiden Versuchen keiner der 14 untersuchten Knochenfräser aus Hartmetall als sauber eingestuft werden. Hingegen waren in der Versuchsreihe 7 sechs Knochenfräser mit ZrN-Hartbeschichtung und in der Versuchsreihe 8 vier als sauber eingestuft worden.

Es ist nicht möglich, die Versuchsreihe 6 mit den Versuchsreihen 7 und 8 zu vergleichen, da sich nicht nur die Variable der Ultraschalllösung unterscheidet, sondern in den Versuchsreihen 7 und 8 zusätzlich auf die Antrocknung verzichtet wurde. Das Vorgehen, mehrere Variablen gleichzeitig zu verändern, ist für Experimente nicht üblich, da keine Aussage über den Ursache-Wirkungs-Zusammenhang getroffen werden kann. Unter Annahme der positiven Beeinflussung der Reinigungsergebnisse wurden die Variablen verändert und so der Verlust von Vergleichsmöglichkeiten in Kauf genommen. Beispielhaft sei hier die Veränderung von Versuchsreihe 6 zu Versuchsreihe 7 genannt, wobei die Antrocknung wegfiel und gleichzeitig die Ultraschallbadlösung von entsalztem Wasser auf eine 4%ige Desinfektionslösung („Komet DC1“) umgestellt wurde.

Werden die Ergebnisse ohne (Versuchsreihen 1 bis 5) und mit Ultraschall-Einsatz (Versuchsreihen 6 bis 9) verglichen, wird deutlich, dass bei den Knochenfräsern aus Hartmetall keine Änderung des Reinigungsergebnisses bei 40-facher Vergrößerung eintrat. Es waren in den Versuchsreihen ohne und mit Einsatz einer Ultraschallbadlösung jeweils nur 3 Instrumente sauber. Bei den Knochenfräsern mit ZrN-Hartbeschichtung hin-

gegen konnten bei dieser Vergrößerung mit dem Einsatz einer Ultraschallbadlösung insgesamt 16 Instrumente und damit 3 mehr als in den Versuchsreihen ohne ein solches Ultraschallbad, als sauber eingestuft werden.

TELTOW führte eine Untersuchung an 240 im zahnärztlichen Praxisalltag verwendeten Wurzelkanalinstrumenten durch, welche in zwei Gruppen aufgeteilt wurden. 120 Instrumente wurden nur manuell und die anderen 120 mit Unterstützung eines Ultraschallgerätes gereinigt. Anschließend wurden alle Instrumente unter dem Lichtmikroskop bewertet. An 75% der Wurzelkanalinstrumente konnten dabei Verschmutzungen nachgewiesen werden. Die Instrumente, welche mit zusätzlicher Verwendung von Ultraschall gereinigt wurden, wiesen bessere Reinigungsergebnisse auf. Zumindest bei den Wurzelkanalinstrumenten wurde in diesen Versuchen nachgewiesen, dass sich der Einsatz von Ultraschall positiv auf das Reinigungsergebnis auswirkt. [95] PERAKAKI et al. verglichen die organischen Rückstände auf Endodontie-Instrumenten, welche vor der Sterilisation entweder im Ultraschallbad oder in einem RDG gereinigt wurden. Es zeigte sich, dass die Feilen, die mit Ultraschall gereinigt wurden, bedeutend weniger organische Rückstände aufwiesen als die im RDG gereinigten. [75] BERGER verglich in seiner Arbeit die Reinigung rotierender Instrumente im Eintauchverfahren sowie im Ultraschallbad mit verschiedenen Reinigungslösungen. Er zeigte damit unter anderem, dass die Reinigung mittels Ultraschallbad grundsätzlich zu einer geringeren nachweisbaren Restproteinmenge am Prüfkörper führte. [7] MICHELS und ROTH konnten in ihrem „Ringversuch zur Prüfung der Reinigung mit und ohne Ultraschall in der Praxis“ anhand der erzielten Ergebnisse feststellen, dass nach manueller Reinigung und Desinfektion der kontaminierten Crile-Klemmen „...die Restproteinmengen der Instrumente bei den Einrichtungen ohne Ultraschallbehandlung im Durchschnitt 58 µg beträgt, die der Einrichtungen mit Ultraschallbehandlung dagegen 19 µg“ und somit bei Nutzung des Ultraschalls der Richtwert von damals 100 µg Protein pro Instrument sicher unterschritten wurde. [68]

Die in den Untersuchungen von TELTOW, PERAKAKI, BERGER sowie MICHELS und ROTH durch den Einsatz von Ultraschallbädern zum Teil deutlich besseren Reinigungsergebnisse wurden in der vorliegenden Untersuchung für die Aufbereitung von Knochenfräsern nicht im vollen Umfang bestätigt.

Instrumentenständer

Laut Herstellerangaben wird ein Instrumentenständer zur Aufbereitung empfohlen, damit der Sprühstrahl im RDG direkt auf das Instrumentarium trifft. [32] In der Versuchsreihe 9 wurde solch ein Instrumentenständer (siehe 4.2) während der Aufbereitung im RDG genutzt, mit dem Ziel, das Reinigungsergebnis zu verbessern. Primär wurden alle kontaminierten Knochenfräser sofort für 15 min in ein Ultraschallbad mit 4%iger „Komet DC1“-Lösung eingelegt. Anschließend erfolgten die Spülung unter fließendem Wasser, die Nachreinigung mit einer Nylonbürste (20 Mal) und die Sichtkontrolle. Bevor die Testinstrumente in das RDG gegeben wurden, wurden alle Knochenfräser in die Bohrerständer einsortiert.

Die Ergebnisse zeigen deutlich, dass die Verwendung dieser Instrumentenständer die Reinigung der Knochenfräser nicht verbessert hat. So sind bei der 10-fachen Vergrößerung lediglich fünf der sieben Knochenfräser aus Hartmetall als sauber zu bewerten. Bei der 40-fachen Vergrößerung sank die Zahl der sauberen Instrumente auf eins. Bei der 10-fachen Vergrößerung der Knochenfräser mit ZrN-Hartbeschichtung wurden alle sieben untersuchten als sauber eingestuft. Hingegen waren es bei der 40-fachen Vergrößerung nur noch drei von sieben.

Diese Ergebnisse der Versuchsreihe 9 unterscheiden sich nicht von denen der anderen. Deshalb ist davon auszugehen, dass die Instrumentenständer allein das Reinigungsergebnis nicht positiv beeinflussen können.

In den anderen Versuchsreihen lagerten die Instrumente während des Aufbereitungszyklus lose in Instrumentensieben (siehe 4.2). Durch Überlagerungen bzw. dichte Kontaktbereiche ist die Umspülbarkeit nicht sicher gewährleistet, was zu Kontaminationsrückständen führen kann. Trotzdem sind in den Versuchsreihen 1, 7 und 8 die Ergebnisse für Knochenfräser mit ZrN-Hartbeschichtung unter 40-facher Vergrößerung besser als das Reinigungsergebnis in der Versuchsreihe 9 (siehe Tabelle 25). 2008 untersuchten ASSAF et al. den Reinheitsgrad endodontischer Feilen, die an extrahierten Zähnen beschmutzt und im RDG entweder lose im Siebschalenbehälter oder in einem Instrumentenständer aufbereitet wurden. Bessere Ergebnisse konnten mit den lose aufbereiteten endodontischen Feilen erzielt werden. [4] Somit zeigt auch diese Untersuchung, dass die Verwendung eines Bohrerständers keine Verbesserung des Aufbereitungsergebnisses nach sich zieht. Auch eine Erleichterung in der Lagerung der Knochenfräser während der Aufbereitung wurde nicht empfunden.

Vergleich Hartmetall und ZrN-Hartbeschichtung

Die Knochenfräser aus Hartmetall und die mit einer ZrN-Hartbeschichtung wiesen nach der Aufbereitung unterschiedliche Reinigungsergebnisse auf. Bei der lediglich optischen Vergrößerung waren die Ergebnisse noch annähernd identisch, jedoch änderte sich dies schon ab der 2,5-fachen Vergrößerung mit der Lupenbrille. Bei der 20-fachen Vergrößerung waren die Ergebnisse mit zwei sauberen Knochenfräsern nur in der Versuchsreihe 3 identisch. Bei der 40-fachen Vergrößerung konnten in den Versuchsreihen 5 und 6 je zwei der sieben untersuchten Knochenfräser aus Hartmetall als sauber eingestuft werden. Die Erfolgsquote lag somit bei lediglich 29%. Hingegen waren bei gleicher Vergrößerung in der Versuchsreihe 7, sechs der sieben untersuchten Knochenfräser mit ZrN-Hartbeschichtung sauber, was eine Erfolgsquote von 86% ergibt. Insgesamt konnten von allen untersuchten Knochenfräsern mit ZrN-Hartbeschichtung bei 40-facher Vergrößerung 44% als sauber eingestuft werden. Bei den Knochenfräsern aus Hartmetall belief sich dieser Wert bei gleicher Vergrößerung auf lediglich 10%. Es scheint, dass sich Knochenfräser mit ZrN-Hartbeschichtung besser reinigen lassen als die aus Hartmetall.

Aufgrund der guten Materialeigenschaften ist ZrN in der Medizintechnik seit Jahren sehr geschätzt und wird zum Beispiel für chirurgische Werkzeuge, als Beschichtung von Hüft- und Zahnimplantaten oder Implantatabutments verwendet. [45] Das Material überzeugt durch Härte, Korrosionsbeständigkeit, Verschleißfestigkeit, Erosionsschutz und hohe Biokompatibilität. Weiterhin wurde in einer Studie von BECKER gezeigt, dass Zirkonnitridoberflächen eine weitaus bessere Biokompatibilität für die Anheftung von Gingivafibroblasten (d.h. höchste Zellproliferation) im Vergleich zu Titanoxid, Zirkonnitrid und Reintitan aufweisen. [45]

Der Hersteller der in der Arbeit verwendeten Knochenfräser beschreibt die 1-2 μm starke ZrN-Beschichtung als besonders widerstandsfähig und weist auf ein „exzellentes Schneidverhalten“ und den „Erhalt der Initialschärfe dank minimalster Schichtdicke“ hin. [48] In der Industrie wird weiterhin diese Beschichtung als „abriebfest, kratzfest, langzeit- und glanzstabil mit hellgoldener homogener Farbverteilung, mit chemisch trägern Verhalten“ beschrieben. [92]

Betrachtet man die Materialeigenschaften der Beschichtung und die Ergebnisse der Reinigung der Knochenfräser, so lassen sich die Aussagen nachvollziehen. Die harte, abrieb- und kratzfesteste Oberfläche der beschichteten Knochenfräser kann zu den besse-

ren Ergebnissen im Vergleich zu den Hartmetall-Knochenfräsern geführt haben. Kratzer wurden bei keinem Instrument erkannt. Weiterhin kann anhand der Ergebnisse angenommen werden, dass diese Beschichtung eine schlechte Adhäsionsfähigkeit für Schmutzrückstände besitzt. Deshalb wird angenommen, dass die Knochenfräser mit einer ZrN-Hartbeschichtung schon deshalb bessere Reinigungsergebnisse erzielen, weil während der Anschmutzung weniger Verschmutzung haften bleibt. Um dies sicher zu belegen, müssten Versuche mit einer definierten Menge an Verschmutzung durchgeführt werden. In der Studie von LEMLE wurden Knochenfräser mit runden Arbeitsteilen in Versuchsreihen untersucht. Die Ergebnisse zeigten, dass auch hier die Knochenfräser mit einer ZrN-Hartbeschichtung im Vergleich zu denen aus Hartmetall eindeutig besser gereinigt werden konnten. [59]

Schaut man sich nun die Ergebnisse bis zur 10-fachen Vergrößerung an (siehe Tabelle 24), sind in drei Versuchsreihen 100% der Knochenfräser aus Hartmetall sauber und in zwei weiteren Versuchsreihen über 71%. Bei der 10-fachen Vergrößerung der Knochenfräser mit ZrN-Hartbeschichtung hingegen lag eine 100%ige Sauberkeit in den Versuchsreihen 1, 2, 4, 7, 8 und 9 vor (siehe Tabelle 25). Bei weiteren zwei Versuchsreihen waren mindestens 86% sauber.

Die hier vorliegenden Untersuchungen machen deutlich, dass bei lediglich optischer Kontrolle Restverschmutzungen nicht sicher ausgeschlossen werden können. Wie auch die Ergebnisse der verschiedenen Vergrößerungen deutlich machen, bedeutet „optisch sauber“ damit nicht gleich „rückstandsfrei“. Auch die geforderten Vergrößerungshilfen geben keine ausreichende Sicherheit, dass alle Restverschmutzungen erkannt werden, wie die vorliegenden Ergebnissen verdeutlichen. [54] [33] Somit ist es mit dem in Zahnarztpraxen gegenwärtig üblichen Aufbereitungsvorgehen nicht möglich, die in der KRINKO-/BfArM-Empfehlung definierte „rückstandsfreie“ Aufbereitung sicher zu stellen. Wie die Tabellen 24 und 25 zeigen, konnten von insgesamt 124 untersuchten Knochenfräsern bei 40-facher Vergrößerung insgesamt nur 34, also rund 27% als „sauber“ klassifiziert werden. Bemerkenswert ist dabei, dass 28 der 34 sauberen Knochenfräser eine ZrN-Hartbeschichtung aufwiesen. Somit konnten über alle Versuchsreihen hinweg insgesamt lediglich 6 Hartmetall-Knochenfräser unter 40-facher Vergrößerung als sauber eingestuft werden.

7 Schlussfolgerung und Ausblick

In der Arbeit sollte geklärt werden, ob Knochenfräser maschinell aufbereitet werden können und dabei „sauber“ werden. Eine explizite Definition des Begriffs „Sauberkeit“ ließ sich in der Literatur nicht finden. Lediglich für die Praxis schwer verwendbare Richt-, Warn-, und Grenzwerte ließen sich in den genannten Leitlinien (siehe 3.6) ermitteln, so dass sich die vorliegende Arbeit bezüglich der ordnungsgemäßen Aufbereitung von Medizinprodukten auf die Beachtung der KRINKO-/BfArM-Empfehlung stützt. [54] Zudem ist diese Empfehlung auch die Grundlage für die Aufbereitung von Medizinprodukten in der zahnärztlichen Praxis. Für die alltägliche Aufbereitung von Instrumenten in Zahnarztpraxen macht diese jedoch keine ausreichenden Aussagen, um sicherzustellen, dass die aufbereiteten Instrumente anschließend vollständig rückstandsfrei sind.

Wie die Studien von OH, ROWER, BODENDIEK und MEHNERT belegen, weisen auch die Angaben des Herstellers, wie sie in der MPBetreibV gefordert sind, mitunter Lücken auf. In den genannten Untersuchungen konnte nachgewiesen werden, dass in den Unterlagen der Hersteller die Angaben von gut über mangelhaft bis zu keinen bezüglich der Aufbereitung reichten. [73] [86] [9] [66] Der Betreiber jedoch ist von diesen Herstellerangaben abhängig, um eine fehlerfreie Aufbereitung sicherzustellen.

Des Weiteren wurden in den Untersuchungen die rechtlich geforderten Vergrößerungshilfen zur Prüfung der Reinigungsleistung verwendet. In der ZSVA und in den Zahnarztpraxen steht meist nur eine maximale 10-fache Vergrößerungshilfe zur Verfügung. Wenn die Ergebnisse bis zur 10-fachen Vergrößerung betrachtet werden, kann festgestellt werden, dass 40 der insgesamt 61 Testinstrumente aus Hartmetall als „sauber“ kategorisiert wurden und somit die Erfolgsquote bei 66% lag. Bei den Testinstrumenten mit ZrN-Hartbeschichtung konnten immerhin 58 der 63 untersuchten mit „sauber“ bewertet werden. Hier beträgt das Ergebnis 92%. Die Ergebnisse dieser Untersuchung belegen, dass bei der optischen Kontrolle während der Aufbereitung in medizinischen Einrichtungen unter 10-facher Vergrößerung Restverschmutzungen nicht erkannt werden. Instrumente, welche bei dieser Vergrößerung sauber erschienen, wurden bei zunehmender Vergrößerung doch als „verschmutzt“ eingestuft, da die Verunreinigungen erst bei großen Vergrößerungen sichtbar wurden. Der Hersteller empfiehlt in den Aufbereitungsangaben für einen Trepanbohrer die optische Prüfung mittels einer 8-fachen bzw. 10-fachen Vergrößerung. [32] Auch entsprechend der KRINKO-/BfArM-Empfehlung, welche optisch saubere Instrumente fordert, wäre der empfohlene Aufbe-

reinigungsprozess gemäß den Herstellerangaben erfolgreich. [54] Jedoch zeigt diese Untersuchung, dass „optisch sauber“ nicht „rückstandsfrei“ bedeutet.

Werden die Reinigungsergebnisse unter 40-facher Vergrößerung betrachtet, können die positiven Ergebnisse unter 10-facher Vergrößerung nicht gehalten werden, denn trotz des Bestrebens, den Reinigungsprozess mit jeder Versuchsreihe zu optimieren, zeigen die Ergebnisse, dass keine vollständige Reinigung erzielt werden konnte (siehe dazu Tab. 24 und 25). Über alle Versuchsreihen hinweg konnten lediglich rund 10% der 61 Testinstrumente aus Hartmetall als „sauber“ eingestuft werden. Bei den untersuchten Testinstrumenten mit ZrN-Hartbeschichtung konnten rund 44% „sauber“ aufbereitet werden. Im Hinblick auf die erläuterten gesetzlichen Verpflichtungen und dem damit verbundenen Schutz des Patienten, sind diese Ergebnisse nicht zufriedenstellend. Auch KÖHNLEIN und WERNER stellten in ihrer Untersuchung aus dem Jahr 2004 fest, dass eine visuelle Kontrolle nicht ausreichend ist, da sie zum Beispiel an optisch saubereren Endoskopen bei 10-facher Vergrößerung noch Restproteine nachweisen konnten. [47]

Es existieren schwer zu reinigende Bereiche am Arbeitsteil der untersuchten Knochenfräser nach Lindemann (siehe 3.2), so dass sich die schlechten Reinigungsergebnisse zum einen auf das Schneidendesign und zum anderen auf die Haftkraft der Verschmutzungen zurückführen lassen. Auch TELTOW und DIETRICH konnten in ihren Arbeiten an Wurzelkanalinstrumenten aufzeigen, dass mit den jeweils vorgenommenen Reinigungsmethoden kein sauberes Ergebnis erzielt wurde. [94] [95] [21] Ähnlich wie die Knochenfräser besitzen Wurzelkanalinstrumente am Arbeitsteil Schneiden, welche die Aufbereitung vor eine große Herausforderung stellen. Dies belegten unter anderem auch SMITH et al., LETTERS et al., PERAKAKI et al. und POPOVIC et al. in ihren Untersuchungen an Endodontie-Instrumenten. [89] [90] [60] [75] [76] Auch KOSCHKE wies nach der Reinigung Restverschmutzungen an rotierenden Instrumenten nach. [55]

Mit einer Sauberkeitsquote der Knochenfräser von 10% und 44% ist ein deutlicher Unterschied zwischen den untersuchten Materialien erkennbar. Ein besseres Reinigungsergebnis konnte somit für die Testinstrumente mit ZrN-Hartbeschichtung erzielt werden. GRÖßNER-SCHREIBER et al. konnten in ihrer in vivo Studie zeigen, dass sich an einer Hartstoffbeschichtung, wie einer ZrN-beschichteten Oberfläche, weniger pathogene Mikroorganismen anlagern als auf Titan, da der gebildete Biofilm durch „...substratspezifische Oberflächeneigenschaften determiniert wird“. [93] Das lässt annehmen, dass die Knochenfräser mit ZrN-Hartbeschichtung eine geringere Adhäsion für Verschmutzungen aufweisen als bei Knochenfräsern aus Hartmetall und sich dadurch

grundsätzlich weniger Kontaminationen anheften und diese auch weniger fest anheften, wodurch sich ZrN-beschichtete Instrumente besser reinigen lassen. Dies bestätigt auch die Untersuchung von LEMLE, die bessere Reinigungsergebnisse der Testinstrumente mit ZrN-Hartbeschichtung im Vergleich zu jenem aus Hartmetall erzielen konnte. [59] Weiterhin bestätigt werden diese Ergebnisse durch die Aussagen des Herstellers der Knochenfräser, dass die ZrN-Beschichtung eine höhere Widerstandsfähigkeit gegen schädliche Einflüsse besitzt und die Schneiden unempfindlicher gegenüber Chemikalien sind. [49] [42] Für eine weitere Untersuchung, wäre es erforderlich, die Quantität der Verschmutzung vor und nach der Aufbereitung mit Hilfe eines Proteinnachweises zu ermitteln. So kann schließlich eine Aussage darüber getroffen werden, welches Material sich besser reinigen lässt. Im Zuge des dargestellten Untersuchungsablaufs lässt sich deshalb nur vermuten, dass an den Knochenfräsern mit ZrN-Hartbeschichtung tendenziell weniger Kontaminationen anhaften und deshalb eine höhere Anzahl im Vergleich zu den Instrumenten aus Hartmetall als sauber eingestuft werden konnten. Weiterhin wird vermutet, dass Verschmutzungen auf Hartmetall leichter anhaften und deshalb ZrN-beschichtete Fräser besser gereinigt werden können, wobei die Reinigung selbst wahrscheinlich keine nachweisbaren Unterschiede zwischen den untersuchten Materialien ergibt.

Aufgrund der erzielten Ergebnisse der vorliegenden Untersuchung könnten dem Anwender solcher Knochenfräser eher Instrumente mit ZrN-Hartbeschichtung empfohlen werden.

Zusammenfassend lässt sich jedoch festhalten, dass weder die Testinstrumente aus Hartmetall noch die mit einer ZrN-Hartbeschichtung rückstandsfrei aufbereitet werden können. Da keine quantitative Analyse der Restkontamination auf den Knochenfräsern erfolgte, kann keine Aussage zur Übertragungsgefahr von Krankheitserregern für Patient und Personal getroffen werden.

Die Aufbereitung in den Praxen erfolgt nicht immer zufriedenstellend. So konnten KRAMER et al. zeigen, dass die Betreiber zahnärztlicher Praxen Infektionsprävention durchführen, diese jedoch mit Mängeln. Dabei wurden mittels eines Fragebogens die hygienischen Maßnahmen von 331 Zahnarztpraxen analysiert und mit dem Empfehlungen der KRINKO (Stand 2001) verglichen. 98-100% aller Praxen nahmen eine Reinigung, Desinfektion und Sterilisation chirurgischer Instrumente nach jedem Patienten vor. 2-13% besaßen keine Überwachung ihrer Sterilisationsgeräte und handelten somit gegen die Gesetzesgrundlage. [56] Die vielen gesetzlichen Vorschriften und Empfeh-

lungen lassen dem Betreiber eigene Entscheidungsmöglichkeiten, wie er eine optimale Aufbereitung durchführt. LOWE et al. zeigten 2002 in ihrer Untersuchung, dass 1999 keine Praxis der 621 untersuchten in Schottland mit einem RDG arbeitete. [64] Auch BAGG et al. zeigten 2007, dass keine der 179 untersuchten Praxen ein RDG benutzte.

[5]

Eine optimale Aufbereitung zu gewährleisten, ist mit hohen Kosten verbunden. Nicht nur das Personal muss zeitintensiv und adäquat ausgebildet werden, auch Geräte- und Materialkosten fallen an. Damit der Betreiber die gesetzlichen Vorschriften einhält und eine optimale Aufbereitung sicherstellen kann, muss er Medizinprodukte mittels validierten Aufbereitungsprozessen aufbereiten. Dafür muss der Betreiber standardisierte Arbeitsanweisungen erarbeiten und zur Verfügung stellen. Ein konsequentes Qualitätsmanagement erleichtert die Umsetzung dieser Maßnahmen. Trotz allem muss es im Sinne des Betreibers sein, eine optimale Aufbereitung sicherzustellen. Wie bereits MARTINY und SIMONIS 2013 feststellten, ist es grundlegende Voraussetzung, Begriffe wie Sauberkeit und Fragen rund um eine fachgerechte Reinigung und einer damit verbundenen erfolgreichen Aufbereitung zu klären. [65]

Trotz der KRINKO-/BfArM-Empfehlung können während der Aufbereitung Mängel auftreten, die schwerwiegende Folgen haben können. HEEG stellte in seiner Untersuchung fest, dass die postoperativen Wundinfektionen von orthopädischen und ophthalmologischen Patienten, die 2009 plötzlich in einer orthopädischen Abteilung auftraten, durch erhebliche Mängel in der Sterilgutversorgung ausgelöst wurden. Fehlende Schutzkleidung und Handschuhe, fehlende Handwaschplätze, defekte Trocknungsprogramme und minderwertiges Verpackungsmaterial lösten diese Infektionen aus. Weiterhin konnte erkannt werden, dass es zu keinen Infektionen mehr kam, als technische und organisatorische Maßnahmen innerhalb der Sterilgutversorgung, wie z. B. Fortbildung des Aufbereitungspersonals, konsequentes Qualitätsmanagement, durchgeführt wurden.

[39]

Ziel muss es sein, ein validiertes Verfahren zur Aufbereitung für jede medizinische Einrichtung zu entwickeln, damit eine optimale Aufbereitung sichergestellt werden kann, wenn medizinische Instrumente wieder am Patienten eingesetzt werden sollen. Für den Hersteller von Instrumenten und dem Betreiber einer medizinischen Einrichtung besteht damit die Herausforderung, ein reproduzierbares Verfahren für die Aufbereitung zu entwickeln. Die Aufbereitungsangaben des Herstellers müssen somit detaillierter und ge-

nauer definiert werden, damit der Betreiber sich auf ein wirksames Verfahren verlassen kann.

Da die vorliegenden Ergebnisse der Aufbereitung der Knochenfräser nicht zufriedenstellend ausfielen, wäre unter der Annahme, dass es sich um gesundheitsgefährdende Restverschmutzungen handelt, zu überlegen, benutzte Instrumente nicht mehrfach zu verwenden. Dies würde dazu führen, dass man diese Instrumente als Einmalinstrumente auf dem Markt vertreiben würde. Um sicherzugehen, dass der Betreiber die Knochenfräser auch wirklich nur einmal anwendet, könnte die Industrie die Knochenfräser aus einem Material herstellen, welches nicht hitzebeständig ist. Das würde dazu führen, dass sich die Knochenfräser während der Aufbereitung in ihrer Form verändern. Dafür müssten die Knochenfräser jedoch schon steril an die Betreiber geliefert werden. Ein Hersteller von Wurzelkanalinstrumenten nutzt diese Materialeigenschaft bei der Herstellung schon aus und vertreibt diese als Einmalinstrumente. [97] Für den Betreiber hätte dies den Vorteil, dass die zeitintensive Aufbereitung der Medizinprodukte wegfielen. Viel wichtiger ist jedoch, dass der Betreiber eine optimale Infektionsprävention sicherstellen kann. Auch TELTOW, die Wurzelkanalinstrumente aufbereitete, weist aufgrund ihrer mangelhaften Ergebnisse auf die Unwirtschaftlichkeit der Aufbereitung von endodontischen Handinstrumenten hin, da die Kosten der Aufbereitung die der Neuanschaffung übersteigen. [95] AASIM et al. äußern, dass eine mangelhafte Reinigung trotz einer Desinfektion und Sterilisation zur Übertragung von Krankheitserregern führen kann. Aus diesem Grund empfehlen sie Wurzelkanalinstrumente zum einmaligen Gebrauch. [1]

In der Literatur finden sich hauptsächlich Untersuchungen über Wurzelkanalinstrumente, jedoch nicht über Knochenfräser. Trotz ihrer verschiedenen Einsatzorte können sie bezüglich des Designs ihrer Schneiden zusammengefasst werden. Beide besitzen die Hauptaufgabe, organisches Material abzutragen. Beide Instrumente sind nach der Verwendung mit Verschmutzungen kontaminiert. Wenn diese Verschmutzungen nicht optimal entfernt werden können, ist die Infektionsprävention nicht gewährleistet. Da die untersuchten Knochenfräser nicht „rückstandsfrei“ aufbereitet werden konnten, wäre eine Alternative, auch diese Instrumente als Einmalinstrumente zu verwenden.

Für die Zukunft sollte eine quantitative Analyse der Rückstände erfolgen, um eine Aussage über das damit, v.a. für die Patienten, verbundene Risiko treffen zu können. Weiterhin sollten die vorhandenen Anweisungen zur Aufbereitung von Medizinprodukten weiterentwickelt und optimiert werden. In diesem Zusammenhang wäre z.B. zu prüfen,

ob eine längere Aufbereitungsdauer der maschinellen Reinigung das Reinigungsergebnis positiv beeinflusst. Ferner sollte geklärt werden, ob sich die angebotenen Knochenfräser aus einer Hochleistungskeramik namens CeraBur besser und vor allem rückstandsfrei aufbereiten lassen. Sie könnten dann eine Alternative zu den hier untersuchten Materialien sein. [33] Parallel zu den eben genannten Optimierungsbereichen könnte zusätzlich die Herstellung von Knochenfräsern als Einmalinstrumente diskutiert werden.

Beantwortung der Hypothesen

Die anfänglich gestellten Hypothesen (siehe 3.7) lassen sich wie folgt beantworten:

1. Knochenfräser können maschinell gereinigt werden.

Nach der in dieser Untersuchung verwendeten maschinellen Reinigung im RDG mit zusätzlichen manuellen Vorreinigungsschritten konnten bei der Betrachtung unter dem Stereolichtmikroskop bei 10-facher Vergrößerung 40 der 61 getesteten Knochenfräser aus Hartmetall und 58 der 63 mit ZrN-Hartbeschichtung als „sauber“ eingestuft werden. Allerdings wurden bei 40-facher Vergrößerung lediglich 6 von 61 getesteten Knochenfräser aus Hartmetall und nur 28 von 63 mit ZrN-Hartbeschichtung als „sauber“ eingestuft.

2. Verschiedene manuelle Vorreinigungen haben einen Einfluss auf das Reinigungsergebnis.

Betrachtet man die Ergebnisse der Knochenfräser aus Hartmetall, kann festgestellt werden, dass in allen neun Versuchsreihen mangelhafte Ergebnisse erzielt wurden, unabhängig von der Methode der manuellen Vorreinigung (siehe 5.3). Somit kann nicht eindeutig geklärt werden, ob die verschiedenen manuellen Vorreinigungen einen bedeutsamen Einfluss auf das Reinigungsergebnis besitzen.

3. Das Material der Knochenfräser hat Einfluss auf die Reinigungsergebnisse.

In den Versuchsreihen konnten für Knochenfräser mit ZrN-Hartbeschichtung gegenüber solchen aus Hartmetall, insgesamt bessere Reinigungsergebnisse erzielt werden (siehe 5.3). Somit kann angenommen werden, dass eine ZrN-Hartbeschichtung einen positiven Effekt auf das Reinigungsergebnis besitzt.

8 Literaturverzeichnis

- [1] *Aasim S. A., Mellor A. C., Qualtrough A. J.* The effect of pre-soaking and time in the ultrasonic cleaner on the cleanliness of sterilized endodontic files. *Int Endod J.* 2006; 39: 143–149.
- [2] *anonym.* Pschyrembel Klinisches Wörterbuch, 256. Aufl. Berlin, New York: Walter de Gruyter; 1990: 1352.
- [3] *anonym Presseschau.* Thermostabile Adenylat-Kinase als neuer Prozessindikator: Einsatz bei der Validierung der Aufbereitung von chirurgischen Instrumenten. *Zentr Steril.* 2010; 18: 46.
- [4] *Assaf M., Mellor A. C., Qualtrough A. J. E.* Cleaning endodontic files in a washer disinfectant. *Br Dent J.* 2008; 204 (E17): 1–4.
- [5] *Bagg J., Smith A. J., Hurrell D., McHugh S., Irvine G.* Pre-sterilisation cleaning of re-usable instruments in general dental practice. *Br Dent J.* 2007; 202: 550–551.
- [6] *Bandelin electronic GmbH & Co. KG.* Bedienungsanleitung Sonorex Super und Sonorex Longlife. Ultraschallreinigungsgeräte für Reinigungsflüssigkeiten; 01/2004:1-11.
- [7] *Berger S.* Wirksamkeit verschiedener Aufbereitungsverfahren für dentale Bohrer, (unveröffentlicht). Dissertation, Charité-Universitätsmedizin Berlin.
- [8] *Bertram J., Mielke M., Beekes M., Lemmer K., Baier M., Pauli G.* Inaktivierung und Entfernung von Prionen bei der Aufbereitung von Medizinprodukten. *Bundesgesundheitsbl – Gesundheitsforsch – Gesundheitsschutz.* 2004; 47: 36–40.
- [9] *Bodendiek K.* Manuelle und maschinelle Aufbereitung von Zahnreinigungs- und Polierbürsten unter Beachtung der Herstellerangaben. Dissertation, Charité-Universitätsmedizin Berlin; 2012.
- [10] *Bundesministerium der Justiz in Zusammenarbeit mit der juris GmbH.* Gesetz zur Verhütung und Bekämpfung von Infektionskrankheiten beim Menschen (Infektionsschutzgesetz - IfSG). §4 IfSG Aufgaben des Robert Koch-Institutes. http://www.gesetze-im-internet.de/ifsg/__4.html.
- [11] *Bundesministerium der Justiz in Zusammenarbeit mit der juris GmbH.* Gesetz über Medizinprodukte (Medizinproduktegesetz - MPG); 02.08.1994.
- [12] *Bundesministerium der Justiz in Zusammenarbeit mit der juris GmbH.* Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten (Medizinprodukte-Betreiberverordnung - MPBetreibV); 29.06.1998.

- [13] *Bundesministerium der Justiz in Zusammenarbeit mit der juris GmbH*. Gesetz zur Verhütung und Bekämpfung von Infektionskrankheiten beim Menschen (Infektionsschutzgesetz - IfSG); 20.07.2000.
- [14] *Centers for Disease Control and Prevention*. Recommended infection-control practices for dentistry. *Morbidity and Mortality Weekly Report*. 1993; 42: 1–12.
- [15] *DAHZ*. Hygieneleitfaden. 9. Ausgabe 2014.
- [16] *Deutsches Institut für Normung e. V.* Anhang G; Prüfanschmutzung und –verfahren für chirurgische Instrumente, Geräte und Anästhesiezubehör (Deutschland). DIN ISO/TS 15883-5. 2005: 31–36.
- [17] *DGKH, DGSV, AKI*. Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und Desinfektionsprozesse für thermostabile Medizinprodukte und zu Grundsätzen der Geräteauswahl. *Hyg Med*. 2005; 30: 110–117.
- [18] *DGKH, DGSV, AKI*. Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und thermischer Desinfektionsprozesse für Medizinprodukte. 4. Auflage. *Zentr Steril Suppl*. 2014. mHp- Verlag.
- [19] *DGKH, DGSV, AKI, VAH*. Leitlinie zur Validierung der manuellen Reinigung und manuellen chemischen Desinfektion von Medizinprodukten. 2013; mhp-Verlag GmbH.
- [20] *DGKH, DGVS, DGSV, AKI*. Leitlinie zur Validierung maschineller Reinigungs- Desinfektionsprozesse zur Aufbereitung thermolabiler Endoskope. *Zentr Steril Suppl*. 3. 2011.
- [21] *Dietrich S*. Chairside Reinigung von Hedström-Feilen mit unterschiedlichen Reinigern. Dissertation, Charité-Universitätsmedizin Berlin; 2015.
- [22] *Dr. Weigert GmbH & Co KG*. neodisher MediClean forte. [http://www.drweigert.de/web/Web-d.nsf/0/C7D420A28ABCDB42C1257DF8002DE666/\\$FILE/MB_neodisher_MediClean_forte_01-2014_D.pdf](http://www.drweigert.de/web/Web-d.nsf/0/C7D420A28ABCDB42C1257DF8002DE666/$FILE/MB_neodisher_MediClean_forte_01-2014_D.pdf).
- [23] *Dr. Weigert GmbH & Co KG*. neodisher Z. [http://www.drweigert.de/web/Web-d.nsf/0/B76CF27211923704C1257DF8002DE695/\\$FILE/MB_neodisher_Z_\(10-2014\).pdf](http://www.drweigert.de/web/Web-d.nsf/0/B76CF27211923704C1257DF8002DE695/$FILE/MB_neodisher_Z_(10-2014).pdf).
- [24] *Dummert M*. Reinigung und Desinfektion zahnärztlicher Übertragungsinstrumente mit einem thermischen Aufbereitungsverfahren. Dissertation, Universität Halle-Wittenberg; 2003.

- [25] *Ebert M.* Sterilisation von zahnärztlichen Übertragungsinstrumenten im Niedertemperatur-Wasserstoffperoxid-Plasma-Verfahren. Dissertation, Martin-Luther Universität Halle-Wittenberg; 2007.
- [26] *Emerson & Co. S.r.L.* Latex Examination Gloves. 2011; LOT 1094210; REF 217394.
- [27] *Fengler W. T.* Medizinprodukte brauchen eine Gebrauchsanleitung – was bringt die 17664? Ein Manual hilft bei der Handhabung. *aspectica*. 2007; 13 (3): 14–15.
- [28] *Fresenius Kabi Deutschland GmbH.* Isotonische Kochsalzlösung. PZN – 1636349; Ch.-B.: 15EC032B1.
- [29] *Friedrich T., Roth K., Gauer J., Heeg P.* Sensitivität von Nachweismethoden zur Beurteilung der Restkontamination chirurgischer Instrumente nach Aufbereitung. *Zentr Steril*. 2007; 15: 29–38.
- [30] *Gängler P., Hoffmann T., Willershausen B., Schwenger N., Ehrenfeld M.* Konervierende Zahnheilkunde und Parodontologie, 2. Aufl. Stuttgart, New York: Georg Thieme Verlag; 2005: 15-16, 37, 116, 285.
- [31] *Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG.* Konzentrat DC1. Produktinformation; 03/2009.
- [32] *Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG.* Medizinprodukte Trepanbohrer. Herstellerinformation; 06/2010:1-4.
- [33] *Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG.* Manuelle Aufbereitung/Maschinelle Aufbereitung; 07/2010.
- [34] *Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG.* Medizinprodukte Kritisch A und B. Herstellerinformation; 04/2011:1-4.
- [35] *Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG.* komedental plus. Neuheiten/Ergänzungen; 03/2012:15.
- [36] *Gräf W., Kunz B., Loisl B.* Hygienische Aufbereitung dentaler Übertragungsinstrumente (Hand- und Winkelstücke, Turbinen). *BZB*. 10/1995: 22–29.
- [37] *Guggenheim B., Gander M., Roth U.* TURBOCID. Ein Gerät zur Reinigung, Desinfektion und Schmierung von Hand-, Winkelstücken und Turbinen. *Schweiz Monatschr Zahnmed*. 1991; 101: 1571–1581.
- [38] *Hahn H., Falke D., Klein P.* Medizinische Mikrobiologie. Berlin, Heidelberg, New York, London, Paris, Tokyo, Hong Kong, Barcelona, Budapest: Springer Verlag; 1991: 613-615.
- [39] *Heeg P.* Chirurgische Wundinfektionen im Zusammenhang mit kontaminierten chirurgischen Instrumenten. *Zentr Steril*. 2013; 21: 134–135.

- [40] *Henry Schein Dental Depot*. Praxis; 2008/09; 96.
- [41] *Heudorf U., Dehler A., Klenner W., Exner M.* Hygiene und Infektionsprävention in Zahnarztpraxen. Das Pilotprojekt Frankfurt 2005. Bundesgesundheitsbl – Gesundheitsforsch – Gesundheitsschutz. 2006; 49: 648–659.
- [42] *Holsten D.* Chirurgische Knochenfräser. Dent Mag. 2012; 2: 68–70.
- [43] *Holtmann H.* BASICS. Medizinische Mikrobiologie, Virologie und Hygiene, 2. Aufl. München: ELSEVIER Urban & Fischer; 2012:25, 30, 32, 91.
- [44] *Hornung M., Junghannß U.* Beurteilung der Reinigungsleistung bei Reinigungs- und Desinfektionsgeräten. Zentr Steril. 1999; 7: 221–233.
- [45] *John H.-D., MSD, Gieselmann D.-R.* Neue Konzepte zur dauerhaften Periointegration. ZWP spezial. 2008: 16–18.
- [46] *Kampf G., Bloss R., Martiny H.* Surface fixation of dried blood by glutaraldehyde and peracetic acid. J Hosp Infect. 2004; 57: 139–143.
- [47] *Köhnlein J., Werner H.-P.* Qualifizierte Prüfung der Reinigungsleistung von sechs Reinigern für die Aufbereitung von thermolabilen Endoskopen durch quantitative Analysen. Hyg Med. 2004; 29 [9]: 316–321.
- [48] *Komet Dental Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG.* Knochenfräser/ZrN - Veredelt durch Hartbeschichtung. Produktinformation; 2012.
- [49] *Komet Dental Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG.* Chirurgie Surgery; 08/2012:39, 45, 59.
- [50] *Komet Dental Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG.* Komet Dental. Dental Katalog; 12/2013:7, 324, 325, 327, 374.
- [51] *Komet Dental Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG.* Komet Dental. Knochenfräser H 106, H162 Z; 12/2013:324.
- [52] *Komet Dental Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG.* Komet Dental. Instrumentenständer; 12/2013:361.
- [53] *Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut.* Infektionsprävention in der Zahnheilkunde – Anforderungen an die Hygiene. Bundesgesundheitsbl – Gesundheitsforsch – Gesundheitsschutz. 2006; 49: 375–394.
- [54] *Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM).* Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizin-

- produkten,. Bundesgesundheitsbl – Gesundheitsforsch – Gesundheitsschutz. 2012; 55: 1244–1310.
- [55] *Koschke M.* Einfluss der Oberflächenstruktur eines Instruments auf die Wiederfindungsrate von Restkontaminationen am Beispiel rotierender dentaler Instrumente. Dissertation, Charité-Universitätsmedizin Berlin; 2006.
- [56] *Kramer A., Meyer G., Ertzinger S., Kietz K., Schrader O., Martiny H.* Multicentre Study on the Realization of Selected Hygiene Measures in 331 Dental Practices. *Hyg Med.* 2008; 33: 64–73.
- [57] *Krumsiek M.* Auswahl der Form der Knochenfräser entsprechend der Absatzzahlen des Herstellers. persönliche Mitteilung-Telefonat. Juni 2011.
- [58] *Kumor G. M.* Anwendung verschiedener Untersuchungsmethoden zur Rückgewinnung von *Pseudomonas aeruginosa* bei der Standardisierung einer Prüfmethode zur Aufbereitung von flexiblen Endoskopen nach DIN ISO/TS 15883-5. Dissertation, Charité-Universitätsmedizin Berlin; 2013.
- [59] *Lemle I.* Aufbereitungsmöglichkeiten runder chirurgischer Knochenfräser nach Kontamination am Schweinekiefer, (unveröffentlicht). Dissertation, Charité-Universitätsmedizin Berlin.
- [60] *Letters S., Smith AJ., McHugh S., Bagg J.* A study of visual and blood contamination on reprocessed endodontic files from general dental practice. *Br Dent J.* 2005; 199: 522–525.
- [61] *Linsuwanont P., Parashos P., Messer H. H.* Cleaning of rotary nickel-titanium endodontic instruments. *Int Endod J.* 2004; 37: 19–28.
- [62] *Lipscomb I. P., Sihota A. K., Keevil C. W.* Comparison between visual analysis and microscope assessment of surgical instrument cleanliness from sterile service departments. *J Hosp Infect.* 2008; 68: 52–58.
- [63] *LMU München, Rienäcker, Spieß.* Qualitatives anorganisches Praktikum für Biologen. 3. Nov. 1998. http://www.cup.uni-muenchen.de/ac/lorenz/student/pdf/QI_bio.pdf.
- [64] *Lowe A. H., Burke F. J. T., McHough S., Bagg J.* A survey of the use of matrix bands and their decontamination in general dental practice. *Br Dent J.* 2002; 192: 40–42.
- [65] *Martiny H., Simonis A.* Bedeutung der fachgerechten Reinigung für die erfolgreiche Aufbereitung von Medizinprodukten. *Zentr Steril Suppl.* 2013; 21: 5.

- [66] *Mehnert N.* Herstellerangaben zur Aufbereitung von Gummipolierern unter Betrachtung rechtlicher Aspekte des Infektionsschutzes. Dissertation, Charité-Universitätsmedizin Berlin; 2013.
- [67] *Michels W.* Halb-quantitative Reinigungsbewertung der Prüfinstrumente (Crile) mit der Biuret-Methode. Zentr Steril Suppl. 2. 2005; 13: 19.
- [68] *Michels W., Roth K.* Ringversuch zur Prüfung der Reinigung mit und ohne Ultraschall in der Praxis. Zentr Steril. 2010; 18: 36–39.
- [69] *Michels W., Roth K., Eibl R.* Bewertung der Reinigungswirkung auf der Grundlage der Protein-Flächen Beziehung. Zentr Steril. 2013; 21: 208–211.
- [70] *Miksits K., Hahn H.* Basiswissen medizinische Mikrobiologie und Infektiologie. ed 2, Berlin, Springer Verlag, 1999., 3. Aufl. Berlin, Heidelberg, New York, Hongkong, London, Mailand, Paris, Tokio: Springer-Verlag; 2004:3.
- [71] *Nakata S., Fushimi R., Hanamura R., Noguchi S., Umeshita K., Takashina M., Kawamoto T.* Vordesinfektion von Instrumenten erschwert eine wirksame Reinigung. Zentr Steril. 2007; 15: 438–443.
- [72] *Oelrich U., Fuchs W., Meßmer A.* Allgemeine Regeln zur Sichtkontrolle, Pflege und Funktionskontrolle. Zentr Steril. 2006; 14: 458–459.
- [73] *Oh M.-J.* Vorgaben zur manuellen Aufbereitung von Wurzelkanalinstrumenten. Dissertation, Charité-Universitätsmedizin Berlin; 2009.
- [74] *Pahlke H.* Womit denn sonst, wenn nicht mit Bürsten? Reinigung von extremen Verschmutzungen an chirurgischen Instrumenten. aseptica. 2001; 7: 5.
- [75] *Perakaki K., Mellor AC., Qualtrough AJ.* Comparison of an ultrasonic cleaner and a washer disinfectant in the cleaning of endodontic files. J Hosp Infect. 2007; 67: 355–359.
- [76] *Popovic J., Gasic J., Zivkovic S., Petrovic A., Radicevic G.* Evaluation of biological debris on endodontic instruments after cleaning and sterilization procedures. Int Endod J. 2010; 43: 336–341.
- [77] *Prusiner S. B.* Prion Diseases and the BSE Crisis. Science Mag. 1997; 278: 245–251.
- [78] *Raab D.* Studien zur Wirksamkeit des Turbocids, einem Gerät zur Reinigung, Desinfektion und Schmierung von zahnärztlichen Winkelstücken. Dissertation, Charité-Universitätsmedizin Berlin; 2007.

- [79] *Rabenau H. F., Nentwig G. H., Doerr H. W.* Application of automated thermal disinfection instead of sterilisation procedures for treatment of rotating dental instruments: Efficacy against viruses? *Zbl Hyg.* 1997; *200*: 197–215.
- [80] *Radimersky L., Martiny H., Simonis A.* Thermische Reinigung zahnärztlicher Hand- und Winkelstücke in Reinigungs- und Desinfektionsgeräten. *Zentr Steril.* 2013; *21*: 267–271.
- [81] *Radimersky L.* Thermische Reinigung zahnärztlicher Hand- und Winkelstücke in einem Reinigungs- und Desinfektions-Gerät. Dissertation, Charité-Universitätsmedizin Berlin; 2012.
- [82] *Rafael J. de la Roza.* Medizinprodukteberater: 01. 10. 2012: Aufbereitung von Medizinprodukten - KRINKO/BfArM-Empfehlung aktualisiert. http://www.medizinprodukteberater.net/cms/website.php?id=medizinproduktrecht_Aufbereitung_von_Medizinprodukten/data2456.htm.
- [83] *Rieth P.* Über die Infektionsmöglichkeit bei der Anwendung von luftgetriebenen Schnellstlaufgeräten. *DZZ.* 1960; *15*: 353–357.
- [84] *Robert Koch-Institut.* Infektionsepidemiologisches Jahrbuch meldepflichtiger Krankheiten für 2010. Datenstand: 1. März 2011. Berlin; 2011: 49–76.
- [85] *Robert Koch-Institut.* Aufbereitung von Medizinprodukten. abgerufen am 28.06.2013. http://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Krankenhaushygiene/Aufb_MedProd/Aufb_MedProd_node.html.
- [86] *Rohwer C.* Auswertung von Produktinformationen von Reinigern für zahnärztliche Instrumente im Rahmen der manuellen Aufbereitung. Dissertation, Charité-Universitätsmedizin Berlin; 2011.
- [87] *Schönherr P.* Die Reinigung von zahnärztlichen Winkelstücken - geprüft mit der modifizierten OPA-Methode in zwei Reinigungs- und Desinfektionsgeräten. Dissertation, Charité-Universitätsmedizin Berlin; 2005.
- [88] *Sigma Dental Systems Emasdi GmbH.* Die Leichtigkeit des Sehens. Lupenbrillen und Lichtsysteme. 04/2009: 4.
- [89] *Smith A., Dickson M., Aitken J., Bagg J.* Contaminated dental instruments. *J Hosp Infect.* 2002; *51*: 233–235.
- [90] *Smith A., Letters S., Lange A., Perrett D., McHugh S., Bagg J.* Residual protein levels on reprocessed dental instruments. *J Hosp Infect.* 2005; *61*: 237–241.

- [91] *Steelco S.p.A.* Normgerechte Instrumentenaufbereitung für Praxen, Kliniken und Zentralsterilisationen. abgerufen am 18.01.2015.
http://www.steelcospa.com/download_archive/DC-PD-02-WD%20DE%20Rev.15.pdf.
- [92] *Techno-Coat Oberflächentechnik GmbH.* ZirkonNitrid. abgerufen am 23.07.2014.
<http://www.techno-coat.com/leistungen/pvd-beschichtung/pvd-schichten/zrn.html>.
- [93] *Teichmann J., Hanning M., Dück M., Griepentrog M., Ott S., Wenderoth D. F., Grössner-Schreiber B.* Untersuchungen zur bakteriellen Adhärenz auf verschiedenen Implantatoberflächen in vivo. http://www.uni-kiel.de/konspar/Texte/Forschung/Stolzmann_Implantate.pdf.
- [94] *Teltow E.* Manuelle Aufbereitung von Wurzelkanalinstrumenten, (unveröffentlicht). Dissertation, Charité-Universitätsmedizin Berlin.
- [95] *Teltow E.* Manuelle Aufbereitung von Wurzelkanalinstrumenten. *Zahn Prax.* 2013; 16: 270–272.
- [96] *Van Eldik DA., Zilms PS., Rogers AH., Marin PD.* Microbiological evaluation of endodontic files after cleaning and steam sterilization procedures. *Aust Dent J.* 2004; 49: 122–127.
- [97] *VDW GmbH - Regional Sales Manager.* Maschinelle Endodontieinstrumente für Reciproc können nicht aufbereitet werden, da im Schaft ein Material eingearbeitet ist, welches sich während der Aufbereitung in der Form verändert (Einmalinstrumente). Persönliches Gespräch. IDS Köln. 13.03.2015.
- [98] *Wehrl M., Kircheis U.* Methode zur Überprüfung der Reinigungsleistung von Reinigungs- und Desinfektionsgeräten für flexible Endoskope. *Leitlinie. Zentr Steril.* 2011; 19: 352–356.
- [99] *Weiß J.* Wirksamkeit von drei Präparaten zur reinigenden Desinfektion von zahnärztlichen und chirurgischen Instrumente (unveröffentlicht). Dissertation, Charité-Universitätsmedizin Berlin.
- [100] *Wikimedia Foundation Inc.* August Lindemann (Kieferchirurg). abgerufen am 23.09.2013. [http://de.wikipedia.org/wiki/August_Lindemann_\(Kieferchirurg\);](http://de.wikipedia.org/wiki/August_Lindemann_(Kieferchirurg);) 2013.
- [101] *Wikimedia Foundation Inc.* Knochen. abgerufen am 18.01.2015.
http://de.wikipedia.org/wiki/Knochen#Feinbau_der_Knochen; 2014:3.

9 Anhang

9.1 Schreiben an Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG	111
9.2 Antwortschreiben Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG	112
9.3 Zweites Schreiben an Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG - Seite 1	113
9.4 Zweites Schreiben an Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG - Seite 2	114
9.5 Anschreiben Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG zur Übersendung der Muster.....	115
9.6 Rechnung DRA/11336254 - weitere Materialien.....	116
9.7 Lieferschein 152543	117
9.8 Lieferschein 153314	118
9.9 Anschreiben Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG Übersendung Instrumente	119
9.10 Lieferschein 194105	120
9.11 Lieferschein 276203	121

9.1 Schreiben an Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG



CharitéCentrum für Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde

Campus Benjamin Franklin, CharitéCentrum 3 für ZMK
Alsmannshäuser Str. 4-6, 14197 Berlin

Firma
Gebr. Brasseler GmbH & Co KG
Postfach 160
32631 Lemgo

Klinik und Poliklinik für Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde
Abteilung für Zahnärztliche Prothetik, Alterszahnmedizin
und Funktionslehre
Kommissarische Leitung: Priv.-Doz. Dr. Ingrid Peroz

OÄ Dr. Anette Simonis
Tel. 030/450 562 709
Tel. 030/450 562 702 (Sekretariat)
Fax 030/450 562 912
E-mail: prothetik@charite.de
<http://prothetik.charite.de/>

Berlin, 22.04.11

Sehr geehrte Damen und Herren,

im Rahmen unserer Doktorarbeit am Institut für technische Hygiene der Charité - Universitätsmedizin Berlin zum Thema "Aufbereitung chirurgischer Knochenfräsen nach Lindemann in Abhängigkeit unterschiedlicher Materialien" haben wir viele Hersteller über ihre zur Aufbereitung nötigen Angaben verglichen.

Da Ihre Angaben vollständig, verständlich, RKI-bezogen und praxisgeeignet sind, können wir uns gut vorstellen, unsere Doktorarbeit mit Ihren Produkten durchzuführen. Unsere Arbeit soll die Frage beantworten, ob chirurgische Knochenfräsen nach Einsatz aufbereitet werden können. Weiterhin möchten wir untersuchen, ob unterschiedliche Ergebnisse zwischen Hartmetall und Stahl nach der Aufbereitung entstehen. Sie empfehlen in Ihren Aufbereitungsangaben für rotierende Instrumente einen Aufbereitungsständer. Da wir damit noch keine Erfahrungen bezüglich der Nutzung und Handhabung sammeln konnten, aber neue Herausforderungen gern annehmen, würden wir auch gerne mit diesen Ständern die Aufbereitung in der Versuchsreihe durchführen.

Um eine aussagekräftige Studie durchführen zu können, benötigen wir Ihre Unterstützung und würden uns sehr freuen, wenn Sie uns die nötigen Materialien für die Versuchsreihen zur Verfügung stellen.

Selbstverständlich teilen wir Ihnen die Ergebnisse unserer Untersuchung vorab mit. Wir würden uns sehr über eine Zusammenarbeit freuen.

Mit freundlichen Grüßen

Yvonne Burda

Ireen Oschmann

Dr. Anette Simonis

9.2 Antwortschreiben Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG

und medizinische Technik

14197 Berlin

Campus Benjamin Franklin, Charité Centrum
Klinik f. Zahn-, Mund- u. Kieferheilkunde
Abt. f. ZÄ Prothetik, Alterszahnmedizin und
Funktionslehre
z.Hd. Frau OÄ Dr. Anette Simonis persönlich
Aßmannshauer Str. 4-6

14197 Berlin



Gebr. BRASSELER GmbH & Co. KG
Tropfengraben Weg 29 · 32657 Lemgo
Postfach 140 · 32631 Lemgo
Germany

☎ Telefon +49 (0) 5261 791 0
☎ Telefax +49 (0) 5261 791 288

☉ info@brasseler.de · www.brasseler.de

31. Mai 2011

Doktorarbeit „Aufbereitung chirurgischer Knochenfräser nach Lindemann“

Sehr geehrte Frau Dr. Simonis,

vielen Dank für das freundliche Telefongespräch heute. Anbei lege ich Ihnen sehr gerne unsere Chirurgiebroschüre bei. Ich habe Ihnen die entsprechenden Stellen markiert, die als Instrumente ggf. infrage kommen können. Wir würden uns freuen, wenn Sie auch ZrN-beschichtete Knochenfräser mit betrachten könnten.

Leider gibt es keine Knochenfräser aus Stahl, die als direkte Instrumentenkopie einem HM-Knochenfräser entsprechen. Könnten Sie hier ggf. auf Pilotbohrer Implantologie aus Stahl zurückgreifen?

Bitte melden Sie sich, sobald wir über den nächsten Schritt sprechen können. Gerne stellen wir Ihnen dann Instrumente zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

GEBR. BRASSELER GmbH & Co. KG

i.A. Sabine Berg
Produktmanagement Oralchirurgie

Anlage: Chirurgiebroschüre

Für Sie zuständig
Sabine Berg

Durchwahl
-346

Telefax
-688

E-Mail
sberg
@brasseler.de

Commerzbank AG
BLZ 475 233 31 750 · 1 911 015
IBAN DE 44 4764 00 00 0001 0001 00
BIC COMDE33HAN

Deutsche Bank AG
BLZ 476 700 23, Kto. Nr. 614 000 00
IBAN DE 44 4767 0000 0000 0000 00
BIC DEUTDE33HAN

Sparkasse Lemgo
BLZ 476 501 00, Kto. Nr. 18 440
IBAN DE 09 0825 0110 0000 0184 00
BIC SWLAD33HAN

1001 Ident.Nr. DE 125 65 1 245

Komet-Healthcare GmbH, Sitz Lemgo
Registriergericht Lemgo HRB 1154

Dieses Dokument ist eine ausschließliche
Eigentum der Gebr. Brasseler GmbH, Sitz Lemgo
Registriergericht Lemgo HRB 1157

Gebr. Brasseler
Rechtsanwältin/Anwalt/Kanzlei/Notar

9.3 Zweites Schreiben an Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG - Seite 1



CharitéCentrum für Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde

Campus Benjamin Franklin, CharitéCentrum 3 für ZMK
Aßmannshäuser Str. 4-6, 14197 Berlin

GEBR. BRASSELER GmbH & Co. KG
z. Hd. Sabine Berg
Trophagener Weg 25
32657 Lemgo

Klinik und Poliklinik für Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde
Abteilung für Zahnärztliche Prothetik, Alterszahnmedizin
und Funktionslehre
Kommissarische Leitung: Priv.-Doz. Dr. Ingrid Peroz
OÄ Dr. Anette Simonis

Tel. 030/450 562709
Fax 030/450 562912
prothetik@charite.de
<http://prothetik.charite.de/>

Berlin, July 12, 2011

Doktorarbeit "Aufbereitung chirurgischer Knochenfräsen nach Lindemann"

Sehr geehrte Frau Berg,

wir danken Ihnen für die schnelle Rückantwort und freuen uns über Ihr Interesse an unserer Doktorarbeit. Wir freuen uns sehr, dass Sie uns Instrumente zu Verfügung stellen wollen.

Ihren Vorschlag, ZrN - beschichtete Knochenfräsen in unsere Arbeit ein zu beziehen, nehmen wir gerne auf. Nun müssen wir uns nur noch bezüglich der Formen entscheiden. Die Aufbereitung der Knochenfräsen H 162 und H162 Z möchten wir untersuchen. Desweiteren haben wir uns die Frage gestellt, ob und welchen Einfluss die Form des Arbeitsendes auf das Reinigungsergebnis haben könnte. Deshalb würden wir gerne auch die kugelförmigen Knochenfräsen H 141 A und H141 AZ testen. Werden diese denn für chirurgische Eingriffe oft gekauft? Welche Formen werden am häufigsten von Ihren Kunden nachgefragt?

Weiterhin wollten Sie die Zahl der Instrumente wissen, die wir benötigen. Leider ist es uns noch nicht möglich, Ihnen eine endgültige Zahl zu nennen.

Unsere bisherige Versuchsplanung sieht folgendermaßen aus:

1. Lichtmikroskopische Untersuchung der Instrumente vor Gebrauch:
Anschmutzung durch Präparationen in Schweinekiefern:
2. Instrumentenaufbereitung entsprechend Herstellerangaben:
3. Lichtmikroskopische Untersuchung
4. Untersuchung der Instrumente auf Restkontamination (Proteine) mit Hilfe der OPA-Methode.
5. Im Falle von Restverschmutzungen sollen zusätzliche Reinigungsmaßnahmen, wie Bohrerbürstchen, eingesetzt werden:

9.4 Zweites Schreiben an Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG - Seite 2

Für jede Versuchsreihe möchten wir 7 Fräsen beschmutzen. D.h. wir benötigen -42 Fräsen von jeder Sorte.

Könnten Sie uns mit den Fräsen auch die "Herstellerinformation zur Aufbereitung" für diese chirurgischen Knochenfräsen zuzusenden.

Mit herzlichem Dank für Ihre Mühe und mit freundlichen Grüßen aus Berlin

OÄ. Dr. Anette Simonis
Yvonne Burda
Ireen Oschmann

9.5 Anschreiben Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG zur Übersendung der Muster

Präzision für dentale
und medizinische Technik

GEBR. BRASSELER GmbH & Co. KG · Postfach 160 · 32631 Lemgo · Germany

Charité-Universitätsmedizin Berlin
Abtl. Zahnärztl. Prothetik
Frau Dr. Simonis
z. H. Frau Burda
Aßmannshauser Str. 4-6

14197 Berlin



28. Juli 2011

Kostenlose Muster für eine Doktorarbeit - Unsere Projekt Nr. 532145

GEBR. BRASSELER GmbH & Co. KG
Trophagener Weg 25 · 32657 Lemgo
Postfach 160 · 32631 Lemgo
Germany
Telefon +49 (0) 5261 701-0
Telefax +49 (0) 5261 701-289
info@brasseler.de · www.brasseler.de

Sehr geehrte Frau Burda,

wie mit unserer Abteilung Forschung & Entwicklung vereinbart, übersenden wir Ihnen hiermit die gewünschten Muster für eine Doktorarbeit:

- Je 42 Stück der Hartmetall-Knochenfräser:
 - H141A.104.031
 - H141AZ.104.031
 - H162.104.016
 - H162Z.104.016

Für Sie zuständig
V. Schmidt-Puck

Durchwahl
-324

Telefax
-429

E-Mail
vschmidt-puck
@brasseler.de

Wir wünschen Ihnen viel Erfolg bei der Erstellung der Doktorarbeit und würden uns freuen, wenn Sie uns über das Ergebnis wieder informieren.

Mit freundlichen Grüßen nach Berlin

GEBR. BRASSELER GmbH & Co. KG
Verkauf Deutschland

i. A.

Vereha Schmidt-Puck

Commerzbank AG
BLZ 476 400 51, Kto. 1 911 015
IBAN DE45 4764 0051 0191 1015 00
BIC COBADEFF482

Deutsche Bank AG
BLZ 476 700 23, Kto. 4 611 000 00
IBAN DE44 4767 0023 0461 1000 00
BIC DEUTDE33476

Sparkasse Lemgo
BLZ 482 501 10, Kto. 18 440
IBAN DE09 4825 0110 0000 0184 40
BIC WELADED1LEM

USt-Ident-Nr. DE 125 657 245

Kommanditgesellschaft, Sitz Lemgo
Registergericht Lemgo HRA 1156

Persönlich haftende Gesellschaft:
DENTAL Brasseler GmbH, Sitz Lemgo
Registergericht Lemgo HRB 1157

Geschäftsführer:
Reinhard Hölscher, Klaus Rübesamen

9.6 Rechnung DRA/11336254 - weitere Materialien

<p>RECHNUNG</p> <p>GEBR. BRASSELER GmbH & Co. KG · Postfach 160 · 32631 Lemgo · Germany</p> <p>Schmidt-Puck, Verena Trophagener Weg 25 32657 Lemgo</p>	 <p>GEBR. BRASSELER GmbH & Co. KG Trophagener Weg 25 · 32657 Lemgo Postfach 160 · 32631 Lemgo · Germany Telefon +49 (0) 5261 701-0 Telefax +49 (0) 5261 701-289 info@brasseler.de · www.brasseler.de</p>																																																																																																								
<p>Rechnung</p>	<p>DRA/11336254</p>	<p>1 / 1</p>																																																																																																							
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th>Pos</th> <th>Menge/STK</th> <th>Artikel</th> <th>Figur</th> <th>Schaft</th> <th>Grösse</th> <th>VPE</th> <th>Bezeichnung</th> <th>Ursprungs-Ld</th> <th>Preis/STK</th> <th>Rabatt</th> <th>Betrag EUR</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="12"> <p>Auftrag: 520751 Auftragsdatum: 27.09.2011 Bestellung: Muster für Dissertation Charité/Frau Simonis</p> <p>Lieferadresse: Charité-Universitätsmedizin Berlin Abtl.Zahnärztl.Prothetik Fr. Dr. Simonis/Zentrum3 f.ZMK Alßmannshäuser Str. 4-6 14197 Berlin</p> </td> </tr> <tr> <td>1</td> <td>1</td> <td>022822K0</td> <td>9826</td> <td>000</td> <td></td> <td></td> <td>1 SPEZIALARTIKEL KOMET DC1</td> <td></td> <td>35,9000</td> <td>100,00 %</td> <td>0,00</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>1</td> <td>403353V0</td> <td>403353</td> <td>000</td> <td></td> <td></td> <td>1 INFO SET AUFBEREITUNG</td> <td></td> <td>0,0000</td> <td></td> <td>0,00</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>1</td> <td>035358K0</td> <td>9873</td> <td>000</td> <td></td> <td></td> <td>1 REINIGUNGSBÜRSTE NYLON</td> <td></td> <td>5,4000</td> <td>100,00 %</td> <td>0,00</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>10</td> <td>035342K1</td> <td>9874</td> <td>000</td> <td></td> <td></td> <td>10 ERSATZBÜRSTE NYLON</td> <td></td> <td>3,3500</td> <td>100,00 %</td> <td>0,00</td> </tr> <tr> <td></td> <td>13</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>0,00</td> </tr> </tbody> </table>										Pos	Menge/STK	Artikel	Figur	Schaft	Grösse	VPE	Bezeichnung	Ursprungs-Ld	Preis/STK	Rabatt	Betrag EUR	<p>Auftrag: 520751 Auftragsdatum: 27.09.2011 Bestellung: Muster für Dissertation Charité/Frau Simonis</p> <p>Lieferadresse: Charité-Universitätsmedizin Berlin Abtl.Zahnärztl.Prothetik Fr. Dr. Simonis/Zentrum3 f.ZMK Alßmannshäuser Str. 4-6 14197 Berlin</p>												1	1	022822K0	9826	000			1 SPEZIALARTIKEL KOMET DC1		35,9000	100,00 %	0,00								>					2	1	403353V0	403353	000			1 INFO SET AUFBEREITUNG		0,0000		0,00	3	1	035358K0	9873	000			1 REINIGUNGSBÜRSTE NYLON		5,4000	100,00 %	0,00	4	10	035342K1	9874	000			10 ERSATZBÜRSTE NYLON		3,3500	100,00 %	0,00		13										0,00
Pos	Menge/STK	Artikel	Figur	Schaft	Grösse	VPE	Bezeichnung	Ursprungs-Ld	Preis/STK	Rabatt	Betrag EUR																																																																																														
<p>Auftrag: 520751 Auftragsdatum: 27.09.2011 Bestellung: Muster für Dissertation Charité/Frau Simonis</p> <p>Lieferadresse: Charité-Universitätsmedizin Berlin Abtl.Zahnärztl.Prothetik Fr. Dr. Simonis/Zentrum3 f.ZMK Alßmannshäuser Str. 4-6 14197 Berlin</p>																																																																																																									
1	1	022822K0	9826	000			1 SPEZIALARTIKEL KOMET DC1		35,9000	100,00 %	0,00																																																																																														
							>																																																																																																		
2	1	403353V0	403353	000			1 INFO SET AUFBEREITUNG		0,0000		0,00																																																																																														
3	1	035358K0	9873	000			1 REINIGUNGSBÜRSTE NYLON		5,4000	100,00 %	0,00																																																																																														
4	10	035342K1	9874	000			10 ERSATZBÜRSTE NYLON		3,3500	100,00 %	0,00																																																																																														
	13										0,00																																																																																														
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th>Brutto-Warenwert</th> <th>Rabatt</th> <th>Netto-Warenwert</th> <th>Menge</th> <th>Summe EUR</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: right;">74,80</td> <td style="text-align: right;">74,80</td> <td style="text-align: right;">0,00</td> <td style="text-align: right;">13</td> <td style="text-align: right;">0,00</td> </tr> </tbody> </table>										Brutto-Warenwert	Rabatt	Netto-Warenwert	Menge	Summe EUR	74,80	74,80	0,00	13	0,00																																																																																						
Brutto-Warenwert	Rabatt	Netto-Warenwert	Menge	Summe EUR																																																																																																					
74,80	74,80	0,00	13	0,00																																																																																																					
<p>Zahlung: Innerhalb von 8 Tagen abzgl. 3% Skonto, 30 Tage ohne Abzug Bei Zahlung bis zum 05.10.2011 mit Abzug von EUR 0,00, netto EUR 0,00 Bei Zahlung bis zum 27.10.2011 ohne Abzug von Skonto, netto EUR 0,00 Zahlungsvermerk: DRA/11336254</p>																																																																																																									
<p>Sofern nicht anders vereinbart, erfolgt der Vertragsabschluss unter Zugrundelegung unserer Allgemeinen Verkaufs- und Lieferbedingungen, die entweder rückseitig abgedruckt sind oder unter www.brasseler.de eingesehen und heruntergeladen werden können.</p>																																																																																																									
<p>Kommanditgesellschaft, Sitz Lemgo, Registergericht Lemgo HRA 1156</p> <p>Persönlich haftende Gesellschaft: DENTAL Brasseler GmbH, Sitz Lemgo, Registergericht Lemgo HRB 1157 Geschäftsführer: Reinhard Holscher, Klaus Rubesamen</p>			<p>USt-Ident-Nr. DE 125 657 245</p> <p>Commerzbank AG BLZ 476 400 51, Kto. 1 911 015 IBAN DE45 4764 0051 0191 1015 00 BIC COBADEFF482</p>				<p>Deutsche Bank AG BLZ 476 700 23, Kto. 4 611 000 00 IBAN DE44 4767 0023 0461 1000 00 BIC DEUTDE338476</p> <p>Sparkasse Lemgo BLZ 482 501 10, Kto. 18 440 IBAN DE09 4825 0110 0000 0184 40 BIC WELADED1LEM</p>																																																																																																		

9.7 Lieferschein 152543

LIEFERSCHEIN

GEBR. BRASSELER GmbH & Co. KG - Postfach 160 - 32631 Lemgo - Germany

Charité-Universitätsmedizin Berlin
Zentrum 3 für ZMK
Z. Hd. Frau Dr. Simonis
Aßmannshauer Str. 4-6
14197 Berlin



GEBR. BRASSELER GmbH & Co. KG
Trophagener Weg 25 - 32657 Lemgo
Postfach 160 - 32631 Lemgo - Germany
Telefon +49 (0) 5261 701-0
Telefax +49 (0) 5261 701-289
info@brasseler.de - www.brasseler.de

Kunde: 236190
Lieferschein: 152543
Datum: 30.09.2011

1/1

Pos.	Menge/STK	Artikel	Figur	Schaft	Grösse	VPE	Bezeichnung	Liefermenge/STK
Auftrag:	526005	Auftragsdatum: 30.09.2011	Bestellung: TX NB zu P532145			Referenz:		
1	1	022822KO	9826	000		1	SPEZIALARTIKEL KOMET DC1	1
2	1	007619KO	9785	000		1	FRÄSER-REINIGUNGSBÜRSTE	1
							Nachlieferung 9786.000. .KO ERSATZBÜRSTE F. FIG. 9785	10 STK
	2							2

Nachlieferung zur Dissertation Aufbereitung chr. Knochenfräser P532145

z. Hd. Fr. Dr. Simonis (Zentrum 3 für ZMK)

Sofern nicht anders vereinbart, erfolgt der Vertragsabschluss unter Zugrundelegung unserer Allgemeinen Verkaufs- und Lieferbedingungen, die entweder rückseitig abgedruckt sind oder unter www.brasseler.de eingesehen und heruntergeladen werden können.

Kommanditgesellschaft, Sitz Lemgo, Registergericht Lemgo HRA 1156
Persönlich haftende Gesellschaft
DENTAL Brasseler GmbH, Sitz Lemgo, Registergericht Lemgo HRB 1157
Geschäftsführer: Reinhard Holscher, Klaus Rubesamen

UST-Ident-Nr. DE 125 657 245

Commerzbank AG
BLZ 476 400 51, Kto. 1 911 015
IBAN DE45 4764 0051 0191 1015 00
BIC COBADEFF482

Deutsche Bank AG
BLZ 476 700 23, Kto. 4 611 000 00
IBAN DE44 4767 0023 0461 1000 00
BIC DEUTDE33HAN

Sparkasse Lemgo
BLZ 482 501 10, Kto. 18 440
IBAN DE09 4825 0110 0000 0184 40
BIC WELADED1LEM

9.8 Lieferschein 153314

LIEFERSCHEIN

GEBR. BRASSELER GmbH & Co. KG - Postfach 160 - 32631 Lemgo - Germany

Charité-Universitätsmedizin Berlin
 Zentrum 3 für ZMK
 Z. Hd. Frau Dr. Simonis
 Aßmannshäuser Str. 4-6
 14197 Berlin



GEBR. BRASSELER GmbH & Co. KG
 Trophagener Weg 25 - 32657 Lemgo
 Postfach 160 - 32631 Lemgo - Germany
 Telefon +49 (0) 5261 701-0
 Telefax +49 (0) 5261 701-289
 info@brasseler.de - www.brasseler.de

Kunde: 236190
Lieferschein: 153314
Datum: 04.10.2011

1/1

Pos.	Menge/STK	Artikel	Figur	Schaft	Grösse	VPE	Bezeichnung	Liefermenge/STK
Auftrag:	526005	Auftragsdatum:	30.09.2011	Bestellung:	TX NB zu P532145	Referenz:		-Nachlieft
3	10	007620K0	9786	000		1	ERSATZBÜRSTE F. FIG. 9785	10
	10							10

Nachlieferung zur Dissertation Aufbereitung chr. Knochenfräser P532145
 z. Hd. Fr. Dr. Simonis (Zentrum 3 für ZMK)

Sofern nicht anders vereinbart, erfolgt der Vertragsabschluss unter
 Zugrundelegung unserer Allgemeinen Verkaufs- und Lieferbedingungen, die
 entweder rückseitig abgedruckt sind oder unter www.brasseler.de
 eingesehen und heruntergeladen werden können.

Kommanditgesellschaft, Sitz Lemgo, Registergericht Lemgo HRA 1156

Persönlich haftende Gesellschaft
 DENTAL Brasseler GmbH, Sitz Lemgo, Registergericht Lemgo HRB 1157
 Geschäftsführer: Reinhard Holscher, Klaus Rubesamen

USt-Ident-Nr. DE 125 657 245

Commerzbank AG
 BLZ 476 400 51, Kto. 1 911 015
 IBAN DE45 476 4 0051 0191 1015 00
 BIC COBADEFF482

Deutsche Bank AG
 BLZ 476 700 23, Kto. 4 611 000 00
 IBAN DE44 476 7 0023 0461 1000 00
 BIC DEUTDE33476

SparLasze Lemgo
 BLZ 482 501 10, Kto. 18 440
 IBAN DE09 4825 0110 0000 0184 40
 BIC WELADED1LEM

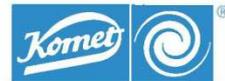
9.9 Anschreiben Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG Übersendung Instrumente

Präzision für dentale
und medizinische Technik

GEBR. BRASSELER GmbH & Co. KG - Postfach 160 - 32631 Lemgo - Germany

Campus Benjamin Franklin
CharitéCentrum 3 für ZMK
z. H. OA Dr. Anette Simonis
Aßmannshäuser Str. 4-6

14197 Berlin



6. Januar 2012

Doktorarbeit "Aufbereitung chirurgischer Knochenfräsen nach Lindemann"
Projekt P 532145

GEBR. BRASSELER GmbH & Co. KG
Trophagener Weg 25 - 32657 Lemgo
Postfach 160 - 32631 Lemgo
Germany
Telefon +49 (0) 5261 701-0
Telefax +49 (0) 5261 701-289
info@brasseler.de - www.brasseler.de

Sehr geehrte Frau Dr. Simonis,
sehr geehrte Frau Burda,
sehr geehrte Frau Lemle,

Für Sie zuständig
V. Schmidt-Puck

Durchwahl
-324

Telefax
-429

E-Mail
**vschmidt-puck
@brasseler.de**

auf Veranlassung von Herrn Michael Krumsiek übersenden wir Ihnen hiermit je 28 Stück

- H162 104 016 (Lot Nummern 888953 und 862182)
- H162Z 104 016 (Lot Nummern 845291 und 899763)
- H141A 104 031 (Lot Nummern 894922 und 903466)
- H141AZ 104 031 (Lot Nummern 903478 und 892810)

Bei weiteren Fragen und Wünschen stehen wir Ihnen gerne jederzeit zur Verfügung.

Freundliche Grüße nach Berlin

GEBR. BRASSELER GmbH & Co. KG
Verkauf Deutschland

i. A.

Verena Schmidt-Puck

Commerzbank AG
BLZ 476 400 51, Kto. 1 911 015
IBAN DE45 4764 0051 0191 1015 00
BIC COBADEFF482

Deutsche Bank AG
BLZ 476 700 23, Kto. 4 611 000 00
IBAN DE44 4767 0023 0461 1000 00
BIC DEUTDE33476

Sparkasse Lemgo
BLZ 482 501 10, Kto. 18 440
IBAN DE09 4825 0110 0000 0184 40
BIC WELADED1LEM

USt-ident-Nr. DE 125 657 245

Kommanditgesellschaft, Sitz Lemgo
Registergericht Lemgo HRA 1156

Persönlich haftende Gesellschaft:
DENTAL Brasseler GmbH, Sitz Lemgo
Registergericht Lemgo HRB 1157

Geschäftsführer:
Reinhard Hölischer, Klaus Rübesamen

9.10 Lieferschein 194105

LIEFERSCHEIN

GEBR. BRASSELER GmbH & Co. KG - Postfach 160 - 32631 Lemgo - Germany

Campus Benjamin Franklin
CharitéCentrum 3 für ZMK
z.H. OA Dr. Anette Simonis
Aßmannshäuser Str. 4-6
14197 Berlin



GEBR. BRASSELER GmbH & Co. KG
Trophagener Weg 25 · 32657 Lemgo
Postfach 160 · 32631 Lemgo · Germany
Telefon +49 (0) 5261 701-0
Telefax +49 (0) 5261 701-289
info@brasseler.de · www.brasseler.de

Kunde: 009003
Lieferschein: 194105
Datum: 06.01.2012

1/1

Pos.	Menge/STK	Artikel	Figur	Schaft	Grösse	VPE	Bezeichnung	Liefermenge/STK
Auftrag: 619102		Auftragsdatum: 06.01.2012		Bestellung: Studie P532145			Referenz: Charité Berlin	
1	25	006549K2	H162	104	016	5	HM KNOCHENFRÄSER	25
2	3	006549K3	H162	104	016	1	HM KNOCHENFRÄSER	3
3	25	042024K2	H162Z	104	016	5	HM KNOCHENFRÄSER	25
4	3	042024K3	H162Z	104	016	1	HM KNOCHENFRÄSER	3
5	25	018377K2	H141A	104	031	5	HM CHIRURGIE-BOHRER RUND	25
6	3	018377K3	H141A	104	031	1	HM CHIRURGIE-BOHRER RUND	3
7	25	042018K2	H141AZ	104	031	5	HM CHIRURGIE BOHRER RUND	25
8	3	042018K3	H141AZ	104	031	1	HM CHIRURGIE BOHRER RUND	3
								112

Bestimmt für Doktorarbeit "Aufbereitung chirurgischer Knochenfräsen nach Lindemann" - unser Projekt P 532145.

z. Hd. von Frau OA Dr. Anette Simonis, Yvonne Burda und Ireen Lemle

Sofern nicht anders vereinbart, erfolgt der Vertragsabschluss unter Zugrundelegung unserer Allgemeinen Verkaufs- und Lieferbedingungen, die entweder rückseitig abgedruckt sind oder unter www.brasseler.de eingesehen und heruntergeladen werden können.

Kommanditgesellschaft, Sitz Lemgo, Registergericht Lemgo HRA 1156

Persönlich haltende Gesellschaft
DEHTAL Brasseler GmbH, Sitz Lemgo, Registergericht Lemgo HRB 1157
Geschäftsführer: Reinhard Holscher, Klaus Rubesamen

UST-Ident-Nr. DE 125 657 245

Commerzbank AG
BLZ 476 400 51, Kto. 1 911 015
IBAN DE45 4764 0051 0191 1015 00
BIC COBADEFF482

Deutsche Bank AG
BLZ 476 700 23, Kto. 4 611 000 00
IBAN DE44 4767 0023 0461 1000 00
BIC DEUTDE33476

Sparkasse Lemgo
BLZ 482 501 10, Kto. 18 440
IBAN DE09 4825 0110 0000 0184 40
BIC WELADED1LEM

9.11 Lieferschein 276203

LIEFERSCHEIN

GEBR. BRASSELER GmbH & Co. KG · Postfach 160 · 32631 Lemgo · Germany

Charité-Universitätsmedizin Berlin
Campus Benjamin Franklin
Zahnklinik
Aßmannshäuser Str. 4-6
14197 Berlin



GEBR. BRASSELER GmbH & Co. KG
Trophagener Weg 25 · 32657 Lemgo
Postfach 160 · 32631 Lemgo · Germany
Telefon +49 (0) 5261 701-0
Telefax +49 (0) 5261 701-289
info@brasseler.de · www.brasseler.de

Kunde: 236190
Lieferschein: 276203
Datum: 06.07.2012

1 / 1

Pos.	Menge/STK	Artikel	Figur	Schaft	Grösse	VPE	Bezeichnung	Liefermenge/STK
Auftrag: 803203		Auftragsdatum: 06.07.2012		Bestellung: Kostenlose Lieferung			Referenz:	
1	6	036288KO	9890L5	000		1	INSTRUM.STÄNDER CHIRURGIE 5CM	6
	6							6

Sofern nicht anders vereinbart, erfolgt der Vertragsabschluss unter Zugrundelegung unserer Allgemeinen Verkaufs- und Lieferbedingungen, die entweder rückseitig abgedruckt sind oder unter www.brasseler.de eingesehen und heruntergeladen werden können.

UST-Ident-Nr. DE 125 657 245

Deutsche Bank AG
BLZ 476 700 23, Kto. 4 611 000 00
IBAN DE44 4767 0023 0461 1000 00
BIC DEUTDE33476

Kommanditgesellschaft, Sitz Lemgo, Registergericht Lemgo HRA 1156

Commerzbank AG
BLZ 476 400 51, Kto. 1 911 015
IBAN DE45 4764 0051 0191 1015 00
BIC COBADEFF482

Sparkasse Lemgo
BLZ 482 501 10, Kto. 18 440
IBAN DE09 4825 0110 0000 0184 40
BIC WELADED1LEM

Persönlich haftende Gesellschaft:
DENTAL Brasseler GmbH, Sitz Lemgo, Registergericht Lemgo HRB 1157
Geschäftsführer: Reinhard Hölcher, Klaus Rübesamen

Eidesstattliche Versicherung

Ich, Yvonne Burda, versichere an Eides statt durch meine eigenhändige Unterschrift, dass ich die vorgelegte Dissertation mit dem Thema: „Maschinelle Reinigung von kontaminierten Knochenfräsern nach Lindemann“ 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 den ausgewählten Publikationen entsprechen denen, die in der untenstehenden gemeinsamen Erklärung mit dem/der Betreuer/in, angegeben sind (entfallen). Sämtliche Publikationen, die aus dieser Dissertation hervorgegangen sind und bei denen ich Autor bin, entsprechen den URM (s.o) und werden von mir verantwortet (**entfällt**).

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

Berlin, 2. Juni 2016 _____

(Yvonne Burda)

Lebenslauf

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

Danksagung

Ich danke an erster Stelle Frau Prof. Dr. Martiny für die Überlassung des Themas und der großartigen Betreuung meiner Arbeit. Ihre Ratschläge, aber auch ihre aufbauenden Worte, wenn ich nicht weiter wusste, motivierten mich, diese Dissertation fertig zu stellen.

Einen besonders großen Dank richte ich auch an Frau Dr. Simonis, die mir sowohl bei der Beschaffung der Testinstrumente und Materialien, als auch bei der Korrektur der Arbeit eine großartige Unterstützung war.

Ebenso bedanke ich mich herzlich bei der Firma Komet dental/Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG für die Bereitstellung der chirurgischen Testinstrumente für diese Arbeit. Für die schnelle Beantwortung meiner Fragen über die Testinstrumente danke ich im Speziellen Herrn Krumsieg.

Ein besonderer Dank gilt den Mitarbeiterinnen der Hygieneabteilung der Zahnklinik Charité Campus Benjamin Franklin.

Ebenfalls gilt mein Dank Herrn Dr. Renz und seinen Mitarbeiterinnen für die Hilfe bei den Auswertungen der Testinstrumente am Stereolichtmikroskop.

Nicht zuletzt möchte ich mich bei Juliane Hauser bedanken, die mir bei der Darstellung und Formatierung der Arbeit helfend zur Seite stand.

Zum Abschluss möchte ich meinen Eltern und Freunden dafür danken, dass sie mir meine knappe Zeit nie zum Vorwurf gemacht, sondern mich stets in meinem Vorhaben unterstützt haben.