

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

DISSERTATION

Vorgaben zur manuellen Aufbereitung von  
Wurzelkanalinstrumenten

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

vorgelegt der Medizinischen Fakultät  
Charité - Universitätsmedizin Berlin

von

Min-Jung Oh

aus Taegu

Gutachter/Gutachterin: 1. Prof. Dr. rer. nat. H. Martiny  
2. Prof. Dr. P.-G. Jost-Brinkmann  
3. Prof. Dr. A. Kramer

Datum der Promotion: 20.11.2009

Für meine Familie

# Inhaltsverzeichnis

<b>1</b>	<b>Einleitung</b>	<b>7</b>
1.1	Wurzelkanalinstrumente . . . . .	9
1.2	Aufbereitung von Wurzelkanalinstrumenten . . . . .	17
1.2.1	Reinigung . . . . .	17
1.2.2	Desinfektion . . . . .	19
1.2.3	Sterilisation . . . . .	23
1.3	Rechtliche Rahmenbedingung . . . . .	24
1.3.1	Medizinprodukte-Betreiberverordnung und Medizinproduktegesetz	25
1.3.2	Empfehlungen gemäß des Robert Koch-Institutes zur Aufberei- tung von Medizinprodukten . . . . .	26
1.3.3	Bereitstellung von Informationen gemäß der DIN EN ISO 17664 zur Aufbereitung von Medizinprodukten . . . . .	27
1.4	Risikobewertung von Medizinprodukten . . . . .	29
1.5	Stand der Praxis . . . . .	30
1.6	Sauberkeit von Wurzelkanalinstrumenten in Zahnarztpraxen . . . . .	31
1.7	Ziel der Arbeit . . . . .	36
<b>2</b>	<b>Methode</b>	<b>38</b>
2.1	Ermittlung der Hersteller . . . . .	38
2.2	Richtlinien des Robert Koch-Institutes . . . . .	41
2.2.1	Anforderung an die Aufbereitung gemäß den Richtlinien des Ro- bert Koch-Institutes . . . . .	42

2.2.2	Abgleich der Herstellerangaben anhand der Richtlinien des Robert Koch-Institutes . . . . .	44
2.3	Anforderungen der DIN EN ISO 17664 . . . . .	44
2.3.1	Anforderung an die Aufbereitung gemäß der DIN EN ISO 17664 . . . . .	48
2.3.2	Abgleich der Herstellerangaben anhand der DIN EN ISO 17664 . . . . .	52
<b>3</b>	<b>Ergebnisse</b>	<b>54</b>
3.1	Ergebnisse der Anschreiben an die Hersteller . . . . .	54
3.2	Ergebnisse der Informationssuche im Internet . . . . .	58
3.3	Ergebnisse des Abgleichs der Herstellerangaben anhand der Richtlinien des Robert Koch-Institutes . . . . .	61
3.4	Ergebnisse des Abgleichs der Herstellerangaben anhand der DIN EN ISO 17664 . . . . .	63
<b>4</b>	<b>Bewertung und Diskussion</b>	<b>68</b>
4.1	Diskussion der Methode . . . . .	68
4.1.1	RKI-Richtlinien und DIN EN ISO 17664 . . . . .	69
4.1.2	Problematik der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit . . . . .	72
4.2	Diskussion der Ergebnisse . . . . .	73
4.2.1	Reinigung und Desinfektion in korrekter Reihenfolge . . . . .	73
4.2.2	Vorbereitung der Aufbereitung . . . . .	75
4.2.3	Verfahrenstemperatur . . . . .	77
4.2.4	Reinigungs- und Desinfektionsmittel . . . . .	79
4.2.5	Entfernung des Silikonstoppers . . . . .	81
4.2.6	Bürsttechnik und Zubehör der Reinigung . . . . .	83
4.2.7	Ultraschallbehandlung . . . . .	86
4.2.8	Spülung und Angabe der Wasserqualität . . . . .	88
4.2.9	Trocknen der Wurzelkanalinstrumente . . . . .	90
4.2.10	Anforderung für die Sichtprüfung . . . . .	91
4.2.11	Prüfung auf Sauberkeit . . . . .	93

4.2.12	Prüfung auf Unversehrtheit . . . . .	95
4.2.13	Grenzwerte und Überwachung der chemischen Rückstände . . . . .	96
4.2.14	Kennzeichnung der Anzahl der durchgeführten Aufbereitungen oder andere Anzeichen für die Nicht-Wiederverwendung der aufberei- teten Medizinprodukte . . . . .	98
4.2.15	Angabe einer validierten Methode der Reinigung und Desinfektion	102
4.2.16	Sterilisation . . . . .	105
4.2.17	Struktur der Anleitung . . . . .	107
4.3	Wurzelkanalinstrumente als Einmalinstrumentarium . . . . .	108
4.4	Mindestanforderungen an eine Anleitung zur Aufbereitung von Wurzel- kanalinstrumenten . . . . .	110
4.5	Beantwortung der Fragestellung . . . . .	112
<b>5</b>	<b>Zusammenfassung</b>	<b>115</b>
<b>6</b>	<b>Anhang</b>	<b>127</b>
6.1	Erstes Schreiben an die Hersteller . . . . .	127
6.2	Zweites Schreiben an die Hersteller . . . . .	128
	<b>Danksagung</b>	<b>129</b>
	<b>Lebenslauf</b>	<b>130</b>
	<b>Erklärung</b>	<b>131</b>

# 1 Einleitung

Iatrogene Übertragungen von Erregern stellen ein Problem in medizinischen Einrichtungen dar. Als häufiger Übertragungsweg gelten die Hände, die als Überträger von Mikroorganismen eine wichtige Stellung einnehmen [28]. Aber auch kontaminierte Instrumente können als Ursache in Frage kommen. Es wurde auch von Infektionen durch die Anwendung von kontaminierten Instrumenten berichtet [43]. Untersuchungen im ärztlichen Bereich zeigen, dass es auch bereits zu Kreuzinfektionen mit Hepatitis C-Viren über Koloskope gekommen ist [12]. Bei Begehungen in ärztlichen Praxen im Jahre 2003 wurden gravierende Fehler in der Instrumentenaufbereitung festgestellt [31].

Bei der Patientenbehandlung in zahnärztlichen Praxen existieren vielfältige Infektionsmöglichkeiten sowohl für den Patienten und als auch für das Personal. Der Zahnarzt und das Hilfspersonal sind aufgrund der zahlreichen und engen Kontakte zu Patienten hauptsächlich einer Infektionsgefährdung durch den Patienten ausgesetzt. Verschiedene Untersuchungen belegen, dass die Zahnärzte bis zu dreimal so häufig mit dem Hepatitis B-Virus infiziert waren als die Normalbevölkerung [56, 71]. Bei der Infektion der Patienten steht häufig das nicht sachgerecht aufbereitete Instrumentarium als Ursache an erster Stelle. Viele in der Zahnarztpraxis verwendete Instrumente kommen mit infiziertem Gewebe in Berührung. Die Hauptgefahren in der zahnärztlichen Praxis bestehen in der Übertragung von Hepatitis B- und - C-Viren sowie HIV durch Blut. Unter den im Gesundheitsbereich tätigen Personen weisen u.a. die Zahnärzte die häufigste Rate von Hepatitis B-Infektionen auf [61]. Somit nimmt die Hepatitis B-Infektion als übertragene Berufserkrankung bei Zahnärzten eine bedeutende Stellung ein [62]. Diese Erkrankung kann unter Umständen nicht nur zu Leberzirrhose und Leberzellkarzinom führen, son-

dern im schlimmsten Fall auch tödlich verlaufen. Aber auch die Übertragung anderer Erreger wie Herpes simplex-Viren oder Staphylokokken über direkten oder indirekten Kontakt ist möglich [40]. Die Mundhöhle mit bis zu 300 verschiedenen Erregern stellt ein großes Erregerreservoir dar. Grundsätzlich stellt jede Infektion das Ergebnis einer Interaktion zwischen Erreger und Wirt dar, daher bezeichnet man die Beziehung Erreger-Übertragung-Wirt als Infektionskette [28]. Da jeder Patient Krankheitsträger sein kann, ist jeder Patient auch grundsätzlich als potentiell infektiös zu betrachten. Auch scheinbar gesunde Patienten können bereits erkrankt sein und Erreger übertragen [77]. Zu einem wissen die Patienten noch nichts über ihre Infektion, zum anderen setzen sie den Behandler insbesondere bei der Viruserkrankung AIDS nicht in Kenntnis, um einer möglichen Nichtbehandlung zu entgehen. Das bedeutet, dass jedes in einer Behandlung am Patienten eingesetzte Instrument als kontaminiert zu betrachten ist. Insbesondere Wurzelkanalinstrumente können in einer Wurzelkanalbehandlung durch den Kontakt mit Zahnhartsubstanz, Blut, Speichel sowie infiziertem Pulpagewebe, das aus Lymph- und Blutgefäßen sowie Nervengewebe besteht, eine Vielzahl von Erregern übertragen. Demzufolge gelten auch Wurzelkanalinstrumente nach jedem Eingriff ausnahmslos als kontaminiert.

Jedes in einer Behandlung eingesetzte Instrument kann demnach als Beginn einer Infektionskette betrachtet werden. Durch Einhaltung von Hygienemaßnahmen insbesondere bei der Aufbereitung der zahnärztlichen Instrumente kann solchen Infektionsrisiken entgegengewirkt und somit die Infektionskette unterbrochen werden. Die Vermeidung von Kreuzinfektionen von Patient zu Patient über das Instrumentarium steht hierbei im Vordergrund. Der Zahnarzt ist als Betreiber für die Aufbereitung seiner wiederverwendbaren Instrumente verantwortlich. Die Anwendung solcher Medizinprodukte, die wiederholt verwendet werden, setzt daher eine vorhergehende Aufbereitung voraus, an die definierte Anforderungen gestellt werden.



## 1.1 Wurzelkanalinstrumente

Im Folgenden werden Instrumente beschrieben und betrachtet, die zur Bearbeitung von Wurzelkanälen dienen. Diese Wurzelkanalinstrumente bestehen heute üblicherweise aus Chrom-Nickel-Edelstahl, Titan oder Nickel-Titan [29]. Die Legierungen weisen unterschiedliche physikalische Eigenschaften auf. Mit manuell einzusetzenden oder maschinell getriebenen Instrumenten kann eine mechanische Reinigung, Erweiterung und Ausformung des Wurzelkanals erfolgen. Das Ziel der Bearbeitung des Wurzelkanals ist es, optimale Voraussetzung für die anschließende Wurzelkanalfüllung zu schaffen.

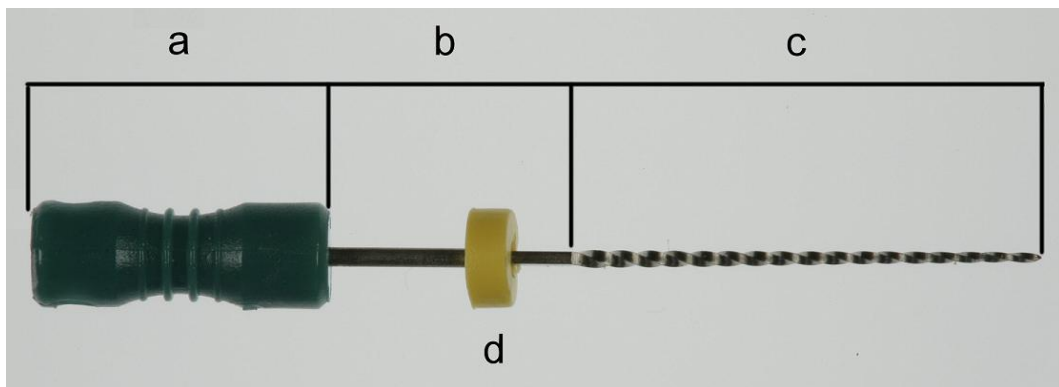


Abbildung 1.1: Aufbau eines Wurzelkanalhandinstrumentes mit einem Silikonstopper  
a= Griff, b= Schaft, c= Arbeitsteil, d= Silikonstopper

Ein manuell einzusetzendes Wurzelkanalinstrument (Handinstrument) besteht aus Griff, Schaft und Arbeitsteil (Abb. 1.1). Der Griff besteht meist aus Kunststoff und ist entsprechend der Größe farblich codiert. Das Farbsystem dient der leichteren visuellen Erkennung der Durchmesser. Zusätzlich ist meist der Kopf des Griffs ebenfalls zur einfacheren Handhabung mit einem Symbol versehen. Der Schaft stellt eine verlängernde Verbindung zwischen Griff und Arbeitsteil dar, der aus speziell geformten metallischen Schneiden besteht. Diese Schneidekanten werden durch das Drehen entlang der Achse

oder durch das Fräsen eines Rohlings gebildet. Der Arbeitsteil weist immer eine Länge von 16 mm auf. Dagegen beträgt die Länge des Schaftes zwischen 5 und 15 mm, woraus sich eine Instrumentenlänge zwischen 21 bis 31 mm ergibt. Die Größenangabe eines Wurzelkanalinstrumentes ist bezogen auf den Durchmesser in Hundertstel Millimeter in 1 mm Abstand von der Instrumentenspitze. Alle Instrumente weisen einen konischen Arbeitsteil auf. So nimmt der Durchmesser kontinuierlich von der Spitze zum Ende des Arbeitsteils pro Millimeter um 0,02 mm zu, so dass am Ende des Arbeitsteils die Instrumente 0,32 mm stärker sind. Demnach weisen die Instrumente in der Regel Konizitäten von 2% auf. Neu entwickelte Instrumente weisen auch Konizitäten von 4 oder 6% auf. Die zusätzlich vorhandenen abnehmbaren Silikonstopper dienen der Längenbestimmung der Wurzelkanäle. Sie können über den Schaft oder über den Arbeitsteil bewegt werden, um die entsprechende Länge des Kanals anhand eines Referenzpunktes zu markieren (Abb. 1.1).

Im Folgenden werden die drei gebräuchlichsten Grundtypen von Wurzelkanalhandinstrumenten beschrieben. Diese sind: Reamer, K-Feilen und Hedström-Feilen (Abb. 1.2). Sie unterscheiden sich nicht nur in der Geometrie, sondern auch in ihrem Herstellungsprozess.

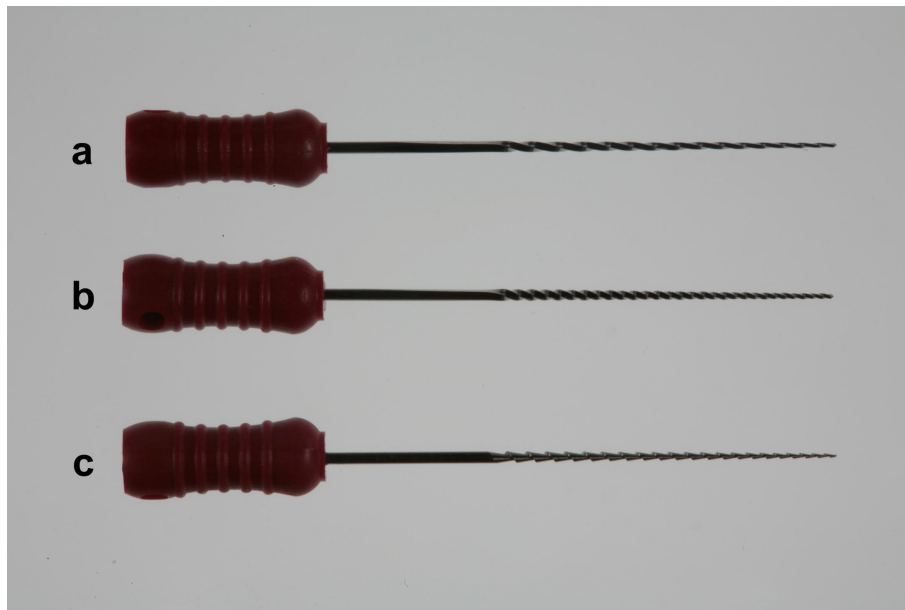


Abbildung 1.2: Darstellung der drei Grundtypen von Wurzelkanalhandinstrumenten  
 a= Reamer, b= K-Feile, c= Hedström-Feile

**Reamer** oder Kerr-Bohrer sind aus Rohlingen mit dreieckigem oder viereckigem Querschnitt durch maschinelle Verdrillung hergestellt. Sie besitzen eine halbe bis eine Verwindung pro Millimeter Arbeitsteil (Abb. 1.3). Abhängig von der Stärke des Instrumentes besitzen Reamer 8 bis 16 Schneiden. Der Winkel, den die Schneidkante mit der Instrumentenachse bildet, wird Schneidkantenwinkel genannt. Dieser beträgt für die Reamer etwa  $10-30^\circ$ . Dieser Winkel bestimmt die Schneid- oder Schableistung und ist maßgeblich für die Effektivität der Arbeitsweise der Instrumente [67]. Als Symbol für die Reamer zur Markierung des Griffs dient ein Dreieck. Kleine Instrumentengrößen werden aus Gründen der Bruchsicherheit aus Rohlingen mit quadratischem Querschnitt hergestellt [7]. Zur Erhöhung der Flexibilität werden die größeren Instrumente dagegen aus Rohlingen mit dreieckigem Querschnitt hergestellt (Abb. 1.4).

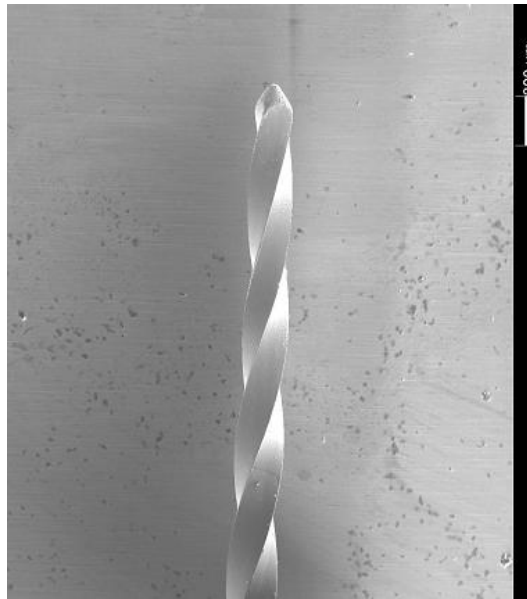


Abbildung 1.3: Rasterelektronenmikroskopische Aufnahme der Schneidekanten eines Reamers

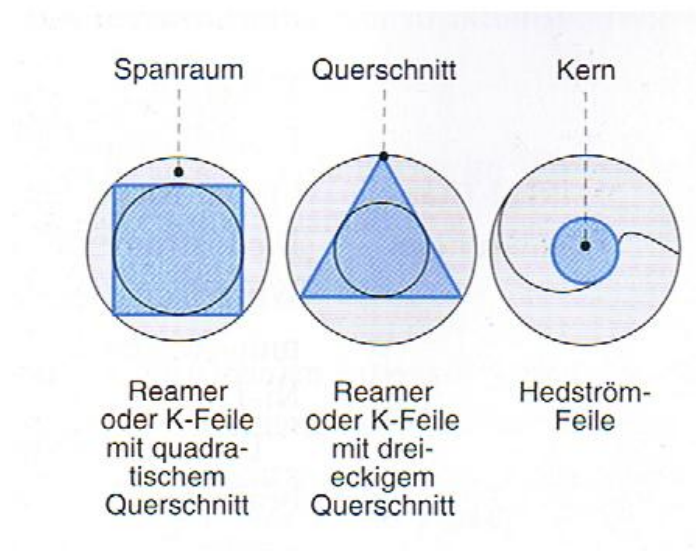


Abbildung 1.4: Darstellung des Instrumentenkerns, die Querschnitte und den Spanraum der verschiedenen Feilen

aus: [29] (mit freundlicher Genehmigung des Verlages)

**K-Feilen** oder Kerr-Feilen sind ebenfalls verwundene Vier- oder Dreikantstähle (Abb. 1.5). Sie sind deutlich stärker verwunden als Reamer. Sie weisen ca. 1,5 bis 2,5 Windungen pro Millimeter Arbeitsteil auf. Die Feilen können 24 bis 36 Schneiden aufweisen. Der Schneidekantenwinkel liegt zwischen 25-40°. Je größer dieser Winkel ist, desto besser kann eine Abtragung von Material aus dem Wurzelkanal erreicht werden [34]. Als Symbol für die K-Feilen zur Markierung des Griffs dient ein Viereck. Kleinere Instrumentengrößen der K-Feilen werden aus Vierkantstahl und größere Instrumente aus Dreikantstahl hergestellt [7].

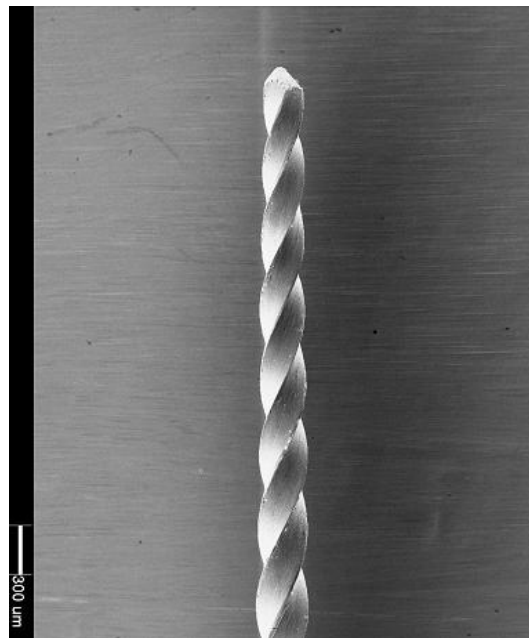


Abbildung 1.5: Rasterelektronenmikroskopische Aufnahme der Schneidekanten einer K-Feile

**Hedström-Feilen** werden aus runden Rohlingen gefräst. Die Anzahl der spiralförmig umlaufenden Schneiden variiert zwischen 14 bis 31 (Abb. 1.6). Bei kleineren Instrumentengrößen ist die Anzahl der Schneiden höher als bei den größeren Instrumenten. Der Schneidekantenwinkel beträgt etwa  $60-65^\circ$ , womit diese Feilen die höchste Schneidwirkung besitzen. Der Dentinabtrag von der Wurzelkanaloberfläche ist damit vergleichsweise hoch. Aufgrund des Herstellungsverfahrens besitzen die Hedström-Feilen im Verhältnis zu den Reamern und K-Feilen den kleinsten Kerndurchmesser (Abb. 1.4), woraus eine erhöhte Frakturgefahr resultiert [67]. Im Besonderen trifft dies auf die kleinen Instrumentengrößen zu [34]. Der Spanraum dieser Feilen ist durch den kleinen Instrumentenkern relativ groß, wodurch ein besserer Transport der abgetragenen Materialien aus dem Wurzelkanal erzielt werden kann. Als Symbol für die Hedström-Feilen zur Markierung des Griffs dient ein Kreis.

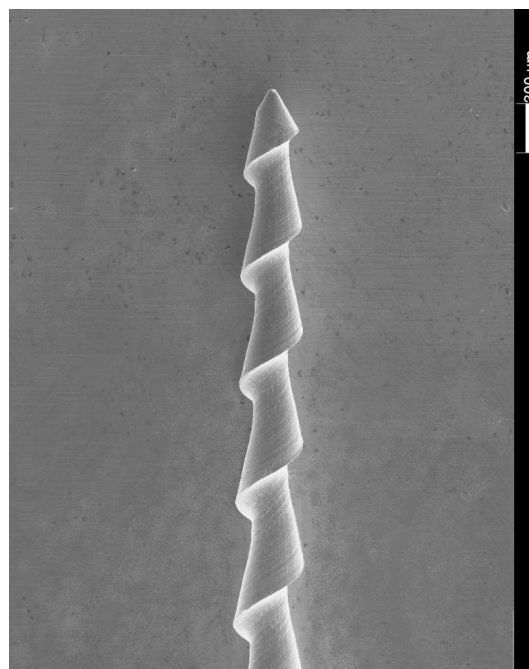


Abbildung 1.6: Rasterelektronenmikroskopische Aufnahme der Schneidekanten einer Hedström-Feile

Der Wurzelkanalverlauf eines Zahnes kann durch das Einbringen der Wurzelkanalinstrumente verändert werden. Unerwünschte Formabweichungen vom ursprünglichen Kanalverlauf sind ein grundsätzliches Problem bei der Präparation der Kanalwände. Die Begradigung vom ursprünglichen Verlauf durch die Wurzelkanalinstrumente kann zu Perforationen im apikalen Bereich führen. Da keine definierte apikale Konstriktion mehr vorhanden ist, kann es bei der anschließenden Wurzelkanalfüllung zu einem Überstopfen des Wurzelkanalfüllmaterials kommen. Die daraus resultierende Schädigung der periapikalen Region ist nur eine mögliche Folge. Insbesondere bei gekrümmten Wurzelkanälen nimmt die Häufigkeit von unerwünschten Veränderungen der ursprünglichen Wurzelkanalform mit zunehmender Instrumentenstärke zu. Dies hängt mit der abnehmenden Flexibilität der Instrumente zusammen. Aufgrund dieser Problematik wurden Instrumente mit geringerem Biegemoment und höherer Flexibilität entwickelt. Die Entwicklung führte zu Instrumenten aus einer Nickel-Titan-Legierung. Diese Instrumente weisen eine pseudoelastische Eigenschaft auf. Sie werden in einem gekrümmten Kanal nicht irreversibel verbogen, sondern nehmen nach der Verformung ihre Ausgangsform wieder an. Die Herstellung dieser Instrumente erfolgt, wie bereits beschrieben, durch Fräsung aus Rohlingen. Nickel-Titan ist schwer zu bearbeiten, dies führt oft zu Instrumentenschnitten von geringer Güte [68]. Darüber hinaus weisen Nickel-Titan-Instrumente im Vergleich zu Edelmetallinstrumenten eine geringere Härte auf [5]. Die Folgen sind ein schneller Verschleiß und damit eine geringe Standzeit. Dies führt auch zu einer geringeren Anwendungsanzahl der Nickel-Titan-Instrumente gegenüber Edelmetallinstrumenten. Um die meist sehr zeitaufwendige Bearbeitung der Wurzelkanäle zu vereinfachen, wurden maschinelle Systeme entwickelt. Die aus Nickel-Titan hergestellten maschinellen Wurzelkanalinstrumente können aufgrund der hohen Flexibilität eine gute Formgebung der Wurzelkanalwände gewährleisten [69] (siehe Abb. 1.7). Daher ist der maschinelle Einsatz dieser Instrumente auch in stark gekrümmten Wurzelkanälen ohne sofortigen Instrumentenbruch möglich [7]. SCHÄFER et al. zeigten in Studien, dass mit maschinellen Instrumenten ein schnelleres Arbeiten als mit Handinstrumenten ermöglicht wird [70]. Insbesondere unerfahrene Behandler können mit maschinellen Systemen bezüglich

der Wurzelkanalbearbeitung ein besseres Ergebnis erreichen als mit Handinstrumenten [76]. Als nachteilig zeigte sich in Untersuchungen, dass die maschinellen Wurzelkanalinstrumente ein erhöhtes Frakturrisiko gegenüber den Handinstrumenten bergen [21, 60]. Dies hängt auch damit zusammen, dass die maschinengetriebenen Instrumente mit der Spitze im Wurzelkanal verklemmen können und bei weiterer Rotation kann dies bis zum Instrumentenbruch führen. Untersuchungen belegen, dass nach Gebrauch von maschinellen Nickel-Titan-Instrumenten der Frakturwiderstand sank [3, 4]. Somit spielt u.a. die Häufigkeit der Anwendungen bei diesen Instrumenten als Ursache von Frakturen eine wichtige Rolle.

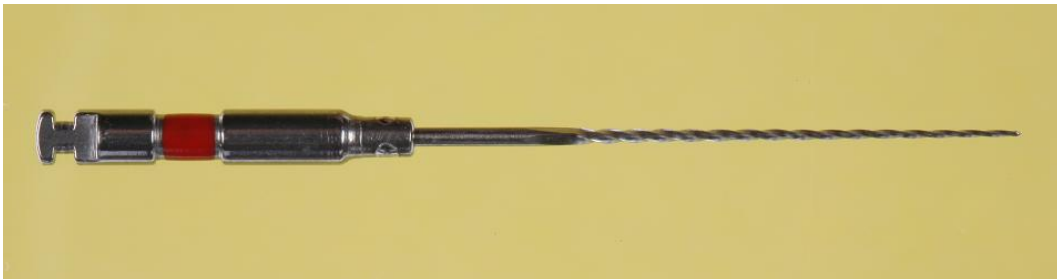


Abbildung 1.7: Darstellung eines maschinellen Wurzelkanalinstrumentes



## 1.2 Aufbereitung von Wurzelkanalinstrumenten

Wurzelkanalinstrumente, die zur Mehrfachverwendung bestimmt sind, müssen nach Gebrauch aufbereitet werden. Ziel der Aufbereitung ist, dass von den aufbereiteten Instrumenten bei erneuter Anwendung am Patienten keine Gesundheitsgefährdungen mehr auftreten. Das bedeutet, dass von aufbereiteten Instrumenten keine Gefahr der allergischen oder toxischen Reaktionen sowie insbesondere keine Infektionsgefahr ausgeht. Die Aufbereitung der Wurzelkanalinstrumente umfasst im Wesentlichen drei Schritte: Reinigung, Desinfektion und Sterilisation.

### 1.2.1 Reinigung

Die Reinigung ist ein Prozess, bei dem Rückstände von organischen und anorganischen Substanzen sowie eine erhebliche Menge der vorhandenen Mikroorganismen entfernt werden [57]. Ziel der Reinigung ist somit die Entfernung von Kontaminationen von einem Instrument in dem für die vorgesehene Verwendung notwendigen Umfang [23]. Das bedeutet, dass mit Hilfe der Reinigung rückstandsfreie Instrumente zu erhalten sind, um eine anschließende Desinfektion und Sterilisation durchführen zu können. Dadurch wird eine Beeinträchtigung durch z.B. Blut-, Sekret- oder Geweberückstände bei den nachfolgenden Verfahren ausgeschlossen [41]. Eine Studie von CHAUFOR et al. belegt, dass die Reinigung eine essentielle Maßnahme für die weitere Aufbereitung darstellt [17]. In dieser Untersuchung wurden an mit Hepatitis B-Viren infizierten Tieren angewendete Angioskope auf unterschiedliche Weise aufbereitet. Teilweise wurden Desinfektion und Sterilisation ohne Reinigung durchgeführt. Mit den aufbereiteten Angioskopen, bei denen keine Reinigung durchgeführt worden war, konnte bei Wiederverwendung eine Hepatitis B-Infektion ausgelöst werden. Bei den Instrumenten, die zuvor gereinigt wurden, war dies nicht der Fall. Das bedeutet, dass ein unzureichender Reinigungsprozess die nachfolgende Desinfektion und Sterilisation unmöglich machen kann. Damit kann eine Übertragung von Erregern trotz Aufbereitung über die Instrumente erfolgen. Die

Reinigung stellt somit eine notwendige Voraussetzung der Desinfektion und Sterilisation dar [2]. Die Reinigung kann manuell und maschinell erfolgen. Die maschinelle Reinigung findet in einem Reinigungs- und Desinfektionsgerät mit Reinigern statt. Die manuelle Reinigung beinhaltet die Entfernung von Verschmutzungen mit Reinigern im Tauchverfahren. Eine Anwendung von Hilfsmittel zur mechanischen Entfernung von Verunreinigungen unterstützt den Reinigungsprozess. CHU et al. wiesen in einer Studie nach, dass eine Reduktion der Mikroorganismen durch die manuelle Reinigung bis zu vier Zehnerpotenzen erreicht werden kann [18]. In der Untersuchung von ZÜHLSDORF et al. wurde in der maschinellen Reinigung von Endoskopen eine Reduktion der Mikroorganismen sogar von fast fünf Zehnerpotenzen erreicht [87]. Neuere Untersuchung belegen eine Reduktion von fast neun Zehnerpotenzen [39]. Bei der Aufbereitung von Wurzelkanalinstrumenten kann eine vorherige mechanische Entfernung von Verunreinigungen mittels Bürsten durchgeführt werden. Die auf dem Markt befindlichen Bürsten bestehen aus verschiedenen Materialien wie z.B. Messing oder auch Nylon. Inwiefern diese Bürsten die Materialbeschaffenheit der Wurzelkanalinstrumente beeinflusst, ist durch den Hersteller der Wurzelkanalinstrumente anzugeben.

Auch der Einsatz von Ultraschall kann zur Unterstützung in der Reinigung eingesetzt werden, da die Anwendung von Ultraschall die Reinigungsleistung erhöhen kann [41]. Untersuchungen von LINSUWANONT et al. zeigten, dass die Reinigung mittels Bürsten allein nicht so erfolgreich war wie die Reinigung mit zusätzlicher Ultraschallbehandlung der Wurzelkanalinstrumente [45]. Auch MUQBIL et al. belegten in ihren Untersuchungen, dass im Ultraschallbad mit Wasser bzw. mit Reinigern eine höhere Reduktion von Mikroorganismen erreicht wurde als mit der einfachen Einlage in Wasser oder in eine Ultraschallreinigungslösung [54]. Die Wirksamkeit ist jedoch von vielen Faktoren wie der Frequenz des Ultraschallbades, der Füllhöhe, der Beladungsmenge und der Materialbeschaffenheit der Instrumente, der Temperatur und der Geometrie des Ultraschallbades abhängig [46]. Der Einsatz von Ultraschall ist nicht bei allen Instrumenten möglich [32]. Instrumente können im Ultraschallbad beschädigt werden, so können sich z.B. Klebungen auflösen. Zudem ist die Anwendung von Ultraschall bei weichen Medizinprodukten

aufgrund mangelhafter Übertragung des Schalls ineffektiv [41]. Daher ist die Angabe des Herstellers nötig, ob seine Instrumente für das Ultraschallbad geeignet sind.

Wurzelkanalinstrumente können, wie bereits beschrieben, mit diversen Körperflüssigkeiten und Geweben kontaminiert sein, die aus Kohlenhydraten, Proteinen und Fetten bestehen können. Diese müssen mit Reinigern und/oder mechanisch entfernt werden. Es stehen Reiniger mit unterschiedlicher Zusammensetzung sowie mit unterschiedlichen pH-Werten zur Verfügung. Zur Aufbereitung werden enzymatische, alkalische oder neutrale Reiniger eingesetzt. Die Wahl der Reiniger kann Einfluss auf die Materialbeschaffenheit der Instrumente haben. Alkalische Reiniger sind sehr wirksam in der Entfernung von Protein- und Fettrückständen [41]. Sie können aber unter Umständen problematisch für die Materialbeständigkeit der Instrumente sein. Daher ist ein Hinweis des Herstellers notwendig, ob seine Produkte mit alkalischen Reinigern aufbereitet werden können. Das Robert Koch-Institut empfiehlt alkalische Reiniger, um die Übertragung der Variante der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (vCJK) zu verhindern [78]. Prionen, die die vCJK auslösen, sind infektiöse Proteine, die sehr hohe Resistenzen gegen „thermische und chemische Einflüsse“ besitzen [85]. Alkalische Reiniger werden zur Destabilisierung von Prionen eingesetzt.

### **1.2.2 Desinfektion**

Ziel der Desinfektion ist die Reduktion der Anzahl der Mikroorganismen in dem Maße, dass keine Infektionsgefahr mehr besteht [28]. Die Desinfektion kann mit thermischen, chemischen und chemisch-thermischen Methoden erreicht werden. Die thermische Desinfektion erfolgt maschinell in einem Reinigungs- und Desinfektionsgerät oder im Dampfsterilisator. Die chemisch-thermische Desinfektion wirkt über eine Kombination von feuchter Hitze und chemischen Desinfektionsmitteln. Die chemische Desinfektion erfolgt manuell im Tauchverfahren mit chemischen Wirkstoffen. Ein Desinfektionsmittel kann nur im direkten Kontakt mit Mikroorganismen wirken [17]. Rückstände von Blut, Geweben oder zahnärztlichen Materialien können die Wirkung deutlich erschweren oder

sogar verhindern, da diese den Mikroorganismen eine „Schutzhülle“ bieten können. Da in diesem Hohlraum die Mikroorganismen vor der Einwirkung von Desinfektionsmitteln geschützt sein können [32], ist eine vorausgehende Reinigung bei der Aufbereitung unerlässlich.

Nach den gültigen Richtlinien der Deutschen Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie (DGHM) geprüfte und als wirksam befundene Desinfektionsmittel werden in einer Liste vom Verbund für Angewandte Hygiene (VAH) herausgegeben [20]. Diese Liste gibt Auskunft über die Wirkstoffe, die Anwendungskonzentrationen und die Einwirkzeiten. Die Liste ist auch im Internet abrufbar. Die Listung der Präparate erfolgt aufgrund von mindestens zwei firmenexternen, unabhängigen, nach vorgegebenen Standardmethoden erstellten Gutachten [86]. Diese belegen die desinfizierende Wirksamkeit in den angegebenen Konzentrationen und Einwirkzeiten für den jeweiligen Verwendungszweck. Der Umfang der Reduktion der vermehrungsfähigen Mikroorganismen wird entweder als Reduktionsfaktor oder prozentual angegeben. Für ein manuelles Instrumentendesinfektionsverfahren muss für Bakterien und Pilze eine quantitative Reduktion von mindestens fünf Zehnerpotenzen nachweisbar sein [20]. Die vorgenommenen Wirksamkeitsprüfungen erstrecken sich jedoch nur auf Bakterien und Pilze [28]. Sie treffen keine Aussage einer Wirksamkeit gegenüber von Viren. Viren bestehen aus in einem Proteingerüst verpackter DNA oder RNA, welche zusätzlich durch eine lipidhaltige Hülle umschlossen sein kann. Behüllte Formen sind z.B. Hepatitis B- und - C-Viren, HIV oder Herpesviren. Diese Hülle spielt bei der chemischen Desinfektion eine große Rolle. Da die Hüllen von vielen Desinfektionswirkstoffen angegriffen werden und damit zur Ausschaltung der Infektiosität des Virus führen [85], sind die behüllten Viren chemolabiler als die unbehüllten. Bei der chemischen Desinfektion bedeutet demnach begrenzt viruzid, dass das Desinfektionsmittel gegen behüllte Viren wirksam ist. Unbehüllte Formen sind z.B. Adeno- oder Rhinoviren, die sich im Speichel sowie im Nasen- und Rachensekret befinden können [83]. Wenn das Desinfektionsmittel als viruzid gekennzeichnet ist, ist es zusätzlich wirksam gegen unbehüllte Viren [1]. Die Richtlinie des RKI fordert die Verwendung von Desinfektionsmitteln mit bakterizider, fungizider und viruzider Eigenschaft bei der Instrumentenaufberei-

tung [40]. Jedoch ist die viruzide Wirksamkeit von Desinfektionsmitteln lediglich für eine abschließende Instrumentendesinfektion erforderlich [1]. Eine abschließende Instrumentendesinfektion bedeutet, dass nach einer Desinfektion keine anschließende Sterilisation erfolgt. Da aufgrund der Risikoeinstufung für Wurzelkanalinstrumente als kritische Instrumente (siehe Abschnitt 1.4) nach einer Desinfektion die Sterilisation folgen muss, ist eine nur begrenzt viruzide Eigenschaft des Desinfektionsmittels ausreichend.

### **Chemische Wirkstoffe zur Desinfektion**

Bei der manuellen Aufbereitung kommt das chemische Nassdesinfektionsverfahren in Form eines Tauchverfahrens zum Tragen. Es existieren zahlreiche chemische Wirkstoffe zur Desinfektion. Im Folgenden wird eine Auswahl von chemischen Wirkstoffen zur Desinfektion von Instrumenten betrachtet.

#### Alkohole

Bei den Alkoholen kommen Ethanol, n-Propanol und iso-Propanol zur Desinfektion zum Einsatz [28]. Der Wirkungsmechanismus beruht hauptsächlich auf der Fähigkeit zur Proteinkoagulation [11]. Das mikrobiozide Wirkungsspektrum erstreckt sich auf Bakterien, Pilze, behüllte Viren und Mykobakterien [20]. Gegen Sporen sind sie nicht wirksam.

#### Aldehyde

Aldehyde besitzen ein breites Wirkungsspektrum. Sie sind wirksam gegen Bakterien einschließlich Mykobakterien, Pilze, behüllte und unbehüllte Viren [20] und teilweise in hoher Konzentration gegen Bakteriensporen [28]. Ihr Wirkungsmechanismus beruht auf der Störung der Proteinsynthese in Mikroorganismen [44]. Aldehyde werden in der Regel als Kombinationspräparate angeboten, da in Kombination mit anderen Substanzen die mikrobiozide Wirksamkeit erhöht werden kann.

### Phenolderivate

Phenolderivate wirken als Protoplasmagifte und gehen Reaktionen mit Zellproteinen ein [26]. Die Folgen sind Proteindenaturierungen im Zellinnern. Sie inaktivieren sicher Bakterien, Mykobakterien und teilweise Pilze. Sie sind nur gegen behüllte Viren wirksam [20]. Eine große Anzahl von Viren bleibt sogar unbeeinflusst [84]. Es existiert eine Wirkungslücke gegenüber Bakteriensporen. Ihre Wirksamkeit ist im sauren Bereich besonders ausgeprägt [28].

### Quaternäre Ammoniumverbindungen

Das Wirkungsspektrum von quaternären Ammoniumverbindungen umfaßt keine Sporen, Mykobakterien und unbehüllte Viren. Die bakterizide Wirkung ist grundsätzlich gegen grampositive Bakterien besser als gegen gramnegative [28]. Gegen Viren findet sich eine unterschiedliche Wirksamkeit [11]. Der Wirkungsmechanismus beruht auf der Zerstörung der Zytoplasmamembran, Schädigung der Zellmembran durch Störung der Permeabilität, Proteindenaturierung und einer Enzymhemmung [49]. Sie weisen zusätzlich zur Desinfektionswirkung gute Reinigungsergebnisse auf und zeichnen sich durch gute Materialkompatibilität aus [44].

### Amphotenside

Amphotenside zählen wie die quaternären Ammoniumverbindungen zu den oberflächenaktiven Substanzen und besitzen ähnliche Eigenschaften wie die quaternären Ammoniumverbindungen [64]. Ihre Wirksamkeit umfaßt die meisten Bakterien, behüllte Viren, teilweise Pilze und zusätzlich Mykobakterien [20].

### Guanidinderivate

Guanidinderivate wirken nur teilweise gegen Bakterien, Mykobakterien, Pilze, behüllte Viren [20]. Ihr Wirkungsmechanismus beruht auf der Schädigung der Zytoplasmamembran und einer Enzymhemmung [84]. Sie werden in Kombination mit anderen Substanzen eingesetzt [20].

## Oxidantien

Die antimikrobielle Wirkung von Oxidantien beruht auf Oxidationsvorgängen [64]. Persäuren sind ein starkes Oxidationsmittel. Sie wirken durch Zellwandschädigung und Oxidierung von Proteinen und Enzymen [44]. Das breite Wirkungsspektrum umfasst Bakterien, Pilze, unbehüllte und behüllte Viren sowie in entsprechender Anwendungsweise Sporen [20].

### **1.2.3 Sterilisation**

Die Sterilisation dient der Abtötung von Mikroorganismen einschließlich der Bakteriensporen bzw. der irreversiblen Inaktivierung von Viren. Man unterscheidet drei Gruppen von Sterilisationsverfahren: Bei dem thermischen Verfahren wird mit Dampf oder Heißluft sterilisiert. Beim nicht thermischen Verfahren wird mit ionisierenden Strahlen (Gamma-Strahlen) sterilisiert. Bei der chemischen Sterilisation wird Ethylenoxid oder Formaldehyd eingesetzt.

Die zu sterilisierenden Instrumente müssen ausreichend gereinigt und desinfiziert sein. Anhaftende Rückstände an Instrumenten nach Sterilisation können den Sterilisationserfolg in Frage stellen. Darüber hinaus können diese Rückstände bei Wiederverwendung der Instrumente für die Patienten gefährlich sein [19]. Von den zur Verfügung stehenden Sterilisationsverfahren sollte der Dampfsterilisation der Vorzug gegeben werden [28]. Nicht empfohlen werden dagegen Ethylenoxid-, Formaldehyd- und Gammasterilisation. Die Gründe liegen in der unzureichenden Wirksamkeit, fehlender offizieller Anerkennung oder Prüfrichtlinien bzw. sehr hoher Sicherheitsanforderungen [46].

## Dampfsterilisation

Die Dampfsterilisation wirkt über die feuchte Hitze. Sie findet bei einer Temperatur von 121 bzw. 134 °C und dem entsprechenden Druck statt. Der Dampf muss frei von Luft

und anderen nicht kondensierbaren Gasen sowie frei von anderen Verunreinigungen sein [28]. Darüber hinaus muss der Dampf auch gesättigt sein. Man spricht vom gesättigten Wasserdampf, wenn in einem abgeschlossenen Raum die größtmögliche Menge Wasserdampf vorhanden ist [32]. Wenn in diesem geschlossenen Raum die Temperatur über 100 °C ansteigt, bildet sich ein gespannter Dampf und der Druck steigt an. Die Wirkung dieser Sterilisation beruht auf der Aktivität freier Wassermoleküle [19], die über die Proteinkoagulation zu einer Zerstörung der vorhandenen Mikroorganismen bzw. der Inaktivierung von Viren führt [28]. Eine besondere Anforderung stellt die Prioneninaktivierung dar. Hierfür ist momentan vom RKI eine Temperatur von 134 °C mit einer Haltezeit von 18 Minuten angegeben [78].

### **1.3 Rechtliche Rahmenbedingung**

Grundlage für die Aufbereitung von Medizinprodukten sind das Medizinproduktegesetz (MPG) [48] und die Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) [47]. Darauf aufbauend sind die gemeinsame Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte von 2001 [41] sowie die 2006 neu herausgegebene Empfehlung „Infektionsprävention in der Zahnheilkunde - Anforderungen an die Hygiene“ der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut zu beachten [40]. Um die wiederverwendbaren Medizinprodukte in Verkehr bringen zu können, muss der Hersteller Angaben zur Aufbereitung zur Verfügung stellen [41]. Daher müssen die Hersteller von Medizinprodukten ergänzend dazu bei den Angaben zur Aufbereitung die DIN EN ISO 17664 beachten. Der Betreiber, der für die Aufbereitung verantwortlich ist, muss die Angaben des Herstellers dabei berücksichtigen.



### 1.3.1 Medizinprodukte-Betreiberverordnung und Medizinproduktegesetz

Die Medizinprodukte-Betreiberverordnung regelt das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten. § 4 Absatz 2 Satz 1 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung fordert, dass die Aufbereitungen von „bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommenden Medizinprodukten“ mit „geeigneten validierten Verfahren“ durchzuführen sind. § 3 Absatz 14 des Medizinproduktegesetzes legt fest, dass die Aufbereitung von „bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommenden Medizinprodukten“ die „Reinigung, Desinfektion und Sterilisation einschließlich der damit zusammenhängenden Arbeitsschritte sowie die Prüfung und Wiederherstellung der technisch-funktionellen Sicherheit“ umfasst. Dabei muss der „Erfolg dieser Verfahren nachvollziehbar gewährleistet“ sein und darf die „Sicherheit und Gesundheit von Patienten, Anwendern oder Dritten nicht gefährden“ [47]. Ein nachvollziehbares Verfahren schließt ein, das nachweislich dargelegt wird, dass ein Prozess für das vorgesehene Ziel geeignet ist. Mit der Validierung eines Prozesses kann der geforderte Nachweis erbracht und das Nachvollziehen von Prozessen ermöglicht werden. Bei einer Validierung handelt es sich um „ein dokumentiertes Verfahren zum Erbringen, Aufzeichnen und Interpretieren der benötigten Ergebnisse, um zu zeigen, dass ein Verfahren ständig mit den gegebenen Spezifikationen übereinstimmt“ [22]. Das bedeutet, dass dokumentierende und wiederholbare Verfahren anzuwenden sind, um die vorgegebenen Ziele vor der erneuten Anwendung zu erreichen. Diese Verfahren müssen gewährleisten, dass die vorgegebenen Ziele wie z.B. Keimarmut oder -freiheit bei jedem durchgeführten Prozess zuverlässig und reproduzierbar erreicht werden [32]. Die Validierung soll dabei den Medizinprodukten, ihrer Risikobewertung und Einstufung angemessen sein [40]. Die Reproduzierbarkeit der durchgeführten Prozesse wird hauptsächlich durch maschinelle Reinigungs- und Desinfektionsverfahren erreicht. Da es aber Medizinprodukte gibt, die nicht maschinell zu reinigen und zu desinfizieren sind, ist in diesen Fällen der Reinigungs- und Desinfektionsprozess im Grunde nicht validierbar. Die qualitätssteuernden Parameter können bei der manuellen Reinigung und Desinfektion nur unzureichend gemessen werden [72].

Manuelle Reinigungs- und Desinfektionsverfahren müssen daher nach dokumentierten Standardarbeitsanweisungen durchgeführt werden.

§ 4 Absatz 2 Satz 3 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung besagt weiterhin, dass eine ordnungsgemäße Aufbereitung vermutet wird, „wenn die gemeinsame Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am Robert Koch-Institut und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte zu den Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten beachtet wird“ [47]. Durch diese Erwähnung in der Medizinprodukte-Betreiberverordnung erhalten die Richtlinien des RKI „quasi Gesetzescharakter“ [88]. Das bedeutet auch, dass die Überwachung der Umsetzung der Richtlinien durch die zuständigen Behörden erfolgt.

### **1.3.2 Empfehlungen gemäß des Robert Koch-Institutes zur Aufbereitung von Medizinprodukten**

Das Robert Koch-Institut (RKI) in Berlin gilt als die oberste Gesundheits- und auch Hygienebehörde Deutschlands [88]. Die Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut hat die Aufgabe, Empfehlungen zur Hygiene in Klinik und Praxis zu erstellen [32]. Die im Jahre 2001 veröffentlichte gemeinsame Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ [41] ist, wie bereits oben beschrieben, durch die Erwähnung in der Medizinprodukte-Betreiberverordnung mit einer gesetzlichen Vermutungswirkung ausgestattet worden [6]. Das bedeutet, dass bei Einhaltung der RKI-Richtlinien von 2001 eine ordnungsmäßige Aufbereitung von Medizinprodukten vermutet wird. Bei Nichteinhaltung dieser Richtlinien kann dennoch eine ordnungsmäßige Aufbereitung vorliegen. In dieser Empfehlung wurde keine Unterscheidung zwischen der Medizin und der Zahnmedizin vorgenommen. Die im Jahre 2006 veröffentlichte Empfehlung „Infektionsprävention in der Zahnheilkunde - Anforderungen an die Hygiene“ präzisiert die speziellen Erfordernisse der Zahn-

heilkunde bezüglich der Instrumentenaufbereitung [32]. Sie ersetzt aber nicht die oben genannte RKI-Empfehlung aus dem Jahre 2001, da dies eine vorausgehende Änderung der Medizinprodukte-Betreiberverordnung bedeuten würde. Die RKI-Empfehlung zur „Infektionsprävention in der Zahnheilkunde - Anforderungen an die Hygiene“ ist das „Grundgerüst“ für die Hygiene in der zahnärztlichen Praxis [88]. Obwohl diese Empfehlung nicht rechtlich bindend ist, gibt sie den Stand der Wissenschaft wieder. Ein „Abweichen davon ist nur mit guter Begründung angeraten“ [32].

### **1.3.3 Bereitstellung von Informationen gemäß der DIN EN ISO 17664 zur Aufbereitung von Medizinprodukten**

In den Richtlinien des RKI wird bei der Aufbereitung der Instrumente auf die DIN EN ISO 17664 hingewiesen [40, 41]. Die DIN EN ISO 17664 fordert vom Hersteller die Bereitstellung von Informationen für die Aufbereitung von resterilisierbaren Medizinprodukten [23]. Durch eine Anmerkung in der DIN EN ISO 17664 findet diese Norm auch Anwendung bei Medizinprodukten, die nur eine Schlußdesinfektion vor der Wiederverwendung erfordern [23]. Das bedeutet, dass diese Norm nicht nur für sterilisierbare, sondern auch für desinfizierbare Medizinprodukte gilt, die keine anschließende Sterilisation erfahren. Grundsätzlich handelt es sich bei den DIN-Normen um „technische Vorgaben der Industrie, welche laut Bundesgerichtshof Empfehlungscharakter haben und der Sicherheit von Menschen und Sachen sowie der Lebensverbesserung in allen Bereichen dienen sollen“ [88]. Das heißt, dass DIN-Normen keine Gesetze darstellen, aber sie „spiegeln den Stand von Wissenschaft und Technik wider“ [88]. Die seit 2004 existierende DIN EN ISO 17664 ist aufgrund des Empfehlungscharakters daher nicht unmittelbar rechtsverbindlich, aber durch den Hinweis in den Richtlinien des RKI erlangt sie eine Verbindlichkeit und somit spielt sie bei der Aufbereitung von Medizinprodukten eine nicht unerhebliche Rolle. Wie bereits beschrieben, setzt die „Verkehrsfähigkeit wiederverwendbarer Medizinprodukte“ voraus, dass die Hersteller Angaben zu ihrer Aufbereitung machen [40]. Daher muss diese Norm vom Hersteller bei seinen Angaben für die Aufbereitung beachtet werden.

Darüber hinaus ist im § 4 Absatz 2 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung festgelegt, dass die Aufbereitung der Medizinprodukte „unter Berücksichtigung der Angaben des Herstellers“ durchzuführen ist [47]. Der Hersteller kennt die Konstruktion und die Materialeigenschaften seines Produkts am besten und kann am ehesten geeignete Aufbereitungsempfehlungen geben [72]. Auch unter diesem Aspekt ist es wichtig, die DIN EN ISO 17664 [23] zu betrachten. Die DIN EN ISO 17664 legt Anforderungen fest, die der „sicheren Aufbereitung und der Beibehaltung der geforderten Leistungsfähigkeit des Medizinprodukts“ dienen [23]. Dazu fordert die Norm vom Hersteller zahlreiche Angaben zur Vorbereitung am Gebrauchsort, zur Vorbereitung vor Reinigung, Reinigung, Desinfektion, zum Trocknen, zur Kontrolle, Pflege und Prüfung, zur Verpackung, zur Sterilisation und zur Lagerung seiner Instrumente. Das beinhaltet auch die Grenzen der Aufbereitung hinsichtlich der Lebensdauer der Medizinprodukte. Grundsätzlich müssen die geforderten Angaben vom Hersteller gemacht werden, soweit diese Schritte der Aufbereitung für seine Instrumente zutreffend sind. Dabei muss mindestens ein validiertes maschinelles Verfahren zur Aufbereitung des Medizinprodukts angegeben werden. Dies wird auch von der manuellen Reinigung und Desinfektion gefordert. Wie bereits beschrieben, ist das manuelle Verfahren in der Umsetzung als problematisch zu betrachten. Obwohl diese umfassende Norm nicht nur in Deutschland, sondern international gültig ist, gilt trotzdem, dass die in Deutschland üblichen Verfahrensprozesse bei den Angaben zu berücksichtigen sind. Denn bei der Bereitstellung der Angaben sind die „Verfahrenkenntnisse und die Ausstattung zur Aufbereitung“ der für die Aufbereitung Verantwortlichen durch die Hersteller zu berücksichtigen [23].

Die Betrachtung der Umsetzung der Forderungen zur Aufbereitung wird ein Ziel dieser Untersuchung darstellen.

## 1.4 Risikobewertung von Medizinprodukten

Im Rahmen der Aufbereitung werden die Medizinprodukte hinsichtlich der Art der Anwendung und dem sich daraus ergebenden Risiko für den Patienten in „unkritisch, semikritisch oder kritisch“ eingeteilt. Unkritische Medizinprodukte haben nur mit intakter Haut Kontakt. Semikritische Medizinprodukte haben Kontakt mit Schleimhaut oder krankhaft veränderter Haut. Kritische Medizinprodukte dagegen durchdringen Haut oder Schleimhaut und haben dabei Kontakt mit Blut, inneren Geweben, Organen oder Wunden [41]. Um die Schwierigkeit der Aufbereitung zu berücksichtigen, werden semikritische und kritische Medizinprodukte noch in Gruppen A und B unterteilt. Gruppe A steht für die Aufbereitung ohne besondere Anforderungen. Bei der Gruppe B wird bei der Aufbereitung von erhöhten Anforderungen ausgegangen. Die kritischen Medizinprodukte werden zusätzlich noch einer Gruppe C zugeteilt. Dabei handelt es sich um thermolabile, nicht dampfsterilisierbare Medizinprodukte, bei denen an eine Aufbereitung besonders hohe Anforderungen bestehen. Diese Gruppe C hat aber für die Zahnarztpraxis keine Bedeutung [40].

Die erhöhte Anforderung an die Aufbereitung kann aufgrund der materialtechnischen Eigenschaften sowie der Konstruktion der Instrumente gestellt werden. Die Risikobewertung und die Einstufung von wiederverwendbaren Instrumenten gemäß den Empfehlungen des RKI ist eine wichtige Maßnahme in der Aufbereitung von Medizinprodukten [41]. Man möchte damit erreichen, dass nicht alle Instrumente, die in den Zahnarztpraxen verwendet werden, mit dem gleichen Aufwand aufbereitet werden müssen, sondern dass sich der Umfang an dem tatsächlichen Risiko orientiert. In der zahnärztlichen Praxis müssen demnach alle wiederverwendbaren Wurzelkanalinstrumente der Reinigung, Desinfektion und der Sterilisation zugeführt werden, da sie die Integrität der Körperoberfläche durchdringen und dabei Kontakt mit Blut und inneren Geweben haben. Die erhöhte Anforderung an die Aufbereitung der Wurzelkanalinstrumente resultiert unter anderem daraus, dass „ein erhöhter Aufwand bei der technisch-funktionellen Prüfung“ erforderlich ist bzw. „die Anzahl der Anwendungen oder die Aufbereitungszyklen durch den

Hersteller begrenzt ist“ [40]. Daher gelten die Wurzelkanalinstrumente nach der Risikobewertung des RKI als kritische Medizinprodukte, bei denen die Aufbereitung mit erhöhten Anforderungen (Gruppe B) durchgeführt werden muss.

## 1.5 Stand der Praxis

Die Reinigung und Desinfektion von Wurzelkanalinstrumenten kann manuell und maschinell erfolgen. Insbesondere aufgrund des Arbeitsschutzes, der besseren Standardisierbarkeit und der zuverlässigeren Wirksamkeit ist die maschinelle Reinigung und Desinfektion von Instrumenten der manuellen Aufbereitung vorzuziehen. Dennoch sind Reinigungs- und Desinfektionsgeräte nicht häufig in Zahnarztpraxen anzutreffen. Die Untersuchung von HEUDORF et al. von 2005 in Zahnarztpraxen zeigte, dass nur 32% der Praxen maschinell aufbereiten [30]. Die kostenintensive Anschaffung scheint ein wesentlicher Faktor zu sein. Daher ist die manuelle Aufbereitung noch sehr verbreitet und wird hier auch im Einzelnen näher betrachtet.

Bei der Begehung von 127 Zahnarztpraxen in Hessen durch die Landes Zahnärztekammer im Jahre 2005 zeigten sich insbesondere in der Instrumentenaufbereitung deutliche Unterschiede zwischen den Praxen [30]. Von 66 Zahnarztpraxen, die manuell aufbereiteten, haben sieben ein Desinfektionsmittel verwendet, welches nicht DGHM/VAH gelistet war. In vier Praxen entsprachen die Konzentrationen und Einwirkzeiten nicht den Vorgaben der Hersteller. Bei Praxen, die manuell kombiniert mit Ultraschall aufbereiteten, verwendeten nur 82% dieser Praxen ein für ein Ultraschallbad geeignetes bzw. ein DGHM/VAH gelistetes Desinfektionsmittel. Darüber hinaus waren hier lediglich in 85% der Fälle die Konzentration und Einwirkzeit korrekt. Inwiefern Anleitungen für die Aufbereitung der Instrumente vom Hersteller vorlagen bzw. ob gemäß den Anleitungen aufbereitet worden ist, ist in diesen Untersuchungen nicht näher erläutert. Dennoch geben diese Untersuchungen einen Hinweis auf das Verbesserungspotenzial der manuellen Aufbereitung der Instrumente in der zahnärztlichen Praxis.

Eine Untersuchung aus dem Jahre 2002 hat festgestellt, dass 81% der 129 befragten Berliner Zahnärzte Wurzelkanalinstrumente nach jedem Einsatz am Patienten der Reinigung und Desinfektion zugeführt haben; eine Sterilisation wurde anschließend nicht durchgeführt. Lediglich 10% der befragten Zahnärzte reinigten, desinfizierten und sterilisierten die Wurzelkanalinstrumente nach jeder zahnärztlichen Behandlung [73]. Wie bereits oben dargestellt, müssen diese Instrumente, da sie die Körperintegrität durchdringen, nicht nur einer Reinigung und Desinfektion unterzogen werden, sondern müssen steril angewendet werden. Eine Aufbereitung von Wurzelkanalinstrumenten, die nur eine Reinigung und Desinfektion beinhaltet, ist unzureichend.

Entsprechend der Untersuchung der Berliner Zahnärzte wurde auch eine Studie in Greifswald und in Magdeburg durchgeführt. Insgesamt wurden über 330 Zahnarztpraxen an diesen drei regional unterschiedlichen Standorten überprüft. Es zeigte sich, dass die Maßnahmen zur Infektionsprävention zum Teil deutlich differierten. In der Aufbereitung von Instrumenten als wichtiger Bestandteil zur Vermeidung von Infektionen waren deutliche Defizite zu erkennen. Insbesondere bei der korrekten Aufbereitung von endodontischen Instrumenten betrug der Anteil der zahnärztlichen Praxen lediglich zwischen 10-97% [42]. 4-6% der Zahnärzte gaben sogar an, zum Mehrfachgebrauch bestimmte Medizinprodukte nie aufzubereiten. Dies stellt einen eklatanten Verstoß gegen die rechtlichen Vorgaben dar, die eine vorhergehende Aufbereitung bei der Wiederverwendung von Medizinprodukten vorgeben.

## **1.6 Sauberkeit von Wurzelkanalinstrumenten in Zahnarztpraxen**

Die häufig geführte Diskussion, die Wurzelkanalinstrumente als Einmalinstrumente zu handhaben, lässt die Vermutung zu, dass die Aufbereitung dieser Instrumente schwierig ist. Es ist nicht klar, ob die aufbereiteten Instrumente wirklich frei von Rückständen zur Anwendung gelangen. Die Untersuchung von SMITH et al. von 2005 zeigte, dass 75% von 250 aufbereiteten Wurzelkanalinstrumenten mit biologischen Rückständen kontami-

niert waren [75].

Um einen Einblick in den tatsächlichen Stand der Sauberkeit von Wurzelkanalinstrumenten zu erhalten, wurden im Rahmen dieser Arbeit verschiedene Zahnarztpraxen um Überlassung von aufbereiteten, zum Einsatz fertigen Wurzelkanalinstrumenten gebeten. Die Anonymität wurde den Zahnärzten zugesichert. Bei den untersuchten Wurzelkanalinstrumenten handelt es sich um am Patienten angewendete und anschließend aufbereitete Wurzelkanalinstrumente. Bei dieser Untersuchung wurden weder die Aufbereitungsmethode noch die Mittel, die bei der Aufbereitung verwendet wurden, erfragt. Darüber hinaus ist auch die Anzahl der Aufbereitungen dieser Instrumente nicht erfragt worden. Es wurde nicht der Grad der Verunreinigung bestimmt, sondern die Instrumente wurden danach selektiert, ob auf der Oberfläche Verschmutzungen festzustellen waren oder nicht. Hierfür wurden der gesamte Arbeitsteil und der Schaft der Instrumente beurteilt (Abb. 1.1).

Es wurden insgesamt 25 Hedström-Feilen aus fünf verschiedenen Praxen untersucht. Zunächst wurden die Wurzelkanalinstrumente visuell ohne Vergrößerung auf Sauberkeit geprüft. Die Wurzelkanalinstrumente, die Verschmutzungen aufwiesen, wurden nicht weiter untersucht. Danach folgte eine Untersuchung der Instrumente mit einer einfachen Lupe mit zehnfacher Vergrößerung. Auch hier wurden die Instrumente, die Verschmutzungen zeigten, nicht weiter untersucht. Die verbliebenen sauberen Instrumente wurden dann unter einem Stereolichtmikroskop zunächst nochmals mit einer 10fachen Vergrößerung betrachtet. Damit sollte festgestellt werden, ob Unterschiede bei der Beurteilung der Instrumente mit einer einfachen Lupe oder einem Stereolichtmikroskop mit gleicher Vergrößerung existieren. Danach wurden die verbliebenen sauberen Instrumente unter dem Stereolichtmikroskop mit einer 20fachen Vergrößerung untersucht. Anschließend wurden die sauberen Instrumente unter dem Stereolichtmikroskop mit einer 40fachen Vergrößerung untersucht. Stichprobenartig wurde dann je ein verunreinigtes und ein sauberes Wurzelkanalinstrument unter dem Rasterelektronenmikroskop betrachtet. Von 25 Hedström-Feilen wiesen drei Feilen nach rein visueller Untersuchung Verschmutzungen auf. Von 22 als nicht kontaminiert erkannten Instrumenten wiesen nach der Unter-



suchung mit einer Lupe mit zehnfacher Vergrößerung zehn Wurzelkanalinstrumente Verunreinigungen auf. Unter dem Stereolichtmikroskop mit einer zehnfachen Vergrößerung waren von den 12 verbliebenen sauberen Instrumenten nur fünf Feilen als sauber befunden worden; sieben Feilen wiesen noch Rückstände auf. Von den verbliebenen sauberen fünf Feilen wies eine Feile unter dem Stereolichtmikroskop bei einer 20fachen Vergrößerung Rückstände auf. Bei einer 40fachen Vergrößerung waren alle vier Feilen als sauber befunden worden (Abb. 1.8). Insgesamt sind von 25 Hedström-Feilen 21 Feilen mit Rückständen kontaminiert, was 84% entspricht.

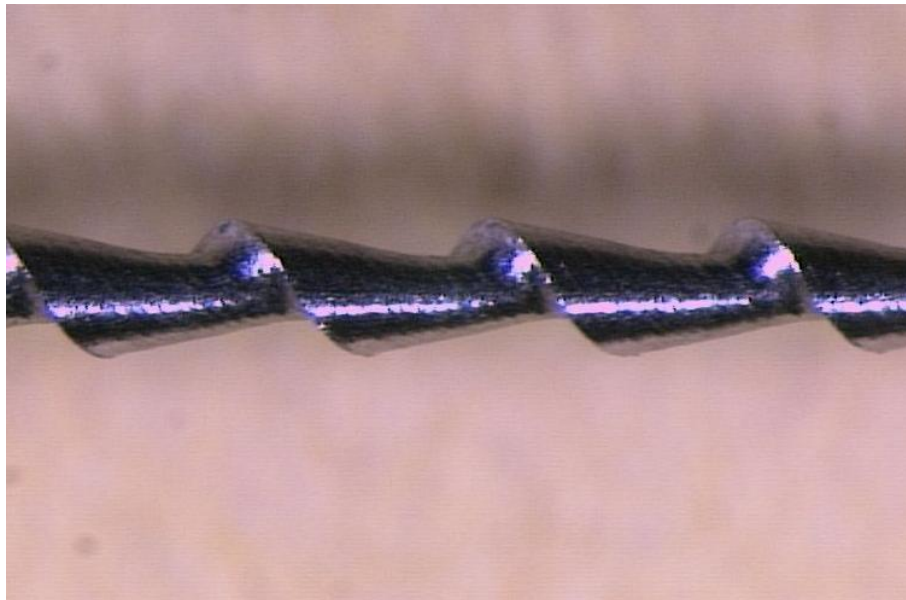


Abbildung 1.8: Lichtmikroskopische Aufnahme einer sauberen Hedström-Feile mit einer 40fachen Vergrößerung nach Aufbereitung

Verunreinigungen wurden auf diversen Stellen des Schaftes und des Arbeitsteiles gefunden (Abb. 1.9). Insbesondere in den Windungen der Schneiden waren verschiedenartige Verschmutzungen festzustellen (Abb. 1.10). Meist waren weißliche Rückstände zu finden, aber auch blutähnliche Verunreinigungen wurden gefunden. Um welche Rückstände es sich genau handelte, wurde nicht weiter untersucht.

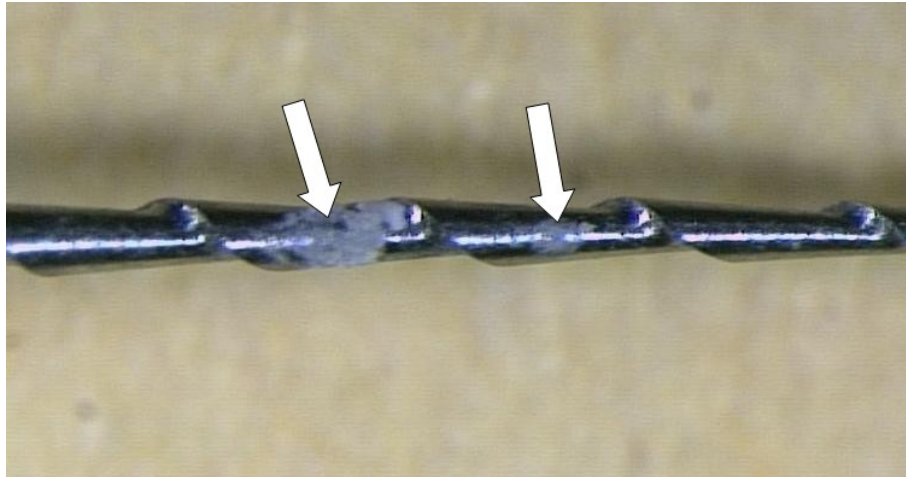


Abbildung 1.9: Lichtmikroskopische Aufnahme einer Hedström-Feile nach Aufbereitung mit Rückständen (siehe Pfeile) mit einer 40fachen Vergrößerung

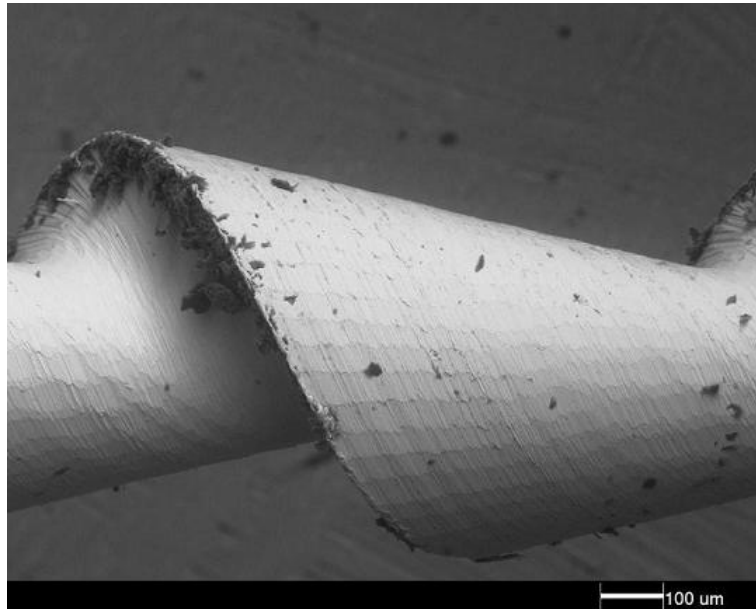


Abbildung 1.10: Rasterelektronenmikroskopische Aufnahme einer verunreinigten Hedström-Feile nach Aufbereitung mit einer 100fachen Vergrößerung

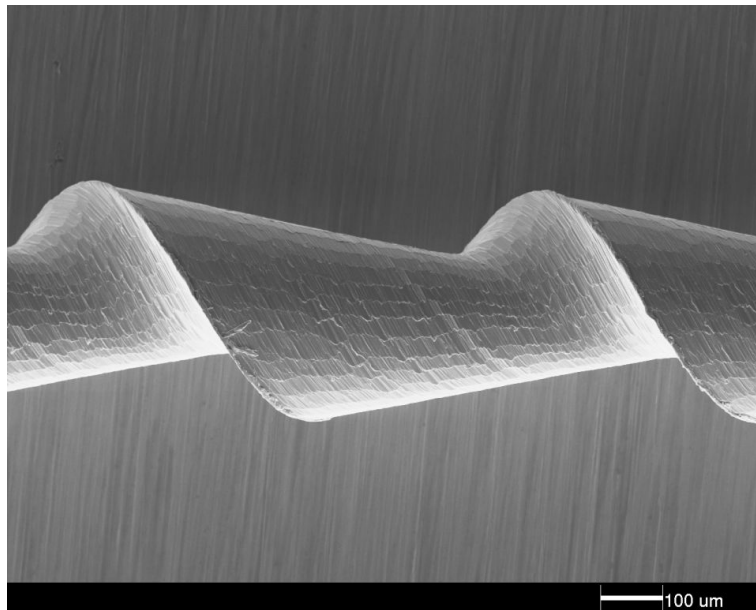


Abbildung 1.11: Rasterelektronenmikroskopische Aufnahme einer nach dem Mikroskopieren als sauber befundene Hedström-Feile mit einer 100fachen Vergrößerung nach Aufbereitung

## 1.7 Ziel der Arbeit

Eine Untersuchung von VAN DRONGELEN und DE BRUIJN (2006) in den Niederlanden zeigte, dass die Angaben der Hersteller zur Aufbereitung ihrer Medizinprodukte nicht umfassend waren. Sie lieferten zum einen nicht alle notwendigen Informationen; zum anderen waren teilweise die empfohlenen Prozesse im jeweiligen Krankenhaus nicht durchzuführen [80]. Das verdeutlicht, dass Anwender vom Hersteller unzureichende Gebrauchsanweisungen für die Aufbereitung von Medizinprodukten erhalten können.

Wie bereits oben dargestellt, müssen Wurzelkanalinstrumente vor erneuter Anwendung aufbereitet werden, um die Übertragung von Erregern zu vermeiden. Bei der Aufbereitung der Instrumente müssen die gesetzlichen Vorgaben und Empfehlungen beachtet werden. Die Wiederverwendung von Wurzelkanalinstrumenten setzt daher voraus, dass der Hersteller Informationen zur Aufbereitung ihrer Instrumente zur Verfügung stellt. Die Informationen müssen umfassend sein, um die Instrumente sicher und korrekt reinigen, desinfizieren und sterilisieren zu können. Darüber hinaus müssen die Angaben der Hersteller rechtliche Bestimmungen und Richtlinien berücksichtigen. Die Anweisungen müssen so dargestellt werden, dass den Anwendern eine erfolgreiche Aufbereitung der Instrumente ermöglicht wird.

Daraus ergeben sich folgende Fragestellungen:

1. Haben die Hersteller Anleitungen zur manuellen Aufbereitung ihrer wiederverwendbaren Wurzelkanalinstrumente?
2. Entsprechen diese Aufbereitungsanleitungen den Richtlinien des RKI bzw. der DIN EN ISO 17664?

Die Qualität der Angaben bestimmt maßgeblich die Aufbereitung der Instrumente. Nur eine korrekte Aufbereitung führt letztlich zu sauberen und sterilen Instrumenten, die bedenkenlos wieder am Patienten angewendet werden können. Die Genauigkeit der Angaben, eine ausführliche und verständliche Beschreibung sowie die Vollständigkeit der Angaben bezogen auf die Aufbereitung von Wurzelkanalinstrumenten werden in dieser Untersuchung analysiert.

## 2 Methode

### 2.1 Ermittlung der Hersteller

Zu Beginn dieser Arbeit wurden in Fachzeitschriften sowie im Internet die Anschriften deutschsprachiger Hersteller von Wurzelkanalinstrumenten recherchiert. Darüber hinaus wurden auch große Dentaldepots telefonisch nach den Herstellern ihrer Instrumente befragt. Im Internet wurde mit Hilfe des Suchprogramms „Google“ mit verschiedenen Suchbegriffen wie „Wurzelkanalinstrumente, Hersteller von Wurzelkanalinstrumenten, Endodontie“ usw. nach den Herstellern gesucht. Die Recherche im Internet ergab unter anderem, dass auf den Internetseiten des Verbandes der Deutschen Dental-Industrie e.V. sowie des Schweizerischen Verbandes der Dental-Industrie und des Dentalhandels eine Vielzahl von Anschriften von Herstellern von Wurzelkanalinstrumenten ermittelt werden konnte.

Unter „Hersteller“ sind im Folgenden Produzenten von Wurzelkanalinstrumenten zu verstehen. Unter den angeschriebenen Herstellern können dennoch Vertreiber von ausländischen Produkten sowie Dentaldepots sein, obgleich versucht wurde, nur Produzenten direkt anzuschreiben. Die Hersteller wurden schriftlich nach ihrem Produktsortiment und insbesondere nach den empfohlenen Aufbereitungsmethoden ihrer Wurzelkanalinstrumente gefragt (siehe Anlage 6.1). Dabei war es nicht relevant, ob sie Hersteller manueller oder rotierender Wurzelkanalinstrumente waren. Im Schreiben wurde nicht darauf eingegangen, dass die Anfrage im Rahmen einer Doktorarbeit gestellt wurde. Es sollte der Informationsweg einer normalen Zahnarztpraxis verfolgt werden. Insgesamt wurden 46 Hersteller angeschrieben.

Falls keine Antwort erfolgte, wurde nach ca. acht Wochen ein neues Anschreiben verschickt und nochmals explizit nach Reinigung, Desinfektion und Sterilisation ihrer Instrumente gefragt (siehe Anlage 6.2). Darüber hinaus wurde im Internet nach Erhalt der Antworten nach weiteren Informationen bezüglich der Aufbereitungsangaben in den Anleitungen der entsprechenden Hersteller gesucht.

Zur besseren Übersicht werden alle Hersteller und ihre Reaktionen auf die Anschreiben in Tabelle 2.1 aufgeführt.

Tabelle 2.1: Darstellung aller Hersteller von Wurzelkanalinstrumenten und ihre Reaktionen nach dem 1. und 2. Anschreiben

<b>Hersteller</b>	<b>Antwort nach 1. Schreiben erhalten</b>	<b>Antwort nach 2. Schreiben erhalten</b>
Acurata Mahnhardt	Ja	
Aesculap	Nein	Ja
Alfred Becht	Ja	
A.Schweickhardt	Ja	
Bredent	Ja	
Busch	Ja	
Carl Martin	Ja	
Coltene Whaledent	Ja	
Dentsply	Ja	
Diaswiss S.A.	Nein	Nein
Edenta	Nein	Ja
E. Hahnenkratt	Nein	Ja
Emil Lange	Ja	
Ernst Krauskopf	Nein	Nein
FKG Dentaire	Nein	Ja
Frasaco	Ja	
Freuding	Ja	
Gebr. Brasseler	Ja	
Hager & Meisinger	Ja	

<b>Fortsetzung</b>		
<b>Hersteller</b>	<b>Antwort nach 1. Schreiben erhalten</b>	<b>Antwort nach 2. Schreiben erhalten</b>
Hager &Werken	Ja	
Helmut Zepf	Nein	Ja
Hu-Friedy	Nein	Ja
J. Morita	Ja	
JOTA AG	Nein	Ja
Karl Hammacher	Ja	
KaVo Dental GmbH	Ja	
Kentzler-Kaschner	Ja	
Kerr GmbH	Nein	Ja
Kohler	Ja	
Losser & Co GmbH	Ja	
Mectron Deutschland	Ja	
Metalor	Nein	Ja
Micro-Mega	Nein	Ja
Müller Dental GmbH&Co KG	Nein	Ja
Nouvag GmbH	Ja	
NSK Europe GmbH	Nein	Nein
NTI-Kahla	Ja	
Orangedental GmbH & Co KG	Nein	Nein
Pluradent	Nein	Ja
Produits Dentaires S.A.	Nein	Nein
Sirona	Ja	
Steco-system-technik	Ja	
Storz	Ja	
Ubert	Nein	Ja
UP Dental	Ja	
VDW	Ja	



## 2.2 Richtlinien des Robert Koch-Institutes

Um die Angaben der Hersteller mit den Richtlinien des Robert Koch-Institutes (RKI) auf Übereinstimmungen zu untersuchen, wurden die Richtlinien „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ von 2001 [41] sowie „Infektionsprävention in der Zahnheilkunde - Anforderungen an die Hygiene“ von 2006 [40] näher betrachtet. In diesen Empfehlungen sind die wichtigsten Anforderungen für die Aufbereitung von Medizinprodukten enthalten.

Da beide Empfehlungen in Textform dargestellt sind, wurden alle notwendigen Schritte der Aufbereitung von Medizinprodukten, die in den beiden Empfehlungen enthalten sind, zunächst stichpunktartig erfasst. Anschließend wurde entschieden, welche dieser Schritte speziell für die Aufbereitung von Wurzelkanalinstrumenten relevant sind und diese in Tabellenform dargestellt (Tab. 2.2). Bisher ist in keinem Gesetz, keiner Verordnung oder ähnlichem definiert, welche Aufbereitungsschritte speziell relevant für die Wurzelkanalinstrumente sind und welche nicht. Daher wird im Rahmen dieser Untersuchung entschieden, welche Schritte für die Aufbereitung von Wurzelkanalinstrumenten als wichtig erachtet werden oder welche allgemein für die Aufbereitung von Medizinprodukten gelten. Bei der näheren Betrachtung beider Empfehlungen stellte sich heraus, dass die meisten der genannten Anforderungen wichtig sind, aber auch allgemein für alle Medizinprodukte gelten. Insbesondere die „Infektionsprävention in der Zahnheilkunde - Anforderungen an die Hygiene“ von 2006 setzt sich nicht ausschließlich mit der Aufbereitung von Instrumenten auseinander, sondern auch mit den damit zusammenhängenden Bedingungen zum Schutz vor Infektionen für das Personal. Der „kontaminationsgeschützte Transport vom Behandlungsplatz zum Aufbereitungsbereich“ [40] und das Tragen von Schutzkleidung, Schutzbrille und Handschuhen während der Aufbereitung von Instrumenten sind wichtige „Maßnahmen des Arbeitsschutzes“ [41]; sie gelten aber für die Aufbereitung aller Medizinprodukte und nicht speziell nur bei der Aufbereitung von Wurzelkanalinstrumenten. Auch die in den Richtlinien beschriebenen Anforderungen wie z.B. zu Verpackung, Freigabe zur Anwendung und Lagerung der In-

strumente gelten in der vorliegenden Arbeit für die Aufbereitung aller Instrumente und nicht nur bei der Aufbereitung von Wurzelkanalinstrumenten.

### **2.2.1 Anforderung an die Aufbereitung gemäß den Richtlinien des Robert Koch-Institutes**

Die nachfolgenden Anforderungen an die Aufbereitung, die in der Tabelle 2.2 dargestellt sind, müssen gemäß den Richtlinien des RKI von den Herstellern angesprochen werden, um eine korrekte Aufbereitung der Wurzelkanalinstrumente durchführen zu können. Die Entfernung grober organischer Verschmutzungen mit Zellstoff ist zwar nicht nur für die Aufbereitung von Wurzelkanalinstrumenten relevant, sondern auch für die Aufbereitung aller Medizinprodukte (Tab. 2.2). Dennoch erfordert die filigrane Struktur sowie die geringe Größe der Wurzelkanalinstrumente, dass die organischen Verschmutzungen wie Blut oder Pulpagewebe direkt nach der Anwendung der Instrumente beseitigt werden, da durch das eventuelle Antrocknen der organischen Materialien die Entfernung sehr erschwert wird. Die gesamte Reinigung wird somit deutlich schwieriger und insbesondere zeitaufwendiger. Die Aufbereitungsschritte „Entfernung grober organischer Verschmutzungen mit Zellstoff“ und auch „Entfernung des Silikonstoppers“ können als Teil der Vorbereitung der Aufbereitung selbst betrachtet werden. Da aber diese beiden Anforderungen für die Aufbereitung der Wurzelkanalinstrumente sehr relevant sind, wurden sie in der Tabelle explizit aufgeführt. Die Anforderung an das Spülen und Trocknen werden zwei Mal aufgeführt (Tab. 2.2). Damit soll verdeutlicht werden, dass nach der Reinigung mit den entsprechenden Reinigungsmitteln gespült werden muss, um die Rückstände dieser Mittel von den Wurzelkanalinstrumenten zu beseitigen, bevor die Desinfektion durchgeführt wird. Eine Wechselwirkung zwischen Reinigungs- und Desinfektionsmittel wäre damit zu vermeiden. Das Trocknen nach der Reinigung sollte erfolgen, damit die Konzentration des Desinfektionsmittels nicht durch das Wasser an den Instrumenten verändert wird. So ist die Prüfung auf Sauberkeit bereits nach der Reinigung zu beurteilen, um gegebenenfalls nach diesem Aufbereitungsschritt noch verunreinigte Wurzel-

kanalinstrumente erneut der Reinigung zu unterziehen. Die Prüfung der Unversehrtheit muss nach der Desinfektion erfolgen, um sicherzustellen, dass nur mängelfreie Instrumente sterilisieren werden.

Tabelle 2.2: Darstellung der für die Wurzelkanalinstrumente relevanten Aufbereitungsschritte nach den Richtlinien des Robert Koch-Institutes [40, 41]

<b>Aufbereitungsschritte</b>
Vorbereitung der Aufbereitung
Entfernung grober organischer Verschmutzungen mit Zellstoff
Entfernung des Silikonstoppers
Manuelle Reinigung
Empfehlung Ultraschallbad
Spülen und Trocknen
Prüfung auf Sauberkeit
Desinfektion
Hinweis auf geeignete Desinfektionsmittel aus der DGHM-/VAH-Liste
Spülen und Trocknen
Prüfung der Unversehrtheit
ggf. Kennzeichnung der Anzahl der durchgeführten Aufbereitungen
Sterilisation
Angabe der Temperatur während der Sterilisation (bei 121 °C oder 134 °C)

## **2.2.2 Abgleich der Herstellerangaben anhand der Richtlinien des Robert Koch-Institutes**

Erstes Kriterium für die Betrachtung der Herstellerangaben war die korrekte Reihenfolge der Aufbereitungsschritte. Wie bereits in der Einleitung dargestellt, muss die Reinigung vor der Desinfektion durchgeführt werden. Wurde dies in der Anleitung falsch beschrieben, führte dies dazu, dass die Aufbereitungsanleitungen der Hersteller nicht weiter untersucht wurden. Anschließend wurden die von den Herstellern mitgeschickten Anleitungen zur Aufbereitung mittels der in Tabelle 2.2 erfassten Aufbereitungsschritte überprüft. Zusätzlich wurde die Struktur der Anleitung beurteilt, auch wenn sie keine Anforderung gemäß den Richtlinien des RKI darstellt. Wenn die Anleitung für den Anwender klar gegliedert ist, ist sie demnach auch leicht nachzuvollziehen und die Aufbereitung kann korrekt durchgeführt werden. Eine klare Gliederung kann z.B. in Form einer Tabelle dargestellt werden.

Um eine vergleichende Bewertung zu ermöglichen, wurde ein Punktesystem angewendet. Für jeden Aufbereitungsschritt sowie für eine nachvollziehbare Struktur wurde ein Punkt vergeben. Bei dem Aufbereitungsschritt „Spülen und Trocknen“ wurde nur ein halber Punkt vergeben, wenn nur das Spülen oder nur das Trocknen angegeben worden ist. Die maximale erreichbare Gesamtpunktzahl beträgt damit 15. Als Mindestanforderung wurde das Erreichen von neun Punkten festgelegt. Hersteller, die weniger als neun Punkte, also weniger als 60% erreichten, wurden aus der weiteren Bewertung herausgenommen.

## **2.3 Anforderungen der DIN EN ISO 17664**

Da die Norm DIN EN ISO 17664 für alle Medizinprodukte gilt, die für eine mehrfache Verwendung und damit auch für eine Aufbereitung vorgesehen sind, wird diese ebenfalls näher betrachtet [23]. Diese Norm legt Informationen fest, die ein Hersteller zur Aufbereitung zur Verfügung stellen muss, wenn seine Produkte gereinigt, desinfiziert und

sterilisiert werden müssen. Zunächst wurden alle Informationen, die vom Hersteller gefordert werden können, in einer Liste zusammengestellt, indem die in der DIN EN ISO 17664 meist stichpunktartig aufgeführten Anforderungen der Aufbereitung erfasst und in der nachfolgenden Tabelle 2.3 dargestellt wurden.

Entsprechend der Vorgehensweise für die Richtlinien des RKI wurden bei der DIN EN ISO 17664 die Anforderungen der einzelnen Arbeitsschritte auf die Relevanz für die Aufbereitung der Wurzelkanalinstrumente überprüft (Tab. 2.3).

Tabelle 2.3: Darstellung der möglichen zur Verfügung zu stellenden Informationen der Hersteller gemäß der DIN EN ISO 17664 [23]

Punkt	Beschreibung
<b>3.1</b>	<b>Aufbereitungsanweisungen</b>
	Angabe mind. einer validierten Methode der Aufbereitung
	Details der Verfahrensschritte
	Beschreibung von Spezialausrüstung und/oder Zubehör
	Angabe der Verfahrensparameter und der Toleranzen
<b>3.2</b>	<b>Begrenzungen und Einschränkungen bei Aufbereitung</b>
	Angabe der Anzahl der Aufbereitungszyklen oder andere Anzeichen für Nicht-Wiederverwendung der aufbereiteten Medizinprodukte
<b>3.3</b>	<b>Vorbereitung am Gebrauchsort</b>
	Transportbehälter
	Beschreibung der Halterungssysteme
	Max. Zeitspanne zwischen Gebrauch und Reinigung
	Beschreibung der Vorreinigungstechniken, die kritisch für weitere Verfahren ist
	Anforderungen für Transport
<b>3.4</b>	<b>Vorbereitung vor Reinigung</b>
	Anforderungen für Verdecken/ Öffnen von Anschlüssen
	Demontage des Produkts
	Dichteproofung des Produkts
	Erforderliche Einweich-/Bürsttechniken
	Ultraschallbehandlung des Produkts

Fortsetzung	
Punkt	Beschreibung
<b>3.5</b>	<b>Reinigung</b>
	Angabe einer validierten Methode der manuellen Reinigung
	Angabe mind. einer validierten Methode der maschinellen Reinigung, außer wenn das Medizinprodukt dafür ungeeignet ist
	Beschreibung des erforderlichen Zubehörs
	Festlegung der erforderlichen Chemikalien
	Konzentration der erforderlichen Chemikalien
	Angabe der Wasserqualität
	Grenzwerte und Überwachung der auf dem Produkt verbliebenen chemischen Rückstände
	Grenzwerte für Temperatur, Konzentration der Lösung(en), verwendete Einwirkzeit
	Verwendete Verfahrenstemperatur(en)
	Anzuwendende Techniken einschließlich Spülung
<b>3.6</b>	<b>Desinfektion</b>
	Angabe einer validierten nicht-maschinellen Methode der Desinfektion
	Angabe mind. einer validierten maschinellen Methode der Desinfektion, außer wenn das Medizinprodukt dafür ungeeignet ist
	Beschreibung des erforderlichen Zubehörs
	Kontaktzeit des Desinfektionsmittels
	Festlegung der erforderlichen Chemikalien
	Konzentration der erforderlichen Chemikalien
	Angabe der Wasserqualität
	Grenzwerte und Überwachung der auf dem Produkt verbliebenen chemischen Rückstände
	Grenzwerte für Temperatur, Konzentration der Lösung(en), Einwirkzeit
	Verwendete Verfahrenstemperatur(en)
	Anzuwendende Techniken einschließlich Spülung
<b>3.7</b>	<b>Trocknen</b>
	Erforderliches Zubehör
	Maximale Temperatur

Fortsetzung	
Punkt	Beschreibung
	Maximale Trocknungszeit
	Spezifikation des Trocknungsmittels
	Anzuwendende Techniken
<b>3.8</b>	<b>Kontrolle, Pflege und Prüfung</b>
	Angabe der Methode für Einstellung/Kalibrierung des Produkts
	Beschreibung des Schmiermittels
	Leistungsfähigkeitskriterien des Produkts zur Gewährleistung des sicheren Gebrauchs
	Instruktionen für die Wiederausammensetzung des Produkts
	Methode für den Austausch von Komponenten
	Beschreibung von Spezialwerkzeugen zur Pflege des Produkts
	Anforderungen für Sichtprüfung
<b>3.9</b>	<b>Verpackung</b>
	Muss mit Sterilisationsverfahren kompatibel sein
<b>3.10</b>	<b>Sterilisation</b>
	Angabe einer validierten Methode der Sterilisation
	Erforderliches Zubehör
	Angabe und Konzentration der erforderlichen Sterilisationsmittel
	Festlegung der maximalen Kontaminationswerte im Dampfcondensat bei Sterilisation mit feuchter Hitze, Ethylenoxid- und/oder Dampf- und Formaldehydsterilisation
	Erforderliche Feuchtigkeit
	Mindesthalte- oder Mindesteinwirkzeit des Sterilisationsmittels
	Beschreibung der Techniken/Aktivitäten nach Sterilisation
	Erforderlicher Druck
	Beschreibung der anzuwendenden Techniken
	Erforderliche Temperatur des Sterilisationsmittels
<b>3.11</b>	<b>Lagerung</b>
	Angabe von Einschränkungen bezüglich Lagerungszeit oder -bedingungen

### **2.3.1 Anforderung an die Aufbereitung gemäß der DIN EN ISO 17664**

Die Anforderungen, die im Rahmen dieser Untersuchung entweder als nicht essentiell für die Aufbereitung der Wurzelkanalinstrumente betrachtet wurden oder als allgemein gültige Vorgehensweise in der Aufbereitung von Medizinprodukten gelten, wurden nicht weiter berücksichtigt (Tab. 2.4). Die in der Tabelle 2.4 beschriebenen Aufbereitungsanweisungen sind allgemeine Anforderungen für die Erstellung von Aufbereitungsanleitungen. Daher werden nicht alle beschriebenen Unterpunkte weiter berücksichtigt. Von den beschriebenen Vorbereitungen am Gebrauchsort sind dies die Transportbehälter, die Halterungssysteme, maximale Zeitspanne zwischen Gebrauch und Reinigung, die Beschreibung der Vorreinigungstechniken und die Anforderungen für den Transport. Sie sind nicht nur für die Aufbereitung von Wurzelkanalinstrumenten wichtig, sondern für alle aufbereitbaren Medizinprodukte. Aus diesem Grund werden diese Punkte nicht näher betrachtet. Da Wurzelkanalinstrumente keine Anschlüsse besitzen, sind die Anforderungen von Verdecken bzw. Öffnen von Anschlüssen oder auch die Dichtepprüfung nicht essentiell für die Aufbereitung von Wurzelkanalinstrumenten. Auch eine erforderliche Einweichtechnik als Vorbereitung vor der Reinigung ist nicht speziell für die Aufbereitung von Wurzelkanalinstrumenten relevant. Die Angabe einer validierten Methode der maschinellen Reinigung und der maschinellen Desinfektion werden nicht berücksichtigt, da in dieser Untersuchung nur die manuelle Reinigung und Desinfektion betrachtet wird. Der Hersteller der Wurzelkanalinstrumente muss das in der Aufbereitung zu verwendende Reinigungs- und Desinfektionsmittel nennen. Die Anforderungen für die Grenzwerte für Temperatur und Konzentration der Lösungen bzw. der erforderlichen Chemikalien sowie Einwirkzeit bzw. Kontaktzeit werden nicht explizit betrachtet, da diese Punkte durch die Hersteller der Reinigungs- und Desinfektionsmittel angegeben werden müssen. Das für die Desinfektion erforderliche Zubehör wird bei einer nicht-maschinellen Desinfektion als nicht wichtig betrachtet und wird somit nicht weiter berücksichtigt. Die beschriebenen Details des Trocknens werden außer Acht gelassen, da durch die geringe Größe der Wurzelkanalinstrumente lediglich die anzuwendende Technik relevant ist. Die



Wurzelkanalinstrumente sollten solange getrocknet werden bis sie trocken sind, daher sind die maximale Temperatur, Trocknungszeit, die Spezifikation des Trocknungsmittels oder das erforderliches Zubehör nicht weiter betrachtet worden. Da Wurzelkanalinstrumente nicht kalibriert bzw. geschmiert werden, entfallen auch diese Anforderungen bei der Aufbereitung. Die Instruktionen für die Wiederzusammensetzung gelten für komplex zusammengebaute Medizinprodukte und nicht für Wurzelkanalinstrumente. Daher ist die Methode für den Austausch von Komponenten ebenfalls nicht relevant, da nur die abnehmbaren Silikonstopper ausgetauscht werden können, die vor der Reinigung entfernt werden sollen. Hinzu kommt, dass eine Beschreibung von Spezialwerkzeugen für die Pflege auch nicht als wichtig erachtet wird, da eine besondere Pflege von Wurzelkanalinstrumenten nicht durchgeführt wird. Die Angabe von Verpackungen, die mit dem Sterilisationsverfahren kompatibel sein müssen, ist eine Anforderung, die für alle verpackten zu sterilisierenden Medizinprodukte gilt und nicht speziell für die Wurzelkanalinstrumente. Nicht alle genannten Anforderungen der Sterilisation sind maßgeblich für die Sterilisation von Wurzelkanalinstrumenten. Da Wurzelkanalinstrumente keine porösen Stellen oder Hohlräume besitzen, sind nur genaue Angaben über eine validierte Methode der Sterilisation sowie deren Temperatur wichtig. Bei der Dampfsterilisation ergibt sich aus der Angabe der Temperatur ein entsprechender Druck; demnach ist eine genaue Druckangabe nicht erforderlich. Die Angabe des benötigten Zubehörs ist dann relevant, wenn vom Hersteller Halter oder Container für die Sterilisation der Wurzelkanalinstrumente vorgesehen sind. Die Angaben von Einschränkungen bezüglich Lagerungszeit oder -bedingungen sind allgemeine Anforderungen bei der Aufbereitung von Instrumenten und gelten nicht speziell für Wurzelkanalinstrumente.

Tabelle 2.4: Darstellung der nicht berücksichtigten Punkte in der Aufbereitung gemäß der DIN EN ISO 17664 [23]

Punkt	Beschreibung
<b>3.1</b>	<b>Aufbereitungsanweisungen</b>
	Angabe mind. einer validierten Methode der Aufbereitung
	Details der Verfahrensschritte
	Beschreibung von Spezialausrüstung und/oder Zubehör
	Angabe der Verfahrensparameter und der Toleranzen
<b>3.3</b>	<b>Vorbereitung am Gebrauchsort</b>
	Transportbehälter
	Beschreibung der Halterungssysteme
	Max. Zeitspanne zwischen Gebrauch und Reinigung
	Beschreibung der Vorreinigungstechniken, die kritisch für weitere Verfahren ist
	Anforderungen für Transport
<b>3.4</b>	<b>Vorbereitung vor Reinigung</b>
	Anforderungen für Verdecken/ Öffnen von Anschlüssen
	Dichteprüfung des Produkts
	Erforderliche Einweichtechniken
<b>3.5</b>	<b>Reinigung</b>
	Angabe mind. einer validierten Methode der maschinellen Reinigung, außer wenn das Medizinprodukt dafür ungeeignet ist
	Konzentration der erforderlichen Chemikalien
	Grenzwerte für Temperatur, Konzentration der Lösung(en), verwendete Einwirkzeit
<b>3.6</b>	<b>Desinfektion</b>
	Angabe mind. einer validierten maschinellen Methode der Desinfektion, außer wenn das Medizinprodukt dafür ungeeignet ist
	Beschreibung des erforderlichen Zubehörs
	Kontaktzeit des Desinfektionsmittels
	Konzentration der erforderlichen Chemikalien
	Grenzwerte für Temperatur, Konzentration der Lösung(en), Einwirkzeit

Fortsetzung	
Punkt	Beschreibung
<b>3.7</b>	<b>Trocknen</b>
	Erforderliches Zubehör
	Maximale Temperatur
	Maximale Trocknungszeit
	Spezifikation des Trocknungsmittels
<b>3.8</b>	<b>Kontrolle, Pflege und Prüfung</b>
	Angabe der Methode für Einstellung/Kalibrierung des Produkts
	Beschreibung des Schmiermittels
	Instruktionen für die Wiederzusammensetzung des Produkts
	Methode für den Austausch von Komponenten
	Beschreibung von Spezialwerkzeugen zur Pflege des Produkts
<b>3.9</b>	<b>Verpackung</b>
	Muss mit Sterilisationsverfahren kompatibel sein
<b>3.10</b>	<b>Sterilisation</b>
	Angabe und Konzentration der erforderlichen Sterilisationsmittel
	Festlegung der maximalen Kontaminationswerte im Dampfkondensat bei Sterilisation mit feuchter Hitze, Ethylenoxid- und/oder Dampf- und Formaldehydsterilisation
	Erforderliche Feuchtigkeit
	Mindesthalte- oder Mindesteinwirkzeit des Sterilisationsmittels
	Beschreibung der Techniken/Aktivitäten nach Sterilisation
	Erforderlicher Druck
	Beschreibung der anzuwendenden Techniken
<b>3.11</b>	<b>Lagerung</b>
	Angabe von Einschränkungen bezüglich Lagerungszeit oder -bedingungen

Nach Ausschluss der nicht zu betrachtenden Punkte verbleibt eine Tabelle mit den Aufbereitungsschritten, die neben den allgemeinen Anforderungen für die Aufbereitung von Wurzelkanalinstrumenten relevant sind (Tab. 2.5).

### 2.3.2 Abgleich der Herstellerangaben anhand der DIN EN ISO 17664

Auch beim Abgleich der Herstellerangaben anhand der DIN EN ISO 17664 war die korrekte Reihenfolge von Reinigung und Desinfektion erstes Kriterium bei der Betrachtung der Herstellerangaben. Bei Nichteinhaltung der richtigen Reihenfolge wurden die Hersteller nicht weiter betrachtet. Anschließend wurden die Angaben der Hersteller anhand der Tabelle 2.5 überprüft. Die Struktur der Anleitung wurde ebenfalls wieder mit einbezogen, obgleich diese keine Anforderung der DIN EN ISO 17664 darstellt.

Für jeden Unterpunkt des entsprechenden Aufbereitungsschrittes konnte ein Punkt vergeben werden. Für eine gute Struktur der Aufbereitungsanleitung wurde ebenfalls ein Punkt vergeben. Die maximal erreichbare Gesamtpunktzahl beträgt 24. Als Mindestanforderung wurde das Erreichen von 11 Punkten festgelegt. Hersteller, die die Mindestanforderung von 11 Punkten bzw. 45% nicht erreicht haben, wurden nicht weiter betrachtet.

Tabelle 2.5: Darstellung der für die Wurzelkanalinstrumente relevanten Aufbereitungsschritte gemäß der DIN EN ISO 17664 [23]

Punkt	Beschreibung
<b>3.2</b>	<b>Begrenzungen und Einschränkungen bei Aufbereitung</b>
	Angabe der Anzahl der Aufbereitungszyklen oder andere Anzeichen für Nicht-Wiederverwendung der aufbereiteten Medizinprodukte
<b>3.4</b>	<b>Vorbereitung vor Reinigung</b>
	Demontage des Produkts
	Erforderliche Bürsttechniken
	Ultraschallbehandlung des Produkts
<b>3.5</b>	<b>Reinigung</b>
	Angabe einer validierten Methode der manuellen Reinigung
	Beschreibung des erforderlichen Zubehörs
	Festlegung der erforderlichen Chemikalien
	Angabe der Wasserqualität

Fortsetzung	
Punkt	Beschreibung
	Grenzwerte und Überwachung der auf dem Produkt verbliebenen chemischen Rückstände
	Verwendete Verfahrenstemperatur(en)
	Anzuwendende Techniken einschließlich Spülung
<b>3.6</b>	<b>Desinfektion</b>
	Angabe einer validierten nicht-maschinellen Methode der Desinfektion
	Festlegung der erforderlichen Chemikalien
	Angabe der Wasserqualität
	Grenzwerte und Überwachung der auf dem Produkt verbliebenen chemischen Rückstände
	Verwendete Verfahrenstemperatur(en)
	Anzuwendende Techniken einschließlich Spülung
<b>3.7</b>	<b>Trocknen</b>
	Anzuwendende Techniken
<b>3.8</b>	<b>Kontrolle, Pflege und Prüfung</b>
	Leistungsfähigkeitskriterien des Produkts zur Gewährleistung des sicheren Gebrauchs
	Anforderungen für Sichtprüfung
<b>3.10</b>	<b>Sterilisation</b>
	Angabe einer validierten Methode der Sterilisation
	Erforderliches Zubehör
	Erforderliche Temperatur des Sterilisationsmittels

## 3 Ergebnisse

### 3.1 Ergebnisse der Anschreiben an die Hersteller

Von den 46 angeschriebenen Herstellern haben fünf Hersteller auch nach zwei Anschreiben nicht reagiert, damit verbleiben 41 Rückmeldungen (Tab. 2.1). Von diesen 41 Herstellern führen 17 weder manuelle noch rotierende Wurzelkanalinstrumente (Tab. 3.1), sondern lediglich andere zahnärztliche Instrumente.

Auch wenn bei den Antworten sehr wenige Angaben mitgeschickt wurden, galten sie als Angaben zur Aufbereitung und wurden daher näher betrachtet (Tab. 3.1). Wenn keine Anweisungen zur Aufbereitung im Antwortschreiben selbst oder in den mitgeschickten Informationsmaterialien der Hersteller zu finden waren, wurden sie als keine Angaben zur Aufbereitung betrachtet und nicht ausgewertet.

Die Auswertung der Antworten von vier Herstellern war nicht möglich, da diese nur Produktkataloge ohne Aufbereitungsanleitung schickten (Tab. 3.1). Ein anderer Hersteller konnte aufgrund einer Neuerstellung seiner Anleitungen noch keine Anweisungen zur Aufbereitung geben. Ein weiterer Hersteller gibt an, dass seine Wurzelkanalinstrumente nur für den einmaligen Gebrauch zu verwenden seien. Wenn eine Firma nur den Vertrieb der Wurzelkanalinstrumente eines anderen Herstellers übernommen hat, der bereits in der Tabelle aufgeführt ist, wird diese Firma nicht erneut berücksichtigt. Dies ist bei einer Firma der Fall. Sie vertreibt die Wurzelkanalinstrumente des Herstellers FKG Dentaire und schickte die entsprechenden Unterlagen dieses Herstellers.

Tabelle 3.1: Darstellung aller angeschriebenen Hersteller, die geantwortet haben und ihre Angaben bezüglich der Aufbereitung von Wurzelkanalinstrumenten  
WKI: Wurzelkanalinstrumente

<b>Hersteller</b>	<b>Angaben zur Aufbereitung</b>
Acurata Mahnhardt	Ja
Aesculap	Ja
Alfred Becht	keine WKI
A.Schweickhardt	keine WKI
Bredent	keine WKI
Busch	keine WKI
Carl Martin	keine WKI
Coltene Whaledent	Ja
Dentsply	Ja
Edenta	Ja
E. Hahnenkratt	keine WKI
Emil Lange	Ja
FKG Dentaire	Ja
Frasaco	keine WKI
Freuding	keine WKI
Gebr. Brasseler	Ja
Hager & Meisinger	Ja
Hager &Werken	Nein
Helmut Zepf	keine WKI
Hu-Friedy	Nein
J. Morita	Nein
JOTA AG	Nein
Karl Hammacher	Ja
KaVo Dental GmbH	keine WKI
Kentzler-Kaschner	keine WKI
Kerr GmbH	Nein
Kohler	keine WKI

<b>Fortsetzung</b>	
<b>Hersteller</b>	<b>Angaben zur Aufbereitung</b>
Loser & Co GmbH	Ja
Mectron Deutschland	keine WKI
Metalor	Ja
Micro-Mega	Ja
Müller Dental GmbH&Co KG	siehe FKG Dentaire
Nouvag GmbH	keine WKI
NTI-Kahla	Ja
Pluradent	Nein
Sirona	keine WKI
Steco-system-technik	keine WKI
Storz	keine WKI
Ubert	Ja
UP Dental	Ja
VDW	Ja

Zusammenfassend lässt sich sagen, dass insgesamt 46 vermeintliche Hersteller von Wurzelkanalinstrumenten angeschrieben worden sind (Tab. 3.2). Von diesen haben 28 Hersteller auf das erste Schreiben geantwortet. Aufgrund fehlender Reaktion wurden 18 Hersteller erneut angeschrieben. Auf das 2. Anschreiben haben 13 Hersteller geantwortet. Insgesamt haben damit 41 Hersteller geantwortet. Von diesen 41 Herstellern führen 17 Hersteller keine Wurzelkanalinstrumente (Tab. 3.1). Sechs Hersteller haben keine Aufbereitungsanleitung geschickt, während ein Hersteller die Wurzelkanalinstrumente eines anderen Produzenten vertreibt (Tab. 3.2). Insgesamt verbleiben somit 17 verwertbare Antworten von 41 Rückmeldungen. Das entspricht einer Quote von 41%. Von den 17 Antworten fließen nur elf Antworten aufgrund der korrekten Reihenfolge der Aufbereitung von Reinigung und Desinfektion in die Auswertung ein und werden mit den Richtlinien des RKI und der DIN EN ISO 17664 überprüft. Bei einer Rückmeldung von 41 Herstellern entspricht das einer Quote von 27%.



Tabelle 3.2: Überblick über die Anzahl der angeschriebenen Hersteller, die Anzahl der verschiedenen Reaktionen der Hersteller sowie die Beurteilung der korrekten Reihenfolge von Reinigung und Desinfektion der zugeschickten Aufbereitungsanleitungen

	<b>Anzahl der Hersteller</b>
Angeschriebene Hersteller	46
Nach 1. Anschreiben geantwortet	28
Erneut angeschrieben	18
Nach 2. Anschreiben geantwortet	13
Rückmeldungen insgesamt	41
Hersteller ohne Wurzelkanalinstrumente	17
Nur Vertrieb eines anderen Herstellers	1
Keine Aufbereitungsanleitung	6
Antworten mit Angaben zur Aufbereitung insgesamt	17
Aufbereitungsanleitungen mit falscher Reihenfolge	6
Aufbereitungsanleitungen mit richtiger Reihenfolge	11

## 3.2 Ergebnisse der Informationssuche im Internet

Nur bei den 17 Herstellern, die Wurzelkanalinstrumente führen und die Anweisungen zur Aufbereitung mitgeschickt haben, wurde nach weiteren Informationen zur Aufbereitung im Internet gesucht (Tab. 3.3). Damit sollten weitere, zusätzliche alternative Informationswege betrachtet werden. Darüber hinaus ist es von Interesse zu überprüfen, was die Hersteller auf die Anfragen schicken und welche Informationen auf ihren Internetseiten zur Verfügung gestellt werden. Bei der Suche nach Informationen für die Aufbereitung von Wurzelkanalinstrumenten im Internet steht der schnelle Informationszugriff für eine Praxis im Vordergrund.

Tabelle 3.3: Darstellung der 17 Wurzelkanalinstrumente-führenden Hersteller mit bzw. ohne Aufbereitungsanleitungen im Internet sowie der Abgleich mit den zugeschickten Aufbereitungsanleitungen

Hersteller	Aufbereitungsanleitung im Internet		
	Nein	Ja	Identische Anleitungen
Acurata Mahnhardt		+	Ja
Aesculap		+	Ja
Coltene Whaledent	+		
Dentsply	+		
Edenta		+	Nein
Emil Lange		+	Ja
FKG Dentaire	+		
Gebr. Brasseler		+	Ja
Hager & Meisinger		+	Nein
Karl Hammacher		+	Ja
Loser & Co GmbH	+		
Metalor	+		

Fortsetzung			
Hersteller	Aufbereitungsanleitung im Internet		
	Nein	Ja	Identische Anleitungen
Micro-Mega	+		
NTI-Kahla	+		
Ubert	+		
UP Dental	+		
VDW		+	Ja

Von 17 Herstellern haben neun auf ihren Internetseiten keine Informationen hinsichtlich der Aufbereitung ihrer Instrumente (Tab 3.3). Auf den Internetseiten der übrigen acht Hersteller gab es Informationen bezüglich der Aufbereitung ihrer Produkte. Diese Angaben zur Aufbereitung der Instrumente entsprechen bei sechs den Angaben, die nach schriftlicher Anfrage geschickt worden waren. Bei zwei Herstellern jedoch unterscheiden sich die Informationen auf den Internetseiten von den versendeten Aufbereitungsanleitungen.

Bei einem Hersteller sind auf seiner Internetseite die Informationen nur stichwortartig aufgeführt. Es wird angegeben, dass „im Falle von wiederverwendbaren Waren“ die Instrumente zu „reinigen, spülen und trocknen, sterilisieren und zu lagern“ seien. Eine Dampfsterilisation soll bei 134 °C, 2,1 bar für 5 Minuten durchgeführt werden. Darüber hinaus wird noch zusätzlich auf die Heißluftsterilisation eingegangen. Eine Desinfektion soll maximal für 30 Minuten in einer Lösung durchgeführt werden. Weitere Angaben bezüglich der Aufbereitung werden nicht bereit gestellt. In den versendeten Unterlagen sind bei diesem Hersteller im Gegensatz zu den Informationen im Internet keine Angaben bezüglich der Dampf- oder Heißluftsterilisation zu finden. Der Anwender wird jedoch darauf hingewiesen, dass „Benutzungsweise, Einwirkdauer und Eignung von Desinfektions- und Reinigungssubstanzen für bestimmte Instrumentenarten“ „den Angaben der Hersteller dieser Mittel zu entnehmen“ sei. Darüber hinaus wird in dieser Aufbereitungsan-

leitung auf die Lagerung der Instrumente eingegangen, was auf den Internetseiten nicht der Fall ist. Die Informationen im Internet unterscheiden sich damit stark von den Angaben, die verschickt worden sind.

Dagegen ist bei dem anderen Hersteller die im Internet bereitgestellte Information viel detaillierter und strukturierter als die versendeten Unterlagen. Während die mitgeschickte Aufbereitungsanleitung aufgrund der nicht korrekten Reihenfolge von Reinigung und Desinfektion nicht näher betrachtet worden ist, weist die Aufbereitungsanleitung aus dem Internet die richtige Reihenfolge auf. In dieser Aufbereitungsanleitung aus dem Internet wird zusätzlich auf die maschinelle Reinigung eingegangen. Ein validiertes Verfahren der „automatischen“ Reinigung wird explizit beschrieben. Eine manuelle Reinigung wird dagegen nicht beschrieben. Darüber hinaus wird der Anwender darauf hingewiesen, dass zerlegbare Instrumente „vor der Aufbereitung unter Beachtung der Personenschutzmaßnahmen auseinander genommen werden“ müssen. Dieser Hinweis sowie die Einschränkung der Aufbereitung finden sich in der versendeten Anleitung jedoch nicht wieder. Gemäß den Aufbereitungshinweisen aus dem Internet dieses Herstellers sind alle rotierenden Instrumente, sofern nicht anders gekennzeichnet, generell mehrfach einsetzbar. „Über die Möglichkeit eines nochmaligen Einsatzes und die Häufigkeit der Anwendung entscheidet alleine der anwendende Arzt bzw. Experte anhand des jeweiligen Einsatzfalles sowie des eventuellen Verschleißes der Instrumente in eigener Verantwortung“. Darüber hinaus wird in den Aufbereitungshinweisen ein validiertes Verfahren zur Sterilisation genannt. In der versendeten Aufbereitungsanleitung wird ebenfalls die Sterilisation mit feuchter Hitze beschrieben sowie die Temperatur und Haltezeit genannt. Darüber hinaus findet sich in dieser Anleitung keine Beschreibung hinsichtlich einer maschinellen Reinigung. Es wird eine manuelle Reinigung beschrieben. So sollte „bei stark verschmutzten Instrumenten“ „die Reinigung mittels Ultraschall durchgeführt werden“. Dagegen kann „eine Desinfektion manuell oder maschinell erfolgen.“ Bei diesem Hersteller sind die im Internet zur Verfügung gestellten Aufbereitungshinweise klarer strukturiert und enthalten zusätzliche Informationen wie z.B. die maschinelle Reinigung, Trocknung oder die Einschränkung der Aufbereitung. Diese Aufbereitungsanleitung aus dem

Internet wird dennoch nicht anhand der Richtlinien des RKI und der DIN EN ISO 17664 geprüft, da nur Aufbereitungsanleitungen, die eine manuelle Reinigung beschreiben, in die Beurteilung fließen.

### 3.3 Ergebnisse des Abgleichs der Herstellerangaben anhand der Richtlinien des Robert Koch-Institutes

Bevor die Herstellerangaben überprüft wurden, sind für den besseren Überblick alle Hersteller durchnummeriert worden. Die Überprüfung der Herstellerangaben erfolgte anhand Tabelle 2.2, die gemäß den Empfehlungen des Robert Koch- Institutes erstellt worden ist. Nach Ausschluss sind sechs Hersteller verblieben, die näher betrachtet werden (Tab. 3.4).

Tabelle 3.4: Auswertung der Herstellerangaben gemäß der Aufbereitungsschritte nach den Richtlinien des RKI [40, 41]

Aufbereitungsschritte	Hersteller					
	1	2	3	5	6	11
Vorbereitung der Aufbereitung	1	1	1	1		1
Entfernung grober organischer Verschmutzungen mit Zellstoff						1
Entfernung des Silikonstoppers	1		1	1	1	1
Manuelle Reinigung	1	1	1	1	1	1
Empfehlung Ultraschallbad	1	1	1	1	1	1
Spülen und Trocknen	1	0,5		1	1	0,5
Prüfung auf Sauberkeit	1	1	1	1	1	1
Desinfektion	1	1	1	1	1	1
Hinweis auf geeignete Desinfektionsmittel aus der DGHM-/VAH-Liste			1			1

Fortsetzung						
Aufbereitungsschritte	Hersteller					
	1	2	3	5	6	11
Spülen und Trocknen	1	1	1	1	1	1
Prüfung der Unversehrtheit	1		1	1	1	1
ggf. Kennzeichnung der Anzahl der durchgeführten Aufbereitungen	1			1		1
Sterilisation	1	1	1	1	1	1
Angabe der Temperatur während der Sterilisation (bei 121 °C oder 134 °C )	1	1	1	1	1	1
Gute Struktur	1	1	1	1		1
Gesamtpunktzahl	13	9,5	12	13	10	14,5

Kein Hersteller erreicht die maximal mögliche Gesamtpunktzahl von 15 Punkten. Nur Hersteller Nr. 11 erreicht mit 14,5 Punkten nahezu die mögliche Gesamtpunktzahl. 13 Punkte erreichen die Hersteller Nr. 1 und 5. Hersteller Nr. 3 erreicht 12 Punkte und Hersteller Nr. 6 erreicht 10 Punkte. Hersteller Nr. 2 erreicht nur 9,5 von möglichen 15 Punkten. Alle Hersteller bis auf Hersteller Nr. 6 machen Angaben zu den Vorbereitungen der Aufbereitungen. Daher erhält jeder der Hersteller zu diesem Aufbereitungsschritt einen Punkt. Die Angaben unterscheiden sich jedoch, wie in den Bewertungen und Diskussion näher erläutert wird. Die Entfernung grober organischer Verschmutzung wird bis auf Hersteller Nr. 11 nicht in den Aufbereitungsanleitungen der Hersteller angegeben. Die explizite Entfernung mit Zellstoff wird in keiner Anleitung angegeben. Da aber Hersteller Nr. 11 die Entfernung der groben Verschmutzungen angibt, hat er für diesen Aufbereitungsschritt einen Punkt erhalten.

Die Entfernung des Silikonstoppers dagegen wird bis auf den Hersteller Nr. 2 von allen Herstellern in den Aufbereitungsanleitungen berücksichtigt. Angaben zur manuellen

Reinigung, Desinfektion, Sterilisation sowie die Angabe der Temperatur während der Sterilisation werden von allen Herstellern gemacht. Die Empfehlung zur Verwendung des Ultraschallbades wird ebenfalls von allen verbliebenen sechs Herstellern angegeben. Das Spülen und das Trocknen nach der Desinfektion werden in der Aufbereitungsanleitung von allen Herstellern dargestellt. Das Spülen und Trocknen nach dem Reinigungsschritt dagegen wird nicht von allen Herstellern in der Anleitung berücksichtigt. Hersteller Nr. 11, der fast alle möglichen Punkte erreicht, erhält hier nur einen halben Punkt, da in dieser Anleitung das Spülen, nicht aber das Trocknen nach der Reinigung angegeben wird. Hersteller Nr. 2 erhält hier auch nur einen halben Punkt, da die Trocknung der Instrumente nach der Reinigung nicht explizit angegeben wird. Die Prüfung auf Sauberkeit der Instrumente wird von allen Herstellern angegeben. Die Prüfung auf Unversehrtheit wird vom Hersteller Nr. 2 in seiner Aufbereitungsanleitung nicht gefordert. Dagegen weisen die übrigen Hersteller an, die Prüfung auf Unversehrtheit der Instrumente durchzuführen. Der Hinweis, dass geeignete Desinfektionsmittel in der Liste der VAH bzw. der DGHM zu finden sind, wird nur von zwei Herstellern (Nr. 3 und Nr. 11) gegeben. Die eventuelle Kennzeichnung der Anzahl der durchgeführten Aufbereitungen wird von den Herstellern Nr. 1, 5 und 11 in ihren Anleitungen gefordert. Eine gute Struktur ist in nahezu allen Anleitungen außer in der Anleitung des Herstellers Nr. 6 zu finden.

### **3.4 Ergebnisse des Abgleichs der Herstellerangaben anhand der DIN EN ISO 17664**

Entsprechend der Vorgehensweise bei den Richtlinien des RKI wurden hier ebenfalls die Hersteller durchnummeriert. Nach Überprüfung der Herstellerangaben anhand der DIN EN ISO 17664 sind ebenfalls sechs Hersteller verblieben (Tab. 3.5).

Tabelle 3.5: Auswertung der Herstellerangaben zur Aufbereitung gemäß der Aufbereitungsschritte nach der DIN EN ISO 17664 [23]

Punkt	Beschreibung	Hersteller					
		1	2	3	5	6	11
<b>3.2</b>	<b>Begrenzungen und Einschränkungen bei Aufbereitung</b>						
	Angabe der Anzahl der Aufbereitungszyklen oder andere Anzeichen für Nicht-Wiederverwendung der aufbereiteten Medizinprodukte	1			1		1
<b>3.4</b>	<b>Vorbereitung vor Reinigung</b>						
	Demontage des Produkts	1		1	1	1	1
	Erforderliche Bürsttechniken	1			1		1
	Ultraschallbehandlung des Produkts	1	1	1	1	1	1
<b>3.5</b>	<b>Reinigung</b>						
	Angabe einer validierten Methode der manuellen Reinigung				1		
	Beschreibung des erforderlichen Zubehörs	1		1	1	1	1
	Festlegung der erforderlichen Chemikalien		1		1		1
	Angabe der Wasserqualität	1	1		1	1	1
	Grenzwerte und Überwachung der auf dem Produkt verbliebenen chemischen Rückstände						
	Verwendete Verfahrenstemperatur(en)		1		1	1	
	Anzuwendende Techniken einschließlich Spülung	1	1	0,5	1	1	1
<b>3.6</b>	<b>Desinfektion</b>						
	Angabe einer validierten nicht-maschinellen Methode der Desinfektion				1		
	Festlegung der erforderlichen Chemikalien		1	1	1		1
	Angabe der Wasserqualität	1	1	1	1	1	1



Fortsetzung							
Punkt	Beschreibung	Hersteller					
		1	2	3	5	6	11
	Grenzwerte und Überwachung der auf dem Produkt verbliebenen chemischen Rückstände						
	Verwendete Verfahrenstemperatur(en)		1		1	1	
	Anzuwendende Techniken einschließlich Spülung	1	1	1	1	1	1
<b>3.7</b>	<b>Trocknen</b>						
	Anzuwendende Techniken	1		1	1		1
<b>3.8</b>	<b>Kontrolle, Pflege und Prüfung</b>						
	Leistungsfähigkeitskriterien des Produkts zur Gewährleistung des sicheren Gebrauchs	1		1	1	1	1
	Anforderungen für Sichtprüfung	1			1		
<b>3.10</b>	<b>Sterilisation</b>						
	Angabe einer validierten Methode der Sterilisation	1	1	1	1	1	1
	Erforderliches Zubehör						1
	Erforderliche Temperatur des Sterilisationsmittels	1	1	1	1	1	1
Gute Struktur		1	1	1	1		1
Gesamtpunktzahl		15	12	11,5	21	12	17

Wie bei den Ergebnissen des Abgleichs der Herstellerangaben anhand der Richtlinien des RKI sind auch hier die Hersteller Nr. 1, 2, 3, 5, 6 und 11 zur näheren Betrachtung verblieben. Keiner der Hersteller erreicht die maximale mögliche Punktzahl von 24 Punkten (Tab. 3.5). Hersteller Nr. 5 hat viele Angaben gemacht, die in der DIN EN ISO 17664 gefordert werden und erreicht somit die höchste Punktzahl von 21 Punkten. Erst nach großem Abstand folgen die Hersteller Nr. 11 mit 17 Punkten und Nr. 1 mit 15 Punkten.

Die beiden Hersteller Nr. 2 und Nr. 6 erreichen die Punktzahl von 12 Punkten. Hersteller Nr. 3 erreicht 11,5 Punkte. Die hohe Punktzahl des Herstellers Nr. 5 resultiert daraus, dass dieser Hersteller genaue Angaben bezüglich der zu verwendenden Reinigungs- und Desinfektionsmittel macht. Nicht nur die Festlegung auf ein bestimmtes Reinigungs- und Desinfektionsmittel, sondern auch die Konzentration sowie die Einwirkdauer der entsprechenden Chemikalien werden genau beschrieben. Hersteller Nr. 2 und Nr. 11 machen zwar auch Angaben hinsichtlich der Reinigungs- und Desinfektionsmittel, aber es wird nicht namentlich ein Reinigungs- und Desinfektionsmittel genannt. Hersteller Nr. 3 macht dagegen nur Angaben zum Desinfektionsmittel; Angaben zum Reinigungsmittel werden nicht eindeutig gemacht. Die übrigen Hersteller machen keine konkreten Angaben bezüglich der zu verwendenden Chemikalien in der Reinigung und Desinfektion. Die anzuwendenden Techniken der Reinigung und der Desinfektion einschließlich der Spülungen werden von allen Herstellern angegeben. Die Angabe der Wasserqualität wird ebenfalls von allen Herstellern getätigt. Alle Hersteller geben an, dass ihre Instrumente mit Ultraschall behandelt werden können. Die Angabe einer „validierten Methode“ der Sterilisation sowie die Angabe der erforderlichen Temperatur erfolgt bei allen Herstellern. Das dafür erforderliche Zubehör dagegen wird nur vom Hersteller Nr. 11 näher in seiner Anleitung beschrieben und angegeben. Während die Hersteller Nr. 1, 5 und 11 sich zu den Begrenzungen und Einschränkungen der Aufbereitung in ihren Anweisungen äußern, machen die beiden anderen Hersteller (Nr. 2 und 6) keine Angaben zur Anzahl der Aufbereitungszyklen oder anderen Anzeichen für die Nicht-Wiederverwendung der aufbereiteten Medizinprodukte. Auf die Demontage des Produkts, also das Entfernen des Silikonstoppers, vor der Aufbereitung wird bis auf den Hersteller Nr. 2 von allen Herstellern hingewiesen.

In den Aufbereitungsanleitungen der Hersteller Nr. 2, 3 und 6 finden sich keine Beschreibungen der erforderlichen Bürsttechniken ihrer Wurzelkanalinstrumente. Dagegen machen die anderen verbliebenen Hersteller diesbezüglich Angaben in ihren Anleitungen. Die Angabe einer validierten Methode der manuellen Reinigung und die Angabe einer validierten nicht-maschinellen Methode der Desinfektion werden nur von dem Hersteller

Nr. 5 getätigt. Das in der Reinigung erforderliche Zubehör wird bis auf den Hersteller Nr. 2 von allen anderen Herstellern in ihren Anleitungen beschrieben. Die verwendete Verfahrenstemperatur während der Reinigung und der Desinfektion wird von den Herstellern Nr. 2, 5 und 6 angegeben. Die anderen beiden Hersteller äußern sich dazu nicht. Hersteller Nr. 1, 3, 5 und 11 geben die anzuwendende Technik während des Trocknens an; Hersteller Nr. 2 und 6 machen hierzu keine Angaben. Bis auf Hersteller Nr. 2 werden in allen Aufbereitungsanleitungen die Leistungskriterien der Wurzelkanalinstrumente zur Gewährleistung des sicheren Gebrauchs genau dargestellt. Die Anforderung an die Sichtprüfung dagegen wird nur von Hersteller Nr. 1 und 5 in den Anleitungen angegeben. Die Grenzwerte und Überwachung der auf den Wurzelkanalinstrumenten verbliebenen chemischen Rückständen nach Reinigung und Desinfektion werden von keinem Hersteller in den Anleitungen angegebenen bzw. beschrieben. Eine gute Struktur der Aufbreitungsanleitungen weisen alle bis auf Hersteller Nr. 6 auf.

## 4 Bewertung und Diskussion

### 4.1 Diskussion der Methode

Um eine Vielzahl von Herstellern von Wurzelkanalinstrumenten zu erreichen, wurden möglichst viele Wege zur Ermittlung der Anschriften der Hersteller beschritten. Bei der Suche der Anschriften stellte das Internet eine ergiebige Quelle dar. Insbesondere auf den Internetseiten des Verbandes der Deutschen Dental-Industrie e.V. konnten viele Anschriften ermittelt werden. Es stellte sich jedoch heraus, dass einige der dort angegebenen Hersteller keine Wurzelkanalinstrumente produzieren (Tab. 3.1). Demnach wurden viele Hersteller unnötig angeschrieben und auf deren Antworten gewartet. Eine andere Vorgehensweise wäre gewesen, nach Ermittlung der Anschriften die Hersteller telefonisch nach ihren Aufbereitungsanleitungen zu fragen. Dies hätte aber unter Umständen dazu geführt, dass die Hersteller am Telefon nach weiteren Gründen unserer Anfrage gefragt hätten. Mit der schriftlichen Anfrage sollte vermieden werden, dass die Hersteller speziell für unsere Untersuchung erstellte Aufbereitungsanleitungen schicken würden. In dieser Untersuchung sind trotz intensiver Suche eventuell nicht alle Hersteller von Wurzelkanalinstrumenten im deutschsprachigen Raum ermittelt worden.

Da das Internet eine Plattform für schnelle Informationsbeschaffung darstellt, wurde auch dort nach den Anleitungen für die Aufbereitung von Wurzelkanalinstrumenten gesucht. Im Grunde ist es ausreichend, wenn der Anwender die Aufbereitungsanleitungen mit den Wurzelkanalinstrumenten erhält. Doch wenn die Aufbereitungsanleitungen dem Anwender nicht mehr zur Verfügung stehen, wäre das Zurverfügungstellen der Informa-

tionen zur Aufbereitung auf den Internetseiten hilfreich. Darüber hinaus ist es in diesem Zusammenhang wichtig, dass sich die Informationen auf den Internetseiten nicht von den versendeten Informationen unterscheiden. Damit würde man den Anwender eher vor neue Fragen stellen, als die Fragen zur Aufbereitung der Instrumente zu klären.

#### **4.1.1 RKI-Richtlinien und DIN EN ISO 17664**

Die Angaben der Hersteller zur Aufbereitung der Wurzelkanalinstrumente wurden mit den Anforderungen zur Instrumentenaufbereitung aus den Richtlinien des RKI [40, 41] und der DIN EN ISO 17664 [23] verglichen.

Die „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ von 2001 [41] sowie die „Infektionsprävention in der Zahnheilkunde - Anforderungen an die Hygiene“ von 2006 [40] sind Richtlinien des RKI. Allgemein bilden die Richtlinien des RKI keine rechtliche Grundlage für die Aufbereitung von Instrumenten. Grundsätzlich sind sie vom Rechtscharakter nicht als Gesetze, sondern als „sachkundige Empfehlungen zu bestimmten Themen zu verstehen“ [88]. Da sie jedoch den Stand der wissenschaftlichen Ergebnisse wiedergeben, können die Richtlinien dennoch rechtlich relevant sein. Insbesondere können sie dann bedeutsam werden, wenn ein Behandler den Nachweis erbringen muss, dass er „alle erforderlichen Maßnahmen zum Schutz seiner Patienten und Mitarbeiter eingehalten hat“ [32]. Zudem erhält die RKI-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ von 2001 [41] durch ihre Erwähnung in der Medizinprodukte-Betreiberverordnung [47] doch eine Art „Gesetzescharakter“ [88]. Damit wird die Umsetzung der Richtlinien in den Praxen durch die entsprechenden Überwachungsbehörden der jeweiligen Bundesländer kontrolliert. Wie bereits in der Einleitung beschrieben, ersetzen die neugefassten Richtlinien „Infektionsprävention in der Zahnheilkunde - Anforderungen an die Hygiene“ von 2006 [40] nicht die Richtlinien „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ aus dem Jahre 2001, so dass beide Richtlinien für die Aufbereitung von Instrumenten relevant sind. Durch den rechtlichen Charakter der Richtlinien ist es sinnvoll, sie un-

ter dem Gesichtspunkt der rechtlichen Rahmenbedingungen in dieser Untersuchung zu berücksichtigen und näher zu beleuchten.

Bei der Aufbereitung von Medizinprodukten wird in den Richtlinien des RKI auf die DIN EN ISO 17664 verwiesen [40, 41]. Bei der DIN EN ISO 17664 handelt es sich um eine Norm, die Informationen definiert, die vom Hersteller zur Aufbereitung von Medizinprodukten bereitgestellt werden müssen, jedoch ohne dabei eine Gewichtung der geforderten Informationen vorzunehmen [23]. In den Richtlinien des RKI findet man dagegen Angaben, die z.B. bestimmte Verfahren bevorzugen oder auch Folgen von Verfahrensschritten anführen und näher erläutern. Grundsätzlich müssen bestehende Normen als technische Vorgaben beachtet werden, da sie, wie bereits beschrieben, „den Stand von Wissenschaft und Technik widerspiegeln“ [88]. Jedoch stellen sie keine Gesetze dar, so dass sie aufgrund neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse widerlegt werden können. Durch den Hinweis auf die DIN EN ISO 17664 in den Richtlinien des RKI [40, 41] ist diese Norm für die Aufbereitung von Instrumenten relevant und muss von den Herstellern beachtet werden. Der Zahnarzt ist als Betreiber auf diese Informationen zur korrekten Aufbereitung der Instrumente angewiesen. Er muss, wie bereits beschrieben, gemäß der Medizinprodukte-Betreiberverordnung die Angaben des Herstellers bei der Aufbereitung berücksichtigen [47]. Wenn jedoch von den Angaben des Herstellers zur Aufbereitung abgewichen wird, muss nachgewiesen werden, dass das angewendete Verfahren sich eignet und wirksam ist. Darüber hinaus muss eine „Anwendungssicherheit des aufbereiteten Medizinproduktes“ sichergestellt werden [41]. Die in der DIN EN ISO 17664 aufgeführten Anforderungen gelten für eine Vielzahl von Ländern und sind daher in vielen Punkten der bereitzustellenden Informationen der Hersteller allgemein gehalten. Wenn ausländische Hersteller ihre Medizinprodukte in Deutschland vertreiben, ist es nicht ausreichend, wenn ihre Aufbereitungsanleitungen nur die Vorgaben der international gültigen DIN EN ISO 17664 erfüllen. Die Angaben der Hersteller zur Aufbereitung ihrer Instrumente müssen den Vorgaben der Richtlinien des RKI angepasst sein, da diese Richtlinien auf die deutschen Gegebenheiten und Bedingungen eingehen. Das bedeutet,

dass die Hersteller auch die Verhältnisse und die üblichen Verfahrensprozesse in Deutschland berücksichtigen müssen.

Bei der Durchsicht der Richtlinien des RKI und der DIN EN ISO 17664 nach den für die Aufbereitung von Wurzelkanalinstrumenten wichtigen Anforderungen ist im Rahmen dieser Arbeit jede einzelne Anforderung näher betrachtet worden. Auf den ersten Blick erscheint jede dieser Anforderungen als relevant. Dennoch zeigt sich bei genauere Betrachtung, dass viele Anforderungen für die Aufbereitung aller Medizinprodukte gültig sind. Daher war es notwendig, aus der Vielzahl an Anforderungen die wichtigen Anforderungen für die Aufbereitung von Wurzelkanalinstrumenten zu bestimmen. Darüber hinaus gibt es Anforderungen an die manuelle bzw. an die maschinelle Aufbereitung, wobei hier lediglich die Anforderungen an die manuelle Aufbereitung beachtet wurden. Da, wie bereits im Kapitel Methode dargestellt, weder ein Gesetz noch eine Verordnung die speziell für die Aufbereitung der Wurzelkanalinstrumente wichtigen Anforderungen definiert, ist die Entscheidung, welche dieser Anforderungen relevant sind, subjektiver Natur. Sie wurde im Rahmen dieser Untersuchung nach reiflicher Überlegung und Abwägung getroffen. Dies muss bei der Betrachtung der Ergebnisse berücksichtigt werden. Die Richtlinien des RKI, die hauptsächlich in Textform aufgeführt sind, setzen sich nicht ausschließlich mit den zur Verfügung zu stellenden Informationen für die Aufbereitung von Medizinprodukten auseinander. Daher mussten die relevanten Anforderungen für die Aufbereitung der Wurzelkanalinstrumente aus einer Vielzahl von Fließtexten der Richtlinien entnommen werden. In der DIN EN ISO 17664, die sich ausschließlich mit den Informationen für aufbereitbare Medizinprodukte auseinandersetzt, sind die Anforderungen für die Herstellerangaben hingegen detailliert aufgeführt (Tab. 2.5). Dies erklärt, warum die gemäß der Norm erstellte Tabelle (Tab. 2.5) viel mehr einzelne Unterpunkte beinhaltet als die Tabelle, die gemäß den Empfehlungen des RKI erstellt worden ist (Tab. 2.2). So lässt sich auch die höhere maximal erreichbare Punktzahl von Tabelle 2.5 erklären (Norm: 24 Punkte, RKI: 15 Punkte).

#### 4.1.2 Problematik der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit

Die Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJK) gehört zu einer Gruppe von Krankheiten, die bei Mensch und Tier zu einer irreversiblen Schädigung des zentralen Nervensystems führt. Sie geht mit pathologischen Prionenablagerungen einher. Wie bereits in der Einleitung beschrieben, sind Prionen infektiöse Proteine, die sehr hohe Resistenzen „gegen thermische und chemische Einflüsse“ besitzen [85]. Eine Therapie der tödlich verlaufenden Erkrankungen existiert derzeit nicht. Durch das Auftreten der bovinen spongiformen Enzephalopathie (BSE) im Jahre 1996 bei Rindern in England ist eine neue Variante der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (vCJK) erstmals beschrieben worden. Durch die orale Aufnahme des Erregers der BSE wird vermutlich diese Variante der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit auf den Menschen übertragen. Eine Übertragung von vCJK durch Blut und infektiöse Gewebe ist nicht auszuschließen. Die meisten Desinfektionsverfahren, wie trockene Hitze, Alkohole und Aldehyde, sind gegen Prionen unwirksam. Daher gilt die Inaktivierung dieser Prionen als sehr schwierig [32]. Zwar haben Wurzelkanalinstrumente Kontakt mit Nervengewebe, die als infektiös betrachtet werden; aber periphere Nerven gelten als niedrig infektiös [78]. Die Übertragung der Prionen ist bisher nur iatrogen über direkten Kontakt mit infektiösem Material nachgewiesen [78]. Jedoch sind nach heutigem Kenntnisstand weltweit nur einige Hundert Fälle bekannt. In Großbritannien sind seit den neunziger Jahren bis heute (Stand Januar 2009) lediglich 164 bestätigte Fälle bzw. Verdachtsfälle von vCJK registriert. Für das gesamte Jahr 2008 ist in Großbritannien nur ein Fall bekannt [79]. In Deutschland existieren für das Jahr 2008 lediglich zwei bestätigte BSE-Fälle [13]. Daher können die CJK und die vCJK als eine seltene Erkrankung betrachtet werden [74]. Somit scheint das Risiko einer iatrogenen Übertragung der vCJK durch Medizinprodukte sehr gering zu sein.

Aufgrund des geringen Risikos ist die Problematik einer gesonderten Aufbereitung der Instrumente in Verbindung mit der Variante der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit in dieser Untersuchung nicht berücksichtigt worden. Denn eine über die „üblichen sorgfältig durchgeführten Präventionsmaßnahmen“ entsprechend den Empfehlungen des RKI [40, 41]



„hinausgehende Verfahrensweise ist nur bei Patienten mit entsprechender Symptomatik“ erforderlich [40]. Wenn also kein Verdacht auf CJK besteht, ist bei Instrumenten die „übliche vorschriftsmäßige Aufbereitung“ durchzuführen [74].

## **4.2 Diskussion der Ergebnisse**

In dieser Untersuchung ist nur eine kleine Anzahl von Anleitungen für die Aufbereitung von Wurzelkanalinstrumenten näher betrachtet worden. Anleitungen, die eine bestimmte Punktzahl nicht erreicht haben oder eine falsche Reihenfolge der Aufbereitungsschritte aufwiesen, sind in der abschließenden Detailauswertung nicht weiter berücksichtigt worden. Auch Anleitungen, die auf den ersten Blick umfassend wirkten, sind aufgrund einer falschen Reihenfolge der Aufbereitungsschritte nicht weiter betrachtet worden. Nach Abgleich der Herstellerangaben anhand der Richtlinien des RKI [40, 41] und der DIN EN ISO 17664 [23] und nach Festlegung der maximal zu erreichenden Punktzahl sind die gleichen Hersteller Nr. 1, 2, 3, 5, 6 und 11 zur näheren Betrachtung verblieben. Dies hängt damit zusammen, dass diese Hersteller relativ viele Informationen zur Aufbereitung der Wurzelkanalinstrumente den Anwendern zur Verfügung stellen und dadurch eine hohe Punktzahl erreichen konnten. Die zahlreichen Defizite in den Angaben zur Aufbereitung der Instrumente sind maßgebliche Gründe, dass nur sechs von elf Anleitungen die Mindestpunktzahl erreicht haben.

### **4.2.1 Reinigung und Desinfektion in korrekter Reihenfolge**

Entscheidendes Ausschlusskriterium bei der Durchsicht der Herstellerangaben ist die Darstellung der Aufbereitungsschritte Reinigung und Desinfektion in der richtigen Reihenfolge. Die Reinigung ist eine wichtige Voraussetzung für den Gesamterfolg der Aufbereitung von medizinischen Instrumenten [17] und muss vor der Desinfektion erfolgen. Untersuchungen belegen, dass die in den verschiedenen Desinfektionsmitteln enthaltenen

Wirkstoffe wie Aldehyde [37] oder Alkohole [59] eine fixierende Wirkung auf Proteine haben. Die durch chemische Reaktionen koagulierten Proteine sind nicht mehr einfach zu entfernen, da sie auf Oberflächen fixiert werden [37]. Wegen der fixierenden Eigenschaften des Glutaraldehyds wurden in einigen Ländern vermehrt auf Peressigsäure basierende Desinfektionsmittel eingesetzt. Zwar belegte die Untersuchung von MEYER, dass mit auf Peressigsäure basierenden Desinfektionsmitteln eine bessere Entfernung von koaguliertem Blut erreicht wurde als durch auf Aldehyden basierenden Mitteln [50]. Doch die Reinigungsleistung der peressigsäurehaltigen Mittel ist pH-abhängig und damit in der Praxis nicht einfach anwendbar. Für den Anwender ist es nicht leicht zu beurteilen, welches Produkt bei welchem pH-Wert das beste Ergebnis erzielt. Untersuchungen von KAMPF et al. zeigten zudem, dass auch peressigsäurehaltige Desinfektionsmittel fixierende Eigenschaften besitzen [37]. Wie bereits in der Einleitung dargestellt, werden Aldehyde und Peressigsäure jedoch aufgrund des guten Wirkungsspektrums in der Desinfektion benötigt. Eine vorausgehende gründliche Reinigung ist daher essentiell, um die Fixierung zu vermeiden. Die Empfehlungen des RKI von 2001 geben bereits an, dass die Reinigung vor der Desinfektion durchgeführt werden muss [41]. Wie bereits dargestellt, kann eine fixierende Desinfektionslösung die Reinigung der Instrumente deutlich erschweren. Darüber hinaus können nicht entfernte Verschmutzungen bei der Sterilisation eingebrannt werden und somit die Instrumente beschädigen [32]. Zudem könnten sich in den nicht entfernten Schmutzpartikeln Mikroorganismen befinden, die trotz Sterilisation infektiös sein können. Daher ist es erforderlich, dass die korrekte Reihenfolge in den Anleitungen bereits umgesetzt worden ist.

Wie bereits in den Ergebnissen dargestellt, haben sechs von 17 Herstellern erst die Desinfektion und anschließend die Reinigung in ihren Anleitungen dargestellt. Aus diesem Grunde wurden diese sechs Anleitungen nicht weiter ausgewertet.

#### 4.2.2 Vorbereitung der Aufbereitung

„Zur Gewährleistung einer ordnungsgemäßen Aufbereitung“ ist eine Vorbereitung notwendig [41]. Da im Praxisalltag eine unmittelbare Aufbereitung der Wurzelkanalinstrumente nach Anwendung am Patienten aus zeitlichen Gründen meist nicht möglich ist, ist eine Vorbehandlung der Instrumente erforderlich. Die Richtlinien des RKI empfehlen, das Antrocknen von Blut und Geweberesten auszuschließen [41], da diese den Erregern eine Schutzmöglichkeit bietet und somit könnten sich die Erreger der weiteren Entfernung entziehen. Ein sofortiges Vorspülen der Instrumente kann ein Großteil der Verschmutzungen entfernen, bevor diese antrocknen. Das Vorspülen ist als äquivalent zum Abwischen der Wurzelkanalinstrumente mit einem „Zellstoff“ zu betrachten [40] (Tab. 2.2). Denn auch hierbei werden grobe organische Verschmutzungen entfernt, bevor sie antrocknen. Nicht nur aus Kostengründen ist es sinnvoll, Zellstoff dafür zu verwenden. Untersuchungen haben gezeigt, dass bei der Reinigung der Wurzelkanalinstrumente mit nicht näher beschriebenen Gazen Rückstände von Baumwolle auf den Instrumenten zu finden waren [55]. Zwar können in diesen Baumwollfasern Bakterien und auch andere Verunreinigungen enthalten sein, die auch auf Zellstofftüchern zu finden sein können, aber die Faserreste könnten unter Umständen bei Wiederverwendung der Instrumente in die Wurzelkanäle gelangen und diese verunreinigen. Daher ist die Verwendung von Zellstoff vorteilhafter. Untersuchungen von MURGEL et. al haben zwar gezeigt, dass eine sofortige Reinigung von Wurzelkanalinstrumenten und eine Reinigung nach einer Stunde keinen signifikanten Unterschied in den Ergebnissen ergab [55], aber keine der untersuchten Reinigungsmethoden führte zu einer kompletten Entfernung der Rückstände. Darüber hinaus wurden in der Untersuchung nur neue Wurzelkanalinstrumente verwendet, die lediglich einmalig zur Bearbeitung der Wurzelkanäle von menschlichen Zähnen zum Einsatz kamen. Bei nicht vollständiger Entfernung der Rückstände kann es bei mehrfach eingesetzten Instrumenten zu einer Akkumulation von Verunreinigungen auf der Oberfläche der Instrumente führen, die Mikroorganismen eine größer werdende Schutzmöglichkeit bietet. Auch das Einlegen in eine Lösung wäre möglich, um das Antrocknen zu verhindern.

Dabei muss die Lösung, wie bereits beschrieben, aldehyd-, alkohl- und peressigsäurefrei bzw. allgemein nicht fixierend sein. MILLER empfiehlt die Instrumente bis zum Beginn der Reinigung nass zu lagern [51], da sonst das angetrocknete Material schwerer zu entfernen sei. Dies kann unter Umständen bei der Aufbereitung Zeit ersparen. Dabei sollen die Instrumente in die gleiche Lösung eingelegt werden, die für die spätere Reinigung verwendet werden soll. Als Beispiel wird die Ultraschallbadlösung angegeben, auf die nicht näher eingegangen wird. Die Dauer der Lagerung in der Lösung kann eine Rolle spielen. Bei Trockenlagerung der Instrumente wird zwar nicht das Antrocknen der Verschmutzung vermieden, aber zumindest die Vermehrung der Mikroorganismen erschwert, da ein bakterielles Wachstum bei einer langen nassen Lagerung der Instrumente nicht ausgeschlossen werden kann. Die Vermeidung des Antrocknens von Verschmutzungen spielt aufgrund der geringen Größe und der schwierigen Oberflächengeometrie der Wurzelkanalinstrumente eine relevante Rolle und sollte berücksichtigt werden.

Nur Hersteller Nr. 11 geht explizit auf die Entfernung von grobem organischen Material ein; er weist den Anwender an, „innerhalb von 2 Stunden“ die groben Verunreinigungen zu entfernen und „Pulpa- und Dentinrückstände nie eintrocknen zu lassen“. Die Angabe, die Rückstände „mit Zellstoff“ zu entfernen, fehlt. Dennoch gibt dieser Hersteller an, grundsätzlich Verunreinigungen mit einem „weichen Tuch“ zu entfernen und gibt damit eine nähere Beschreibung des Materials, mit dem abgewischt werden soll. Allerdings ist diese Angabe sehr allgemein gehalten, da vieles unter den Begriff „weiches Tuch“ fällt. Auch die nasse Lagerung der Instrumente in einer geeigneten Reinigungs- bzw. Desinfektionslösung mit dem Hinweis auf die Aldehydfreiheit der Lösung ist in der Anleitung vom Hersteller Nr. 11 enthalten. Andere Hersteller geben zwar nichts über die Entfernung des groben organischen Materials an, aber die Lagerung der Instrumente in „mit einem geeigneten Reinigungs- bzw. Desinfektionsmittel befüllten“ Fräsator ist in der Anleitung bei den Herstellern Nr. 1 und 5 beschrieben. Aber welche Reinigungs- und Desinfektionsmittel geeignet sind, wird zumindest beim Hersteller Nr. 1 nicht näher beschrieben. Beim Hersteller Nr. 5 wird wie beim Hersteller Nr. 3 die Angabe der Aldehydfreiheit der Desinfektionslösung gemacht, aber eine konkrete namentliche Festlegung

der Lösung erfolgt nicht. Lediglich beim Hersteller Nr. 5 wird explizit der Handelsname der Reinigungs- und Desinfektionslösung unter dem Punkt „Aufbewahrung und Transport“ genannt. Darüber hinaus wird dem Anwender in der Anleitung des Herstellers Nr. 5 zur weiteren Erläuterung angegeben, dass durch das Einlegen der Instrumente „das Antrocknen der Rückstände“ vermieden wird. Zudem wird empfohlen, die Aufbereitung der Instrumente spätestens eine Stunde nach Anwendung durchzuführen.

Der Hinweis, mit Zellstoff die Verunreinigungen zu entfernen, ist in keiner der Anleitungen enthalten. Angaben zur Vorbereitung der Aufbereitung werden von fünf Herstellern gemacht (Tab. 3.4). Die Angaben des Herstellers Nr. 1 sind in Bezug auf die Lösung zu allgemein gehalten, da keine konkrete Angabe der Reinigungs- und Desinfektionsmittel gemacht wird bzw. zumindest der Hinweis auf die nicht-fixierende Eigenschaft der Lösung angegeben wird. Die Angaben des Herstellers Nr. 3 sind ausreichend, um eine Vorbereitung der Aufbereitung umzusetzen. Eine konkrete Angabe der Lösung fehlt hierbei, wie auch bei den Angaben des Herstellers Nr. 2. Die Angaben der Hersteller Nr. 5 und 11 sind sehr ausführlich und umfassend dargestellt, da alle Arbeitsschritte genau beschrieben und erklärt werden, auch wenn bei diesen Herstellern die Anweisungen zur Entfernung von groben Verunreinigungen mit Zellstoff fehlen. Insbesondere die Angaben des Herstellers Nr. 5 sind durch die genaue und namentliche Nennung der Reinigungs- und Desinfektionsmittel vollständig.

### **4.2.3 Verfahrenstemperatur**

Die Verfahrenstemperatur spielt ebenfalls bei der Aufbereitung der Wurzelkanalinstrumente eine Rolle. Ob bei Raumtemperatur oder anderen Temperaturen ein optimales Ergebnis der Reinigung oder Desinfektion erreicht werden kann, ist für den Betreiber wichtig. Denn Hitze [41] kann wie Aldehyde, Alkohole oder Peressigsäure zu einer Fixierung von Proteinen führen. Insbesondere bei der Reinigung im Ultraschallbad führen höhere Temperaturen zu einer Proteindenaturierung, die eine erschwerte Entfernung

der Verschmutzung nach sich ziehen [32]. Dagegen benötigen bestimmte Enzymreiniger höhere Temperaturen, die über Raumtemperatur liegen, um gute Reinigungsleistungen zu erbringen.

Eine Temperatur für die Reinigung und Desinfektion wird vom Hersteller Nr. 6 angegeben, indem er den Betreiber in seiner Anleitung darauf hin weist, bei der Verwendung von „geeigneten und richtig dosierten“ Reinigungs- und Desinfektionsmittel eine Temperatur von 25 °C nicht zu überschreiten. Ein konkretes Reinigungs- und Desinfektionsmittel wird nicht genannt. Es stellt sich die Frage, warum bei der Reinigung und Desinfektion der Instrumente dieses Herstellers nur eine so geringe Temperatur angewandt werden kann. Eine genaue Temperaturangabe ist im Grunde nur mit einer genauen Angabe der Reinigungs- und Desinfektionsmittel sinnvoll. Darüber hinaus wäre eine maschinelle Aufbereitung im Reinigungs- und Desinfektionsgerät faktisch nicht möglich, da Temperaturen von 93°C für die Desinfektion nötig sind. Hersteller Nr. 2 gibt an, dass die Instrumente bei der chemischen Reinigung und Desinfektion maximal 60 °C ausgesetzt werden können. Damit wird dem Betreiber die Temperaturgrenze für diese Instrumente genannt, so dass er dies bei der Reinigung und Desinfektion berücksichtigen kann. Hierbei stellt sich aber die Frage, ob die Instrumente höheren Temperaturen, die bei der Dampfsterilisation benötigt werden, ausgesetzt werden können. Denn der Hersteller gibt in seiner Anleitung an, dass die Instrumente auch dampfsterilisiert werden können. Hierbei wird die maximale Temperatur von 134 °C angegeben. Demnach können die Instrumente also auch weitaus höheren Temperaturen als die 60 °C ausgesetzt werden. Damit erscheinen die Angaben für den Anwender widersprüchlich und nicht nachvollziehbar. Wie bereits oben beschrieben, macht letztlich eine genaue Temperaturangabe nur in Verbindung mit einer konkreten Angabe eines Reinigungs- und/ oder Desinfektionsmittels Sinn. Beim Hersteller Nr. 5 wird der Betreiber bei der Reinigung und Desinfektion im Ultraschallbad angewiesen, 45 °C nicht zu überschreiten, da sonst die „Gefahr der Eiweißgerinnung“ besteht. Auch in diesem Fall wird eine maximale Temperatur genannt und die mögliche Folge bei Überschreitung der Temperatur geschildert. Zudem wird konkret ein Reinigungs- und Desinfektionsmittel genannt.

Lediglich drei Hersteller machen genaue Temperaturangaben, die während der manuellen Reinigung und Desinfektion beachtet werden sollen. Die Angaben der Hersteller Nr. 2 und 6 sind für den Anwender nicht klar nachzuvollziehen. Hingegen sind die Angaben des Herstellers Nr. 5 eindeutig.

#### **4.2.4 Reinigungs- und Desinfektionsmittel**

Die Angabe, welche Reinigungs- und Desinfektionsmittel bei der Aufbereitung verwendet werden sollten, ist bei einem standardisierten Verfahren essentiell. Nicht nur die genaue Angabe der Reinigungs- und Desinfektionsmittel ist wichtig, sondern auch deren Konzentration und Einwirkdauer, die durch die Hersteller der Reinigungs- und Desinfektionsmittel angegeben werden müssen. Damit hat der Betreiber der Instrumente die Möglichkeit, die Aufbereitung exakt mit den entsprechenden Mitteln nachzuvollziehen. Wenn die Reinigungs- und Desinfektionsmittel nicht exakt benannt werden, ist es für den Anwender der Instrumente entscheidend, welche Einschränkungen bei der Auswahl der Reinigungs- und Desinfektionsmittel beachtet werden müssen. Die reinigende Wirkung der alkalischen Reiniger zeichnet sich durch eine „hohe Wirksamkeit hinsichtlich der Lösung von Protein- und Fettrückständen und eine antimikrobielle Wirkung aus“ [41]. Aufgrund des hohen pH-Wertes der alkalischen Reiniger kann es zu nachteiligen Materialveränderungen kommen [41]; diese sind daher nicht für empfindliche Materialien geeignet, wie z.B. farbiges Aluminium. Daher ist es für den Anwender wichtig zu wissen, ob die entsprechenden Wurzelkanalinstrumente z.B. mit einem alkalischen Reiniger aufbereitet werden dürfen. Der Betreiber muss bei der Auswahl der Reinigungs- und Desinfektionsmittel unbedingt die Materialverträglichkeit der Instrumente mit den Chemikalien beachten. Dafür benötigt er aber auch diese Angaben vom Hersteller. Der Hinweis der Hersteller auf die Liste des VAH, früher DGHM, ist notwendig, aber nicht ausreichend. Denn es muss berücksichtigt werden, dass diese Liste sehr umfangreich ist und keine Hinweise auf die Materialverträglichkeit der entsprechenden Mittel gibt. Die-

ser Hinweis auf die Liste des VAH ist keine Forderung gemäß der DIN EN ISO 17664, aber in den Empfehlungen des RKI wird bei der Auswahl von Desinfektionsmitteln für eine manuelle Desinfektion auf die Liste der VAH/DGHM hingewiesen [40, 41]. Daher müssen die Hersteller ihre Angaben an die Gegebenheiten in Deutschland anpassen und auf diese Liste hinweisen bzw. explizit ein Mittel aus dieser Liste angeben.

Hersteller Nr. 1 gibt allgemein an, dass ein „geeignetes Reinigungs- und Desinfektionsmittel für rotierende Dentalinstrumente mit nachgewiesener Desinfektionswirkung“ einzusetzen ist. Welche Mittel als „geeignet“ betrachtet werden, wird nicht genauer beschrieben. Zudem wird nicht auf die Materialverträglichkeit der Reinigungs- und Desinfektionsmittel eingegangen. Hersteller Nr. 3 und Nr. 11 geben an, dass ein Desinfektionsmittel mit geprüfter Wirksamkeit wie „z.B. DGHM- oder FDA-Zulassung bzw. CE-Kennzeichnung“ einzusetzen ist. FDA steht für Food and Drug Administration und ist eine Arzneimittelzulassungsbehörde, die den Schutz der öffentlichen Gesundheit in den USA zur Aufgabe hat. Der deutsche Anwender sollte auf die Verwendung des Mittels verzichten, wenn ein Desinfektionsmittel die FDA-Zulassung besitzt, aber nicht in der VAH-/DGHM-Liste aufgeführt ist. Dies gilt auch für die CE-Kennzeichnung. Durch die CE (Communauté Européenne)-Kennzeichnung erklärt der Hersteller lediglich, dass er seine Produkte nach bestimmten Vorschriften bzw. nach einem bestimmten Protokoll reproduzierbar herstellen kann. Für die Desinfektionsmittel bedeutet diese Kennzeichnung demnach nicht unbedingt eine ausreichende Reduktion der Anzahl von Mikroorganismen. Daher ist diese Kennzeichnung nicht mit einer geprüften Wirksamkeit der Desinfektionsmittel gleichzusetzen. Dennoch stellt die CE-Kennzeichnung ein gewisses Qualitätsmerkmal eines Produktes dar. Medizinprodukte dürfen z.B. nur durch mit CE-Kennzeichnung versehene Reinigungsmittel gereinigt werden. Ein „handelsübliches Spülmittel“ dient unter anderem als Reinigungsmittel beim Hersteller Nr. 6. Ein Spülmittel, welches zur Geschirreinigung eingesetzt wird, ist zur Aufbereitung von Medizinprodukten und damit zur Entfernung von Blut- und Gewebereste abzulehnen. Wie bereits oben dargestellt, dürfen Medizinprodukte nur mit CE-Kennzeichnung versehenen Reinigungsmitteln gereinigt werden. Bei einem „handelsüblichem Spülmittel“



ist diese Kennzeichnung nicht anzutreffen. Hersteller Nr. 2 verweist in seiner Anleitung nicht auf die Desinfektionsmittelliste des VAH, aber er gibt an, dass die Chemikalien zur Reinigung und Desinfektion seiner Instrumente sauer, neutral, alkalisch mit und ohne Tensidzusatz sein können. Mit diesen Angaben weiß der Betreiber bei der Auswahl der Reinigungs- und Desinfektionsmittel, welchen Chemikalien die Wurzelkanalinstrumente bei Reinigung und Desinfektion ausgesetzt werden können, ohne dass die Materialbeschaffenheit darunter leidet. Dennoch sind genauere Angaben bezüglich der Reinigungs- und Desinfektionsmittel erforderlich. Hersteller Nr. 5 nennt ein alkalisches, aldehydfreies Reinigungs- und Desinfektionsmittel, welches auch in der VAH-/DGHM-Liste aufgeführt ist. Allein dieser Hersteller nennt explizit namentlich ein Reinigungs- und Desinfektionsmittel. Darüber hinaus werden von diesem Hersteller nicht nur die Konzentrationen, sondern auch die Einwirkzeit der Mittel für die Reinigung und chemische Desinfektion angegeben.

Lediglich drei Hersteller legen die erforderlichen Chemikalien für die Reinigung fest. Die Angaben von den Herstellern Nr. 2 und 11 sind ausreichend, aber sie könnten durch eine namentliche Nennung des Reinigungsmittels noch konkretisiert werden. Hersteller Nr. 5 gibt dagegen namentlich ein Reinigungsmittel an und macht damit konkrete Angaben. Vier Hersteller machen Angaben zu den erforderlichen Chemikalien für die Desinfektion. Die Angaben der Hersteller Nr. 2, 3 und Nr. 11 sind ausreichend, aber sie können durch eine namentliche Nennung des Desinfektionsmittels noch konkretisiert werden. Dagegen sind die Angaben des Herstellers Nr. 5 zu den Reinigungs- und Desinfektionsmittel konkret und vollständig.

#### **4.2.5 Entfernung des Silikonstoppers**

Die Demontage des Medizinprodukts (Tab. 2.5), also die Entfernung des Silikonstoppers (Tab. 2.2), ist ein wichtiger Aspekt in der Aufbereitung von Wurzelkanalinstrumenten. Wurzelkanalinstrumente haben, wie bereits in der Einleitung dargestellt, Kontakt mit

Blut, Speichel und infiziertem Gewebe. Daher können sich während der zahnärztlichen Behandlung unter dem Silikonstopper Rückstände von Sekreten, Geweben und Mikroorganismen ansammeln (Abb. 1.1). Bei einer manuellen Reinigung können die Borsten einer Bürste nicht in die Zwischenräume zwischen Stopper und Wurzelkanalinstrument gelangen; die Reinigung kann also nicht effektiv durchgeführt werden. Bei Anwendung des Ultraschallbades muss darüber hinaus beachtet werden, dass Gegenstände aus Weichplastik oder Gummi die Wirksamkeit des Ultraschalls reduzieren. Diese Materialien können zu einer mangelhaften Übertragung [41] oder gar zu einer Absorption des Ultraschalls [57] führen. Dies kann zu einer Reduktion der Reinigungsleistung führen. Im Desinfektionsprozess kann das Desinfektionsmittel daher nicht im direkten Kontakt die Mikroorganismen abtöten, da sie einerseits durch eventuelle Verschmutzung und andererseits im Zwischenraum zwischen Stopper und Instrument geschützt sind. Eine unzureichende Desinfektion wäre die Folge. Auch bei der Dampfsterilisation muss der Dampf Zugang zu allen Flächen haben, um eine erfolgreiche Sterilisation zu gewährleisten. Untersuchungen von MILLER und SHELDRAKE zeigten, dass nach einigen der untersuchten Sterilisationsmethoden (Glutaraldehydsterilisation, Sterilisation mit trockener Hitze und Ethylenoxid) unter Ringen, die zur Farbkodierung von Instrumenten dienen, Sporen zu finden waren [52]. Dagegen waren nach der Anwendung von Dampfsterilisation keine Sporen zu finden. Auf den Instrumenten, die ohne Ringe mithilfe der verschiedenen Methoden sterilisiert worden sind, waren ebenfalls keine Sporen zu finden. Das verdeutlicht einerseits, dass die Dampfsterilisation vielen anderen Sterilisationsmethoden überlegen ist. Andererseits zeigt es auch, dass die Ringe den Sterilisationsprozess behindern können. Insbesondere bei der Verwendung der Silikonstopper im zahnärztlichen Behandlungsprozess besteht die Gefahr der Akkumulation von Verschmutzungen unterhalb der Silikonstopper. Es kann nicht ausgeschlossen werden, dass die größer werdende Schicht aus Verunreinigungen im Aufbereitungsprozess nicht mehr entfernt werden kann. Als mögliche Folge einer unzureichenden Aufbereitung würden, insbesondere bei der Wiederverwendung des aufbereiteten Wurzelkanalinstrumentes, sich durch das Hin- und Herschieben des Stoppers die verbliebenen Rückstände auf dem In-

strument verteilen. Diese Rückstände könnten über die Instrumente in die Wurzelkanäle gelangen, so dass eine zusätzliche Kontamination der Wurzelkanäle möglich wäre. Daher ist die Entfernung des Silikonstoppers vor der Aufbereitung unabdingbar.

Annähernd alle Hersteller gehen auf diese Forderung der Aufbereitung ein (Tab. 3.4, Tab. 3.5). Entweder wird in der Aufbereitungsanleitung direkt angewiesen, die Silikonstopper zu entfernen, oder es wird allgemein formuliert, dass „zerlegbare Artikel immer im zerlegten Zustand“ zu reinigen sind. Diese Formulierung weist eindeutig auf die Abnahme der Silikonstopper hin. In den Anleitungen der Hersteller ist bis auf den Hersteller Nr. 11 aber nicht klar, inwiefern die Silikonstopper aufzubereiten oder ob sie als Einmalartikel zu betrachten sind. Lediglich Hersteller Nr. 11 gibt nach Entfernung der Silikonstopper an, diese gesondert zu reinigen und zu desinfizieren. Trotzdem empfiehlt dieser Hersteller, die Stopper „nur ein Mal zu verwenden“.

Fünf Hersteller geben eindeutige und nachvollziehbare Anweisungen zur Entfernung der Silikonstopper.

#### **4.2.6 Bürsttechnik und Zubehör der Reinigung**

Die in der DIN EN ISO 17664 [23] geforderte Beschreibung der Bürsttechnik findet sich nicht in den Empfehlungen des RKI [40, 41]. In den RKI-Empfehlungen von 2006 wird zwar der Hinweis auf eine mechanische Reinigung der Instrumente gegeben, nähere Erläuterungen bezogen auf ein Abbürsten der Instrumente sind jedoch nicht zu finden. Die Anforderungen für die Angabe der Bürsttechnik wird in der DIN EN ISO 17664 als Teil der Vorbereitung der Reinigung angegeben. Da das Bürsten der Instrumente eine mechanische Reinigung darstellt, kann die Bürsttechnik auch als Reinigung selbst betrachtet werden. Zusätzliches Bürsten unterstützt den Reinigungserfolg. Die komplexen Oberflächen der Wurzelkanalinstrumente erfordern eine intensive Behandlung mittels einer Bürste, es sei denn, eine andere Reinigung, wie z. B. eine Ultraschallbehandlung oder eine alleinige maschinelle Reinigung, sind möglich. Die Bürsttechnik und die Bürste als

erforderliches Zubehör der Reinigung sollten daher in den Anleitungen angeführt sein. Die manuelle Reinigung mittels Bürsten erscheint auf den ersten Blick kostengünstig und einfach zu sein. Dennoch muss dabei berücksichtigt werden, dass es Zeit kostet, die Instrumente richtig zu reinigen [8]. Diese Zeit ist in einer stark frequentierten Praxis eventuell nicht immer vorhanden. Darüber hinaus ist das Ergebnis des manuellen Bürstens von der Frequenz, der Intensität und dem zeitlichen Einsatz von der durchführenden Person abhängig. Daher ist eine genaue Beschreibung der Bürsttechnik wichtig, um diesen Schritt in der Aufbereitung standardisieren zu können. Ein „vorsichtiges Bürsten mit einer weichen Bürste“ steht in der Anleitung des Herstellers Nr. 11. Diese Beschreibung ist, was die Bürsttechnik anbelangt, nicht aussagekräftig, da ein vorsichtiges Bürsten von jedem Anwender anders durchgeführt werden kann. Auch die Beschreibung der Bürste ist nicht eindeutig. Der Begriff „weiche Bürste“ ist beim Kauf einer Bürste nicht hilfreich. Konkretere Angaben diesbezüglich wären notwendig, wie z.B. aus welchem Material die Bürste bestehen sollte. Denn offensichtlich kann die Oberfläche der Instrumente beim Bürsten angegriffen werden, da ausschließlich eine „weiche“ Bürste bei der Reinigung verwendet werden soll. Unter dem Punkt „Vorbehandlung“ wird das Zubehör für die manuelle Entfernung von Verschmutzungen weiter beschrieben. Zwar wird die Bürste auch hier nur als „weich“ beschrieben; der Hersteller gibt an, nur eine saubere weiche Bürste oder Tuch, „nie aber Metallbürsten oder Stahlwolle“ zu verwenden. Damit wird die Beschaffenheit der Bürste weiter eingegrenzt, dennoch könnte die Beschreibung noch eindeutiger sein. Dagegen wird eine bei der Reinigung einzusetzende Box als Zubehör namentlich genannt, so dass hier kein Interpretationsspielraum vorliegt. Auch Hersteller Nr. 6 gibt keine eindeutige Beschreibung der Bürste an. In der Anleitung des Herstellers Nr. 6 werden die Betreiber angewiesen, eine „handelsübliche Spülbürste“ zu verwenden. Eine „handelsübliche Spülbürste“ ist ein sehr weitläufiger Begriff. Darunter könnte man eine Bürste, die zur Reinigung von Geschirr verwendet wird, verstehen. Konkretere Angaben diesbezüglich sind nicht zu finden. Eine „Spülbürste“ kann nicht die optimale Ausstattung zur Aufbereitung von Medizinprodukten darstellen, da sie nicht zu diesem Zweck hergestellt worden ist. Für die Reinigung von Wurzelkanalinstrumenten ist

diese Bürstenart zudem aufgrund der Größe nicht adäquat. Hersteller Nr. 1, der Angaben zur Bürsttechnik macht, weist an, „anhaftende Verschmutzungen unter ständigem Drehen des Instrumentes“ mit einer „Bürste vollständig zu entfernen“. Beim Hersteller Nr. 1 ist an dieser Stelle der Anleitung auffällig, dass die Anweisung als Satz nicht vollständig ist; so fehlt das Wort „mit“. Das ist sicherlich kein gravierender Mangel, da die Anweisung dennoch zu verstehen ist. Dennoch sollte dies bereinigt werden. Unter dem Punkt „verwendete Ausstattung“ ist die Bürste als „Reinigungsbürste“ bezeichnet. Konkretere Angaben dazu fehlen. Auch Hersteller Nr. 5 hat fast die identische Angabe zur Bürsttechnik in seiner Anleitung wie Hersteller Nr. 1. Jedoch sind die Angaben des Herstellers Nr. 5 als Satz vollständig und die Beschreibung der Bürste ist nicht allgemein gehalten wie vom Hersteller Nr. 1. Hersteller Nr. 5 beschreibt nämlich, dass die Instrumente mit einer Nylonbürste zu bürsten sind. In diesem Zusammenhang wird eine bestimmte Nylonbürste mit Firmennamen und Artikelnummer vorgeschlagen. Diese Beschreibung des Herstellers Nr. 5 ist für den Anwender leicht nachzuvollziehen. Insbesondere durch die genaue Beschreibung der Bürste und der Angabe des Bürstenherstellers ist es für den Anwender einfach, das notwendige Instrumentarium zu besorgen. Nur drei Hersteller äußern sich hinsichtlich der Bürsttechnik. Die Anweisungen der Hersteller Nr. 1 und 5 zur Bürsttechnik sind gut zu verstehen und durchzuführen. Die Anweisungen des Herstellers Nr. 11 könnten dagegen noch konkretisiert werden.

Fünf Hersteller machen Angaben zum Zubehör zur Reinigung (Tab. 3.5). Die Angaben des Herstellers Nr. 6 sind für die Verwendung an Medizinprodukten abzulehnen. Dagegen sind die Angaben des Herstellers Nr. 11 durch die namentliche Nennung des Zubehörs konkret, aber die Beschreibung der Bürste könnte noch näher erläutert werden. Auch die Beschreibung der Bürste durch Hersteller Nr. 1 und 3 sind zu allgemein. Lediglich Hersteller Nr. 5 gibt mit seinen Angaben zur Bürste eine vollständige nachvollziehbare Beschreibung.

#### 4.2.7 Ultraschallbehandlung

Die Ultraschallbehandlung wird in der DIN EN ISO 17664 [23] als Teil der Vorbereitung der Reinigung betrachtet, während sie in den Richtlinien des RKI [40, 41] als Teil der Reinigung gilt. Ob sie nun als Vorbereitung der Reinigung oder als Reinigung betrachtet wird, spielt nur eine untergeordnete Rolle. Letztlich geht es um die Ultraschallbehandlung selbst. Während die DIN EN ISO 17664 allgemein Informationen über die Ultraschallbehandlung des Produkts fordert (Tab. 2.5), geben die Richtlinien des RKI an, die Behandlung der Instrumente im Ultraschallbad mit spezieller Reinigungs- und Desinfektionslösung durchzuführen (Tab. 2.2). Die Benutzung des Ultraschallbades zur Reinigung der Instrumente ist sinnvoll, da der Kontakt mit den kontaminierten Instrumenten reduziert wird und somit auch das potentielle Risiko von Verletzungen sinkt [9]. Der Kontakt des zahnmedizinischen Personals mit kontaminierten Instrumenten kann gefährlich sein, denn scharfe und spitze kontaminierte Instrumente können Stich- und Schnittverletzungen hervorrufen, die zu Infektionen mit schwerwiegenden Folgen führen können. Untersuchungen von CAFRUNY et al. bewiesen, dass zur Entfernung von menschlichem Blut die Reinigung der zahnärztlichen Instrumente in einem Ultraschallbad effektiver war als das manuelle Bürsten [15]. Daher ist das Ultraschallbad dem manuellen Bürsten vorzuziehen. Dennoch muss eine Vielzahl von Faktoren bei der Verwendung eines Ultraschallbades berücksichtigt werden. Die Wirksamkeit ist, wie bereits beschrieben, von Faktoren wie der Frequenz des Ultraschallbades, der Füllhöhe, der Beladungsmenge, der Materialbeschaffenheit der Instrumente, der Temperatur und der Geometrie des Ultraschallbades abhängig [46]. Die Untersuchung von VAN ELDIK et al. bewies, dass auch die Art und Weise der Beladung des Ultraschallgerätes eine Rolle spielt [81]. Wurzelkanalinstrumente, die lose im Beladungskorb lagen, wiesen nach der Ultraschallbehandlung deutlich weniger Rückstände auf, als die Instrumente, die in einem perforierten Behälter in das Ultraschallbad gestellt worden sind. Ein Hinweis des Herstellers, ob seine Instrumente für die Reinigung im Ultraschallbad geeignet sind, ist für den Anwender hilfreich.

Auch die Verwendung der adäquaten Reinigungslösung im Ultraschallbad ist notwendig, um eine gute Reinigung zu erzielen. Eine Untersuchung zeigte, dass mit Wasser als Reinigungslösung im Ultraschallbad eine höhere Reduktion von drei verschiedenen Bakterienarten erreicht wurde als mit zwei handelsüblichen Ultraschallreinigungslösungen [54]. Wie genau das Ultraschallbad zu benutzen ist, ist durch den Hersteller des Ultraschallbades anzugeben. Dennoch sollte der Instrumentenhersteller Einschränkungen bei der Anwendung des Ultraschallbades angeben, da es z.B. bei längeren Einwirkzeiten auf Grund der einwirkenden Energie zu Materialschäden kommen kann [46]. Bei Verwendung eines Reinigungs- und Desinfektionsmittels im Ultraschallgerät muss beachtet werden, dass die Reinigungsdauer kürzer als die Dauer der Desinfektion der Instrumente sein kann. Das bedeutet, dass bei Einstellung des Ultraschallgerätes auf eine bestimmte Zeit die Instrumente zwar gereinigt sind, aber die Desinfektion in dieser Zeit nicht vollständig durchgeführt wurde. Eine Ultraschallbehandlung der Instrumente verkürzt nicht die Dauer der Desinfektion. Da, wie bereits oben dargestellt, eine längere Anwendung des Ultraschallbades zu Schäden an den Instrumenten führen kann, ist eine beliebige Verlängerung der Einwirkzeit des Ultraschallbades nicht möglich. Alternativ könnte die Reinigung im Ultraschallbad durchgeführt werden und später außerhalb des Ultraschallgerätes die Instrumente desinfiziert werden.

Hersteller Nr. 2 gibt nur an, dass seine Produkte mit und ohne Ultraschall aufbereitet werden können. Weitere Erläuterungen hinsichtlich der Ultraschallbehandlung fehlen. Hersteller Nr. 11 gibt dagegen an, die Reinigung gegebenenfalls mit „Ultraschallunterstützung“ durchzuführen. Wann aber „der Fall“ vorliegt, wird nicht genannt. „Falls angebracht“ sollen die Instrumente „mit Ultraschall“ behandelt werden, sind die Angaben des Herstellers Nr. 3. Damit gibt auch dieser Hersteller keine eindeutige Anweisung, da weitere Erläuterungen hierzu fehlen. Dagegen gibt der Hersteller Nr. 5 eine ausführliche Anweisung zur Ultraschallbehandlung seiner Instrumente. So sollen „zur Reinigung und chemischen Desinfektion im Ultraschallbad Herstellerangaben zur Konzentration und Einwirkzeit“ beachtet werden, wobei die Einwirkzeit erst beginnt, „wenn das letzte Instrument in das Ultraschallbad gegeben worden ist“ und sie keinesfalls unter-

schritten werden darf. Darüber hinaus darf eine Temperatur, wie bereits beschrieben, von 45 °C nicht überschritten werden, da sonst die Gefahr der Eiweißgerinnung besteht. Auch Hersteller Nr. 1 weist den Anwender direkt an, die Instrumente in ein Ultraschallgerät zu geben. Dabei sollen die „Reinigung und Desinfektion gemäß den Angaben der Hersteller des Ultraschallbades und der Reinigungs- und Desinfektionsmittel“ durchgeführt werden. In diesem Zusammenhang wird bei diesem Hersteller der Anwender unter dem Punkt „verwendete Ausstattung“ angewiesen, ein „geeignetes Reinigungs- und Desinfektionsmittel für rotierende Dentalinstrumente mit nachgewiesener Desinfektionswirkung“ zu verwenden. Eine nähere Beschreibung des „geeigneten“ Reinigungs- und Desinfektionsmittel erfolgt in diesem Zusammenhang nicht. Zwar geben alle Hersteller an (Tab. 3.4 und Tab. 3.5), dass ihre Produkte im Ultraschallbad behandelt werden können, dennoch sind die Angaben unterschiedlich. Während bei Hersteller Nr. 1 und 5 die Reinigung und Desinfektion im Ultraschallgerät durchgeführt werden sollen, ist beim Hersteller Nr. 3 und 11 die Ultraschallbehandlung nur als Unterstützung der Reinigung angegeben.

Alle sechs Hersteller geben an, dass ihre Produkte im Ultraschallbad behandelt werden können. Die Angaben des Herstellers Nr. 2 sind zu allgemein gehalten. Auch die Angaben der Hersteller Nr. 3, 6 und 11 sind nicht ausreichend konkret für die Durchführung einer Aufbereitung. Lediglich die Angaben der Hersteller Nr. 1 und 5 sind als Anweisung konkret.

#### **4.2.8 Spülung und Angabe der Wasserqualität**

Die Spülung der Wurzelkanalinstrumente sowohl nach Reinigung als auch nach Desinfektion dient der Entfernung von Rückständen der Reinigungs- und Desinfektionsmittellösungen, damit diese nach Aufbereitung bei erneuter Anwendung nicht in die Wurzelkanäle gelangen und diese verunreinigen. Diese Rückstände können unter Umständen durch ihre chemischen Bestandteile Entzündungen im umliegenden Gewebe der Wurzelkanäle auslösen. Durch eine ausreichende Spülung kann dem entgegengewirkt werden.



Dabei sollte die Spülung, wie bereits beschrieben, auch zwischen Reinigung und Desinfektion erfolgen, um eine Wechselwirkung beider Mittel auszuschließen. Eine Spülung unmittelbar nach Reinigung ist bei Verwendung einer kombinierten Reinigungs- und Desinfektionsmittellösung nicht möglich und kann daher erst nach Abschluss beider Prozesse, der Reinigung und Desinfektion, erfolgen. RYAN und POTTER empfehlen eine Spülung der Instrumente bei der Aufbereitung, um durch Desinfektionsmittel verursachte Entzündungen zu verhindern [66]. BURKHART et al. fanden heraus, dass durch eine nicht näher beschriebene Spülung der Instrumente mit Wasser nach dem Ultraschallbad die Menge der Rückstände auf den Instrumenten wesentlich vermindert wurde [14]. Die Wasserqualität spielt bei der Spülung der Instrumente eine große Rolle. Das Wasser zur Spülung sollte zur Vermeidung von Rekontaminationen mindestens Trinkwasserqualität aufweisen. Die RKI-Richtlinien empfehlen die Verwendung von entmineralisiertem Wasser für die abschließende Spülung, um Kristallbildung zu vermeiden [41]. Die Kalk- oder Salzablagerungen auf den Oberflächen der Wurzelkanalinstrumente können nicht nur die nachfolgende Sterilisation, sondern auch die Funktionsfähigkeit der Instrumente beeinträchtigen. Welche Wasserqualität bei der Herstellung der Reinigungs- und Desinfektionsmittellösungen zu verwenden ist, muss durch die entsprechenden Hersteller dieser Mittel angegeben werden.

Hersteller Nr. 6 empfiehlt, die Instrumente nach jeder Reinigung gründlich mit „sauberem Wasser“ in „Trinkwasserqualität“ zu spülen, „noch gründlicher wäre mit destilliertem oder vollentsalztem Wasser“. Die Angabe von sauberem Wasser in Trinkwasserqualität sollte, wie bereits oben beschrieben, die Mindestqualität bei der Aufbereitung von Instrumenten, die keimarm oder steril zur Anwendung gelangen, darstellen. Inwiefern eine Spülung „noch gründlicher“ mit destilliertem Wasser zu erzielen ist, ist nicht eindeutig. In der Anleitung von Hersteller Nr. 1 und 5 steht, dass die Instrumente „gründlich mit geeignetem Wasser“ abzuspülen sind. Weiter heißt es: zur Vermeidung von Rückständen sollte „möglichst mit vollentsalztem (VE) Wasser“ gespült werden. Die alleinige Beschreibung „mit geeignetem Wasser“ zu spülen, ist nicht ausreichend, da verschiedene Wasserqualitäten zur Spülung verwendet werden können. Daher muss der

Hersteller dem Anwender angeben, welches Wasser geeignet ist. Hersteller Nr. 2 empfiehlt zur Schlussspülung „VE-Wasser“ zu verwenden, wobei die Abkürzung nicht näher erklärt wird. Für den Anwender muss diese Abkürzung nicht geläufig sein und demnach ist sie auf den ersten Blick nicht verständlich. Hersteller Nr. 11 empfiehlt, endotoxinarmes Wasser „z.B. Aqua purificata“ zu verwenden. Auch Hersteller Nr. 3 empfiehlt Aqua purificata, aber gleichzeitig wird angewiesen „mit sauberem, vollentsalztem oder destilliertem Wasser“ nachzuspülen. „Sauberes Wasser“ für die Spülung von Medizinprodukten ist in keiner Verordnung oder Richtlinie näher definiert. Mikrobiologisch gesehen, muss das Wasser mindestens Trinkwasserqualität besitzen. Vollentsalztes und auch destilliertes Wasser sind zwar zur Vermeidung von chemischen Rückständen geeignet, aber mikrobiologisch können sie stark kontaminiert sein. Alle Hersteller bis auf Hersteller Nr. 3 gehen in ihren Aufbereitungsanleitungen auf die Spülung nach Reinigung und Desinfektion ein (Tab. 3.4). Hersteller Nr. 3 gibt zwar eine Spülung der Instrumente nach der Desinfektion, aber keine Spülung nach der Reinigung an.

Von allen sechs Herstellern werden Wasserqualitäten für die Spülung der Instrumente angegeben (Tab. 3.5). Dabei reichen die Angaben von sauberem bis zu endotoxinarmem Wasser. Die Angaben der Hersteller Nr. 2 und 6 zur Wasserqualität sind nicht eindeutig. Die Angaben des Herstellers Nr. 3 sind durch die Angabe der verschiedenen Wasserqualitäten nicht konkret genug. Die Angaben der Hersteller Nr. 1, 5 und 11 sind dagegen eindeutig.

#### **4.2.9 Trocknen der Wurzelkanalinstrumente**

Instrumente müssen trocken zur Sterilisation gelangen. Für den Anwender ist es wichtig zu wissen, mit welchen Mitteln die effektivste Trocknung der Wurzelkanalinstrumente erreicht wird. Für größere Instrumente kann nach der Spülung ein Einmaltuch zum Abtrocknen ausreichend sein. Die komplexen Oberflächenstrukturen der Wurzelkanalinstrumente erfordern andere Techniken des Trocknens. Insbesondere aufgrund der geringen

Größe kann ein Tuch das Trocknen nicht in allen Bereichen des Wurzelkanalinstrumentes gewährleisten. Zudem bergen die Spitze und die Schneiden der Wurzelkanalinstrumente beim Trocknen mit einem Tuch Verletzungsgefahr für das Personal in sich. Daher ist die Angabe der Technik vom Hersteller notwendig (Tab. 2.5). In den Richtlinien des RKI wird die Trocknung mittels Druckluft aufgrund der guten und raschen Wirkung empfohlen [41]. Bei der Verwendung von Druckluft ist es erforderlich, dass die aus der Düse entweichende Luft gefiltert ist. Die Raumluft ist nicht frei von Erregern, sondern enthält Bakterien und Pilzsporen, die teilweise an Staubpartikeln haften. Diese können durch Luftzirkulationen transportiert werden. Durch ein Vorschalten von Filtern können Staubpartikel zurück gehalten werden und je nach der verwendeten Filterqualität kann die austretende Luft staubfrei und somit keimärmer sein.

Hersteller Nr. 1 und Nr. 5 geben in ihren Anleitungen an, dass das Instrumentarium „vorzugsweise“ mit Druckluft zu trocknen sei. Andere Techniken oder Methoden werden nicht genannt. Bei Hersteller Nr. 11 ist, mit der Angabe „zum Trocknen nur gefilterte Luft“ zu verwenden, eine eindeutige Anweisung gegeben.

Alle sechs Hersteller geben nach der Desinfektion und Spülung der Instrumente an, diese auch zu trocknen. Dagegen geben lediglich drei Hersteller nach der Reinigung und Spülung an, die Instrumente zu trocknen.

Vier Hersteller machen Angaben zur Technik des Trocknens der Instrumente. Die Angaben der Hersteller Nr. 1 und 5 sind gut, aber nicht konkret genug. Hingegen sind die Angaben der Hersteller Nr. 3 und 11 eindeutig zu verstehen.

#### **4.2.10 Anforderung für die Sichtprüfung**

Die Richtlinien des RKI geben an, dass für bestimmte Medizinprodukte optische Vergrößerungshilfen zur Beurteilung der Sauberkeit erforderlich sind [41]. Aufgrund der filigranen Oberfläche und der geringen Größe trifft dies auf die Wurzelkanalinstrumente zu. Nicht nur bei der Beurteilung der Sauberkeit, sondern auch bei der Funktionsprüfung

ist der Einsatz der optischen Hilfe wichtig. Die Hersteller der Wurzelkanalinstrumente müssen demnach dem Anwender angeben, mit welchen Mitteln er eine optimale Sichtprüfung durchführen kann. Wurzelkanalinstrumente stellen ein Risiko in der Behandlung dar, wenn sie trotz Ermüdungen des Materials weiter verwendet werden. Wie bereits beschrieben, können diese Wurzelkanalinstrumente im Kanal frakturieren. Darüber hinaus sind abgestumpfte oder verbogene Instrumente nicht mehr effizient in ihrer Arbeitsleistung.

Lediglich Hersteller Nr. 1 und Nr. 5 gehen auf diese Anforderung ein. Beide Hersteller geben an, dass mit einem „geeigneten Vergrößerungsobjekt“ die Sichtprüfung durchzuführen ist. Um welches „Vergrößerungsobjekt“ es sich dabei genau handelt, wird nicht näher beschrieben. Auch mit welcher Vergrößerung gearbeitet werden soll, steht in ihren Aufbereitungsanleitungen: eine acht- bzw. acht- bis zehnfache Vergrößerung lässt „erfahrungsgemäß“ eine optische Sichtprüfung zu. Es stellt sich hierbei die Frage, auf welchen „Erfahrungen“ diese Erkenntnisse beruhen. Dabei kann es sich sowohl um die „Erfahrungen“ seitens der Hersteller als auch von Anwendern handeln. Das wirft wiederum die Frage auf, ob „repräsentative Erfahrungen“ wiedergegeben werden. Die in der Einleitung dargestellte stichprobenartige Untersuchung der Sauberkeit von Wurzelkanalinstrumenten zeigt (siehe Abschnitt 1.6), dass eine Lupe mit einer zehnfachen Vergrößerung zur Beurteilung der Sauberkeit nicht ausreichend erscheint. Mithilfe dieser Vergrößerung wurden nur vier von 22 Hedström-Feilen, also 18%, als kontaminiert bestimmt. Mit einer 40fachen Vergrößerung wurden jedoch auf weiteren 14 Feilen, also 63%, Rückstände gefunden. Eine höhere Vergrößerung als zehnfach scheint daher zur Beurteilung notwendig zu sein. Die Sichtprüfung mit einer 40fachen Vergrößerung, die in dieser Untersuchung mithilfe eines Lichtmikroskops erreicht wurde, ist nur mit einer Mikroskoplupe möglich. Mikroskope sind in einer Standardzahnarztpraxis im Rahmen der Aufbereitung bisher sicherlich noch nicht häufig im Einsatz. Um eine sichere Prüfung zu gewährleisten, ist aber eine entsprechende Ausstattung notwendig. Zudem ist der nötige Zeitaufwand für die genaue Prüfung der Instrumente vermutlich immens. Daher ist es erforderlich, dass vom Hersteller ein Verfahren angegeben wird, das zuverlässig nach Auf-

bereitung saubere Instrumente gewährleistet. Reinigung, Desinfektion und Trocknung müssen so standardisiert sein, dass die Instrumente sauber werden und eine Prüfung der Sauberkeit schnell durchführbar ist.

Zwei Hersteller (Nr. 1 und Nr. 5) gehen auf die Anforderung der Sichtprüfung ein und machen ausreichende Angaben zu den optischen Hilfen, die noch konkretisiert werden könnten.

#### **4.2.11 Prüfung auf Sauberkeit**

Die Prüfung der Instrumente auf Sauberkeit (Tab. 2.2) soll verhindern, dass mit Rückständen belastete Instrumente zur Sterilisation bzw. zum Patienten gelangen. Gemäß den Richtlinien des RKI dürfen „nach Reinigung/Desinfektion“ am Medizinprodukt „keine Verschmutzungen“ wie z.B. Verkrustungen oder Beläge erkennbar sein [41]. Nur bei der manuellen Aufbereitung ist es möglich, diese Prüfung bereits nach der Reinigung durchzuführen. Bei der Verwendung eines kombinierten Reinigungs- und Desinfektionsmittels kann die Prüfung auf Sauberkeit erst nach der Desinfektion erfolgen. Auch bei der maschinellen Aufbereitung erfolgt die Prüfung auf Sauberkeit und Unversehrtheit nach Abschluss des Reinigungs- und Desinfektionsprozesses. Demnach ist die Prüfung auch hier erst nach der Desinfektion möglich. Die Prüfung der Wurzelkanalinstrumente auf Sauberkeit nach der manuellen Reinigung ist insofern problematisch, da die Instrumente zu diesem Zeitpunkt noch stark kontaminiert sind. Das bedeutet, dass bei der Beurteilung der Reinigungsleistung eine Infektionsgefahr für das Personal besteht. Wie bereits beschrieben, kann aber eine unzureichende Reinigung die nachfolgende Desinfektion gefährden. Die nach der Reinigung verbliebenen Rückstände können durch die chemischen Wirkstoffe der Desinfektion fixiert werden. Insbesondere im Bereich der Schneiden sind diese nur schwer zu entfernen. Daher besteht bei der manuellen Aufbereitung die Notwendigkeit der optischen Kontrolle bereits nach der Reinigung.

Aufgrund der bestehenden Infektionsgefahr für das Personal muss vom Hersteller ein

gründliches Reinigungsverfahren angegeben werden, welches eine Nachbesserung der Reinigung der Instrumente nicht mehr erfordert. Erst unter diesem Aspekt ist eine Prüfung nach der Desinfektion ausreichend. Alle Hersteller gehen in ihren Aufbereitungsanleitungen auf die Prüfung auf Sauberkeit ein (Tab. 3.4). „Es muss sichergestellt werden, dass keine Rückstände auf den Produkten verbleiben“ ist die Angabe des Herstellers Nr. 2. Wann genau die Prüfung auf Sauberkeit durchzuführen ist, steht nicht klar in der Anweisung. Diese Anweisung ist nicht eindeutig und ist zu allgemein gehalten. Nach Desinfektion sowie Spülung und Trocknung der Instrumente werden die Betreiber in den Anleitungen der Hersteller Nr. 1 und 5 angewiesen, die Reinigung und chemische Desinfektion zu wiederholen, wenn „auf dem Instrument Restkontaminationen zu erkennen“ sind. Bei diesen Herstellern ist die Reinigung und Desinfektion als ein Aufbereitungsschritt angegeben, denn das Instrumentarium ist in ein „mit Reinigungs- und Desinfektionsmittel befülltes Ultraschallgerät“ zu geben. Daher kann die Prüfung auf Sauberkeit erst nach der Desinfektion erfolgen. Hersteller Nr. 6 dagegen gibt an, „nach jeder Reinigung“ gefolgt von Spülung und Trocknung „auf Sauberkeit und Funktion“ zu prüfen. Diese Anweisung gibt genau an, wann die Prüfung zu erfolgen hat. In der Anleitung des Herstellers Nr. 11 steht, dass „nach der Reinigung bzw. Reinigung/Desinfektion“ die Instrumente geprüft werden sollen. Weiter heißt es: „noch verschmutzte Instrumente müssen erneut gereinigt und desinfiziert werden.“ Auch hier handelt es sich um eine klare Anweisung, wann die Prüfung auf Sauberkeit erfolgen soll mit einer weitergehenden Anweisung bei noch verschmutzten Instrumenten.

Alle sechs Hersteller machen Angaben zur Prüfung der Instrumente auf Sauberkeit. Die Angaben des Herstellers Nr. 6 sind dabei nicht umfassend. Die Angaben der übrigen Hersteller sind eindeutig und nachvollziehbar.

#### 4.2.12 Prüfung auf Unversehrtheit

Die Empfehlung des RKI [40, 41] zur Prüfung der Unversehrtheit und die in der DIN EN ISO 17664 [23] geforderten Leistungsfähigkeitskriterien des Produkts zur Gewährleistung des sicheren Gebrauchs dienen dazu, nur technisch einwandfreie, funktionsfähige Instrumente aufzubereiten. Wie bereits im Kapitel Methode dargestellt, sollte die Prüfung auf Unversehrtheit nach der Desinfektion erfolgen, um lediglich funktionsfähige Instrumente der weiteren Aufbereitung zuzuführen. Damit wird verhindert, dass unnötige Aufbereitungskosten durch die mit Mängeln behafteten Instrumente verursacht werden. Darüber hinaus sollte die Prüfung erst nach der Desinfektion erfolgen, da die chemischen Wirkstoffe der Desinfektionsmittel die Materialbeschaffenheit der Wurzelkanalinstrumente angreifen können. Daher ist eine Prüfung der Unversehrtheit nach der Reinigung allein nicht ausreichend.

Die Kontrolle der Instrumente auf Funktionsfähigkeit und Unversehrtheit wird bis auf Hersteller Nr. 6 von allen anderen Herstellern nach Abschluss der Desinfektion angegeben. Hersteller Nr. 6 gibt unter dem Punkt „Durchsicht und Funktionsprüfung“ an, dass jedes Instrument „vor jedem Gebrauch“ zu untersuchen ist. „Vor jedem Gebrauch“ ist zeitlich betrachtet ein dehnbarer Begriff. Ob die Prüfung noch im Aufbereitungsprozess oder direkt vor der Verwendung am Patienten durchzuführen ist, wird dadurch nicht deutlich. Bei sterilen Medizinprodukten ist die Prüfung direkt vor der Verwendung schwierig, ohne sie wieder zu kontaminieren. Denn, wie bereits beschrieben, sollte eine Prüfung der Instrumente unter einem Mikroskop durchgeführt werden und dabei ist eine Kontamination nicht auszuschließen. Darüber hinaus ist der zeitliche Aspekt der Prüfung nicht zu unterschätzen, so dass die Prüfung direkt am Patienten eher ungünstig einzuschätzen ist. Bei der Funktionsprüfung geben alle Hersteller bis auf Hersteller Nr. 2 Beispiele an, in welchen Fällen die Wurzelkanalinstrumente auszusortieren sind. Plastische Verformungen, aufgedrehte Windungen, beschädigte Schneidflächen und stumpfe Schneiden stellen solche Fälle dar. Die Angabe der Beispiele ist eine sinnvolle Maßnahme, um dem Anwender mögliche Mängel darzustellen; denn defektes Instrumentarium stellt

ein Risiko in einer Wurzelkanalbehandlung dar. Eine Abstumpfung der Wurzelkanalinstrumente kann aber allein nicht visuell beurteilt werden. Durch Einsatz der Instrumente während einer Behandlung gibt der Materialabtrag aus dem Wurzelkanal einen Hinweis auf die Schärfe der Schneiden. Das bedeutet, dass bei einer Funktionsprüfung während der Aufbereitung stumpfe Schneiden nicht sicher beurteilt werden können. Hinsichtlich der geringen Größe und der komplexen Oberflächengeometrie der Wurzelkanalinstrumente müssen in den Anleitungen der Hersteller die benötigten Hilfen, wie z.B. ein Mikroskop, für die Prüfung angegeben werden, um defekte Instrumente auszusortieren. Hersteller Nr. 3 empfiehlt, „Instrumente mit größeren, deutlich sichtbaren Defekten“ zu verwerfen. Die Defekte werden als „gebrochen, verbogen oder verzogen“ näher erläutert. Hier stellt sich auf den ersten Blick die Frage, was kleinere Defekte sind und ob diese im Sinne des Herstellers tolerabel sind. Unter dem Punkt „Kontrolle“ führt dieser Hersteller aber weiter aus, dass bei „Schäden oder sonstigen Fehlern“, die die „Widerstandsfähigkeit, Sicherheit oder Leistung beeinträchtigen können“ zu verwerfen sind.

Fünf Hersteller machen Angaben zur Prüfung der Unversehrtheit und Funktionsfähigkeit der Instrumente. Die Angaben des Herstellers Nr. 6 sind aufgrund des Zeitpunktes der Prüfung nicht ganz eindeutig. Die Angaben der übrigen vier Hersteller sind nachvollziehbar.

#### **4.2.13 Grenzwerte und Überwachung der chemischen Rückstände**

Die Forderung nach Grenzwerten und nach der Überwachung der auf dem Produkt verbliebenen chemischen Rückstände (Tab. 2.5) ist für die Aufbereitung der Wurzelkanalinstrumente wichtig, da von den Rückständen aus der vorangegangenen Aufbereitung Risiken ausgehen können. Die von den Reinigungs- und Desinfektionslösungen stammenden chemischen Rückstände können hinsichtlich ihrer Toxizität problematisch sein. Diese Chemikalien können über die aufbereiteten Wurzelkanalinstrumente bei erneuter Anwendung in den Wurzelkanal gelangen. Die chemischen Rückstände kommen dann einerseits



mit Blut in Berührung bzw. mit den während einer zahnärztlichen Wurzelkanalbehandlung verwendeten Spüllösungen. Diese Spüllösungen können u.a. Natriumhypochlorit- oder Chlorhexidinlösungen darstellen. Die chemischen Rückstände können mit den Spüllösungen in Wechselwirkung treten und die Wirkung dieser Lösungen verändern oder sogar aufheben. Darüber hinaus könnten die Chemikalien über den Wurzelkanal hinaus in das periapikale Gewebe gelangen und dieses kontaminieren. Dies könnte eine Ursache für eine neue Entzündung darstellen und die Prognose für eine erfolgreiche Wurzelkanalbehandlung verschlechtern. Untersuchungen von FARINA et al. [24] konnten Glutaraldehydrückstände an 92 aufbereiteten Endoskopen feststellen, wobei die Rückstände nach manueller Aufbereitung signifikant höher waren als nach maschineller Aufbereitung. Nach der manuellen Desinfektion wurden Glutaraldehydrückstände von bis zu 159,5 mg/L gefunden, während nach der maschinellen Desinfektion von nur bis zu 6,3 mg/L nachgewiesen werden konnten. Durch Glutaraldehyde verursachte Entzündungen wurden von mehreren Untersuchungen bereits belegt [65, 89]. Jedoch ist der Nachweis der chemischen Rückstände diffizil. Schwierigkeiten beim Nachweis können vielfältig sein. Aufgrund der geringen Größe der Wurzelkanalinstrumente ist die Menge der auf diesen Instrumenten verbliebenen Chemikalien eher gering. Es ist fraglich, ob die Menge an Chemikalien, die auf den Instrumente verblieben ist, ausreichend ist, um diese auch nachzuweisen zu können. Zudem stellt sich die Frage, wie diese chemischen Rückstände von den Instrumenten zu entfernen sind, so dass sie auch nachgewiesen werden können. Darüber hinaus ist auch fraglich, mit welcher Nachweismethode man diese Rückstände überprüfen könnte. Daher ist dieser Anforderung in der Aufbereitung nicht einfach nachzukommen.

Kein einziger Hersteller in dieser Untersuchung hat für diese Anforderung in der Aufbereitung bei der Bewertung einen Punkt erhalten. In keiner Anleitung sind Angaben bezüglich der Grenzwerte und der Überwachung der auf den Wurzelkanalinstrumenten verbliebenen chemischen Rückstände zu finden.

#### **4.2.14 Kennzeichnung der Anzahl der durchgeführten Aufbereitungen oder andere Anzeichen für die Nicht-Wiederverwendung der aufbereiteten Medizinprodukte**

Die DIN EN ISO 17664 fordert vom Hersteller die Angabe der Anzahl der Aufbereitungszyklen oder anderer Anzeichen für die Nicht-Wiederverwendung der aufbereiteten Medizinprodukte, wenn diese die Wiederverwendbarkeit der Instrumente beeinträchtigen (Tab. 2.5). Dieser Anforderung entspricht die Kennzeichnung der Anzahl der durchgeführten Aufbereitungen der Richtlinien des RKI (Tab. 2.2). Wenn die Aufbereitung bzw. die Anzahl der Aufbereitung negativen Einfluss auf die Leistungsfähigkeit der Instrumente hat, ist eine Kennzeichnung notwendig, um eine mögliche Fraktur eines Wurzelkanalinstrumentes als Folge zu verhindern. Grundsätzlich stellt die Fraktur eines Wurzelkanalinstrumentes eine Komplikation einer Wurzelkanalbehandlung dar. Die Entfernung eines Frakturfragmentes aus einem Wurzelkanal ist häufig sehr schwierig bzw. überhaupt nicht möglich. Falls die Entfernung aus dem Kanal nicht möglich ist, kann mit einer Wurzelspitzenresektion das Instrument samt Wurzelspitze entfernt werden. Im ungünstigsten Fall kann die Extraktion des Zahnes notwendig werden.

In diversen Untersuchungen wurde der Einfluss von Sterilisationen auf die Wurzelkanalinstrumente untersucht, da eine Materialermüdung der Instrumente nach den Sterilisationen vermutet wurde. MITCHELL et al. zeigten in einer Studie, dass nach zehnmaligen Dampfsterilisationen die mechanischen Eigenschaften von Wurzelkanalinstrumenten aus Edelstahl beeinflusst wurden [53]. Auch die Untersuchungen von CANALDA-SAHLI et al. wiesen nach, dass Sterilisationen der Wurzelkanalinstrumente aus Edelstahl und Nickel-Titan mit trockener Hitze oder Dampf einen Einfluss auf die mechanischen Eigenschaften haben und somit auf den Frakturwiderstand der Instrumente [16]. Untersuchungen von HILT et al. aus dem Jahre 2000 zeigten dagegen, dass Wurzelkanalinstrumente aus Edelstahl und Nickel-Titan auch nach diversen Sterilisationszyklen mit trockener Hitze oder Dampf keine Ermüdungsanzeichen des Materials aufwiesen [33]. Die Anzahl der Sterilisationen in ihrer Untersuchung hatte keinen Einfluss auf Härte, Torsionseigen-

schaften oder Mikrostruktur der Wurzelkanalinstrumente. Dabei muss berücksichtigt werden, dass die untersuchten Feilen in dieser Studie nicht bei zahnärztlichen Wurzelkanalbehandlungen eingesetzt wurden. Zudem wurden die Wurzelkanalinstrumente weder gereinigt noch desinfiziert. Auch die Untersuchungen von VIANA et al. bestätigten, dass die mechanischen Eigenschaften der Wurzelkanalinstrumente aus Nickel-Titan nach fünf Sterilisationszyklen nicht signifikant verändert waren [82]. In dieser Untersuchung wurden ebenfalls nur neue Wurzelkanalinstrumente betrachtet, die vor der Sterilisation weder gereinigt noch desinfiziert worden sind. Grundsätzlich gibt es keine einheitliche Aussage bezüglich der Auswirkungen von Sterilisationen auf die Eigenschaften von Wurzelkanalinstrumenten. Inwiefern eine gesamte Aufbereitung die mechanischen Eigenschaften der Wurzelkanalinstrumente beeinflusst, wird aus diesen Untersuchungen nicht ersichtlich. Die Reinigung und Desinfektion, die einen großen und wichtigen Teil der Aufbereitung darstellen, sind in diesen Untersuchungen nicht berücksichtigt worden. HAIKEL et al. untersuchten hingegen die Auswirkungen von Reinigung, chemischer Desinfektion und Sterilisation auf die mechanischen Eigenschaften von drei verschiedenen Feilensorten gleicher Größe. Die verschiedenen Behandlungen der Feilen hatten Auswirkungen, die letztlich aber nicht „signifikant“ waren und deren klinische Relevanz somit eher gering einzuschätzen ist [27]. Dabei muss berücksichtigt werden, dass die Leistungsfähigkeit und damit auch die Wiederverwendbarkeit der Wurzelkanalinstrumente nicht nur auf den mechanischen Eigenschaften der Instrumente basieren kann, sondern auch von Faktoren wie der Handhabung und der Kraftanwendung beeinflusst werden kann.

Grundsätzlich weisen die Instrumente aus Nickel-Titan im Verhältnis zu den Edelstahlinstrumenten bei gleichem Design und gleicher Größe ohne Aufbereitung eine höhere Frakturanfälligkeit auf [38]. Untersuchungen zeigten, dass insbesondere die maschinellen Nickel-Titan-Feilen nach simulierten klinischen Anwendungen eine Veränderung ihrer mechanischen Eigenschaften aufwiesen [4]. BAHIA und BUONO wiesen nach, dass der Materialermüdungswiderstand von maschinellen Nickel-Titan-Feilen nach zehn Anwendungen in gekrümmten Wurzelkanälen und nach Reinigung und Sterilisation abnahm [3].

Das bedeutet, dass sich das Risiko von Frakturen der Instrumente erhöht. Wie PRUETT et al. ausführten, sind Frakturen der maschinellen Nickel-Titan-Instrumente von diversen Faktoren, wie z.B. vom Radius der Wurzelkanalkrümmung oder der Instrumentengröße, abhängig [60]. Daher ist die Angabe der Anzahl der Einsatzhäufigkeit für diese Instrumente schwierig. Bei den Wurzelkanalinstrumenten aus Nickel-Titan zeigen sich zudem keine äußeren Anzeichen einer Verformung, aus der eine Fraktur resultieren kann [91]. Wie bereits in der Einleitung beschrieben, werden diese Instrumente aus Rohlingen gefertigt. Sie besitzen keine Verdrillungen, die beim Aufdrillen einen Hinweis auf plastische Deformation und somit ein Zeichen für das Aussortieren geben könnten. Daher ist es von enormer Wichtigkeit, dass die Hersteller dieser Instrumente Angaben über die Anzahl der Anwendungs- und Aufbereitungszyklen und somit Vorgaben für das Aussortieren geben. GAMBARINI wies darauf hin, dass bei bis zu zehn Anwendungen der maschinellen Nickel-Titan-Instrumente keine Frakturen auftraten [25]. BONETTI FILHO et al. untersuchten verschiedene neue Wurzelkanalhandinstrumente aus Edelstahl und Nickel-Titan vor, nach einmaligem und mehrmaligem Gebrauch unter einem Mikroskop. Die Untersuchung bezog sich hauptsächlich auf kleinere Größen der Instrumente. Abhängig vom Typ und von der Legierung zeigten sich verschiedene Deformationen an den Wurzelkanalinstrumenten. Aufgrund der Ergebnisse ihrer Untersuchungen empfehlen BONETTI FILHO et al., kleinere Größen der Nickel-Titan-Instrumente der ISO-Größe 15 bis 30 nach fünf Anwendung auszusortieren, ungeachtet vom Vorhandensein von Deformationen oder anderen Unzulänglichkeiten. Kleinere K-Feilen aus Edelstahl der ISO-Größe 15 bis 25 sollten nur einmal, größere der Größe 30 nur dreimal angewendet werden [10]. Diese Untersuchung zeigt deutlich, dass die Einsatzhäufigkeit der Feilen das Auftreten von Deformationen beeinflusst und letztlich auch die Gefahr der Fraktur eines Wurzelkanalinstrumentes erhöht.

Um die Einsatzhäufigkeit der einzelnen Feilen zu dokumentieren, werden von den Herstellern verschiedene Möglichkeiten angeboten. Eine Möglichkeit ist es, die Anwendung der Wurzelkanalinstrumente in einer Tabelle zu markieren. Eine andere Methode der Dokumentation stellt ein Ring mit abreißbaren Abschnitten dar. Da die maximale Anzahl

der Anwendung von maschinellen Feilen mit acht Mal vom Hersteller angegeben worden ist, kann nach jeder Behandlung einer von acht möglichen Abschnitten entfernt werden. Wenn alle Abschnitte entfernt worden sind, muss das Instrument entsorgt werden. Somit kann nach jeder Behandlung am Instrument direkt die Anzahl der Anwendungen dargestellt werden. Dieser „Erinnerungsring“ bleibt während der Behandlung und auch während der Aufbereitung am Instrument, da nach Entfernung des Ringes die Anwendungshäufigkeit des Instrumentes nicht mehr dargestellt werden kann. Zwar wird dieser Ring direkt unter dem Instrumentenschaft befestigt und nicht wie ein Silikonstopper über das Arbeitsteil hin- und herbewegt, dennoch kann nicht ausgeschlossen werden, dass auch dieser Ring während einer zahnärztlichen Behandlung kontaminiert wird. Grundsätzlich bildet sich unterhalb des Rings -wie auch beim Silikonstopper- eine Nische, in der sich Verunreinigungen und auch Mikroorganismen befinden können. Wie bereits bei den Silikonstoppfern dargestellt, kann ein Ring den Sterilisationsprozess behindern. Deshalb ist die Dokumentation der Einsatzhäufigkeit mithilfe eines Ringes direkt am Instrument als eher ungeeignet einzustufen.

In der Anleitung des Herstellers Nr. 1 wird auf die Begrenzung der Aufbereitung insofern eingegangen, dass das häufige Aufbereiten „keine leistungsbeeinflussenden Auswirkungen“ auf die Instrumente habe. Laut Hersteller wird das Ende der Produktlebensdauer grundsätzlich von Verschleiß und Beschädigung durch den Gebrauch bestimmt. Unter dem Aufbereitungsschritt „Verpackung“ gibt dieser Hersteller an, dass „Instrumente mit einer Beschränkung der Anwendungshäufigkeit“ entsprechend zu kennzeichnen sind. Welche Instrumente nur beschränkt angewendet werden dürfen, wird in der Anleitung nicht angegeben. In seinen Gebrauchs- und Sicherheitshinweisen gibt Hersteller Nr. 5 die Einsatzhäufigkeit rotierender Instrumente an. Die „Endo-Instrumente für weite Kanäle sind maximal 8 mal, für mittlere Kanäle maximal 4 mal und für enge Kanäle nur 1 mal“ zu verwenden. Darüber hinaus wird in den Anwendungshinweisen darauf eingegangen, dass die optische Beurteilung von Nickel-Titan-Instrumenten nicht mit den Instrumenten aus rostfreiem Stahl zu vergleichen ist. Nickel-Titan-Instrumente „weisen keine sichtbaren Abnutzungserscheinungen auf. Daher ist die Einsatzhäufigkeit zu dokumentieren.“

Es ist für den Anwender auf den ersten Blick gut dargestellt, wie häufig die Instrumente eingesetzt werden dürfen. Dennoch ist die Angabe der weiten, mittleren oder engen Kanäle für den Anwender nicht eindeutig nachvollziehbar. Es stellt sich die Frage, wann ein Zahn einen mittleren Kanal aufweist, denn daraus resultieren letztlich die Einsatzhäufigkeit und auch die Anzahl der Aufbereitung. Da der Durchmesser der Kanäle auch nicht weiter definiert wird, ist diese Angabe für den Anwender nicht aussagekräftig. Hersteller Nr. 11 gibt an, dass „gereinigte und unbeschädigte Instrumente acht bis zehn Mal verwendet werden“ können. Diese Anweisung gilt für Instrumente aus rostfreiem Edelstahl. Die Instrumente aus Nickel-Titan-Legierung, die für maschinelle Behandlungen bestimmt sind, „können bis zu 8 mal verwendet werden“. Bei den Instrumenten aus Nickel-Titan-Legierung ist die Wiederverwendbarkeit zusätzlich „von der Krümmung des Kanals“ abhängig. Der Anwender wird angewiesen, dazu die ausführliche Gebrauchsanweisung zu beachten. Grundsätzlich sind diese Angaben des Herstellers klar. Lediglich der Hinweis mit der Krümmung des Wurzelkanals lässt diese Angaben eher vage erscheinen.

Drei Hersteller machen Angaben zur Einsatzhäufigkeit der Wurzelkanalinstrumente, wobei die Angaben der Hersteller Nr. 1 und 5 nicht ausreichend klar sind. Hingegen sind die Angaben des Herstellers Nr. 11 bis auf den Hinweis auf die Krümmung des Kanals eindeutig und nachvollziehbar.

#### **4.2.15 Angabe einer validierten Methode der Reinigung und Desinfektion**

Die Aufbereitung von Instrumenten kann manuell und maschinell erfolgen. Wie bereits beschrieben, fordert die Medizinprodukte-Betreiberverordnung die Aufbereitung mit „geeigneten validierten Verfahren“ durchzuführen [47]. Auch die DIN EN ISO 17664 fordert die Angabe einer validierten manuellen Aufbereitung. Der Prozess der maschinellen Aufbereitung in einem Reinigungs- und Desinfektionsgerätes ist prinzipiell validierbar. Dies stellt einen der Gründe dar, warum die maschinelle Aufbereitung vorzuziehen

ist [40]. Für Wurzelkanalinstrumente, die nach der Risikobewertung des RKI zur Gruppe der Medizinprodukte kritisch B zugeordnet werden, wird nach den Empfehlungen des RKI von 2001 „in jedem Fall“ eine maschinelle thermische Reinigung und Desinfektion in Reinigungs- und Desinfektionsgeräten gefordert [41]. Die Empfehlungen des RKI von 2006 dagegen „lockern“ diese Forderung, indem lediglich eine bevorzugte maschinelle Aufbereitung gefordert wird [40]. Grundsätzlich muss berücksichtigt werden, dass nicht für alle Medizinprodukte maschinelle Reinigungs- und Desinfektionsverfahren zur Verfügung stehen [40]. Die Thermostabilität, Materialbeschaffenheit und die Konstruktionen der Instrumente spielen hierbei eine entscheidende Rolle. Das bedeutet, obwohl die manuelle Aufbereitung nicht validierbar ist, können manche Instrumente nur manuell aufbereitet werden. Es zeigt sich auch in der Praxis, dass die manuelle Aufbereitung von Instrumenten deutlich mehr verbreitet ist als die maschinelle. Die Begehung der zahnärztlichen Praxen in Frankfurt belegt, dass nur 32% der Praxen maschinell aufbereiten [30]. Denn aufgrund der kostenintensiven Anschaffung eines Reinigungs- und Desinfektionsgerätes besitzt nicht jede Zahnarztpraxis ein solches Gerät. Daher geben die Hersteller von Instrumente neben einer maschinellen Aufbereitung dem Anwender die Möglichkeit der manuellen Aufbereitung.

Der Forderung der DIN EN ISO 17664 nach einer Angabe einer validierten Methode der manuellen Reinigung und Desinfektion ist demnach nicht nachzukommen. Denn insbesondere die Validierung der manuellen Reinigung ist nicht möglich, da die dokumentierte Darstellung der Ergebnisse sich auf jedes einzelne Instrument beziehen müsste. Gerade beim manuellen Bürsten der Instrumente zeigt sich, dass die Instrumente nicht alle gleich behandelt werden können, da der Anwender nicht 100%ig die gleiche Bürsttechnik anwenden kann. Daher muss die Methode der manuellen Reinigung und Desinfektion besonders genau dokumentiert werden. Dies kann durch die Erstellung einer Standardarbeitsanweisung dargestellt werden, die alle Arbeitsschritte und die notwendigen Parameter beschreibt [72]. Untersuchungen von PERAKAKI et al. zeigten, dass Wurzelkanalinstrumente nach Einsatz an menschlichen Zähnen nach der Reinigung im Ultraschallbad deutlich weniger Rückstände aufwiesen als nach der Reinigung in einem Reinigungs- und

Desinfektionsgerät [58]. Das bedeutet, dass der manuelle Reinigungsprozess, auch wenn er nicht validierbar ist, in seiner Leistung nicht unbedingt der maschinellen Reinigung im Reinigungs- und Desinfektionsgerät unterlegen ist. Die Hersteller der Wurzelkanalinstrumente sind verpflichtet, wirksame Reinigungs- und Desinfektionsverfahren anzugeben. Insbesondere die namentliche Angabe der Reinigungs- und Desinfektionsmittel ist für den Anwender für die Aufbereitung notwendig, um eine standardisierbare Methode der Reinigung und Desinfektion nachvollziehen zu können. Auch die Konzentration und die Einwirkzeit der Reinigungs- und Desinfektionsmittel sind für den Anwender wichtige Informationen. Diese müssen, wie bereits beschrieben, durch die Hersteller der Reinigungs- und Desinfektionsmittel angegeben werden. Die Hersteller der Wurzelkanalinstrumente müssen nicht obligatorisch die anzuwendende Konzentration und die Einwirkzeit angeben. Wenn die Hersteller der Wurzelkanalinstrumente in der Anleitung zur Aufbereitung namentlich ein Reinigungs- und Desinfektionsmittel mit dem Hinweis „entsprechend den Angaben der Hersteller der Reinigungs- und Desinfektionsmittel zu verfahren“ angeben, ist das ausreichend. Die zusätzliche Angabe der Konzentration und die Einwirkzeit in der Anleitung sind dennoch für den Anwender hilfreich. Lediglich bei Empfehlung anderer Konzentrationen und Einwirkzeiten ist eine genaue Beschreibung in der Anleitung zur Aufbereitung unerlässlich.

Es zeigt sich in dieser Untersuchung, dass die namentliche Angabe der Reinigungs- und Desinfektionsmittel für die manuelle Reinigung und Desinfektion nahezu durchgängig fehlen. Nur ein Hersteller (Nr. 5) gibt konkret ein Reinigungs- und Desinfektionsmittel an. Darüber hinaus gibt dieser Hersteller an, die Herstellerangaben zur Konzentration und Einwirkzeit zu beachten. Mit diesen Angaben werden wichtige Parameter für eine standardisierte manuelle Reinigung und Desinfektion genannt.



#### 4.2.16 Sterilisation

Zur Aufbereitung kritischer Medizinprodukte muss nach Reinigung und Desinfektion eine Sterilisation erfolgen. Die Richtlinien des RKI empfehlen die Anwendung des thermischen Sterilisationsverfahrens mit Sattedampf bei einer Temperatur von 121 °C oder 134 °C [40, 41]. Der Dampfsterilisationsprozess gilt als validierbar, damit erfüllen die Hersteller die Anforderung zur Angabe einer validierten Methode der Sterilisation gemäß der DIN EN ISO 17664 [23]. HURTT und ROSSMAN bestätigten mit ihrer Untersuchung, dass die Dampfsterilisation eine zuverlässige Methode der Sterilisation für Wurzelkanalinstrumente darstellt [35]. Eine Untersuchung von JOHNSON et al. zeigte, dass sogar trotz fehlender Reinigung von Wurzelkanalinstrumenten nach der Sterilisation keine Bakterien zu finden waren [36]. Das verdeutlicht, dass die Sterilisation in der Untersuchung trotz Anwesenheit von massiven Rückständen wirksam war. Dennoch muss dabei berücksichtigt werden, dass in der Untersuchung keine Desinfektion durchgeführt wurde, die aufgrund der chemischen Wirkstoffe, wie bereits dargestellt, eine fixierende Wirkung auf Proteine in der Verunreinigung haben kann. Zwar wurden in dieser Untersuchung keine Bakterien auf den Instrumenten gefunden, aber ob dieses Ergebnis auch für Viren zutrifft, wurde nicht untersucht. Denn Untersuchungen von CHAUFOR et al. wiesen nach, dass bei fehlender Reinigung von Instrumenten und trotz durchgeführter Sterilisation eine Übertragung von Hepatitis B-Viren über Instrumente erfolgte und eine Hepatitis B-Infektion auslösen konnte [17]. Zudem muss bedacht werden, dass die nicht entfernten Verunreinigungen zwar steril sein können, aber die möglicherweise darin enthaltenen Fremdeiweiße oder andere chemische Bestandteile von Reinigungsmitteln zu Irritationen im Gewebe beim nächsten Patienten führen können. Das heißt, dass die Rückstände, die wieder in die Wurzelkanäle gelangen, toxisch sein können. Darüber hinaus können nicht entfernte Verunreinigungen aufgrund des Sterilisationsprozesses eingebrannt werden, so dass dies zu Schäden am Instrument führen kann.

Die Sterilisation der Wurzelkanalinstrumente stellt somit kein Problem in der Aufbereitung dar, wenn eine gründliche Reinigung und Desinfektion zuvor erfolgte [17]. Wenn

für die Sterilisation Zubehör notwendig ist, muss diese Angabe durch den Hersteller in der Anleitung gemacht werden. Für den Anwender ist darüber hinaus wichtig zu wissen, bis zu welcher maximalen Temperatur die Materialbeständigkeit der Instrumente gewährleistet ist. Hersteller Nr. 2 gibt verschiedene Verfahren zur Sterilisation an. Es werden Formaldehyd-, Ethylenoxid-, Gas-Plasma-, Flüssig- sowie Dampfsterilisation genannt, wobei explizit die Dampfsterilisation als validiertes Sterilisationsverfahren in der Anleitung angegeben wird. Dieser Hersteller macht dabei klar, dass die „Materialverträglichkeit mit diesen Sterilisationsverfahren“ gegeben ist und zwar „unabhängig vom Erreichen der Sterilität“; „die Durchführung dieser Verfahren in Bezug auf das Erreichen der gewünschten Sterilisationswirkung liegt in der Verantwortung des Betreibers.“ Für den Betreiber ist es informativ, dass die Instrumente auch bei der Anwendung von anderen Sterilisationsverfahren materialbeständig sind, auch wenn die Dampfsterilisation nach den Richtlinien des RKI zu bevorzugen ist [40]. Insbesondere werden die Formaldehyd- und Ethylenoxidsterilisation, wie bereits in der Einleitung dargestellt, nicht empfohlen. Für den Fall, dass der Betreiber keine Dampfsterilisation anwendet, hat der Hersteller zumindest zu der Materialbeständigkeit für die verschiedenen Verfahren Angaben gemacht. Hersteller Nr. 3 dagegen gibt an, ausschließlich das angegebene Sterilisationsverfahren (Dampfsterilisation) anzuwenden. Beim Hersteller Nr. 11 wird in der Anleitung angewiesen, „keine Heißluftsterilisation, keine Strahlensterilisation, keine Formaldehyd- oder Ethylenoxidsterilisation sowie auch keine Plasmasterilisation“ zu verwenden. Dieser Hersteller weist den Anwender zudem an, „die Instrumente in die Endo-Sterilisationstrays und dann in Einmalsterilisationsverpackungen“ für die Sterilisation zu verpacken. Somit benötigt der Betreiber zusätzliches Zubehör für die Sterilisation der Instrumente. Hersteller Nr. 1 und Nr. 5 geben an, dass Instrumente „im Set“ „in das vorgesehene Tray“ einzusortieren sind. Als Alternative weisen diese Hersteller an, die Instrumente „auf Allzweck-Sterilisationstray“ zu legen. Hierbei handelt es sich um sehr allgemeine Informationen für das Sterilisationszubehör. Ob die Wurzelkanalinstrumente im Set zu erhalten sind, wird aus dieser Anleitung nicht deutlich. Hersteller Nr. 11 gibt für die Sterilisation seiner Instrumente 121 °C und die 134 °C mit den entsprechenden

Haltezeiten an. Zudem gibt er eine verlängerte Haltezeit für die Prioneninaktivierung an. Darüber hinaus wird noch eine maximale Sterilisationstemperatur von 138 °C angegeben. Diese Angaben sind sehr ausführlich und genau.

Alle sechs Hersteller machen vollständige Angaben zur Sterilisationsmethode und die dafür erforderliche Temperatur. Lediglich ein Hersteller (Nr. 11) gibt darüber hinaus eindeutig an, entsprechendes Zubehör für die Sterilisation zu verwenden.

#### **4.2.17 Struktur der Anleitung**

Anleitungen zur Aufbereitung von Medizinprodukten sind in der Regel umfangreich und beinhalten viele Schritte, daher ist eine gute Struktur erforderlich. Eine gut strukturierte Anleitung zeichnet sich unter anderem dadurch aus, dass die Anleitung eine klare Gliederung enthält, die auch optisch gut zu erfassen ist. Da Anleitungen diverse Anweisungen beinhalten, ist die Darstellung als ein langer fortlaufender Text für den Anwender schwierig zu lesen. Die gesamte Aufbereitung sollte daher zunächst grob unterteilt und durch weitere Erläuterungen näher beschrieben sein. Aufbereitungsschritte sollten nacheinander in der richtigen Reihenfolge dargestellt und nachvollziehbar sein. Eine Durchnummerierung der Aufbereitungsschritte kann das schrittweise „Abarbeiten“ der Anweisungen erleichtern. Die Beschreibungen sollten jedoch auch nicht zu kurz ausfallen; sie sollten verständlich und klar definiert sein. Die Anweisungen sollten so detailliert sein, dass kein Interpretationsspielraum mehr möglich ist und sie daher für den Anwender eindeutig sind. Eine gute Struktur der Anleitung erleichtert es dem Anwender, die Vielzahl der Aufbereitungsschritte korrekt zu erfassen und umzusetzen. Das Ziel der Durchführung einer erfolgreichen Aufbereitung und somit der Erhalt von sauberen Instrumenten wird dadurch unterstützt. Daher ist eine gut strukturierte Anleitung zur Aufbereitung für Medizinprodukte wichtig. Dies sollte auch bei Erstellung von solchen Anweisungen berücksichtigt werden.

In den Gebrauchsinformationen des Herstellers Nr. 6 sind unter dem Punkt „Reinigung

und Pflege“ die Anweisungen als ein langer Text verfasst worden. Diese Form der Darstellung ist ungünstig für den Leser, der die Anweisungen Schritt für Schritt nachvollziehen muss. Hersteller Nr. 2 hat seine Aufbereitungsanleitung in einer Tabelle dargestellt. Zwar ist diese Form der Darstellung optisch gut zu erfassen, doch die Beschreibungen fallen bei diesem Hersteller teilweise zu kurz aus. In diesem Fall wird der Anwender nicht durch die Aufbereitung „angeleitet“, sondern es werden lediglich die benötigten Fakten in der Tabelle aufgeführt. Hingegen fallen die Anleitungen der Hersteller Nr. 1 und 5 durch eine besonders gut gegliederte Anleitung auf. In vielen Punkten unterscheiden sie sich kaum. In beiden Anleitungen werden zunächst die zu verwendenden Zubehörmaterialien genannt. Anschließend wird der Anwender Schritt für Schritt durch die Aufbereitung geführt. Hersteller Nr. 5 hat im Gegensatz zum Hersteller Nr. 1 zusätzlich die Aufbereitungsschritte durchnummeriert, so dass sie für den Leser noch einfacher optisch zu erfassen sind.

Insgesamt besitzen fünf Hersteller Anleitungen, die eine gute Struktur aufweisen. Insbesondere die Struktur der Anleitung des Herstellers Nr. 5 ist durch die Durchnummerierung und der klaren Gliederung sehr gut für den Leser dargestellt.

### **4.3 Wurzelkanalinstrumente als Einmalinstrumentarium**

Wurzelkanalinstrumente sind klein und besitzen eine komplexe Oberfläche. Daher stellt sich die Reinigung schwieriger dar als z.B. bei großen Instrumenten oder bei Instrumenten mit glatter Oberfläche. Durch eine unzureichende Reinigung ist jedoch die nachfolgende Desinfektion und damit auch die gesamte Aufbereitung der Wurzelkanalinstrumente gefährdet. Daher kann der Ausschluss der Erregerübertragung von Patient zu Patient nicht gewährleistet werden. Die Reinigung und Desinfektion der Wurzelkanalinstrumente stellen den Betreiber vor eine große Herausforderung. Um die Aufbereitung, insbesondere die diffizile Reinigung, optimal durchführen zu können, benötigt der Betrei-

ber vom Hersteller klare, nachvollziehbare und vollständige Angaben. Lediglich durch standardisierte Arbeitsanweisungen kann ein reproduzierbares Ergebnis der manuellen Aufbereitung erzielt werden. Da die Aufbereitung von Wurzelkanalinstrumenten hohe Anforderungen stellt, vertreiben einige Hersteller diese Instrumente als Einmalinstrumente. VAN ELDIK et al. bewiesen zwar, dass auf neuen Wurzelkanalinstrumenten keine Bakterien zu finden waren [81], doch Untersuchungen von ROTH et al. konnten diese Ergebnisse nicht bestätigen [63]. Sie fanden sogar auf neuen Wurzelkanalinstrumenten von fünf verschiedenen Herstellern Mikroorganismen. Da die meisten von diesen Wurzelkanalinstrumenten nicht in Verpackungen versiegelt waren, kann die bakterielle Kontamination während des Herstellungsprozesses oder auf dem Transport zum Anwender erfolgt sein. ZMENER und SPIELBERG konnten darüber hinaus zeigen, dass alle von ihnen untersuchten neuen Wurzelkanalinstrumente von drei verschiedenen Herstellern feine Metallspuren und Fremdpartikel aufwiesen [90]. Diese können in die Wurzelkanäle gelangen und diese kontaminieren. Das zeigt deutlich, dass auch die durch Mikroorganismen oder Fremdpartikel verunreinigten Einmalinstrumente vor deren ersten Verwendung alle Aufbereitungsschritte durchlaufen müssen, um sauber und steril zur Anwendung am Patienten zu gelangen. Auch wenn diese Instrumente nur für einen einmaligen Gebrauch bestimmt sind, müssen sie mit umfassenden Aufbereitungsanleitungen ausgeliefert werden, die ebenfalls die Anforderungen der Richtlinien des RKI [40, 41] und der DIN EN ISO 17664 [23] erfüllen. ROTH et al. schlagen zu dem vor, dass die neuen Wurzelkanalinstrumente mit einem Hinweis, ob sie steril sind oder nicht, versehen sein sollten [63]. Denn viele Anwender gehen bei neuen Instrumenten von sterilen Instrumenten aus. Wenn die Wurzelkanalinstrumente als Einmalinstrumentarium anzuwenden sind, müssen sie vom Hersteller bereits aufbereitet und steril verpackt worden sein, um sie steril nach Erhalt anzuwenden. Die Wurzelkanalinstrumente als Einmalinstrumentarium zu behandeln, erlaubt dem Betreiber eine einfache Handhabung der Instrumente nach Anwendung am Patienten. Dennoch ist der wirtschaftliche Aspekt für den Betreiber enorm wichtig. Ein Vergleich der Anschaffungskosten und der Aufbereitungskosten eines Wurzelkanalinstrumentes würde die Entscheidung, ob man sie als Einmalinstrument behandeln kann,

erleichtern. Nicht nur der Erwerb von neuen Wurzelkanalinstrumenten, sondern auch die Aufbereitungen der Wurzelkanalinstrumente verursachen Kosten. Dabei fallen nicht nur Materialkosten an, sondern die Aufbereitung erfordert insbesondere bei der manuellen Reinigung und Desinfektion Arbeitszeit und somit auch Personalkosten.

Die Frage, ob man mit Hilfe einer vollständigen Aufbereitungsanleitung eine erfolgreiche manuelle Aufbereitung aller Wurzelkanalinstrumente unabhängig von der Größe der Instrumente durchführen kann, um letztlich sterile Wurzelkanalinstrumente zu erhalten, ist durch weitere Untersuchungen zu klären.

#### **4.4 Mindestanforderungen an eine Anleitung zur Aufbereitung von Wurzelkanalinstrumenten**

Die Anforderungen an die Angaben, die für die Aufbereitung von Instrumenten erforderlich sind, sind sowohl in den Empfehlungen des RKI [40, 41] als auch in der DIN EN ISO 17664 [23] zu finden. Aus diesen Angaben sind die nachfolgenden Forderungen für die in den Anleitungen bereitzustellenden Informationen zur Aufbereitung von Wurzelkanalinstrumenten zusammengestellt worden. Hierbei handelt es sich um Mindestangaben, die für eine korrekte Aufbereitung von Wurzelkanalinstrumenten erforderlich sind. Darüber hinaus gehende Informationen sind ebenfalls notwendig, auch wenn auf diese Anforderungen hier nicht weiter eingegangen worden ist, da es sich um Informationen handelt, die für alle aufbereitbaren Medizinprodukte erforderlich sind. Insbesondere Informationen, die dem Schutz des Personals dienen, sollten in allen Anleitungen zur Aufbereitung von Medizinprodukten enthalten sein. Bei unzureichenden Angaben der Hersteller zur Aufbereitung von Wurzelkanalinstrumenten sollte vom Erwerb abgesehen werden. Mindestens folgende Informationen sollten dem Anwender für die Aufbereitung von Wurzelkanalinstrumenten zur Verfügung gestellt werden:

Beschränkungen der Aufbereitung:

- Angaben zur Anzahl der Aufbereitungszyklen bzw. zur Einsatzhäufigkeit der Instrumente

Vorreinigung:

- Angaben zur notwendigen Vorbehandlung wie z.B. das Abwischen der Instrumente nach Anwendung oder der Lagerung in speziellen Lösungen
- Angaben zur Entfernung des Silikonstoppers

Reinigung:

- Angaben zum Reinigungsmittel ggf. mit Konzentration und Einwirkdauer oder mit dem Hinweis, entsprechend den Angaben des Herstellers des Reinigungsmittels zu verfahren oder zumindest der Angabe der Chemikalien/Wirkstoffe, die verwendet werden können
- Angaben zur genauen Bürsttechnik mit Nennung der entsprechenden Bürste oder einer anderen Methode der Reinigung
- Angaben zur Ultraschallbehandlung mit Angabe der Reinigungs- (und Desinfektions)mittel
- Angaben zur Verfahrenstemperatur

Desinfektion:

- Angaben zum Desinfektionsmittel ggf. mit Konzentration und Einwirkdauer oder mit dem Hinweis, entsprechend den Angaben des Herstellers des Desinfektionsmittels zu verfahren oder zumindest der Angabe der Chemikalien/Wirkstoffe, die verwendet werden können
- Hinweis auf die Liste des VAH
- Angaben zur Verfahrenstemperatur

Spülung:

- Angaben zur Wasserqualität
- Angaben zum Zeitpunkt der Spülung(en)

Trocknung:

- Angaben zur Technik des Trocknens

Prüfung auf Sauberkeit:

- Angaben zum Zeitpunkt der Durchführung
- Angaben zu optischen Hilfen

Prüfung auf Unversehrtheit:

- Angaben zum Zeitpunkt der Durchführung
- Angaben zu optischen Hilfen
- Angaben von Mängeln am Instrument, die zum Aussortieren führen

Sterilisation:

- Angaben zur validierbaren Sterilisationsmethode
- Angaben zur Temperatur
- ggf. Angaben zum erforderlichen Sterilisationszubehör

## **4.5 Beantwortung der Fragestellung**

Die in der Einleitung unter 1.7 gestellten Fragen lassen sich wie folgt beantworten:

1. Haben die Hersteller Anleitungen zur manuellen Aufbereitung ihrer wiederverwendbaren Wurzelkanalinstrumente?



Ja, von 23 Herstellern von Wurzelkanalinstrumenten haben 17 Anleitungen zur Aufbereitung geschickt.

2. Entsprechen diese Aufbereitungsanleitungen den Richtlinien des RKI bzw. der DIN EN ISO 17664?

Nein, denn die Anforderungen des RKI und der DIN EN ISO 17664 sind in den Anleitungen der Hersteller zur Aufbereitung meist nur teilweise umgesetzt und die gemachten Angaben sind insbesondere für die Reinigung und Desinfektion unvollständig oder nicht ausreichend konkret.

Die Reinigung ist eine wichtige Voraussetzung für den Gesamterfolg der Aufbereitung von medizinischen Instrumenten und muss vor der Desinfektion erfolgen. Nur elf von 17 Herstellern haben in ihren Anleitungen die Aufbereitungsschritte Reinigung und Desinfektion in der richtigen Reihenfolge dargestellt und diese elf wurden mittels eines Punktesystems näher betrachtet. Es wurden die Anleitungen von sechs Herstellern, die die meisten Anforderungen gemäß den Richtlinien des RKI und der DIN EN ISO 17664 umgesetzt haben, verglichen und bewertet.

Die Angabe, welche Reinigungs- und Desinfektionsmittel bei der Aufbereitung verwendet werden sollten, ist bei einem standardisierten Verfahren essentiell, um die Aufbereitung exakt mit den entsprechenden Mitteln nachvollziehen zu können. Lediglich einer von sechs Herstellern gibt in seinen Anweisungen namentlich ein Reinigungs- und Desinfektionsmittel für die Aufbereitung an.

Wenn die Reinigungs- und Desinfektionsmittel nicht exakt benannt werden, ist es für den Anwender der Instrumente entscheidend, welche Einschränkungen bei der Auswahl der Reinigungs- und Desinfektionsmittel hinsichtlich der Materialverträglichkeit der Instrumente beachtet werden müssen. Lediglich drei von sechs Herstellern legen die erforderlichen Chemikalien für die Reinigung fest. Vier von sechs Herstellern machen Angaben zu den erforderlichen Chemikalien für die Desinfektion.

Die Methoden und auch das Zubehör der Reinigung müssen benannt und auch genau beschrieben werden, um die Reinigung korrekt durchführen zu können. Fünf von sechs Herstellern machen Angaben zum Zubehör zur Reinigung. Die Angaben eines Herstellers sind für die Verwendung an Medizinprodukten abzulehnen. Die Beschreibungen des Zubehörs sind bei drei Herstellern zu allgemein. Nur ein Hersteller macht vollständige und nachvollziehbare Angaben.

Alle sechs Hersteller geben an, dass ihre Instrumente im Ultraschallbad behandelt werden können, wobei nur die Angaben zweier Hersteller als Anweisung konkret sind.

Dagegen sind die Angaben zur Sterilisationsmethode von allen sechs Herstellern vollständig.

Durch unzureichende Aufbereitungsanleitungen können Mängel bei der Umsetzung auftreten und somit das Ergebnis der gesamten Aufbereitung in Frage stellen. Bei ungenügenden Angaben müssen diese Aufbereitungsanleitungen nachgebessert werden.

## 5 Zusammenfassung

Wurzelkanalinstrumente kommen bei ihrem Einsatz mit Körperflüssigkeiten und -geweben in Berührung und sind daher nach jedem Gebrauch als kontaminiert zu betrachten und vor erneutem Gebrauch aufzubereiten, um Kreuzinfektionen bei Patienten auszuschließen. Für die Durchführung einer erfolgreichen Aufbereitung ist der Betreiber auf die Anleitungen der Hersteller von Wurzelkanalinstrumenten zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisation angewiesen. Eine gründliche Reinigung und damit auch eine erfolgreiche Aufbereitung sind grundlegende Voraussetzungen für die Wiederverwendung dieser Instrumente. Die komplexe Oberflächenstruktur der Wurzelkanalinstrumente stellt hohe Anforderungen an die Aufbereitung. Gemäß der DIN EN ISO 17664 sind die Hersteller zur Bereitstellung dieser Aufbereitungsanleitungen verpflichtet; des Weiteren müssen auch die Richtlinien des Robert Koch-Institutes (RKI) beachtet werden.

In der vorliegenden Arbeit wurde daher untersucht, ob die Hersteller Anleitungen zur manuellen Aufbereitung haben und ob diese den Anforderungen der DIN EN ISO 17664 und der Richtlinien des RKI entsprechen.

Es wurden 46 Hersteller von Wurzelkanalinstrumenten im deutschsprachigen Raum ermittelt, angeschrieben und um ihre Anleitungen zur Aufbereitung ihrer Instrumente gebeten. Aus den für alle Medizinprodukte geltenden Anforderungen wurden speziell die für die Aufbereitung der Wurzelkanalinstrumente bedeutsamen Anforderungen der DIN EN ISO 17664 und der Richtlinien des RKI betrachtet. Die Herstellerangaben wurden mit diesen Anforderungen verglichen und bewertet.

Insgesamt lagen 17 verwertbare Anleitungen zur Aufbereitung von Wurzelkanalinstru-

menten zur Auswertung vor. Lediglich in elf Anleitungen sind die Reinigung und Desinfektion in der richtigen Reihenfolge dargestellt. Die Reinigung ist eine wichtige Voraussetzung für den Gesamterfolg der Aufbereitung und muss vor der Desinfektion erfolgen. Nur diese elf Anleitungen wurden mittels eines Punktesystems näher betrachtet. Sechs Anleitungen, in denen die meisten Anforderungen umgesetzt sind, wurden analysiert und bewertet. Die Angabe, welche Reinigungs- und Desinfektionsmittel bei der Aufbereitung verwendet werden sollten, ist bei einem standardisierten Verfahren essentiell. Lediglich ein Hersteller gibt in seinen Anweisungen namentlich ein Reinigungs- und Desinfektionsmittel für die Aufbereitung an. Die Methoden und auch das Zubehör der Reinigung müssen benannt und auch genau beschrieben werden, um die Reinigung korrekt durchführen zu können. Nur zwei Hersteller machen eindeutige Angaben zur Ultraschallbehandlung ihrer Wurzelkanalinstrumente. Nur ein Hersteller macht vollständige, exakte und nachvollziehbare Angaben zum Zubehör der Reinigung. Dagegen machen sechs Hersteller vollständige Angaben zur Sterilisation ihrer Instrumente.

Die Anforderungen der DIN EN ISO 17664 und des RKI sind in den Anleitungen der Hersteller meist nur teilweise umgesetzt. Die Präzision der Angaben ist sehr unterschiedlich. Die von Herstellern gemachten Angaben sind insbesondere für die Reinigung und Desinfektion teilweise unvollständig oder nicht ausreichend konkret. Die Beschreibung aller Arbeitsschritte und die Angabe der notwendigen Parameter für die manuelle Aufbereitung ist die Aufgabe der Hersteller von aufbereitbaren Medizinprodukten. Durch unzureichende Aufbereitungsanleitungen können Mängel bei der Umsetzung auftreten und somit das Ergebnis der gesamten Aufbereitung in Frage stellen. Eine Nachbesserung der Anleitungen ist in diesen Fällen nötig. Aufbereitungsanleitungen sollten Einfluss auf den Erwerb von Instrumenten haben. Letztlich sollte bei ungenügenden Angaben zur Aufbereitung von einem Kauf dieser Instrumente abgesehen werden.

Nachzuweisen, ob mit Hilfe einer umfassenden Aufbereitungsanleitung tatsächlich eine erfolgreiche manuelle Aufbereitung zum Erhalt von sterilen Wurzelkanalinstrumenten möglich ist, war nicht Ziel dieser Arbeit, sondern bedarf weiterer Untersuchungen.

## Literaturverzeichnis

- [1] Arbeitskreis Viruzidie beim Robert Koch-Institut (RKI) sowie des Fachausschusses „Virusdesinfektion“ der Deutschen Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten (DVV) und der Desinfektionsmittelkommission der Deutschen Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie (DGHM). Prüfung und Deklaration der Wirksamkeit von Desinfektionsmitteln gegen Viren. Bundesgesundheitsbl - Gesundheitsforsch - Gesundheitsschutz 2004;47:62–66.
- [2] Babb JR. Reinigungs- und Desinfektionsverfahren. Zentr Steril 1993;1:227–237.
- [3] Bahia MGA, Buono VTL. Decrease in the fatigue resistance of nickel-titanium rotary instruments after clinical use in curved root canals. Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod 2005;100:249–255.
- [4] Bahia MGA, Melo MCC, Buono VTL. Influence of simulated clinical use on the torsional behavior of nickel-titanium rotary endodontic instruments. Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod 2006;101:675–680.
- [5] Baumann MA. Nickel-Titan: Werkstoffkunde. In: Baumann MA, Beer R (Hrsg). Endodontologie. 2. Auflage. Stuttgart u.a.: Thieme, 2008:78–83.
- [6] Becker J. Infektionsprävention in der Zahnheilkunde. ZWR 2006;115:182.
- [7] Beer R, Baumann M, Kielbassa A. Taschenatlas der Endodontie. Stuttgart: Thieme, 2004.

- [8] Bentley EM. The value of ultrasonic cleaners in dental practice. *Br Dent J* 1994; 177:53–56.
- [9] Bettner MD, Beiswanger MA, Miller CH, Palenik CJ. Effect of ultrasonic cleaning on microorganisms. *Am J Dent* 1998;11:185–188.
- [10] Bonetti Filho I, Miranda Esberard R, de Toledo Leonardo R, del Rio CE. Microscopic evaluation of three endodontic files pre- and postinstrumentation. *J Endod* 1998;24:461–464.
- [11] Borneff M. *Hygiene für Zahnmediziner: ein Leitfaden für Zahnärzte und Studenten*. Stuttgart u.a.: Thieme, 1994.
- [12] Bronowicki JP, Venard V, Botté C, et al. Patient-to-patient transmission of hepatitis C virus during colonoscopy. *N Engl J Med* 1997;337:237–240.
- [13] Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz. Anzahl der bestätigten BSE-Fälle in Deutschland. [http://www.bmelv.de/cln\\_045/nn\\_752016/DE/07-SchutzderTiere/Tierseuchen/BSE/BSE-FaelleDeutschland.html\\_nnn=true](http://www.bmelv.de/cln_045/nn_752016/DE/07-SchutzderTiere/Tierseuchen/BSE/BSE-FaelleDeutschland.html_nnn=true).
- [14] Burkhart NW, Crawford J. Critical steps in instrument cleaning: removing debris after sonication. *J Am Dent Assoc* 1997;128:456–463.
- [15] Cafruny WA, Brunick A, Nelson DM, Nelson RF. Effectiveness of ultrasonic cleaning of dental instruments. *Am J Dent* 1995;8:152–156.
- [16] Canalda-Sahli C, Brau-Aguadé E, Sentís-Vilalta J. The effect of sterilization on bending and torsional properties of K-files manufactured with different metallic alloys. *Int Endod J* 1998;31:48–52.

- [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] Chu NS, McAlister D, Antonoplos PA. Natural bioburden levels detected on flexible gastrointestinal endoscopes after clinical use and manual cleaning. *Gastrointest Endosc* 1998;48:137–142.
- [19] Dennhöfer K. Dampfsterilisation. In: Weinig F, Hahnen K (Hrsg). *Handbuch Sterilisation*. 4. Auflage. Schweiz: 3M AG, 2003:235–256.
- [20] Desinfektionsmittel-Kommission im Verbund für Angewandte Hygiene e.V.(VAH). *Desinfektionsmittel-Liste des VAH*. Wiesbaden: mhp, 2008.
- [21] Dietz DB, Di Fiore PM, Bahcall JK, Lautenschlager EP. Effect of rotational speed on the breakage of nickel-titanium rotary files. *J Endod* 2000;26:68–71.
- [22] DIN EN ISO 15883-1. *Reinigungs-Desinfektionsgeräte - Teil 1: Allgemeine Anforderungen, Begriffe und Prüfverfahren*. Beuth Verlag, 2006.
- [23] DIN EN ISO 17664. *Sterilisation von Medizinprodukten - Vom Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von resterilisierbaren Medizinprodukten*. Beuth Verlag, 2004.
- [24] Farina A, Fievet MH, Plassart F, Menet MC, Thuillier A. Residual glutaraldehyde levels in fiberoptic endoscopes: measurement and implications for patient toxicity. *J Hosp Infect* 1999;43:293–297.
- [25] Gambarini G. Cyclic fatigue of profile rotary instruments after prolonged clinical use. *Int Endod J* 2001;34:386–389.
- [26] Goddard PA, McCue KA. Phenolic compounds. In: Block SS (Hrsg). *Disinfection*,

- sterilization, and preservation. 5. Auflage. Philadelphia u.a.: Lippincott Williams & Wilkins, 2001:255–281.
- [27] Haikel Y, Serfaty R, Bleicher P, Thin-Thin CL, Allemann C. Effects of cleaning, chemical disinfection, and sterilization procedures on the mechanical properties of endodontic instruments. *J Endod* 1997;23:15–18.
- [28] Heeg P, Setz J. *Praxishygiene: Probleme und Lösungen*. Stuttgart u.a.: Thieme, 1994.
- [29] Hellwig E, Klimek J, Attin T. *Einführung in die Zahnerhaltung*. 4. Auflage. München: Elsevier, Urban & Fischer, 2007.
- [30] Heudorf U, Dehler A, Klenner W, Exner M. Hygiene und Infektionsprävention in Zahnarztpraxen - Das Pilotprojekt Frankfurt 2005. *Bundesgesundheitsbl - Gesundheitsforsch - Gesundheitsschutz* 2006;49:648–659.
- [31] Heudorf U, Hofmann H, Kutzke G, Otto U. Hygiene beim ambulanten Operieren. *Bundesgesundheitsbl - Gesundheitsforsch - Gesundheitsschutz* 2003;46:756–764.
- [32] Hilger R. *Arbeitssystematik und Infektionsprävention in der Zahnmedizin: Praxisgestaltung, Teamarbeit und Hygiene*. Berlin u.a.: Quintessenz, 2007.
- [33] Hilt BR, Cunningham CJ, Shen C, Richards N. Torsional properties of stainless-steel and nickel-titanium files after multiple autoclave sterilizations. *J Endod* 2000; 26:76–80.
- [34] Hör D, Zirkel C. Instrumente. In: Bargholz C, Hör D, Zirkel C (Hrsg). *Praxisleitfaden Endodontie*. München u.a.: Elsevier, Urban & Fischer, 2006:99–124.
- [35] Hurtt CA, Rossman LE. The sterilization of endodontic hand files. *J Endod* 1996; 22:321–322.



- [36] Johnson MA, Primack PD, Loushine RJ, Craft DW. Cleaning of endodontic files, Part I: The effect of bioburden on the sterilization of endodontic files. *J Endod* 1997;23:32–34.
- [37] Kampf G, Bloss R, Martiny H. Surface fixation of dried blood by glutaraldehyde and peracetic acid. *J Hosp Infect* 2004;57:139–143.
- [38] Kazemi RB, Stenman E, Spångberg LS. A comparison of stainless steel and nickel-titanium H-type instruments of identical design: torsional and bending tests. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod* 2000;90:500–506.
- [39] Kircheis U, Martiny H. Comparison of the cleaning and disinfecting efficacy of four washer-disinfectors for flexible endoscopes. *J Hosp Infect* 2007;66:255–261.
- [40] Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut. Infektionsprävention in der Zahnheilkunde - Anforderungen an die Hygiene. *Bundesgesundheitsbl - Gesundheitsforsch - Gesundheitsschutz* 2006;49:375–394.
- [41] Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM). Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten. *Bundesgesundheitsbl - Gesundheitsforsch - Gesundheitsschutz* 2001;44:1115–1126.
- [42] 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.
- [43] La Scola B, Rolain JM, Maurin M, Raoult D. Can whipple’s disease be transmitted by gastroscopes? *Infect Control Hosp Epidemiol* 2003;24:191–194.
- [44] Leiß O. Vor- und Nachteile verschiedener Desinfektionsmittel zur Desinfektion fle-

- xibler Endoskope. *Verdauungskrankheiten* 2003;21:235–244.
- [45] Linsuwanont P, Parashos P, Messer HH. Cleaning of rotary nickel-titanium endodontic instruments. *Int Endod J* 2004;37:19–28.
- [46] Martiny H. Reinigung, Desinfektion und Sterilisation. *Zahnarzt, Wirtschaft, Praxis* 2000;4:76–79.
- [47] Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV). Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten. *BGBl I* 2002;61:3397–3404.
- [48] Medizinproduktegesetz (MPG). Gesetz über Medizinprodukte. *BGBl I* 2002;58:3147–3164.
- [49] Merianos JJ. Surface-active agents. In: Block SS (Hrsg). *Disinfection, sterilization, and preservation*. 5. Auflage. Philadelphia u.a.: Lippincott Williams & Wilkins, 2001:283–319.
- [50] Meyer B. Reinigungsleistung Peressigsäure basierender Desinfektionsmittel für die Aufbereitung medizinischer Instrumente. *Hyg Med* 2004;29:106–109.
- [51] Miller CH. Tips on preparing instruments for sterilization. *Am J Dent* 2002;15:66.
- [52] Miller CH, Sheldrake MA. Sterilization beneath rings on dental instruments. *Am J Dent* 1991;4:291–294.
- [53] Mitchell BF, James GA, Nelson RC. The effect of autoclave sterilization on endodontic files. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol* 1983;55:204–207.
- [54] Muqbil I, Burke FJT, Miller CH, Palenik CJ. Antimicrobial activity of ultrasonic cleaners. *J Hosp Infect* 2005;60:249–255.
- [55] Murgel CAF, Walton RE, Rittman B, Pecora JD. A comparison of techniques for

- cleaning endodontic files after usage: a quantitative scanning electron microscopic study. *J Endod* 1990;16:214–217.
- [56] Niedermeier W, Frösner G, Heine U, Wolf D. Epidemiologische Untersuchungen über die Durchseuchung von Zahnärzten und deren Hilfspersonal mit Hepatitis B in Bayern. *Dtsch Zahnärztl Z* 1980;35:268–271.
- [57] Ojajärvi J. Grundlagen der Dekontamination. *Zentr Steril* 1993;1:277–282.
- [58] Perakaki K, Mellor AC, Qualtrough AJE. Comparison of an ultrasonic cleaner and a washer disinfectant in the cleaning of endodontic files. *J Hosp Infect* 2007; 67:355–359.
- [59] Prior F, Fernie K, Renfrew A, Heneaghan G. Alcoholic fixation of blood to surgical instruments- a possible factor in the surgical transmission of CJD? *J Hosp Infect* 2004;58:78–80.
- [60] Pruett JP, Clement DJ, Carnes DL. Cyclic fatigue testing of nickel-titanium endodontic instruments. *J Endod* 1997;23:77–85.
- [61] Robert Koch-Institut. HBV- und HCV-Antikörperprävalenz bei Berliner Zahnärzten und ihren Mitarbeitern. *Epidemiologisches Bulletin* 1998;24:171–174.
- [62] Robert Koch-Institut. Zur Situation bei wichtigen Infektionskrankheiten im Jahr 1998 Teil 2: Virushepatitiden. *Epidemiologisches Bulletin* 1999;17:119–127.
- [63] Roth TP, Whitney SI, Walker SG, Friedman S. Microbial contamination of endodontic files received from the manufacturer. *J Endod* 2006;32:649–651.
- [64] Rotter M, Koller W. Desinfektion. In: Kramer A, Heeg P, Botzenhart K (Hrsg). *Krankenhaus- und Praxishygiene*. München u.a.: Urban & Fischer, 2001:219–242.
- [65] Rozen P, Somjen GJ, Baratz M, Kimel R, Arber N, Gilat T. Endoscope-induced

- colitis: description, probable cause by glutaraldehyde, and prevention. *Gastrointest Endosc* 1994;40:547–553.
- [66] Ryan CK, Potter GD. Disinfectant colitis: rinse as well as you wash. *J Clin Gastroenterol* 1995;21:6–9.
- [67] Schäfer E. Das Instrumentarium zur manuellen Wurzelkanalaufbereitung Teil 1: Wurzelkanalinstrumente aus Edelstahllegierungen. *Endodontie* 1995;3:205–221.
- [68] Schäfer E. Das Instrumentarium zur manuellen Wurzelkanalaufbereitung Teil 2: Wurzelkanalinstrumente aus Titanlegierungen. *Endodontie* 1995;4:305–312.
- [69] Schäfer E, Lohmann D. Efficiency of rotary nickel-titanium FlexMaster instruments compared with stainless steel hand K-Flexofile, part 2: cleaning effectiveness and instrumentation results in severely curved root canals of extracted teeth. *Int Endod J* 2002;35:514–521.
- [70] Schäfer E, Schulz-Bongert U, Tulus G. Comparison of hand stainless steel and nickel titanium rotary instrumentation: a clinical study. *J Endod* 2004;30:432–435.
- [71] Scheiermann N, Kuwert EK, Engelhardt JP. Zur Frage der Gefährdung von Zahnärzten und Zahnarztmitarbeitern durch das Hepatitis-B-Virus. *Dtsch Zahnärztl Z* 1981;36:614–618.
- [72] Scherrer M, Zinn C. Medizinprodukteaufbereitung im zahnärztlichen Bereich. In: Zinn GC, Rößler R, Weidenfeller P (Hrsg). *Praktische Hygiene in der Zahnmedizin: Leitfaden zur Umsetzung in Praxis und OP*. Kissing: Verlag für medizinische Praxis, 2006:83–110.
- [73] Schrader O. Untersuchung über den Stand der Hygienemaßnahmen in Berliner Zahnarztpraxen. *Zahnmed Diss, Charite, Univ. Med. Berlin, Campus Benjamin Franklin* 2004.

- [74] Simon D, Pauli G. Krankenversorgung und Instrumente bei CJK-Patienten und CJK-Verdachtsfällen. Bundesgesundheitsbl 1998;7:279–285.
- [75] Smith A, Letters S, Lange A, Perrett D, McHugh S, Bagg J. Residual protein levels on reprocessed dental instruments. J Hosp Infect 2005;61:237–241.
- [76] Sonntag D, Guntermann A, Kim SK, Stachniss V. Root canal shaping with manual stainless steel files and rotary Ni-Ti files performed by students. Int Endod J 2003; 36:246–255.
- [77] Sonntag HG. Vorkommen und Übertragungswege von Infektionserregern im zahnärztlichen Bereich. Hyg Med 1980;5:507–518.
- [78] Task Force vCJK am Robert Koch-Institut. Die Variante der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (vCJK). Epidemiologie, Erkennung, Diagnostik und Prävention unter besonderer Berücksichtigung der Risikominimierung einer iatrogenen Übertragung durch Medizinprodukte, insbesondere chirurgische Instrumente. Bundesgesundheitsbl - Gesundheitsforsch - Gesundheitsschutz 2002;45:376–394.
- [79] The National Creutzfeldt-Jakob Disease Surveillance Unit. CJD statistics. <http://www.cjd.ed.ac.uk/figures.htm>.
- [80] van Drongelen A, de Bruijn ACP. Angaben zur Wiederverwendung: Caveat emptor! Zentr Steril 2006;14:30–32.
- [81] Van Eldik DA, Zilm PS, Rogers AH, Marin PD. A SEM evaluation of debris removal from endodontic files after cleaning and steam sterilization procedures. Aust Dent J 2004;49:128–135.
- [82] Viana ACD, Gonzalez BM, Buono VTL, Bahia MGA. Influence of sterilization on mechanical properties and fatigue resistance of nickel-titanium rotary endodontic instruments. Int Endod J 2006;39:709–715.

- [83] von Rheinbaben F, Wolff MH. Handbuch der viruswirksamen Desinfektion. Berlin u.a.: Springer, 2002.
- [84] Wallhäußer KH. Praxis der Sterilisation, Desinfektion - Konservierung. 5. Auflage. Stuttgart u.a.: Thieme, 1995.
- [85] Weidenfeller P. Mikrobiologische Grundlagen. In: Zinn GC, Rößler R, Weidenfeller P (Hrsg). Praktische Hygiene in der Zahnmedizin: Leitfaden zur Umsetzung in Praxis und OP. Kissing: Verlag für medizinische Praxis, 2006:17–28.
- [86] Weidenfeller P, Tabori E. Hygiene in der zahnärztlichen Praxis. In: Zinn GC, Rößler R, Weidenfeller P (Hrsg). Praktische Hygiene in der Zahnmedizin: Leitfaden zur Umsetzung in Praxis und OP. Kissing: Verlag für medizinische Praxis, 2006:29–58.
- [87] Zühlsdorf B, Martiny H. Die Reinigungsleistung bei der maschinellen Endoskopaufbereitung. Verdauungskrankheiten 2003;21:230–234.
- [88] Zinn C. Rechtliche Grundlagen der Hygiene im zahnärztlichen Bereich. In: Zinn GC, Rößler R, Weidenfeller P (Hrsg). Praktische Hygiene in der Zahnmedizin: Leitfaden zur Umsetzung in Praxis und OP. Kissing: Verlag für medizinische Praxis, 2006:3–16.
- [89] Zissin R, Gayer G, Maor-Kendler Y. CT findings of glutaraldehyde colitis: a report of two cases. Clin Radiol 1999;54:123–125.
- [90] Zmener O, Spielberg C. Cleaning of endodontic instruments before use. Endod Dent Traumatol 1995;11:10–14.
- [91] Zuolo ML, Walton RE. Instrument deterioration with usage: nickel-titanium versus stainless steel. Quintessence Int 1997;28:397–402.

## 6 Anhang

### 6.1 Erstes Schreiben an die Hersteller



Charité | Campus Benjamin Franklin  
Klinik und Poliklinik für ZMK  
Abmannshäuser Str. 4-6, 14197 Berlin

**Klinik und Poliklinik für Zahn-, Mund- und  
Kieferheilkunde**  
Abteilung für Restaurative Zahnmedizin  
Bereich Zahnärztliche Prothetik  
Direktor: Univ.-Prof. Dr. Wolfgang B. Freesmeyer

Tel.: (030) 8445 6222/6223  
Fax: (030) 8445 6238  
anette.simonis@charite.de

**FIRMA**

Berlin, Datum

#### **Aufbereitungsmethoden von Wurzelkanalinstrumenten**

Sehr geehrte Damen und Herren,

wir interessieren uns für die verschiedenen auf dem Markt befindlichen manuellen sowie rotierenden Wurzelkanalinstrumente.

Wir bitten Sie um Produktinformationen ihres Sortimentes und insbesondere die empfohlenen Aufbereitungsmethoden Ihrer Instrumente.

Wir bedanken uns im Voraus für ihre Mühe und verbleiben mit freundlichen Grüßen

## 6.2 Zweites Schreiben an die Hersteller



Charité | Campus Benjamin Franklin  
Klinik und Poliklinik für ZMK  
Abmannshäuser Str. 4-6, 14197 Berlin

**Klinik und Poliklinik für Zahn-, Mund- und  
Kieferheilkunde**  
Abteilung für Restaurative Zahnmedizin  
Bereich Zahnärztliche Prothetik  
Direktor: Univ.-Prof. Dr. Wolfgang B. Freesmeyer

Tel.: (030) 8445 6222/6223  
Fax: (030) 8445 6238  
anette.simonis@charite.de

**FIRMA**

Berlin, Datum

### **Aufbereitungsmethoden von Wurzelkanalinstrumenten**

Sehr geehrte Damen und Herren,

da Sie auf unser Schreiben vom 30.08.06 nicht geantwortet haben, würden wir Ihnen unser Anliegen gerne nochmals unterbreiten.

Wir interessieren uns für die verschiedenen auf dem Markt befindlichen manuellen sowie rotierenden Wurzelkanalinstrumente.

Wir bitten Sie um Produktinformationen ihres Sortimentes und insbesondere die empfohlenen Aufbereitungsmethoden (Reinigung, Desinfektion, Sterilisation).

Wir bedanken uns nochmals für ihre Mühe und verbleiben mit freundlichen Grüßen



## Danksagung

An erster Stelle möchte ich mich bei Frau Prof. Dr. Martiny für die Überlassung des Themas bedanken. Die großartige Betreuung der Arbeit, die wertvollen Ratschläge und die konstruktiven Diskussionen in jeder Phase dieser Dissertation haben mich stets motiviert.

Ein besonders herzlicher Dank gilt Frau Dr. Simonis für die vielseitige Unterstützung, insbesondere für die zahlreichen Anregungen bei der Anfertigung dieser Arbeit.

Ebenso gilt mein Dank allen Mitarbeiterinnen der Technischen Hygiene des Campus Benjamin Franklin, die immer ein offenes Ohr für meine Belange hatten.

Ich danke Dr. Renz für die Hilfe bei der Anfertigung der rasterelektronenmikroskopischen Bilder sowie Herrn Hoey für die Hilfe bei der Anfertigung der Fotos.

Nicht zuletzt möchte ich mich besonders bei Florian bedanken, der mir bei der Darstellung und Formatierung dieser Arbeit immer helfend zur Seite stand.

Für das zügige Korrekturlesen der Arbeit danke ich Doris recht herzlich.

Allen namentlich nicht erwähnten Freunden, die mich mit Rat und Tat unterstützt haben, möchte ich ebenfalls meinen Dank aussprechen.

Zum Schluss möchte ich mich von ganzem Herzen bei meinem Mann für seine hilfreiche Unterstützung, die Aufmunterungen und das Verständnis bedanken.

## **Lebenslauf**

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

## Erklärung

„Ich, Min-Jung Oh, erkläre, dass ich die vorgelegte Dissertation mit dem Thema: „Vorgaben zur manuellen Aufbereitung von Wurzelkanalinstrumenten“ 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