

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

DISSERTATION

Thermische Reinigung zahnärztlicher Hand- und Winkelstücke
in einem Reinigungs- und Desinfektions-Gerät

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

vorgelegt der Medizinischen Fakultät
Charité – Universitätsmedizin Berlin

von

Lars Radimersky

aus Hennigsdorf

Gutachter/in: 1. Priv. – Doz. Dr. I Peroz
 2. Prof. Dr. med. habil. M. Borneff-Lipp
 3. Priv. – Doz. Dr. L. Jatzwauk

Datum der Promotion: 07.09.2012

>> Widmung <<

In Liebe und Dankbarkeit meiner Mutter Sabine.

Inhaltsverzeichnis

Abkürzungsverzeichnis	8
1. Einleitung	9
2. Schrifttum	12
2.1 Infektionsgefahr durch zahnärztliche Hand- und Winkelstücke	12
2.2 Aufbereitung wieder verwendbarer Übertragungsinstrumente	13
2.2.1 Reinigung	13
2.2.1.1 Auswirkung des Reinigers auf die Reinigung (-leistung)	17
2.2.1.2 Auswirkung der Wasserqualität auf die Reinigung (-leistung)	17
2.2.2 Desinfektion	18
2.2.3 Sterilisation	20
2.2.4 Reinigungs- und Desinfektionsgeräte für zahnärztliche Hand- und Winkelstücke	21
2.3 Richtlinien	22
2.4 Testanschmutzung	22
2.4.1 Blut	23
2.4.1.1 Blutgerinnung	24
2.4.2 Proteine	24
2.4.2.1 Denaturierung	25
2.5 Nachweismethoden für Proteinrückstände	26
2.5.1 Modifizierte OPA-Methode	30
3 Material und Methode	31
3.1 Material	31
3.1.1 Probekörper	31
3.1.2 Testanschmutzung	32

3.1.3	Kontamination	33
3.2	Reinigungs- und Desinfektions- bzw. Sterilisationsgerät	33
3.2.1	Funktionelle Bestandteile des DAC Universal Geräts	34
3.2.1.1	Funktionsbeschreibung des DAC Universal Geräts	38
3.2.1.2	Chemikalien des DAC Universal Geräts	39
3.2.2	Funktionelle Bestandteile des LIFETIME Geräts	39
3.2.2.1	Funktionsbeschreibung des KaVo LIFETIME Geräts	41
3.2.2.2	Chemikalien des KaVo LIFETIME Geräts	42
3.3	SuperFloss	42
3.4	Geräte	42
3.5	Modifizierte OPA-Methode	43
3.5.1	Chemikalien der OPA-Methode	43
3.5.2	Zusammensetzung der OPA-Lösung	43
3.6	Methoden	45
3.6.1	Versuche zur Evaluation der Messergebnisse	45
3.6.2	Interaktion von OPA-Methode und Nitram Oil	45
3.6.2.1	Interaktion des Nitram Oils mit der OPA-Methode (ohne Testanschmutzung)	46
3.6.3	Herstellung der Testanschmutzung	46
3.6.4	Vergleich der Vorbereitung der Spraywasser- und Sprayluftkanäle	47
3.6.5	Abhängigkeit des Reinigungsergebnisses von der Zeit im DAC Universal Gerät A	47
3.6.6	Versuche im KaVo LIFETIME	47
3.7	Hauptversuche	47
3.7.1	Bestimmung der Restkontamination der Spraywasser- und Sprayluftkanäle	49
3.7.2	Probenmessung	49
3.7.3	Eigenextinktion	50
3.7.4	Berechnung der Restproteinmenge	51
3.8	Einteilung nach Verschmutzungsklassen	53
3.9	Wartung des DAC Universal Geräts	53
3.10	Kontrolle der Versuchsdaten	54
3.11	Statistische Auswertung	56

3.11.1	Boxplot-Darstellung	56
3.11.2	U – Test nach Mann – Whitney	56
4	Ergebnisse	58
4.1	Versuche zur Evaluation der Messergebnisse	58
4.2	Interaktion von OPA-Methode und Nitram Oil	59
4.2.1	Interaktion von OPA-Methode und Nitram Oil (ohne Testanschmutzung)	61
4.3	Vergleich der Vorbereitung der Spraywasser- und Sprayluftkanäle auf die Wiederfindung nach Aufbereitung	62
4.4	Restkontamination nach Aufbereitung im DAC Universal Gerät A mit einer Antrocknungszeit von 12 d	63
4.5	Restkontamination nach Reinigung im KaVo LIFETIME Gerät	63
4.6	Versuche zur Bestimmung der Restkontamination des Hauptversuchs	64
4.6.1	Restkontamination nach Reinigung im DAC Universal Gerät A	64
4.6.2	Restkontamination nach Reinigung DAC Universal Gerät B	64
4.7	Auswertung nach Verschmutzungsklassen	65
4.8	Restproteinmenge	65
4.9	Statistische Auswertung	68
4.9.1	Boxplot-Analyse	68
4.9.2	Mann – Whitney – Test	68
5	Diskussion	71
5.1	Methodenkritik	71
5.1.1	Proteinbestimmung	71
5.1.2	Wahl der Testkörper	72
5.1.3	Wahl der Testanschmutzung	73
5.1.4	Temperatur und Antrocknungszeit der Testanschmutzung	76
5.1.5	Nachweisgrenze der OPA-Methode	76
5.1.6	Wiederfindungsrate	77
5.1.7	Infektionsgefahr durch zahnärztliche Behandlung	78

5.2	Ergebnisse	80
5.2.1	Extinktionswerte	80
5.2.2	Einflussfaktoren auf die Reinigungsleistung	80
5.2.2.1	Einfluss der Wartung auf die Reinigungsleistung	81
5.2.2.2	Einfluss der Testanschmutzung auf die Reinigungsleistung	82
5.2.3	Vergleichsmessungen	82
5.3	Schlussfolgerung	83
6	Zusammenfassung	85
7	Literaturverzeichnis	87
8	Tabellenanhang	97
	Danksagung	101
	Curriculum vitae	103
	Selbstständigkeitserklärung	105
	Publikationsliste	106

Abkürzungsverzeichnis

AKI	Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung
BGA	Bundesgesundheitsamt
CJK	Creutzfeldt-Jakob-Krankheit
DAB	Deutsches Arzneimittelbuch
DGSV	Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung e.V.
HBV	Hepatitis B-Virus
HCV	Hepatitis C-Virus
HIV	Humanes Immundefizienz-Virus
HWS	Hand- und Winkelstück
KBE	Koloniebildende Einheit
OPA	ortho-Phthaldialdehyd
RAMS	Rinderalbumin-Mucin-Stärke
RDG	Reinigungs- und Desinfektionsgerät
RKI	Robert Koch-Institut
SDS	Sodiumdodecylsulfat
TOSI	Test Objects Surgical Instruments
TSE	transmissible spongiforme Enzephalopathie

1. Einleitung

In der Zahnmedizin kommen häufig wiederverwendbare Medizinprodukte wie Sonden, Spiegel, Pinzetten aber auch komplex aufgebaute Hand- und Winkelstücke (HWS) zum Einsatz. Zum Zwecke der Infektionsprophylaxe zwischen Patient und Behandler, vor allem aber zwischen den Patienten werden hohe Anforderungen an die Aufbereitung dieser Instrumente gestellt. Mögliche Infektionskrankheiten für Patient, Zahnarzt und zahnärztliches Personal reichen von vermeintlich harmlosen Erkrankungen wie grippalen Infekten bis hin zu schwerwiegenden Infektionen wie Hepatitis B oder AIDS. Durch Kontakt mit Körperflüssigkeiten wie Blut und Speichel, aber auch durch Aerosole bei der zahnärztlichen Behandlung besteht die Gefahr der Erregerübertragung von Patient auf Behandler oder folgende Patienten. Eine besondere Gefährdung geht von kontaminierten bzw. unsachgemäß aufbereiteten zahnärztlichen Übertragungsinstrumenten wie z. B. Sonden, Pinzetten, Mundspiegel sowie HWS oder Turbinen aus, die pathogene Mikroorganismen von Patient zu Patient übertragen können.

Die Aufbereitung von Übertragungsinstrumenten umfasst drei aufeinander folgende Schritte: Reinigung, Desinfektion und Sterilisation. Nur wenn eine ausreichende Reinigung erfolgt ist, können die Desinfektion und Sterilisation mit dem gewünschten Ergebnis folgen. Bei der Aufbereitung steht man erstens vor der Schwierigkeit, alle Areale und Oberflächen erreichen und zweitens den Reinigungserfolg überprüfen zu müssen. Erfahrungsgemäß sind Lumina in Instrumenten schwerer zu reinigen als Glattflächen. Nach Vorgaben des Robert-Koch-Instituts (RKI) zur Einteilung von Medizinprodukten handelt es sich bei Hand- und Winkelstücken um Instrumente der Gruppe semikritisch B oder kritisch B, da Lumina vorhanden sind [1].

Bei älteren Generationen von HWS, insbesondere aber bei zahnärztlichen Turbinen, kommt es zu einem konstruktionsbedingten Rücksog (Reflux) in das Instrumenteninnere nach dem Abschalten. Durch dieses Phänomen kommt es zum Eindringen von Wasser, Speichel, Blut, Bohrabrieb und Mikroorganismen aus der Mundhöhle ins das Instrumenteninnere, vornehmlich in die Sprayluft- und Spraywasserkanäle, aber auch in das Bohrfutter und sonstige Innenbereiche. Bei Kontamination des Instruments durch das Mundhöhlenmilieu kann bei Wiederverwendung ohne Aufbereitung eine Übertragung von Mikroorganismen auf den

Folgepatienten stattfinden [2, 3, 4, 5]. Leider stellt die Aufbereitung der Hand- und Winkelstücke nach jedem Patienten die Ausnahme dar. Zwischen den Patientenbehandlungen wird im Praxisalltag häufig lediglich auf eine Wischdesinfektion der Außenbereiche zurückgegriffen [6], die Innenreinigung wird dabei aus Zeit- und Kostengründen vernachlässigt. Ein Austausch der HWS nach jedem Patienten erfolgt nach einer Umfrage im Jahr 2001 nur in 26% der Fälle in Berliner Praxen [7]. KRAMER et al. zeigen in einer Untersuchung der Hygienemaßnahmen in 331 Zahnarztpraxen in Berlin, Greifswald und Magdeburg, dass „eine korrekte Aufbereitung der Hand- und Winkelstücke [...] nur in 8 bzw. 10 % der Praxen statt (fand).“ [8].

Aufgrund des komplizierten Aufbaus dieser Instrumente mit engen Lumina und Getriebeanteilen steht man vor dem Problem, diese auf manuellem Wege mit standardisierten validierten Verfahren nicht aufbereiten zu können. Aus diesem Grund werden Reinigungs- und Desinfektionsgeräte (RDG) konzipiert, die neben einer Außenreinigung der Hand- und Winkelstücke bzw. Turbinen auch eine adäquate Innenreinigung gewährleisten.

Eine Untersuchung von DRESCHER et al. zeigt, dass es zu einer HBV-Infektion bei Herzbiopsien kommen kann [9]. Im Verlauf von sechs Jahren wurden 205 Blutproben von 243 Herztransplantationspatienten untersucht. Im Vorfeld wurden alle Patienten auf HBV getestet. 67 Patienten mit präoperativ negativer HBV-Serologie wurden postoperativ positiv getestet. Dabei wiesen 63 Patienten einen HBV-Subtyp *ay* und nur 4 Patienten einen Subtyp *ad* auf. Das deutet bei den 63 Patienten auf eine nosokomiale Infektion hin. Alle Patienten erhielten Organe und Blut negativer HBV-Serologie. Der Erfolg der Sterilisation der Endoskope wurde mit dem *Bacillus stearothermophilus* positiv getestet. Die regelmäßigen Herzbiopsien stellten den einzigen invasiven Prozess dar. Die Instrumententablets für die nächsten Biopsien wurden routinemäßig bereits bei der Biopsie des ersten Patienten im Biopsieraum gelagert im Abstand von zirka 1 m zum gerade benutzten Instrumententablett. Als Infektionsquelle stellte sich hier eine Tröpfchenverbreitung während der Biopsie auf das Folgeinstrumentarium heraus. Es kam nur zu Kreuzinfektionen, wenn ein HBV-positiver Patient behandelt und am selben Tag im selben Behandlungsraum ein oder mehrere Folgepatienten behandelt wurden [9]. Diese Studie betrifft zwar invasive medizinische Interventionen, die Relevanz der hygienischen Aspekte ist jedoch auf die Zahnmedizin übertragbar. Es wird also deutlich, dass bereits kleinste Mengen pathogener Erreger auf einem Übertragungsinstrument reichen könnten, um Infektionserreger von Patient zu Patient zu übertragen.

Analog zur Aufbereitung von Endoskopen ist die Aufbereitung von Hand- und Winkelstücken innen und außen unabdingbar. Nach MILES [10] führt „[...] Autoklavieren vor der Reinigung zur Fixierung proteinhaltigen Materials [...]“ und er sieht eine „effektive Reinigung [...] als Komponente der Desinfektion an [...] Ohne adäquate Reinigung führt die Sterilisation zur Fixierung der Anschmutzung auf dem Aufbereitungsgut, daher ist nach MILES die Reinigung als eine Komponente der Desinfektion zu sehen [10].

Ziel der hier vorliegenden Untersuchung ist es:

1. die Innenreinigung der Spraywasser- und Sprayluftkanäle zahnärztlicher HWS nach Kontamination mit nativem Humanblut in einem auf dem Markt befindlichen Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG) , dem DAC Universal – Fa. Sirona, zu überprüfen.
2. den Einfluss herstellergemäßer Wartungen und Routinekontrollen auf die Reinigungsleistung des RDG zu untersuchen.
3. herauszufinden, ob sich die modifizierte ortho-Phthaldialdehyd-(OPA)-Methode eignet, die im DAC Universal Gerät aufbereiteten Spraywasser-/Sprayluftkanäle zu untersuchen.

2. Schrifttum

2.1 Infektionsgefahr durch zahnärztliche Hand- und Winkelstücke

Durch die Verwendung zahnärztlicher HWS in der Mundhöhle des Patienten kommt es zur Kontamination der HWS mit Blut, Bohrabrieb Mikroorganismen und Speichel [5, 7, 8]. Wie bereits seit längerem bekannt ist, kann es aufgrund des komplexen Aufbaus der HWS zum Reflux, einem Rücksogphänomen aus der Mundhöhle kommen [7, 8, 11]. Dabei kommt es zur Aufnahme von Wasser, Speichel, Blut und Mikroorganismen in das Innere der HWS, vornehmlich in die Spraywasser- und Sprayluftkanäle.

In der Literatur findet sich kein Hinweis auf eine Übertragung von Hepatitis B-Viren (HBV) oder Humanen Immundefizienz-Viren (HIV) durch unzureichend aufbereitete HWS. Immer wieder wird von Zahnärzten die mangelnde Evidenz für die Übertragung und dadurch ausgelöste Infektionskrankheiten durch zahnärztliche Behandlungen diskutiert. Die Inkubationszeit einer HBV-Infektion beträgt 40 bis 180 Tage. Erste Anzeichen treten 2 bis 4 Wochen später auf [9]. D. h. für Patienten ist es schwierig, einen möglichen Zusammenhang zwischen solcher Erkrankung und einer zahnärztlichen Behandlung zu vermuten.

Das Risiko von Kreuzinfektionen durch zahnärztliche HWS wird immer wieder kontrovers diskutiert. Eine in-vitro Untersuchung von LEWIS und ARENS an Prophylaxewinkelstücken zeigt, dass es bei Kontakt von Lymphozyten mit HIV-positiv getestetem Blut zur Infektion dieser Zellen kommen kann [12]. LEWIS und ARENS belegen damit das Risiko der Übertragung von Infektionserregern durch HWS, gleichzeitig verweisen sie darauf, dass es keinen solchen dokumentierten Fall in der Literatur gibt.

HAUMAN zeigt in einer Untersuchung, dass eine Kontamination der Innenflächen zahnärztlicher HWS mit *Staphylococcus (S.) aureus* nach einer 5 minütigen Durchspülung mit Wasser nicht beseitigt ist [13]. Nach dem 5 minütigen Durchspülen und anschließender Sprayabgabe von 2 Sekunden finden sich nach Inkubation über Nacht bei 37°C noch 1 – 100 Kolonien *S. aureus* auf den Agarplatten. ANDERSEN belegt in einer Studie, dass 98 % der Kontamination, beim Durchspülen mit 1 ml Flüssigkeit, im Inneren der HWS zurückgehalten werden [14]. Daher wird zur Desinfektion und Heißsterilisation geraten [13, 15]. Zum Aufbereitungsprozess zählt

auch die Reinigung innerer und äußerer Oberflächen der HWS, die die Voraussetzung einer jeden Desinfektion und Sterilisation bildet.

2.2 Aufbereitung wieder verwendbarer Übertragungsinstrumente

2.2.1 Reinigung

Die Reinigung zählt zum Prozess der Aufbereitung. Die Aufbereitung ist dabei als ein Vorgang definiert, der sicherstellt, dass Kontakt mit einem Instrument oder einer Oberfläche – aus infektiologischer Sicht – gefahrlos erfolgen kann. Der Ablauf der Aufbereitung umfasst die Reinigung und geht bis zur Desinfektion und Sterilisation. Die Reinigung wird dabei als Prozess definiert, bei dem es auch zur Entfernung von großen Teilen vorhandener Mikroorganismen und Sporen kommt [16]. Nur auf suffizient gereinigten Oberflächen können effiziente Desinfektionen und Sterilisationen stattfinden, die Kreuzinfektionen verhindern [17, 18]. Der Aufbereitungsprozess umfasst immer die Reinigung und je nach Einsatz des Instruments nur eine sich anschließende Desinfektion oder zusätzlich die Sterilisation [19, 20, 21]. Demnach stellt die Reinigung den wichtigsten Schritt im Aufbereitungsprozess dar. Ohne eine effektive Reinigung ist eine adäquate Desinfektion und Sterilisation nicht zu gewährleisten. Ab welchem Wert die Reinigung als suffizient bewertet werden kann, ist international noch nicht standardisiert. Die meisten Infektionen durch kontaminierte Instrumente sind auf eine unzureichende Reinigung und Desinfektion und nicht auf eine fehlerhafte Sterilisation zurückzuführen [22]. Große Mengen an Mikroorganismen und anhaftenden organischen Substanzen werden schon während der Reinigung entfernt. Nach BABB „...sorgt die Reinigung für einen besseren Kontakt zwischen den noch verbleibenden Organismen und dem heißen Wasser bzw. der Reinigungsmittellösung“ [21]. HORNUNG und JUNGHANNß geben an, dass die Absterbekurve von Mikroorganismen schneller gegen Null geht, je niedriger die Ausgangskoloniezahl ist, d. h. je intensiver die Reinigung verlaufen ist. Außerdem könnten Restverunreinigungen auf wieder verwendbaren Instrumenten unter Umständen zu Fremdkörperreaktion beim Patienten führen [23]. CHAUFOR et al. [17] machen in ihrer Untersuchung die Bedeutung der Reinigung vor der Desinfektion und/oder Sterilisation deutlich. Es wird gezeigt, dass ohne eine effiziente Reinigung, auch nach vollzogener Desinfektion mit Glutaraldehyd und Sterilisation, aufgrund der noch vorhandenen Restkontaminationen eine Hepatitis bei Enten ausgelöst werden kann.

Der Reinigungserfolg kann nur durch spezielle laborchemische Methoden quantifiziert werden. Die Reinheit wird ohne Anwendung objektiver oder quantitativer Verfahren lediglich optisch beurteilt [6]. Der Reinigungserfolg sollte nach DROOP durch die Verminderung von Oberflächenbelägen, wie z. B. Schleim, Blut, Geweberesten, pharmakologischen Substanzen und Desinfektionsmittelresten, bis zu einem bestimmten unkritischen Grenzwert, der noch nicht benannt werden könne, definiert werden [24]. Maschinellen Reinigungs- bzw. Aufbereitungsverfahren in RDG ist, aufgrund des Personalschutzes und zur Einhaltung validierter Verfahren, der Vorzug zu geben. Die automatisierten Verfahren zur Aufbereitung liefern die sichersten und zuverlässigsten Ergebnisse, sofern eine regelmäßige Überwachung und Wartung erfolgt [19, 21].

Der Reinigungsprozess kann durch verschiedene Parameter beeinflusst werden. So sind Wasserqualität, -menge, Reinigungstemperatur, Reinigungsdauer, die Art des RDG, dessen Beladung und die Dosierung des Reinigungsmittels sowie mechanische Komponenten (wie z. B. der Wasserdruck) für den Erfolg der Reinigung entscheidende Faktoren [23]. Da die örtlichen Gegebenheiten, wie z. B. die Wasserhärte, nicht immer identisch sind, muss eine Anpassung neuer RDG am Aufstellungsort erfolgen [24]. Für all diese Parameter müssen zunächst feste Grenzwerte erarbeitet werden, innerhalb deren eine gute Reinigung gewährleistet ist. Nach HORNUNG und JUNGHANNß ist es nicht sinnvoll, eine bestimmte Mindestreduktion der Testanschmutzung zu fordern, um ein Objekt als „gereinigt“ zu bezeichnen. Vielmehr müssen neue RDG, die den aktuellen Stand von Technik und Wissenschaft repräsentieren, mit älteren Generationen von RDG verglichen werden. Es ist sicherzustellen, dass auch ältere RDG gleich gute Aufbereitungsergebnisse liefern können wie neue RDG [23]. In der Untersuchung von HORNUNG und JUNGHANNß wird die Reinigungsleistung als ausreichend angegeben, wenn die ursprüngliche Menge der Testanschmutzung um 87% reduziert wird [23]. Zur Überprüfung der Reinigungs- und Desinfektionsleistung werden Edelstahlschrauben oder Edelstahlplättchen verwendet. Diese werden mit 200 µl RAMS-Testanschmutzung (aus Rinderserumalbumin, Mucin und Maisstärke) kontaminiert und aufbereitet. Die Reinigung sei danach gegeben, wenn weniger als 26 µl der Ausgangskontamination nachweisbar sind. Demnach liegt die Reduktion nach Aufbereitung bei ca. 87%. Die Edelstahlschrauben oder -plättchen lassen sich aber aufgrund des simplen Aufbaus unproblematisch reinigen. Als Testanschmutzung werden weitere Anschmutzungen benutzt, die denkbar ungünstigste Situationen für die Reinigung darstellen, z. B.

Grießbrei oder Hammelblut, versetzt mit dem Testorganismus *Enterococcus (E.) faecium* [23].

Die Reinigungsleistungen bei Hohlrauminstrumenten oder Instrumenten mit schwer zugänglichen Stellen lassen sich nicht rein optisch überprüfen. Für die Reinigungsphase während des Aufbereitungsprozesses ist die Verwendung von Leitungswasser oder enthärtetem Wasser in der Regel möglich, allerdings soll zur Vermeidung von Korrosionen in der Spülphase auf vollentsalztes Wasser zurückgegriffen werden. GLASMACHER untersucht den Einfluss verschiedener Wassersorten (enthärtet, vollentsalzt und Leitungswasser) für die Aufbereitung in RDG. Bei der Aufbereitung von mit Blut verschmutzten Prüfkörpern und anschließender OPA-Analyse zeigt sich, dass es bei Verwendung von Leitungswasser und enthärtetem Wasser geringere Mengen der Blutanschmutzung am Prüfkörper verbleiben als bei vollentsalztem Wasser [25]. Die Wasserqualität beeinflusst ebenfalls den Reiniger. Je nach Wasserqualität kommt es zu deutlich unterschiedlichen pH-Werten bei der Gebrauchslösung. MOHR zeigt, dass bei Verwendung alkalischer Reiniger die Wasserqualität den geringsten Einfluss hat. Bei mildalkalischen Reinigern wird die Reinigungsleistung mit steigender Wasserhärte reduziert. Die stärkste Beeinflussung zeigen neutrale Reiniger bei Verwendung von Leitungswasser oder enthärtetem Wasser mit hoher Carbonathärte [26]. Für den letzten Spülschritt sollte möglichst vollentsalztes Wasser – zur Vermeidung von Rückständen auf Instrumenten und Geräten - Verwendung finden [25, 26].

Bei Verwendung von RDG ist es bei Instrumenten der Minimal-invasiven Chirurgie bzw. bei Instrumenten mit Lumina von Bedeutung, Durchflusskontrollen durchzuführen, da eine bestimmte Mindestgeschwindigkeit der Strömung nötig ist, um eine effiziente Reinigung in den Lumina zu erzielen. Der Volumenstrom, d. h. die Menge des Reinigungsmediums, die das Lumen eines Instruments durchströmt, ist abhängig vom Vorlaufdruck, der vom RDG bereitgestellt wird. Es sind Vorlaufdrucke für RDG von 4 bar oder mehr anzustreben. Zur Entfernung von Koagula oder Geweberesten haben sich hohe Druckstöße oder Intervallspülungen von 5 bar oder mehr bewährt. Entscheidende Erfolge für den Reinigungsprozess sind auch durch Ultraschalleinsatz zu erreichen. Dabei entstehen an der zu reinigenden Oberfläche Kavitationsblasen, die in der Lage sind, große Kräfte auf die Kontamination auszuüben, welches zur Fragmentierung führt und die Ablösung der Kontaminationsschicht zur Folge hat [27].

MICHELS weist auf die kalte Vorspülung vor der Reinigung hin, die das Reinigungsergebnis wesentlich verbessert. Durch das Vorspülen wird die auf dem Spülgut befindliche Kontamination besser vorgeweicht und es erfolgt eine Schmutzab- und ausschwemmung. Dadurch wird die in der Reinigungsphase zu bewältigende Schmutzmenge auf ein kalkulierbares Maß reduziert. Bei der Reinigung liegt ein Gleichgewicht zwischen Ablösung und Wiederanlagerung der Kontamination vor, das durch den Einsatz von Reinigungsmitteln zugunsten der gelösten verschoben wird [6].

Der Zusatz von Reinigungsmitteln darf den Reinigungserfolg, z. B. durch Schaumbildung, nicht herabsetzen. Bei speziellen nichtionischen Tensiden wird in der Regel eine Schaumfreiheit ab einer Temperatur von $>30^{\circ}\text{C}$ erreicht. Anionischen Tensiden werden zur Schaumverhinderung Zusätze wie Lösungsmittel oder Entschäumer zugesetzt [25]. Die Reinigungsleistung kann durch eine erhöhte Flottenkonzentration der Reiniger verschlechtert werden. Eine Flottenkonzentration von 0,30 % hat sich bei fast allen Reinigern am wirkungsvollsten herausgestellt [28].

RDG können mit unterschiedlichen Programmarten betrieben werden. So bezeichnet das RKI- oder Seuchenprogramm (frühere Bezeichnung "BGA-Programm") ein Programm mit thermischer Desinfektion im ersten Programmschritt. Dabei liegt die Temperatur bei 93°C und wird für 10 Minuten gehalten. Als Reiniger werden für dieses Programm alkalische oder alkalisch-aktivchlorhaltige Produkte verwendet [29]. Als VARIO-Programm bezeichnet man ein Programm mit thermischer Desinfektion in der Schlusspülung. „Mehrere Vorspülungen mit kaltem Wasser entfernen alle wasserlöslichen Rückstände. So wird die Belastung der Reinigerlösung verringert.“ [30]. Für dieses Programm werden alkalische oder enzymatische Reiniger mit Proteasen oder neutrale Reiniger ohne Proteasen verwendet [30]. Das chemisch-thermische Programm ist zur Aufbereitung von Medizinprodukten geeignet, die eine Temperatur von maximal 60°C vertragen. Dem Reinigungsschritt muss dabei ein separater chemischer Desinfektionsschritt angeschlossen sein, sowie ein mindestens zweimaliger Nachspülschritt, um alle Rückstände zu entfernen. Das Desinfektionsmittel soll dabei bakterizide, fungizide, tuberkulozide und virusinaktivierende Wirkungen aufweisen. Diese Forderungen werden vorzugsweise durch Desinfektionsmittel auf Aldehydbasis erfüllt [30].

Um der Proteindenaturierung entgegen zu wirken, sollen Temperaturen von 55°C nicht überschritten werden. Im Temperaturbereich zwischen 45 und 55°C erfolgen

Veränderungen des Blutes und seiner Eigenschaften, die für die Reinigung spültechnisch nicht relevant sind [31].

Der Ablauf der Reinigung in einem RDG besteht grob aus folgenden Schritten: Vorspülung, Reinigung, Zwischenspülung, thermische Desinfektion und Trocknung. Jeder Hersteller hat für sein RDG bestimmte Spezifikationen wie Dosierung des Reinigers, Dauer des Reinigungsprozesses oder die Temperaturen beim Reinigungsprozess um nur eine kleine Auswahl zu nennen, zur Abgrenzung zu anderen Geräten.

2.2.1.1 Auswirkung des Reinigers auf die Reinigung (-leistung)

Als Reiniger in RDG werden vorzugsweise alkalische oder alkalisch-aktivchlorhaltige Produkte eingesetzt [25, 29, 30].

Die Auswahl des Reinigers erfolgt unter Berücksichtigung der Eigenschaften und Beschaffenheit des Spülgutes [25]. Die unterschiedlichen Reiniger (alkalisch, enzymatisch, neutral) haben unterschiedliche Einwirkzeiten, je nach Temperatur. Alkalische Reiniger haben Einwirkzeiten von 3-5 min bei ca. 60°C, enzymatische Reiniger wirken 7-10 min bei ca. 40°C ein und neutrale Reiniger wirken 5-7 min bei ca. 50°C ein [30]. Der Reinigungseffekt kann durch Verlängerung der Einwirkzeit des Reinigers deutlich erhöht werden [30].

Bei Aufbereitungsprogrammen mit thermischer Schlussdesinfektion kommen auch neutrale tensidhaltige Reiniger zur Anwendung, so auch im DAC Universal Gerät. Es werden neutrale Reinigungstabletten mit 5 – 15 % nonionischen Tensiden benutzt.

Aufgrund der in zahnärztlichen HWS verwendeten Materialien wie z. B. dem Getriebe, sollen nur materialschonende Verfahren Verwendung finden. Die Firma Miele & Co KG [32] empfiehlt flüssige, pH-neutrale bis mildalkalische, nichtmineralische Reinigungsmittel für die Aufbereitung zahnärztlicher Übertragungsinstrumente.

2.2.1.2 Auswirkung der Wasserqualität auf die Reinigung (-leistung)

KRÜGER et al. geben neben Temperatur, Einwirkzeit, Art des Reinigers und dessen Konzentration auch die Wasserqualität des im RDG genutzten Wassers als Parameter für die Reinigungsleistung an [33]. Hier sind u. a. der Chloridgehalt und metallischen Verbindungen von Bedeutung.

Auch die Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung e. V. weist auf Probleme bei der Verwendung von Trinkwasser für RDG hin. Da Trinkwasser Salze und andere

Inhaltsstoffe enthält, kann es bei Erhitzung zur Bildung wasserunlöslichen Salzen kommen. Diese lagern sich in Form von Kalziumkarbonat und Magnesiumkarbonat (umgangssprachlich als Kalk, Wasser- oder Kesselstein bezeichnet) an Oberflächen von Instrumenten und Reinigungs- und Desinfektionsgeräten ab [34]. Die Kalkablagerungen bilden einen undurchdringlichen Film, in dem sich Mikroorganismen festsetzen und vermehren können. Neben der Konzentration von im Wasser gelösten Salzen hat auch der Chloridgehalt einen Einfluss auf die Reinigungsleistung. Nach der Trinkwasserverordnung (TrinkwV 2001 und der Ersten Verordnung zur Änderung der Trinkwasserverordnung vom 3. Mai 2011) darf der Chloridgehalt im Trinkwasser bei bis zu 0,25‰ (250 mg/l) liegen [35, 36]. Ist der Chloridgehalt höher als im Trinkwasser, kann es beim Erhitzen des Wassers zu Ablagerung von Chlorid auf Instrumentenoberflächen und damit zur Lochkorrosion kommen [34]. Um der Lochkorrosion entgegenzuwirken, verweist GLASMACHER auf Schlusspülungen mit vollentsalztem oder deionisiertem Wasser. In der Schlusspülphase soll der Chloridgehalt des Spülwassers weniger als 0,1‰ (100 mg/l) betragen [25].

Trinkwasser kann aber auch noch andere Metallverbindungen z. B. Eisen oder Kieselsäure (Siliziumoxid) enthalten. Das häufigste Problem stellt das Eisen in Form von Rost dar. Im Wasser liegen lösliche Eisen-III-Verbindungen vor, die durch Sauerstoffkontakt zu Eisen-III-hydroxid oxidieren und dann Eisen-III-oxid (Rost) bilden. Rost führt zur Zerstörung von Edelmetallinstrumenten und muss vermieden werden. Daher ist demineralisiertem Wasser beim Einsatz in Reinigungs- und Desinfektionsgeräten der Vorzug zu geben [37]. Ein hoher Siliziumoxidgehalt führt zu einem bläulichen glasartigen Niederschlag, was kein Hygienemangel ist, sondern als Schönheitsfehler deklariert wird [37].

2.2.2. Desinfektion

Unter Desinfektion versteht man die Ausschaltung der Erreger übertragbarer Infektionen [38]. Laut dem Deutschen Arzneibuch (DAB) bedeutet Desinfektion: „Totes oder lebendes Material in einen Zustand versetzen, dass es nicht mehr infizieren kann“. Von Desinfektion spricht man bei der Instrumentendesinfektion ab einer Reduktion von mindestens 10^5 Bakterien, d. h. von 100.000 vermehrungsfähigen Mikroorganismen darf höchstens eins den Desinfektionsprozess überleben.

Die Desinfektionsverfahren lassen sich in die folgenden drei Gruppen unterteilen.

Physikalische Verfahren

- thermisch (z. B. Pasteurisieren bei 71 – 74 °C für 40 s oder bei 85 °C für 10 -15 s, Heißwasser bei 65 – 93 °C)
- trockene Hitze (Abflammen)
- feuchte Hitze (Desinfektion durch strömenden Dampf)
- Strahlung (UV-Strahlung)

Chemische Verfahren

- Einsatz von Substanzen mit mikrobizider Wirkung z. B. Alkohole, Aldehyde, Phenole, Tenside (wie Biguanide), Halogene, Peroxide, Metallverbindungen, Säuren, Laugen

Chemo-thermische Verfahren

- Kombination von Hitze und chemischen Desinfektionsmitteln

Die thermische ist der chemischen Desinfektion vorzuziehen. Bei der thermischen Desinfektion gibt es keine Desinfektionsmittelreste, die allergische Reaktionen auslösen könnten. Die Umweltverträglichkeit ist besser, da keine Chemikalien anfallen. Allerdings sind die Energiekosten höher. Ist eine thermische Desinfektion nicht möglich, wird auf die chemische Desinfektion zurückgegriffen [16]. Letztlich wird die Wahl des Desinfektionsverfahrens durch die Materialeigenschaften der zu desinfizierenden Instrumente bzw. Oberflächen bestimmt. Chemische Desinfektionsverfahren sind in der Regel lediglich in der Lage, vegetative Bakterien, Pilze und begrenzt Viren zu zerstören, Sporen jedoch nicht.

Ein besonderes Problem stellen heute transmissible spongiforme Enzephalopathien (TSE oder Prionenkrankheiten) dar. Die häufigste spongiforme Enzephalopathie ist die Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJK), an der weltweit 0,5 - 1 von einer Million Menschen erkranken, vornehmlich Ältere [39]. Gekennzeichnet ist die CJK durch Degenerationen von Nervenzellen im Zentralnervensystem, die zwei Monate bis zwei Jahre nach Krankheitsbeginn zum Tode führen [40]. Der Erreger der CJK weist eine hohe Hitze-

und Strahlenresistenz auf und lässt sich z. B. weder durch Formaldehyd noch Alkohol inaktivieren. Konventionelle Desinfektionsmaßnahmen sind also für CJK bzw. für Prionen ineffektiv [41, 42]. Die einzige effektive Dekontaminationsmethode scheint das Einlegen der Instrumente in starke Natriumhypochloritlösung oder heiße Natriumhydroxidlösung zu sein [41]. Allerdings gefährdet der Einsatz solcher starker Lösungen die Langlebigkeit sensibler Instrumente wie z. B. Endoskope [43]. Instrumente, die bei Patienten mit Verdacht auf CJK Einsatz finden, sollten generell nicht aufbereitet werden [44], daher ist der Einsatz von Einwegartikeln empfehlenswert [41, 45].

2.2.3 Sterilisation

Als Sterilisation wird ein Vorgang bezeichnet, der die Abtötung aller lebenden Substanzen einschließlich Bakteriosporen nach sich zieht. Die Sterilisation muss eine Sicherheit von 1×10^{-6} ergeben, d. h. bei 100.000 Medizinprodukten darf maximal auf einem ein Bakterium vorhanden sein. Die Voraussetzung für eine erfolgreiche Sterilisation ist die Reinigung und die Desinfektion, bei der keine pathogenen, vermehrungsfähigen Mikroorganismen mehr vorhanden sein dürfen.

Die Sterilisation lässt sich wie folgt unterteilen:

1. Physikalische Verfahren
 - Sterilisation mit trockener Hitze
 - Sterilisation mit feuchter Hitze
 - Strahlensterilisation
2. Chemische Verfahren
 - Sterilisation mit Ethylenoxid
 - Sterilisation mit Formaldehyd
3. Plasmasterilisation

Das geeignete Sterilisationsverfahren wird anhand des zu sterilisierenden Gutes ausgewählt. In den meisten Kliniken und Praxen ist die Sterilisation unter Wasserdampf (Autoklavieren) am gebräuchlichsten. Dieses Verfahren kann nur für thermostabile Materialien angewandt werden. Thermolabile Materialien lassen sich nur über chemische Verfahren oder durch Plasmasterilisation behandeln. Grenzfälle für die Sterilisation stellen Prionen dar. Zur Inaktivierung von Prionen ist für die

Dampfsterilisation (18 min bei 134°C) nur eine begrenzte Wirksamkeit nachgewiesen [41]. Nach der Reinigung soll eine Dampfsterilisation oder eine Kombination aus Verwendung einer Natriumhydroxidlösung und Sterilisation verwendet werden [46].

2.2.4 Reinigungs- und Desinfektionsgeräte für zahnärztliche Hand- und Winkelstücke

Auf dem Markt befinden sich diverse Geräte zur maschinellen Aufbereitung von zahnärztlichen HWS. Das „Aufbereitungsspektrum“ reicht in der Praxis von einer bloßen Pflege durch Ölung über Reinigung und Desinfektion bis hin zur Sterilisation. Allen Geräten ist dabei gemein, dass die HWS auf Spezialadapter aufgesteckt werden müssen, so dass jedes Instrument einzeln angesteuert werden kann. Dadurch soll eine maschinelle Innen- und Außenreinigung sowie Innen- und Außendesinfektion möglich sein.

Bei der Aufbereitung zahnärztlicher HWS kommen verschiedene Testanschmutzungen zur Überprüfung der Reinigungsleistung von RDG zum Einsatz wie z. B. Humanblut [47], Schafsblut [48] oder auch mit *E. faecium* versetztes Humanblut [49]. Der gebräuchlichste Weg zur Überprüfung der Innenreinigung zahnärztlicher HWS ist es, die engen Lumina der Spraywasser- und Sprayluftkanäle oder ähnlicher Testkörper nach der Aufbereitung lediglich zu durchspülen. Das zum Durchspülen von Spraywasser-/Sprayluftkanälen oder englumigen Testkörpern genutzte Sodiumdodecylsulfat (SDS) o. ä. kann dann z. B. proteinanalytischen Verfahren unterzogen werden, um das Maß noch vorhandener Restverschmutzungen darstellen zu können. Die Arbeitsgruppe um SCHMID-SCHWAP überprüft die Reinigungsleistung an Testkörpern (Teflonröhrchen) durch Spülen dieser Röhrchen mit 10 ml SDS [48]. Um eine erfolgreiche Reinigung zu belegen, reicht ein bloßes Durchspülen jedoch nicht aus, um alle Kontamination zu entfernen [50].

In verschiedenen Untersuchungen werden unterschiedliche Testanschmutzungen (z. B. verdünntes Humanblut, radioaktive Anschmutzungen, RAMS), verschiedene Prüfkörper (z. B. Teflonröhrchen, Edelstahlplättchen, dentale Spaywasser-/Sprayluftkanäle) und Methoden (z. B. OPA-Methode, Radionuklidmethode) angewendet [23, 51, 52, 53]. Dennoch ist die Industrie bestrebt, durch sogenannte Reinigungsindikatoren (Prüfkörper mit Testanschmutzung) eine Methode zur objektiven Bewertung der Reinigungsleistung zur Verfügung zu stellen. Bei der Überprüfung der Reinigungsleistung mit Indikatoren kann es zu Falschbefunden kommen, da der Indikator eventuell nicht in der Lage ist,

einen relativ komplexen Aufbau, wie z. B. bei HWS oder Endoskopen, zu immitieren. Daher empfiehlt der Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung (AKI), die Indikatoren kritisch zu betrachten und zur Beurteilung der Reinigungsleistung auch weiterhin zusätzlich optische Kontrollen durchzuführen [54], was aber bei Hohlkörpern oft nicht möglich ist.

2.3 Richtlinien

Generell besteht die Forderung nach einem etablierten Qualitätsmanagementsystem [1]. Damit soll gewährleistet werden, dass Praxisabläufe, wie z. B. die Aufbereitung, immer in gleicher Qualität ablaufen.

Nach § 4 der Medizinproduktebetriebsverordnung (MPBetreibV) [55] ist die „Aufbereitung [...] unter Berücksichtigung der Angaben des Herstellers mit geeigneten validierten Verfahren so durchzuführen, dass der Erfolg dieser Verfahren nachvollziehbar gewährleistet ist und die Sicherheit und Gesundheit von Patienten, Anwendern oder Dritten nicht gefährdet wird.“ Im Leitfaden für die Prozessvalidierung für RDG ist die Validierung wie folgt definiert: „Entsprechend der Norm prEN ISO 15883 versteht man unter Validierung von RDG ein dokumentiertes Verfahren zum Erbringen, Aufzeichnen und Interpretieren der Ergebnisse, die benötigt werden, um zu zeigen, dass ein Verfahren ständig mit den vorgegebenen Spezifikationen übereinstimmt.“ [56]. Das heißt, es laufen Prozesse ab, die in jeder Phase mit gleichen Spezifikationen (z. B. Temperatur, Reinigungszeit, Dosierung von Reinigungsmitteln und Desinfektionsmitteln, Sterilisationszeit, Sterilisationstemperatur etc.) ablaufen. So soll eine Transparenz und gute Qualität des gesamten Aufbereitungszyklus von der Reinigung über die Desinfektion bis hin zur Sterilisation gesichert sein.

Die Prüfung der Reinigungsleistung von RDG erfolgt ohne die Desinfektionsstufe unter Anwendung eines geeigneten Prüfverfahrens und einer Prüfanschmutzung [57]. Es werden in dieser Norm Prüfungsmethoden zum Nachweis von Restverschmutzungen beschrieben, allerdings existiert derzeit noch keine einheitliche international anerkannte Methode.

2. 4 Testanschmutzung

In den europäischen Ländern gibt es eine Vielzahl unterschiedlicher Testanschmutzungen (auf Grundlage von Hafermehl, Grießbrei, Eigelb, Milchpulver etc.) [58]. Leider ist bis heute keine einheitliche harmonisierte Testanschmutzung

entwickelt worden [58]. Die zentrale Forderung an eine Testanschmutzung ist ihre Praxisrelevanz [58, 59]. Beim Einsatz von Grießbrei oder Hafermehl als Testanschmutzung stellt sich unweigerlich die Frage der Praxisrelevanz im Zusammenhang mit der Aufbereitung von medizinischen Instrumenten.

2.4.1 Blut

Die primäre Belastung medizinischer Instrumente ist proteinbasiert [60]. Am häufigsten handelt es sich um Blut. Blut ist dabei auch Träger einer Reihe von pathogenen Erregern wie z. B. Hepatitis B- und C – Viren sowie HIV. Blut kann zur Verminderung oder Aufhebung der Wirksamkeit von Desinfektionsmitteln führen [61]. Durch Blutzusatz werden Oxidationsmittel (peressigsäurehaltige Präparate) in ihrer Wirksamkeit einschränkt [61]. JÜLICH et al. [61] weisen darauf hin, dass “auch die geprüften phenolischen Desinfektionsmittel [...] durch den 5 %igen Blutzusatz in ihrer Wirksamkeit deutlich eingeschränkt.“ werden. Von besonderer Bedeutung für die Aufbereitung von Medizinprodukten stellt der Gerinnungsprozess bei blutbasierten Anschmutzungen dar. Durch die Fibrinbildung an Oberflächen kommt es zu einer erschwerten Reinigung [62]. Blut besteht aus Zellen, den Erythrozyten, Lymphozyten und Thrombozyten, sowie der umgebenden Flüssigkeit, dem Blutplasma. Von den etwa 5 l Blut im menschlichen Körper liegen 2,8 l in Form von Plasma vor, der Rest verteilt sich auf die Blutzellen. Das Plasma wiederum besteht aus Wasser, Elektrolyten und kleinmolekularen organischen Substanzen sowie Proteinen. Die Proteinfraction gliedert sich in Albumin, α_1 -Globuline, α_2 -Globuline, β -Globuline, Fibrinogen und γ -Globuline [63].

Der vielschichtige Aufbau des Blutes macht deutlich, wie kompliziert es ist, eine standardisierte (künstliche) Testanschmutzung zu finden. PFEIFER [62] unternimmt den Versuch, eine standardisierte Testanschmutzung zu schaffen. Dabei wird das Gerinnungssystem durch Fibrinogen und Thrombin und der Proteinanteil durch Albumin und Hämoglobin simuliert.

Bei der modifizierten OPA-Methode reagiert das ortho-Phthaldialdehyd mit den freien α – und β – terminalen Aminogruppen von Aminosäuren, Peptiden und Proteinen in Gegenwart einer Thiolverbindung zu einem fluoreszierenden Endprodukt [64]. Für diese Nachweismethode stellen die im Blut vorhandenen Proteine den wichtigsten Anteil dar. Die Proteinkonzentration im Plasma beträgt etwa 60 – 80 g/l [63].

2.4.1.1 Blutgerinnung

Die Blutgerinnung ist ein wesentliches Problem für den Aufbereitungsprozess. Wasserlösliche Blutbestandteile werden dabei zu wasserunlöslichen umgesetzt. Damit erhöht sich der Aufwand der mechanischen Reinigung erheblich.

Der wesentliche Schritt bei der Blutgerinnung ist die Umsetzung von Fibrinogen zu Fibrin. Das unlösliche Polymer Fibrin bildet dabei ein faseriges strukturiertes Fibrinnetz. Diese komplexe Reaktion kann auf zwei Wegen ablaufen:

- das **exogene System** aktiviert die Blutgerinnung durch Gefäßverletzungen selbst und läuft innerhalb weniger Sekunden ab.
- das **endogene System** wird durch Kontakt mit fremden Oberflächen und hochmolekularen Kininogen, Präkallikrein und Kallikrein aktiviert (sog. Kontaktaktivierungssystem). Dieser Weg wird erst innerhalb von Minuten ausgelöst.

Mit Aktivierung des Faktor – X – Aktivierungskomplexes münden beide Systeme in eine gemeinsame Endstrecke der Gerinnung. Der Faktor X führt in Gegenwart von Faktor V und Kalzium Prothrombin in ein aktives Thrombin über. In Gegenwart von Thrombin kommt es zur Umsetzung von Fibrinogen in Fibrin. Der Faktor XIII (Fibrin-stabilisierender Faktor) schützt den Thrombozytentröpf vor der Auflösung. Es entsteht ein wasserunlösliches Fibringerinsel mit Längs- und Quervernetzungen [63].

2.4.2 Proteine

Für den Aufbereitungsprozess sind die chemischen Eigenschaften von Proteinen von besonderer Bedeutung. Proteine sind aus Aminosäuren aufgebaute Makromoleküle und bilden den Grundbaustein aller Zellen. Die Anzahl der Aminosäuren kann zwischen verschiedenen Proteinen variieren, ist aber für ein bestimmtes Protein immer identisch.

Der Aufbau des Proteins, d. h. die Abfolge der einzelnen Aminosäuren, ist über Gene kodiert. Beim Menschen sind es 21 Aminosäuren, davon 20 schon lange bekannt, und dazu kommt das Selenocystein. Zu Ketten verbunden sind die Aminosäuren über Peptidbindungen. Die Anzahl der Peptidbindungen ist um eins kleiner als die am Aufbau beteiligten Aminosäuren. Eine solche Kette kann aus mehreren tausend Aminosäuren

bestehen. Unterhalb von 100 Aminosäuren spricht man von Peptiden. Für die Ausführung seiner Funktionen braucht ein Protein eine bestimmte Mindestgröße. Für Enzymfunktionen sind 50-100 Aminosäuren nötig. Generell kann ein Protein nicht unendlich groß sein, da sich bei der Proteinsynthese Fehler (Mutationen) einschleichen können.

Proteine lassen sich nach der Anordnung der Polypeptidketten in Primär-, Sekundär-, Tertiär- und Quartärstruktur unterscheiden. Als Primärstruktur wird die Sequenz (Abfolge) der einzelnen Aminosäuren bezeichnet. Die Sekundärstruktur beschreibt die räumliche Anordnung der Aminosäuren. Hier unterscheidet man insbesondere die α -Helix und die β -Faltblattstruktur. Die α -Helix ist eine rechtsdrehende Spirale, die durch Wasserstoffbrückenbindungen stabilisiert wird. Sie entsteht dadurch, dass sich zwei Polypeptidketten gegenüber stehen, die durch Wasserstoffbrücken zwischen den Peptidregionen zusammengehalten wird. Eine der Sekundärstruktur übergeordnete räumliche Anordnung der Polypeptidkette wird als Tertiärstruktur (Faltung der Sekundärstruktur) bezeichnet. Als Bindungskräfte dieser dreidimensionalen Struktur dient eine Korrelation zwischen Wasserstoffbrücken, Schwefelbrücken, elektrostatischen Kräften und hydrophoben Wechselwirkungen. Die Zusammenlagerung aus Primär-, Sekundär- und Tertiärstruktur wird als Quartärstruktur bezeichnet. Die einzelnen Einheiten werden dabei durch nicht kovalente Bindungen zusammengehalten. Nach PFEIFER führt die Entfaltung der Polypeptidkette zu einer Verminderung der Löslichkeit. So kommt es „bei Blutproteinen auf einer Oberfläche [...] zu Verhärtung (Koagulation) durch Bildung von hochmolekularen Aggregaten“ [65].

2.4.2.1 Denaturierung

Die Wasserlöslichkeit eines Proteins wird von seiner Tertiärstruktur bestimmt. Die meisten Proteine weisen eine gute Wasserlöslichkeit auf, da sie polare und ionische Seitenketten besitzen. Bei Entfaltung der Polypeptidketten vermindert sich die Löslichkeit. Kommt es durch physikalische oder chemische Einflüsse dazu, dass ein Protein seine biologische Aktivität oder spezifischen Eigenschaften verliert, spricht man von Denaturierung. Bei diesem Vorgang wird die Primärstruktur jedoch nie verändert. Blutproteine denaturieren bereits bei 60-70°C vollständig [65]. Die Anwesenheit von Wasser ist für den Denaturierungsprozess von entscheidender Bedeutung. Casein zum Beispiel verliert seine Löslichkeit in trockenem Zustand erst nach 6 h [65]. Außer dem Hitzeeinfluss gibt es noch weitere Faktoren, die zur Denaturierung führen, dazu zählen:

starke saure oder basische Reaktionen der Lösung, organische Lösungsmittel, UV-Strahlen und Chemikalien wie Harnstoff und Guanidin [65]. Auch Inhaltsstoffe von Desinfektionsmitteln wie Aldehyde, z. B. Glutaraldehyd oder Formaldehyd, lösen einen denaturierenden Effekt der Proteine aus [65]. KAMPF et al. [66] zeigen, dass es zu einer Entfernung von Blut bei phenolbasierten Desinfektionsmitteln von $90,3\% \pm 1,5\%$ und bei glutaraldehydbasierten Präparaten von $<10\%$ kommt. Beim Rest des verbleiben Blutes kann es zur Fixierung auf dem Medizinprodukt kommen. Die Fixierung von Blut liegt bei glutaraldehydhaltigem Desinfektionsmittel bei $77\% - 100\%$, bei peressigsäurehaltigem bei $19\% - 78\%$, bei auf quartären Aminverbindungen und aminbasierten Desinfektionsmitteln bei $0,8\%$ und bei phenolbasierten Desinfektionsmitteln bei $0,2\%$ [66]. Die Arbeitsgruppe um KAMPF weist auf das Potenzial der Blutfixierung nicht nur durch Glutaraldehyd, sondern auch durch Peressigsäure, hin. Daher hat der Desinfektion eine effiziente Reinigung voranzugehen.

2.5 Nachweismethoden für Proteinrückstände

Die große Anzahl an Nachweismethoden für Proteine macht es schwer, für jede proteinbasierte Verschmutzung einen geeigneten Test zu finden. Da viele dieser Methoden nur Modifikationen der Originalmethode sind, reduziert sich ihre Anzahl auf etwa fünf grundlegende Methoden. Dennoch existiert keine Idealmethode, jede Methode hat ihre Vor- und Nachteile. Wesentliche Unterschiede ergeben sich hinsichtlich der Sensivität und der Störanfälligkeit. Absolute Werte können mit der UV-Methode und nahezu absolute Werte mit der OPA-Methode an hydrolysierten Proteinen gewonnen werden [67].

Die Aufbereitung, d. h. Reinigung, Desinfektion und Sterilisation, von Medizinprodukten erfolgt entsprechend Medizinproduktebetriebsverordnung nach Angaben des Herstellers mit geeigneten validierten Verfahren, die den Erfolg des Verfahrens nachvollziehbar gewährleisten [55]. Laut DIN EN ISO 15883 sind zur Prüfung der Reinigungsleistung standardisierte, quantitativ auswertbare Methoden gefordert. Es gibt verschiedene Möglichkeiten, Verschmutzungen nachzuweisen. Neben der visuellen Inspektion gibt es entsprechend der gewählten Verschmutzung verschiedene Nachweismethoden. Als Mittel der Wahl zur Bestimmung von Proteinrückständen auf medizinischen Instrumenten nach der Reinigung werden proteinanalytische Methoden angesehen. Selbst geringe Proteinmengen können so noch quantifizierbar sein.

Weiterhin kann zur Überprüfung der Reinigung auf industriell gefertigte Bioindikatoren zurückgegriffen werden. „Eine Prüfung der Reinigung mit der bisher üblichen, in Deutschland praktizierten Methode der Bioindikatoren gibt über die Reinigungsleistung keine differenzierte Auskunft, denn es kann nicht zwischen Ausmaß der Keimreduktion durch Abschwemmung wie auch Ausspülung und Abtötung quantitativ nach Exposition im Gesamtverfahren unterschieden werden.“ [59] Aus Untersuchungen von ALFA et al. [60] mit einer künstlichen Testanschmutzung, in der sich lebensfähige Organismen (ATS, artificial test soil) befinden, geht hervor, dass „[...] nach suboptimaler Reinigung vermehrt Hämoglobin, Kohlenhydrate und Endotoxine gegenüber der optimalen Reinigung eher vermehrt vorhanden waren als Proteine“. ALFA et al. [60] ziehen daraus den Schluss, dass Proteine leichter durch Reinigung zu entfernen sind als Hämoglobin, Kohlenhydrate und Endotoxine. Demzufolge sollten quantitative Nachweismethoden auch für Einzelbestandteile von Testanschmutzungen gefunden werden. Proteine und ihre Bausteine, die Aminosäuren, lassen sich durch verschiedene Verfahren wie z.B. OPA-Methode, Ninhydrinreaktion oder Biuretreaktion nachweisen. In der DIN EN ISO 15883 sind diese drei Methoden zur Prüfung proteinhaltiger Restverschmutzung angegeben.

Bei der Ninhydrinreaktion handelt es sich um einen Wischtest, der durch Abwischen einer Fläche von mindestens 5 cm² und höchstens 50 cm² mit einem Tupfer leicht umsetzbar ist. Dabei muss der Tupfer mit sterilem, destilliertem Wasser angefeuchtet sein. Nach dem Abwischen des zu untersuchenden Instruments wird dem Tupfer ein Tropfen Ninhydrinreagenz (etwa 0,05 ml) zugefügt. Der Tupfer trocknet anschließend 5 min an der Luft. Eine purpurrote Verfärbung gilt als Nachweis von Restproteinen. Falls es zu keiner Verfärbung kommt, ist der Tupfer für 30 min bei 100 °C bis 110 °C in einem Wärmeschrank zu lagern und erneut auf Verfärbungen zu überprüfen [57, 59]. Allerdings ist Vorsicht geboten, da es bereits bei Hautkontakt falsch-positive Ergebnisse geben kann, da im Schweiß auf der Haut auch Aminosäuren vorkommen [68]. Nachteilig bei der Kontrolle der Innenreinigung von Hand- und Winkelstücken ist, dass mit der Ninhydrinreaktion und dem damit verbundenen Wischtest nur gut zugängliche äußere oder innere Oberflächen von mindestens 5 cm² zu untersuchen sind.

Die Biuretreaktion ist eine halbquantitative Prüfmethode zur visuellen Bestimmung der Proteinmenge nach Aufbereitung in maschinellen Reinigungs- und

Desinfektionsgeräten. Vor der Untersuchung wird die Reagenzlösung aus zwei Teilen angesetzt. Es wird eine definierte Menge der Lösung aus Bichinonsäure- Na_2 , Natriumkarbonat-Monohydrat, Natriumtartrat, Natriumhydroxid und Natriumhydrogenkarbonat mit einer Lösung aus Kupfersulfat-Pentahydrat in entionisiertem Wasser gemischt. Nach Elution der Instrumente oder des Tupfers, nach der Wischprobe, in einer 1%igen SDS-Lösung wird 1 ml des Eluats in das Gemisch aus den Lösungen gegeben. Die Verfärbung der Lösung aufgrund von Proteinresten reicht dabei von grün über blau bis hin zu hell-violett und dunkel-violett [57].

Die BCA-Reaktion (Bichinoninsäure) wird zur quantitativen, photometrischen Bestimmung von Proteinen verwendet. Sie beruht auf der Biuret-Methode. Zweiwertige Kupferionen reagieren mit Proteinen quantitativ zu einwertigen Kupferionen. Durch Einbindung der Bichinoninsäure in den Proteinkomplex wird die Empfindlichkeit der Methode gegenüber der Biuret-Methode erhöht. Damit soll die Sensivität der BCA-Methode bei 0,2 $\mu\text{g/ml}$ – 50 $\mu\text{g/ml}$ [67] liegen. LANGHEINRICH gibt an, dass sich die Sensivität der BCA-Methode, durch Verlängerung bzw. Verkürzung der Inkubationszeit der Proben, steigern bzw. herabsetzen ließe. Bei 562 nm kann eine photometrische Analyse erfolgen [67].

Die Methode zur Proteinbestimmung nach Lowry stellt ein quantitatives Verfahren zum Nachweis von Restproteinkontamination dar. Es handelt sich um eine Kombination von Biuret-Reaktion mit Folin Ciocalteau-Phenol-Reagenz (Molybdat und Wolframat). Es kommt, basierend auf der Biuret-Reaktion, zur Bildung eines Komplexes aus Proteinen und zweiwertigen Kupferionen in alkalischer Lösung. Die zweiwertigen Kupferionen werden reduziert und reagieren mit Molybdat/Wolframat zu einem tiefblauen Komplex. Die photometrische Analyse erfolgt bei 750 nm, 650 nm bzw. 540 nm. Nach LOTTSPREICH et al. [69] sollen Proteinkonzentrationen zwischen 0,1 – 1 μg Protein pro ml Probelösung nachweisbar sein. Nachteilig ist an dieser Methode die umständliche Ausführung und die instabile Färbung. Die Blaufärbung nimmt zwischen 30 und 120 min noch zu, bleibt bis zu 240 min stabil und nimmt danach wieder ab.

Eine ideale Methodik zur Proteinanalyse gibt es nach LANGHEINRICH nicht, da es z. B. hinsichtlich der Sensivität und Störanfälligkeit Unterschiede zwischen den einzelnen Nachweismethoden gibt [67]. So gibt LANGHEINRICH für verschiedene Methoden folgende Sensivitäten an: für die UV-Absorption Methode 0,2 – 3 mg/ml, für die Folin-

Phenol Methode 2 – 100 µg/ml, für die Coomassie-Blau Methode 0,4 - 10 µg/ml, für die BCA Methode 0,2 - 50 µg/ml und für die OPA-Fluoreszenz 0,03 - 1 µg/ml. Die bislang empfindlichste Methode zur Proteinanalytik stellt die kolloidale Gold-Methode (Messbereich: 20 - 640 ng Protein/ml) dar, lediglich hohe Kosten stehen einer Routineanwendung im Weg [70].

Eine weitere Methode zur Bestimmung von Proteinen ist die Radionuklidmethode. Dabei handelt es sich um ein nicht zerstörerisches Testverfahren zur Prüfung der Reinigungsleistung [71], das heißt, Instrumente mit Lumen müssen zur Analyse nicht zerstört werden. Bei dieser Untersuchungsmethode wird ein Tracer-Protein mit einem Radionuklid verbunden. Als Testmarker findet Technetium 99 Verwendung. Dieser Testmarker wird einer Testanschmutzung zugesetzt. Die zu untersuchenden Instrumente werden angeschmutzt und vor sowie nach der Aufbereitung mit einer Gammakamera untersucht. Es wird jeweils die Aktivität des radioaktiven Nuklids gemessen. So kann nach der Aufbereitung sowohl die Menge als auch die genaue Lokalisation noch verbliebener Kontaminationen bestimmt werden [53]. Da bei dieser Methode die Testanschmutzung mit einem radioaktiven Nuklid markiert wird, ist diese Methode zwar zu wissenschaftlichen Untersuchungen nicht aber im Praxisalltag zur Restkontaminationsbestimmung geeignet.

Weiterhin stehen halbquantitative Schnelltests zum Mikrohämaturie-Nachweis zur Verfügung. MICHELS nutzte Teststreifen der Firma Macherey-Nagel, Düren und den Sangur-Test der Firma Boehringer, Mannheim. Diese Nachweismethode detektierte intakte und hämolysierte Erythrozyten durch eine chemische Nachweisreaktion, die auf der Pseudoperoxidase-Aktivität des Hämoglobins beruht [72]. Nach Elution der Innen- und Aussenflächen medizinischer Instrumente in einer 1%igen SDS-Lösung wird durch Eintauchen eines Teststreifens ein Farbumschlag erreicht. Die Intensität der Verfärbung wird mit einer Vergleichsskala abgeglichen. Anhand einer Farbskala können halbquantitativ Konzentrationen von 10, 50, 250 Erythrozyten pro µl Probelösung aufgrund der Verfärbungsintensität der Reaktionszone auf dem Schnellteststreifen zugeordnet werden. Diese Testmethode ist relativ einfach umzusetzen. Der Schnelltest wird zur Kontrolle der Reinigung insbesondere von Hohlrauminstrumenten von MICHELS propagiert [72].

Die Bradford-Methode stellt einen weiteren Test auf Restproteinkontamination dar. Hierbei sollen Farb-Proteinkomplexe aus Coomassie-Brilliant-Blau G-250 und Proteinen in saurer Lösung gebildet werden. Diese Farb-Proteinkomplexe lassen sich photometrisch bei 595 nm nachweisen. Die Nachweisgrenze liegt zwischen 1 und 20 µg/ml Protein für den Mikrottest und 20 - 200 µg/ml Protein für den Makrottest [73]. Nachteilig an dieser Methode ist zum einen die Störanfälligkeit gegenüber Detergenzien wie z.B. SDS, Denaturierungsmitteln (wie Harnstoff) und Puffer bei der Komplexbildung und zum anderen die stark differierende Empfindlichkeit für verschiedene Proteine [73].

2.5.1 Modifizierte OPA-Methode

Die modifizierte OPA-Methode zählt nach LANGHEINRICH zu den empfindlicheren Methoden in der Proteinanalytik [70]. Das Messprinzip beruht auf der chemischen Umsetzung der freien zu erfassenden α - und ε -terminalen Aminogruppen mit dem ortho-Phthaldialdehyd in Gegenwart einer Thiolverbindung zu einem fluoreszierenden Endprodukt, das spektralphotometrisch bis in den Picomolbereich nachgewiesen werden kann [74, 75]. Vorteile der modifizierten OPA-Methode sind zum einen das einfache Umsetzen [76] der Methode und zum anderen eine längere Stabilität der OPA-Lösung durch den Ersatz der Thiolverbindung Mercaptoethanol durch N,N-Dimethyl-2-mercaptoethyl-ammoniumchlorid [77].

Aufgrund der breiten Anwendungsfelder in der Protein-, Peptid- und Aminosäureanalytik hat die OPA-Methode in der Vergangenheit erheblich an Bedeutung gewonnen [74]. Sie wird unter anderem zur Beurteilung der Reinigungsleistung in maschinellen Reinigungs- und Desinfektionsgeräten im Rahmen der Typprüfung und anderer Laboruntersuchungen genutzt [64].

Die vorliegende Untersuchung arbeitet mit der modifizierten OPA-Methode, da sie sich als Standardmethode zum Proteinnachweis etabliert hat, eine hohe Genauigkeit aufweist, einfach umsetzbar ist und bereits von SCHÖNHERR [47] erfolgreich benutzt wurde.

3 Material und Methode

Es wurden zwei Reinigungs- und Desinfektionsgeräte für zahnärztliche Übertragungsinstrumente auf ihre Reinigungsleistung hin untersucht, das DAC Universal Gerät (SN.: GG 101404; REF.: 6051630D3472) der Firma Sirona Dental Systems, Bensheim sowie das LIFEtime Gerät (LIFEtime 2210; Bestell-Nr. 665 0000) der Firma KaVo, Biberach.

3.1 Material

3.1.1 Probekörper

Standardisierte Prüfkörper kamen bei den Versuchen zur Evaluation der Messergebnisse, wie unter 3.7.1 beschrieben, zum Einsatz. Dabei handelt es sich um plane, rechteckige Metallplättchen mit der Größe von 50 x 15 mm und einem Gewicht von 5,9 g. Die Oberfläche ist porenfrei und hochglanzpoliert.

Für die Untersuchung wurden als Probekörper Spraywasser- und Sprayluftkanäle in sechs Winkelstücke (Abb. 1) in der Konfiguration Intramatic LUX 2 Unterteil 20 LN mit Kopfstück 68 LDN der Firma KaVo-Dental, Biberach, untersucht. Das heißt es wurden immer wieder neue Spraywasser- und Sprayluftkanäle in die HWS eingebaut. Innerhalb des HWS finden sich Spraywasser- und Sprayluftkanäle, über die das Kühlwasser beim Beschleifen von Zähnen auf den Schleifkörper gesprüht wird. Diese Kanäle sind im oberen Bereich miteinander verschweißt, so dass der Ausbau nur als Einheit aus Spraywasser- und Sprayluftkanal möglich ist. Die einzelnen Kanäle sind 73 mm lang und haben einen Innendurchmesser von 0,7 mm. Der Kanalverlauf ist nicht geradlinig; nach 32 mm erfolgt eine Abwinkelung entsprechend der Ergonomie des HWS. Für die vorliegende Untersuchung wurden die ebenfalls im HWS verlaufenden, Lichtleiter ausgebaut und die Ein- und Austrittsstellen mit lichthärtendem dentalen Komposit (Kunststoff) verschlossen (Abb. 14). Die Demontage der Winkelstücke (Abb. 2), um an die Einheit aus Spraywasser- und Sprayluftkanälen zu gelangen, ist mit relativ einfachen Handgriffen umzusetzen.



Abb. 1: Zahnärztliche HWS



Abb. 2: Zerlegtes HWS mit Spraywasser- und Sprayluftkanälen

3.1.2 Testanschmutzung

Die Testanschmutzung bestand aus Aqua dest. und venösem Humanblut, welches unter Punktion der Vena mediana cubiti bzw. der Vena basilica in der Fossa cubitalis einer Person gewonnen wurde.

3.1.3 Kontamination

Die Kontamination der Spraywasser- und Sprayluftkanäle (Abb. 3) erfolgte mit einer 5 ml Einwegspritze mit Endodontiekanülen (Endoneedle Dr. J. Buquet) der Firma VEDEFAR N.V./S.A., Dilbeek (Belgien).

Die Testanschmutzung wurde so lange in die Kanäle appliziert, bis sie deutlich sichtbar an der anderen Seite austrat.



Abb. 3: Kontamination der Spraywasser- und Sprayluftkanäle

3.2 Reinigungs- und Desinfektions- bzw. Sterilisationsgerät

Die Probekörper wurden im DAC Universal Gerät der Firma Sirona (Abb. 4) bzw. im LIFETIME Gerät der Firma KaVo Dental (Abb. 10) aufbereitet. Das DAC Universal Gerät ist laut Herstellerangaben in der Lage, Turbinen sowie HWS zu reinigen (innen und außen), zu ölen und unverpackt zu sterilisieren. Das LIFETIME Gerät bietet, laut Hersteller, die Möglichkeit, HWS sowie Turbinen von außen und innen zu reinigen und zu desinfizieren. Zur Pflege der Instrumente erfolgt eine Ölung.

Der Aufbau und die Funktionsweise der RDG werden nachfolgend entsprechend der Herstellerangaben erläutert.

3.2.1 Funktionelle Bestandteile des DAC Universal Geräts

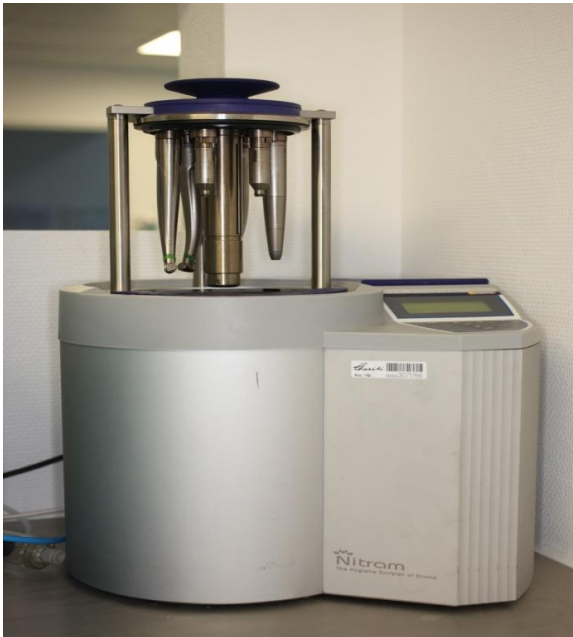


Abb. 4: DAC Universal Gerät

Es handelt sich um ein elektrisches Tischgerät mit den Abmessungen H (geöffnet) x H (geschlossen) x Breite x Tiefe = 600 x 350 x 360 x 370 mm, das mit Druckluft und entmineralisiertem Wasser betrieben wird.

Spezialdeckel

An der Innenseite des Spezialdeckels (Abb. 5) befinden sich sechs Adapter zum Aufstecken von HWS oder Turbinen.



Abb. 5: Spezialdeckel des DAC Universal Geräts mit Adaptern und aufgestecktem HWS

Sterilisationskammer

Hier werden die HWS bzw. Turbinen zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisation durch Schließen des Spezialdeckels eingeführt. Laut Hersteller wird in der Kammer (Abb. 6) Wasserdampf bei 134 °C durch das Innere der Kanäle der Hand- und Winkelstücke bzw. Turbinen gepresst, gleichzeitig werden so auch die Außenflächen aufbereitet. Der Wasserdampf wird im Dampferzeuger erzeugt, der im Gehäuse montiert ist.



Abb. 6: Blick in die Sterilisationskammer des DAC Universal Geräts

Sicherheitsring

Nach Programmwahl und Bestätigung der START-Taste ist kurz der Sicherheitsring gedrückt zu halten, um den Prozess zu initiieren.

Ölvorratsbehälter

Das Öl wird in einer Druckkartusche (Abb. 7) mit 0,2 l Inhalt in das Gerät eingeschraubt. Es wird laut Hersteller ein synthetisches Kohlenwasserstofföl mit dem Handelsnamen Nitram Oil verwendet.

Wasservorratsbehälter

Das Fassungsvermögen des Wassertanks (Abb. 7) beträgt laut Hersteller 2,0 l. Es soll entmineralisiertes oder destilliertes Wasser zur Verwendung kommen.

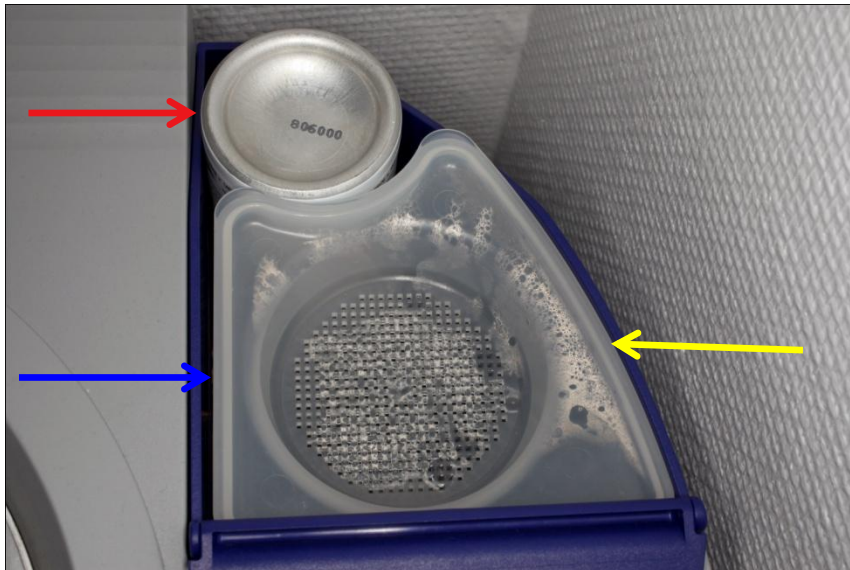


Abb. 7: Vorratsbehälter des DAC Universal Geräts; Ölkartusche (roter Pfeil), Wassertank (blauer Pfeil) mit Wasserdampfniederschlag (gelber Pfeil) an der Abdeckung des Tanks

Display

Es zeigt die jeweilige Phase der Aufbereitung an.

Schaltfeld

Es finden sich acht Tasten zur Programmwahl, zum Starten des Aufbereitungsprozesses sowie zum Abschalten von Ölung und Sterilisation (Abb. 8).



Abb. 8: Display und Schaltfläche des DAC Universal Geräts

Drucker

Zur Dokumentation ist ein Drucker (REF 6051770-Drucker) anschließbar (Abb. 9). Nach jedem Zyklus wird auf einem Ausdruck Zeitdauer, Temperaturverlauf, Druck, Seriennummer und der ordnungsgemäße Ablauf der Aufbereitung dokumentiert.



Abb. 9: Drucker für das DAC Universal Gerät

3.2.1.1 Funktionsbeschreibung des DAC Universal Geräts

Das DAC Universal Gerät kann ein 3-minütiges Sterilisationsprogramm bei 134 °C, alternativ ein 18-minütiges Sterilisationsprogramm bei 134 °C ("Prionenprogramm") oder ein 15-minütiges Sterilisationsprogramm bei 121 °C durchlaufen.

Für die Untersuchungen wurde das 3-minütige Sterilisationsprogramm bei 134 °C genutzt.

Der Ablauf des 3-minütigen Sterilisationsprogramms

- 1.) Applikation der NitramClean Reinigungstablette in die Sterilisationskammer
- 2.) Programmstart
- 3.) In den ersten 30 Sekunden wird der Spezialdeckel geschlossen (0:00 – 0:30)
- 4.) Dichtigkeitstest der Kammer (0:30 – 1:20)
- 5.) Reinigung der Instrumente von innen mit kalter Reinigungslösung (1:20 – 2:15)
- 6.) Ölung mit 0,76 ml pro Durchlauf (2:15-2:30)
- 7.) Reinigung der Außenflächen mit kalter Reinigungslösung (2:30 – 5:00)
- 8.) Reinigung der Außenflächen mit heißer Reinigungslösung (5:00 – 5:30)
- 9.) Erhitzung auf 134 °C (5:30 – 6:25)
- 10.) „Back-Flush“ – Der gesättigte Wasserdampf wird über Ventile in die Instrumente gepresst (6:25 – 7:35)
- 11.) Sterilisation bei 134 °C (7:35 – 10:35)
- 12.) „Back-Flush“ – Der gesättigte Wasserdampf wird über Ventile in die Instrumente gepresst (10:35 – 11:10)
- 11.) Trocknung (11:10 – 11:35)
- 12.) Der Deckel öffnet sich ein wenig (11:35 – 11.50)
- 13.) Der Deckel öffnet sich vollständig durch Betätigung der Taste C (11:50 – 12:00)
- 14.) Abkühlen der Instrumente (Abkühlzeit ca. 12:00 – 17:00)

Für die Hauptversuche wurde die Ölung ausgeschaltet.

3.2.1.2 Chemikalien des DAC Universal Geräts

NitramClean Reinigungstablette

Neutrale Tablette mit 5 – 15 % nonionischen Tensiden nach EG-Sicherheitsdatenblatt PN 1401, Druckdatum: 17.03.2005, Revision: 01.03.2005

3.2.2 Funktionelle Bestandteile des LIFEtime Geräts

Das LIFEtime Gerät besteht aus einem Gehäuse, einer Reinigungskammer, einem Instrumententräger, Vorratsbehältern und einem Bedienungsfeld.



Abb. 10: KaVo LIFEtime mit geöffneter Reinigungskammer und entsprechenden Instrumententrägern

Gehäuse

Die Abmessungen betragen (in Höhe x Breite x Tiefe) 665 mm x 540 mm x 512 mm. Innerhalb des Gehäuses befinden sich die Reinigungskammer, Instrumententräger oder Körbe für zahnärztliche Instrumente, Vorratsbehälter für Reiniger und Öl sowie Wasser- und Stromanschluss.

Reinigungskammer

In die Reinigungskammer (Abb. 10) wird der Instrumententräger mit Adaptern für HWS und Turbinen gehängt. Alternativ dazu ist es möglich, drei rautenförmige Instrumentensiebe zeitgleich in das Gerät einzuhängen.

Instrumententräger

Der Instrumententräger (Abb. 11) verfügt über drei Adapter zum Aufstecken der HWS, durch die in den unterschiedlichen Aufbereitungsphasen, Reinigungsmittel bzw. Öle, aber auch Luft und Wasser zugeführt werden. Maximal kann man zwei dieser Instrumententräger gleichzeitig im Gerät platzieren.



Abb. 11: KaVo LIFEtime: Instrumententräger mit Adapter zum Aufstecken der HWS

Vorratsbehälter

Das Gerät verfügt über Vorratsbehälter für Reinigungsmittel, Öl und Salz. Salz dient dabei der Wasserenthärtung und Öl der Pflege der Winkelstücke bzw. Turbinen.

Bedienungsfeld

Es dient der Programmauswahl und besitzt ein Display, das den Stand der Aufbereitung zeigt sowie Fehlermeldungen angezeigt.

3.2.2.1 Funktionsbeschreibung des KaVo LIFEtime Geräts

Der genaue Programmablauf liegt nicht vor, darum wird eine andere Darstellung als beim DAC Universal Gerät gewählt.

Es stehen zwei Programme zur Reinigung und Desinfektion von Übertragungsinstrumenten zur Verfügung; diese unterscheiden sich nur in der unterschiedlich langen Haltezeit der Temperatur von 95 °C. Im Kurzprogramm wird die Temperatur von 95 °C 3 Minuten und im Normalprogramm 10 Minuten gehalten.

Nach dem Programmstart wird für zwei Sekunden Druckluft in die Spraywasser- und Sprayluftkanäle geblasen. Dann wird die Reinigungskammer mit 35 °C warmem Wasser gefüllt, dabei sind die Instrumente innen und außen vollständig benetzt. Der Reiniger KaVo LIFEtime Clean 1 wird zugesetzt. Anschließend wird mit Druckluft das Wasser aus den Kanälen gepresst. Danach erfolgt eine Außenreinigung der Instrumente mit Wasserimpulswellen unterschiedlicher Frequenz. Zeitgleich wird Druckluft durch die HWS bzw. Turbinen gepresst. Wasser strömt in das Instrumenteninnere, wird auf 65 – 70 °C aufgeheizt, danach abgelassen.

Das Instrumenteninnere wird mit frischem Wasser gespült. Die Kammer wird wieder mit Wasser befüllt und auf 95 °C aufgeheizt. Diese Temperatur wird für 3 bzw. 10 Minuten konstant gehalten. Das Wasser wird abgepumpt und per Druckluft werden Wasserreste aus den Kanälen gepresst. Zur Ölung wird KaVo LIFEtime Spray in jedes Instrument gegeben. Druckluft presst die Reste des Öls heraus. Die Reinigungskammer wird zur Außenreinigung mit 70 °C warmem Wasser befüllt und der Reiniger KaVo LIFEtime Clean 2N wird dazugegeben. Um das Eindringen des Wassers ins Innere zu verhindern, wird Druckluft zugesetzt. Das Wasser wird abgepumpt und die Instrumente werden mit Druckluft gekühlt. Anschließend ist das Programm beendet.

Zur Untersuchung wurde das Normalprogramm genutzt, welches 28 Minuten dauert.

3.2.2.2 Chemikalien des KaVo LIFEtime Geräts

KaVo LIFEtime Clean 1

Propylenglykol (> 30%), Wasser (> 30 %), nichtionische Tenside (5-15%), Enzyme (< 1%), Glykole, Lösungsvermittler, Konservierungsmittel nach EC Safety Data Sheet (91/155/EEC) for KaVo LIFEtime Clean 1 489 3022 Date of issue: 1997-03-26

KaVo LIFEtime Clean 2N

Fettalkoholethoxylat (10 – 20 %), Cocosfettaminoethylat (3 – 7 %) nach EG-Sicherheitsdatenblatt gemäß Richtlinie 2001/58/EG; Ausgabe vom 06.06.2008

KaVo LIFEtime Spray 2118

Fettsäure – Esteröl mit Wirkstoffen, Treibgas (Propan, Butan, Isobutan) nach EG-Sicherheitsdatenblatt gemäß Richtlinie 2001/58/EG; Ausgabe vom 04.08.2006

3.3 SuperFloss

Zur Innenreinigung der einzelnen Kanäle wurde SuperFloss, eine spezielle Zahnseide der Firma Oral-B, benutzt. Der SuperFloss-Faden hat eine Länge von ca. 48 cm. Er ist unterteilt in drei Abschnitte, einen versteiften Anfangsteil von ca. 7,5 cm Länge gefolgt von einem flexiblen flauschigen Mittelstück von ca. 11 cm Länge, sowie einem flexiblen Endteil von ca. 29,5 cm Länge. In der Zahnheilkunde wird dieser SuperFloss-Faden zur Reinigung von großen Zahnzwischenräumen, festsitzenden Brackets, Brückengliedern und Implantaten genutzt.

3.4 Geräte

Magnetrührer	Ikamag®, Typ RCT (Fa. IKA-Werk, Staufen im Breisgau, Deutschland)
Waage	(Fa. Sartorius, Göttingen, Deutschland)
Schüttler	Certomat® U (Fa. B. Braun, Melsungen, Deutschland)
Spektralphotometer	PYE-UNICAM, SP6-550 UV/VIS (Fa. Philips, Kassel, Deutschland)

3.5 Modifizierte OPA-Methode

Eine Methode zur quantitativen Proteinbestimmung stellt die ortho-Phthaldialdehyd- (OPA-) Methode dar. Sie ermöglicht es, freie α - und ε - terminale Aminogruppen der Proteine und Aminosäuren zu erfassen.

Die photometrische Auswertung ist, aufgrund der chemischen Umsetzung freier primärer Aminogruppen mit dem ortho-Phthaldialdehyd in Gegenwart einer Thiolverbindung, möglich. Das entstehende Produkt gehört zu den Isoindolen und kann bei 340 nm spektralphotometrisch untersucht werden.

Das Thiolreagenz Mercaptoethanol ist für den allgemeinen Gebrauch nicht geeignet [66] und wird bei der modifizierten OPA-Methode durch N,N-Dimethyl-2-mercaptoethylammoniumchlorid ersetzt. Vorteilhaft gegenüber dem Mercaptoethanol ist das stabilere Extinktionsverhalten.

Die Proteinkonzentration, d.h. der Gehalt an freien Aminosäuren, wird über das Lambert-Beersche Gesetz bestimmt.

$$E = \varepsilon \times c \times d$$

E = Extinktion

ε = molarer Extinktionskoeffizient

c = Konzentration

d = Schichtdicke

3.5.1 Chemikalien der OPA-Methode

- | | |
|---|---|
| 1.) ortho-Phthaldialdehyd | (Fa. Aldrich Chemical Co, Steinheim, Deutschland) |
| 2.) N,N-Dimethyl-2-mercaptoethylammoniumchlorid | (Fa. Merck-Schuchardt, Darmstadt, Deutschland) |
| 3.) Sodiumdodecylsulfat | (Fa. Serva, Heidelberg, Deutschland) |
| 4.) Dinatriumtetraborat | (Fa. Merck, Darmstadt, Deutschland) |
| 5.) Methanol | (Fa. J. T. Baker BV, Deventer, Holland) |

3.5.2 Zusammensetzung der OPA-Lösung

In einem 10 ml Erlenmeyerkolben (A) werden 0,04 g ortho-Phthaldialdehyd abgewogen.

In einem weiteren Erlenmeyerkolben (B) werden 0,1 g N-N-Dimethyl-2-

mercaptoethylammoniumchlorid abgewogen. Der Inhalt des ersten Erlenmeyerkolben (A) wird mit 1 ml Methanol auf dem Magnetrührer in Lösung gebracht. Anschließend wird die im Erlenmeyerkolben (A) befindliche Lösung, mit Hilfe einer Pipette, in den Zweiten (B) überführt. Es entsteht die Lösung C.

Weiterhin werden 1,005 g Dinatriumtetraborat abgewogen und mit 50 ml Aqua dest. verrührt, bis eine klare Lösung entsteht. Nun wird das als Lösung C bezeichnete Gemisch in das eben beschriebene Gemisch aus 50 ml Aqua dest. plus Dinatriumtetraborat gegeben. Zum Schluss wird die entstandene Lösung mit 1,25 ml 20%iger SDS-Lösung versetzt. Das entstandene Gemisch ist die für die Proteinbestimmung genutzte OPA-Lösung. Für jede zu untersuchende Probe wurde 1 ml OPA-Lösung benutzt.

3.6 Methoden

3.6.1 Versuche zur Evaluation der Messergebnisse

Die Versuche dienten

1. der Bestimmung der Wiederfindungsrate der Methode und
2. der Klärung, ob es eine Interaktion der OPA-Lösung mit dem Öl des DAC Universal Geräts gibt.

Blut wurde dazu aus der Fingerbeere entnommen und jeweils eine definierte Menge (0,125; 0,25; 0,5; 1; 2,5; 5; 10; 12,5; 20; 40 µl) auf einen metallischen Prüfkörper, wie unter Kapitel 3.1.1 beschrieben, gegeben. Nach einer Antrocknungszeit von einer Stunde wurde jeder Testkörper (n=10) in 10 ml einer 1%igen SDS-Lösung in ein Becherglas gegeben und 30 min auf dem Schüttler geschüttelt. Im Anschluss wurde die Extinktion der jeweiligen Probe mit Hilfe der OPA-Methode in einem Spektralphotometer bestimmt. Dazu wurden 1000 µl OPA-Lösung und 100 µl der jeweiligen Probe in eine Küvette mit einer Schichtdicke von 1 cm gegeben. Zwei mit 1 ml OPA-Lösung befüllte Küvetten wurden, im Spektralphotometer bei einer Wellenlänge von 340 nm, einem Meßwertabgleich (Nullabgleich) unterzogen.

In einem zweiten Schritt wurde wie oben beschrieben vorgegangen, jedoch wurde nach dem Auftragen des Blutes auf den Testkörper eine geringe Menge Öl über das Blut gegeben. Auch hier wurde eine Antrocknungszeit von einer Stunde eingehalten. Bei der Messung der Extinktion ergaben sich höhere Werte für die Proben mit dem Ölzusatz. Für die Versuche zur Bestimmung der Restkontamination wurde daher die Ölung am DAC Universal Gerät ausgeschaltet.

3.6.2 Interaktion von OPA-Methode und Nitram Oil

Da das DAC Universal Gerät eine routinemäßige Ölung der HWS und Turbinen vornimmt, muss geklärt werden, ob es zu einer Interaktion des Öls mit Bestandteilen der OPA-Lösung kommt.

Zur Überprüfung, ob es eine Interaktion der OPA-Methode mit dem Nitram Oil des DAC Universal Geräts gibt, wurden 18 Proben analysiert.

Die Proben wurden wie unter 3.6.1 beschrieben vorbereitet, neun wurden mit und neun ohne Ölzusatz untersucht. Auf dem mit Blut und Öl kontaminierten Testkörper ist eine visuell wahrnehmbare Emulsion entstanden. Das Blut wurde vom Öl bedeckt bzw.

umschlossen. Bei Elution in 1%iger SDS-Lösung löste sich die Emulsion aus Blut und Öl sehr gut, so dass das Eluat leicht rot eingefärbt erscheint.

Es wurden definierte Mengen Blut (0,125 µl; 0,25 µl; 0,5 µl; 1 µl; 1,25 µl; 2,5 µl; 5 µl; 10 µl; 40 µl) auf ein metallisches Testplättchen gegeben und ein Tropfen Öl mit einem durchschnittlichen Gewicht von 0,014 g zugesetzt. Nach einer Antrocknungszeit von einer Stunde und Eluation auf dem Schüttler in 10 ml einer 1%igen SDS-Lösung wurde mit Hilfe der modifizierten OPA-Methode die Extinktion der jeweiligen Probe bestimmt. Für die neun Proben mit Ölzusatz wurde die Extinktion dreimal bestimmt, nach einer Zeitdauer von 60 Sekunden, 30 Minuten und einer Stunde.

3.6.2.1 Interaktion des Nitram Oils mit der OPA-Methode (ohne Testanschmutzung)

Um den Einfluss des Nitram Oils auf die OPA-Methode zu untersuchen, wurde die Extinktion des Öls in verschiedenen Zeitintervallen bestimmt. Der metallische Testkörper wurde lediglich mit einem Tropfen Nitram Oil benetzt. Nach der Antrocknungszeit von 60 s, 30 min oder 1 h wurde der Testkörper in 10 ml einer 1%igen SDS-Lösung gegeben und 30 min geschüttelt. Anschließend erfolgte die spektralphotometrische Analyse bei 340 nm mit Hilfe der modifizierten OPA-Methode.

3.6.3 Herstellung der Testanschmutzung

Zur Herstellung der Testanschmutzung wurde unter Punktion des rechten Arms venöses Blut gewonnen. Die Punktion erfolgte mit einer Kanüle und einer Einwegspritze mit einem Volumen von 5 ml. Die 5 ml Humanblut (Eigenblut des Doktoranden) wurden umgehend mit 5 ml Aqua dest. vermischt (Verhältnis 1:2). Es wurden keine antikoagulativen Substanzen zugeführt.

Die Verdünnung 1:2 wurde gewählt um:

1. eine möglichst schwer entfernbare Testanschmutzung zu generieren und damit einen hohen Anspruch an die Reinigungsleistung des RDG zu stellen und
2. nach venöser Punktion die Koagulation des Blutes, die bereits nach wenigen Minuten einsetzt, so lange zu verzögern bis die Spraywasser- und Sprayluftkanäle kontaminiert werden können.

Die Verdünnung 1:22 wurde zum einen aus praktischen Gründen gewählt, da sich 1 ml des Blut/Aqua dest. Gemischs 1:2 einfach in 10 ml Aqua dest. pipettieren lässt und zum anderen um eine weniger schwer entfernbare Testanschmutzung zu generieren.

3.6.4 Vergleich der Vorbereitung der Spraywasser- und Sprayluftkanäle

Es wurden 12 fabrikneue und 12 mit 60 ml einer 1%igen SDS-Lösung vorgespülte Spraywasser- und Sprayluftkanäle mit einer Testanschmutzung aus Blut und Aqua dest (1:2) verdünnt, angeschmutzt und nach einer Antrocknungszeit von einer Stunde im DAC Universal Gerät aufbereitet. Danach erfolgte die Extinktionsbestimmung.

3.6.5 Abhängigkeit des Reinigungsergebnisses von der Zeit im DAC Universal Gerät A

Weiterhin wurden 12 Spraywasser- und Sprayluftkanäle analog zu 3.7.1 kontaminiert (Verdünnung 1:2) aber erst nach 12 d im DAC Universal Gerät A aufbereitet. Es sollte geklärt werden, ob es eine Auswirkung auf den Reinigungsverfolg bei verlängerter Antrocknung gibt.

3.6.6 Versuche im KaVo LIFEtime

Zum Vergleich wurden zehn Spraywasser- und Sprayluftkanäle mit nativem Humanblut (1:2) kontaminiert. Die Spraywasser- und Sprayluftkanäle wurden im KaVo LIFEtime Gerät aufbereitet und untersucht. Die Verdünnung 1:2 wurde gewählt um eine besonders schwer entfernbare Testanschmutzung zur Überprüfung der guten Reinigungsergebnisse zu verwenden. Ziel war es herauszufinden, ob die von SCHÖNHERR [47] ermittelten guten Reinigungsergebnisse nachvollziehbar sind und die Sicherheit im Umgang der Methode des Doktoranden zu bestätigen.

3.7 Hauptversuche

Die Untersuchungen zur Reinigungsleistung des DAC Universal Geräts wurden an zwei verschiedenen Geräten (A und B) durchgeführt. Da die Wartungen nach Herstellerangaben – wie im Kapitel 3.9 beschrieben – nicht erfolgten, wurde das vorhandene DAC Universal Gerät (A) durch ein fabrikneues Gerät (B) mit der gleichen Software MK II Version 3.3.19 ersetzt. Mit dem DAC Universal Gerät (A) wurden 72 Kanäle aufgebracht und auf Restkontamination untersucht. Die Kontaminationslösung hatte bei 24 Kanälen eine Konzentration von 1:22 und bei 48 Kanälen eine von 1:2. Im

DAC Universal Gerät (B) wurden 36 Kanäle aufbereitet und anschließend die Reinigung überprüft. Die Kontaminationslösung hatte bei 18 Kanälen eine Konzentration von 1:22 und bei 18 Kanälen eine Konzentration von 1:2.

Das generelle Vorgehen ist dem Fließschema (Abb. 12) zu entnehmen.

In der vorliegenden Untersuchung wurden fabrikneue, ungespülte Spraywasser- und Sprayluftkanäle, wie von der Firma KaVo geliefert, kontaminiert, aufbereitet und untersucht.

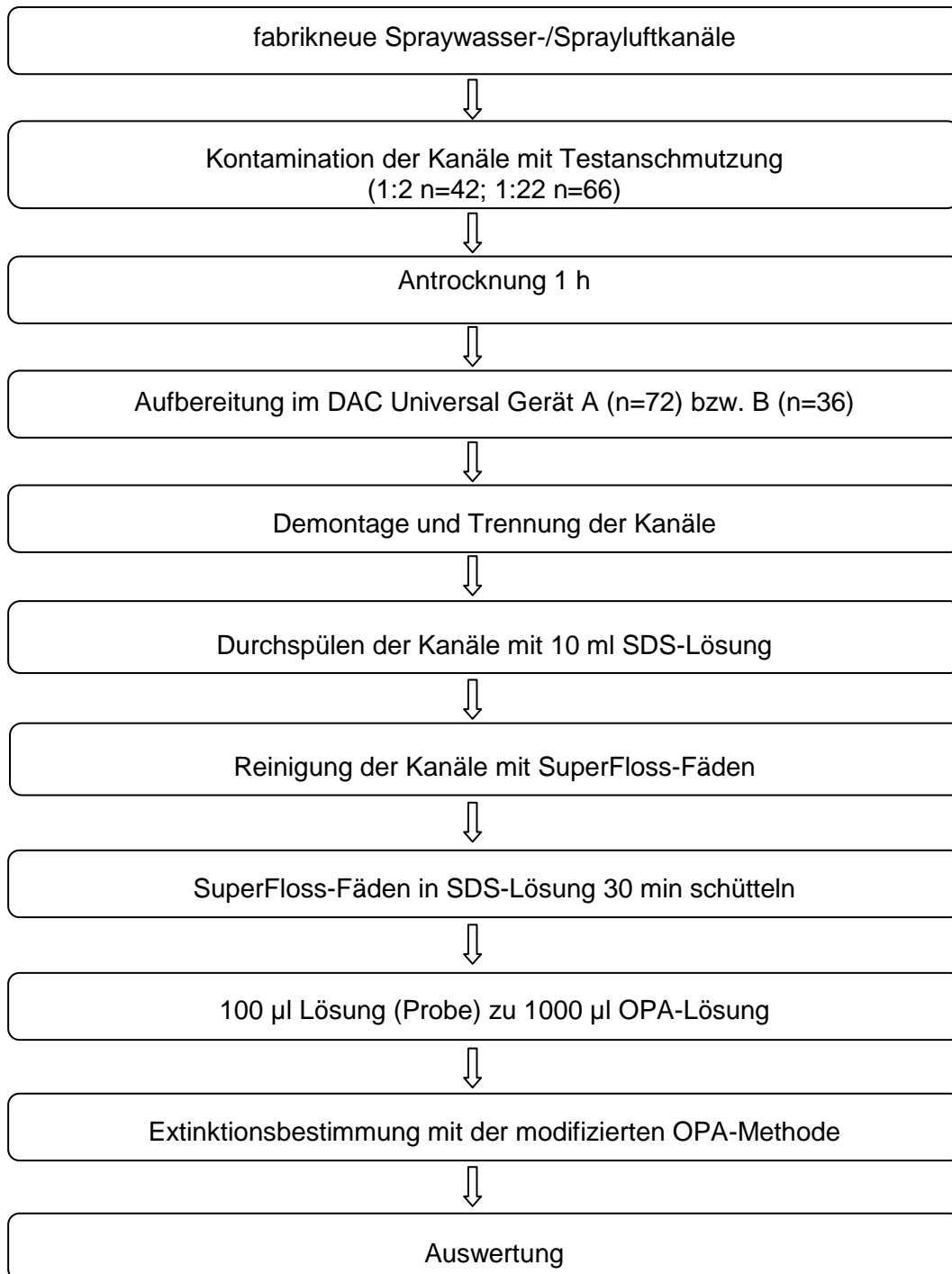


Abb. 12: Fließschema der Versuche zur Bestimmung der Restkontamination

3.7.1 Bestimmung der Restkontamination der Spraywasser- und Sprayluftkanäle

Fabrikneue Spraywasser- und Sprayluftkanäle wurden mit der Testanschmutzung aus Aqua dest. und Blut im Verhältnis 1:2 bzw. 1:22 mit Hilfe einer Endodontiekanüle und einer Spritze (Abb. 3) kontaminiert. Es folgte eine Antrocknung bei Raumtemperatur für eine Stunde. Die Aufbereitung erfolgte im DAC Universal Gerät A bzw. B. Die HWS wurden demontiert, die Spraywasser- und Sprayluftkanäle, die als Einheit konzipiert und damit an einer Seite über ein Segment miteinander verbunden sind, wurden mit einem Seitenschneider voneinander getrennt. Vorhandene Verbiegungen wurden mit einer Flachzange wieder in Form gebracht. Die einzelnen Spraywasser- und Sprayluftkanäle wurden mit jeweils 10 ml einer 1%igen SDS-Lösung durchspült und diese SDS-Lösung in einem Becherglas aufgefangen. Anschließend wurden die Spraywasser- und Sprayluftkanäle jeweils zur mechanischen Reinigung mit einem frischen SuperFloss-Faden durchgefädelt. Der SuperFloss-Faden wurde in die bereits zum Durchspülen genutzten 10 ml einer 1%igen SDS-Lösung im Becherglas eingelegt und für 30 min auf einem Schüttler geschüttelt. Aus dem Becherglas wurden 100 µl der Probe zur Bestimmung der Restproteinmenge entnommen und einer Küvette mit 1000 µl OPA-Lösung zugesetzt. Die Probenmessung erfolgte im Spektralphotometer bei 340 nm. Es wurden zwei verschiedene Blutverdünnungen zur Kontamination benutzt, im Verhältnis 1:2 (5 ml venöses Humanblut zu 5 ml Aqua dest.) und 1:22 (1 ml des Gemisch Blut/Auqa dest. im Verhältnis 1:2 in 10 ml Aqua dest.).

3.7.2 Probenmessung

Als Probe steht das Eluat vom Auswaschen der SuperFloss-Fäden zur Verfügung. Vor jeder Messung im Photometer erfolgt ein Nullabgleich. Dazu werden je 1000 µl OPA-Lösung in zwei Küvetten gegeben, anschließend erfolgt ein Nullpunktabgleich bei 340 nm, d. h., die zwei Proben der OPA-Lösung werden gegeneinander gemessen und die Extinktion auf Null gestellt. Die Referenzprobe (R-Küvette) der OPA-Lösung verbleibt im Photometer, der Probe (S-Küvette) werden jeweils 100 µl der verschiedenen Proben der eluierten SuperFloss-Fäden zugesetzt. Die Küvette wird mit Parafilm verschlossen und für 1-2 min geschwenkt, um eine Durchmischung zu gewährleisten. Nach 1-2 min erfolgt die Extinktionsbestimmung im Photometer. Der Extinktionswert wird abgelesen, wenn die Anzeige stabil bleibt. Für jede Probe erfolgt eine Doppelbestimmung. Anschließend wird aus beiden Werten der arithmetische Mittelwert gebildet.

3.7.3 Eigenextinktion

Die Eigenextinktion kann auf zwei Arten ermittelt werden.

Methode A

Zum Einen kann aus dem Eluat vom Auswaschen der SuperFloss-Fäden, mit denen jeweils die Kanäle durchgefädelt wurden, die Extinktion mit Hilfe der OPA-Methode bestimmt werden. Nutzt man das gleiche Eluat und gibt es statt in die OPA-Lösung in 1000 µl einer 1%igen SDS-Lösung, kann die Eigenextinktion des Eluats ermittelt werden. Dazu erfolgt ein Nullabgleich zweier Küvetten im Photometer bei 340 nm, die mit 1000 µl SDS befüllt sind. Die Referenzküvette bleibt im Photometer, der anderen Küvette wird 100 µl der jeweiligen Probe des Eluats vom Auswaschen des SuperFloss-Fadens zugesetzt. Es erfolgt eine Doppelbestimmung der Probe im Photometer und die Bildung eines arithmetischen Mittelwerts. Dieser stellt die Eigenextinktion dar. Die Eigenextinktion muss von der Extinktion abgezogen werden, um die tatsächliche Extinktion der Probe zu bestimmen.

Methode B

Zum Anderen kann die Bestimmung der Eigenextinktion ähnlich der des Extinktionswerts erfolgen. Es wird eine definierte Menge an Blut von 1-50 µl in definierten Schritten (1-10 µl, 20 µl, 30 µl, 40 µl, 50 µl) in 10 ml einer 1%igen SDS in Lösung verbracht. Mit Hilfe der OPA-Methode erfolgt eine Extinktionsbestimmung der 14 verschiedenen Lösungen. Für die Ermittlung der Eigenextinktion werden 1000 µl einer 1%igen SDS Lösung in eine Küvette gegeben und gegen eine zweite abgeglichen (Nullabgleich). Als Referenzprobe bleibt eine Küvette im Photometer, die andere wird mit 100 µl der jeweiligen Probe versetzt und es erfolgt eine Extinktionsbestimmung. Die ermittelten Eigenextinktionen werden mit den Extinktionen grafisch dargestellt (Abb. 13). Jedem Extinktionswert ist also ein Eigenextinktionswert zu zuordnen.

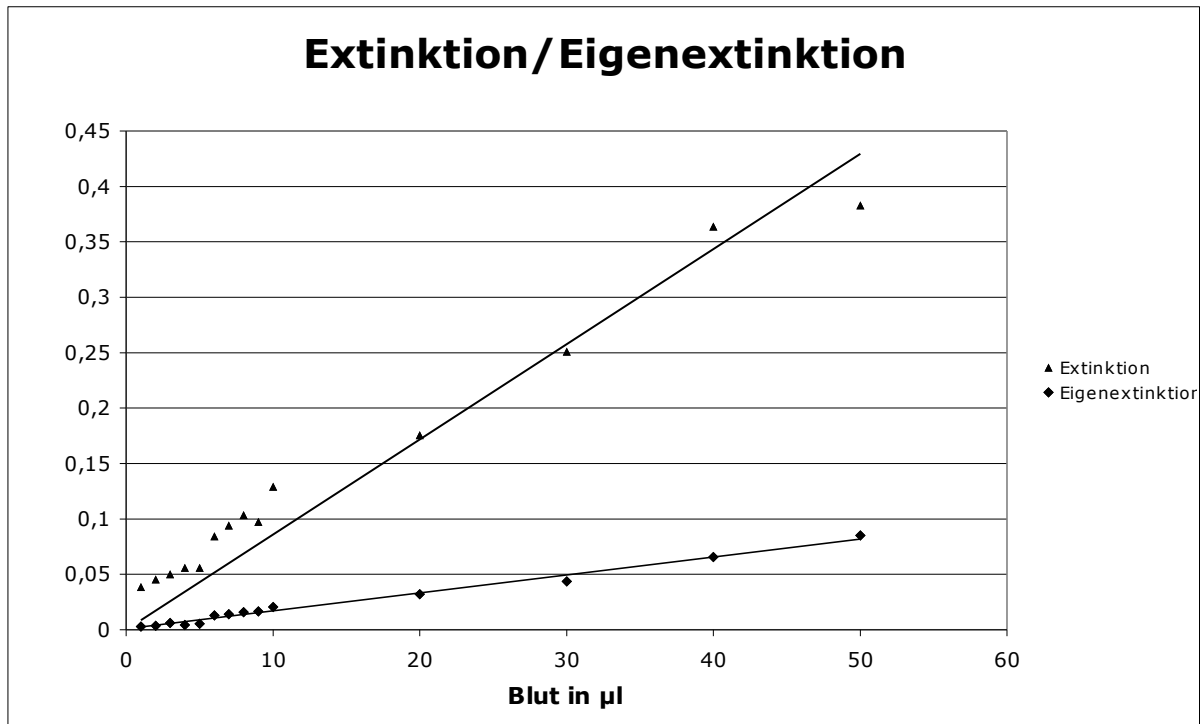


Abb. 13: Grafische Darstellung von Extinktion (n = 14) und Eigenextinktion (n = 14)

Für jede Probe wird mit Hilfe der OPA-Methode die Extinktion bestimmt. Anhand der grafischen Darstellung kann jedem ermittelten Extinktionswert ein entsprechender Eigenextinktionswert zugeordnet werden. Der abgelesene Eigenextinktionswert wird vom ermittelten Extinktionswert abgezogen, um so den tatsächlichen Extinktionswert der Probe zu bestimmen.

$$E = E_{\text{Probe}} - E_{\text{Eigen}}$$

E = tatsächliche Extinktion

E_{Probe} = Extinktion der Probe (OPA + Eluat des SuperFloss)

E_{Eigen} = Eigenextinktion (SDS + Eluat des SuperFloss)

3.7.4 Berechnung der Restproteinmenge

Zur Berechnung der Restproteinmenge findet das Lambert-Beer'sche Gesetz Verwendung.

$$c = E / (\epsilon \times d)$$

E = ermittelte Extinktion ($E = E_{\text{Probe}} - E_{\text{Eigen}}$)

c = Restproteinkonzentration [l/mmol]

ϵ = Extinktionskoeffizient OPA-sensitiver Aminosäuren = $6,42 \pm 0,2$ [mmol⁻¹ x l x cm⁻¹]

d = Schichtdicke der Küvette [cm]

Um die Proteinmenge zu bestimmen, wird folgende Gleichung unter Einbeziehung der Proteinkonzentration genutzt.

$$M = c \times V$$

M = Stoffmenge [μmol]

c = Restproteinkonzentration [ml/ μmol]

V = Volumen in der Küvette [ml]

Das Volumen in der Küvette beträgt 1,1 ml bestehend aus 1,0 ml OPA-Lösung und 0,1 ml der Probe.

In einem zweiten Schritt wird die Proteinkonzentration auf die 10 ml SDS, in denen die Proteine gelöst sind, umgerechnet. Dazu wird die ermittelte Stoffmenge M mit 10.000 [μl], entsprechend der Menge der SDS Lösung, multipliziert und durch 100 [μl] dividiert, um das Volumen der Probe, welches der OPA-Lösung zugesetzt wurde, zu berücksichtigen. Anschließend ergibt sich die Restproteinmenge in mmol/10 ml SDS.

3.8 Einteilung nach Verschmutzungsklassen

SCHÖNHERR [47] etablierte in ihrer Untersuchung die Auswertung der Ergebnisse unter Einteilung in Verschmutzungsklassen. Diese Einteilung erfolgt zu besser Übersicht und Darstellung der Ergebnisse.

Klasse 1

- stellt „saubere“ Kanäle dar
- Extinktion $\leq 0,003$

Klasse 2.1

- beschreibt einen mittleren Verschmutzungsgrad
- Extinktion $\geq 0,003$ und $\leq 0,015$
- entspricht einem Nachweis von max. 11 % der Ausgangskontamination

Klasse 2.2

- beschreibt einen mittleren Verschmutzungsgrad
- Extinktion $\geq 0,016$ und $\leq 0,050$
- entspricht einem Nachweis von max. 39 % der Ausgangskontamination

Klasse 3

- beschreibt einen starken Verschmutzungsgrad
- Extinktion $\geq 0,051$
- entspricht einem Nachweis von mind. 40 % der Ausgangskontamination

3.9 Wartung des DAC Universal Geräts

Das DAC Universal Gerät soll laut Hersteller einmal im Jahr oder alle 2500 Zyklen gewartet werden. Dabei werden gummiartige Verschleißteile (O-Ringe) ausgetauscht, die sich an den Bodenadaptern in der Kammer, an den Ventilen, am Filtergehäuse und am Deckelboden befinden. Weiterhin werden bei dieser Wartung Deckeldichtungen, Ventildichtungen und Dichtungen unter den Adaptern ausgetauscht. Vierteljährlich sollen O-Ringe unter den Adaptern ausgetauscht und der Wassertank gereinigt werden. Monatlich ist der Wassertank vom Nutzer zu leeren und der Filter muss ausgetauscht werden. Wöchentlich sind Ablauftanks, Filter, Adapterdeckel und die Kammer zu

reinigen, ebenfalls hat eine Außenreinigung zu erfolgen. Weiterhin sind die Ölpumpe in der Kammer, die Wasserpumpe und die Adapter zu kontrollieren. Diese Prozesse sind bei einem, wie hier vorliegenden, aktiven Medizinprodukt in einem Gerätebuch zu dokumentieren.

Während der Untersuchung wurde das DAC Universal Gerät durch ein fabrikneues Gerät ersetzt. Bei diesem Umtausch stellte sich heraus, dass das zuerst benutzte Gerät nicht herstellergemäß gewartet war.

Eine Prüfung der Firma Sirona ergab, dass der Ölfilter verschlissen und die Adapter zum Aufstecken der HWS nicht festgezogen und O-Ringe undicht waren. Ein Großteil der Versuche lief am nicht herstellergemäß gewarteten Gerät.

3.10 Kontrolle der Versuchsdaten

Mit dem fabrikneuen DAC Universal Gerät erfolgte eine weitere Versuchsreihe. Dazu wurden an drei verschiedenen Tagen, immer mit frischen Humanblutproben, jeweils mit fabrikneuen Spraywasser-/Sprayluftkanälen, die Versuche wie vorhergehend beschrieben, durchgeführt. Zusätzlich wurden vor jedem Versuchsdurchlauf O-Ringe neu montiert. O-Ringe (Abb. 14 – 16) sind kleine Gummiringe, eine Art von Dichtungen, die dazu dienen, die Verbindungsstelle zwischen den Spraywasser- und Sprayluftkanälen und dem HWS dicht zu verschließen.

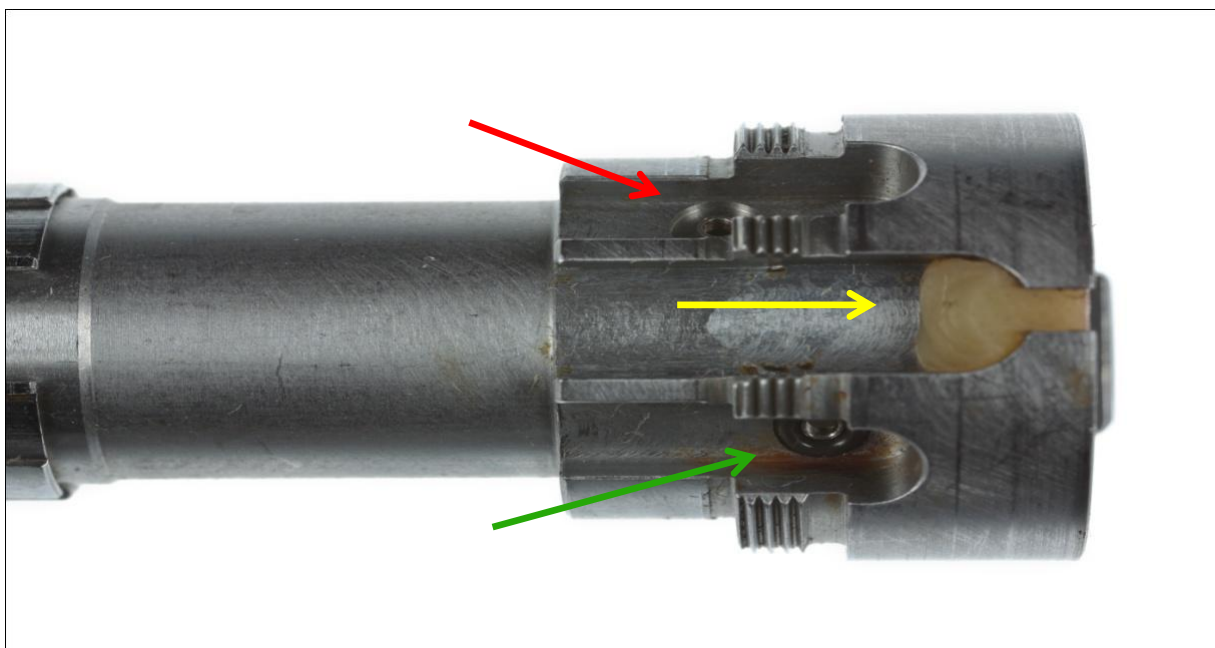


Abb. 14: Darstellt ist die Verbindungsstelle der Spraywasser-/Sprayluftkanäle mit dem Winkelstück, oben ohne O-Ring (roter Pfeil), unten mit O-Ring (grüner Pfeil), Aus- bzw. Eintrittsstelle des Lichtleiters mit Komposit verschlossen (gelber Pfeil)

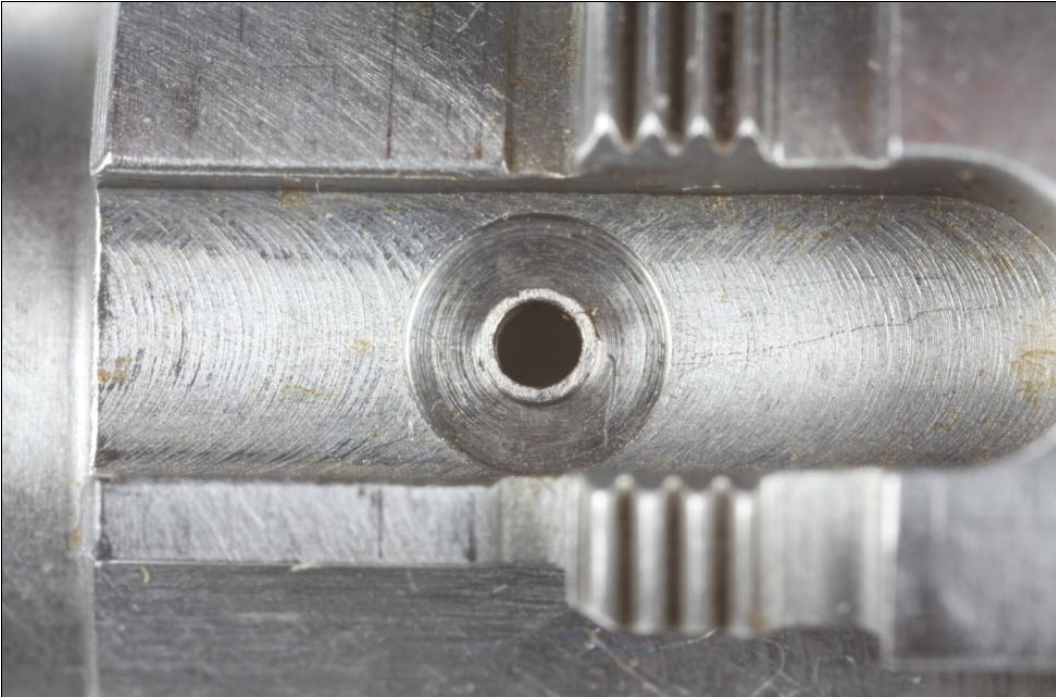


Abb. 15: Darstellung der Schnittstelle des Spraywasser-/Sprayluftkanals mit dem HWS (vergrößert) ohne O-Ring



Abb. 16: Darstellung der Schnittstelle des Spraywasser-/Sprayluftkanals mit dem HWS mit O-Ring

3.11 Statistische Auswertung

3.11.1 Boxplot-Darstellung

Zur grafischen Darstellung der ermittelten Werte wurden diese in Form von Boxplots aufgetragen (Abb. 17). In der Box wird der Interquartilsabstand (IQR) zwischen 25 und 75 % der ermittelten Werte dargestellt. Demnach fallen in das Intervall der Box 50 % aller Werte. Die innerhalb der Box verlaufende Linie stellt den Median dar. Parallel zum oberen und unteren Ende der Box verlaufende Balken stellen kleinste bzw. größte nicht extreme Werte dar. Die Linie von der Box zum kleinsten bzw. nicht größten extremen Wert wird Federbalken oder Whisker genannt. Als Ausreißer werden Werte bezeichnet, die bis +/- 1,5 fache des Interquartilsabstandes vom oberen bzw. unteren Ende des Whiskers entfernt liegen, diese werden mit einem Kreis versehen. Werte außerhalb dieses Bereichs, die das 7-fache des Interquartilsabstandes betragen, werden als extreme Ausreißer bezeichnet und mit einem Stern versehen.

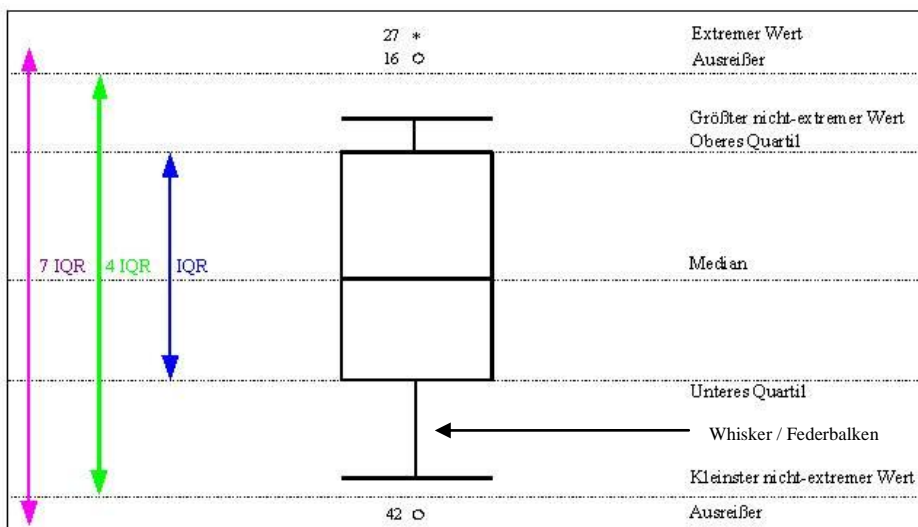


Abb. 17: Boxplot Darstellung, IQR - Interquartilsabstand

(Quelle: http://images2.wikia.nocookie.net/_cb20070711154245/marktforschung/images/9/9c/Box-plot.jpg)

3.11.2 U – Test nach Mann – Whitney

Mit dem U-Test nach Mann und Whitney werden nicht parametrische Daten analysiert. Die Erstellung erfolgte mit SPSS 6.0 (Firma SPSS Inc., Chicago, USA) für MS Windows. Durch den U-Test wird statistisch analysiert, ob zwei Stichproben aus derselben Grundgesamtheit entstammen. Die Ablehnung dieser Nullhypothese, eine nicht stattfindende Reinigung, mit einer Wahrscheinlichkeit von mehr als 95% wurde als signifikant definiert.

Es wurden nur die Ergebnisse des DAC Universal Geräts A statistisch ausgewertet, da die im DAC Universal Gerät B und im KaVo LIFEtime erzielten Ergebnisse im Bereich von $\leq 0,003$ (Nachweisgrenze der OPA-Methode) liegen und damit als effizient gereinigt betrachtet werden können.

Zur Auswertung wurden die zwei verschiedenen Konzentration der Testanschmutzung (1:2 ↔ 1:22), die Antrocknungszeit (1h ↔ 12d) und die Vorbereitung der Spraywasser- und Sprayluftkanäle (gespült ↔ ungespült) jeweils miteinander verglichen.

4 Ergebnisse

Im Folgenden werden die Ergebnisse der Bestimmung der Restkontamination nach maschineller Aufbereitung im DAC Universal Gerät und im KaVo LIFEtime Gerät dargestellt.

4.1 Versuche zur Evaluation der Messergebnisse

Insgesamt werden 22 Proben zur Bestimmung des Messbereichs des Photometers mit einer Blutanschmutzung mit Hilfe der OPA-Methode untersucht (Tabelle 2).

Tabelle 2: Bestimmung des Messbereichs des Photometers mit der modifizierten OPA-Methode, * markiert den Grenzwert des Meßbereichs (n=22)

Blut in μl	1. Versuchsreihe	2. Versuchsreihe	Extinktion Mittelwert	Restproteinmenge [$\mu\text{mol}/10\text{ml SDS}$]
0,125	0,011	0,008	0,010	0,017
0,250	0,026	0,033	0,030	0,051
0,500	0,062	0,063	0,063	0,108
1,000	0,117	0,114	0,116	0,199
1,250	0,136	0,148	0,142	0,243
2,500	0,310	0,297	0,304	0,521
5,000	0,583	0,586	0,585	1,002
10,000	1,110	1,218	1,164	1,994
12,500	1,340	1,418	1,379	2,363
20,000*	2,083	2,347	2,215	3,795

Der Minimalwert der Extinktion für die erste Versuchsreihe zur Bestimmung des Messbereichs des Photometers lag bei 0,011. Der Maximalwert wurde mit einer Blutmenge von 20 μl bei einer Extinktion von 2,083 erreicht. Die angegebenen – durch eine * Markierung hervorgehobenen – 20 μl Blut sind daher als Grenzwert für die Bestimmung des Messbereichs des Photometers zu sehen. Der möglich messbare Bereich liegt damit bei < 20 μl Blut.

Der Minimalwert lag für die zweite Versuchsreihe zur Bestimmung des Messbereichs des Photometers bei einer Blutmenge von 0,125 μl bei einer Extinktion von 0,008. Der Maximalwert lag bei einer Blutmenge von 20 μl bei einer Extinktion von 2,347.

Für die unterschiedlichen Blutmengen vom 0,125 μl bis 20 μl ließen sich somit Restproteinmengen von 0,017 bis 3,795 $\mu\text{mol}/10\text{ ml SDS}$ nachweisen.

Bei Betrachtung der Blutmengen mit entsprechender Extinktion in aufsteigender Reihenfolge wird deutlich, dass es bei einer Verdopplung der Blutmenge auch annähernd zur Verdopplung der Extinktion kommt. Bei einer Blutmenge von 0,25 μl entspricht die Extinktion 0,03; eine Verdopplung der Blutmenge auf 0,5 μl führt zu einer Verdopplung der Extinktion auf 0,063. Die Verfünffachung der Blutmenge von 0,5 μl auf 2,5 μl bringt eine Verfünffachung der Extinktion auf 0,304 mit sich. Bis in den Bereich von ca. 20 μl Blut findet sich eine lineare Korrelation.

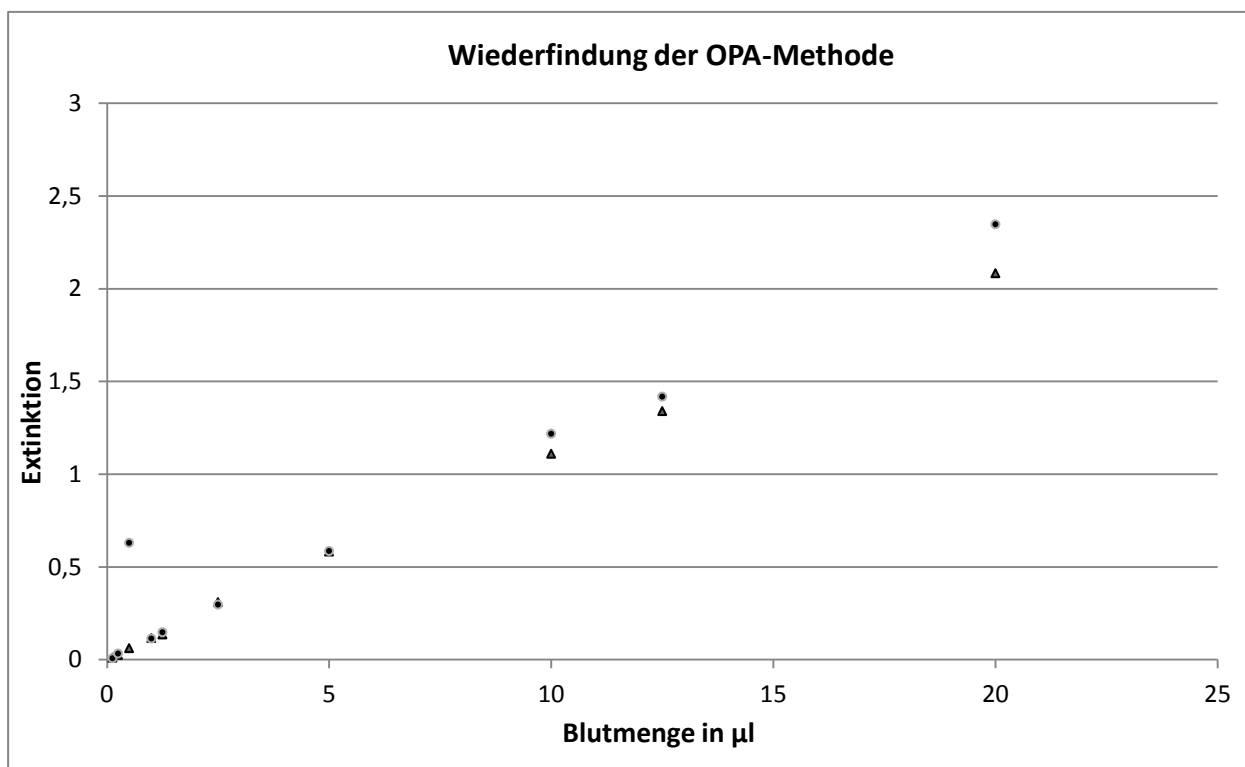


Abb. 18: Bestimmung des Messbereichs des Photometers mit der modifizierten OPA-Methode; 1. Versuchsreihe mit ▲-Symbol und 2. Versuchsreihe mit ●-Symbol gekennzeichnet (n = 20)

Es wird aus der Darstellung (Abb. 17) deutlich, dass es bei einer Verdopplung, Verdreifachung oder Vervielfachung der Blutmenge auch zur Erhöhung der Extinktion in gleichem Maße kommt.

4.2 Interaktion von OPA-Methode und Nitram Oil

Die Ergebnisse sind der Tabelle 3 zu entnehmen.

Für die Extinktionsbestimmung nach 60 s mit Ölzusatz ist der Minimalwert bei einer Blutmenge von 0,25 μl bei einer Extinktion von 0,245 erreicht. Der Maximalwert liegt bei

40 µl Blut mit einer Extinktion von 2,759. Bei Erhöhung der Blutmenge auf > 40 µl kann keine Messung mehr erfolgen, da der Extinktionswert scheinbar bei 2,75 stagniert.

Nach 30 Minuten ergeben sich mit Ölzusatz Extinktionswerte zwischen 0,188 und 2,761. Der Minimalwert liegt bei 0,25 µl Blut und einer Extinktion von 0,188. Der Maximalwert liegt bei 40 µl Blut (Grenzwert) bei einer Extinktion von 2,761.

Bei der Extinktionsbestimmung nach einer Stunde mit Ölzusatz ergeben sich Werte zwischen 0,165 und 2,762. Der Minimalwert ist bei einer Blutmenge von 0,25 µl und einer Extinktion von 0,165 erreicht. Der Maximalwert liegt bei 2,762 bei 40 µl Blut, die wiederum als Grenzwert zu sehen sind.

Ohne Ölzusatz liegen die Extinktionswerte zwischen 0,018 und 2,76. Der Minimalwert liegt bei 0,018 bei einer Blutmenge von 0,125 µl. Der Maximalwert von 2,76 bei 40 µl Blut ist ebenfalls als Grenzwert zu sehen.

Tabelle 3: Interaktion der OPA-Methode mit und ohne Nitram Oil in verschiedenen Zeitintervallen (n=36)

Blut in µl	Extinktion t = 60 s mit Öl	Extinktion t = 30 min mit Öl	Extinktion t = 1 h mit Öl	Extinktion ohne Öl
0,125	0,536	0,352	0,302	0,018
0,250	0,245	0,188	0,165	0,024
0,500	0,629	0,330	0,282	0,087
1,000	0,931	0,660	0,555	0,136
1,250	0,381	0,225	0,203	0,135
2,500	1,063	0,844	0,719	0,293
5,000	1,261	1,017	0,859	0,648
10,000	1,170	0,865	0,763	1,198
40,000	2,759	2,761	2,762	2,760

Am Beispiel von 1 µl Blut zeigt sich, dass die Extinktionswerte von 0,931 (mit Ölzusatz nach 60 s), 0,660 (mit Ölzusatz nach 30 min) und 0,555 (mit Ölzusatz nach 1 h) mit zunehmendem Zeitintervall geringer und ohne Ölzusatz – mit einem Wert von 0,136 – am niedrigsten ist. Im Vergleich zur Messung ohne Ölzusatz wird deutlich, dass nach 60 s ein fast 7-fach höherer, nach 30 min noch ein etwa 5-fach höherer und selbst nach 1 h noch ein 4-fach höherer Extinktionswert erreicht wird. Der Ölzusatz führt demnach zu 4- bis 7-fach höheren Extinktionswerten als bei Messungen ohne Öl.

Aus der grafischen Darstellung (Abb. 19) wird deutlich, dass bis zu einer Blutmenge von 5 µl die Extinktionswerte der Proben mit Nitram Oil Zusatz deutlich über denen ohne einen Ölzusatz liegen.

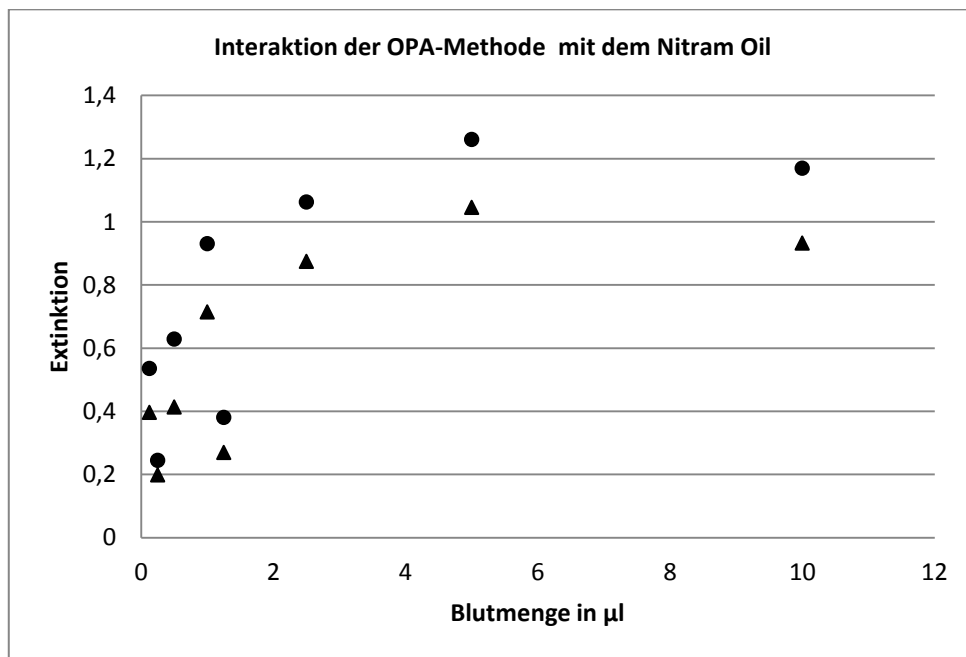


Abb. 19: Interaktion der OPA-Methode mit dem Nitram Oil; Gegenüberstellung der Extinktionswerte (Mittelwerte) mit (●) und ohne Ölzusatz (▲), (n = 18)

4.2.1 Interaktion von OPA-Methode und Nitram Oil (ohne Testanschmutzung)

Die Ergebnisse sind in Tabelle 4 dargestellt.

Tabelle 4: Extinktion des Nitram Oils des DAC Universal Geräts in 10 ml SDS in unterschiedlichen Zeitintervallen (n = 18)

Extinktion des Öls des DAC Universal	t = 60 s Antrocknung	t = 30 min Antrocknung	t = 1 h Antrocknung
Versuch 1	0,074	0,030	0,009
Versuch 2	0,069	0,034	0,007
Versuch 3	0,069	0,024	0,005
Versuch 4	0,073	0,026	0,015
Versuch 5	0,070	0,035	0,029
Versuch 6	0,089	0,045	0,027

Bei einem Zeitintervall von 60 Sekunden liegt das Minimum der Extinktion bei 0,069 der maximale Extinktionswert liegt bei 0,089. Im Zeitintervall von 30 min liegt das Minimum der Extinktion bei 0,024 der maximale Extinktionswert liegt bei 0,045. Im Zeitintervall von einer Stunde liegt das Minimum der Extinktion bei 0,005 der maximale Extinktionswert liegt bei 0,029.

Über die Zeit verändert sich die Extinktion des Öls dahin gehend, dass die Extinktionen – vergleichbar mit den Untersuchungen zum Interaktionsverhalten der OPA-Lösung zum Nitram Oil – kleiner werden. Allerdings finden sich auch Schwankungen innerhalb der Gruppe mit einer Antrocknungszeit von einer Stunde.

4.3 Vergleich der Vorbereitung der Spraywasser- und Sprayluftkanäle auf die Wiederfindung nach Aufbereitung

Die Extinktionswerte der fabrikneuen Spraywasser- und Sprayluftkanäle zwischen 0,03 und 0,067 (siehe Tabelle 5). Für die vorgespülten Spraywasser- und Sprayluftkanäle liegen die Werte zwischen 0,08 und 0,207. Demnach zeigen sich 1,3-fach (bezogen auf den Wert 0,061 zu 0,080) bis zu 6,9-fach höhere Extinktionswerte (bezogen auf den Wert 0,03 zu 0,207) für vorgespülte Spraywasser- und Sprayluftkanäle.

Da mit fabrikneuen Spraywasser- und Sprayluftkanälen ein kleinerer Extinktionswert ermittelt werden konnte, wird in der vorliegenden Untersuchung – anders als in der Untersuchung von SCHÖNHERR [47] – auf fabrikneue Kanäle ohne Vorspülung mit 1%iger SDS-Lösung zurückgegriffen.

Tabelle 5: Gegenüberstellung der Extinktionen ungespülter und vorgespülter Spraywasser- und Sprayluftkanäle (n = 24)

	ungespülte Kanäle	vorgespülte Kanäle
Luftkanal 1	0,039	0,207
Luftkanal 2	0,030	0,199
Luftkanal 3	0,046	0,141
Luftkanal 4	0,039	0,095
Luftkanal 5	0,045	0,082
Luftkanal 6	0,061	0,080
Wasserkanal 1	0,041	0,165
Wasserkanal 2	0,030	0,168
Wasserkanal 3	0,067	0,096
Wasserkanal 4	0,047	0,107
Wasserkanal 5	0,047	0,084
Wasserkanal 6	0,037	0,091

4.4 Restkontamination nach Aufbereitung im DAC Universal Gerät A mit einer Antrocknungszeit von 12 d

Die Kontamination und Aufbereitung der 12 Spraywasser- und Sprayluftkanäle erfolgte wie bei vorangegangenen Versuchsreihen. Nur die Antrocknungszeit wurde von 30 min auf 12 d verlängert, um herauszufinden, ob es eine Veränderung der Restproteinmenge in Abhängigkeit von der Zeit gibt.

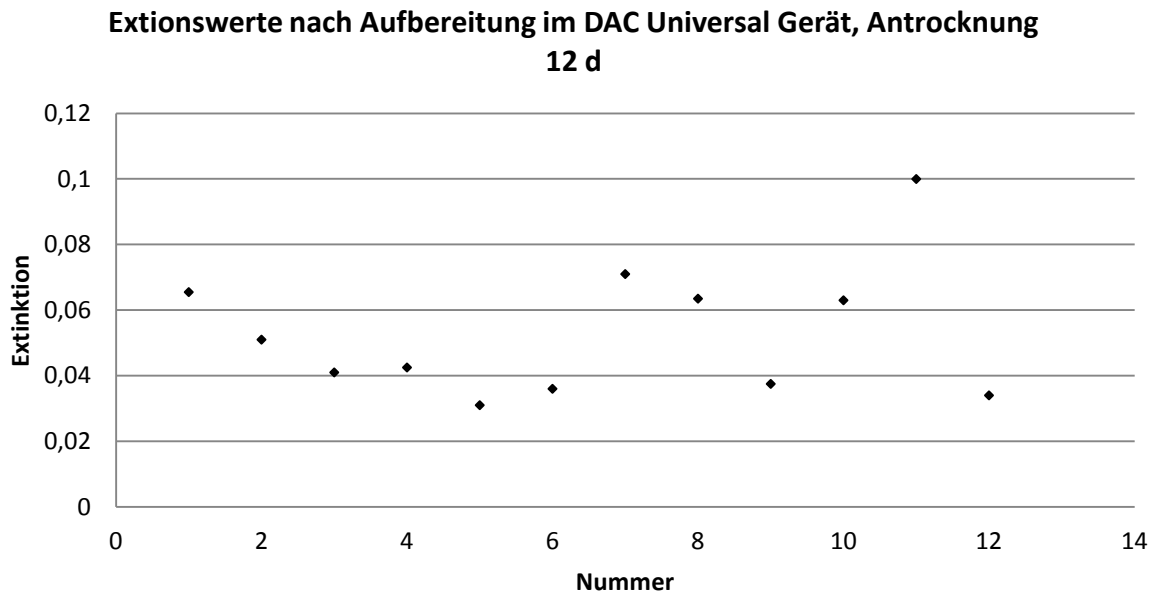


Abb. 20: Extinktionswerte nach Aufbereitung und Antrocknung von 12 d im DAC Universalgerät, Nummer 1 - 6 Sprayluftkanäle, Nummer 7 - 12 Spraywasserkanäle (n = 12)

Die in Abbildung 20 dargestellten Extinktionswerte liegen zwischen 0,032 und 0,097. Beim Vergleich dieser mit den anderen, nach Reinigung im DAC Universal Gerät A aufbereiteten, Extinktionswerten zeigen sich keine wesentlichen Unterschiede zu anderen Versuchsreihen im gleichen Gerät.

4.5 Restkontamination nach Reinigung im KaVo LIFEtime Gerät

Im Folgenden werden die Ergebnisse der maschinellen Reinigung von fünf Spraywasser- und fünf Sprayluftkänlen von zahnärztlichen HWS, die mit nativem Humanblut mit einer Verdünnung von 1:2 kontaminiert wurden, untersucht. Die Ergebnisse sind in Tabellenanhang (Kapitel 8) in Tabelle 16 dargestellt.

Die Eigenextinktion wurde wie im Kapitel 3.7.7.3 als Methode A beschrieben ermittelt.

Bei der Untersuchung der maschinellen Reinigung von zahnärztlichen HWS im KaVo LIFEtime Gerät zeigten sich Extinktionswerte von $\leq 0,003$. Die ermittelten Maximalwerte

für die Extinktion lagen bei 0,003; die ermittelten Minimalwerte bei $\leq 0,003$. Damit lagen alle ermittelten Extinktionswerte für die Spraywasser- und Sprayluftkanäle im Bereich Nachweisgrenze der modifizierten OPA-Methode.

4.6 Versuche zur Bestimmung der Restkontamination des Hauptversuchs

4.6.1 Restkontamination nach Reinigung im DAC Universal Gerät A

Bei der Untersuchung der Spraywasserkanäle lag – bei einer Konzentration der Testanschmutzung von 1:2 (Blut/Aqua dest.) - die Extinktion zwischen 0,026 und 0,157. Bei den Sprayluftkanälen lag – bei gleicher Konzentration der Testanschmutzung von 1:2 - die Extinktion zwischen 0,012 und 0,121. Die Daten finden sich im Kapitel 8 – Tabellenanhang in Tabelle 12.

Die Eigenextinktion wurde wie im Kapitel 3.7.3 nach Methode B bestimmt und von der, mit der OPA-Lösung ermittelten, Extinktion abgezogen.

Die Nachweisgrenze der modifizieren OPA-Methode liegt bei einer Extinktion von $\leq 0,003$. Sowohl die Extinktionswerte für Spraywasser- als auch für die Sprayluftkanäle lagen im detektierbaren Bereich der OPA-Methode.

Bei der Untersuchung der Spraywasserkanäle, mit der Konzentration der Testanschmutzung von 1:22 (Blut/Aqua dest.), lagen die Extinktionswerte zwischen 0,014 und 0,035. Bei den Sprayluftkanälen lagen – bei gleicher Konzentration der Kontaminationslösung von 1:22 - die Extinktionswerte zwischen 0,015 und 0,047.

Die Ergebnisse sind Tabellenanhang einzusehen. Die Daten finden sich im Kapitel 8 – Tabellenanhang in Tabelle 13.

4.6.2 Restkontatmination nach Reinigung DAC Universal Gerät B

Die ermittelten Extinktionswerte für die Spraywasser- und Sprayluftkanäle nach maschineller Reinigung im DAC Universal Gerät (B) bei einer Verdünnung von 1:2 als auch 1:22 zeigen Werte von $\leq 0,003$. Dem Tabellenanhang (Kapitel 8) sind die Daten aus Tabelle 14 und 15 zu entnehmen. Die Eigenextinktion wurde wie im Kapitel 3.7.3 nach Methode A bestimmt und von der, mit der OPA-Lösung ermittelten, Extinktion abgezogen. Die so gewonnenen Daten liegen unterhalb der Nachweisgrenze der OPA-Methode.

4.7 Auswertung nach Verschmutzungsklassen

In Tabelle 6 sind die Ergebnisse der Untersuchung nach Einteilung in Verschmutzungsklassen dargestellt.

Tabelle 6: Darstellung der Extinktion des DAC Universal Gerätes und des KaVo LIFEtime Gerätes eingeteilt in Verschmutzungsklassen

	Gerät A Konzentration 1:2 (n = 48)	Gerät A Konzentration 1:22 (n = 24)	Gerät B Konzentration 1:2 (n = 18)	Gerät B Konzentration 1:22 (n = 18)	KaVo LIFEtime (n = 8)
Klasse 1	0	0	18	18	8
Klasse 2.1	1	4	0	0	0
Klasse 2.2	24	20	0	0	0
Klasse 3	23	0	0	0	0

Für die im DAC Universal Gerät B (1:2 n=18; 1:22 n=18) und im KaVo LIFEtime (1:2 n=8) aufbereiteten Spraywasser- und Sprayluftkanäle erreichen alle die Klasse 1. Das ungewartete DAC Universal Gerät A erreicht die Klasse 1 gar nicht. Die meisten Ergebnisse sind der Klasse 2.2 und 3 zuzuordnen.

4.8 Restproteinmenge

Die Restproteinmenge wird wie im Kapitel 3.7.4 beschrieben errechnet. Die Angabe erfolgt der rechnerischen Bestimmung entsprechend in der der Einheit $\mu\text{mol}/10\text{ ml SDS}$, da die Proteinmenge aus dem Durchspülen der Sparywasser- und Sprayluftkanäle und der Elution der zum mechanischen Reinigen genutzten SuperFloss-Fäden, in 10 ml SDS-Lösung erfolgt. Dies entspricht der Verschmutzung in jedem einzelnen Kanal.

Die Restproteinmenge im DAC Universal Gerät A liegt bei einer Verdünnung von 1:2 im Spraywasserkanal zwischen $0,445\ \mu\text{mol}/10\text{ml}$ und $2,69\ \mu\text{mol}/10\text{ml}$, im Sprayluftkanal liegen die Restproteinmengen bei gleicher Verdünnung zwischen $0,206\ \mu\text{mol}/10\text{ml}$ und $2,073\ \mu\text{mol}/10\text{ml}$.

Zur besseren Darstellung und Übersicht wird eine selbst gewählte Einteilung der Restproteinmengen vorgenommen. Die Restproteinmenge der Gruppe 1 erfasst Werte

bis 0,600 $\mu\text{mol}/10\text{ml}$ SDS, die der Gruppe 2 Werte zwischen 0,601 und 1,200 $\mu\text{mol}/10\text{ml}$ SDS und die der Gruppe 3 Werte $>1,200$ $\mu\text{mol}/10\text{ml}$ SDS.

Tabelle 7: Restproteinmengen nach Aufbereitung im DAC Universal Gerät A bei einer Verdünnung von 1:2 (n = 48)

Restproteinmenge	Wasserkanäle (n = 24)	Luftkanäle (n = 24)
1) 0,051 bis 0,600 $\mu\text{mol}/10\text{ml}$ SDS	8	7
2) 0,601 bis 1,200 $\mu\text{mol}/10\text{ml}$ SDS	11	11
3) $> 1,200$ $\mu\text{mol}/10\text{ml}$ SDS	5	6

Beim Vergleich der Restproteinmengen der Spraywasser- und Sprayluftkanäle – in Tabelle 7 dargestellt - zeigt sich kein wesentlicher Unterschied bei der Verteilung in den drei Gruppen. Es finden sich in jeder Gruppe etwa gleich viele Werte. Eine maximale Abweichung von einem Wert zeigt sich in der Gruppe 1 und Gruppe 3.

Die Restproteinmengen nach Aufbereitung sind für die Spraywasser- und Sprayluftkanäle etwa gleichmäßig verteilt.

Bei einer Verdünnung von 1:22 liegt die Restproteinmenge für die Spraywasserkanäle zwischen 0,242 $\mu\text{mol}/10\text{ml}$ und 0,61 $\mu\text{mol}/10\text{ml}$, für den Sprayluftkanal liegen die Werte zwischen 0,253 $\mu\text{mol}/10\text{ml}$ und 0,803 $\mu\text{mol}/10\text{ml}$. Die Daten sind Tabelle 8 zu entnehmen.

Zur Vergleichbarkeit von Spraywasser- und Sprayluftkanälen erfolgt die Einteilung in zwei Gruppen, abhängig von der Restproteinmenge. In Gruppe 1 liegt die Restproteinmenge bei bis zu 0,600 $\mu\text{mol}/10\text{ml}$ SDS und in Gruppe 2 bei bis zu 1,200 $\mu\text{mol}/10\text{ml}$ SDS.

Tabelle 8: Restproteinmengen nach Aufbereitung im DAC Universal Gerät A bei einer Verdünnung von 1:22 (n = 24)

Restproteinmenge	Wasserkanäle	Luftkanäle
1) 0,051 bis 0,600 $\mu\text{mol}/10\text{ml}$ SDS	11	9
2) 0,601 bis 1,200 $\mu\text{mol}/10\text{ml}$ SDS	1	3

Die Anzahl der Spraywasser- und Sprayluftkanäle in der Gruppe 1 variiert leicht. Es sind zwei Werte der Spraywasserkanäle mehr der Gruppe 1 zugeordnet als in der Gruppe der Sprayluftkanäle vorhanden sind. In der Gruppe 2 finden sich zwei Werte bei den Sprayluftkanäle mehr als bei den Spraywasserkanälen.

Die Restproteinmengen sind für die Spraywasserkanäle geringer als für die Sprayluftkanäle.

Für die Versuchsreihen im DAC Universal Gerät B und im KaVo LIFEtime Gerät liegen die Extinktionswerte bei $\leq 0,003$. Daher liegen die zu erwartenden Restproteinmenge bei $\leq 0,051 \mu\text{mol}/10\text{ml SDS}$.

4.9 Statistische Auswertung

4.9.1 Boxplot-Analyse

Die Extinktionswerte der Restkontamination werden in Form von Boxplots (Abbildung 18) grafisch dargestellt.

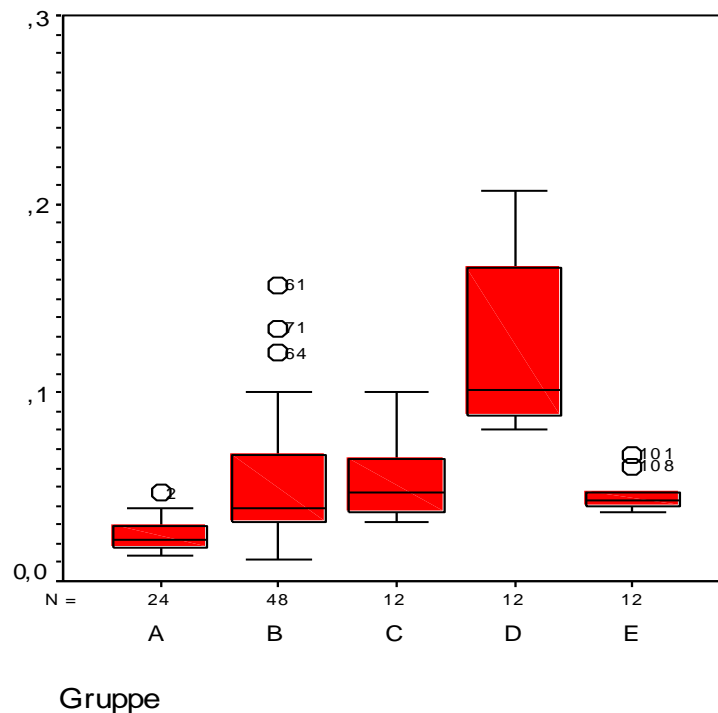


Abb. 18: Boxplotdarstellung nach Aufbereitung im DAC Universal Gerät A mit unterschiedlichen Parametern: A – Verdünnung 1:22, Antrocknung 1 h
B – Verdünnung 1:2, Antrocknung 1 h
C – Verdünnung 1:22, Antrocknung 12 d
D – Verdünnung 1:22, Antrocknung 1 h, vorgespült Kanäle
E – Verdünnung 1:22, Antrocknung 1 h, ungespülte Kanäle
(n = 108)

Die Gruppe A zeigt eine geringe Streuung. Auffallend ist die große Streuung in den Gruppen B – D. In der Gruppe E ergibt sich ebenfalls eine geringe Streuung.

Die Mediane für die Gruppen A – C und E liegen zwischen 0,02 und 0,05 (siehe Abbildung 18). Die Mediane dieser Gruppen unterscheiden sich nur geringfügig voneinander. Lediglich in Gruppe D liegt der Median mit 0,1 deutlich höher.

4.9.2 Mann – Whitney – Test

Es werden fünf Gruppen miteinander verglichen. Im ersten Vergleich werden die Extinktionen nach Aufbereitung verglichen, bei denen die Antrocknungszeit mit einer Stunde gleich, aber die Konzentration der Testanschmutzung unterschiedlich ist. Die

Ergebnisse sind in Tabelle 9 dargestellt. Dabei ergibt sich eine asymptotische Signifikanz von 0.

Tabelle 9: Nichtparametrischer Test nach Mann-Whitney für den Vergleich der Extinktionen nach Aufbereitung im DAC Universal Gerät A mit unterschiedlicher Konzentration der Testanschmutzung nach 1 h Antrocknung

Konzentration der Testanschmutzung	N	Mittlerer Rang	Rangsumme
1:22	24	18,42	442,00
1:2	48	45,54	2186,00
Gesamt	72		

Mann-Whitney-U	142,000
Wilcoxon	442,000
Z	-5,187
Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	,000

Im zweiten Vergleich werden die Extinktionen nach Aufbereitung von zwei Gruppen verglichen, bei denen die Konzentration der Kontaminationslösung gleich ist aber die Antrocknungszeit nach Kontamination variiert: 1 Stunde versus 12 Tage. Die Ergebnisse sind in Tabelle 10 dargestellt.

Hier zeigt sich für die asymptotische Signifikanz ein Wert von 0.

Tabelle 10: Nichtparametrischer Test nach Mann-Whitney für den Vergleich der Extinktionen nach Aufbereitung im DAC Universal Gerät A mit unterschiedlicher Antrocknungszeit der Testanschmutzung

Antrocknungszeit	N	Mittlerer Rang	Rangsumme
1 h	24	13,13	315,00
12 d	12	29,25	351,00
Gesamt	36		

Mann-Whitney-U	15,000
Wilcoxon-W	315,000
Z	-4,332
Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	,000

Im dritten Vergleich werden die Extinktionswerte nach Aufbereitung von zwei Gruppen verglichen, bei denen die Konzentration der Kontaminationslösung und die An-trocknungszeit gleich sind, die sich aber durch mit SDS vorgespülte und fabrikneue Kanäle unterscheiden. Die Ergebnisse sind in Tabelle 11 dargestellt.

Es zeigt sich eine asymptotische Signifikanz von 0.

Tabelle 11: Nichtparametrischer Test nach Mann-Whitney für den Vergleich der Extinktionen nach Aufbereitung im DAC Universal Gerät A mit fabrikneuen und mit SDS vorgespülten Kanälen

Stichprobe	N	Mittlerer Rang	Rangsumme
vorgespülte Kanäle	12	18,50	222,00
ungespülte Kanäle	12	6,50	78,00
Gesamt	24		

Mann-Whitney-U	,000
Wilcoxon-W	78,000
Z	-4,160
Asymptotische Signifikanz (2-seitig)	,000

Alle drei dargestellten Vergleiche sind somit hochsignifikant.

5 Diskussion

5.1 Methodenkritik

5.1.1 Proteinbestimmung

Nicht jede proteinanalytische Methode ist zur Untersuchung von Restproteinrückständen in HWS geeignet. Die Ninhydrinreaktion ist an einen Wischtest einer ausreichend großen Oberfläche gekoppelt, das wäre bei den Innenflächen der Spraywasser- und Sprayluftkanälen nicht anwendbar. Die Proteinbestimmung nach Lowry ist aufgrund der umständlichen praktischen Umsetzung und der instabilen Färbung in diesem Fall nicht geeignet. Die Radionuklidmethode ist für die Umsetzung dieser Arbeit ungeeignet, das im Umgang mit radioaktiven Materialien spezielle Schulungen und Sicherheitsmaßnahmen unabdingbar sind. Da der Bradford-Test eine hohe Störanfälligkeit z. B. gegen SDS aufweist, ist diese Methode ebenfalls nicht für diese Untersuchung geeignet, da SDS zum Durchspülen der Spraywasser- und Sprayluftkanäle verwendet wird. Die kolloidale Gold-Methode wird zwar als genaueste Methode angegeben, ist hier aber aufgrund des hohen Preises nicht anwendbar.

Für die Proteinbestimmung wurde für die vorliegende Untersuchung die modifizierte OPA-Methode gewählt. Sie zählt bereits zu den empfindlichen Methoden der Proteinbestimmung (Sensitivität: 0,03 - 1 µg/ml) [70, 74]. Sie ist nur zur quantitativen Bestimmung freier α - und ε -terminaler Aminogruppen geeignet [74]. Praktisch ist diese Methode leicht zu erlernen, relativ einfach anwendbar und unter den vorhandenen Gegebenheiten gut umsetzbar.

Immer wieder stellt sich die Frage, was kann als sauber bezeichnet werden? Welche Menge an proteinhaltigen Rückständen auf Medizinprodukten darf nach der Reinigung noch vorhanden sein, um als sauber zu gelten? In der Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und thermischer Desinfektionsprozesse für Medizinprodukte und zu Grundsätzen der Geräteauswahl [78] liegt der Richtwert für die Beurteilung der Reinigung bei ≤ 100 µg Protein pro Instrument oder Prüfkörper. Als Warnwert ist ein Bereich zwischen ≥ 100 µg - ≤ 200 µg Protein definiert. Der Grenzwert liegt bei ≥ 200 µg Protein pro Instrument oder Prüfkörper. PFEIFER [79] nimmt Bezug auf das „Steritreffen in Halle 2005“, wo ein

Wert von “[...] 50 µg Protein als Grenzwert für den Nachweis der Sauberkeit der Instrumente durch SDS Elution angegeben“ ist. Dennoch liegt nach PFEIFER der Wert von 50 µg Protein noch höher als bei einem optisch als sauber bezeichneten Medizinprodukt. Daher stellt die Angabe von 50 µg Protein in Lösung bei weitem keinen guten Grenzwert dar, um ein medizinisches Übertragungsinstrument als sauber zu deklarieren.

Zur Kontrolle des Reinigungsergebnisses in RDG kann man metallische Testplättchen, sogenannte TOSI (Test Object Surgical Instruments), benutzen, und die verbleibende Kontamination nach dem Reinigungs- bzw. Aufbereitungsprozess visuell analysieren. Bei der Anschmutzung der TOSI-Prüfkörper mit Blut kann es laut FUSHIMI et al. [80], im Rahmen der Blutgerinnung, zur Umsetzung von Fibrinogen zu Fibrin, durch Katalyse von Thrombin, kommen. Das Fibrin stellt eine stark adhäsive Komponente dar, die eine Bindung von Albumin und Hämoglobin an den Prüfkörper ermöglicht. Die Bewertung erfolgt nach einer sechsstufigen Punkteskala, wobei “0“ keinerlei und “5“ die maximale Hämoglobinverschmutzung nach maschineller Reinigung angibt. Die Auswertung kann ohne speziell geschultes Personal erfolgen.

5.1.2 Wahl der Testkörper

TOSI-Testkörper haben eine glatte Oberfläche und stellen als Testplättchen keine große Anforderung an die Aufbereitung. Sie sind deswegen nicht in der Lage, komplexe Instrumente wie Endoskope oder HWS zu imitieren. Daher ist der Einsatz von TOSI zur Überprüfung der Reinigungsleistung in RDG nur für Instrumente mit glatten Oberflächen aussagekräftig. Nach der Reinigung bzw. Aufbereitung von Hohlrauminstrumenten oder Gelenkstellen muss mit Restkontaminationen gerechnet werden, die optisch nicht erkennbar sind. Als Testkörper dienen hierfür reale Übertragungsinstrumente bzw. Medizinprodukten nachempfundene Konstrukte, die zur Überprüfung des manuellen oder maschinellen Aufbereitungsprozesses zur Verfügung stehen. Die Reinigung einfacher medizinischer Instrumente wie z. B. zahnärztlicher Sonden, die gut zugängliche, glatte Oberflächen besitzen, lässt sich durch TOSI gut simulieren. Problematisch wird es bei komplexen Hohlkörpern, wie z. B. zahnärztlichen HWS, für die es keine geeigneten Testkörper gibt. Hier bleibt nur die Möglichkeit auf reale Übertragungsinstrumente zurückzugreifen.

Bei der zahnärztlichen Behandlung von Patienten kommen HWS oder Turbinen zum Einsatz. Beim Arbeiten innerhalb der Mundhöhle kommt es zur Verschmutzung der

zahnärztlichen Übertragungsinstrumente durch Speichel und gegebenenfalls Blutreste. Beim Stoppen des Schleifkörpers entsteht ein Rücksog in das Spraywasser- und Sprayluftkanalsystem [81]. Um Praxisrelevanz für die Reinigungsleistung zu gewährleisten, werden zur Untersuchung mit Humanblut kontaminierte Spraywasser- und Sprayluftkanäle genutzt. Nachteilig stellt sich das Zerlegen der Winkelstücke und Trennen des Spraywasser-/Sprayluftsystems dar, weil das Kanalsystem irreparabel zerstört wird. Nach Insertion eines neuen Spraywasser-/Sprayluftkanalsystems in das Winkelstück wird dieses wieder funktionstüchtig. Dennoch kann man in der Praxis aus wirtschaftlichen Gründen nicht die HWS zur Kontrolle des Reinigungserfolges zerlegen. Im Praxisalltag ist es schwer, die Reinigung dieses Kanalsystems zu kontrollieren, ohne dabei die Funktionsfähigkeit des Instruments zu gefährden. Praxistaugliche Testmöglichkeiten zur Überprüfung der Innenlumina fehlen. D. h. zum Nachweis der erfolgreichen Aufbereitung sollte den Produzenten von Übertragungsinstrumenten daran gelegen sein, spezielle ggf. zerlegbare Testkörper zu entwickeln.

5.1.3 Wahl der Testanschmutzung

Zurzeit gibt es keine einheitliche, international anerkannte Testanschmutzung. DE BRUJIN et al. [58] nutzen sieben verschiedene Testanschmutzungen. Dabei werden namentlich erwähnt: Österreich, Deutschland 1, Deutschland 2, Deutschland 3, Niederlande, Schweden, England (Tab. 12).

Tabelle 12: Testanschmutzungen von de Bujin zur Untersuchung benutzt

Testanschmutzung	Inhaltsstoffe
Österreich	Nigrosin, Hafermehl, Ei, dehydrierte Kartoffelflocken, Wasser
Deutschland 1	Schafsblut (defibriniert)
Deutschland 2	Gries, Zucker, Butter, Milchpulver
Deutschland 3	Eigelb
Niederland	Rinderalbumin, Rinderfibrinogen, Rinderthrombin, Schweinemuzin
Schweden	zitriertes Rinderblut, Kalziumchlorid
England	defibriniertes Pferdeblut, Eigelb, Schweinemuzin

Die Arbeitsgruppe um de BRUJIN bewertet die Testanschmutzungen nach ihren RIVM (National Institute for Public Health and the Environment) Kriterien (eigene Kriterien der Arbeitsgruppe). Für sie ist eine Testanschmutzung akzeptabel, wenn sie nicht durch ein

1-minütiges Spülen mit kaltem Wasser (20°C) ohne Reiniger sowie nicht oder nur teilweise durch anschließendes Spülen mit warmem Wasser (45°C) entfernbar ist. Jedoch soll die Testanschmutzung nach dem Reinigen mit einer heißen (60°C) alkalischen (pH-Wert > 7) Reinigerlösung komplett entfernbar sein. Diesen Forderungen entsprechen nur die Testanschmutzungen „Deutschland 2“, „Deutschland 3“ und „Niederlande“. Demnach stellen verschiedene Testanschmutzungen unterschiedliche Anforderungen an die Reinigung.

Es wird immer wieder die praxisnahe Testanschmutzung gefordert [58, 82]. Es fragt sich ob das möglich ist? Denn es sollen diverse z. T. unterschiedliche Anforderungen erfüllt werden.

So soll eine Testanschmutzung realistische Anforderungen an Reinigungsprozesse stellen, mal weder zu leicht noch zu schwer entfernbar sein. Sie soll möglichst eine im normalen Gebrauch wahrscheinliche Kontamination darstellen und kleinste verbleibende Mengen nach der Reinigung nachweisbar sein [58]. Da Blut bzw. Proteinfragmente bei der Proteinbestimmung auch in sehr geringen Mengen nachweisbar sind, bilden Blut oder Blutbestandteile häufig einen Grundbaustein der Testanschmutzung, wie z. B. in den Testanschmutzungen Deutschland 1, Niederlande, Schweden und England (Tab. 12). Demgegenüber stehen Anschmutzungen ohne Blutkomponenten, wie zum Beispiel die Testanschmutzung Österreich, Deutschland 2 und Deutschland 3 (Tab. 12).

Testanschmutzungen auf Blutbasis werden oftmals in zitrierter oder defibrinierter Form genutzt, um das Gerinnungssystem des Blutes außer Kraft zu setzen. Der Vorteil liegt in längerer Nutzbarkeit der Testanschmutzung, da es nicht zum Verklumpen von Blutbestandteilen kommt. Allerdings stellt der Einsatz von zitrierten oder defibrinierten Testanschmutzungen keinen großen Anspruch an die Reinigung, da eine Ablagerung auf Oberflächen drastisch herabgesetzt wird. Der Einsatz von nativem Humanblut ohne antikoagulative Zusätze, also mit den Gerinnungskomponenten (Fibrin/Fibrinogen) des Blutes, stellt nach Antrocknung innerhalb der Spraywasser- und Sprayluftkanäle einen schwer zu reinigenden Komplex dar. Diese entspricht am ehesten der schwersten Verschmutzung im täglichen Gebrauch. Testanschmutzungen sollen worst case Bedingungen entsprechen, um daraus schließen zu können, dass alle in der Praxis relevanten Kontaminationen entfernt werden können. Die Untersuchung von FRÜH et al. [82] zeigt, dass die Entfernung von Blutverunreinigungen schwierig ist, da Blut durch die Gerinnungskomponenten die Fähigkeit besitzt, einen wasserunlöslichen,

strukturierten Komplex zu bilden. Die Reinigung wird durch die mechanische Stabilität, die das Fibrin dem Blut verleiht, behindert. Der natürliche Gerinnungsprozess des Blutes, der den Menschen bei kleinsten Verletzungen vor hohem Blutverlust schützt, findet auch an anderen Oberflächen wie Polytetrafluorethylen (Handelsname z. B. Teflon) oder Edelstahl statt. Selbst wasserlösliche Proteine lassen sich in getrocknetem bzw. geronnenem nativen Blut schlechter entfernen als in getrocknetem defibrinierten Blut [82]. Würde man Blut ohne Komponenten des Gerinnungssystems betrachten, läge nur ein Gemisch aus wasserlöslichen Stoffen vor, das keine besondere Anforderung an die Reinigung stellt. KRÜGER et al. beschreiben Nativblut in verschiedensten Antrocknungen und Denaturierungen als praxisrelevant, da Instrumente sehr oft mit Blut in Kontakt kommen. Sie verweisen außerdem auf Schleim und Fette, die bei einer gängigen Kontamination vorkommen können und höhere oder andere Anforderung an den Reinigungsprozess stellen [33]. Die in der Mundhöhle eingesetzten Instrumente werden nicht nur mit Blut kontaminiert, sondern auch mit Schleim, Fetten, Kohlenhydraten und Bohrabrieb. PIETSCH et al. [83] zeigen, dass eine Testanschmutzung aus reinem Hammelblut schwerer zu entfernen ist als bei Zusatz von Muzin. Je höher der Anteil des Muzins an der Testanschmutzung ist, desto leichter lässt sie sich wieder entfernen. Deshalb sollte nur ein geringer Anteil an Muzinen in der Testanschmutzung vorhanden sein. FENGLER et al. [59] wünschen eine realistische Testanschmutzung auf Blut-Schleim-Lipid-Basis zu schaffen. Eine solche Testanschmutzung existiert aber noch nicht.

Es ist möglich, der Testanschmutzung zur mikrobiologischen Untersuchung Bakterienkulturen beizufügen z. B. Enterokokken. Damit besteht die Möglichkeit, nicht nur die Reinigung, sondern auch die Desinfektion von Medizinprodukten zu untersuchen. ZÜHLSDORF und MARTINY [84] erreichen mit einer Testanschmutzung aus Blut und *Enterococcus faecium* eine gute Reproduzierbarkeit. Die Desinfektion allein ist nicht in der Lage das nötige Maß der Reduktion von Mikroorganismen vorzunehmen, darum ist vorher eine effiziente Reinigung vorzunehmen.

CRUTWELL [85] zeigt, dass Testanschmutzungen, die auf der ursprünglichen Edinburgh Prüfanschmutzung nach MILES et al. [86] – bestehend aus 10 ml Blut – beruhen schwieriger zu entfernen sind, als Testanschmutzungen auf Blutbasis nach ISO/TS 15883-5. Die Testanschmutzung mit Eigelb (Deutschland 3) ist ebenfalls schwer zu entfernen, da sie eine hohe Widerstandsfähigkeit gegen chemische Reinigungswirkungen aufweist [85].

In der vorliegenden Untersuchung wird Humanblut als Testanschmutzung gewählt, um eine realistische Verschmutzung der Spraywasser- und Luftkanäle vorzunehmen, wie es durchaus in der Mundhöhle vorkommt.

5.1.4 Temperatur und Antrocknungszeit der Testanschmutzung

Nicht allein die Zusammensetzung einer Testanschmutzung ist für den Erfolg oder Misserfolg der Reinigung entscheidend, sondern eine Reihe anderer Faktoren, wie Antrocknungszeit, Temperatur (im Gemisch aus Wasser und Reinigungsmittel) und das Verfahren beim Aufbringen der Testanschmutzung [85]. Es werden jeweils standardisierte Zeit- und Temperaturvorgaben für Anschmutzung und Antrocknung angegeben.

So erfolgt die Antrocknung in den Niederlanden über einen Zeitraum von 6,5 h, wobei die Temperatur 104°C betragen soll. Demgegenüber soll in Großbritannien die Antrocknung bei Raumtemperatur erfolgen und 30 min bis 2 h dauern. In Anlehnung an Untersuchungen von RAAB [87] und SCHÖNHERR [47] und um damit dem Ablauf im täglichen Praxisbetrieb nahezukommen, beträgt die Antrocknungszeit bei der vorliegenden Untersuchung eine Stunde bei Raumtemperatur.

5.1.5 Nachweisgrenze der OPA-Methode

Als Nachweisgrenze versteht man den Meßbereich, in dem gerade noch Proteinrückstände mit der modifizierten OPA-Methode detektiert werden können. Die Nachweisgrenze der modifizierten OPA-Methode wurde für die vorliegende Untersuchung, in Anlehnung an die Arbeit von SCHÖNHERR [47], bei einer Extinktion von $\geq 0,003$ festgelegt. Die Bestimmungsgrenze (Extinktion $\sim 0,01$) liefert eine höhere Genauigkeit als die Nachweisgrenze (Extinktion $\sim 0,003$). Die Bestimmungsgrenze ist als das Dreifache der Nachweisgrenze definiert. D. h. eine Erfassung im Bereich zwischen Nachweisgrenze und Bestimmungsgrenze ist mit der modifizierten OPA-Methode möglich. Eine Quantifizierung ist jedoch im Bereich der Nachweisgrenze nicht möglich. Hier kann lediglich die Aussage getroffen werden, dass noch Restproteine vorhanden sind. Das für die Untersuchung benutzte Photometer ist nicht in der Lage, im Bereich $< 0,003$ zu detektieren. Im Bereich einer Extinktion von $\geq 0,01$ – entsprechend $0,17 \mu\text{mol}/10 \text{ ml SDS}$ - ist ein quantitatives Detektieren mit der modifizierten OPA-Methode möglich. FRISTER definiert seine Nachweisgrenze bei $\geq 0,01$ [88], da erst ab diesem Wert eine Quantifizierung möglich sei. Unterhalb dieses Wertes könne es zu

Schwankungen durch die Quarzküvetten bei Probenmessung oder zu Messungenauigkeiten kommen.

Ziel der vorliegenden Untersuchung ist es zu klären, ob nach maschineller Reinigung noch Proteine nachgewiesen werden können.

5.1.6 Wiederfindungsrate

Nach der Reinigung sollten gar keine oder sehr geringe Mengen an Restprotein vorhanden sein. Um auch Minimalkonzentrationen detektieren zu können, soll die mögliche Wiederfindungsrate der Testanschmutzung hoch sein. Die Wiederfindungsrate, d. h. welche prozentuale Menge einer Testanschmutzung im Vergleich zur Ausgangskonzentration vor der Aufbereitung mit Hilfe einer proteinanalytischen Methode noch nachweisbar ist, spielt bei der Wahl der passenden Analyseverfahren eine entscheidende Rolle, um auch geringe Restproteinmengen detektieren zu können. Idealerweise sollten mit einer proteinanalytischen Methode annähernd 100% wiederauffindbar sein. FENGLER gibt an, dass „eine hohe Wiederfindungsrate über 90% für aussagekräftige Ergebnisse erforderlich ist.“ [89]. Bei Untersuchungen im Bereich der Nachweisgrenze ist eine hohe Wiederfindungsrate der Methode von Bedeutung, um auch kleinste Verunreinigungen nachweisen zu können. MICHELS fordert, dass die Wiederfindung einer Testanschmutzung über 80%, wenn möglich sogar über 90% liegen soll [90]. MICHELS gibt an, dass sich die Elution in einem definierten Volumen 1%iger SDS-Lösung für die proteinanalytische Untersuchung eignet. Bei Elution von angetrocknetem nativen Humanblut in 5 ml 1%iger SDS-Lösung und Untersuchung des gleichen Volumens verdünnten Blutes bestimmen MICHELS et al eine Wiederfindungsrate von > 95% [91]. Allerdings hält MICHELS die OPA-Methode nicht für generell anwendbar, da zur Umsetzung der Methode eine spezielle Ausbildung nötig sei [72]. DÜRR et al. zeigen, dass bei einer Testanschmutzung aus *Enterococcus faecium* und 10% Rinderserum die Wiederfindungsrate der modifizierten OPA-Methode bei > 85% liegt [92]. Allerdings wird das Versuchsröhrchen, das das Spraywasser-/Sprayluftkanalsystem simuliert, nur mit 2 ml SDS durchspült.

Um eine mögliche Restkontamination nach Aufbereitung gänzlich zu erfassen, wird in der vorliegenden Untersuchung neben dem Durchspülen der Spraywasser- und Sprayluftkanäle zusätzlich auf eine mechanische Reinigung des Kanalsystems durch Durchfädeln mit SuperFloss zurückgegriffen. Mit dieser Methode kann eine

Rückgewinnungsrate von 91% erreicht werden [47]. Das bedeutet, dass sich die modifizierte OPA-Methode zur Analyse möglicher Proteinrückstände im Kanalsystem von Hand- und Winkelstücken nach der Reinigung eignet. Nach MICHELS ist eine Wiederfindung > 90% gerade bei Rückstandsmengen, die sich dem definierten Reinheitsgrad nähern, eher von Bedeutung als bei großen Proteinrückstandsmengen [90].

5.1.7 Infektionsgefahr durch zahnärztliche Behandlung

Bei der zahnärztlichen Behandlung kommen Übertragungsinstrumente unweigerlich mit Körperflüssigkeiten eines Patienten, wie Blut und Speichel, in Kontakt. Bei ungenügender Reinigung der Instrumente besteht das Risiko von Kreuzinfektionen, da es beim Betrieb zahnärztlicher Winkelstücke zur Kontamination des Instrumenteninneren kommen kann. In einer Untersuchung wurde nachgewiesen, dass das bereits nach einem Betrieb von 3 Minuten der Fall ist [93]. In der gleichen Untersuchung von KÖHNLEIN et al. konnte gezeigt werden, dass das häufige Ein- und Ausschalten von Turbinen und der damit verbundene Rücksog eine Erhöhung der Proteinkontamination verursacht. Das Rücksogphänomen bei Turbinen ist bereits aus einer Untersuchung von 1977 bekannt [11]. Bereits zu dieser Zeit wurde zur Minimierung der Übertragung von Mikroorganismen ein Durchspülen der Turbine mit 20 ml Wasser nach jedem Patienten gefordert. GRÄF und VOLLMUTH zeigten in einer Untersuchung mit *Escherichia (E.) coli* als Testansammlungen an zahnärztlichen Turbinen, dass es zu einer Übertragung kommen könne. Selbst nach Abgabe von 10 ml Spraywasser kann noch eine Ausbreitung des Testkeims *E. coli* auf Patienten erfolgen [11]. JATZWALK et al. zeigten, dass nicht nur Spraywasser- und Sprayluftkanäle bei zahnärztlichen Turbinen, sondern auch Zu- und Abluftkanäle zur Kühlung der Turbine selber und der Antrieb der Turbine kontaminiert sein können [94]. LEWIS et al. stellten fest, dass es durchaus zu einer Aufnahme von Patientenmaterial in Hand- und Winkelstücke bzw. Turbinen bei zahnärztlichen Behandlungen kommen kann. Das Risiko der Übertragung von Infektionserregern ist besonders bei Blutkontakt gegeben [8]. So kann die Viruslast bei einer primären bzw. akuten HIV-Infektion Werte von mehr als 100 Millionen Kopien HIV-1-RNA/ml Blut liegen [95]. Bei einer HCV-Infektion liegt die Viruslast zwischen 20 und 10.000.000 Kopien/ml Blut [96]. Die Konzentration von HI-Viren im Speichel ist, mit Konzentrationen von weniger als einem infektiösen Viruspartikel pro Milliliter Speichel, sehr gering. Daher sehen die CDC (Centers of

Diseases Control and Prevention) Speichel heute nicht mehr als potentiell infektiöses Material für eine HIV-Übertragung an [97].

Das Übertragungsrisiko für pathogene Mikroorganismen wird von EPSTEIN et al. [98] kontrovers diskutiert. Die antiviralen Effekte innerhalb der Mundhöhle durch Enzyme im Speichel, wie Laktoferrinen, Lysozymen oder Immunglobulinen, und die im Speichel gelösten niedrigen Konzentrationen von pathogenen Mikroorganismen reduzieren nach Meinung der Autoren die Infektionsgefahr.

LEWIS und BOE hingegen sehen ein durchaus erstzunehmendes Risiko für Kreuzinfektionen bei inadäquater Innenreinigung von Dentalturbinen. Die Arbeitsgruppe verweist auf ein hohes Risiko für eine HBV-Übertragung bei z. B. Trepanationen, das vergleichbar ist mit einer perkutanen Stichverletzung. Dennoch finden LEWIS und BOE keinen dokumentierten Fall von Kreuzinfektionen durch Dentalinstrumente [7].

In der Zahnheilkunde sind laut der Stellungnahme der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut Krankheitserreger wie Hepatitisviren (HBV/HCV), HI-Viren, Herpes-Simplex-Viren, Staphylokokken, Streptokokken, Influenzaerreger und *Mycobacterium tuberculosis* für Patient und Personal von besonderer Bedeutung [99]. Hier wird auch auf die geräteabhängige Innenkontamination durch Rücksog der Hand- und Winkelstücke bzw. Turbinen hingewiesen. Daher ist in der RKI - Empfehlung eine Reinigung und Desinfektion der Außen- und Innenflächen nach jedem Patienten gefordert.

5.2 Ergebnisse

5.2.1 Extinktionswerte

In der vorliegenden Untersuchung erreichen die im DAC Universal Gerät B und KaVo LIFEtime Gerät aufbereiteten HWS Extinktionswerte von $\leq 0,003$ entsprechend einer Restproteinmenge von $\leq 0,051 \mu\text{mol}/10 \text{ ml SDS}$. Beide Geräte liefern somit sehr gute Reinigungsergebnisse. Für die im nicht routinemäßig gewarteten DAC Universal Gerät A aufbereiteten HWS liegen die Extinktionswerte zwischen 0,012 und 0,157 und die entsprechenden Restproteinmengen zwischen 0,021 – 0,269 $\mu\text{mol}/10 \text{ ml SDS}$. Damit zeigt sich eine um den Faktor 4 - 52 höhere Restkontamination für die im ungewarteten DAC Universal Gerät A gereinigten HWS im Vergleich zum gewarteten DAC Universal Gerät B bzw. zum KaVo LIFEtime Gerät. Es wird deutlich, dass die regelmäßigen herstellerkonformen Kontrollen und Wartungen den Erfolg der Reinigung beeinflussen.

5.2.2 Einflussfaktoren auf die Reinigungsleistung

Die Antrocknungszeit beeinflusst die Reinigungsleistung des RDG. Je länger die Blutanschmutzung antrocknet, desto schwieriger ist es diese durch einen effizienten Reinigungsprozess zu entfernen. Würde man die Antrocknungszeit von einer Stunde wie sie in der Leitlinie der DGKH, DGSV und AKI [78] gefordert weiter erhöhen, wäre davon auszugehen, dass es für ein RDG wesentlich schwieriger wäre die Blutanschmutzung zu entfernen. Je schneller die Reinigung nach Benutzung eines medizinischen Übertragungsinstruments erfolgt umso einfacher sind Restverunreinigungen zu entfernen.

Ebenso ist eine Beeinflussung durch die Verdünnung der Testanschmutzung (Blut/Aqua dest.) möglich. Je geringer der Anteil des Blutes an der Testanschmutzung, desto weniger gerinnungsfähige Komponenten sind enthält was dazu für das sich weniger proteinhaltige Rückstände an die Wände der Spraywasser- und Sprayluftkanäle anlagern können. Umgekehrt wäre es schwer mit einer nur aus nativem Humanblut bestehenden Testanschmutzung zu arbeiten, da aufgrund der Gerinnung des Blutes eine Kontamination der Spraywasser- und Sprayluftkanäle möglich ist, andererseits so ein Verklumpen des Blutes in den Spraywasser- und Sprayluftkanälen nach sich zöge was wiederum eine effiziente Innenreinigung erschweren würde.

Auch die Vorbehandlung der Spraywasser- und Sprayluftkanäle beeinflusst die Reinigungsleistung des RDG. Ungespülte fabrikneue Spraywasser- und Sprayluftkanäle

wiesen in der vorliegenden Untersuchung erschwerte Reinigungsbedingungen für das RDG auf. Um keinen unkontrollierbaren Einfluss auf das DAC Universal Gerät zu nehmen wurde auf fabrikneue Spraywasser- und Sprayluftkanäle zurückgegriffen. Die Frage, die aber offen blieb, ist, ob das SDS einen Einfluss auf die Spraywasser- und Sprayluftkanäle bzw. auf die Reinigungsleistung des RDG hat oder ein anderer unbekannter Faktor?! Da dies mit den apparativen Möglichkeiten nicht zu analysieren war und um einen weiteren unbekanntem Faktor bei der Beurteilung der Reinigungsleistung des DAC Universal Geräts auszuschließen, kamen nur fabrikneue Spraywasser- und Sprayluftkanäle zum Einsatz.

5.2.2.1 Einfluss der Wartung auf die Reinigungsleistung

Die Medizinprodukte-Betreiberverordnung schreibt im Abschnitt 2 „Spezielle Vorschriften für aktive Medizinprodukte“ § 6 sicherheitstechnische Kontrollen vor. Diese Kontrollen sind „...nach den Angaben des Herstellers und den allgemein anerkannten Regeln der Technik sowie in den vom Hersteller angegebenen Fristen durchzuführen“ [55]. Im § 4 wird die Instandhaltung von Medizinprodukten erläutert. Demnach dürfen nur Personen, Betriebe oder Einrichtungen mit entsprechender Instandhaltung beauftragt werden, die erforderliche Voraussetzungen, d. h. Sachkenntnis und auch Mittel für die Instandhaltung bereit halten [55]. Das RKI fordert, im Sinne der Qualitätssicherung, zur Überwachung von RDG für Medizinprodukte, periodische Prüfungen bzw. Wartungen nach Angaben des Herstellers [99]. FUSHIMI et al. weisen darauf hin, dass die Reinigungswirkung von Reinigungs- und Desinfektionsgeräten nach häufigem Gebrauch durch defekte Teile bzw. Verschleiß beeinträchtigt ist. Gleichzeitig wird darauf verwiesen, dass nach Austausch betroffener Teile die volle Leistungsfähigkeit der Reinigungs- und Desinfektionsgeräte wieder hergestellt werden kann [80].

Die vorliegende Untersuchung zeigt, dass eine mangelnde und nicht herstellergemäße Prüfung bzw. Wartung des DAC Universal Geräts eine Verschlechterung der Reinigungsleistung nach sich zieht. Eine Analyse der Firma NitramDental hat ergeben, dass im DAC Universal Gerät A der Ölfilter sowie die O-Ringe nicht den Herstellerangaben entsprechend gewartet und die Adapter zum Aufstecken der Hand- und Winkelstücke bzw. Turbinen nicht, wie es vor jedem Gebrauch üblich ist, festgezogen waren. Dadurch wurde der Reinigungserfolg wesentlich herabgesetzt. Das heißt, mit einem nicht herstellergemäß gewarteten bzw. ungewarteten RDG ist keine

sichere Reinigung möglich. Die Konsequenz ist, dass Wartungen und Routinekontrollen zur Konstanz der Reinigungsleistung exakt nach Herstellerangaben ablaufen müssen.

5.2.2.2 Einfluss der Testanschmutzung auf die Reinigungsleistung

Bei der Wahl der Testanschmutzung wird immer wieder ein praxisrelevanter Bezug gefordert [58, 82]. Von PFEIFER wird Nativblut als Testanschmutzung, die den Bedingungen in der Praxis am weitesten entspricht, dargestellt [100]. Um einer möglichen Kontamination der Hand- und Winkelstücke, wie sie in der Zahnarztpraxis auftritt, gerecht zu werden, wird in der vorliegenden Untersuchung auf eine Testanschmutzung aus nativem Blut und Aqua dest. zurückgegriffen, die in unterschiedlicher Verdünnung getestet wurde.

Auf das Problem der Proteindenaturierung verweisen MICHELS et al. in ihrer Untersuchung. Sie beschreiben die Fixierung von Blutproteinen auf Instrumentenoberflächen bei höheren Temperaturen (80°C) [101]. Demnach ist eine kalte Vorreinigung zur Entfernung von Blutbestandteilen nötig [101]. Diese wird vom DAC Universal Gerät ebenfalls durchgeführt.

PFEIFER verweist auch auf die Möglichkeit der Proteindenaturierung durch chemische Einflüsse oder Temperatur bei der Aufbereitung hin [102].

Bei der vorliegenden Untersuchung können chemische Einflüsse auf die Testanschmutzung ausgeschlossen werden, da es sich um einen in vitro Versuch handelt und so keine Kontakte zu Chemikalien durch zahnärztliche Behandlungen vorhanden waren.

5.2.3 Vergleichsmessungen

In der Arbeit von SCHÖNHERR [47] werden die Ergebnisse der Reinigung von 30 HWS im KaVo LIFEtime Gerät dargestellt. Die Kontamination erfolgte mit einer Testanschmutzung aus Aqua dest. und frisch entnommenem Humanblut. Für die Kontamination der Spraywasser- und Sprayluftkanäle wird ein von der Firma KaVo konstruierter Adapter genutzt. Der Adapter besteht aus einer Kupplung wie er normalerweise zum Aufstecken der Winkelstücke auf den Mikromotor benutzt wird, wobei an jeder Kupplungsseite eine 20 ml Spritze angesteckt werden kann. Dadurch ist es möglich, Spraywasser- und Sprayluftkanäle getrennt voneinander zu kontaminieren. Die vorliegende Untersuchung verzichtet auf den Einsatz des Adapters, da eine

Kontamination der Spraywasser- und Sprayluftkanäle mit Hilfe einer Endodontiekanüle und Spritze auch gut funktionierte.

SCHÖNHERR [47] teilte die Ergebnisse ihrer Untersuchung in Klassen, wie unter 3.8 beschrieben, ein. Elf Spraywasser-/Sprayluftkanäle wiesen mit Restproteinmengen unter 0,051 $\mu\text{mol}/10\text{ ml SDS}$ auf und wurden der Klasse 1 zugeordnet, 48 Kanäle mit Restproteinmengen bis 0,257 $\mu\text{mol}/10\text{ ml SDS}$ der Klasse 2.1 und ein Kanal mit Restproteinmengen bis 0,857 $\mu\text{mol}/10\text{ ml SDS}$ der Klasse 2.2. Der Untersuchung ist nicht zu entnehmen, ob das benutzte Gerät regelmäßigen Wartungen unterzogen wurde. Das für die hier vorliegende Untersuchung benutzte KaVo LIFEtime war herstellergemäß gewartet. Alle Resultate gehören in Klasse 1 mit Restproteinmengen $\leq 0,051\ \mu\text{mol}/10\text{ ml SDS}$. Im Vergleich zur Untersuchung am KaVo LIFEtime von SCHÖNHERR [47] zeigt sich, dass das DAC Universal Gerät ebenfalls gute Reinigungsergebnisse liefert.

Wie die vorliegende Untersuchung zeigt, kann eine nicht herstellergemäße, nicht fachgemäße oder fristgerechte Wartung das Ergebnis der Reinigung herabsetzen, während alle im herstellergemäß gewarteten DAC Universal Gerät A gereinigten HWS sauber und damit der Klasse 1 zugeordnet wurden.

5.3 Schlussfolgerung

Die Medizinproduktebetriebsverordnung [55] und die Mitteilung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim RKI [99] fordern, periodische Wartungen nach den Vorgaben des Herstellers, um eine gleichbleibend gute Qualität für die Aufbereitung in RDG zu erzielen. In der vorliegenden Untersuchung wurden ein fabrikneues RDG und ein nicht korrekt gewartetes Gerät untersucht. Es zeigt sich, dass die Wartung des RDG maßgeblich für die gleichbleibende Qualität der Reinigung verantwortlich ist. Ohne eine herstellerkonforme Wartung des Gerätes kann eine effiziente Reinigung nicht gewährleistet werden.

Die vorliegende Untersuchung zeigt, dass die modifizierte OPA-Methode zur Bestimmung von Restproteinkontamination von Testanschmutzungen auf Blutbasis nach Reinigung im RDG geeignet ist. Die guten Reinigungsergebnisse sowohl im gewarteten DAC Universal Gerät als auch im KaVo LIFEtime Gerät sind mit HWS der Firma KaVo in der Konfiguration Intramatic LUX 2 Unterteil 20 LN mit Kopfstück 68 LDN erreicht worden. HWS anderer Fabrikate sowie Turbinen wurden nicht untersucht. Damit sind nur Aussagen zu den genutzten HWS möglich. Es kann jedoch vermutet

werden, dass aufgrund des ähnlichen Aufbaus der HWS, ähnliche Reinigungsergebnisse erzielt werden könnten. Zu anderen Fabrikaten von HWS liegen keine Daten vor.

Nachteilig für die tägliche Kontrolle in der Praxis stellen sich die Interaktion der OPA-Lösung mit dem NitramOil und ein erheblicher Aufwand zur Umsetzung der modifizierten OPA-Methode dar. Vor jedem Einsatz müssen die Chemikalien ausgewogen und mit Aqua dest. in Lösung gebracht werden. Neben der labortechnischen Umsetzung ist der Zeitaufwand zur Durchführung der modifizierten OPA-Methode groß. Die HWS müssen zur Untersuchung mit der modifizierten OPA-Methode zerlegt und die Spraywasser- und Sprayluftkanäle aufgetrennt werden. Die aufgetrennten Spraywasser- und Sprayluftkanäle sind nach der Probengewinnung nicht mehr nutzbar und müssen durch neue Kanäle ersetzt werden. Da aber in einer Zahnarztpraxis oder –klinik das verwendete Instrumentarium zügig aufbereitet werden muss, um aus wirtschaftlichen Gründen auch zeitnah wieder benutzt zu werden, ist diese Methode in der Praxis als Kontrolle für eine adäquate Reinigung der Instrumente nicht nutzbar. Alternativ könnten Prüfkörper zum Einsatz kommen, doch für komplex aufgebaute HWS gibt es keine Prüfkörper, die den gleichen Anspruch an Aufbereitungsverfahren stellen wie reale Instrumente.

Sicherlich ist es schwer, einen „einfachen“ Prüf- bzw. Testkörper zu konzipieren, der die Reinigungsprobleme des komplex aufgebauten zahnärztlichen Winkelstücks nachvollziehen lässt. Die engen Lumina der Spraywasser- und Sprayluftkanäle des HWS sind schwer in einem Prüfkörper nachzuahmen. Alle Teile eines solchen Prüfkörpers müssen gut zugänglich sein, insbesondere auch die englumigen Bereiche, um visuell die Reinigung festzustellen zu können. Solange es keine visuelle Kontrollmöglichkeit für den Reinigungserfolg gibt, sind laborchemische Verfahren nötig und diese sind für den Praxisalltag zu aufwändig. Die Konsequenz ist, dass der Ablauf der Aufbereitung datentechnisch erfasst werden muss, um den Vorgang als erfolgreich abgeschlossen zu werten. Dazu bietet das, in der vorliegenden Untersuchung benutzte, DAC Universal Gerät einen Ausdruck mit Parametern wie Temperatur, Druck und Zeit sowie bei erfolgreichem Abschluss der Aufbereitung die Information „cycle parameters met“. Somit liefert das DAC Universal Gerät einen dokumentierten Aufbereitungsprozess. Die alleinige Dokumentation liefert keine Garantie für eine suffiziente Reinigung, da diese u. a. von regelmäßigen Kontrollen und Wartungen abhängig ist.

6 Zusammenfassung

Beim Gebrauch von zahnärztlichen HWS in der Mundhöhle von Patienten kommt es zur Kontamination von diesen mit Blut, Mikroorganismen, Speichel und Bohrabrieb. Um die Übertragungsinstrumente bei verschiedenen Patienten wieder zu verwenden, muss jeweils nach jedem Patienteneinsatz eine sachgemäße Aufbereitung erfolgen. Die Reinigung und Desinfektion der Instrumente soll nach RKI-Empfehlung bevorzugt maschinell erfolgen.

Das Ziel der Untersuchung ist es, zu klären,

- ob das DAC Universal Gerät gute Reinigungsergebnisse liefert
- ob die Wartung des DAC Universal Geräts einen Einfluss auf den Reinigungserfolg hat
- ob sich die angewandte Methode zur Überprüfung der Reinigungsleistung von zahnärztlichen Hand- und Winkelstücken nach Aufbereitung in Reinigungs- und Desinfektionsgeräten eignet

Nach Kontamination der Spraywasser- und Sprayluftkanäle mit Humanblut werden die HWS aufbereitet. Die Kanäle werden anschließend mit SDS-Lösung gespült, mit SuperFloss gereinigt und in der bereits zum Durchspülen genutzten SDS-Lösung eluiert. Zur Bestimmung der Restproteinkonzentration in den Spraywasser- und Sprayluftkanälen wird die modifizierte OPA-Methode verwendet. Dieses spektralphotometrische Verfahren ermöglicht den Nachweis auch geringer Proteilmengen.

Zur Bestimmung der Nachweisgrenze der Methode wird eine Kalibrierungsgerade erstellt. Anschließend werden die Spraywasser- und Sprayluftkanäle von sechs HWS, die pro Durchlauf im DAC Universal Gerät aufbereitet werden können, kontaminiert. In einem HWS befinden sich 2 Kanäle. Die Aufbereitung von 18 HWS (36 Spraywasser- und Sprayluftkanäle) erfolgt im herstellergemäß gewarteten DAC Universal Gerät, fünf HWS (zehn Spraywasser- und Sprayluftkanäle) werden im KaVo LIFEtime und 36 HWS (72 Spraywasser- und Sprayluftkanälen) im nicht herstellergemäß gewarteten DAC Universal Gerät aufbereitet.

Die Ergebnisse zur Bestimmung der Reinigungsleistung ergeben:

1. Die im herstellergemäß gewarteten DAC Universal Gerät (Gerät B) aufbereiteten Spraywasser- und Sprayluftkanäle ergeben Reinigungsleistungen mit Extinktionswerten von $\leq 0,003$, d. h. die Restproteinmenge liegt bei $\leq 0,051 \mu\text{mol}$ pro Kanal. Die Reinigungsleistung des gewarteten DAC Universal Geräts war mit derjenigen des KaVo LIFEtimes vergleichbar.
2. Die im nicht herstellergemäß gewarteten DAC Universal Gerät (Gerät A) aufbereiteten HWS zeigen eine bis zu 52,7-fach höhere Restproteinkontamination (entsprechend bis $2,69 \mu\text{mol}/10 \text{ ml SDS}$) für die Spraywasser- und Sprayluftkanäle.
3. Die angewandte praxisnahe proteinanalytische Methode eignet sich sehr gut zur Kontrolle der Reinigungsleistung und sollte als eine mögliche Standardmethode zur herstellerseitigen Testung von RDG finden. Allerdings ist die OPA-Methode für Untersuchungen der Reinigungsleistung in der Zahnarztpraxis nicht geeignet, da die nötige labortechnische Umsetzung als auch der zeitliche Rahmen die Möglichkeiten im Praxisbetrieb weit übersteigen.

Die unter Verwendung der beschriebenen Methode ermittelten Ergebnisse zeigen, dass die Wartung von RDG nach Herstellerangaben maßgeblich verantwortlich ist für einen adäquaten Reinigungsprozess. Die Reinigungsleistung wird beeinträchtigt durch die Dauer der Antrocknung, durch die Konzentration der Testanschmutzung und durch die Vorbehandlung der Spraywasser- und Sprayluftkanäle.

7 Literaturverzeichnis

- 1 *Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten*, Bundesgesundheitsbl – Gesundheitsforsch – Gesundheitsschutz, 2001. 44: 1115-1126, Springer-Verlag
- 2 Kellet M. *Bacterial contamination of dental handpieces*. J Dent, 1980. 8: 249-253
- 3 Michels W. *Qualitätssicherung bei der Aufbereitung – Dekontamination*. Zentr Steril, 1994. 2: 252-262
- 4 Lewis D, Boe R. *Cross-infection risks associated with current procedures for using high-speed dental handpieces*. J Clin Microbiol, 1992.30: 401-406
- 5 Lewis D, Arens M, Appleton SS, Nakashima RJ, Boe RK, Patrick JB, Douglas WT, Suzuki M. *Cross-contamination potential with dental equipment*. Lancet, 1992. 340: 1252-1254
- 6 Reinthaler FF. *Hygienestatuserhebung in österreichischen Zahnarztpraxen*. Stomatologie (1998) 95/6: 275-283, Springer-Verlag
- 7 Schrader O. *Untersuchung über den Stand der Hygienemaßnahmen in Berliner Zahnarztpraxen*. Dissertation Charite-Universitätsmedizin Berlin, 2004
- 8 Kramer A, Meyer G, Ertzinger S, Kietz K, Schrader O, Martiny H. *Multicenterstudie zur Durchführung ausgewählter Hygienemaßnahmen in 331 Zahnarztpraxen*. Hyg Med, 2008. 33: 64-73
- 9 Drescher J, Wagner D, Flik J, Stachan-Kunstyr R, Haverich A, Wagenbreth I. *Nosocomial hepatitis B virus infection in cardiac transplant recipients transmitted during transvenous endomyocardial biopsy*. J Hosp Inf, 1994. 26: 81-92
- 10 Miles RS. *What standards should we use for the disinfection of large equipment?*. J Hosp Inf, 1991. 18 (Supplement A): 264-273

- 11 Gräf W, Vollmuth G. *Die konstruktionsbedingte Keimübertragung durch Innendesinfektion von Dentalturbinen.*
Zbl Hyg, 1995. 165: 72-83
- 12 Lewis DL, Arens M. *Resistance of microorganisms to disinfection in dental and medical devices.*
Nat Med, 1995. 1: 956-958
- 13 Hauman CHJ. *Cross-infection risks associated with high-speed dental handpieces.*
J Dent Assoc S-Afr, 1993. 48: 389-391
- 14 Andersen HK, Frost L, Hansen DB, Fiehn NE. *Decontamination of dental equipment – A validation of three devices designed for cleaning, disinfecting, and lubricating of dental high-speed turbines and handpieces.*
Zbl. Hyg., 1995. 196: 437-443
- 15 Clappison RA. *Cross contamination control and the dental handpiece.*
J Prosthet Dent, 1995. 73: 492-494
- 16 Ojajärvi J. *Grundlagen der Dekontamination.*
Zentr Steril, 1993. 1: 277-282
- 17 Chaufour X, Deva AK, Vickery K, Zou J, Kumaradeva P, White GH, Cossart YE. *Evaluation of disinfection and sterilization of reusable angioscopes with the duck hepatitis B model.*
J Vasc Surg, 1999. 30: 277-282
- 18 Roth K, Heeg P, Reichl R, Cogdill P, Bond W. *Qualitätssicherung bei der Aufbereitung von Zubehör für flexible Endoskope – Wie sauber sind gereinigte Instrumente wirklich?*
Zentr Steril, 1999. 7: 84-96
- 19 Werner HP. *Aufbereitung von Instrumenten und Geräten – GMP im Krankenhaus.*
Hyg Med, 1989. 14: 187-197
- 20 Martiny H. *Reinigung, Desinfektion und Sterilisation.*
Special Zahnheilkunde, Zahnarzt Wirtschaft Praxis 4/00, 76-79
- 21 Babb JR. *Reinigungs- und Desinfektionsverfahren.*
Zentr Steril, 1993. 1: 227-237

- 22 Ayliffe GAJ, Babb JR, Barnes A, Bradley CR. *Sterilization of Arthroscopes and Laparoscopes.*
J Hos Inf, 1992. 22: 265-269
- 23 Hornung M, Junghannß U. *Beurteilung der Reinigungsleistung bei Reinigungs- und Desinfektionsgeräten.*
Zentr Steril, 1999. 7: 221-233
- 24 Droop G. *Forum 2000: Prüfung maschineller Reinigungsleistung.*
Zentr Steril, 2000. 8: 346-348
- 25 Glasmacher R. *Wie wirken Reinigungsmittel-Mechanismen?.*
Forum 99 Instrumentenaufbereitung, mhp-Verlag Wiesbaden, 1999: 14
- 26 Mohr M. *Einfluss der Wasserqualität auf die Reinigungsleistung.*
FORUM 2005 - Forum Medizinprodukte-Aufbereitung, 24-30
- 27 Reichl R, Roth K, Heeg P, Bueß GF. *Anforderung an Waschdesinfektionsautomaten für chirurgische Instrumente.*
Zentr Steril, 1999. 7: 234-239
- 28 Maier T. *Vergleichende Untersuchung unterschiedlicher Reiniger und Reinigungsprogramme in Reinigungs- und Desinfektionsautomaten.*
Krh.-Hyg. + Inf.verh. 20 Heft 4 (1998): 110-112
- 29 Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung e. V.; *Empfehlungen der AK „Qualität“ (11): Programme für die maschinelle Aufbereitung.*
Zentr Steril, 2000. 8: 173-174
- 30 Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung e. V.; *Empfehlung der AK „Qualität“ (12): Programme für die maschinelle Aufbereitung (Teil 2).*
Zentr Steril, 2000. 8: 253-254
- 31 Michels W. *Blutdenaturierung durch Temperatur und deren Einfluß auf die Reinigung maschineller Aufbereitungsverfahren.*
Krh.-Hyg. + Inf.verh. 22 Heft 4 (2000): 115-117
- 32 http://www.mieleprofessional.ch/ch/professional/produkt/97_1449.htm
- 33 Krüger S, Hofmann T, Zühlendorf B. *Prüfanschmutzungen zur Prüfung der reinigenden Wirkung in Reinigungs- und Desinfektionsgeräten nach prEN ISO 15883-1.*
Zentr Steril, 2004. 12: 230-240

- 34 DGSV. *Empfehlung der AK „Qualität“ (25): Wasser zum Betreiben von Reinigungs- und Desinfektionsgeräten.*
Zentr Steril 2002. 10: 425-426
- 35 Verordnung über die Qualität von Wasser für den menschlichen Gebrauch (Trinkwasserverordnung – TrinkwV 2001), „Trinkwasserverordnung vom 21. Mai 2001 (BGBl. I S. 959), die durch Artikel 363 der Verordnung vom 31. Oktober 2006 (BGBl. I s. 2407) geändert worden ist“
- 36 Erste Verordnung zur Änderung der Trinkwasserverordnung vom 3. Mai 2011
Bundesgesundheitsblatt Jahrgang 2011 Teil I Nr. 21, ausgegeben zu Bonn 11. Mai 2011
- 37 DGSV. *Empfehlung der AK „Qualität“ (26): Wasser zum Betreiben von Reinigungs- und Desinfektionsgeräten (Teil 2).*
Zentr Steril 2003. 11: 85-86
- 38 Bornef J. *Hygiene: ein Leitfaden für Studenten und Ärzte; mit Schlüssel zum Gegenstandskatalog.*
3. überarbeitete und erweiterte Auflage - Stuttgart: Thieme, 1977
- 39 Schäffler A, Menche N. *Mensch Körper Krankheit.*
3. überarbeitete und erweiterte Auflage mit 900 Abbildungen und Tabellen, Urban & Fischer Verlag, München Jena 1999
- 40 Masters CL, Harris JO, Gajdusek DC, Gibbs CJ Jr, Asher DM. *Creutzfeldt-Jakob disease: patterns of worldwide occurrence and the significance of familial and sporadic clustering.*
Ann Neurol, 1979. 5: 177-188
- 41 Rutala WA, Weber DJ. *Creutzfeldt-Jakob Disease: Recommendations for Disinfection and Sterilization.*
Healthcare Epidemiology, CID 2001:32 (1 May), 1348-1356
- 42 Solassol J, Arlotto M, Lehmann S. *Detection of prion after decontamination procedures: comparative study of standard Western blot, filter retention and scrapie-cell assay.*
J Hosp Inf, 2004. 57: 156-161
- 43 Taylor DM. *Inactivation of transmissible degenerative encephalopathy agents: a review.*
The Veterinary Journal, 2000. 159: 10-17

- 44 *Desinfektion und Sterilisation von chirurgischen Instrumenten bei Verdacht auf Creutzfeldt-Jakob-Erkrankungen.*
BGes Blatt 8/96, 282-283
- 45 Geertsma RE, van Asten JAAM. *Sterilisation von Prionen.*
Zentr Steril, 1995. 3: 385-393
- 46 Rutala W, Weber DJ. *Guideline for disinfection and sterilization of prion-contaminated medical instruments.* ICHE 2010. 31: 107-117
Hyg Med, 1994. 19: 673-688
- 47 Schönherr P. *Die Reinigung von zahnärztlichen Winkelstücken – geprüft mit der modifizierten OPA-Methode in zwei Reinigungs- und Desinfektionsgeräten.*
Dissertation Charité-Universitätsmedizin Berlin, 2004
- 48 Schmidt-Schwap M, Bristela M, Franz A, Kundi M, Piehlinger E, Stauffer F. *Evaluierung der Reinigungsleistung von Geräten zur Winkelstückaufbereitung.*
Hyg Med, 2008. 33: 518-521
- 49 Simonis A, Raab D, Martiny H. *Aufbereitung zahnärztlicher Winkelstücke – Studie zur Wirksamkeit des Reinigungs- und Desinfektionsgerätes Turbocid®.*
Hyg Med, 2008. 33: 80-85
- 50 Simonis A, Siehe S, Dietze B, Martiny H. *Entwicklung einer Methode zum Nachweis der Restkontaminationen in zahnärztlichen Winkelstücken.* Jahrbuch 2000, Universitätsklinikum Benjamin Franklin der FU-Berlin, Fachbereich Humanmedizin, 459
- 51 Orzechowski TJH, de Bruijn ACP, Wassenaar C. *Reinigung von Dentalhandstücken.*
Zentr Steril, 2000. 8: 371-378
- 52 Frister H, Michels W. *Vergleichende Bewertung und Optimierung der Reinigungsleistung maschieller Dekontaminationsverfahren.*
Hyg Med, 1994. 19: 673-688
- 53 Roth K. *Validierung der Reinigung – die Radionuklidmethode als ortsaufgelöstes, quantitatives Verfahren.*
Forum 99 Instrumentenaufbereitung, 22, 1999
- 54 Drouin HJ. *Stellungnahme des Arbeitskreises Instrumentenaufbereitung (AKI) zur Prüfung von RDT-Automaten mit Reinigungsindikatoren.*
aseptica, 2000. 6: 3

- 55 *Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten (Medizinprodukte – Betreiberverordnung – MPBetreibV) vom 29.06.1998, Medizinprodukte-Betreiberverordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 21. August 2002(BGBl. I S. 3396), zuletzt geändert durch Artikel 386 der Verordnung vom 31. Oktober 2006 (BGBl. I S. 2407)*
- 56 *Deutscher Industrieverband für optische, medizinische und mechatronische Technologien e.V. Leitfaden für die Prozessvalidierung für Reinigungs- und Desinfektionsgeräte (RDG). Spectaris, 2. Auflage: März 2005: 1-7*
- 57 *Reinigungs-Desinfektionsgeräte - Teil 1: Allgemeine Anforderungen, Begriffe und Prüfverfahren (ISO 15883-1:2006). Deutsche Fassung EN ISO 15883-1:2009, Beuth Verlag*
- 58 *de Bruijn ACP, van Drongelen AW. EN ISO 15883: Norm prima, Testanschmutzung eher nicht. Zentr Steril, 2005. 13: 330-333*
- 59 *Fengler T, Pahlke H, Frister H, Michels W. Methoden der Überprüfung maschineller Reinigungsleistung. Report Medizin, Ausgabe Februar 2000, Herausgeber: Miele-Professional, mph-Verlag GmbH, Wiesbaden*
- 60 *Alfa MJ, DeGagne P, Olson N. Validierung der künstlichen Testanschmutzung ATS zur Ermittlung der Reinigungs- und Sterilisationswirkung bei Instrumenten mit engem Lumen. Zentr Steril, 2005. 13: 387-402*
- 61 *Jülich WD, Kramer A, Reinholz D, Hoppe H, Manigk W, Nordheim W, Bräuninger S. Vergleichende Untersuchung verschiedener Methoden zur Erfassung der Wirkungsbeeinträchtigung von Desinfektionsmitteln durch Blut. Hyg Med, 1990. 15: 357-361*
- 62 *Pfeifer M. Standardisierte Testanschmutzung Blut1: Zusammensetzung, Herstellung, Anwendung. Zentr Steril, 1998. 6: 381-385*
- 63 *Gaetgens P, Pries AR, Walzog. Blut. In Deetjen P, Speckmann EJ. Physiologie. (S. 257-295). Urban & Fischer, München, 1999, 3. Auflage*

- 64 Michels W, Frister H. *Detektionsmethoden der prEN ISO 15883 für die Reinigungsprüfung in der Praxis – Teil 4.*
aseptica, 2006. 12: 12-13
- 65 Pfeifer M. *Blut als Anschmutzung chirurgischer Instrumente: Chemisches Verhalten, Reinigung, Nachweis.*
Zentr Steril, 1998. 6: 304-310
- 66 Kampf G, Bloß R, Martiny H. *Surface fixation of dried blood by glutaraldehyde and peracetic acid.*
J Hosp Inf, 2004. 57: 129-143
- 67 Langheinrich U. *Bestimmung von Proteinkonzentrationen in Lösungen – Teil 1.*
CLB, 1995. 46: 82-85
- 68 *Ninhydrin* (16.08.2011). In: WIKIPEDIA Die freie Enzyklopädie.
URL: <http://de.wikipedia.org/wiki/Ninhydrin> (29.10.2011)
- 69 Lottspeich M, Engels JW, Simeron A. *Bioanalytik.*
2. Auflage, Spektrum Akademischer Verlag, 2009, S. 38
- 70 Langheinrich U. *Bestimmung von Proteinkonzentrationen in Lösungen – Teil 2.*
CLB ,1995. 46: 135-136
- 71 Kudicke S. *Qualitätssicherung in der Krankenhaushygiene (3. Kasseler Symposium für Krankenhaushygiene in Rotenburg/Fulda, 26.-27.1.2001).* Zentr Steril 2001. 9: 9-10
- 72 Michels W. *Bewertung eines Schnelltests zur Überprüfung des Reinigungserfolgs aufbereiteter chirurgischer, minimalinvasiver Instrumente.*
Hyg Med 1997. 22: 173-184
- 73 *Bradford-Test* (29.10.2011). In: WIKIPEDIA Die freie Enzyklopädie. URL:
<http://de.wikipedia.org/wiki/Bradford-Test> (08.08.2011)
- 74 Frister H, Meisel H, Schlimme E. *Einsatzmöglichkeiten der modifizierten OPA-Methode in der Proteinanalytik.*
Ernährungs-Umschau 37,1990. 11: 442-445
- 75 Frister H. *Die modifizierte OPA-Methode als Schlüssel zum quantitativen Protein-Monitoring.*
Hyg Med, 2000. 25 (Suppl. 1): 18-19

- 76 Li X, Abdi K, Mentzer SJ. *o-Phthaldehyde fluorescence microassay for the determination of antibody concentration.*
J Immunol Methods, 1994. 172: 141-145
- 77 Frister H, Meisel H, Schlimme E. *OPA method modified by use of N,N-dimethyl-2-mercaptoethylammonium chloride as thiol component.*
Fresenius Z Anal Chem (1988) 330: 631-633
- 78 *Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und thermischer Desinfektionsprozesse für Medizinprodukte und zu Grundsätzen der Geräteauswahl.*
Zentr Steril, 2008. 16: 1-56 Suppl. 2
- 79 Pfeifer M. *Untersuchung der Reinigungsleistung.*
Zentr Steril 2005. 13: 130-131
- 80 Fushimi R, Noguchi S, Takashina M, Nakata S, Murata Y. *Nutzen eines Indikators für die Reinigungswirkung von Reinigungs- und Desinfektionsautomaten.*
Zentr Steril 2002. 10: 302-306
- 81 Soibelman M. *Zur Problematik der Aufbereitung von Übertragungsinstrumenten – Hand- und Winkelstücken sowie Turbinen – in der zahnärztlichen Praxis.*
Forum 2008 - Instrumenten-Aufbereitung 2008: 21-22
- 82 Früh B, Pfeifer M. *Effiziente Überprüfung der Reinigungswirkung in Reinigungs- und Desinfektionsgeräten (RDG) im Routinebetrieb.*
Zentr Steril 2002. 11: 41-52
- 83 Pietsch M, Kraft B, Kohnen W, Michels M, Frister H. *Proteinelimination bei maschineller Aufbereitung von MIC-Instrumenten.*
Hyg Med 2002. 27: 341-345
- 84 Zühlsdorf B, Martiny H. *Intralaboratory reproducibility of the German test method of prEN ISO 15883-1 for determination of the cleaning efficacy of washer-disinfectors for flexible endoscopes.*
J Hosp Inf 2005. 59: 286-291
- 85 Crutwell M. *Ein Vergleich der in ISO/TS 15883-5 veröffentlichten Prüfanschmutzungen für chirurgische Instrumente.*
Zentr Steril 2008. 16: 256-265

- 86 Miles RS, Wolfe R, Malcolm-Smith N, Bowick G. *Evaluation of the Draeger Anaesthetic Equipment washing machine (ANDA 9002)*.
J Hosp Inf, 1989. 13: 399-411]
- 87 Raab D. *Studien zur Wirksamkeit des Turbocids - einem Gerät zur Reinigung, Desinfektion und Schmierung von zahnärztlichen Winkelstücken*. Med. Diss.; FU-Berlin, 2007
- 88 persönliches Telefonat am 17.02. 2010 mit Prof. H. Frister
- 89 Fengler T. *Was ist sauber, was ist rein?*.
Forum 99 Instrumenten-Aufbereitung 1999: 9
- 90 Michels W. *Welche Prüfmöglichkeiten der Reinigung sind in der klinischen Praxis möglich?*.
Forum 99 Instrumenten-Aufbereitung, 1999: 19
- 91 Michels W, Frister H, Pahlke H, Fery R. *Überprüfung der Reinigung minimalinvasiver Instrumente nach maschineller Dekontamination*.
Hyg Med 1996. 21: 324-330
- 92 Dürr M, Dummert M, Schulz-Fincke D, Michels W, Brömmelhaus A, Borneff-Lipp M. *Maschinelle thermische Aufbereitung von zahnärztlichen Übertragungsinstrumenten*.
Hyg Med 2008. 33: 74-79
- 93 Köhnlein J, Werner S. *Infektionsrisiko durch Übertragungsinstrumente in der Zahnarztpraxis*.
Quintessenz 2010. 61: 103-112
- 94 Mikoleit S, Jatzwauk L. *Mikrobielle Kontamination der Zu- und Rücklaufkanäle zahnärztlicher Turbinen*.
Vortrag 10. Internationaler Kongress der DGKH, 21. April 2010
- 95 *Akute HIV-Infektion* (29.10.2011). In: HIV & more.
URL: <http://www.hivandmore.de/hiv-informationen/akute-infektion.shtml> (Februar 2011)
- 96 *Viruslast bei Hepatitis C* (29.10.2011). In: HepatitisCare.
URL: <http://www.hepatitis-care.de/faq/viruslast.htm> (12.05.2011)

- 97 persönliche Mitteilung von Frau Prof. Dr. A.-M. Schmidt-Westhausen (Leiterin des Bereichs Oralchirurgie, zahnärztliche Röntgenologie und Chirurgie im CharitéCentrum für Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde (CC3) innerhalb der Klinik für Kieferchirurgie und Plastische Gesichtschirurgie, Charité-Universitätsmedizin Berlin)
- 98 Epstein JB, Rea G, Sherlock CH, Mathias RG. *Continuing investigation and controvesy regarding risk of transmission of infection via dental handpieces.* J Can Dent Assoc 1996. 6: 485-491
- 99 *Infektionsprävention in der Zahnheilkunde – Anforderungen an die Hygiene.* Bundesgesundheitsbl – Gesundheits – Gesundheitsschutz, 2006. 49: 375-394
- 100 Pfeifer M. *Standardisierte Testanschmutzung zur Überprüfung der Reinigungswirkung von Desinfektionsspülmaschinen.* Zentr Steril 1996. 4: 292-295
- 101 Michels W, Pieper M. *Eigenschaften von Blut und Einfluss auf die Reinigung.* Zentr Steril 2004. 12: 324-330
- 102 Pfeifer M. *LESERBRIEFE Einfluss von Blut auf die Reinigung.* Zentr Steril 2004. 12: 402-403

8 Tabellenanhang

Tabelle 12: Extinktionswerte des Eluates von SuperFloss und SDS-Spüllösung von Spraywasser- und Sprayluftkanälen nach Aufbereitung im DAC Universal Gerät A (Verdünnung 1:2)

	Extinktion 1	Extinktion 2	Durchschnitt	Eigenextinktion	Extinktion abzüglich Eigenextinktion
Wasserkanal 1	0,038	0,040	0,039	0,010	0,029
Wasserkanal 2	0,046	0,050	0,048	0,012	0,036
Wasserkanal 3	0,052	0,050	0,051	0,012	0,039
Wasserkanal 4	0,043	0,049	0,046	0,011	0,035
Wasserkanal 5	0,040	0,042	0,041	0,010	0,031
Wasserkanal 6	0,047	0,047	0,047	0,011	0,036
Wasserkanal 7	0,079	0,083	0,081	0,018	0,063
Wasserkanal 8	0,076	0,076	0,076	0,016	0,060
Wasserkanal 9	0,074	0,078	0,076	0,016	0,060
Wasserkanal 10	0,075	0,081	0,078	0,016	0,062
Wasserkanal 11	0,064	0,066	0,065	0,014	0,051
Wasserkanal 12	0,070	0,070	0,070	0,015	0,055
Wasserkanal 13	0,106	0,105	0,106	0,021	0,085
Wasserkanal 14	0,119	0,124	0,122	0,024	0,098
Wasserkanal 15	0,042	0,040	0,041	0,010	0,031
Wasserkanal 16	0,036	0,034	0,035	0,009	0,026
Wasserkanal 17	0,041	0,041	0,041	0,010	0,031
Wasserkanal 18	0,036	0,037	0,037	0,010	0,027
Wasserkanal 19	0,194	0,192	0,193	0,036	0,157
Wasserkanal 20	0,092	0,091	0,092	0,019	0,073
Wasserkanal 21	0,040	0,040	0,040	0,010	0,030
Wasserkanal 22	0,034	0,037	0,036	0,009	0,027
Wasserkanal 23	0,058	0,056	0,057	0,021	0,036
Wasserkanal 24	0,164	0,168	0,166	0,032	0,134
Luftkanal 1	0,050	0,046	0,048	0,012	0,036
Luftkanal 2	0,035	0,037	0,036	0,009	0,025
Luftkanal 3	0,041	0,039	0,040	0,010	0,030
Luftkanal 4	0,052	0,050	0,051	0,012	0,039
Luftkanal 5	0,051	0,051	0,051	0,012	0,039
Luftkanal 6	0,047	0,047	0,047	0,011	0,036
Luftkanal 7	0,099	0,099	0,099	0,020	0,079
Luftkanal 8	0,082	0,08	0,081	0,018	0,063
Luftkanal 9	0,088	0,088	0,088	0,019	0,069
Luftkanal 10	0,068	0,069	0,069	0,014	0,055
Luftkanal 11	0,080	0,078	0,079	0,017	0,062
Luftkanal 12	0,084	0,086	0,085	0,019	0,064
Luftkanal 13	0,115	0,117	0,116	0,023	0,093
Luftkanal 14	0,049	0,049	0,049	0,011	0,038
Luftkanal 15	0,065	0,067	0,066	0,014	0,052
Luftkanal 16	0,106	0,106	0,106	0,021	0,085
Luftkanal 17	0,121	0,119	0,120	0,024	0,096
Luftkanal 18	0,128	0,127	0,128	0,027	0,101
Luftkanal 19	0,037	0,032	0,035	0,009	0,026
Luftkanal 20	0,152	0,150	0,151	0,030	0,121

Luftkanal 21	0,040	0,041	0,041	0,010	0,031
Luftkanal 22	0,017	0,021	0,019	0,005	0,012
Luftkanal 23	0,035	0,037	0,036	0,009	0,027
Luftkanal 24	0,031	0,033	0,032	0,008	0,024

Tabelle 13: Extinktionswerte des Eluates von SuperFloss und SDS-Spüllösung von Spraywasser- und Sprayluftkanälen nach Aufbereitung im DAC Universal Gerät A (Verdünnung 1:22)

	Extinktion 1	Extinktion 2	Durchschnitt	Eigenextinktion	Extinktion abzüglich Eigenextinktion
Wasserkanal 1	0,044	0,045	0,045	0,010	0,035
Wasserkanal 2	0,035	0,038	0,037	0,009	0,028
Wasserkanal 3	0,034	0,034	0,034	0,009	0,025
Wasserkanal 4	0,030	0,029	0,030	0,008	0,022
Wasserkanal 5	0,024	0,024	0,024	0,006	0,018
Wasserkanal 6	0,029	0,030	0,030	0,075	0,022
Wasserkanal 7	0,021	0,021	0,021	0,006	0,015
Wasserkanal 8	0,029	0,028	0,029	0,007	0,022
Wasserkanal 9	0,021	0,019	0,020	0,005	0,015
Wasserkanal 10	0,022	0,024	0,023	0,006	0,017
Wasserkanal 11	0,017	0,019	0,018	0,004	0,014
Wasserkanal 12	0,027	0,025	0,026	0,007	0,019
Luftkanal 1	0,057	0,063	0,060	0,013	0,047
Luftkanal 2	0,027	0,029	0,028	0,008	0,020
Luftkanal 3	0,036	0,040	0,038	0,009	0,029
Luftkanal 4	0,049	0,050	0,050	0,011	0,039
Luftkanal 5	0,039	0,043	0,041	0,010	0,031
Luftkanal 6	0,037	0,039	0,038	0,009	0,029
Luftkanal 7	0,024	0,028	0,026	0,007	0,019
Luftkanal 8	0,019	0,025	0,022	0,006	0,016
Luftkanal 9	0,030	0,035	0,033	0,008	0,025
Luftkanal 10	0,021	0,021	0,021	0,006	0,015
Luftkanal 11	0,040	0,038	0,039	0,01	0,029
Luftkanal 12	0,045	0,045	0,045	0,011	0,035

Tabelle 14: Extinktionswerte des Eluates von SuperFloss und SDS-Spüllösung von Spraywasser- und Sprayluftkanälen nach Aufbereitung im DAC Universal Gerät B (Verdünnung 1:2)

	Extinktion 1	Extinktion 2	Durchschnitt	Eigenextinktion	Extinktion abzüglich Eigenextinktion
Wasserkanal 1	≤ 0,003	0,003	≤ 0,003	0,015	≤ 0,003
Wasserkanal 2	≤ 0,003	0,003	≤ 0,003	0,013	≤ 0,003
Wasserkanal 3	≤ 0,003	≤ 0,003	≤ 0,003	0,01	≤ 0,003
Wasserkanal 4	0,006	0,008	0,007	0,009	≤ 0,003
Wasserkanal 5	0,004	≤ 0,003	0,004	0,01	≤ 0,003
Wasserkanal 6	≤ 0,003	≤ 0,003	≤ 0,003	0,007	≤ 0,003
Wasserkanal 7	≤ 0,003	0,004	0,004	0,007	≤ 0,003
Wasserkanal 8	≤ 0,003	≤ 0,003	≤ 0,003	0,005	≤ 0,003
Wasserkanal 9	0,005	0,004	0,005	0,007	≤ 0,003
Luftkanal 1	0,004	0,005	0,005	0,011	≤ 0,003
Luftkanal 2	≤ 0,003	≤ 0,003	≤ 0,003	0,009	≤ 0,003
Luftkanal 3	≤ 0,003	≤ 0,003	≤ 0,003	0,009	≤ 0,003
Luftkanal 4	≤ 0,003	≤ 0,003	≤ 0,003	0,005	≤ 0,003
Luftkanal 5	≤ 0,003	≤ 0,003	≤ 0,003	0,004	≤ 0,003
Luftkanal 6	≤ 0,003	≤ 0,003	≤ 0,003	0,002	≤ 0,003
Luftkanal 7	0,004	≤ 0,003	≤ 0,003	0,004	≤ 0,003
Luftkanal 8	≤ 0,003	≤ 0,003	≤ 0,003	0,006	≤ 0,003
Luftkanal 9	≤ 0,003	≤ 0,003	≤ 0,003	0,005	≤ 0,003

Tabelle 15: Extinktionswerte des Eluates von SuperFloss und SDS-Spüllösung von Spraywasser- und Sprayluftkanälen nach Aufbereitung im DAC Universal Gerät B (Verdünnung 1:22)

	Extinktion 1	Extinktion 2	Durchschnitt	Eigenextinktion	Extinktion abzüglich Eigenextinktion
Wasserkanal 1	0,016	0,015	0,016	0,015	≤ 0,003
Wasserkanal 2	0,01	0,009	0,01	0,015	≤ 0,003
Wasserkanal 3	≤ 0,003	≤ 0,003	≤ 0,003	0,01	≤ 0,003
Wasserkanal 4	≤ 0,003	≤ 0,003	≤ 0,003	0,004	≤ 0,003
Wasserkanal 5	≤ 0,003	≤ 0,003	≤ 0,003	≤ 0,003	≤ 0,003
Wasserkanal 6	≤ 0,003	0,004	0,004	≤ 0,003	≤ 0,003
Wasserkanal 7	0,008	0,007	0,008	0,01	≤ 0,003
Wasserkanal 8	0,005	0,005	0,005	0,009	≤ 0,003
Wasserkanal 9	0,004	0,004	0,004	0,007	≤ 0,003
Luftkanal 1	≤ 0,003	≤ 0,003	≤ 0,003	0,008	≤ 0,003
Luftkanal 2	0,004	≤ 0,003	≤ 0,003	0,005	≤ 0,003
Luftkanal 3	≤ 0,003	≤ 0,003	≤ 0,003	0,006	≤ 0,003
Luftkanal 4	≤ 0,003	≤ 0,003	≤ 0,003	0,005	≤ 0,003
Luftkanal 5	≤ 0,003	≤ 0,003	≤ 0,003	0,005	≤ 0,003
Luftkanal 6	≤ 0,003	≤ 0,003	≤ 0,003	0,006	≤ 0,003
Luftkanal 7	0,007	0,005	0,006	0,009	≤ 0,003
Luftkanal 8	0,004	≤ 0,003	0,004	0,005	≤ 0,003
Luftkanal 9	≤ 0,003	≤ 0,003	≤ 0,003	0,009	≤ 0,003

Tabelle 16: Extinktionswerte des Eluates von SuperFloss und SDS-Spüllösung von Spraywasser- und Sprayluftkanälen nach Aufbereitung im KaVo LIFEtime (Verdünnung 1:2)

	Extinktion 1	Extinktion 2	Durchschnitt	Eigenextinktion	Extinktion abzüglich Eigenextinktion
Wasserkanal 1	≤ 0,003	≤ 0,003	≤ 0,003	≤ 0,003	≤ 0,003
Wasserkanal 2	≤ 0,003	≤ 0,003	≤ 0,003	≤ 0,003	≤ 0,003
Wasserkanal 3	≤ 0,003	≤ 0,003	≤ 0,003	≤ 0,003	≤ 0,003
Wasserkanal 4	0,004	≤ 0,003	0,004	≤ 0,003	≤ 0,003
Wasserkanal 5	≤ 0,003	≤ 0,003	≤ 0,003	≤ 0,003	≤ 0,003
Luftkanal 1	0,009	0,009	0,009	0,006	≤ 0,003
Luftkanal 2	≤ 0,003	≤ 0,003	≤ 0,003	≤ 0,003	≤ 0,003
Luftkanal 3	0,011	0,009	0,01	0,006	≤ 0,003
Luftkanal 4	0,005	0,007	0,006	0,004	≤ 0,003
Luftkanal 5	0,007	≤ 0,003	0,005	≤ 0,003	≤ 0,003

Danksagung

Ich danke Herrn Prof. Dr. Wolfgang Freesmeyer (†) und Frau Prof. Dr. Heike Martiny für die Überlassung des Themas und die unermüdliche Motivation bei der Erarbeitung der Dissertation.

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

Ein besonderer Dank gilt Frau Dr. Anette Simonis. Ich bedanke mich für die Unterstützung und Motivation bei der Bearbeitung des Themas, sowie das stets offene Ohr für Fragen, Probleme und Sorgen.

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

Herrn Dr. Markus Roggensack danke ich für die statistische Auswertung der erarbeiteten Daten.

Herrn Raymond Hoey danke ich für das Anfertigen und Bearbeiten des Bildmaterials.

Frau Christina Deer und Herrn Kevin Ummard danke ich für die stetigen Blutentnahmen, die für die praktische Erarbeitung des Themas unerlässlich waren.

Frau Kristin Heenemann danke ich für die orthografischen Korrekturen der Arbeit.

Meinem Vater und seiner Frau danke ich ebenfalls für die vielen Hilfestellungen in den vergangenen Jahren.

Ein ganz herzlicher Dank geht an meine Mutter: Mutti ich danke Dir für alles was Du für mich getan hast.

Ein weiterer Dank geht an die Industrie, an die Firma KaVo Dental, Nitram Dental und Sirona Dental, für die Bereitstellung der Geräte und Materialien.

Besonders danke ich Herrn Mads Hofman von der Firma Nitram Dental für die Hilfestellung bei der Untersuchung des DAC Universal Gerätes. Herrn Dieter Rensch von der Firma SIRONA danke ich besonders für die stetige Unterstützung bei Fragen zum DAC Universal Gerät.

Curriculum vitae

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

Selbstständigkeitserklärung

„Ich, Lars Radimersky, erkläre, dass ich die vorgelegte Dissertation mit dem Thema: *Thermische Reinigung zahnärztlicher Hand- und Winkelstücke in einem Reinigungs- und Desinfektions-Gerät* selbst verfasst und keine anderen als die angegebenen Quellen und Hilfsmittel benutzt, ohne die (unzulässige) Hilfe Dritter verfasst und auch in Teilen keine Kopien anderer Arbeiten dargestellt habe.“

Datum

Unterschrift

Publikationsliste

- Simonis A, Radimersky L, Martiny H. *Geräteaufbereitung: Eine saubere Sache.*

ZWP Spezial, 2009.10: 24 - 25