

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

DISSERTATION

Aufbereitungsmöglichkeiten runder chirurgischer
Knochenfräser nach Kontamination an
Schweinekieferknochen

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

vorgelegt der Medizinischen Fakultät
Charité - Universitätsmedizin Berlin

von

Ireen Lemle, geb. Oschmann
aus Rathenow

Datum der Promotion: 25.06.2017

Für meine Familie

Inhaltsverzeichnis

1 Abstract	5
1.1 Deutsch	5
1.2 English	7
2 Einleitung	10
2.1 Rechtliche Rahmenbedingungen	12
2.2 Definition Sauberkeit	16
2.3 Chirurgischer Knochenfräser	19
2.4 Gestaltung der Aufbereitung in zahnärztlichen Praxen	21
2.5 Zielsetzung der Arbeit	25
3 Material und Methoden	26
3.1 Material	29
3.1.1 Testkörper	29
3.1.2 Materialien	30
3.1.3 Chemikalien	31
3.1.4 Geräte	33
3.2 Methodik	36
3.2.1 Prüfung der Sauberkeit der fabrikneuen Instrumente und Erstellung der Kontrollparameter	36
3.2.2 Versuchsreihen	37
3.3 Auswertungsmethodik	42
3.4 Statistische Methodik	42
4 Ergebnisse	43
4.1 Fabrikneue Instrumente	47
4.2 Versuchsreihen	48
4.3 Nebenbefunde	58
4.4 Statistische Auswertung	59
5 Bewertung und Diskussion	62
5.1 Diskussion der Methodik	62

5.2	Diskussion der Ergebnisse	65
5.2.1	Fabrikneue Instrumente	66
5.2.2	Versuchsreihen	68
5.3	Fazit für die zahnärztliche Tätigkeit	76
5.4	Chirurgische Knochenfräser als Einmalinstrumente	78
5.5	Schlussfolgerung und Beantwortung der Fragestellung	78
6	Literaturverzeichnis	81
7	Anhang	87
7.1	Versuchsreihen	88
7.2	Statistische Daten	97
7.3	Anschreiben	101
7.4	Herstellerangaben	110
8	Eidesstattliche Versicherung	113
9	Lebenslauf	114
10	Danksagung	115

1 Abstract

1.1 Deutsch

In zahnärztlichen Praxen steht der Betreiber in der Pflicht, wiederverwendbare Medizinprodukte nach gesetzlichen Vorgaben zu reinigen. Die optische Sauberkeit bei visueller Sichtprüfung mit normaler Sehstärke als Kontrolle soll hierbei ausreichen. In der vorliegenden Arbeit wurden jeweils sieben fabrikneue Knochenfräser aus den Materialien Hartmetall ohne Beschichtung und Hartmetall mit einer Zirkon-Nitrid Hartbeschichtung vor Kontamination und nach Kontamination mit verschiedenen Aufbereitungstechniken untersucht.

Vor Kontamination waren alle Knochenfräser sauber. 63 Knochenfräser, jeweils sieben pro Material, wurden nach Kontamination und folgenden neun Aufbereitungstechniken (A - I) untersucht. Die Knochenfräser wurden nach Kontamination zweimal im Reinigungs- und Desinfektionsgerät aufbereitet und nach jedem Aufbereitungszyklus auf Sauberkeit untersucht (Versuch A und B). In den folgenden Versuchen wurden zusätzlich verschiedene manuelle Aufbereitungstechniken eingeführt: Im Versuch C eine Instrumentenbürste aus Edelstahl, im Versuch D eine Instrumentenbürste aus Nylon, im Versuch E die Lagerung der Knochenfräser in einer Reinigungs- und Desinfektionslösung, im Versuch F die Benutzung eines mit vollentsalztem Wasser gefüllten Ultraschallbades, im Versuch G eines Ultraschallbades mit Reinigungs- und Desinfektionslösung. Dieser Versuch wurde zweimal durchgeführt (Versuch H). Im Versuch I wurde der Versuchsaufbau von Versuch H um die Benutzung eines Instrumentenständers im Reinigungs- und Desinfektionsgerät erweitert. Die Kontrolle der Reinigungsleistung erfolgte visuell ohne und mit verschiedenen Vergrößerungshilfen bis zu 40-facher Vergrößerung unter dem Stereolichtmikroskop.

Ohne Vergrößerung waren 96 % der chirurgischen Knochenfräser sauber. Jedoch waren nur 31,4 % in der 40-fachen Vergrößerung sauber. Mit einer Wahrscheinlichkeit von 68,6 % muss damit gerechnet werden, dass ohne Vergrößerung als sauber eingestufte Knochenfräser in der 40-fachen Vergrößerung als verschmutzt gelten. Versuch H, der den gleichen Versuchsaufbau wie Versuch G hatte, erbrachte keine Sicherung der Versuchsergebnisse. Keines der Aufbereitungsverfahren, die in dieser Untersuchung geprüft wurden, eignet sich für einen validierbaren Reinigungsprozess. Es konnte auch gezeigt werden, dass sich die Ergebnisse aller Versuche im Vergleich zu Versuch A nicht signifikant unterscheiden. Im Vergleich der Materialarten zeigten sich in der 40-fachen Vergrößerung eindeutig weniger Restkontaminationen bei der Zirkon-Nitrid Hartbeschichtung mit einem p-Wert von $< 0,001$. Bei geringeren Vergrößerungen waren beide Materialien vergleich-

bar. Dies bedeutet, dass Kontaminationen von dieser Hartmetalllegierung im Aufbereitungsprozess schlechter ablösbar sind und somit ein höheres Infektionsrisiko auslösen können.

Festzuhalten ist, dass die Sichtprüfung ohne zusätzliche Vergrößerungen zur täglichen Kontrolle des Reinigungserfolges, wie sie in der KRINKO-/ BfArM-Empfehlung gefordert wird, nicht ausreichend zu sein scheint. Demnach kann man nach der vorliegenden Untersuchung nicht von sauberen Knochenfräsern nach der Aufbereitung ausgehen. Es sollte zukünftig geklärt werden, welche Vergrößerung zur täglichen Kontrolle ausreichend ist, um sicherzugehen, dass die Kontamination unterhalb der geforderten Akzeptanzkriterien von $3 \mu\text{g}/\text{cm}^2$ Restprotein liegt. Solange kann für die chirurgischen Knochenfräser nur der Einmalgebrauch gefordert werden.

1.2 English

The owners of dental practices are responsible for all the medical devices according to legal regulations. The optical cleanliness checked by visual examination with normal eye-sight should be sufficient. In the present study respectively seven brand-new bone-cutters made of hard-metal without coating and hard-metal with zirconium-nitride-hard-coating were examined before contamination and after contamination with different techniques of cleaning.

All bone-cutters were clean before contamination. 63 bone-cutters, seven per material, were examined after contamination and nine following techniques of cleaning (A -I). The bone-cutters were cleaned twice in the washer-disinfector after contamination and were examined for cleanliness after each cycle of cleaning (experiment A and B). In the following experiments different manual steps were added: In experiment C an instrument-brush made of stainless steel, in experiment D an instrument-brush made of nylon, in experiment E the storage of the bone-cutters in a cleaning/disinfecting solution, in experiment F the use of an ultrasonic bath filled with deionized water, in experiment G an ultrasonic bath filled with cleaning/disinfecting solution. This experiment was repeated (experiment H). In experiment I the experimental setup of experiment H has been extended to the use of a device holder in the washer-disinfector.

The control of the cleaning performance was carried out visually with and without different magnifications up to 40-fold magnification under a stereo light microscope. Without magnification 96% bone-cutters were clean. However, only 31,4 % in the 40-fold magnification were clean. With a probability of 68,6 % must be expected, that clean bone-cutters without magnification are deemed to be dirty in the 40x magnification. Experiment H, which was of the same experimental setup as experiment G, provided no assurance of the experimental results. None of the techniques of cleaning that have been examined in this study is suitable for a validated cleaning process. Also it could be shown that the results of all experiments do not differ significantly to experiment A. Comparing the types of bone-cutters in 40-fold magnification zirconium-nitride-hard-coating shows less contamination unambiguously with a p-value < 0,001. At lower magnifications, both materials showed comparable results. This means that contamination on the hard-metal alloy is more difficult to remove and thus can trigger a higher risk of infection.

It should be noted that the visual inspection without additional magnification for daily control of cleaning results, as required from KRINKO- / BfArM is not sufficient. Accordingly you can not be sure that the bone-cutters are clean after treatment. It is still open which magnification for daily control is acceptable to make sure that the contamination is below the new acceptance criteria of

3 $\mu\text{g}/\text{cm}^2$ remaining protein. Until finding an answer surgical bone-cutters should be deemed for single use.

1820 stieg die Zahl der Todesfälle durch Kindbettfieber in einem Wiener Krankenhaus rapide an. In diesem Krankenhaus gab es zwei Stationen für Geburtshilfe. Station 1 diente der Ausbildung von Medizinstudenten und Station 2 diente der Ausbildung von Hebammen. Station 1 wies eine Sterberate der Mütter von 10 % auf und Station 2 wies eine Sterberate von 3,38 % auf. Bei Hausgeburten starben zu dieser Zeit kaum Mütter. Einen jungen Arzt namens Ignaz Semmelweis beunruhigte diese Situation und er suchte nach einer Erklärung. Als auch ein Kollege von ihm, der sich während einer Sektion an einem Skalpell verletzte, an einer Blutvergiftung verstarb, entdeckte er den Zusammenhang. Nur die Medizinstudenten und Ärzte seziierten Leichen und übertrugen somit die Krankheiten von den Leichen auf die Mütter. Hebammen seziierten nicht. Er führte das Händewaschen mit Chlorkalkwasser ein. Darauf folgend verringerte sich die Sterberate auf 1,8 % [74].

2 Einleitung

Die Übertragung von Erregern in und durch medizinische Einrichtungen ist nach wie vor ein aktuelles und auch international viel diskutiertes Thema.

Die menschliche Mundhöhle, das Arbeitsfeld eines Zahnarztes und eines Oral- oder Mund-Kiefer-Gesichtschirurgen, ist grundsätzlich als infektiös zu sehen. Sie ist von einer Vielzahl pathogener und apathogener Keime besiedelt. Bei der Behandlung von Krankheiten in der Mundhöhle stehen Patient, Zahnarzt und die Assistenz in sehr engem Kontakt zueinander, was die Übertragung von Erregern möglich macht.

Der direkte Übertragungsweg von Erregern kann durch Hygienemaßnahmen, wie z. B. dem Tragen persönlicher Schutzausrüstung, eingegrenzt werden. Dem indirekten Übertragungsweg, z. B. durch kontaminierte zahnärztliche Instrumente, wird durch verschiedene Aufbereitungsverfahren der kontaminierten Gegenstände entgegengewirkt. Hierbei sind jedoch mehrere Personen und Arbeitsschritte notwendig und somit auch mehrere potentielle Fehlerquellen vorhanden, bis das Instrument wieder zur Anwendung kommt. So wird bei chirurgischen Interventionen zum Beispiel einer Wurzelspitzenresektion ein chirurgischer Knochenfräser mit Blut, Knochen und anderen Geweben eines Patienten kontaminiert. Dieser Knochenfräser wird anschließend gereinigt, desinfiziert, verpackt sowie sterilisiert und bis zur Anwendung am nächsten Patienten gelagert. All diese Arbeitsschritte stellen potentielle Fehlerquellen sowohl von technischer als auch menschlicher Seite dar. Kommt es zu einer Infektion eines Patienten durch ein kontaminiertes Instrument mit Erregern des vorherigen Patienten, durch z. B. Mängel im Aufbereitungszyklus, nennt man dies Kreuzinfektion. Jedoch ist nicht nur auf die Übertragung von Erregern auf andere Patienten zu achten, sondern auch auf das Personal bei der Instrumentenaufbereitung und die Anwender bei der Nutzung. In der nachfolgenden Tabelle 1 sind mögliche Übertragungswege von Erregern speziell in der Zahnmedizin dargestellt. Dabei werden endogene, exogene Übertragungswege und eine Mischform unterschieden. Das Herpes-simplex-Virus, welches einen typischen Herpes labialis verursacht, kann sowohl endogen als auch exogen durch Speichel übertragen werden. Weitere gefährliche Viren, wie das Humane Immundefizienz-Virus oder die Hepatitis-B- und C-Viren können im zahnärztlichen Bereich iatrogen übertragen werden. Da diese Viren Auslöser für lebensbedrohliche Erkrankungen sind, gilt es, besonders die exogene Übertragung durch Blut zu vermeiden.

Tabelle 1: Übertragungswege von Infektionserregern in zahnärztlichen Praxen (nach [56])

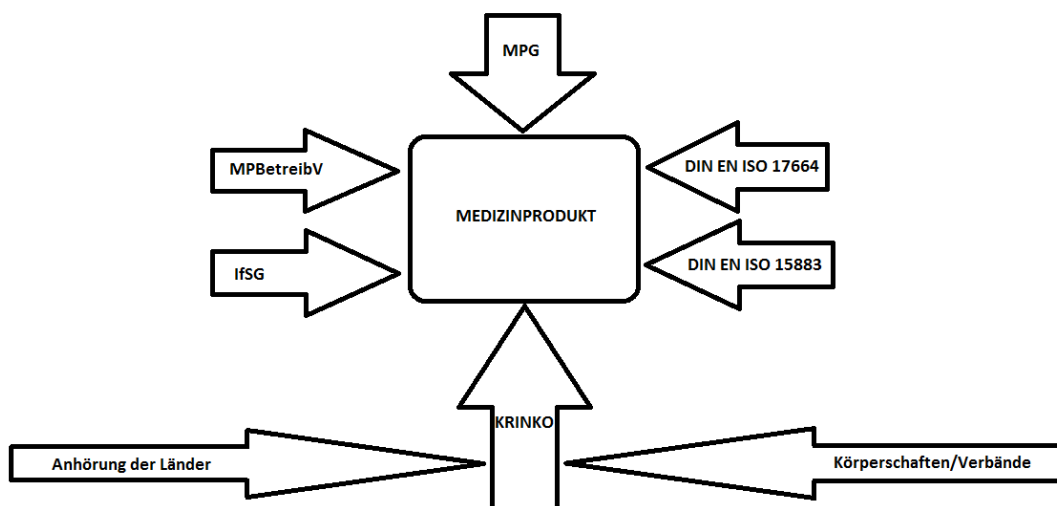
Übertragungsweg	Infektion	Erreger	Infektionsquelle
<i>Endogen</i>	Parodontitis	diverse Bakterien	Mundflora
<i>Endogen/ exogen</i>	Herpes labialis	Herpes-simplex-Virus	Speichel
	Zahnabszess	u. a. Staphylococcus aureus	Pus/Speichel
<i>Exogen</i>	Legionellose	Legionella pneumophila	Spül- und Kühlwasser der Dentaleinheiten
	Pneumonien	Pseudomonas aeruginosa	Spül- und Kühlwasser der Dentaleinheiten
	Respiratorische Infektionen	Rhinoviren	Respiratorische Sekrete
	Virusgrippe	Influenzavirus	Respiratorische Sekrete
<i>Iatrogen</i>	AIDS	Humanes Immundefizienz-Virus	Blut
	Hepatitis B	Hepatitis-B-Virus	Blut
	Hepatitis C	Hepatitis-C-Virus	Blut

In einer zahnärztlichen Praxis ist es notwendig, jeden Patienten als Träger von Erregern anzusehen. Nicht jeder Patient informiert die Behandelnden über eine mögliche Infektion oder ist mitunter innerhalb der Inkubationszeit selbst unwissend. Um auch bei diesen scheinbar „gesunden“ Patienten der Gefahr der Erregerübertragung entgegenzuwirken, müssen bei allen Patienten die gleichen Hygienemaßnahmen Anwendung finden. Insbesondere muss bei der Benutzung chirurgischer Instrumente auf einen einwandfreien Aufbereitungszyklus geachtet werden. Die ineinander greifenden Teilschritte der Aufbereitung, Reinigung, Desinfektion und Sterilisation müssen kontrollierbar erfolgreich sein, da jeder einzeln Grundvoraussetzung des folgenden Teilschrittes der Aufbereitung ist. In einer Untersuchung von MORRISON und CONROD konnte gezeigt werden, dass zahnärztliche Bohrer und Wurzelkanalinstrumente nach der Sterilisation noch kontaminiert waren [42]. Es kann davon ausgegangen werden, dass die Fehlerquelle nicht im Sterilisationsprozess, sondern in den vorlaufenden Aufbereitungsschritten lag. Eine Reinigung der kontaminierten Instrumente ist vor der Desinfektion notwendig, um die Menge der hohen Anfangskontamination zu verringern. Weiterhin führen verschiedene Desinfektionsmittel wie z. B. Aldehyde, Alkohole oder Peressigsäure zwar zur Denaturierung der Proteine, fixieren diese jedoch auch an den Instrumenten. Diese Proteinfixierung ist auch durch die hohen Temperaturen während der Dampfsterilisation möglich [58] und muss durch eine optimale Reinigung vermieden werden.

2.1 Rechtliche Rahmenbedingungen

Zum Schutz des Patienten ist die Aufbereitung von Medizinprodukten in Deutschland gesetzlich geregelt. Dabei ist der Zahnarzt als Betreiber verantwortlich für die Verwendung und Wiederverwendung der Medizinprodukte. Er muss gewährleisten, dass von den von ihm benutzten und aufbereiteten Medizinprodukten keine Gefahr der Erregerübertragung ausgeht. Durch das Einhalten dieser Bestimmungen trägt er aktiv zur Sicherung von Qualität und Leistung in der Zahnheilkunde für Patienten, Anwender und Dritter bei [56].

Folgend werden die wichtigsten Gesetze bezüglich der Verwendung von Medizinprodukten näher erläutert. Die Abbildung 1 zeigt einen Überblick der Gesetze, die Einfluss auf das Medizinprodukt haben.



Legende:

MPG	Medizinproduktegesetz
MPBetreibV	Medizinproduktebetreiberverordnung
IfSG	Infektionsschutzgesetz
KRINKO	Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention

Abbildung 1: Einfluss der wichtigsten Gesetze, Normen und Empfehlungen auf ein Medizinprodukt

Im Medizinproduktegesetz (MPG) wird der Begriff „Medizinprodukt“ definiert. Es handelt sich hierbei um ein Produkt, welches am Menschen Anwendung findet.(MPG §3) Der Hersteller eines Medizinproduktes ist für das erstmalige Inverkehrbringen verantwortlich.(MPG §5) Allgemein sorgt das Medizinproduktegesetz für den „[...] Schutz der Patienten, Anwender und Dritter [...]“ (MPG §1) und fordert bei „[...] keimarm oder steril zur Anwendung kommenden Medizinprodukten [...]“ eine „[...] Reinigung, Desinfektion und Sterilisation [...]“.(MPG §3 Abs. 14) Dabei ist deren Anwendung verboten, wenn der „[...] begründete Verdacht besteht [...]“, dass eine Gefahr vom Medizinprodukt ausgeht.(MPG §4 Abs. 1) Dies wird von den zuständigen Behörden überwacht (MPG §26) [34].

Nach §3 des Medizinproduktegesetzes regelt die Medizinproduktebetriebsverordnung (MPBetreibV) „[...] das Errichten, Betreiben, Anwenden von Medizinprodukten [...]“.(MPBetreibV §1) Hier ist weiterhin beschrieben, dass der Anwender bezüglich seiner Anwendung von Medizinprodukten sich von deren „[...] ordnungsgemäßem Zustand [...]“ und deren „[...] Funktionsfähigkeit [...]“ vor der Anwendung zu überzeugen hat.(MPBetreibV §2) Im §4 der Medizinproduktebetriebsverordnung wird die Aufbereitung „[...] von bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommenden Medizinprodukten unter Berücksichtigung der Angaben des Herstellers mit geeigneten validierten Verfahren [...]“ gefordert. Dies gilt auch für Medizinprodukte, die vor der erstmaligen Anwendung desinfiziert oder sterilisiert werden. Dabei wird eine „[...] ordnungsgemäße Aufbereitung vermutet, wenn die gemeinsame Empfehlung der Kommission für Krankenhaus- und Infektionsprävention (KRINKO) am Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zu den Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten beachtet wird“ [33]. Die gemeinsame Empfehlung der KRINKO und des BfArM zu den Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten wird im Folgenden näher erläutert. Durch die klare Benennung dieser „Empfehlungen“ in diesem Gesetz bekommen diese Gesetzescharakter und müssen vom Betreiber beachtet und durchgeführt werden. Handelt der Betreiber nicht dementsprechend, ist seine Handlung ordnungswidrig (MPBetreibV §13) [33].

Ein weiteres Gesetz zum Schutz der Patienten ist das Infektionsschutzgesetz (IfSG). In ihm wird der Schutz vor Übertragung und Verbreitung von Krankheiten geregelt.(IfSG §1 Abs. 1) Wie auch in der MPBetreibV besteht hier ein Bezug zu den gemeinsamen Empfehlungen der KRINKO und des BfArM. So heißt es im §4: „Das Robert Koch-Institut hat im Rahmen dieses Gesetzes die Aufgabe, Konzeptionen zur Vorbeugung übertragbarer Krankheiten sowie zur frühzeitigen Erkennung

und Verhinderung der Weiterverbreitung von Infektionen zu entwickeln.“ Weiterhin wird die Aufgabe erteilt, Richtlinien, Empfehlungen und Informationen zur Vorbeugung und Weiterverbreitung übertragbarer Krankheiten zu erstellen.“ (IfSG §4 Abs. 2) Der §23 des Infektionsschutzgesetzes regelt die Rechtsverordnung durch die Länder bezüglich nosokomialer Infektionen. Am Robert Koch-Institut ist die schon erwähnte KRINKO eingerichtet, die Empfehlungen zur Prävention nosokomialer Infektionen herausgibt. Diese werden ständig aktualisiert und dem Stand der Wissenschaft angepasst (IfSG §23 Abs. 1) [16].

Nicht rechtsverbindlich, jedoch grundsätzlich einzuhalten, sind die DIN-Normen. Diese gelten als Empfehlungen und stellen den aktuellen Stand der Wissenschaft und Technik dar. In der DIN EN ISO 17664 wird seit 2004 die Bereitstellung von Informationen seitens der Hersteller für die Aufbereitung von wieder verwendbaren Medizinprodukten geregelt. Sie besagt, dass der Hersteller Angaben bezüglich der „[...] Vorbereitung am Gebrauchsort, Vorbereitung vor der Reinigung, Reinigung und Desinfektion, Trocknung, Kontrolle, Pflege, Prüfung, Verpackung, Sterilisation und Lagerung der Medizinprodukte sowie Angaben zur Lebensdauer durch den Aufbereitungskomplex und zum validierten Verfahren machen muss“ [11]. Eine technische Spezifikation ist die DIN ISO/TS 15883-5. Sie gilt für die Prüfanschmutzungen zum Nachweis der Reinigungsleistung von Reinigungs- und Desinfektionsgeräten [10].

Die KRINKO entwickelt Empfehlungen zur Infektionsprävention. Sie gelten als „state of the Art“ in Deutschland. Gemeinsam mit den Körperschaften, Verbänden und den zuständigen Behörden auf Landesebene werden die Empfehlungen erarbeitet und veröffentlicht. Im Jahre 2001 entstand die Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ der KRINKO und des BfArM [23]. Für die Zahnmedizin wurde dazu im Jahre 2006 eine Erweiterung erarbeitet und veröffentlicht [21]. Im September 2012 wurde eine Neufassung der „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ herausgegeben und die frühere Version aus dem Jahr 2001 ersetzt [22].

In der Empfehlung aus dem Jahre 2001 wird davon ausgegangen, dass verschieden gestaltete Medizinprodukte je nach Anwendungsgebiet eine unterschiedliche Gefahr zur Übertragung von Infektionserregern darstellen. Eine Risikobewertung für Medizinprodukte wurde daher entwickelt und 2006 speziell für die Zahnmedizin angepasst [21].

Risikobewertung für Medizinprodukte im zahnärztlichen Bereich

- unkritisch* Medizinprodukte, die ausschließlich mit intakter Haut in Berührung kommen. Diese müssen gereinigt und desinfiziert werden.
Z. B. Gesichtsbogen
- semikritisch* Medizinprodukte, die mit Schleimhaut oder erkrankter Haut in Berührung kommen. Diese müssen gereinigt und desinfiziert werden.
- A) „Ohne besondere Anforderungen an die Aufbereitung“
Z. B. zahnärztliche Handinstrumente
- B) „Mit erhöhten Anforderungen an die Aufbereitung“
Z. B. rotierende oder oszillierende Instrumente
- kritisch* Medizinprodukte, die mit Blut, Blutprodukten und anderen sterilen Arzneimitteln und Medizinprodukten, Organen und Geweben in Berührung kommen. Diese müssen gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden.
- A) „Ohne besondere Anforderungen an die Aufbereitung“
Z. B. Küretten, Raspatorien
- B) „Mit erhöhten Anforderungen an die Aufbereitung“
Z. B. chirurgische Knochenfräser, Wurzelkanalinstrumente
- C) nicht dampfsterilisierbare Medizinprodukte
ohne Bedeutung in der Zahnmedizin [22].

Die Unterteilungen *semikritisch B* und *kritisch B* weisen darauf hin, dass bei diesen Medizinprodukten eine erhöhte Anforderung an die Aufbereitung besteht. Diese sind Medizinprodukte, die schwer auf Sauberkeit beurteilbar sind wie z. B. Hohlkörperinstrumente, die empfindliche Oberflächen haben, oder bei denen die Anzahl der Aufbereitungszyklen begrenzt ist.

Des Weiteren gibt es eine Vielzahl von Gesellschaften in Deutschland, welche Leitlinien zum Umgang mit Medizinprodukten für Praxisbetreiber, Kliniken und Zahnärztekammern herausgeben.

Dabei stehen sie grundsätzlich in Übereinstimmung mit den Mitteilungen der KRINKO. Zu ihnen gehören z. B.: die Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene (DGKH), die Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung (DGSV), der Deutsche Arbeitskreis für Hygiene in der Zahnmedizin (DAHZ), die Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie (DGHM), der Arbeitskreis für Instrumentenaufbereitung (AKI) und der Verbund für angewandte Hygiene (VAH).

2.2 Definition Sauberkeit

In einer Untersuchung von BRILMAYER wurden Wurzelkanalinstrumente aus verschiedenen Praxen untersucht, diese waren aufbereitet und fertig zum Gebrauch für den nächsten Patienten. Jedoch konnten Restproteinmengen und bakterielles Wachstum nachgewiesen werden [7].

Für die Bewertung der Sauberkeit nach der Reinigung und zur Sicherstellung eines validierten Verfahrens muss „Sauberkeit“ eindeutig definiert sein. Nach den Empfehlungen der KRINKO und des BfArM wird zur Überwachung der Reinigungsleistung für die tägliche Routineprüfung eine optische Kontrolle bei normaler Sehstärke empfohlen. Hierbei dürfen nach Reinigung und Desinfektion keine Verschmutzungen, wie z. B. Verkrustungen oder Beläge, erkennbar sein. Weiterhin heißt es, „gegebenenfalls (z. B. bei kritischen Medizinprodukten mit besonders hohen Anforderungen an die Aufbereitung = „kritisch C“) erfordert die Beurteilung der Reinigungsleistung den Einsatz von optischen Vergrößerungshilfen...“ [22]

Auch in der durchzuführenden Validierung ist die optische Kontrolle ein wesentlicher Bestandteil, denn nur optisch saubere Instrumente werden weiter untersucht. Eine Validierung der Aufbereitungsprozesse wird sowohl für die maschinelle als auch für die manuelle Aufbereitung gefordert. Dies bedeutet, dass der Nachweis der Reproduzierbarkeit der Ergebnisse bei einer beschriebenen Vorgehensweise unter definierten Bedingungen zu liefern ist [18] und dies gesetzlich im §4 Abs. 2 in der MPBetreibV gefordert wird [33].

2013 wurde die „Leitlinie zur Validierung der manuellen Reinigung und manuellen chemischen Desinfektion von Medizinprodukten“ veröffentlicht. Diese stellt für Betreiber, die eine manuelle Aufbereitung von Medizinprodukten durchführen, eine Hilfestellung bei dem geforderten validierten Verfahren dar. Voraussetzung für die Validierung ist eine Standardisierung der einzelnen Teilschritte der Aufbereitung. Dazu ist ein erfolgreiches Qualitätsmanagement mit standardisierten Arbeitsanweisungen, Festlegungen von Prüfverfahren, Angaben der Hersteller über die benutzten Prozesschemikalien und eine nachweisbare Reproduzierbarkeit Grundvoraussetzung.

Die Ergebnisse der Prüfverfahren dürfen keinesfalls schlechter sein als die der maschinellen Aufbereitung [26].

Bei der Durchführung einer maschinellen Aufbereitung dient die Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI als Hilfestellung für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und thermischer Desinfektionsprozesse für Medizinprodukte [27]. In den Empfehlungen von der KRINKO und des BfArM wird der maschinellen Aufbereitung der Vorzug gegeben [22]. Die Standardisierung der Prozessabläufe sowie die nachweisbare Reproduzierbarkeit sind bei maschineller Aufbereitung einfacher als bei manueller Aufbereitung.

Zur Sicherstellung sauberer Instrumente sind für die maschinelle Aufbereitung die Geräteanforderungen in der DIN EN ISO 15883 beschrieben. Die DIN ISO/TS 15883-5 gilt für die Prüfanschmutzung und -verfahren in Deutschland. Hiernach können Testkörper mit defibriertem Schafblut, Griesbrei oder Eigelb und *Enterococcus faecium* kontaminiert und in das zu prüfende Reinigungs- und Desinfektionsgerät gegeben werden. Nach Ablauf der Prozessphasen werden die Prüfkörper entnommen und optisch auf Sauberkeit und anschließend mikrobiologisch kontrolliert. Ein positives Ergebnis für das Reinigungs- und Desinfektionsgerät wird erreicht, wenn alle Prüfkörper optisch sauber sind und auf weniger als 5 % mikrobiologisch Organismen nachgewiesen werden. Will man jedoch nur die Reinigungsleistung kontrollieren, werden die Instrumente nach dem Reinigungsprozess aus dem Reinigungs- und Desinfektionsgerät entnommen und ausschließlich einer Sichtprüfung unterzogen [10]. Durch die mikrobiologische Untersuchung wird demnach nur die Desinfektionsleistung ermittelt. Diese Methode gilt jedoch als veraltet und wird heute kaum noch verwendet.

Mittels verschiedener labortechnischer Verfahren, wie z. B. der OPA-Methode, der Biuret-Methode oder der Van-Gieson-Lösung, kann eine Proteinbestimmung durchgeführt werden. Vorteile sind hierbei die Reproduzierbarkeit, die Durchführung unter standardisierten Bedingungen und die Quantifizierbarkeit. Nachteile sind jedoch die ausschließliche Ermittlung von Restprotein und nicht von anderen Kontaminationen wie z. B. Rückstände von Chemikalien aus der Aufbereitung oder Knochen und die verfahrenstechnisch aufwendige Durchführung. Dennoch kann durch die Restproteinbestimmung nach der Reinigung ein Grenz- bzw. Akzeptanzwert für die Sauberkeit festgelegt werden.

Während 1998 noch standardisierte Prüfkörper mit Testanschmutzung als wissenschaftlich und praxisnah [39] galten, stellen heutzutage immer graziler und definierter gebaute Instrumente, aber auch die Entdeckung neuer Erreger wie z. B. Prionen neue Herausforderungen dar [51].

Bislang galt die Leitlinie zur maschinellen Aufbereitung aus dem Jahr 2008. Als Akzeptanzkriterium galt hier eine Restproteinmenge von weniger als 100 µg pro Instrument. Hierbei blieb die Größe einzelner Instrumente unberücksichtigt. MICHELS machte in einem Vortrag jedoch deutlich, dass die Größe eines Instrumentes und damit die Protein-Flächen-Beziehung berücksichtigt werden müssen. Dazu nutzt er den Vergleich der Schadstoffbelastung im Wasser, die in Konzentration und nicht in Absolut-Menge je Weltmeer berechnet wird [36]. Aus diesem Vergleich wird ersichtlich, dass eine neue Festlegung zur Beurteilung des Reinigungserfolges notwendig war.

Unter dieser Berücksichtigung werteten MICHELS et al. Validierungsberichte an Realinstrumenten und Prüfkörpern (Crile-Klemmen) von 2011 und 2012 aus. In den Auswertungen der Validierungsberichten zeigte sich, dass bei 64 % der Realinstrumente der Proteingehalt unter der Nachweisgrenze der angewandten Bestimmungsmethode lagen. 100 µg Protein konnten auf keinem Realinstrument nachgewiesen werden. Es zeigte sich, dass eine Verbesserung der Reinigung von Medizinprodukten stattgefunden hat und dass der Akzeptanzwert nach unten verlegt werden kann, um dem Maßstab des technisch Möglichen treu zu bleiben. Das neu geforderte Ergebnis für Realinstrumente (durch tatsächlichen Gebrauch verschmutzte Instrumente) nach der Reinigung ist ein Akzeptanzwert von < 3 µg Protein pro cm² [37].

Aufgrund der Untersuchung wurden in einer Mitteilung zur Änderung der Akzeptanzkriterien für die Bewertung der Reinigungsleistung neue Akzeptanzkriterien für Realinstrumente veröffentlicht [41] und 2014 erneut aktualisiert [28]. Hierbei werden die chirurgischen Instrumente in fünf Gruppen eingeteilt,

1. Instrumente ohne Gelenke und Hohlkörper (Scharfe Löffel oder Wundhaken)
2. Instrumente mit Gelenk (Scheren oder Klemmen)
3. Schiebschaftinstrumente (Stanzen oder Rongeure)
4. Instrumente mit Hohlkörper (Rohrschaftinstrumente) aus der Mikrochirurgie und
5. Mikrochirurgieinstrumente.

Diese Gruppen sind einem Richtwert zugeordnet, welcher mit dem Ziel < 3 µg pro cm² Restproteinmenge festgelegt wurde. Das bedeutet, dass zum Beispiel Instrumente ohne Gelenk und Hohlkörper einen Richtwert von < 10-15 µg pro 4-5 cm² haben, jedoch Instrumente der Mikrochirurgie einem Richtwert von < 50 µg pro Instrument zugeordnet sind [41]. Für den Betreiber einer zahnärztlichen Praxis stellt sich nun die Frage, wie groß die wieder aufbereitbaren Instrumente sind und welche Oberfläche sie haben. Hier müssen die Hersteller ihrer Informationspflicht nach DIN EN ISO 17664 nachkommen und eindeutige Oberflächengrößenangaben liefern [11].

2.3 Chirurgischer Knochenfräser

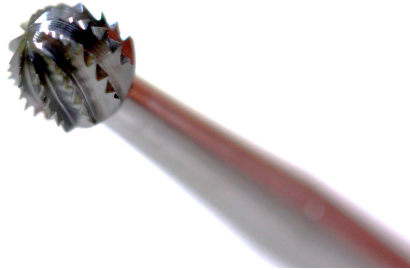


Abbildung 2: Beispiel eines chirurgischen Knochenfräasers aus Hartmetall

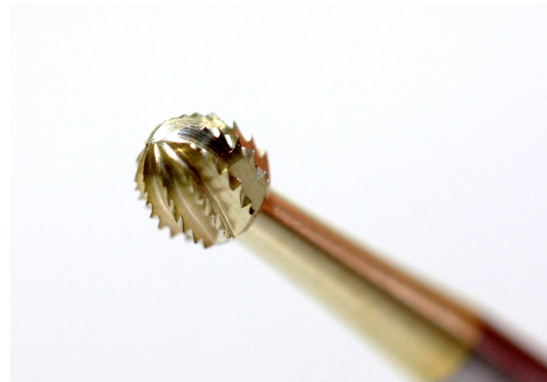


Abbildung 3: Beispiel eines chirurgischen Knochenfräasers mit der Zirkon-Nitrid-Hartbeschichtung

Chirurgische Knochenfräser gehören zum täglichen Werkzeug von Mund-Kiefer-Gesichtschirurgen, Oralchirurgen und Zahnärzten. Sie bestehen aus einem Schaft, der in das zahnärztliche Handstück eingeführt wird und einem Arbeitsteil. In der vorliegenden Untersuchung wurden chirurgische Knochenfräser mit rundem Arbeitsteil untersucht (Abb. 2 und 3). Sie besitzen eine bestimmte Schneidenkonfiguration, welche durch moderne Präzisionsmaschinen exakt gefräst wird. Je nach Design des Arbeitsteils (siehe schematische Darstellung eines Knochenfräasers mit rundem Arbeitsteil in 3.1.1, Abb. 4) können verschiedene Anwendungsgebiete abgedeckt werden. Hauptsächlich werden sie für die klassische Durchführung der Wurzelspitzenresektion genutzt, wobei der Knochen bis zum apicalen Teil eines Zahnes abgetragen wird. Aber auch die Freilegung und Entfernung retinierter Zähne gehören zum Anwendungsgebiet chirurgischer Knochenfräser mit rundem Arbeitsteil, ebenso wie die Schaffung eines chirurgischen Zuganges zu Knochenzysten oder die Knochenfensterpräparation eines Sinuslifts. Große chirurgische Knochenfräser mit rundem Arbeitsteil werden genutzt, um Knochenkanten auf dem Alveolarkamm zu glätten und so ein glattes Plateau für eine Implantation eines Zahnimplantates zu schaffen.

Um diese Aufgaben erfüllen zu können, werden hohe Anforderungen an die chirurgischen Knochenfräser mit rundem Arbeitsteil gestellt. Der Behandler erwartet eine präzise und lang anhaltende Schneidleistung unter maximal möglicher Schonung des Knochens. Eine grazile und schonende Bearbeitung des Knochens kann durch kleine Schneiden und Zacken des Arbeitsteils

erreicht werden. Jedoch ist zu vermuten, dass diese die Instrumentenaufbereitung erschweren. Die Abtragung des Knochens und der ständige Kontakt mit Chemikalien während des Aufbereitungsprozesses beanspruchen das Material der chirurgischen Knochenfräser, werden aber von dem Benutzer verlangt [15].

Die meisten chirurgischen Knochenfräser werden aus Hartmetall hergestellt. Hierbei handelt es sich um eine Legierung aus mehreren Metallen, die durch ihre Zusammenfügung eine hohe Vickers-Härte erreichen, wodurch wiederum die Langlebigkeit erhöht werden kann. Des Weiteren ist Hartmetall ein beliebter Werkstoff, da er im Gegensatz zu anderen Werkstoffen kostengünstig ist.

Um die Eigenschaften der Hartmetallknochenfräser zu optimieren, können diese mit einer Zirkon-Nitrid Hartbeschichtung versehen werden. Dabei handelt es sich um eine Stickstoffverbindung, die mit Metallen angereichert ist. Durch diese Verbindung können eine höhere Thermostabilität, eine hohe Beständigkeit gegenüber Chemikalien sowie eine hohe Abriebfestigkeit, Härte und Verschleißfestigkeit [15] erreicht werden. Insbesondere in der Verbindung mit Zirkon, einem diamantartigen Mineral, welches auch ein beliebter Werkstoff z. B. in der Glasindustrie, in der Prothetik oder in der Schmuckherstellung ist, können diese verbesserten Eigenschaften erreicht werden. Die Zirkon-Nitrid Hartbeschichtung ist gelbbraun und weist ein sehr hohes Schmelzintervall auf. Somit können chirurgische Knochenfräser bedenkenlos thermisch aufbereitet werden. Allerdings ist dieser Werkstoff sehr spröde und kann deshalb nicht komplett für die Herstellung der Knochenfräser genutzt, sondern nur in einer dünnen Schicht aufgetragen werden. Dadurch vereinigen sich die Eigenschaften von Hartmetall und der Zirkon-Nitrid Hartbeschichtung.

REHMANN et al. konnten bezüglich der Zirkon-Nitrid Hartbeschichtung zeigen, dass diese sogar eine geringere Bakterienadhäsion aufweist als andere getestete Materialien [54]. Geht man dementsprechend davon aus, dass durch die Zirkon-Nitrid Hartbeschichtung auch eine Ablagerung von biologischem Material erschwert wird, gilt es zu untersuchen, ob es auch bei der Aufbereitung Vorteile für die Knochenfräser mit der Zirkon-Nitrid-Beschichtung gegenüber den Knochenfräsern aus Hartmetall gibt.

Da chirurgische Knochenfräser nur steril im Gewebe bei invasiven Maßnahmen zur Anwendung kommen, gehören sie gemäß der Empfehlung der KRINKO und des BfArM in die Kategorie kritisch und durch den schwer zu reinigenden Aufbau und das komplizierte Design werden sie, wie alle rotierende Instrumente in die Kategorie kritisch B der Risikobewertung für Medizinprodukte eingeordnet [22].

2.4 Gestaltung der Aufbereitung in zahnärztlichen Praxen

Die Gestaltung und Durchführung der Aufbereitungsprozesse in zahnärztlichen Praxen stellt sich oftmals als schwierig dar. Während Händehygiene, Personalschutz und Flächendesinfektion leicht durchführbar sind, gibt es in der Instrumentenaufbereitung noch Nachholbedarf. Die Aufbereitung muss sicherstellen, dass von den Medizinprodukten keine Gefahr von Gesundheitsschäden für folgende Anwendungen durch

„- Infektionen

- allergische Reaktionen

- toxische Reaktionen

- oder aufgrund veränderter technischfunktioneller Eigenschaften ausgeht.

Diese können entstehen durch

- Rückstände aus der vorherigen Anwendung

- Rückstände aus der vorherigen Aufbereitung

- Änderung physikalischer, chemischer oder funktioneller Eigenschaften

- oder durch Änderungen der Materialbeschaffenheit. ” [22]

Um dieser Schwierigkeit in zahnärztlichen Praxen entgegenzuwirken, ist die Einführung und Anwendung eines Qualitätsmanagements auf Basis der Empfehlung der KRINKO und des BfArM angeraten. Dadurch können ein struktureller, nachweisbarer und reproduzierbarer Arbeitsablauf für die Instrumentenaufbereitung erzielt und Aufbereitungsfehler reduziert werden. Auch THAMS et al. stellten fest, dass durch organisatorische Maßnahmen, wie z. B. reproduzierbare Arbeitsabläufe, die Wahrscheinlichkeit von systematischen Anwenderfehlern und damit die Infektionswahrscheinlichkeit reduziert werden kann [68].

In den Empfehlungen der KRINKO und des BfArM wird die Aufbereitung von Medizinprodukten ausführlich beschrieben. Der Betreiber einer zahnärztlichen Praxis muss sich an diese Vorgaben halten und die in seiner Praxis durchgeführte Aufbereitung dementsprechend ausrichten. Dabei muss der Betreiber zuerst die wieder aufbereitbaren Medizinprodukte in die Risikobewertung für Medizinprodukte einordnen und sie entsprechend aufbereiten (siehe 2.1).

Die in dieser Arbeit untersuchten chirurgischen Knochenfräser gehören der Kategorie *kritisch B* an. Hierfür wird in den oben genannten Empfehlungen eine Vorreinigung, grundsätzlich die maschinelle Reinigung und thermische Desinfektion in einem Reinigungs- und Desinfektionsgerät, die Sterilisation mit feuchter Hitze und die „Anforderung an die Sachkenntnis des mit der Aufberei-

tung betrauten Personals in Aufbereitungseinheiten gemäß der Kategorie A und B“ [22] angegeben. Dabei sollen durch die Vorreinigung grobe Verunreinigungen direkt nach der Anwendung entfernt werden. Anschließend soll das Medizinprodukt einen Zyklus im Reinigungs- und Desinfektionsgerät durchlaufen, wobei auf ein wirksames Reinigungs- sowie auch Desinfektionsverfahren geachtet werden muss.

Das Reinigungsverfahren muss eine Fixierung von Rückständen ausschließen. Hierfür zeichnen sich besonders alkalische Reinigungslösungen aus. So wird es auch in der DIN EN ISO 15883 verlangt. Das Desinfektionsverfahren muss nachweislich bakterizid, fungizid und viruzid sein. Hier hat sich die thermische Desinfektion bewährt [23].

Allgemein unterliegt die Benutzung eines Reinigungs- und Desinfektionsgerätes den technischen Ansprüchen der DIN EN ISO 15883 und muss laut MPBetreibV einen validierten Prozess nachweisen. Jedoch müssen auch Praxisbetreiber, die noch manuell aufbereiten auch für die manuelle Aufbereitung einen validierten Prozess nachweisen. Zur Hilfestellung dient dafür die schon erwähnte „Leitlinie zur Validierung der manuellen Reinigung und manuellen chemischen Desinfektion von Medizinprodukten“ [26]. Auch die Praxisbetreiber, die derzeit eine manuelle Vorreinigung, z. B. mittels Ultraschall durchführen, unterliegen dieser Leitlinie. Dazu wird in Anlage 12 Teil 5 der Leitlinie die Prüfung und Routinekontrolle beschrieben. Diese sollte für das Ultraschallgerät mindestens vierteljährlich durch einen mittels Foto dokumentierten Folientest erfolgen. Die Sicherstellung der korrekten Funktion des Gerätes und damit die Leistungsprüfung kann somit belegt werden [26].

Nach der Reinigung und Desinfektion sollen die Medizinprodukte laut den Empfehlungen einer optischen Kontrolle unterliegen. Hier heißt es: „Eine sichere Sterilisation erfolgt nur bei sauberen Medizinprodukten“ [21]. Die Medizinprodukte dürfen nach der Reinigung und Desinfektion optisch bei normaler Sehstärke keine Kontaminationen mehr aufweisen. Nur Medizinprodukte der Kategorie kritisch C unterliegen gegebenenfalls einer zusätzlichen optischen Kontrolle mit Vergrößerungshilfen oder anderen Methoden, wie z. B. einer chemischen oder physikalischen Kontrolle [22]. Die in dieser Arbeit untersuchten chirurgischen Knochenfräser sind als *kritisch B* klassifiziert. Es sollte also die optische Kontrolle mit normaler Sehstärke ausreichend sein, um die chirurgischen Knochenfräser als sauber einstufen zu können.

Werden die Medizinprodukte nach der Reinigung und Desinfektion als sauber bewertet, können sie verpackt und sterilisiert werden. Die Sterilisation muss ebenfalls mit einem wirksamen und validierten Prozess erfolgen. Ein bewährtes Verfahren ist die Dampfsterilisation bei 134 °C feuchter

Hitze [22]. Nach Abschluss des Aufbereitungsverfahrens ist das Medizinprodukt zum Gebrauch einsatzbereit.

Für den Betreiber einer zahnärztlichen Praxis müssen für die oben erläuterte Aufbereitung Informationen über das Medizinprodukt vom Hersteller zur Verfügung gestellt werden. Ihm muss z.B. bekannt sein, ob ein Medizinprodukt maschinell und manuell aufbereitbar ist. Derzeit wird in den Fachzeitschriften über oft verwirrende, mangelhafte oder fehlende Herstellerinformationen diskutiert, die den Praxisalltag erheblich erschweren. So kritisiert auch WURMSTICH, dass Hersteller ihrer Pflicht nach DIN EN ISO 17664 nicht nachkommen und deren Angaben oft zu ungenau sind. Eindeutige Fragestellungen müssen jedoch seitens der Hersteller geklärt sein.

„- Wie wird das Medizinprodukt nach der Anwendung zerlegt?

- Ist es freigegeben zur maschinellen Reinigung und Desinfektion?

- Wenn nein, warum nicht?

- Wie führe ich die Prüfung auf Sauberkeit und Unversehrtheit sowie Pflege durch?

- Wie prüfe ich die technisch funktionelle Sicherheit?“[73]

Weiterhin sollte auch geklärt werden:

- Mit welchen Reinigungs- und Desinfektionsmittel kann das Medizinprodukt aufbereitet werden?

- Wie oft darf ich das Medizinprodukt aufbereiten?

- Ist eine manuelle Vorreinigung notwendig?

- Wenn ja, womit?

Auch in den Untersuchungen von BODENDIEK, MEHNERT, OH und ROHWER wurde dargestellt, dass die Informationen, die Hersteller über ihre Medizinprodukte dem Betreiber zur Verfügung stellen, oft ungenau und mangelhaft sind [6, 35, 46, 57]. Weiterhin muss seitens der Hersteller deutlich deklariert sein, ob ein Medizinprodukt direkt nach Erhalt vom Hersteller einsatzbereit ist oder ob eine Aufbereitung vor der ersten Anwendung erfolgen muss. Durchgeführte Studien der letzten Jahre wie z. B. von MORRISON UND CONROD, VAN ELDIK et al., ZMENER UND SPIELBERG und ROTH et. al. belegen, dass die Einsatzbereitschaft neuer Medizinprodukte fraglich ist [42, 59, 69, 75]. Die in diesen Studien untersuchten Wurzelkanalinstrumente gehören, wie die in der vorliegenden Untersuchung benutzten chirurgischen Knochenfräser der Kategorie *kritisch B* an. Eine Vergleichbarkeit wird dadurch möglich. So wurden z. B. in einer Untersuchung von VAN ELDIK et al. Rückstände auf neuen Wurzelkanalinstrumente nachgewiesen [69]. In einer weiteren Untersuchung von ZMENER UND SPIELBERG konnten metallische Rückstände [75] und in der Untersuchung von ROTH et al. konnten Mikroorganismen [59] nachgewiesen werden.

Um eine Übertragung von Produktionsrückständen oder Ähnlichem auf den Patienten vermeiden zu können, benötigt der Anwender die Informationen vom Hersteller, ob das Medizinprodukt fertig zum Gebrauch ist oder ob vor der ersten Anwendung eine Aufbereitung stattfinden muss. Auch hier unterliegt der Hersteller der DIN EN ISO 17664. Es besteht Bedarf an Informationen über Medizinprodukte vom Hersteller für den Anwender, damit dieser die Medizinprodukte risikofrei anwenden und wirksam aufbereiten kann.

Der Hersteller, der in dieser Arbeit untersuchten chirurgischen Knochenfräser stellt für die Aufbereitung von *kritisch B* klassifizierten Medizinprodukten eine Aufbereitungsanweisung nach DIN EN ISO 17664 zur Verfügung. Diese ist angelehnt an die Empfehlungen der KRINKO und des BfArM. Es heißt, dass die Medizinprodukte unmittelbar nach der Anwendung in einer Reinigungs- und Desinfektionslösung gelagert und anschließend unter fließendem Wasser abgespült werden sollen. Die Medizinprodukte sollen maschinell in einem Instrumentenständer im Reinigungs- und Desinfektionsgerät, nach Einhalten der geforderten Bedingungen, aufbereitet werden. Nach Abschluss der maschinellen Aufbereitung wird eine Sichtprüfung auf Verunreinigungen angegeben. Medizinprodukte, die nach der Kontrolle noch Verunreinigungen aufweisen, sollen das Aufbereitungsverfahren erneut durchlaufen [14].

Fehlerquellen bei der Aufbereitung

Die Überwachung und Durchführung der maschinellen Aufbereitung ist um Vieles leichter als die der manuellen Aufbereitung. Durch das Einhalten verfahrenstechnischer Prozesse ist die Reinigungsleistung leichter kontrollierbar. Dennoch kann es auch bei der maschinellen Aufbereitung zu Fehlern kommen.

Die bereits erwähnten Herstellerangaben spielen dabei eine große Rolle. Fehlen diese, sind sie unzureichend oder enthalten falsche Informationen, erschwert das eine sachgerechte Aufbereitung in einer zahnärztlichen Praxis oder macht diese unmöglich. Zudem muss das mit der Aufbereitung vertraute Personal die Herstellerangaben beachten. Das Personal benötigt eine fachgerechte Ausbildung, die die Sachkenntnisse in der Aufbereitung beinhaltet. Neben der Verfügung über die Sachkenntnisse müssen bei den Aufbereitenden Eigenschaften wie Sorgfaltspflicht, Verantwortungsgefühl, Motivation und Erfahrung vorhanden sein [57]. So kann die Komponente des menschlichen Versagens reduziert werden.

Eine weitere Fehlerquelle bei der Aufbereitung ist das chemische und physikalische Zusammenwirken der benutzten Produkte. Nach DIN EN ISO 17664 müssen Hersteller Informationen bereit-

stellen, mit welchen Prozesschemikalien ihre Medizinprodukte aufbereitet werden können, damit es nicht zu einer Beeinträchtigung des Materials kommen kann. Die Prozesschemikalien müssen aber auch untereinander abgestimmt sein. Nur so kann eine gegenseitige Inaktivierung dieser ausgeschlossen werden.

Derzeit gilt die maschinelle Aufbereitung als Mittel der Wahl. Hierfür konnten gute Reinigungsergebnisse ermittelt werden [40, 53]. Besonders von Vorteil ist die gute Reproduzierbarkeit der Ergebnisse und die einfache Handhabung bei der Durchführung. Jedoch ist zu beachten, dass gegebenenfalls eine zusätzliche manuelle Reinigung nötig ist, um ein optimales Reinigungsergebnis zu erzielen. Die Aufbereitung im Reinigungs- und Desinfektionsgerät ist ein gesteuertes maschinelles Verfahren, dessen Steuerung der menschlichen Hand unterliegt. Bei der Anwendung muss stets auf eine korrekte Durchführung der Teilprozesse geachtet werden und es müssen Installations-, Betriebs- und Leistungsqualifikationen fristgerecht erfolgen.

Um in einer zahnärztlichen Praxis ein adäquates Hygienemanagement durchführen zu können, muss die Interaktion zwischen Herstellerangaben, Mensch, Medizinprodukt und Aufbereitungsprozess funktionieren [57].

2.5 Zielsetzung der Arbeit

In der vorliegenden Arbeit soll festgestellt werden, ob chirurgische Knochenfräser mit Rundkopf aus dem zahnärztlichen Arbeitsfeld wiederaufbereitbar sind. Als Kontaminationsgrundlage diene ein frischer Schweinekieferknochen, der mit dem menschlichen Knochen verglichen werden kann [5]. Hierbei sollen folgende Fragestellungen hinsichtlich der Reinigung untersucht werden:

- I. Besteht die Möglichkeit, chirurgische Knochenfräser mit rundem Arbeitsteil allein mit maschineller Aufbereitung zu reinigen oder sind zusätzliche Schritte notwendig?
- II. Hat das Material der untersuchten Knochenfräser (Hartmetall oder die Zirkon-Nitrid-Hartbeschichtung) einen Einfluss auf die Aufbereitung?
- III. Ist die visuelle Sichtprüfung mit dem menschlichen Auge für die tägliche Kontrolle ausreichend?

3 Material und Methoden

Im Rahmen dieser Untersuchung soll die Qualität der Aufbereitung von chirurgischen Knochenfräsern mit rundem Arbeitsteil in Hartmetall und mit Zirkon-Nitrid-Hartbeschichtung untersucht werden.

Herstelleremittlung

Hersteller der Knochenfräser mit rundem Arbeitsteil wurden im Internet mittels des Suchprogramms „Google“ ermittelt. Die höchste Übereinstimmungsrate mit den Begriffen „Knochenfräser rund“ oder Knochenfräser Hersteller“ hatten, zum Zeitpunkt der Untersuchung, die Hersteller Gebr. Brasseler, BUSCH, acurata, ORIDIMA Dentalinstrumente, Frank Dental, Hu-Friedy und Hager & Meisinger. Diese Hersteller wurden telefonisch kontaktiert und um die Bereitstellung ihrer Aufbereitungsangaben für chirurgische Knochenfräser gebeten. Im Telefonat wurde auf die Erläuterung, dass es sich um eine Untersuchung im Rahmen einer Doktorarbeit handele, verzichtet. Es sollte der alltägliche Informationsweg für eine zahnärztliche Praxis mit den Herstellern dargestellt werden.

Untersuchung der Herstellerangaben

Der Hersteller ORIDIMA Dentalinstrumente hat keine Angaben zur Aufbereitung bereitgestellt und schied deshalb aus der Untersuchung aus. Die erhaltenen Aufbereitungsangaben der restlichen Hersteller waren entweder in Textform oder tabellarisch dargestellt. Es wurden die Aufbereitungsangaben einheitlich stichpunktartig gegenübergestellt und mit den Angaben zur Aufbereitung von Medizinprodukten der KRINKO und des BfArM verglichen [22]. Bei der Beurteilung dieser Aufbereitungsanweisungen reichte es nicht aus, auf die Angaben der KRINKO zu verweisen. Es sollte eine detaillierte Beschreibung mit Erklärung der einzelnen Aufbereitungsschritte und ein nachweisbares, reproduzierbares Ergebnis für die hergestellten Instrumente zu finden sein.

In den Angaben der Hersteller Gebr. Brasseler, BUSCH, acurata und Hager & Meisinger wurde sowohl auf die Angaben zur Aufbereitung von Medizinprodukten in den Empfehlungen der KRINKO und BfArM verwiesen als auch eine eigene Empfehlung zur Aufbereitung beschrieben. Die Hersteller Frank Dental und Hu-Friedy verwiesen nicht auf die Empfehlungen der KRINKO und des BfArM. Sie haben aber eine eigene Aufbereitungsempfehlung zur Verfügung gestellt und wurden daher weiter untersucht.

Die bereitgestellten Angaben wurden mit Hilfe der Empfehlung zur maschinellen Aufbereitung untersucht. Diese sollte vom Hersteller nicht nur erwähnt, sondern empfohlen werden. Hersteller ohne eine explizite Empfehlung einer maschinellen Aufbereitung wurden nicht weiter untersucht. Dazu gehören Frank Dental, BUSCH und Hu-Friedy. Der Hersteller Frank Dental rät von der maschinellen Aufbereitung aufgrund der möglichen Instrumentenschädigung ab. Die Hersteller BUSCH und Hu-Friedy legten Angaben zur maschinellen Aufbereitung vor, empfehlen diese aber nicht direkt.

Zu den weiteren Kriterien gehörte die Empfehlung eines Instrumentenständers, die optische Sichtkontrolle nach dem Reinigungs- und Desinfektionsvorgang und der Verweis auf ein validiertes Verfahren. In den Angaben des Herstellers acurata war kein Verweis auf ein validiertes Verfahren zu finden. Bei den Untersuchungen der Herstellerangaben von Gebr. Brasseler und Hager und Meisinger konnten alle Kriterien nachgewiesen werden. Knochenfräser mit Zirkon-Nitrid Hartbeschichtung werden nur von der Firma Gebr. Brasseler vertrieben, so dass aufgrund der Aufgabenstellung dieser Doktorarbeit Produkte des Herstellers Gebr. Brasseler untersucht wurden. Die Auswahlkriterien und die Hersteller wurden in einer Tabelle gegenübergestellt und nach der Anzahl der Übereinstimmungen sortiert (siehe Tab. 2).

Tabelle 2: Bewertung der Herstellerangaben bezüglich der Anzahl vorhandener Auswahlkriterien

Auswahlkriterien	Gebr. Brasseler	Hager & Meisinger	acurata	BUSCH	Frank Dental	Hu-Friedy	ORIDIMA
<i>Aufbereitungsangaben vorhanden</i>	ja	ja	ja	ja	ja	ja	
<i>KRINKO Hinweis vorhanden</i>	ja	ja	ja	ja			
<i>Maschinelle Aufbereitung empfohlen</i>	ja	ja	ja				
<i>Instrumentenständer empfohlen</i>	ja	ja	ja				
<i>Optische Kontrolle</i>	ja	ja	ja				
<i>Validiertes Verfahren</i>	ja	ja					
<i>Zirkon-Nitrid Hartbeschichtung im Angebot</i>	ja						

Anschreiben an Gebr. Brasseler

Die Firma Gebr. Brasseler wurde schriftlich, mit dem offiziellen Briefkopf der Klinik und Poliklinik der Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde der Charité - Universitätsmedizin Berlin, Campus Benjamin Franklin, Abteilung für Zahnärztliche Prothetik, Alterszahnmedizin und Funktionslehre, um eine Zusammenarbeit in Form der Bereitstellung der Knochenfräser und Reinigungshilfsmittel gebeten (siehe Anhang 7.2). Nach der schriftlichen Zusage wurde telefonisch die Größe, Form und Schneidengeometrie der Testinstrumente und deren Stückzahl abgestimmt und von der Firma für die Studie bereitgestellt.

3.1 Material

3.1.1 Testkörper

Für die Studie wurden Knochenfräser mit rundem Arbeitsteil verwendet.

- Knochenfräser aus Hartmetall Gebr. Brasseler GmbH & Co KG (Lemgo, Deutschland)

Artikelnummer: H141A 104 031

- Knochenfräser mit Zirkon-Nitrid-Hartbeschichtung Gebr. Brasseler GmbH & Co KG (Lemgo, Deutschland) Artikelnummer: H141AZ 104 031

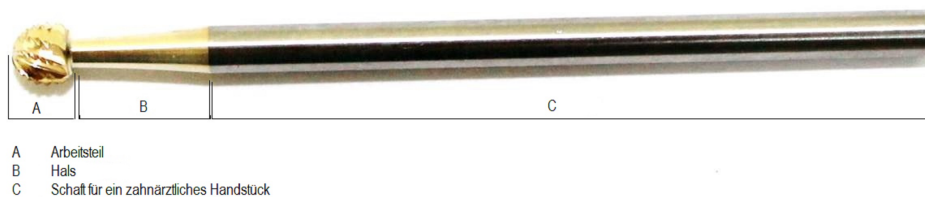


Abbildung 4: Darstellung eines Knochenfräasers mit rundem Arbeitsteil

Die Bezeichnung H141 gibt die Artikelnummer des Herstellers an. A bzw. AZ bedeutet Knochenfräser rund mit speziellem Schneidendesign für ruhigen Lauf bzw. zusätzlich mit Zirkon-Nitrid Hartbeschichtung. Die anschließende Zahl 104 beschreibt das Schaftende, welches für ein zahnärztliches Handstück geeignet ist und 031 gibt die Größe des Durchmessers des Arbeitsteils an. Die Zirkon-Nitrid Hartbeschichtung der Knochenfräser mit der Bezeichnung H141AZ 104 031 weist laut Hersteller eine Dicke der Beschichtung von 1-2 μm auf und soll eine bessere Widerstandskraft gegen aggressive Chemikalien bieten. Zudem soll mit der hellgoldenen Farbe eine angenehmere Übersicht im „roten“ Operationsgebiet möglich sein [15].

3.1.2 Materialien

Folgende Materialien wurden verwendet:

- frischer Schweinekiefer: Schlachthof, Willi Hofner Fleischgroßhandel (Berlin, Deutschland)
- AL-PAC® Aluminiumschälchen: Novelis Deutschland GmbH (Plettenberg/ Ohle, Deutschland),
Artikelnummer: unbekannt
- Raspatorium nach Williger: Aesculap AG (Tuttlingen, Deutschland), Artikelnummer: D0510R
- Einmalskalpell: Feather® Safety Razor Co. Ltd. (Osaka, Japan), Artikelnummer: unbekannt
- Einmalspritze BD Luer-Lok-Tip Syringe, 10 ml: Omnident Dental-Handelsgesellschaft mbH
(Rodgau/Nieder-Roden, Deutschland) Chargennummer: C268 60BD, Artikelnummer: 309605
- Neoject® Anel Stumpfe Kanüle: Dispomed Witt oHG (Gelnhausen, Deutschland),
Chargennummer: 14-4823, Artikelnummer: 10092
- Klarsichtsterilverpackungen: B. Braun Melsungen AG (Melsungen, Deutschland),
Artikelnummer: unbekannt
- Instrumentenbürste mit auswechselbaren Einmalnylonbürstenkopf: Gebr. Brasseler GmbH & Co
KG (Lemgo, Deutschland), Artikelnummer: 9873
- Instrumentenbürste aus rostfreiem Edelstahl: Gebr. Brasseler GmbH & Co KG (Lemgo,
Deutschland), Artikelnummer: 9791
- handelsübliche Aluminiumfolie: Hersteller unbekannt
- Instrumentenständer Bur block h50 mm: Gebr. Brasseler GmbH & Co KG (Lemgo, Deutschland),
Artikelnummer: 9890L5

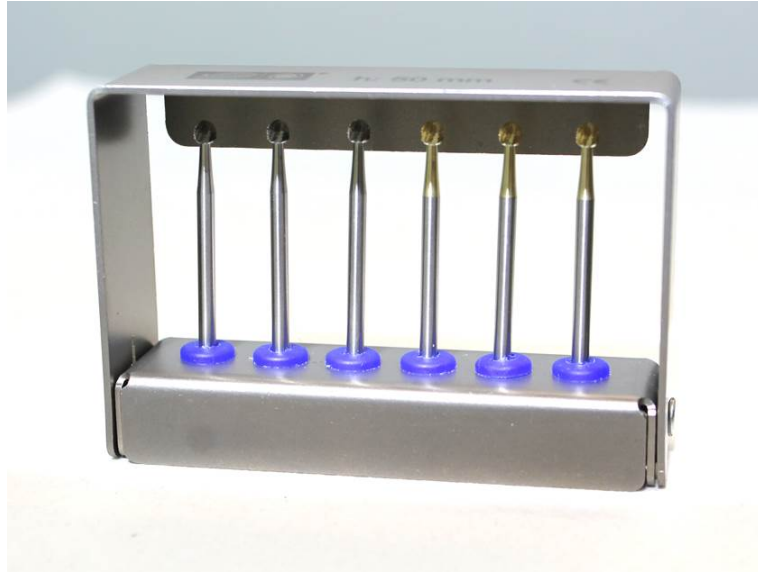


Abbildung 5: Beispiel eines Instrumentenständers Bur block

Um ein optimales Reinigungsergebnis zu erzielen, empfiehlt der Hersteller die Benutzung eines sogenannten Instrumentenständers (siehe Abb. 5) für „... allen gängigen Methoden (Desinfektion, Ultraschall, Thermodesinfektor)“ [14]. Dadurch soll die Überlagerung der Instrumente während der Aufbereitung im Reinigungs- und Desinfektionsgerät vermieden und eine bessere Umspülbarkeit erreicht werden. Mit einer Höhe von 50 mm ist er passend für die in dieser Untersuchung verwendeten Knochenfräser. Er besteht aus rostfreiem (RF) Stahl und besitzt sechs Silikonstopfen für den besseren Halt der Knochenfräser während der maschinellen Aufbereitung.

3.1.3 Chemikalien

Folgende Chemikalien wurden verwendet:

- vollentsalztes Wasser (VE-Wasser): Zufuhrleitung für VE-Wasser der Zentrale Sterilgutversorgungsabteilung der Charité - Universitätsmedizin Berlin
- sterile isotone Kochsalzlösung (NaCl) 0,9 %: Fresenius Kabi AG (Bad Homburg, Deutschland), Chargennummer: 15EC032B1, Artikelnummer: unbekannt
- neodisher® MediClean forte: Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG (Hamburg, Deutschland), Chargennummer: 453224/0412

Der Flüssigreiniger neodisher® MediClean forte für chirurgische Instrumente wird für den Reinigungsprozess im verwendeten Reinigungs- und Desinfektionsgerät eingesetzt. Er ist alkalisch und entfernt, laut Hersteller, bei der Verwendung von vollentsalztem Wasser (VE-Wasser) Rückstände von angetrocknetem und denaturiertem Blut. Die Inhaltsstoffe sind laut Hersteller „Kalilauge (KOH), unter 5 % nichionische Tenside, Enzyme, Konservierungsmittel (Penoxyethanol, Methyl-,ethyl-,butyl-,propyl-,isopropylparaben) und 5-15 % Nitrilotriessigsäure (NTA)“ als Komplexbildner. Mit einer Konzentration von 0,2-1,0 Vol. % (2-10 ml/ L bei 50-60 °C) und einem pH-Wert von 10,5-10,9 bei VE-Wasser (bei 20 °C) wird der Flüssigreiniger vom Hersteller für den Gebrauch der maschinellen Aufbereitung empfohlen [14]

- neodisher® Z: Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG (Hamburg, Deutschland),
Chargennummer: 452292/0412

Laut Hersteller wird neodisher® Z als Neutralisationsmittel für den medizinischen Bereich und als saurer Vorreiniger für den Laborbereich vertrieben. In dieser Studie wurde er als Neutralisationsmittel (1-2 ml/ L) während der Neutralisationsphase im Reinigungs- und Desinfektionsgerät genutzt. Er beinhaltet organische Säuren, welche alkalische Reinigungsrückstände entfernen und hat einen pH-Wert von 3,0-2,6 mit VE-Wasser bei einer Konzentration von 1-5 ml/ L bei 20 °C [14].

- DC1: Gebr. Brasseler GmbH & Co KG (Lemgo, Deutschland), Artikelnummer: 9826,
Chargennummer: 2311

DC1 wird vom Hersteller als Reinigungs- und Desinfektionsmittel vertrieben. Es besteht aus Trialkylethoxyammoniumpropionat, Bis-aminopropylalkylamin, Lösungsvermittler, Tensiden, Hilfsstoffen und deionisiertem Wasser [9]. DC1 ist aldehyd- und alkoholfrei und hat einen pH-Wert von 10-11. Der Hersteller gibt mehrere Möglichkeiten des Verdünnungsgrades und die dazugehörigen Einwirkzeiten an. Im Rahmen dieser Studie wurde eine 4 %ige Verdünnung mit einer Einwirkzeit von 15 min verwendet.

3.1.4 Geräte

Folgende Geräte wurden verwendet:

- Zahnärztliches Handstück: KaVo Dental GmbH (Biberach/ Riß, Deutschland)
- Lupenbrille TTL mit 2,5-facher Vergrößerung: Sigma SDS Dentalsysteme (Handewitt, Deutschland)
- Stereolichtmikroskop: Leica Mikrosysteme Vertrieb GmbH (Wetzlar, Deutschland)
- Fräsator: Alfred Becht GmbH (Offenburg, Deutschland)

Ein Fräsator ist ein zahnärztliches, sterilisierbares Aufbewahrungsgefäß mit einem Schlitzdeckel für kleine, rotierende Instrumente. Er besteht aus Opalglas und kann mit Reinigungs- und Desinfektionslösungen befüllt werden.

- Ultraschallgerät Sonorex TK 52: BANDELIN electronic • GmbH & Co. KG (Berlin, Deutschland)

Ein Ultraschallgerät dient als Unterstützung der Aufbereitung von Medizinprodukten in Zahnarztpraxen. Es soll eine Verbesserung der Ablösung von Verunreinigungen ermöglichen. Dazu wird die Kraft der Ultraschallwellen genutzt. In der Ausbreitung einer Ultraschallwelle entstehen Unter- und Überdruckphasen. Während der Unterdruckphase wird die, unter Ultraschallwellen gesetzte, Flüssigkeit partikelartig in den gasförmigen Zustand überführt. Es kondensieren die gasförmigen Partikel schlagartig. Durch diesen Effekt (Kavitation) entstehen energiereiche Mikroschockwellen, die in der Lage sind, Kontaminationen von Gegenständen zu entfernen und sogar feine Materialien zu durchdringen. Um diese Kavitation nutzen zu können, muss die Flüssigkeit vor der Benutzung für einige Minuten entgast werden. Dieser Vorgang ist wichtig, weil die im Wasser enthaltenen Gase die Kavitationskräfte behindern.

Das benutzte, ultraschallwellenerzeugende Gerät wird mit 35 kHz betrieben. Dieses Gerät besteht aus einem Edelstahlbehälter für Lösungen mit einer so genannten Schwingwanne, in die ein Einsatz mit den zu reinigenden Instrumenten eingehängt wird. Hierbei ist es wichtig, dass es sich um einen Einsatz handelt, durch den die erzeugten Ultraschallwellen gelangen und an den Instrumenten Wirkung zeigen können.

- Reinigung- und Desinfektionsgerät DS 800 STEELCO S.p.A. (Treviso, Italien)

Im Reinigungs- und Desinfektionsgerät kann die Aufbereitung von Medizinprodukten durchgeführt werden. Die Innenauskleidung des Beladungsraums besteht, laut Herstellerangabe, aus korrosionsbeständigem Inox-Stahl. Dieser ist durch eine zweitürige Durchschubausrüstung nach außen begrenzt und dient der Einteilung in eine reine und unreine Zone außerhalb des Gerätes. Das Gerät dient somit als Durchreichgerät. Das Reinigungs- und Desinfektionsgerät wird manuell beladen, wobei auf eine gute Umspülbarkeit aller Instrumente geachtet werden muss. Dazu dienen die rotationsfähigen Spülflügel mit den Spüldüsen, die in der Spülkammer oberhalb der jeweiligen Kammersiebe und am Boden angebracht sind (siehe Abb. 6). Zur rückstandsfreien Aufbereitung und zur Vermeidung von Wasserflecken auf den aufbereiteten Instrumenten arbeitet das Gerät mit VE-Wasser und ist für die Versorgung an einen Sammelbehälter mit Zuflusseinrichtung angeschlossen. Als Prozesschemikalien werden dem Reinigungs- und Desinfektionsgerät 309 ml neodisher® MediClean forte bei einem Flottenvolumen von 45 L (Betriebskonzentration 0,69 %) und 59 ml neodisher® Z bei einem Flottenvolumen von 30 L (Betriebskonzentration 0,2 %) als Konzentration hinzugefügt.

Das Gerät arbeitet in einem sechsphasigen Zyklusprogramm. Nach der manuellen Beladung wird das Gerät gestartet. Das Programm beginnt mit der Vorreinigung. Dazu werden die Medizinprodukte mit 30 L Kaltwasser 2 Minuten lang gespült. Darauf folgt die Reinigungsphase. Bei der wird dem VE-Wasser der Reiniger neodisher® MediClean forte hinzugefügt und dann auf 55 °C erhitzt. Dieser Vorgang dauert zehn Minuten. Anschließend werden die Medizinprodukte von den Reinigungsrückständen für zwei Minuten mit VE-Wasser und dem Zusatz neodisher® Z neutralisiert und dann für 30 Sekunden zwischengeschpült. Bei 92,4- 92,6 °C findet drei Minuten lang mit VE-Wasser die thermische Desinfektion (Endspülung) statt. Nach der Endspülung beginnen 30 Minuten Trocknungsphase bei 80 °C. Dafür besitzt das RDG ein Heizlufttrocknungsaggregat mit doppelten Vorfiltern der Klasse F und der Klasse HEPA H14. Insgesamt dauert ein Zyklusprogramm mit Abkühlungsphase etwa 90 min. Die einzelnen Parameter der Phasen eines Arbeitszyklus sind in Tab. 3 dargestellt. Das Gerät zeigt die ordnungsgemäße Einhaltung der Parameter der Phasen nach Abschluss an. Das Instrumentarium ist dann bereit zur manuellen Entladung. Nach einer optischen Begutachtung werden die sauberen Instrumente von den Mitarbeitern der Zentrale Sterilgutversorgungsabteilung der Charité - Universitätsmedizin Berlin freigegeben. Verschmutzte Instrumente müssen, nach manueller Nachreinigung, den Arbeitszyklus des RDG erneut durch-

laufen. Die angegebenen Prozessvariablen für den Reinigungs- und Desinfektionsvorgang wurden dem zum Zeitpunkt der Untersuchung gültigen Validierungsbericht vom 07. 08. 2009 der Firma HYBETA GmbH entnommen.

Tabelle 3: Phasen eines Arbeitszyklus im Reinigungs- und Desinfektionsgerät mit deren Parameter

Phasen	Zeit in min	Temperatur in °C	Zusatz	Wasserart
<i>1. Vorreinigung</i>	2	unbekannt (Kaltwasser)	/	Leitungswasser
<i>2. Reinigung</i>	10	55	neodisher® MediClean forte	vollentsalztes Wasser
<i>3. Neutralisation</i>	2	unbekannt	neodisher® Z	vollentsalztes Wasser
<i>4. Zwischenspülung</i>	0,5	unbekannt	/	vollentsalztes Wasser
<i>5. Desinfektion</i>	3	90	/	vollentsalztes Wasser
<i>6. Trocknung</i>	30	80	/	/



Abbildung 6: Innenraum des leeren Reinigungs- und Desinfektionsgerät DS 800 Steelco

3.2 Methodik

3.2.1 Prüfung der Sauberkeit der fabrikneuen Instrumente und Erstellung der Kontrollparameter

Die vom Hersteller gelieferten Knochenfräser sind nicht aufbereitet und unsteril. Sie erfordern, laut Herstellerempfehlung, eine Reinigung, Desinfektion und Sterilisation vor der ersten Anwendung [14]. Daher wurden die Knochenfräser aus Hartmetall und die Knochenfräser mit Zirkon-Nitrid Hartbeschichtung vor Gebrauch im Reinigungs- und Desinfektionsgerät maschinell aufbereitet (siehe 3.1.4 Reinigungs- und Desinfektionsgerät DS 800). Eine Sterilisation wurde aufgrund der Aufgabenstellung dieser Arbeit nicht durchgeführt. Nach der Aufbereitung wurde das Arbeitsteil von jeweils sieben Knochenfräsern lichtmikroskopisch mit verschiedenen Einstellungen auf Sauberkeit untersucht. Dabei wurde durch mehrmaliges Drehen des Arbeitsteils darauf geachtet, dass jeder Bereich erkannt wurde. Zur Sicherung erfolgte eine weitere Kontrolle durch eine zweite Person. Für sauber wurden die Knochenfräser befunden, die nach Beurteilung bei 50-facher Vergrößerung keinerlei Verunreinigung aufwiesen (siehe unten).

Zur Erstellung der Kontrollparameter dienten alle der oben genannten 14 Knochenfräser. Die Festlegung der Kontrollparameter erfolgte in zwei Schritten. In dem ersten Schritt wurden die Möglichkeiten einer zahnärztlichen Praxis aufgezeigt. Hierzu zählt die Begutachtung der Knochenfräser mit dem menschlichen Auge und mit einer Lupenbrille mit 2,5-fachen Vergrößerungsokularen. Im zweiten Schritt wurden verschiedene Einstellungen eines Stereolichtmikroskops unter einfacher Handhabung zugrunde gelegt und die Vergrößerungen 6-, 12-, 18-, 20-, 25-, 40- und 50-fach untersucht. Auf schwer einstellbare und schlecht reproduzierbare Vergrößerungen wurde verzichtet. Ein weiteres Kriterium für die Auswahl der Vergrößerungen war der gleichmäßige, nachvollziehbare Abstand zwischen den einzelnen Vergrößerungen. Zur bestmöglichen reproduzierbaren und leichtesten Einstellbarkeit des Stereolichtmikroskops wurden die Vergrößerungen 10-, 20-, 25- und 40-fach festgelegt. Die 25-fache Vergrößerung stellt hier eine Sonderposition dar und wurde aufgrund der leichten Einstellbarkeit und eines sehr übersichtlichen Bildes gewählt. Die Untersuchung erfolgte unter Drehen der chirurgischen Knochenfräser unter dem Stereolichtmikroskop, um alle Bereiche in den Schneiden einsehen zu können. Das hintere Ende des Schaftes (1,5 cm) wurde nicht untersucht. Dabei wurden alle Strukturen, die nicht dem chirurgischer Knochenfräser angehören, als Verunreinigung eingestuft.

3.2.2 Versuchsreihen

Versuch A: Einmalige Aufbereitung im Reinigungs- und Desinfektionsgerät

Es wurde in jedem Versuch bei einem frischen Schweinekiefer das Weichgewebe mit einem Einmalskalpell bis auf das Periost abpräpariert und mit einem Raspatorium der Knochen dargestellt. Der Kieferknochen wurde mit jeweils sieben Knochenfräsern aus Hartmetall bzw. mit Zirkon-Nitrid Hartbeschichtung an verschiedenen Stellen des freipräparierten Areals mit 20 000 U/min unter automatischer Wasserkühlung abgetragen. Im Anschluss daran wurden die benutzten Knochenfräser zur Antrocknung für eine Stunde offen in Aluminiumschälchen gelagert (siehe Abb. 7 und 8). Diese Methodik ist praxisnah, da in den meisten Praxen die benutzten Knochenfräser vor der Aufbereitung für einige Zeit, bis zu 3 bis 4 Stunden, trocken lagern. Auch macht die einstündige Antrocknung diese Studie mit anderen Arbeiten vergleichbar, da in der Literatur häufig das Zeitfenster eine Stunde zur Antrocknung gewählt wird. Nach der einstündigen Antrocknungszeit wurden die 14 Knochenfräser in die Zentrale Sterilgutversorgungsabteilung der Charité - Universitätsmedizin Berlin gegeben und im Reinigungs- und Desinfektionsgerät professionell durch deren Mitarbeiter aufbereitet (siehe 3.1.4 Reinigungs- und Desinfektionsgerät DS 800). Die Lagerungsart und Lagerungsdauer der Testkörper innerhalb der Zentrale Sterilgutversorgungsabteilung der Charité - Universitätsmedizin Berlin bis zur maschinellen Aufbereitung ist unbekannt. Die chirurgischen Knochenfräser wurden mit den täglich anfallenden Medizinprodukten zusammen im Reinigungs- und Desinfektionsgerät aufbereitet. Während der maschinellen Aufbereitung befanden sich die Knochenfräser in einem Zubehör des Reinigungs- und Desinfektionsgerätes (Siebschalenbehälter). Dieser ermöglicht eine lose Lagerung, bei der Spülschatten durch eine Übereinanderlagerung vermieden werden sollten.

Die Knochenfräser wurden nach der Aufbereitung in Klarsichtsterilverpackungen eingeschweißt und bei Raumtemperatur gelagert. Darauf folgte die Auswertung mittels der in 3.2.1 genannten Kontrollparameter. Nach der visuellen Beurteilung wurde bei als verschmutzt erkannten Fräsern auf eine Untersuchung mit den nachfolgenden Vergrößerungen verzichtet.



Abbildung 7: Am Schweinekieferknochen kontaminierte Knochenfräser (Hartmetall) vor der Aufbereitung

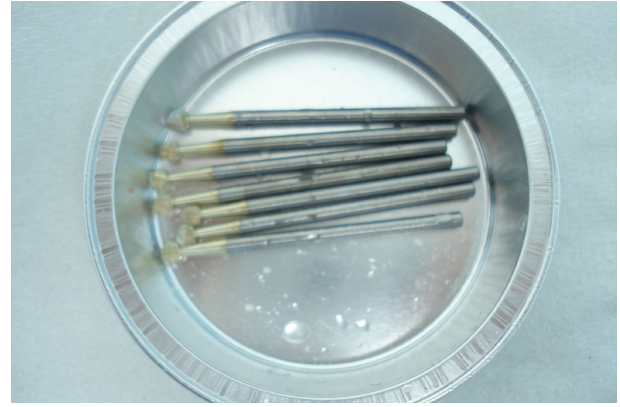


Abbildung 8: Am Schweinekieferknochen kontaminierte Knochenfräser (Zirkon-Nitrid Hartbeschichtung) vor der Aufbereitung

Versuch B: Erneute Aufbereitung im Reinigungs- und Desinfektionsgerät

In Anlehnung an die KRINKO und das BfArM wurden im Versuch B die aufbereiteten und ausgewerteten 14 Knochenfräser aus Versuch A noch einmal im Reinigungs- und Desinfektionsgerät aufbereitet.

Versuch C: Zusätzliche manuelle Aufbereitung mit der Instrumentenbürste aus Edelstahl

Ab Versuch C erfolgte die Knochenabtragung zur Methodenverbesserung mit einer Umdrehungszahl von 6000 U/min und einer manuellen Wasserkühlung mit steriler Kochsalzlösung. Dazu wurde mit einer Einmalspritze sterile Kochsalzlösung durch den Port aus deren Behältnis für Infusionen gezogen und die Einmalspritze mit einer Kanüle versehen. So konnte, durch eine zweite Person, eine manuell kontrollierte Abgabe der Kochsalzlösung auf die rotierenden Knochenfräser während der Durchführung sichergestellt und eine ausreichende Wasserkühlung gewährleistet werden. Im Anschluss an die Lagerung für eine Stunde wurden die Knochenfräser mit Hilfe einer Instrumentenbürste aus Edelstahl unter fließendem Wasser gebürstet und die optisch sichtbaren Verunreinigungen entfernt. Dabei wurde keine Anzahl der Bürstbewegungen festgelegt, sondern die optisch erkennbare Sauberkeit war ausschlaggebend für die Beendigung der Bürstbewegungen. Anschließend wurden die Knochenfräser in Aluminiumschälchen der Sterilisationsabteilung zur maschinellen Aufbereitung übergeben (siehe Versuch A). Die Lagerungsart und Lagerungsdauer

der Testkörper innerhalb der Zentrale Sterilgutversorgungsabteilung der Charité - Universitätsmedizin Berlin bis zur maschinellen Aufbereitung ist unbekannt.

Versuch D: Zusätzliche manuelle Aufbereitung mit der Instrumentenbürste aus Nylon

Der Aufbau der Durchführung entspricht Versuch C. Aufgrund der Aufbereitungsempfehlungen des Herstellers Gebr. Brasseler wurden im Versuch D die Kontaminationsrückstände mit einer Einmalnylonbürste entfernt.

Versuch E: Zusätzliche manuelle Aufbereitung mit einem Reinigungs- und Desinfektionsmittel im Fräsator und der Einmalinstrumentenbürste aus Nylon

Vor der Kontamination der Knochenfräser wurde die DC1-Lösung angesetzt. Dazu wurden auf 960 ml Leitungswasser 40 ml DC1-Konzentrat gegeben und gemischt. Der Fräsator wurde bis zur Hälfte mit 60 bis 70 ml gefüllt. Die Kontamination wurde wie in Versuch C durchgeführt. Nach der Kontamination am frischen Schweinekiefer wurden die Knochenfräser sofort für 15 Minuten in die Lösung in den Fräsator eingelegt. Nach anschließendem Abspülen der Rückstände unter fließendem Wasser wurden die Knochenfräser sofort optisch kontrolliert. Da alle Knochenfräser noch optisch sichtbare Verunreinigungen aufwiesen, wurden sie, wie im Versuch D, mit einer Einmalnylonbürste aus Nylon unter fließendem Wasser bis zur vollständigen optischen Sauberkeit nachgebürstet. Anschließend wurden alle 14 Knochenfräser in Aluminiumschälchen zur maschinellen Aufbereitung in die Zentrale Sterilgutversorgungsabteilung der Charité - Universitätsmedizin Berlin abgegeben. Die Lagerungsart und Lagerungsdauer der Testkörper innerhalb der Zentrale Sterilgutversorgungsabteilung der Charité - Universitätsmedizin Berlin bis zur maschinellen Aufbereitung ist unbekannt.

Versuch F: Zusätzliche manuelle Aufbereitung im Ultraschallbad mit VE-Wasser und der Einmalinstrumentenbürste aus Nylon

Um die nötige Wirksamkeit des Sonorex TK52 Ultraschallgerätes prüfen zu können, wurde vor

dem Versuch F die Wirksamkeit des Gerätes mit handelsüblicher Aluminiumfolie getestet. Dazu wurde das Gerät mit VE-Wasser gefüllt und das Wasser zuerst für 5 min entgast. Währenddessen wurde die Aluminiumfolie auf ca. 10 x 10 cm zugeschnitten, nach der Entgasung aufrecht in den Siebkorb gelegt und mit dem Siebkorb in die Schwingwanne gehängt. Das Gerät wurde für 15 min gestartet. Nach der Laufzeit waren verschieden große Perforationen der Aluminiumfolie zu erkennen. Anhand der größten und meisten Perforationen pro Fläche konnte der Ort mit der höchsten Kavitationskraft ermittelt werden.(Abb.9)



Abbildung 9: Perforierte Aluminiumfolie (10 x 10 cm) nach 15 min im Ultraschallbad mit VE-Wasser

Nach der Kontamination wurden die jeweils sieben Knochenfräser in Aluminiumschalen gelegt und für eine Stunde trocken gelagert. Nach der Antrocknungsphase wurden die 14 Knochenfräser in den Siebbehälter für das Ultraschallgerät nebeneinander und in der Reihenfolge „Arbeitsteil neben Schaftende“ gelegt, damit eine gegenseitige Behinderung bei dem Reinigungsvorgang gering gehalten werden konnte. Die Schwingwanne wurde mit 1,6 bis 2,0 Liter frischem VE-Wasser befüllt und der Siebbehälter an der vorher ermittelten Stelle der höchsten Reinigungswirkung (siehe oben) befestigt. Das Gerät wurde für 15 min betrieben.

Nach 15 min Reinigung im Ultraschallgerät wurde der Siebbehälter mit den Knochenfräsern entnommen und unter fließendem Wasser abgespült. Die einzelnen Knochenfräser unterlagen einer optischen Sichtkontrolle. Zusätzlich zur Ultraschallreinigung wurden im Anschluss alle 14 Knochenfräser unter fließendem Wasser mit der Einmalnylonbürste, bis zur optischen Sauberkeit,

nachgebürstet und anschließend in die Zentrale Sterilgutversorgungsabteilung der Charité - Universitätsmedizin Berlin zur Aufbereitung abgegeben. Die Lagerungsart und Lagerungsdauer der Testkörper innerhalb der Zentrale Sterilgutversorgungsabteilung der Charité - Universitätsmedizin Berlin bis zur maschinellen Aufbereitung ist unbekannt.

Versuche G und H: Zusätzliche manuelle Aufbereitung im Ultraschallbad mit Reinigungs- und Desinfektionslösung und der Einmalinstrumentenbürste aus Nylon

Die Wirkung des Ultraschallgerätes Sonorex TK52 mit 4 %ige DC1-Lösung wurde wie im Versuch F vor der Versuchsdurchführung mit handelsüblicher Aluminiumfolie getestet. Auch hier entstanden Perforationen, die auf die Wirkung der Ultraschallleistung hinweisen. In Versuch G wurden 1,6 bis 2,0 Liter der 4 %igen DC1-Lösung (siehe Versuch E) in das Ultraschallgerät gegeben und die Knochenfräser sofort nach der Kontamination im Siebbehälter hinzugefügt. Dabei wurde auf eine Lagerung „Arbeitsteil neben Schaftende“ geachtet, um eine eventuelle Verzahnung mit den einzelnen Fräsern zu vermeiden. Die Ultraschallbehandlung dauerte 15 min, danach wurden die Knochenfräser aus dem Siebbehälter entnommen, unter fließendem Wasser abgespült und optisch kontrolliert. Verschmutzte Knochenfräser wurden mit der Einmalinstrumentenbürste aus Nylon manuell bis zur optischen Sauberkeit nachgereinigt und anschließend sofort zur Aufbereitung in die Zentrale Sterilgutversorgungsabteilung der Charité - Universitätsmedizin Berlin abgegeben. Zur Vermeidung einer zusätzlichen Kontamination der Knochenfräser durch die Aufbereitung im Reinigungs- und Desinfektionsgerät fand ab Versuch G jede maschinelle Aufbereitung allein mit den verschmutzten Knochenfräsern im Reinigungs- und Desinfektionsgerät statt. Um die Ergebnisse von Versuch G zu sichern, wurde dieser Versuch wiederholt und stellt Versuch H dar.

Versuch I: Zusätzliche manuelle Aufbereitung im Ultraschallbad mit Reinigungs- und Desinfektionslösung, der Einmalinstrumentenbürste aus Nylon und einem Instrumentenständer im Reinigungs- und Desinfektionsgerät

Im Versuch I sollte die Auswirkung eines Instrumentenständers untersucht werden. Der Versuchsaufbau ist identisch mit den Versuchen G bzw. H. Die Knochenfräser wurden, anstatt in die bisher verwendeten Siebschalen, in Instrumentenständern gelagert und damit liegend maschinell aufbereitet.

3.3 Auswertungsmethodik

Die 14 chirurgischen Knochenfräser pro Versuch wurden tabellarisch entsprechend den Vergrößerungen dargestellt und mit „sauber“ oder „verschmutzt“ bewertet. Zur besseren Übersicht wurden die Ergebnisse grafisch dargestellt. Auf eine fotografische Dokumentation wurde verzichtet (siehe 5.1).

3.4 Statistische Methodik

Die Verteilung der kategorialen Daten in dieser Arbeit erfolgte durch die Kategorien Ja oder Nein, und wird mittels absoluter und relativer Häufigkeiten beschrieben. Für den statistischen Vergleich der Häufigkeitsverteilung wird in dieser Auswertung der Exakte Test nach Fisher angewendet. Bei diesem Test werden keine Voraussetzungen an den Stichprobenumfang gestellt. Zudem liefert dieser Test auch bei geringer Anzahl von Stichproben zuverlässige Resultate, auch bei unabhängigen Gruppen. Für einige Fälle wurde das 95 %-Konfidenzintervalle nach Pearson-Clopper berechnet. Aufgrund des explorativen Charakters dieser Daten werden die p-Werte der statistischen Tests rein deskriptiv interpretiert. Die statistischen Daten wurden mit dem Computerprogramm IBM SPSS Statistics errechnet.

4 Ergebnisse

Die Ergebnisse wurden anhand der in 3.2.1 erläuterten Kontrollparameter ermittelt. Dabei wurden jeweils sieben Knochenfräser der Materialien Hartmetall bzw. mit Zirkon-Nitrid Hartbeschichtung untersucht. Bei den Untersuchungen wurde das hintere Ende, ca. 1,5 cm, des Schaftes vernachlässigt. Die Knochenfräser, die bis zur 40-fachen Vergrößerung unter dem Stereolichtmikroskop keine Verunreinigung aufwiesen, wurden als sauber gewertet. Als Verschmutzung wurde jede Art von Ablagerungen unabhängig von deren Größe auf den chirurgischen Knochenfräsern gewertet. Die als verschmutzt erkannten Knochenfräser wurden nicht weiter, mit den nachfolgenden Kontrollparametern, untersucht.

In den Abb. 10 und 11 sind saubere und in den Abb. 12 und 13 verschmutzte Knochenfräser aus Hartmetall aus dem Versuch B in den Vergrößerungen 20-fach und 40-fach dargestellt.

Die Abb. 14 und 15 zeigen saubere und die Abb. 16 und 17 zeigen verschmutzte Knochenfräser mit einer Zirkon-Nitrid Hartbeschichtung aus dem Versuch B in den Vergrößerungen 20-fach und 40-fach.



Abbildung 10: Sauberes Arbeitsteil eines Knochenfräasers (Nr. 3) aus Hartmetall (Versuch B) unter dem Stereolichtmikroskop mit 20-facher Vergrößerung aufgelegt auf eine Zentimeterfolie, 1 Kästchen entspricht 1 mm

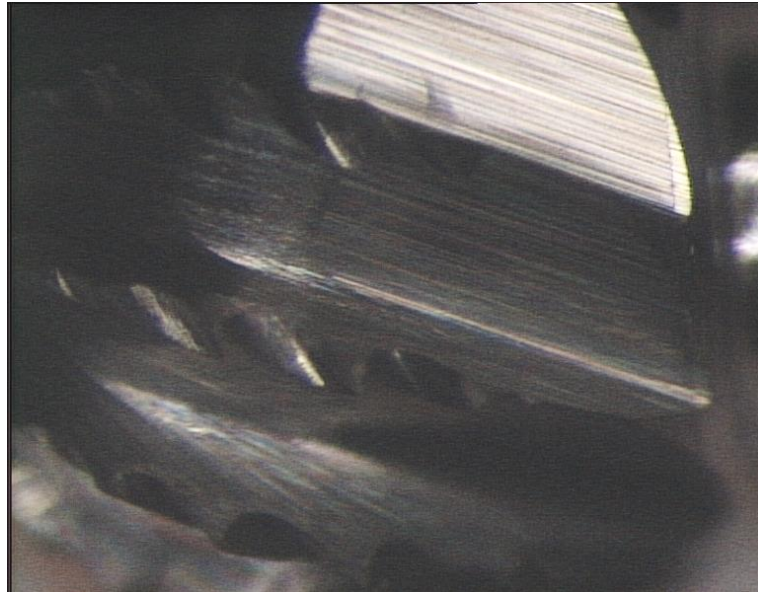


Abbildung 11: Sauberes Arbeitsteil eines Knochenfräasers (Nr. 3) aus Hartmetall (Versuch B) unter dem Stereolichtmikroskop mit 40-facher Vergrößerung

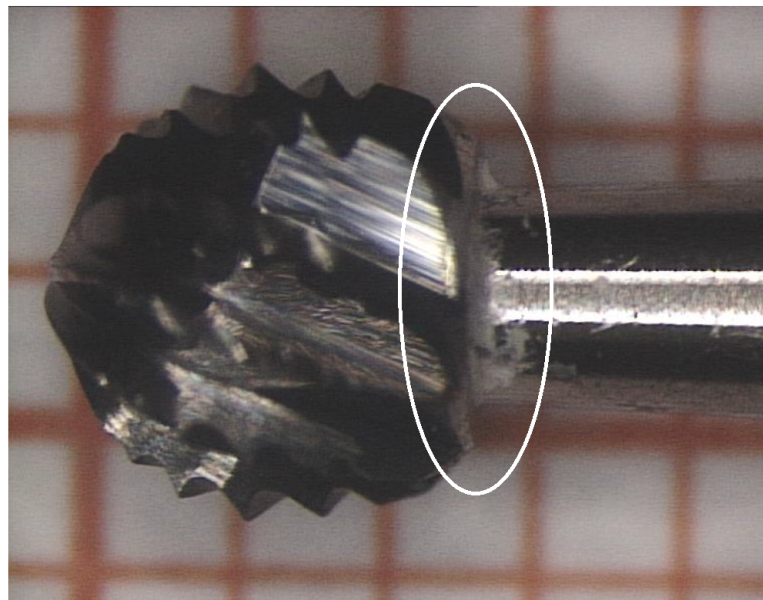


Abbildung 12: Verschmutztes Arbeitsteil eines Knochenfräasers (Nr. 7) aus Hartmetall (Versuch B) unter dem Stereolichtmikroskop mit 20-facher Vergrößerung aufgelegt auf eine Zentimeterfolie, 1 Kästchen entspricht 1 mm

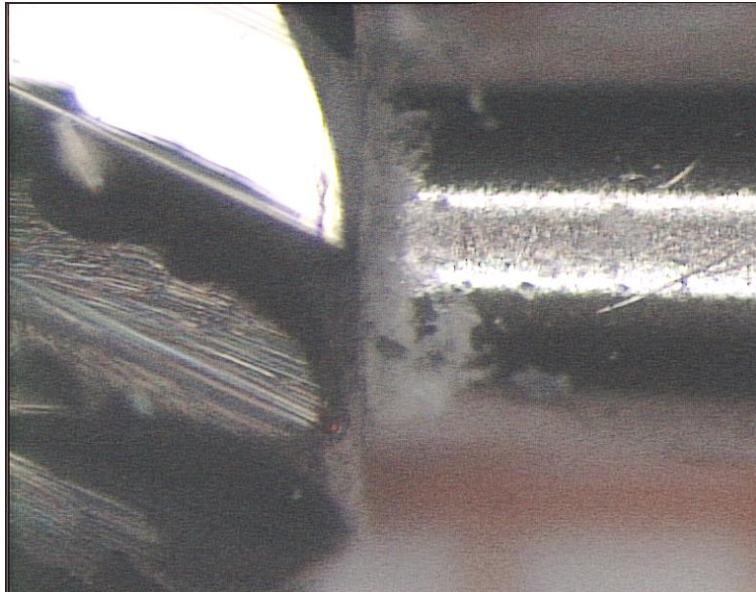


Abbildung 13: Verschmutztes Arbeitsteil eines Knochenfräasers (Nr. 7) aus Hartmetall (Versuch B) unter dem Stereolichtmikroskop mit 40-facher Vergrößerung



Abbildung 14: Sauberes Arbeitsteil eines Knochenfräasers (Nr. 4) mit Zirkon-Nitrid-Hartbeschichtung (Versuch B) unter dem Stereolichtmikroskop mit 20-facher Vergrößerung aufgelegt auf eine Zentimeterfolie, 1 Kästchen entspricht 1 mm

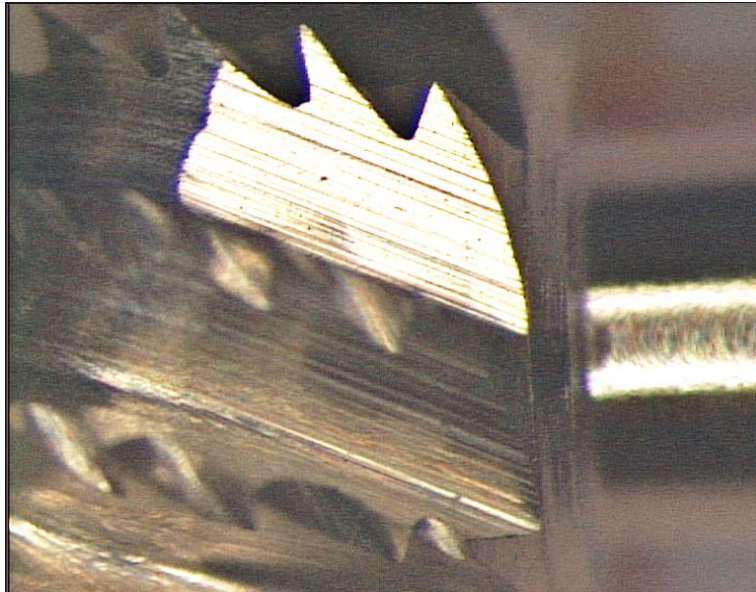


Abbildung 15: Sauberes Arbeitsteil eines Knochenfräasers (Nr. 4) mit Zirkon-Nitrid-Hartbeschichtung (Versuch B) unter dem Stereolichtmikroskop mit 40-facher Vergrößerung

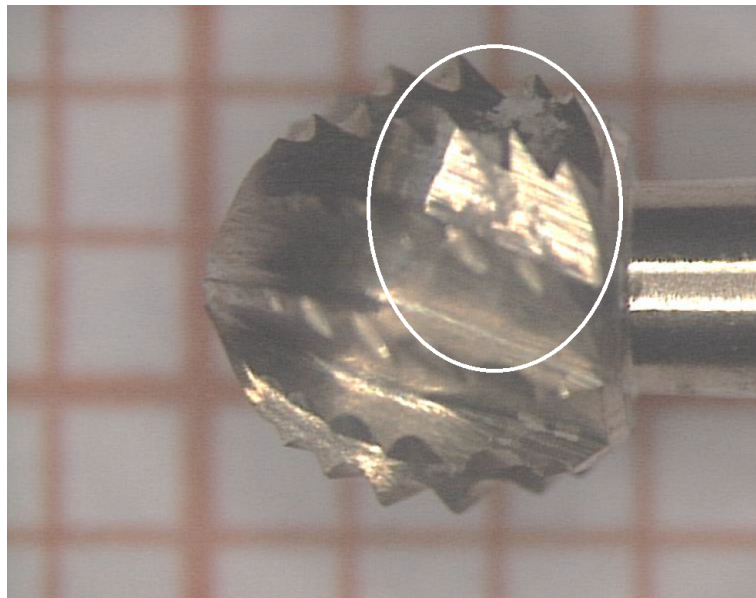


Abbildung 16: Verschmutztes Arbeitsteil eines Knochenfräasers (Nr. 3) mit Zirkon-Nitrid-Hartbeschichtung (Versuch B) unter dem Stereolichtmikroskop mit 20-facher Vergrößerung aufgelegt auf eine Zentimeterfolie, 1 Kästchen entspricht 1 mm

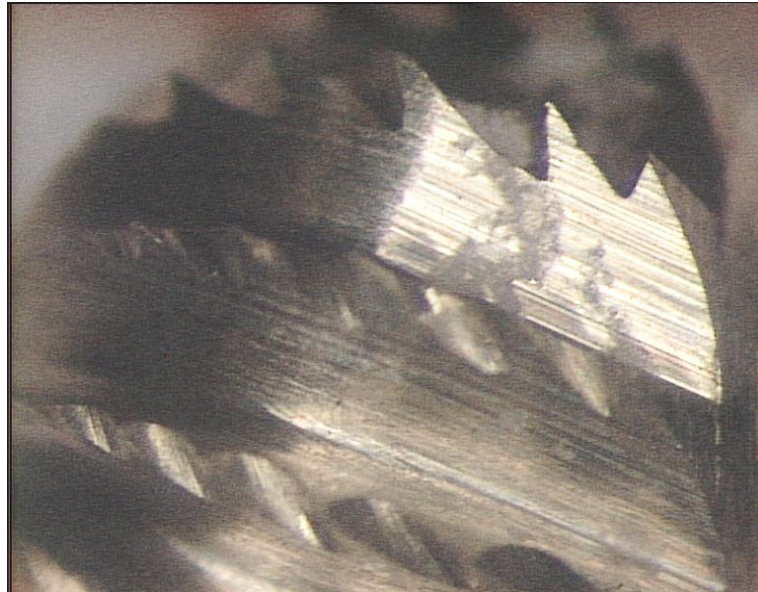


Abbildung 17: Verschmutztes Arbeitsteil eines Knochenfräasers (Nr. 3) mit Zirkon-Nitrid-Hartbeschichtung (Versuch B) unter dem Stereolichtmikroskop mit 40-facher Vergrößerung

4.1 Fabrikneue Instrumente

Der Hersteller garantiert nicht die Sauberkeit der Neuinstrumente und empfiehlt in seinen Angaben zur Aufbereitung eine Reinigung, Desinfektion und Sterilisation vor der ersten Anwendung. Daher wurden die unbenutzten Knochenfräaser aufbereitet und mit Hilfe der in 3.2.1 festgelegten Vergrößerungen kontrolliert. Die detaillierten Ergebnisse befinden sich nur im Anhang 7.

Hartmetall

Die Untersuchung der Knochenfräaser aus Hartmetall zeigte, dass alle Knochenfräaser mit dem Auge, mit der 2,5-fach vergrößernden Lupenbrille und auch mit einer 6-fach vergrößernden Einstellung des Stereolichtmikroskops als sauber eingestuft wurden.

Bei der 12-fachen Vergrößerung wurde an zwei Knochenfräsern eine weiße, spanartige Struktur festgestellt. Diese Struktur wurde bei der 18-fachen Vergrößerung an vier Knochenfräsern erkannt. Bei der 25-fachen, 40-fachen und 50-fachen Vergrößerung war ersichtlich, dass alle sieben untersuchten Knochenfräser diese Struktur aufwiesen.

Daraufhin wurden die Klarsichtsterilverpackungen auf Beschädigung mit dem Auge untersucht. Bei der Betrachtung war die Papierseite nicht beschädigt, hingegen wies die Kunststoffseite Kratzer auf. Die Papierseite der Klarsichtsterilverpackung wies ab der 25-fachen Vergrößerung eine punktförmige, bräunliche Verfärbung auf.

Zusätzlich waren Wasserflecken und Kratzer ab der 6-fachen Vergrößerung auf den Knochenfräsern zu erkennen. Diese wurden vernachlässigt, da sie keine Relevanz für die Aufgabenstellung dieser Untersuchung haben.

Zirkon-Nitrid Hartbeschichtung

Die Ergebnisse der Untersuchung der Knochenfräser mit der Zirkon-Nitrid Hartbeschichtung gleichen den Ergebnissen der Knochenfräser aus Hartmetall. Sowohl mit dem Auge, mit der 2,5-fach vergrößernden Lupenbrille als auch mit der 10-fachen Vergrößerung mit dem Stereolichtmikroskop waren diese sauber.

Bei einer 20-fachen Vergrößerung wurde an zwei Knochenfräsern und bei der 25-fachen Vergrößerung an vier Knochenfräsern eine diffuse, weiße, spanartige Struktur nachgewiesen. Diese Struktur wurde bei der 40-fachen Vergrößerung an fünf Knochenfräsern erkannt.

Die Untersuchung der Klarsichtsterilverpackung wurde wie in der Untersuchung der Knochenfräser aus Hartmetall beschrieben, durchgeführt und führte zum gleichen Ergebnis.

4.2 Versuchsreihen

Versuch A: Einmalige Aufbereitung im Reinigungs- und Desinfektionsgerät

Im Versuch A wurden die untersuchten Knochenfräser nach der Kontamination an einem frischen Schweinekiefer im Reinigungs- und Desinfektionsgerät maschinell aufbereitet. In Abbildung 18

sind die Ergebnisse der Untersuchung zusammengefasst. Die detaillierten Ergebnisse befinden sich im Anhang 7.1. Die Untersuchung ergab, dass alle sieben Knochenfräser aus Hartmetall mit dem Auge für sauber befunden wurden. Bei der Untersuchung der Knochenfräser aus Zirkon-Nitrid Hartbeschichtung waren es sechs saubere Knochenfräser. Unter Anwendung einer 2,5-fach vergrößernden Lupenbrille waren bei den Knochenfräsern aus Hartmetall sechs Knochenfräser und bei den Knochenfräsern mit Zirkon-Nitrid Hartbeschichtung fünf Knochenfräser sauber. Die Betrachtung mit einer 10-fachen Vergrößerung zeigte vier saubere Knochenfräser aus Hartmetall und fünf saubere Knochenfräser mit Zirkon-Nitrid Hartbeschichtung. Die Untersuchung bei 20- und 25-facher Vergrößerung ergab, dass zwei Knochenfräser aus Hartmetall sauber waren. Hingegen waren bei den Knochenfräsern mit der Zirkon-Nitrid Hartbeschichtung nach wie vor fünf sauber. Bei der 40-fachen Vergrößerung wurde ein Knochenfräser aus Hartmetall und drei Knochenfräser mit Zirkon-Nitrid Hartbeschichtung als sauber gewertet.

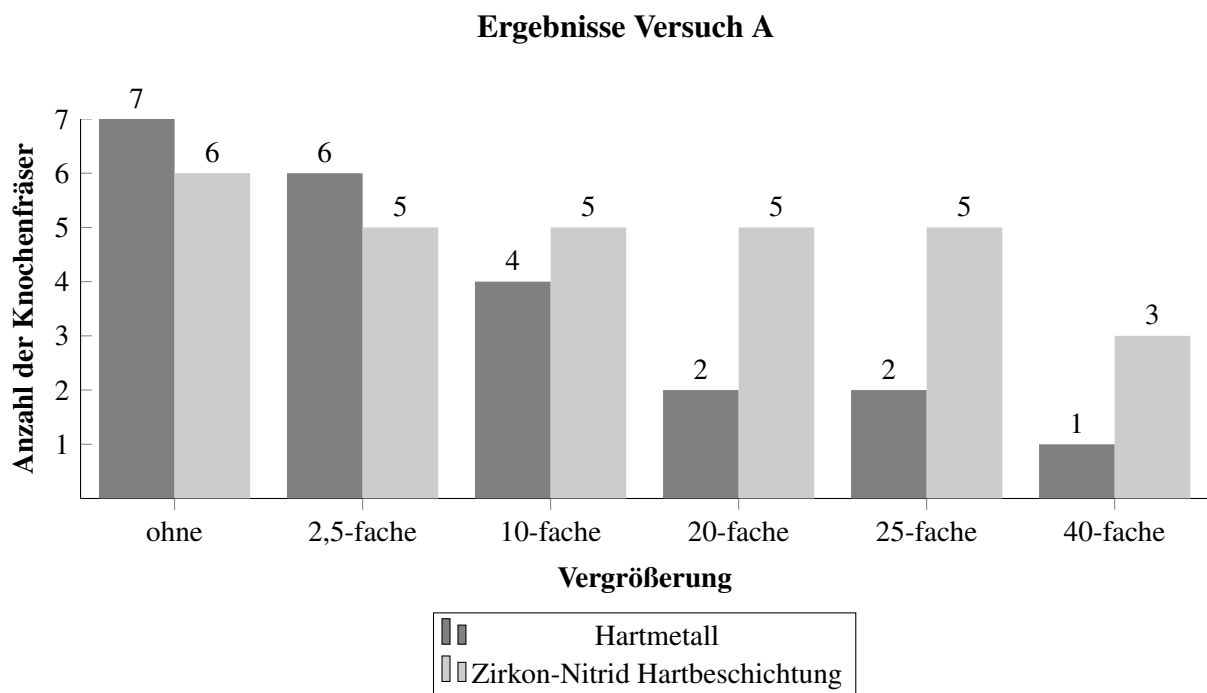


Abbildung 18: Darstellung der Anzahl sauberer Knochenfräser aus Versuch A bei verschiedenen Vergrößerungen: Einmalige Aufbereitung im Reinigungs- und Desinfektionsgerät, (n=14)

Versuch B: Erneute Aufbereitung im Reinigungs- und Desinfektionsgerät

Im Versuch B durchliefen die Knochenfräser der beiden zu untersuchenden Materialien aus Versuch A nochmals den Reinigungs- und Desinfektionsdurchgang und wurden anschließend erneut auf Sauberkeit geprüft. In der Abbildung 19 sind die Ergebnisse der Untersuchung zusammengefasst. Die detaillierten Ergebnisse befinden sich im Anhang 7.1. Die Untersuchung zeigte, dass alle sieben Knochenfräser beider Materialien bei der Betrachtung mit bloßem Auge sauber waren. Bei der Betrachtung mit der 2,5-fach vergrößern Lupenbrille minderte sich die Anzahl der sauberen Knochenfräser aus Hartmetall auf fünf. Die Anzahl der sauberen Knochenfräser mit Zirkon-Nitrid Hartbeschichtung blieb unverändert. Bei der 10-fachen mikroskopischen Untersuchung waren es bei den Knochenfräsern aus Hartmetall zwei saubere Knochenfräser, wie auch bei der 20-fachen Vergrößerung. Die gleiche Untersuchung der Knochenfräser mit Zirkon-Nitrid Hartbeschichtung zeigte bei der 10-fachen Vergrößerung sechs und bei der 20-fachen Vergrößerung vier saubere Knochenfräser. In der 25-fachen Vergrößerung wie auch in der 40-fachen Vergrößerung stellt sich ein Knochenfräser aus Hartmetall als sauber dar. Die Knochenfräser mit Zirkon-Nitrid Hartbeschichtung zeigten bei gleicher Untersuchung konstant drei saubere Knochenfräser.

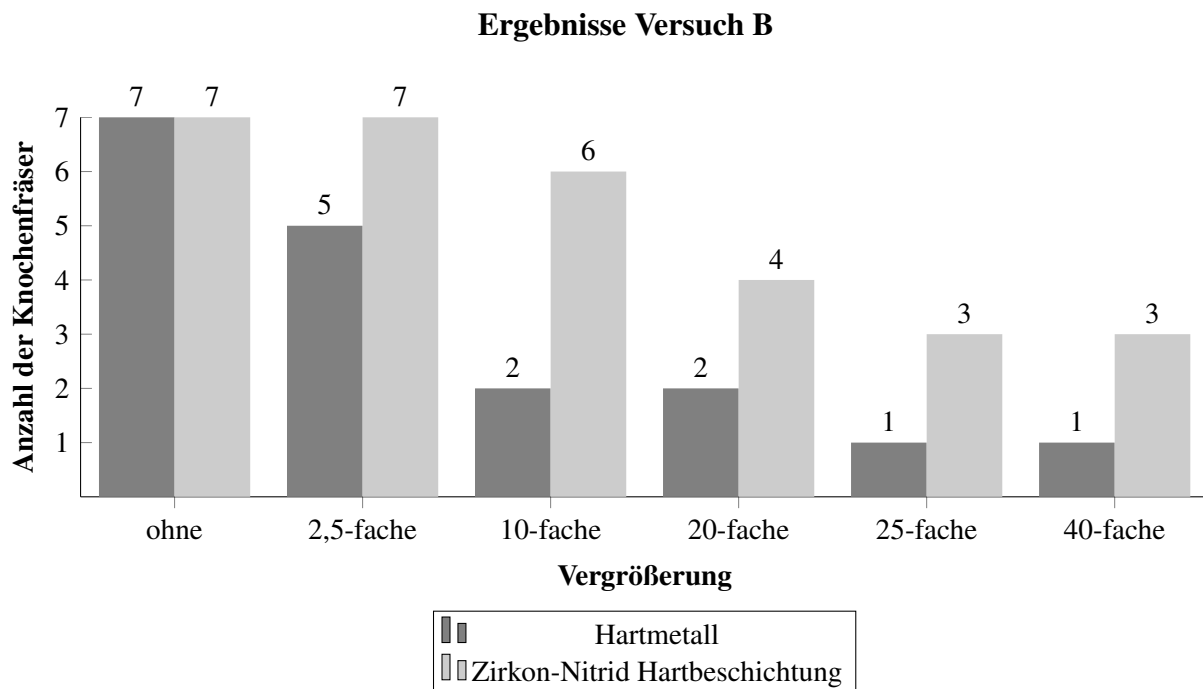


Abbildung 19: Darstellung der Anzahl sauberer Knochenfräser aus Versuch B bei verschiedenen Vergrößerungen: Erneute Aufbereitung im Reinigungs- und Desinfektionsgerät, (n=14)

Versuch C: Zusätzliche manuelle Aufbereitung mit einer Einmalinstrumentenbürste aus Edelstahl

Die Knochenfräser des Versuchs C wurden nach der Kontamination mit einer Instrumentenbürste aus Edelstahl manuell gereinigt und anschließend im Reinigungs- und Desinfektionsgerät maschinell aufbereitet. In Abbildung 20 sind die Ergebnisse der Untersuchung zusammengefasst. Die detaillierten Ergebnisse befinden sich im Anhang 7.1. Bei der Untersuchung mit dem Auge und mit der 2,5-fach verstärkten Lupenbrille wurden bei den Knochenfräsern aus Hartmetall sechs als sauber eingestuft. Bei den Knochenfräsern mit der Zirkon-Nitrid Hartbeschichtung waren es fünf. Die 10- und 20-fachen Vergrößerungen zeigten drei saubere Knochenfräser bei beiden Materialien. Die Untersuchungen mit der Vergrößerung 25-fach wie auch 40-fach ergab bei dem Material Hartmetall einen sauberen Knochenfräser und bei Zirkon-Nitrid Hartbeschichtung zwei saubere Knochenfräser.

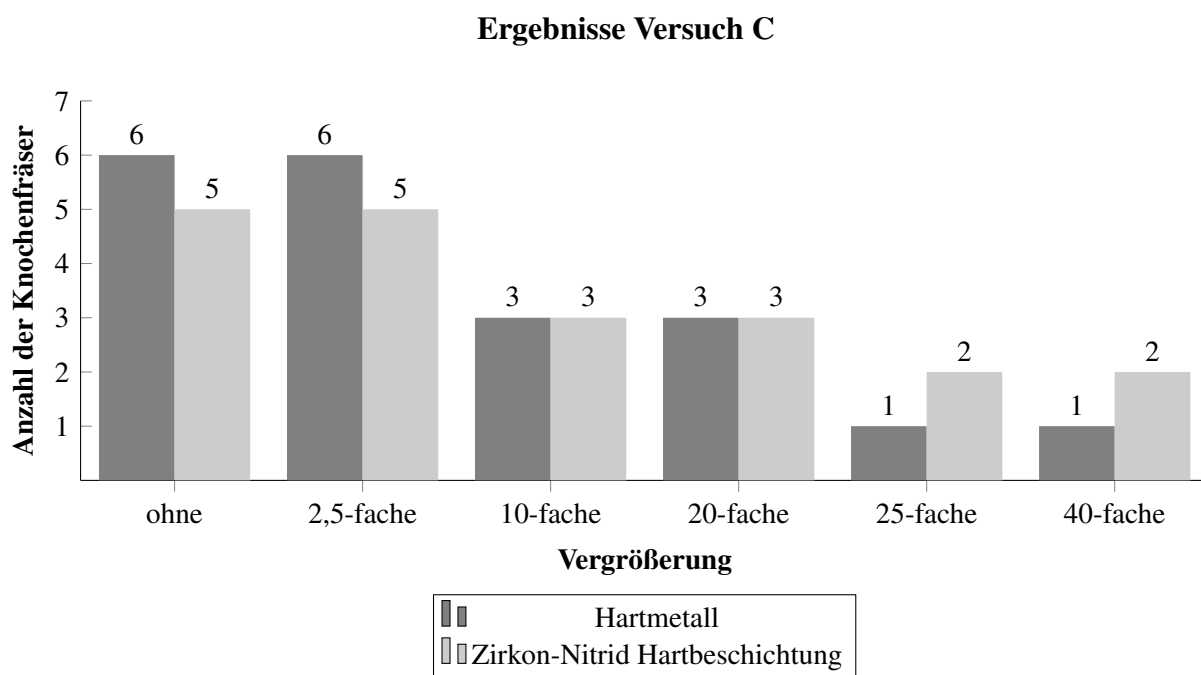


Abbildung 20: Darstellung der Anzahl sauberer Knochenfräser aus Versuch C bei verschiedenen Vergrößerungen: Zusätzliche manuelle Aufbereitung mit der Einmalinstrumentenbürste aus Edelstahl, (n=14)

Versuch D: Zusätzliche manuelle Aufbereitung mit einer Einmalinstrumentenbürste aus Nylon

Im Versuch D wurden die zu untersuchenden Knochenfräser nach der Kontamination mit einer Instrumentenbürste aus Nylon manuell gereinigt und anschließend im Reinigungs- und Desinfektionsgerät maschinell aufbereitet. In der Abbildung 21 sind die Ergebnisse der Untersuchung zusammengefasst. Die detaillierten Ergebnisse befinden sich im Anhang 7.1. Die Untersuchung der Knochenfräser aus Hartmetall mit dem Auge zeigte sechs saubere Knochenfräser. Unter Anwendung der 2,5-fach vergrößernden Lupenbrille waren fünf und bei der 10-fachen Vergrößerung zwei saubere Knochenfräser zu erkennen. Bei gleicher Untersuchung wurden alle sieben Knochenfräser mit der Zirkon-Nitrid Hartbeschichtung bis zur 10-fachen Vergrößerung als sauber gewertet. Die 20-fache Vergrößerung zeigte zwei saubere Knochenfräser aus Hartmetall. Ab 25-facher Vergrößerung konnte kein Knochenfräser aus Hartmetall als sauber eingestuft werden. Die Untersuchung der Knochenfräser mit Zirkon-Nitrid Hartbeschichtung zeigte bei der 20-fachen Vergrößerung sechs saubere Knochenfräser, bei der 25-fachen Vergrößerung vier und bei der 40-fachen Vergrößerung zwei saubere Knochenfräser.

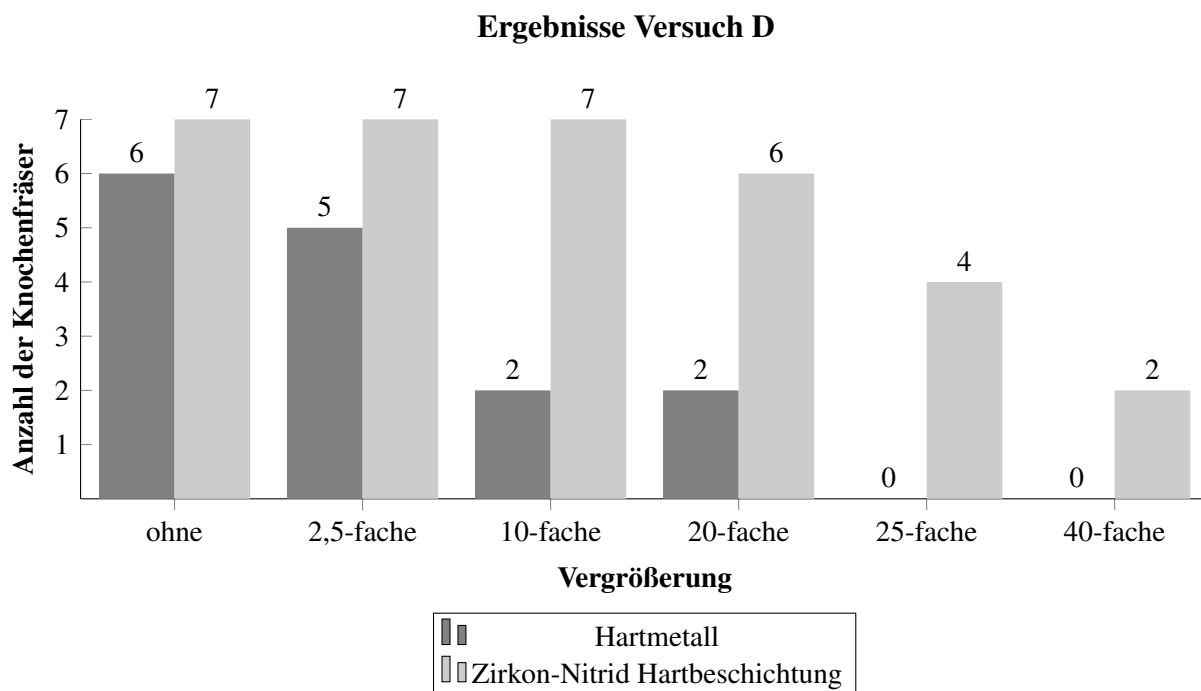


Abbildung 21: Darstellung der Anzahl sauberer Knochenfräser aus Versuch D bei verschiedenen Vergrößerungen: Zusätzliche manuelle Aufbereitung mit der Einmalinstrumentenbürste aus Nylon, (n=14)

Versuch E: Zusätzliche manuelle Aufbereitung mit einem Reinigungs- und Desinfektionsmittel im Fräsator und der Einmalinstrumentenbürste aus Nylon

Im Versuch E wurde die Wirkung der Reinigungs- und Desinfektionslösung DC1 im Fräsator mit einer anschließenden manuellen Reinigung durch eine Einmalinstrumentenbürste aus Nylon und der maschinellen Aufbereitung im Reinigungs- und Desinfektionsgerät untersucht. In der Abbildung 22 sind die Ergebnisse der Untersuchung zusammengefasst. Die detaillierten Ergebnisse befinden sich im Anhang 7.1. Die Untersuchung zeigte, dass alle sieben Knochenfräser beider Materialien sowohl mit dem Auge, mit der 2,5-fach vergrößernden Lupenbrille als auch mit der 10-fachen Vergrößerung des Stereolichtmikroskops sauber waren. Bei einer 20-fachen Vergrößerung wurden drei Knochenfräser aus Hartmetall als sauber eingestuft und bei der 25-fachen und 40-fachen Vergrößerung war ein sauberer Knochenfräser zu erkennen. Bei gleicher Untersuchung der Knochenfräser mit der Zirkon-Nitrid Hartbeschichtung verringerte sich bei der 20-fachen Vergrößerung die Anzahl der sauberen Knochenfräser auf fünf, bei der 25-fachen Vergrößerung auf vier und bei der 40-fachen Vergrößerung auf drei saubere Knochenfräser.

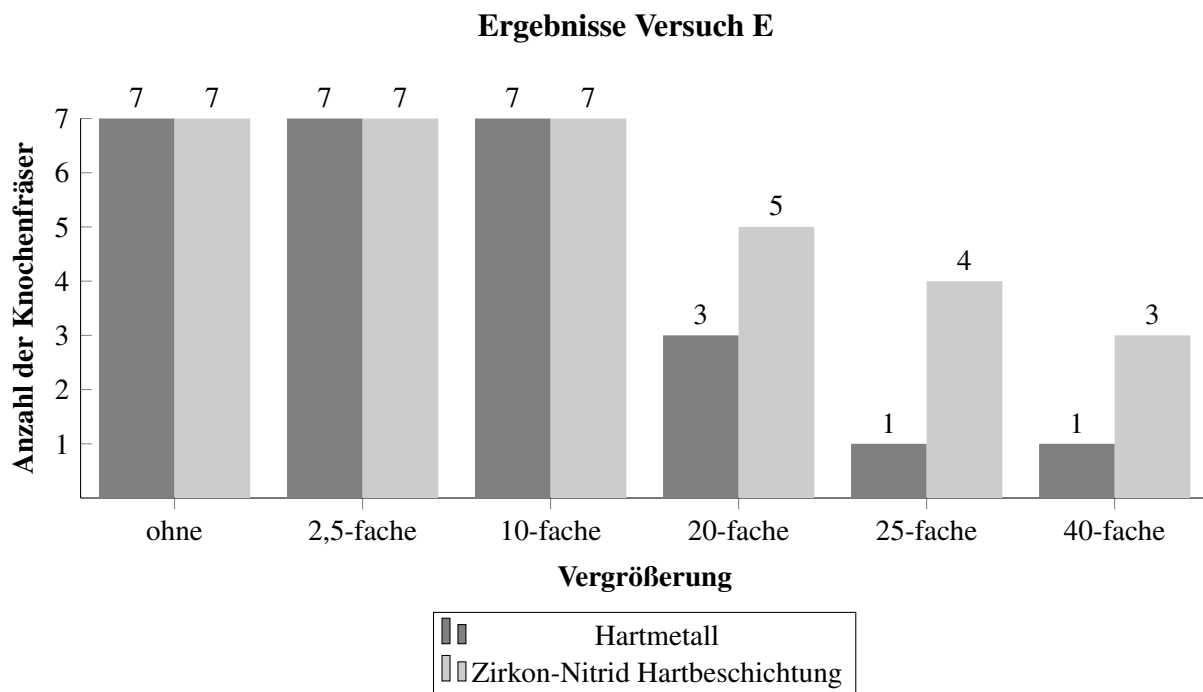


Abbildung 22: Darstellung der Anzahl sauberer Knochenfräser aus Versuch E bei verschiedenen Vergrößerungen: Zusätzliche manuelle Aufbereitung mit einem Reinigungs- und Desinfektionsmittel im Fräsator und der Einmalinstrumentenbürste aus Nylon, (n=14)

Versuch F: Zusätzliche manuelle Aufbereitung im Ultraschallbad mit VE-Wasser und einer Einmalinstrumentenbürste aus Nylon

Die zu untersuchenden Knochenfräser wurden im mit VE-Wasser gefüllten Ultraschallbad gereinigt, anschließend manuell mit einer Einmalinstrumentenbürste aus Nylon nachgebürstet und maschinell im Reinigungs- und Desinfektionsgerät aufbereitet. In der Abbildung 23 sind die Ergebnisse der Untersuchung zusammengefasst. Die detaillierten Ergebnisse befinden sich im Anhang 7.1. Alle Knochenfräser beider Materialien wurden mit dem Auge und der 2,5-fach vergrößernden Lupenbrille als sauber eingestuft. Sieben saubere Knochenfräser aus Hartmetall konnten bei einer 10-fachen Vergrößerung nachgewiesen werden. Die nachfolgende Untersuchung mit der 20-fachen Vergrößerung zeigte fünf saubere Knochenfräser aus Hartmetall. Bei der Betrachtung mit der 25-fachen Vergrößerung wurden vier und bei der 40-fachen Vergrößerung wurde ein sauberer Knochenfräser erkannt. Die Untersuchung der Knochenfräser mit Zirkon-Nitrid Hartbeschichtung zeigte bei einer 10-fachen Vergrößerung sechs saubere Knochenfräser. Fünf konnten bei der 20-fachen und 25-fachen Vergrößerung als sauber eingestuft werden und in der 40-fachen Vergrößerung wurden vier saubere Knochenfräser festgestellt.

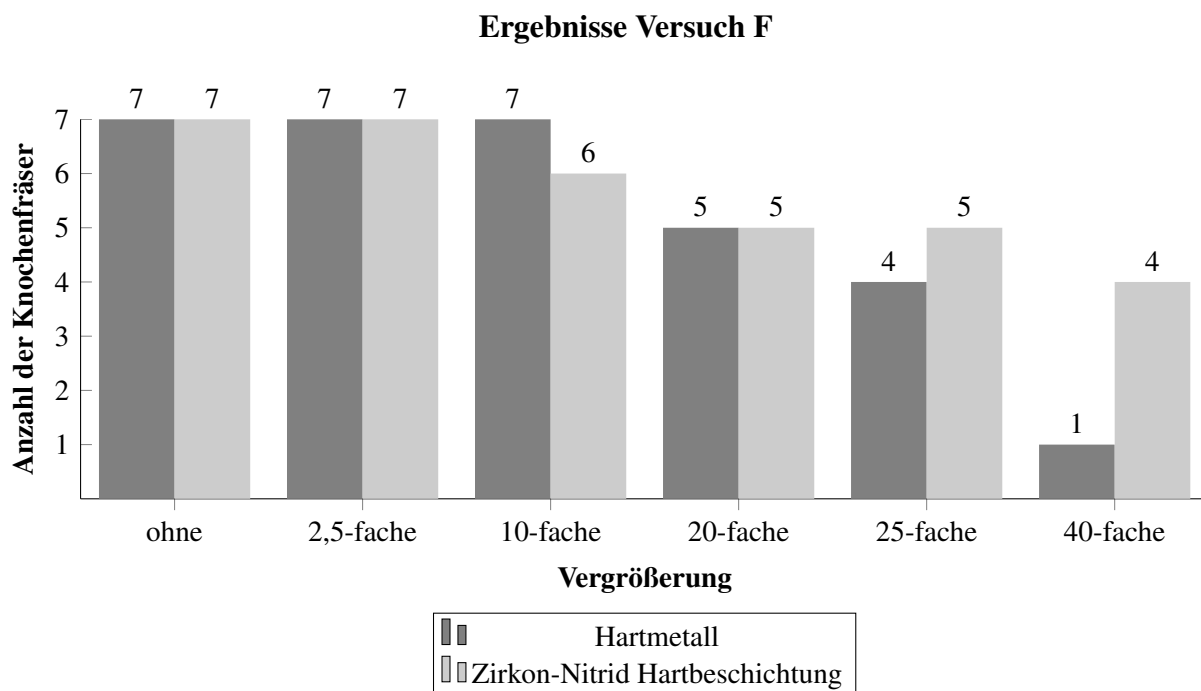


Abbildung 23: Darstellung der Anzahl sauberer Knochenfräser aus Versuch F bei verschiedenen Vergrößerungen: Zusätzliche manuelle Aufbereitung im Ultraschallbad mit VE-Wasser und der Einmalinstrumentenbürste aus Nylon, (n=14)

Versuch G und H: Zusätzliche manuelle Aufbereitung im Ultraschallbad mit Reinigungs- und Desinfektionslösung und der Einmalinstrumentenbürste aus Nylon

Im Versuch G wurde die Reinigungswirkung des Ultraschallgerätes mit der DC1-Lösung, der anschließenden manuellen Reinigung durch eine Einmalinstrumentenbürste aus Nylon und der maschinellen Aufbereitung im Reinigungs- und Desinfektionsgerät untersucht. Versuch H hat denselben Versuchsaufbau wie Versuch G und stellt somit den Wiederholungsversuch von Versuch G dar. In den Abbildungen 24 und 25 sind die Ergebnisse der Untersuchung zusammengefasst. Die detaillierten Ergebnisse befinden sich im Anhang 7.1. Die Untersuchung mit dem Auge, mit der 2,5-fach vergrößernden Lupenbrille und der 10-fachen Vergrößerung zeigt bei beiden Versuchen, dass alle sieben Knochenfräser beider Materialien sauber waren. In der 20-fachen Vergrößerung zeigten sich fünf Knochenfräser aus Hartmetall im Versuch G und drei Knochenfräser aus Hartmetall im Versuch H als sauber. Von den Knochenfräsern mit der Zirkon-Nitrid Hartbeschichtung waren sieben im Versuch G und fünf im Versuch H sauber. Die 25-fache Vergrößerung zeigte vier saubere Knochenfräser aus Hartmetall im Versuch G und einen Knochenfräser aus Hartmetall im Versuch H. Bei den Knochenfräsern mit der Zirkon-Nitrid Hartbeschichtung waren sechs im Versuch G und drei im Versuch H sauber. Die Anzahl sauberer Knochenfräser verringerte sich bei der Betrachtung der Knochenfräser aus Hartmetall mit der 40-fachen Vergrößerung auf zwei im Versuch G und keinen sauberen Knochenfräser im Versuch H. Die zirkon-nitrid-hartbeschichteten Knochenfräser zeigten sich unter der 40-fachen Vergrößerung mit fünf im Versuch G und drei im Versuch H als sauber.

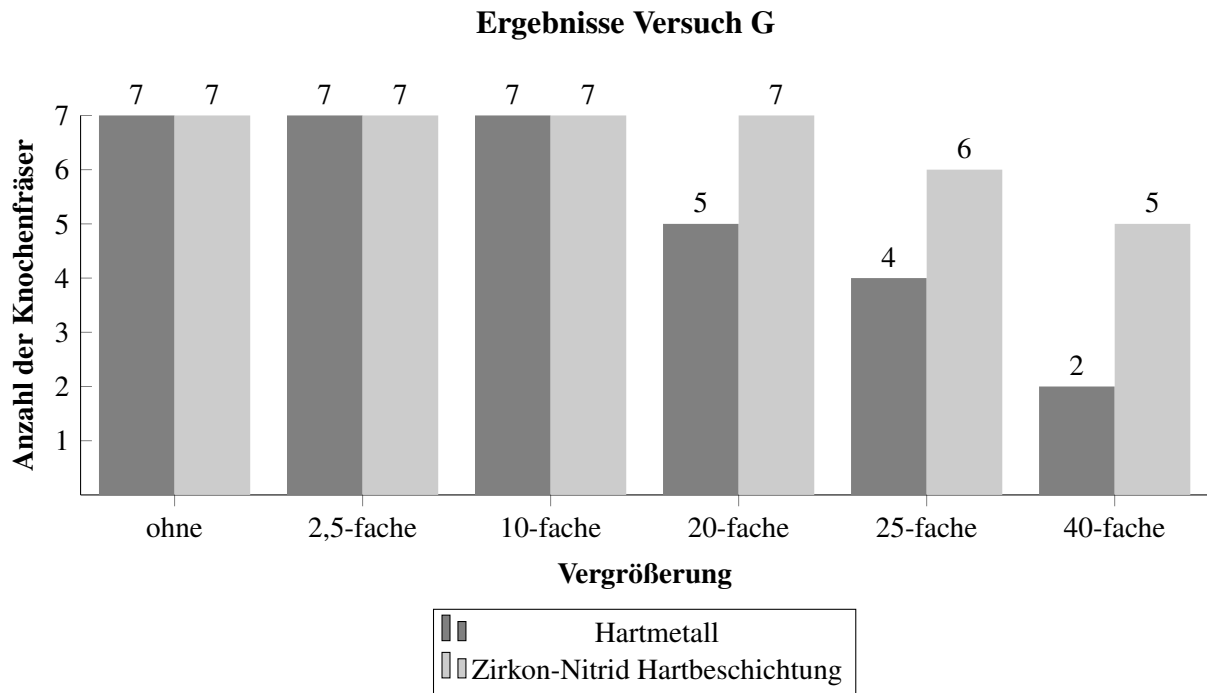


Abbildung 24: Darstellung der Anzahl sauberer Knochenfräser aus Versuch G bei verschiedenen Vergrößerungen: Zusätzliche manuelle Aufbereitung im Ultraschallbad mit Reinigungs- und Desinfektionslösung und der Einmalinstrumentenbürste aus Nylon, (n=14)

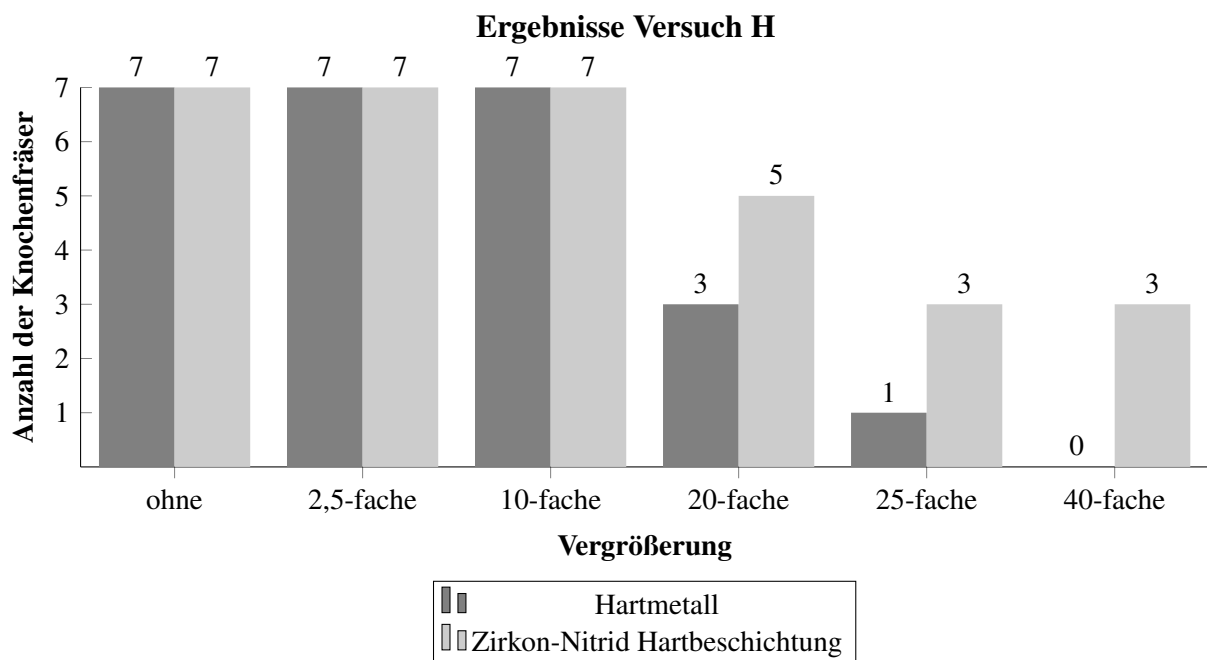


Abbildung 25: Darstellung der Anzahl sauberer Knochenfräser aus Versuch H bei verschiedenen Vergrößerungen: Zusätzliche manuelle Aufbereitung im Ultraschallbad mit Reinigungs- und Desinfektionslösung und der Einmalinstrumentenbürste aus Nylon, (n=14)

Versuch I: Zusätzliche manuelle Aufbereitung im Ultraschallbad mit Reinigungs- und Desinfektionslösung, einer Einmalinstrumentenbürste aus Nylon und einem Instrumentenständer im Reinigungs- und Desinfektionsgerät

Im Versuch I wurden die Knochenfräser wie im Versuch G und H manuell aufbereitet. Die maschinelle Aufbereitung im Reinigungs- und Desinfektionsgerät durchliefen die Knochenfräser in einem Instrumentenständer. In der Abbildung 26 sind die Ergebnisse der Untersuchung zusammengefasst. Die detaillierten Ergebnisse befinden sich im Anhang 7.1. Alle Knochenfräser beider Materialien waren mit dem Auge und mit der 2,5-fach vergrößernden Lupenbrille sauber. Diese Anzahl verringerte sich bei der 10-fachen Vergrößerung bei beiden Materialien auf sechs saubere Knochenfräser und bei der 20-fachen Vergrößerung auf fünf saubere Knochenfräser. In der 25-fachen Vergrößerung waren weiterhin drei Knochenfräser aus Hartmetall und vier Knochenfräser mit der Zirkon-Nitrid Hartbeschichtung sauber. Die 40-fache Vergrößerung zeigte ein Ergebnis von zwei sauberen Knochenfräsern aus Hartmetall und vier sauberen Knochenfräsern mit der Zirkon-Nitrid Hartbeschichtung.

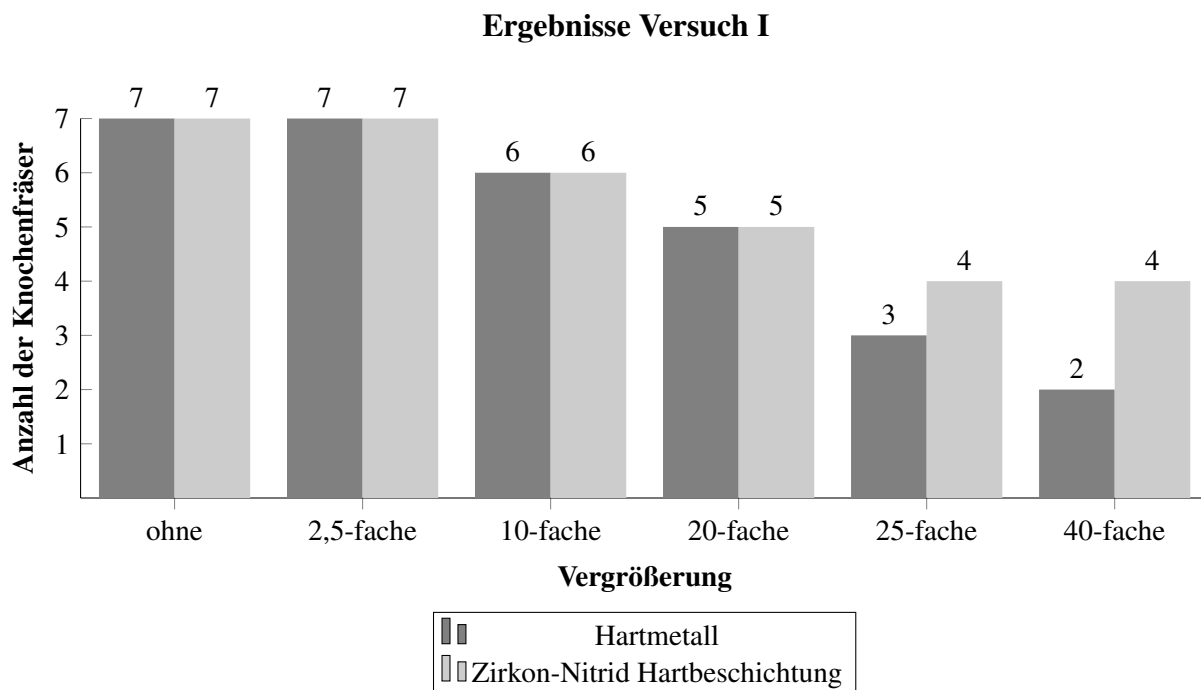


Abbildung 26: Darstellung der Anzahl sauberer Knochenfräser aus Versuch I: Zusätzliche manuelle Aufbereitung im Ultraschallbad mit Reinigungs- und Desinfektionslösung, der Einmalinstrumentenbürste aus Nylon und einem Instrumentenständer im Reinigungs- und Desinfektionsgerät, bezogen auf die jeweilige Vergrößerung, (n= 14)

4.3 Nebenbefunde

Bei der Untersuchung der Knochenfräser im Versuch B wurde bei dem Knochenfräser Nr. 4 aus Hartmetall ab der 2,5-fachen Vergrößerung eine bläuliche, erhabene Struktur beobachtet (Abb. 27). Weiterhin konnte bei Knochenfräser Nr. 5 aus Hartmetall bei der 10-fachen Vergrößerung aus Versuch B eine bräunliche, flache, rostartige Struktur nachgewiesen werden (Abb. 28).

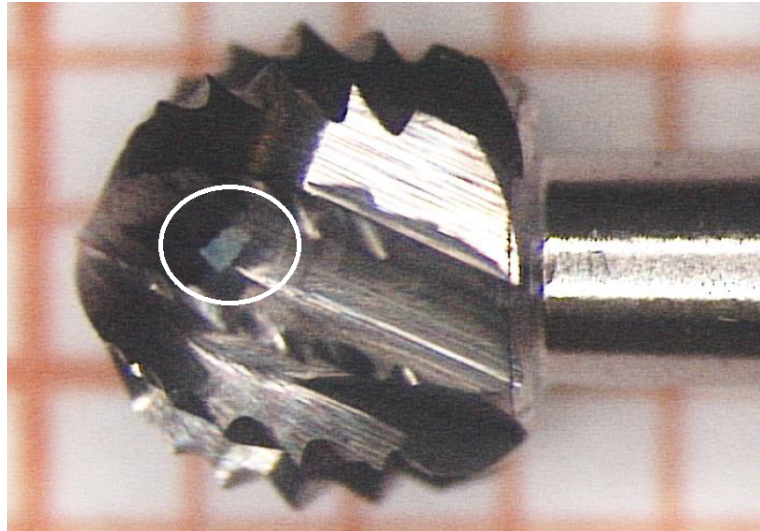


Abbildung 27: Hartmetallknochenfräser (Nr. 4 aus Versuch B) bei 20-facher Vergrößerung mit bläulichem Fremdkörper, aufgelegt auf eine Zentimeterfolie, 1 Kästchen = 1 mm

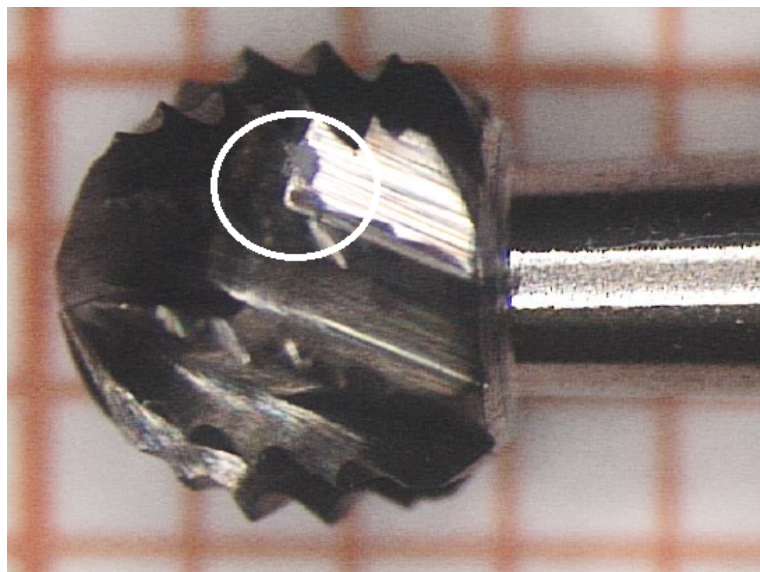


Abbildung 28: Hartmetallknochenfräser (Nr. 5 aus Versuch B) bei 20-facher Vergrößerung mit bräunlicher Struktur, aufgelegt auf eine Zentimeterfolie, 1 Kästchen = 1 mm

4.4 Statistische Auswertung

Statistische Auswertung zu Fragestellung 1

„Besteht die Möglichkeit, chirurgische Knochenfräser mit rundem Arbeitsteil allein mit maschineller Aufbereitung zu reinigen oder sind zusätzliche Schritte notwendig?“

Die alleinige maschinelle Aufbereitung wurde in Versuch A untersucht. Die genaueste Betrachtung erlaubt die 40-fache Vergrößerung. Aus diesem Grund wurde die nachfolgende Auswertung auf die Ergebnisse dieser Vergrößerung reduziert. Die Ergebnisse der beiden Materialien wurden zusammengefasst, so dass pro Versuch die Daten von 14 Knochenfräsern zur Verfügung standen.

In der nachfolgenden Tabelle 4 werden die absoluten und relativen Häufigkeiten der sauberen Knochenfräser (bei 40-facher Vergrößerung) in Abhängigkeit vom Versuch gelistet. Zusätzlich ist der p-Wert (Exakter Test nach Fisher) sowohl des Vergleichs der Häufigkeit der sauberen Knochenfräser der einzelnen Versuche mit Versuch A als auch aller zusammengefassten Versuche mit Versuch A dargestellt.

Tabelle 4: Häufigkeiten der sauberen Knochenfräser in Abhängigkeit vom Versuch A (bei 40-facher Vergrößerung)

Versuch	n gesamt	sauber	%*	p-Wert**
A	14	4	28,6	–
B	14	4	28,6	1
C	14	3	21,4	1
D	14	2	14,3	0,648
E	14	4	28,6	1
F	14	5	35,7	1
G	14	7	50	0,440
H	14	3	21,4	1
I	14	6	42,9	0,695
B,C,D,E,F,G,H,I	112	34	30,4	1

*Die Prozentzahlen beziehen sich auf die Anzahl der Knochenfräser im Vergleich (n=14, bzw. der Zusammenfassung von B, C, D, E, F, G, H und I: n=112).

**p-Wert des Exakten Tests nach Fisher im Vergleich der Häufigkeit der sauberen Knochenfräser des Versuchs mit der Häufigkeit der sauberen Knochenfräser des Versuchs A.

Die Versuche zeigen unterschiedliche Anzahlen von sauberen Knochenfräsern. Die meisten sauberen Knochenfräser gab es in Versuch G, die wenigsten in Versuch D. Die Ergebnisse unterscheiden sich damit nicht ($p > 0,4$).

Statistische Auswertung zu Fragestellung 2

„Hat das Material der untersuchten Knochenfräser (Hartmetall oder die Zirkon-Nitrid-Hartbeschichtung) einen Einfluss auf die Aufbereitung?“

Die genaueste Betrachtung erlaubt die 40-fache Vergrößerung. Aus diesem Grund wurden nur die Ergebnisse dieser Vergrößerung zur statistischen Auswertung herangezogen.

In der folgenden Tabelle 5 werden die absoluten und relativen Häufigkeiten der sauberen Knochenfräser in Abhängigkeit von Versuch und Material bei 40-facher Vergrößerung gelistet.

Tabelle 5: Häufigkeit der sauberen Knochenfräser in Abhängigkeit von Versuch und Material bei 40-facher Vergrößerung

Versuch	Material	n gesamt	sauber	%*
A	Hartmetall	7	1	14,3
	Zirkon-Nitrid	7	3	42,9
B	Hartmetall	7	1	14,3
	Zirkon-Nitrid	7	3	42,9
C	Hartmetall	7	1	14,3
	Zirkon-Nitrid	7	2	28,6
D	Hartmetall	7	0	0
	Zirkon-Nitrid	7	2	28,6
E	Hartmetall	7	1	14,3
	Zirkon-Nitrid	7	3	42,9
F	Hartmetall	7	1	14,3
	Zirkon-Nitrid	7	4	57,1
G	Hartmetall	7	2	28,6
	Zirkon-Nitrid	7	5	71,4
H	Hartmetall	7	0	0
	Zirkon-Nitrid	7	3	42,9
I	Hartmetall	7	2	28,6
	Zirkon-Nitrid	7	4	57,1

*Die Prozentzahlen beziehen sich auf die Anzahl der Knochenfräser eines Materials im Versuch (n=7).

In jedem Versuch ist in der 40-fachen Vergrößerung die absolute und relative Häufigkeit der sauberen Knochenfräser mit der Zirkon-Nitrid-Hartbeschichtung höher als die der sauberen Knochenfräser aus Hartmetall.

Berechnet man die Ergebnisse aller Versuche, so waren bei 40-facher Vergrößerung 9 der 63 Knochenfräser aus Hartmetall sauber (14,3 %) und 29 der 63 Knochenfräser mit der Zirkon-Nitrid-Hartbeschichtung (46 %). Der Unterschied zeigt sich auch im p-Wert des Exakten Tests nach Fisher ($p < 0,001$) als hoch signifikant.

Statistische Auswertung zu Fragestellung 3

„Ist die visuelle Sichtprüfung mit dem menschlichen Auge für die tägliche Kontrolle ausreichend?“

Die genaueste Betrachtung erlaubt die 40-fache Vergrößerung. Aus diesem Grund wurde die nachfolgende Analyse auf die Ergebnisse dieser Vergrößerung im Vergleich zu den Ergebnissen der visuellen Sichtprüfung durchgeführt. Die Ergebnisse aller Versuche und der beiden Materialien wurden zusammengefasst, so dass die Ergebnisse von 126 untersuchte Knochenfräsern zur Verfügung standen.

Tabelle 6: Häufigkeit der sauberen Knochenfräser bei der Betrachtung ohne Vergrößerung und bei der 40-fachen Vergrößerung

Vergrößerung	n gesamt	sauber	%*
ohne	126	121	96
40-fach	121	38	31,4

*Die Prozentzahlen beziehen sich auf die Anzahl der Knochenfräser beider Materialien aus allen Versuchsreihen A, B, C, D, E, F, G, H und I (n=126 und n=121).

Tabelle 7: Häufigkeit der verschmutzten Knochenfräser bei der Betrachtung in der 40-fachen Vergrößerung in Bezug auf die ohne Vergrößerung ermittelten sauberen Knochenfräser

Vergrößerung	n gesamt	verschmutzt	%*
40-fach	121	83	68,6

*Die Prozentzahlen beziehen sich auf die Anzahl der Knochenfräser beider Materialien aus allen Versuchsreihen A, B, C, D, E, F, G, H und I, welche ohne Vergrößerung für sauber befunden wurden (n=121).

Über alle Versuchsreihen hinweg stellten sich ohne Vergrößerungshilfen 121 von 126 Knochenfräser als sauber dar (96 %) (Tab. 6). Von diesen 121 Knochenfräsern zeigten 83 Knochenfräser Verschmutzungen in der 40-fachen Vergrößerung (68,6 %) (Tab. 7). Die Wahrscheinlichkeit dafür, dass ein ohne Vergrößerung als sauber erkannter Knochenfräser in der 40-fachen Vergrößerung Verschmutzungen zeigt, liegt dementsprechend bei 68,6 %, bei einem 95%-Konfidenzintervall nach Pearson-Clopper von [59,5 % bis 76,7 %].

5 Bewertung und Diskussion

Die Reinigung stellt im Aufbereitungsprozess von wiederverwendbaren Medizinprodukten einen wichtigen Schritt dar. Bei ordnungsgemäßer Durchführung verringert sich die potentielle Gefahr der Übertragung von Infektionserregern auf den Patienten. In dieser Arbeit wird das Reinigungsergebnis verschiedener Aufbereitungsverfahren für chirurgische Knochenfräser aus dem Material Hartmetall und mit der Zirkon-Nitrid Hartbeschichtung untersucht.

5.1 Diskussion der Methodik

Erstellung der Kontrollparameter

Bei der täglichen Aufbereitung von Medizinprodukten in der zahnärztlichen Praxis steht das Personal vor einer „ja/nein“ Entscheidung, d. h. ist das aufbereitete Instrument nach visueller Betrachtung mit dem Auge sauber und kann es für die nächste Anwendung freigegeben werden oder nicht. Werden Verschmutzungen festgestellt, wird der Arbeitszyklus z. B. in einem Reinigungs- und Desinfektionsgerät wiederholt. Die Art und Größe der Verunreinigung wird dabei nicht berücksichtigt. Es geht ausschließlich darum, dass das Instrument, welches als sauber erkannt wurde, beim zu behandelnden Patienten zur Anwendung kommt. Um die Sauberkeit bewerten zu können, erfolgt die Kontrolle visuell und eventuell auch mit verschiedenen Vergrößerungshilfen. In der vorliegenden Arbeit wurden die Kontrollparameter in der Reihenfolge visuelle Sichtprüfung mit bloßem Auge, mit einer Lupenbrille mit 2,5-fachem Vergrößerungsokular und mit der 10-fachen, 20-fachen, 25-fachen und 40-fachen Vergrößerung durch ein Stereolichtmikroskop ausgewählt. Ein im Untersuchungszyklus als verschmutzt erkannter Knochenfräser wurde entsprechend registriert und nicht weiter untersucht. Diese Vorgehensweise lässt die Größe der Kontamination auf den chirurgischen Knochenfräsern grob einschätzen, jedoch gibt sie keine Auskunft über die Art der Verschmutzung.

Alternative Nachweisverfahren

Die nachfolgend genannten Möglichkeiten zur Nachweissicherung werden nur kurz erläutert und sind nicht Bestandteil der eigentlichen Untersuchung. Um eine Quantitätsbestimmung der verbliebenen Verunreinigungen vorzunehmen, könnten die chirurgischen Knochenfräser unbenutzt und nach der Aufbereitung gewogen werden. Ein Abweichen des Wertes von denen der unbenutzten chirurgischen Knochenfräser würde eine Kontamination anzeigen. Dieses Verfahren ist technisch sehr aufwändig und wäre für den alltäglichen Praxisablauf untauglich. Eine weitere Möglichkeit des quantitativen Nachweises wäre die fotografische Dokumentation z. B. mittels eines Rasterelektronenmikroskops. Da jedoch in der vorliegenden Untersuchung mit der 40-fachen Vergrößerung unter dem Stereolichtmikroskop schon aussagekräftige Ergebnisse erzielt wurden, konnte auf die Untersuchung mit dem Rasterelektronenmikroskop verzichtet werden. Eine Vergleichbarkeit mit anderen Untersuchungen besteht trotzdem.

Zur Aussage über die Art der Verschmutzung müssten Methoden zur Bestimmung der Zusammensetzung genutzt werden. Es ist davon auszugehen, dass es sich bei den Kontaminationsrückständen auf den Knochenfräsern weitestgehend um ossäre Strukturen handelt. Knochen setzt sich zu 70 % anorganisch aus einem Calciumphosphatkomplex und zu 20

% organisch aus Kollagen Typ I der extrazellulären Matrix zusammen [29]. Die anorganischen Bestandteile Calcium und Phosphat könnten qualitativ mittels chemischer Experimente nachgewiesen werden.

Calciumnachweis

- 1) Versetzt man Calciumhydroxid mit Wasser und fügt der Lösung Kohlenstoffdioxid zu, entsteht eine Trübung und Calciumcarbonat fällt aus [4].
- 2) Erhitzt man den verschmutzten Knochenfräser durch direkten Kontakt mit einem Bunsenbrenner, sollte bei Anwesenheit von Calcium eine ziegelrote Flammenfärbung zu erkennen sein [4].

Phosphatnachweis

- 1) Phosphat wird in der Chemie durch Niederschlagsreaktionen nachgewiesen. In einer Reaktion mit Sodaauszug, konzentrierter Salpetersäure und Ammoniummolybdatlösung fällt in Anwesenheit von Phosphat der Niederschlag gelb aus [44].
- 2) In einer anderen Reaktion mit Sodaauszug, Salzsäure und Zirconylchloridlösung zeigt sich ein weißer Niederschlag bei einer Anwesenheit von Phosphat [44].

Die anorganischen Bestandteile könnten zwar durch leichtdurchführbare Experimente im Labor nachgewiesen werden, sind aber für den täglichen Ablauf in einer zahnärztlichen Praxis untauglich. Des Weiteren können nur anorganische Bestandteile nachgewiesen werden. Für die Aufbereitung von Medizinprodukten stellen jedoch die organischen Bestandteile der Kontaminationen einen wichtigen Aspekt dar.

Der Nachweis organischer Bestandteile wie Kollagen Typ I ist sehr komplex und aufwändig. Kollagen Typ I zeichnet sich vor allem durch eine Tripelhelix mit verschiedenen Aminosäuren wie Glycin, Prolin und Hydroxyprolin aus [30]. Diese Proteine können mit verschiedenen Methoden bestimmt werden.

Nachweis organischer Rückstände

- 1) Proteine können zum Beispiel mit der modifizierten OPA-Methode quantitativ nachgewiesen werden [53]. Dabei werden die Kontaminationsrückstände von den Instrumenten mittels einer speziell hergestellten SDS-Lösung gelöst und spektralfotometrisch durch Extinktion gemessen. Hierbei handelt es sich um eine sehr genaue Untersuchungsmethode, die jedoch für den täglichen Ablauf in einer Zahnarztpraxis schwer durchführbar ist.
- 2) Die Kontamination durch organische Rückstände kann durch die van Gieson-Lösung sichtbar gemacht werden. Hierbei werden die Untersuchungsobjekte mit dieser Lösung angefärbt [24]. Durch diese Färbung wird Gewebe rot sichtbar. Eine rote Anfärbung ist allerdings auf den untersuchten silberfarbenen und goldigen Knochenfräsern schlechter zu erkennen als die naturgetreue Kontamination.
- 3) Mit Hilfe der Biuretmethode können Peptidbindungen, welche bei Proteinen vorzufinden sind, durch eine Niederschlagsreaktion im alkalischen Medium dargestellt werden. Dieser Niederschlag stellt sich rot-violett dar [20]. Diese Untersuchungsmethode ist, wie auch die OPA-Methode, sehr genau, ist aber durch das labortechnische Verfahren in dem täglichen Ablauf einer Zahnarztpraxis schlecht zu integrieren.

Diese Möglichkeiten können sinnvoll sein, um die Art der Kontamination zu untersuchen oder um als Qualitätssicherung bei der Validierung zu dienen. Um eine Vergleichbarkeit mit anderen Untersuchungen zu erzielen, wären diese

Arten der Untersuchung besser geeignet. Da in der vorliegenden Untersuchung der Schwerpunkt jedoch auf eine praxistaugliche Durchführung liegt, wurde auf die oben beschriebenen Nachweismöglichkeiten verzichtet. Die vorliegende Untersuchung beschränkt sich auf die Überprüfung, ob eine Kontamination erkennbar ist oder nicht, unabhängig von deren Art. Eine qualitative und quantitative Analyse bleibt Gegenstand zukünftiger Arbeiten.

Auswahl des Herstellers

Die Hersteller Gebr. Brasseler sowie Hager und Meisinger lieferten die ausführlichsten Angaben zur Aufbereitung. Da jedoch der Hersteller Hager und Meisinger zu diesem Zeitpunkt der Versuchsdurchführung keine zirkon-nitridhartbeschichteten Knochenfräser vertrieb, fiel die Entscheidung auf Gebr. Brasseler.

Auswahl der Kontamination

Um die Durchführung der Versuche so praxisnah wie möglich darzustellen, diente ein jeweils frischer Schweinekieferrknochen als Kontaminationsgrundlage. Dieser gleicht der menschlichen Mandibula. Knochen, Periost, Blutgefäße und auch Nervengewebe sind sowohl Bestandteil eines menschlichen als auch tierischen Kieferknochens. Physiologische, anatomische, strukturelle und zelluläre Ähnlichkeiten sind vorhanden [5]. Obwohl eventuelle Unterschiede vorhanden sein können, ist der Vorteil die Nachahmung einer realen anstatt einer laborgefertigten künstlichen Kontamination.

Versuchsdurchführung

In dieser Arbeit sollte die Reinigungsmöglichkeit von chirurgischen Knochenfräsern ermittelt werden. Es wurden daher verschiedene Aufbereitungsverfahren durchgeführt und kombiniert.

Im Versuch A wurde bei der Präparation des Knochens mit 20 000 U/min und einer automatischen Wasserkühlung gearbeitet. Dieser Vorgang spiegelt nicht den typischen zahnärztlichen chirurgischen Arbeitsvorgang wider, sondern diente der Methodenentwicklung. Die hohe Umdrehungszahl wurde als zu schnell empfunden und in den nächsten Versuchen auf 6 000 U/min reduziert. Da nicht alle Dentaleinheiten eine automatische Wasserkühlung für sterile Kochsalzlösung besitzen, diese jedoch für die zahnärztlich chirurgische Tätigkeit obligat ist, wurde ab Versuch B manuell mit steriler Kochsalzlösung gekühlt und die Umdrehungszahl auf 6 000 U/min reduziert, wie es in Zahnarztpraxen ohne automatische Wasserkühlung für sterile Kochsalzlösung der Fall ist. Diese Art der Kühlung wurde bei den folgenden Versuchen beibehalten.

Bei den Versuchen mit einer Antrocknungsphase wurde exakt eine Stunde als Zeitspanne gewählt. Hierbei handelt es sich um einen Durchschnittswert der Lagerungszeit kontaminierter dentaler Instrumente in zahnärztlichen Praxen, der aus eigener Beobachtung ermittelt wurde. Dieser Wert kann starken Schwankungen unterliegen, scheint jedoch ein realistischer Wert im alltäglichen Gebrauch zu sein. Weiterhin macht eine Stunde Lagerung diese Studie mit anderen Studien vergleichbar, da in der Literatur häufig das Zeitfenster eine Stunde zur Antrocknung gewählt wird.

Im Versuch C wurde die manuelle Vorreinigung mit einer Instrumentenbürste aus Edelstahl durchgeführt. Erstens sind solche Edelstahlbürsten noch in vielen Praxen in Gebrauch und stellen somit ein realistisches Mittel für die manuelle Vorreinigung dar und zweitens soll in dieser Untersuchung der geringste Aufwand mit den preisgünstigsten Mitteln

für eine adäquate Aufbereitung ermittelt werden. Nachdem die Instrumentenbürste aus Edelstahl nicht zum Erfolg führte, wurden anschließend Einmalinstrumentenbürsten aus Nylon im Versuch D und in den folgenden Versuchen verwendet. Bürsten anderer Hersteller wurden nicht untersucht, können aber prinzipiell mit den Bürsten aus dieser Untersuchung verglichen werden (siehe 5.2.2).

In den Versuchen sollte der tägliche, routinierte Aufbereitungsablauf untersucht werden. Aus diesem Grund fand in allen Versuchen die maschinelle Aufbereitung durch die Zentrale Sterilgutversorgungsabteilung der Charité - Universitätsmedizin Berlin statt. Die Lagerungsart und Lagerungsdauer der Testkörper innerhalb der Zentrale Sterilgutversorgungsabteilung der Charité - Universitätsmedizin Berlin bis zur maschinellen Aufbereitung ist unbekannt, spiegelt aber den alltäglichen Ablauf der Aufbereitung wider. In den Versuchen A - F ist nicht auszuschließen, dass unterschiedliche zusätzliche Beladungen im Reinigungs- und Desinfektionsgerät einen Einfluss gehabt haben. In den Versuchen G - I wurden im Sinne der Aufbereitungsoptimierung die chirurgischen Knochenfräser ohne eine weitere Instrumentenbeladung im Reinigungs- und Desinfektionsgerät aufbereitet. Dadurch sollte untersucht werden, ob es zu einer zusätzlichen Kontamination durch andere Instrumente gekommen war.

Auswertung

Nach Darstellung der Ergebnisse zeigte sich, dass die Anzahl der untersuchten 14 chirurgischen Knochenfräser ausreichend ist, um eine eindeutige Auswertung vornehmen zu können und es sich um eine gut übersichtliche Untersuchung handelt. Die Mindestanzahl für eine statistische Auswertung von sechs Testkörpern wurde pro Versuchsreihe eingehalten. Aus Sicherheitsgründen wurde zusätzlich noch ein Testkörper eingeführt, so dass pro Versuch sieben Testkörper zur Verfügung standen. Eine höhere Anzahl ist aufgrund der eindeutigen Ergebnisse nicht notwendig. Zur bildlichen Darstellung wurde partiell eine fotografische Dokumentation vorgenommen. Die gesamte fotografische Dokumentation erfolgte aufgrund des runden Aufbaus der chirurgischen Knochenfräser nicht.

Die statistische Auswertung erfolgte mittels des Exakten Test nach Fisher. Diese Analysemethode kann auch, wie in dieser Untersuchung, bei geringen Fallzahlen zuverlässige Werte geben. Die Interpretation erfolgte deskriptiv, da die vorliegende Arbeit explorativen Charakter hat.

5.2 Diskussion der Ergebnisse

Zum Vergleich der untersuchten chirurgischen Knochenfräser wurden Untersuchungsergebnisse der Aufbereitung von Wurzelkanalinstrumenten herangezogen, da für chirurgische Knochenfräser in der Literatur keine Untersuchungen gefunden werden konnten. Beide haben einen ähnlich schwer zu reinigenden Aufbau und gehören in die Kategorie *kritisch B* der Risikobewertung für Medizinprodukte [22]. Alle weiteren rotierenden Instrumente in der Zahnmedizin sind nicht *kritisch B* klassifiziert.

Bewertung der Sauberkeit

Eine vollständige Reinigung der chirurgischen Knochenfräser ist obligat, um eine Desinfektion und Sterilisation von Medizinprodukten zu gewährleisten [22].

Hersteller chirurgischer Knochenfräser sind zur Sicherstellung des Aufbereitungsprozesses im Sinne der Medizinproduktebetriebsverordnung verpflichtet, wenn sie die Medizinprodukte als aufbereitbar verkaufen. Diesbezüglich wurde vom Hersteller der Aufbereitungsprozess der chirurgischen Knochenfräser mittels eines Vario TD-Prozesses getestet. Nach der Durchführung müssen die Instrumente visuell sauber sein. Mittels der Biuretmethode wurde anschließend die Proteinbestimmung durchgeführt und diese sollte unter 100 µg Restproteinmenge pro Instrument liegen. Weiterhin sollte für die Desinfektion der A_0 -Wert über 3000 liegen und mit einer Temperatur von 90 °C für 5 min erreicht werden. Der pH-Wert der benutzten Chemikalien für die maschinelle Aufbereitung sollte 5 - 8 betragen und die überprüfte Temperatur sollte von dem Toleranzwert von +/- 5 K nicht abweichen. Der Hersteller der chirurgischen Knochenfräser gibt an, dass die Ergebnisse der von ihm durchgeführten Untersuchungen mit allen oben genannten Anforderungen konform sind und die Möglichkeit einer maschinellen Aufbereitung für die chirurgischen Knochenfräser besteht. (Herstellerangaben, siehe Anhang 7.4) Das benutzte Kontaminationsmaterial wird in den Angaben des Herstellers nicht beschrieben. Da aber, laut Hersteller der chirurgischen Knochenfräser, nach DIN EN ISO 15883 gearbeitet wurde, ist eine laborgefertigte Kontamination auf Proteinbasis zu erwarten. Diese laborgefertigte Kontamination wurde nach der Aufbereitung mittels der Biuretmethode laut Hersteller nicht mehr nachgewiesen. Seitens des Herstellers Gebr. Brasseler sind die hier untersuchten chirurgischen Knochenfräser mit einem Arbeitszyklus im Reinigungs- und Desinfektionsgerät aufbereitbar. In der vorliegenden Untersuchung konnte jedoch gezeigt werden, dass eine praxisgetreue Kontamination am Schweinekieferrücken mit natürlichen Gewebearten zu anderen Ergebnissen führt. BRILMAYER untersuchte 2011 kontaminierte und anschließend aufbereitete Wurzelkanalinstrumente aus verschiedenen zahnärztlichen Praxen. Über die Sterilität und über validierte Verfahren wurden keine Aussagen gemacht. Jedoch wurde beschrieben, dass die untersuchten Wurzelkanalinstrumente fertig zum Gebrauch am nächsten Patienten waren. Es konnten auf 62,7 % der Wurzelkanalinstrumente 0,12 µg bis 14,4 µg Restprotein und auf 22,7 % sogar bakterielles Wachstum nachgewiesen werden [7]. Mit der Erstellung der neuen Akzeptanzkriterien aus der Leitlinie von 2013 von < 3 µg Restprotein pro cm² der Realinstrumente wird deutlich, dass diese Problematik bereits erkannt wurde und zukünftig im Rahmen der Leistungsqualifikation kontrolliert wird [41]. Grundvoraussetzung für diese Untersuchungsmethodik ist allerdings eine optisch vorzufindende Sauberkeit der Medizinprodukte. Nur diese wird nach der Aufbereitung durch das Personal durchgeführt. Wie viel Restprotein bei optisch sauberen Medizinprodukten noch vorzufinden ist, bleibt abzuklären.

5.2.1 Fabrikneue Instrumente

Der Hersteller der chirurgischen Knochenfräser aus Hartmetall und mit einer Zirkon-Nitrid-Hartbeschichtung empfiehlt eine Reinigung, Desinfektion und Sterilisation vor der ersten Anwendung. Daher wurden die untersuchten Knochenfräser vor der Benutzung in einem Reinigungs- und Desinfektionsgerät maschinell aufbereitet, auf eine Sterilisation wurde verzichtet. Bei der Untersuchung von 14 neuen chirurgischen Knochenfräsern war nach der ersten Aufbereitung in der 40-fachen Vergrößerung mit dem Stereolichtmikroskop eine weiße, diffuse, spanartige Struktur erkennbar. Diese stellte sich bei allen sieben Knochenfräsern aus Hartmetall sowie bei fünf von sieben Knochenfräsern mit der Zirkon-Nitrid-Hartbeschichtung dar. Um eine Erklärung für diese Strukturen zu finden, wurden die zwei Klarsichtsterilverpackungen, in denen die aufbereiteten chirurgischen Knochenfräser aus der Zentralen Sterilgutversorgungsab-

teilung geliefert wurden, visuell untersucht. Es zeigten sich eindeutige Abnutzungen auf der Kunststoffseite. Es ist davon auszugehen, dass es sich bei den nachgewiesenen Strukturen um Späne des Kunststoffes handelte. Verbleiben diese Späne während der chirurgischen Intervention auf den Knochenfräsern, besteht die Gefahr einer Abwehrreaktion des menschlichen Körpers. Die jeweilige Papierseite der Klarsichtsterilverpackungen wies ab einer 25-fachen Vergrößerung punktförmige, bräunliche Verfärbungen auf. Da es sich bei den untersuchten Knochenfräsern um eine metallische Zusammensetzung handelt, die maschinell im Zusammenhang mit Wasser aufbereitet wurden, könnte es sich bei den Verfärbungen um Rost handeln. Ist dies der Fall, muss beachtet werden, dass Rost eine gravierende Beeinträchtigung der Nutzung chirurgischer Instrumente darstellt. Mit Rost versehene chirurgische Instrumente dürfen keine Anwendung am Menschen finden und sind auszusondern. Rost führt zu erheblichen Verschlechterungen der Materialeigenschaften und wirft die Frage nach der Ursache auf. Es könnte sich hierbei um Flugrost aus dem Reinigungs- und Desinfektionsgerät handeln. In einer Untersuchung von VAN ELDIK et al. wurde gezeigt, dass auf neuen dentalen Wurzelkanalinstrumenten der Klasse kritisch B unter dem Rasterelektronenmikroskop Rückstände in den Schneiden nachgewiesen werden konnten. Diese waren nicht vorher aufbereitet und unsteril [69]. In einer anderen Untersuchung von ZMENER UND SPIELBERG wurden 120 fabrikneue, unsterile Wurzelkanalinstrumente, von drei verschiedenen Herstellern, untersucht. Es konnte bei einer 150-fachen Vergrößerung kein Wurzelkanalinstrument festgestellt werden, welches frei von metallischen Rückständen war [75]. ROTH et al. konnten zeigen, dass auf 13 % von 150 getesteten unsterilen, unbenutzten Wurzelkanalinstrumenten grampositive Mikroorganismen zu finden waren [59]. Auch MORRISON und CONROD zeigten 2009 in einer Untersuchung, dass fabrikneue, unbenutzte Wurzelkanalinstrumente nicht steril sind [42]. Dies bedeutet, dass die vom Hersteller gelieferten Wurzelkanalinstrumente vor der Benutzung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden sollten, darauf müssen die Hersteller hinweisen oder sie vertreiben die Medizinprodukte bereits steril. In einer Untersuchung von PARASHOS et al. wurden unbenutzte Wurzelkanalinstrumente untersucht, die als steril und fertig zum Gebrauch gekennzeichnet waren. In dieser Untersuchung wurden in der 15- bis 45-fachen Vergrößerung auf allen untersuchten Wurzelkanalinstrumenten Kontaminationen festgestellt [49]. Es wird deutlich, dass eine Übertragung von Produktionsrückständen oder Bakterien auf den Patienten möglich ist. Wenn der Hersteller die Medizinprodukte nicht als steril deklariert, muss eine Aufbereitung vor der ersten Anwendung stattfinden. Werden Medizinprodukte als steril deklariert, ist der Hersteller gesetzlich verpflichtet, diese auch steril und sauber dem Anwender zu übergeben.

Visuelle Sichtprüfung

Laut Herstellerangaben und Angaben der Empfehlung der KRINKO und des BfArM wird eine visuelle Sichtprüfung, mit normaler Sehkraft, zur Begutachtung der Sauberkeit nach der maschinellen Aufbereitung empfohlen [14], [22]. Wenn an das zu untersuchende Instrument erhöhte Anforderungen an die Aufbereitung gestellt werden, wie bei den untersuchten chirurgischen Knochenfräsern, können gegebenenfalls optische Vergrößerungshilfen eingesetzt werden [22]. Anhand der vorliegenden Untersuchung konnte nachgewiesen werden, dass bei der rein visuellen Untersuchung in fast allen Versuchen die chirurgischen Knochenfräser als sauber gewertet wurden. Bei der 2,5fachen Vergrößerung durch die Lupenbrille wurden mindestens fünf chirurgische Knochenfräser in den Versuchen A – D als sauber erkannt. Die folgenden Auswertungen mit Vergrößerungshilfen zeigen eindeutig, dass die visuelle Sichtprüfung ohne Vergrößerungshilfen zur Bestimmung der Sauberkeit nicht ausreichend ist. Ob die erkannten Restkontaminationen innerhalb der Akzeptanzkriterien liegen und somit die Medizinprodukte dennoch als sauber gelten können, bleibt Gegenstand

künftiger Arbeiten.

5.2.2 Versuchsreihen

Zur Verdeutlichung der Endgebnisse dieser Untersuchung wurden im Folgenden die mit 40-facher Vergrößerung erzielten Ergebnisse betrachtet.

Versuch A und B: Aufbereitung im Reinigungs- und Desinfektionsgerät

Im Versuch A wurden die zu untersuchenden Knochenfräser, wie in 3.2.2 beschrieben, kontaminiert und anschließend auf Restkontamination untersucht. Die Ergebnisse sind in 4.2 dargestellt und in 4.4 statistisch ausgewertet. Mit dem Ergebnis von einem sauberen von sieben chirurgischen Knochenfräsern aus Hartmetall und drei sauberen von sieben Knochenfräsern mit der Zirkon-Nitrid-Hartbeschichtung in der 40fachen Vergrößerung konnte eindeutig gezeigt werden, dass eine alleinige maschinelle Aufbereitung im Reinigungs- und Desinfektionsgerät für chirurgische Knochenfräser nicht zu rückstandsfreien Knochenfräsern führt. MILLER konnte in einem Versuch bei der maschinellen Aufbereitung von mit Blut und spezifischen Testbakterien kontaminierten, zahnärztlichen Handinstrumenten in einem Reinigungs- und Desinfektionsgerät gute Reinigungsergebnisse nachweisen. Die zahnärztlichen Handinstrumente wurden hierfür in einer Kassette oder in einem Korb gelagert und in ein Reinigungs- und Desinfektionsgerät gestellt [40]. Es handelte sich hierbei jedoch um Instrumente mit relativ einfachem Design. Die untersuchten Arbeitsteile wiesen meist eine glatte Oberfläche auf und sind deshalb durch den Spülmechanismus im Reinigungs- und Desinfektionsgerät leichter zu reinigen als chirurgische Knochenfräser. Ebenso wurden in einer Untersuchung der PROJEKTGRUPPE REINIGBARKEIT anhand von chirurgischen Nadelhaltern gute Reinigungsergebnisse durch ein Reinigungs- und Desinfektionsgerät nachgewiesen. Die untersuchten Nadelhalter wurden mit Hammelblut kontaminiert, „grundgereinigt“ und im Reinigungs- und Desinfektionsgerät maschinell aufbereitet. Anschließend wurde die Restproteinmenge durch die OPA-Methode bestimmt. Das Ergebnis zeigte, dass keiner der untersuchten 45 Nadelhalter die Grenzwert-Extinktion von 0,020 überschritten hatte [53]. Es wurde jedoch keine Definition für „grundgereinigt“ angeführt. Von Bedeutung ist, dass sowohl in den Angaben zur Aufbereitung des Herstellers als auch in der Empfehlung der KRINKO und des BfArM für Arzneimittel und Medizinprodukte allgemein der maschinellen Aufbereitung der Vorzug gegeben wird. Diese Aufbereitungsmöglichkeit kann mit dem geringsten Aufwand durchgeführt werden.

Laut Herstellerangabe sollen als verschmutzt erkannte Knochenfräser den Reinigungs- und Desinfektionsvorgang erneut durchlaufen, bevor sie sterilisiert werden. Daher wurden alle Knochenfräser aus Versuch A nach der Untersuchung noch einmal im Reinigungs- und Desinfektionsgerät maschinell aufbereitet und untersucht. Der Versuch B ist in 3.2.2 näher erläutert und die Ergebnisse in 4.2 dargestellt und in 4.4 statistisch ausgewertet. Das Ergebnis ähnelt dem des Versuchs A bei beiden Materialarten. In der 40fachen Vergrößerung zeigte sich ein sauberer Knochenfräser. In der Gesamtzahl von 14 Knochenfräsern waren eine absolute Häufigkeit von 4 und eine relative Häufigkeit von 28,6 % sowohl in Versuch A als auch in Versuch B zu erkennen. Der p-Wert von Versuch B zu Versuch A liegt bei 1 und zeigt, dass es keinen signifikanten Unterschied zwischen den beiden Reinigungsmethoden gibt. Die Betrachtungen bei

anderen Vergrößerungen zeigten ein unerwartetes Ergebnis. So erschienen z.B. im Versuch A fünf Knochenfräser aus Hartmetall bei einer 10fachen Vergrößerung als sauber. Bei derselben Vergrößerung erschienen im Versuch B nur noch zwei als sauber. Die Erwartung, dass eine zweite maschinelle Aufbereitung zu mehr sauberen Knochenfräsern führen würde, wurde nicht erfüllt. Es besteht die Möglichkeit, dass es sich hierbei um Fremdkontaminationen durch andere Instrumente im selben Prozess handelt. Dies könnte auch die bläuliche, stark erhabene „Struktur“ erklären, die im Versuch B auf einem Knochenfräser aus Hartmetall zu erkennen war. Eventuell handelt es sich um Rückstände einer zahnärztlichen Abformmasse, z.B. Silikon oder Polyether. Das bedeutet wiederum, dass es durch mitaufbereitete Instrumente zu einer zusätzlichen Kontamination durch unzureichend manuell vorgereinigte Instrumente kommen kann. Die Aufbereitung erfolgte durch eine Zentrale Sterilgutversorgungsabteilung. Es ist nicht bekannt, um welche Art der Beladung mit weiteren Instrumenten und deren Position es sich im Reinigungs- und Desinfektionsgerät gehandelt hatte. Des Weiteren konnte im Versuch B ebenfalls ein rostartiger Belag auf einem Knochenfräser erkannt werden. Die Problematik des eventuell vorhandenen Flugrostes wurde bei der Untersuchung der Neuinstrumente unter 5.2.1 erläutert.

Versuch C: Zusätzliche manuelle Aufbereitung mit der Instrumentenbürste aus Edelstahl

Um eine Verbesserung der Ergebnisse zu erzielen, wurden die kontaminierten Knochenfräser im Versuch C (siehe 3.2.2) nach 60 Minuten Lagerung mit einer Mehrfachinstrumentenbürste aus Edelstahl manuell vorgereinigt und anschließend im Reinigungs- und Desinfektionsgerät maschinell aufbereitet. Die manuelle Vorreinigung erfolgte unter fließendem Leitungswasser. Auch im Versuch C zeigte sich bei der 40fachen Vergrößerung nur ein sauberer Knochenfräser aus Hartmetall (siehe 4.2 und 4.4). Dementsprechend haben Versuch A, B und C bei der 40fachen Vergrößerung dasselbe Ergebnis. Für das Material Hartmetall konnte durch die zusätzliche manuelle Reinigung auch keine Verbesserung der Sauberkeit nachgewiesen werden. Die Knochenfräser mit der Zirkon-Nitrid-Hartbeschichtung zeigen ein ähnliches Ergebnis. In der 40fachen Vergrößerung konnten zwei Knochenfräser als sauber bewertet werden. Die Gesamtheit von 14 Knochenfräsern im Versuch C zeigt eine relative Häufigkeit von 21,4 % (3 von 14). Auch hier liegt der p-Wert bei 1 und man kann daher einen signifikanten Unterschied im Ergebnis zwischen der Aufbereitung von Versuch A und C ausschließen. Damit stellt die manuelle Vorreinigung mit der Instrumentenbürste aus Edelstahl auch für die Knochenfräser mit der Zirkon-Nitrid-Hartbeschichtung keine Verbesserung der Ergebnisse dar. Zudem ist die Benutzung einer Instrumentenbürste aus Edelstahl als äußerst kritisch zu bewerten, da dadurch eine Gefahr für das Personal besteht [71]. Durch die starren spitzen Borsten stellen die Mehrfachinstrumentenbürsten aus Edelstahl stets ein Verletzungsrisiko und somit auch eine Infektionsgefahr dar. Auch WALKER et al. bedenken das Risiko der Stichverletzungen durch das manuelle Bürsten und geben diesbezüglich dem Gebrauch eines Reinigungs- und Desinfektionsgerätes den Vorzug zur Aufbereitung von Medizinprodukten [70]. Durch den mehrmaligen Gebrauch einer Instrumentenbürste kann es zu einer zusätzlichen Kontamination durch andere zuvor gereinigte Instrumente kommen. Dies kann für die Ergebnisse im Versuch C jedoch ausgeschlossen werden, da eine neue Instrumentenbürste benutzt wurde. Ebenfalls kritisch zu bewerten ist der starke Materialabrieb durch eine Instrumentenbürste aus Edelstahl [47]. Es entsteht eine schnelle Abnutzung der Schneiden, welche die Qualität der Knochenfräser erheblich beeinträchtigt. Aus wirtschaftlicher Sicht ist auch dieser Faktor für eine zahnärztliche Praxis beachtenswert.

Versuch D: Zusätzliche manuelle Aufbereitung mit der Einmalinstrumentenbürste aus Nylon

Versuch D ist in 3.2.2 beschrieben, die Ergebnisse sind in 4.2 dargestellt und in 4.4 statistisch ausgewertet. Der Hersteller empfiehlt in seinen Angaben zur Aufbereitung die Benutzung einer Einmalinstrumentenbürste aus Nylon. Um durch eine Erweiterung der Einflussparameter die Ergebnisse diesbezüglich zu verbessern, wurden im Versuch D die kontaminierten Knochenfräser mit einer Instrumentenbürste für den einmaligen Gebrauch aus Nylon manuell unter fließendem Leitungswasser vorgereinigt. Nach der 40fachen Vergrößerung konnte kein Knochenfräser aus Hartmetall als sauber bewertet werden. Die Knochenfräser mit der Zirkon-Nitrid-Hartbeschichtung zeigten in der 40fachen Vergrößerung zwei saubere Knochenfräser. Im Vergleich zu der alleinigen Aufbereitung im Reinigungs- und Desinfektionsgerät (Versuch A) mit einer relativen Häufigkeit von 28,6 % kann bei Versuch D eine relative Häufigkeit von 14,3 % festgestellt werden. Der p-Wert von 0,648 zeigt zwar ein geringeres Ergebnis zu Versuch B und C, kann aber keinen signifikanten Unterschied zeigen. Somit stellt auch die Reinigung mit der Einmalinstrumentenbürste aus Nylon keine Verbesserung der Reinigungsmöglichkeit von chirurgischen Knochenfräsern dar. Das Reinigungsergebnis der Instru-

mentenbürste für den einmaligen Gebrauch aus Nylon ist ähnlich dem Reinigungsergebnis der Instrumentenbürste aus Edelstahl. Jedoch stellt die Einmalinstrumentenbürste aus Nylon aus der Sicht des Arbeitsschutzes eine Verbesserung dar. Durch die weichen, biegsamen und abgerundeten Borsten ist das Verletzungsrisiko und damit auch die Gefahr einer Infektion für das Personal gesenkt und die Abnutzung der Schneiden verringert, wenn nicht sogar ausgeschlossen. Durch das Vorhandensein des auswechselbaren Bürstenkopfes ist die Möglichkeit des einmaligen Gebrauches gegeben. Dieser positive Aspekt schließt die Gefahr der zusätzlichen Kontamination von Instrumenten aus.

Versuch E: Zusätzliche manuelle Aufbereitung mit einem Reinigungs- und Desinfektionsmittel im Fräsator und der Einmalinstrumentenbürste aus Nylon

Versuch E ist in 3.2.2 erläutert und die Ergebnisse sind in 4.2 dargestellt und in 4.4 statistisch ausgewertet. Die Reinigungs- und Desinfektionslösung ist eine vom Hersteller der chirurgischen Knochenfräser und durch die Empfehlung der KRINKO und des BfArM empfohlene, bei Bedarf zu verwendende, nicht fixierende Vorreinigung [14, 22]. Die frisch kontaminierten Knochenfräser aus Hartmetall sowie mit einer Zirkon-Nitrid Hartbeschichtung wurden sofort für 15 min in die vom Hersteller empfohlene Reinigungs- und Desinfektionslösung eingelegt und anschließend unter fließendem Leitungswasser abgespült. Auf den Knochenfräsern zeigte sich direkt nach Entnahme keine Ablösung der Kontaminationsrückstände, so dass anschließend mit der Einmalinstrumentenbürste aus Nylon manuell nachgereinigt wurde, bis alle Knochenfräser visuell sauber erschienen. Danach erfolgte die maschinelle Aufbereitung im Reinigungs- und Desinfektionsgerät. Bei der Betrachtung nach der Aufbereitung mit der 40-fachen Vergrößerungen war ein sauberer Knochenfräser aus Hartmetall zu erkennen. Bei der 40-fachen Vergrößerung zeigten sich drei saubere Knochenfräser mit der Zirkon-Nitrid Hartbeschichtung. Versuch E zeigt die gleich relative Häufigkeit von 28,6 wie Versuch A, weshalb sich einen p-Wert von 1 ergibt. Daher kann ein signifikanter Unterschied ausgeschlossen werden. In Untersuchungen wurde festgestellt, dass gängige aldehyd-, alkoholhaltige Desinfektionsmittel und solche, die Peressigsäure enthalten, eine proteinfixierende Eigenschaft besitzen und somit die Aufbereitung erschweren [32, 45, 52]. Das in dieser Arbeit benutzte Reinigungs- und Desinfektionsmittel wirkt alkalisch und ist frei von Aldehyden, Alkoholen und Peressigsäure. Es soll laut Hersteller keine fixierenden Eigenschaften für Proteine besitzen. WHITWORTH et al. untersuchten Wurzelkanalinstrumente aus insgesamt 12 verschiedenen Praxen. 150 dieser Wurzelkanalinstrumente unterlagen einer Trocknungsphase bis zur Aufbereitung; 60 von ihnen wurden anschließend in einem Ultraschallgerät gereinigt. Weitere 60 wurden in zwei Gruppen eingeteilt, die jeweils in zwei verschiedenen Reinigungs- und Desinfektionsgeräten maschinell aufbereitet wurden. 30 kontaminierte Wurzelkanalinstrumente unterlagen als Positivkontrollen keiner Aufbereitung. Weitere 60 kontaminierte Wurzelkanalinstrumente lagerte man sofort in einem enzymatischen Reiniger und teilte sie anschließend ebenfalls in zwei Gruppen mit jeweils 30 Wurzelkanalinstrumenten, die dann in zwei verschiedenen Reinigungs- und Desinfektionsgeräten maschinell aufbereitet wurden. Die Wurzelkanalinstrumente, die in einem enzymatischen Reiniger gelagert, anschließend im Reinigungs- und Desinfektionsgerät aufbereitet und dann sterilisiert wurden, wiesen die besten Ergebnisse auf [72]. SANCHEZ et al. konnten in ihrer Untersuchung ebenfalls die Wirkung eines enzymatischen Reinigers belegen [61]. Der Hersteller der chirurgischen Knochenfräser empfiehlt nach der Kontamination die sofortige Lagerung in einer Reinigungs- und Desinfektionslösung, um eine erschwerte Reinigung durch angetrocknete Kontaminationen zu vermeiden. Diese These wurde durch

die Untersuchung von LINSUWANOT et al. belegt. Trocken gelagerte Wurzelkanalinstrumente wiesen ein schlechteres Reinigungsergebnis auf als feucht gelagerte Wurzelkanalinstrumente [31]. KOSCHKE konnte jedoch zeigen, dass sich durch eine 15 minütige Antrocknungszeit die Wiederfindungsrate von Proteinen erhöhte. Für seine Untersuchung wurden die Instrumente allerdings künstlich mit Hammelblut kontaminiert. Er vermutet, dass es bei der Antrocknung zu einem festen Verbund der Proteine untereinander kommt und die Verschmutzungen dann plättchenartig abgerissen werden [24]. Es ist fraglich, ob ein sofortiges Einlegen in die Reinigungs- und Desinfektionslösung von Vorteil ist. In der Versuchsdurchführung des Versuchs E wurde festgestellt, dass direkt nach der Einwirkzeit der Reinigungs- und Desinfektionslösung alle vierzehn Knochenfräser noch visuell kontaminiert waren. Ein direktes Ablösen der Kontaminationsrückstände fand nicht statt und, dass die Wirkung der Reinigungs- und Desinfektionslösung die Ablösung mit der Einmalinstrumentenbürste aus Nylon erleichtern würde, konnte mit den Ergebnissen der 40fachen Vergrößerung ebenfalls nicht belegt werden. Es erfolgte keine ausreichende Aufbereitung für chirurgische Knochenfräser.

Versuch F, G und H: Zusätzliche manuelle Aufbereitung im Ultraschallbad und der Einmalinstrumentenbürste aus Nylon

Versuch F ist in 3.2.2 beschrieben und die Ergebnisse sind in 4.2 dargestellt und in 4.4 statistisch ausgewertet. Ein weiteres Hilfsmittel, um das Reinigungsergebnis zu optimieren, ist die Verwendung von Ultraschall. In dem Versuch F wurden die kontaminierten Knochenfräser für eine Stunde trocken gelagert und anschließend in einem mit VE-Wasser gefüllten Ultraschallgerät für 15 min gereinigt. Wie in Versuch E waren alle Knochenfräser auch nach einer Vorreinigung im Ultraschallgerät noch verschmutzt und wurden unter fließendem Leitungswasser manuell mit der Einmalinstrumentenbürste aus Nylon bis zur visuellen Sauberkeit nachgereinigt. Anschließend erfolgte die Aufbereitung im Reinigungs- und Desinfektionsgerät. Entgegen der Erwartung ähneln die Ergebnisse für beide Materialarten den Ergebnissen im Versuch E. In der 40-fachen Vergrößerung waren nur ein Knochenfräser aus Hartmetall und vier Knochenfräser mit der Zirkon-Nitrid Hartbeschichtung als sauber zu bezeichnen. In der Anzahl von 14 Knochenfräsern war im Versuch F eine relative Häufigkeit von 35,7 % und ein p-Wert von 1 zu ermitteln. Diese Vorgehensweise konnte somit ebenfalls nicht zu einer optimalen Reinigung beitragen. Ein Unterschied ist jedoch zwischen den Materialarten zu erkennen. Es scheint, als lösten sich die Kontaminationsrückstände von den Knochenfräsern mit der Zirkon-Nitrid Hartbeschichtung durch die Kavitationskräfte im Ultraschall besser ab als von den Knochenfräsern aus Hartmetall.

In der Literatur wird der Ultraschallwirkung bezüglich der Instrumentenreinigung große Bedeutung beigemessen. In einer Untersuchung von PERAKAKI et al. konnte gezeigt werden, dass endodontische Feilen nach der Reinigung im Ultraschall weniger Kontaminationen aufwiesen als die in einem Reinigungs- und Desinfektionsgerät aufbereiteten endodontischen Feilen [50]. Weiterhin konnte durch AASIM et al. belegt werden, dass Instrumente, die durch Ultraschall aufbereitet wurden, bessere Ergebnisse bezüglich der Sauberkeit zeigen als Instrumente, die in einem enzymatischen Reiniger gelagert wurden [1]. Ein ähnliches Ergebnis zeigte eine Untersuchung von MURGEL et al., bei der kontaminierte Wurzelkanalinstrumente nach erfolgter Reinigung im Ultraschallbad kein zufriedenstellendes Ergebnis unter dem Rasterelektronenmikroskop aufwiesen [43]. Auch EGGERT et al. stellten fest, dass 14 von 22 im Wurzelkanal kontaminierte Lightspeed-Instrumente nach der Ultraschallreinigung und Sterilisation sich unter dem Elektronenmikroskop noch als kontaminiert darstellten [12]. Da in den hier beschriebenen Versuchen die Kavitationswirkung im Ultraschallgerät vor der Instrumentenaufbereitung mittels einer Aluminiumfolie getestet wurde, kann die mangelnde Reinigung nicht an der fehlenden Betriebstauglichkeit des Ultraschallgerätes liegen. Auch wurde der

Instrumenteneinsatz am Ort der höchsten Kavitationskraft eingehängt und die Knochenfräser so gelagert, dass eine gegenseitige Behinderung bei der Reinigung ausgeschlossen werden kann. VAN ELDIK et al. konnten nachweisen, dass die Lagerung in einem Container im Ultraschallgerät zu einem schlechteren Reinigungsergebnis führt als bei lose gelagerten Instrumenten in einem Ultraschallgerät [69]. Jedoch ist eine lose Lagerung im Ultraschallgerät kritisch zu bewerten. Erstens kann das Gerät durch die sehr scharfen und zackigen Kanten der chirurgischen Knochenfräser leicht zerkratzt werden und zweitens ist die Kavitationskraft in einem Ultraschallgerät nicht an jedem Ort gleich. Dies bedeutet, dass lose gelagerte chirurgische Knochenfräser sich im Ultraschallgerät durch die Kavitationskräfte bewegen und an Orten mit weniger Kavitationskraft gelangen könnten.

Um die Ergebnisse der Reinigung zu verbessern, wurde im Versuch G eine Kombination aus den Versuchen D, E und F gewählt. Dabei wurden die kontaminierten Knochenfräser sofort in ein mit Reinigungs- und Desinfektionslösung gefülltes Ultraschallbad gelegt und für 15 min gereinigt. Nach der Sichtprüfung erfolgte die manuelle Reinigung mittels einer Einmalinstrumentenbürste aus Nylon und die maschinelle Reinigung im Reinigungs- und Desinfektionsgerät. Versuche G und H sind in 3.2.2 beschrieben und deren Ergebnisse sind in 4.2 dargestellt und in 4.4 statistisch ausgewertet. Um eine zusätzliche Kontamination durch das Reinigungs- und Desinfektionsgerät zu vermeiden, erfolgte dieser Arbeitszyklus ausschließlich mit den kontaminierten Knochenfräsern als Beladung. Die Knochenfräser aus Hartmetall zeigten mit der 40-fachen Vergrößerung im Versuch G zwei saubere Knochenfräser. Bei der Untersuchung der Knochenfräser mit der Zirkon-Nitrid Hartbeschichtung mit der 40-fachen Vergrößerung konnten hingegen fünf saubere Knochenfräser nachgewiesen werden. Damit wurden mit dieser Methode bislang die meisten Knochenfräser mit der Zirkon-Nitrid Hartbeschichtung als sauber erkannt. Dies kann auch statistisch belegt werden, mit einer relativen Häufigkeit von 50 % (7 von 14) und einem p-Wert von 0,440. Trotzdem kann der Unterschied als nicht signifikant gewertet werden.

Der Arbeitskreis für Instrumentenaufbereitung gibt an: „Der zur Instrumentenaufbereitung eingesetzte Ultraschall führt ohne entsprechende Präparate nicht zur Inaktivierung von Mikroorganismen“ [2]. SMITH et al. untersuchten Wurzelkanalinstrumente, die mittels einer Instrumentenbürste manuell gereinigt und sterilisiert wurden und Wurzelkanalinstrumente, die mittels eines Reinigers im Ultraschallgerät aufbereitet und anschließend zweimal sterilisiert wurden. Bei der manuellen Reinigung mit der Instrumentenbürste konnten 76 % der Wurzelkanalinstrumente als verschmutzt eingestuft werden, hingegen waren es bei der Reinigung im Ultraschallgerät nur 14 % [62]. In einer anderen Studie untersuchten SMITH et al. die Reinigung von Wurzelkanalinstrumenten, die in verschiedenen Reinigern vorgereinigt und anschließend einer Ultraschallreinigung unterzogen wurden. Hierbei konnten anschließend noch 98 % mit dem Lichtmikroskop als verschmutzt erkannt werden und auf allen Wurzelkanalinstrumenten konnten Restproteinmengen mittels eines fluoreszierenden Assays nachgewiesen werden [63]. Beim Vergleich der beiden Untersuchungen von SMITH et al. scheint es, als hätten die Komponenten Reiniger und Ultraschall in der gemeinsamen Anwendung mehr Wirkung als einzeln. Auch LINSUWANOT et al. konnten zeigen, dass der Reinigungsprozess mit der Reihenfolge: bürsten, zehnminütiges Einlegen in eine 1 %igen Natriumhypochloridlösung und einem fünfminütigen Spülvorgang im Ultraschallbad zu saubereren Instrumenten führt [31]. In einer Untersuchung von FILHO et al. konnte gezeigt werden, dass es durch die Benutzung eines Ultraschallgerätes zwar zu einem besseren Reinigungsergebnis kommt, hingegen spielte es keine Rolle, ob das Ultraschallgerät mit Aqua dest. oder mit einer Reinigungslösung befüllt war [13]. Dieses Ergebnis kann durch die vorliegende Untersuchung nicht betätigt werden. Es wurde zwar kein

optimales Reinigungsergebnis erzielt, jedoch ist ein besseres Reinigungsergebnis mit der Reinigungs- und Desinfektionslösung im Ultraschallgerät erkennbar. Da in der vorliegenden Untersuchung aber sichtbare Restkontaminationen kontrolliert wurden, kann, wie bei SMITH, nur die Reinigungswirkung beurteilt werden. Ob durch die Bewegungen im Ultraschallgerät eine Desinfektion stattfand, bleibt offen. Es konnte gezeigt werden, dass die Kombination der Versuche lediglich für das Material Zirkon-Nitrid Hartbeschichtung ein gutes Reinigungsergebnis erzielt hat. Für die Knochenfräser aus Hartmetall führte diese Methode zu keinen besseren Ergebnissen.

Um die Reproduzierbarkeit der guten Ergebnisse für die Knochenfräser mit der Zirkon-Nitrid Hartbeschichtung zu überprüfen, wurde der Versuch G wiederholt und stellt den Versuch H dar. Der Versuch H zeigte, dass es zu keinem reproduzierten Ergebnis gekommen ist. In der 40 fachen Vergrößerung konnten nur noch drei saubere Knochenfräser mit der Zirkon-Nitrid Hartbeschichtung und kein sauberer Knochenfräser mehr aus Hartmetall erkannt werden. Auch die relative Häufigkeit von nur 21,4 % und der p-Wert von 1 zu Versuch A zeigen, dass es weder eine Reproduzierbarkeit zu Versuch G gibt, noch zu einem signifikant besseren Reinigungsergebnis kommt. In der Qualitätssicherung der Validierung müssen die Ergebnisse reproduzierbar sein. Dieses kann durch die vorliegende Untersuchung jedoch nicht bestätigt werden. Des Weiteren kann durch Versuch H widerlegt werden, dass die guten Ergebnisse für die Knochenfräser mit der Zirkon-Nitrid Hartbeschichtung im Versuch G nur durch den Arbeitszyklus im Reinigungs- und Desinfektionsgerät, ohne weitere Instrumente, zurückzuführen sind.

Versuch I: Zusätzliche manuelle Aufbereitung im Ultraschallbad mit Reinigungs- und Desinfektionslösung, der Einmalinstrumentenbürste aus Nylon und einem Instrumentenständer im Reinigungs- und Desinfektionsgerät

Versuch I ist in 3.2.2 näher erläutert und die Ergebnisse sind in 4.2 dargestellt und in 4.4 statistisch ausgewertet. Während des Aufbereitungsprozesses im Reinigungs- und Desinfektionsgerät befanden sich die chirurgischen Knochenfräser bisher (Versuch A - H) lose in einem Siebschalenbehälter. Der Hersteller empfiehlt jedoch einen Instrumentenständer für das Reinigungs- und Desinfektionsgerät. Durch deren Benutzung kann das Arbeitsteil vollständig im Reinigungs- und Desinfektionsgerät umspült werden. Deshalb wurden im Versuch I die Knochenfräser wie im Versuch G und H vorgereinigt und anschließend im Reinigungs- und Desinfektionsgerät durch die Instrumentenständer fest positioniert. Mit der Benutzung eines Instrumentenständers im Reinigungs- und Desinfektionsgerät konnte in der 40-fachen Vergrößerung jedoch kein sauberer chirurgischer Knochenfräser aus Hartmetall und lediglich drei saubere chirurgische Knochenfräser mit der Zirkon-Nitrid Hartbeschichtung ermittelt werden, was kein zufriedenstellendes Reinigungsergebnis darstellt. Versuch I zeigt auch statistisch nur eine relative Häufigkeit von 42,9% und einen p-Wert zu Versuch A von 0,695. Es kann somit gezeigt werden, dass keine Signifikanz in Bezug auf die Reinigung der Knochenfräser errechnet werden kann. MICHELS und SCHULZ-FINKE zeigen in einer Untersuchung mit rotierenden dentalen Instrumenten in einem Lagerungsrack (ähnlich dem Instrumentenständer), dass der Restproteingehalt in der Regel unter 5 µg pro Instrument lag [38]. Allerdings wurde hier mit Rinderalbumin kontaminiert. Das Ergebnis überrascht nicht, da Rinderalbumin keine Fibrinstrukturen enthält, die in den Schneiden verkleben können und schwerer zu lösen sind. Das verdeutlicht, dass ein Vergleich zwischen einer künstlichen Anschmutzung und einer realen Verschmutzung durch die verschiedenen vorliegenden Bedingungen schwierig erscheint. ASSAF et al. untersuchten ebenfalls den Sauberkeitsgrad endodontischer Feilen der Größen ISO 15 bis 40 bezüglich der Halterung im Reinigungs- und Desinfektionsgerät. Hierfür wurden die endodontischen Feilen an extrahierten Zähnen verschmutzt

und im Reinigungs- und Desinfektionsgerät lose im Siebschalenbehälter bzw. in einem Instrumentenständer aufbereitet. Die lose im Siebschalenbehälter aufbereiteten endodontischen Feilen zeigten bessere Ergebnisse als die endodontischen Feilen, die in einem Instrumentenständer aufbereitet wurden [3]. Wie in der vorliegenden Untersuchung wird auch hier deutlich, dass die Benutzung eines Instrumentenständers zu keinen besseren Ergebnissen führt. Des Weiteren gilt zu beachten, dass die chirurgischen Knochenfräser mit dem Schaft im Ständer unter ständiger Berührung stehen und dieser Bereich der Knochenfräser während der Aufbereitung nicht umspült wird. In der vorliegenden Untersuchung wurde jedoch nur das Arbeitsteil begutachtet und der Schaft blieb unberücksichtigt. Der Instrumentenständer muss als bestehendes Hilfsmittel komplett zerlegbar und aufbereitbar sein, dazu zählen der Korpus, der Bügel, die Gelenke und auch die einzelnen Gummistopfen. Ist dies nicht möglich, muss der Instrumentenständer an sich als Infektionsquelle gewertet werden.

Vergleicht man die Ergebnisse aus Versuch A mit den einzelnen Ergebnissen der restlichen Versuche ist zu erkennen, dass der p-Wert zwischen 1 und 0,440 liegt. Statistisch gesehen, bedeutet dies, dass es keinen signifikanten Unterschied zwischen der alleinigen maschinellen Aufbereitung und den zusätzlichen manuellen Schritten gibt. Vergleicht man die Gesamtanzahl der zusätzlichen manuellen Versuche (n=112) zu der Anzahl von Versuch A (n=14), so ergibt sich ein p-Wert von 1, welcher die Signifikanz ebenso widerlegt. Auch ist das in der relative Häufigkeit von 30,4 % zu der relativen Häufigkeit von 28,6 % zu erkennen.

Anhand dieser Ergebnisse kann gezeigt werden, dass ein manueller Mehraufwand zwar zu besseren Reinigungsergebnissen führt, jedoch keine der durchgeführten Aufbereitungsmethoden die chirurgischen Knochenfräser ausreichend und reproduzierbar reinigt.

Vergleich der Materialien Hartmetall und Zirkon-Nitrid Hartbeschichtung

Die Untersuchungen zeigen, dass neben den Reinigungsmethoden auch die Art der visuellen Kontrolle der chirurgischen Knochenfräser entscheidend für das Reinigungsergebnis ist. Bei der Kontrolle ohne Vergrößerung und mit geringen Vergrößerungen war die Anzahl der sauberen chirurgischen Knochenfräser aus Hartmetall mit der Anzahl der sauberen chirurgischen Knochenfräser mit der Zirkon-Nitrid Hartbeschichtung vergleichbar. Bei der 40fachen Vergrößerung waren nur zwei chirurgische Knochenfräser aus Hartmetall im Versuch G und I als sauber erkannt worden. Bei den Knochenfräsern mit der Zirkon-Nitrid Hartbeschichtung waren im Versuch C zwei sauber und die Anzahl der sauberen Knochenfräser stieg bis auf fünf saubere Knochenfräser im Versuch G. In der Gesamtzahl der Versuche kann gezeigt werden, dass absolute Häufigkeit der chirurgischen Knochenfräser aus Hartmetall bei 9 von 63 liegt. Das entspricht einer relativen Häufigkeit von 14,3 %. Die Knochenfräser mit der Zirkon-Nitrid-Hartbeschichtung weisen hingegen eine absolute Häufigkeit von 29 zu 63 auf, wobei hier die relative Häufigkeit bei 46 % liegt. Zusätzlich beweist das Ergebnis von $p < 0,001$ (nach dem Exakten Test nach Fisher), dass es einen deutlichen Unterschied bei der Aufbereitung der beiden Materialien gibt. Dementsprechend sind Knochenfräser mit der Zirkon-Nitrid Hartbeschichtung eindeutig besser zu reinigen als die Knochenfräser aus Hartmetall. Obwohl die Hartmetallknochenfräser unter dem Stereolichtmikroskop eine sehr glatte Oberfläche aufweisen, scheint es, als würde die Zirkon-Nitrid Hartbeschichtung eine geringere Adhäsion von Kontaminationsrückständen verursachen und somit zu einem besseren Reinigungsergebnis führen.

In der Medizintechnik ist das Material Zirkon-Nitrid schon einige Jahre im Einsatz. Aufgrund seiner guten Materialeigenschaften wie Verschleißfestigkeit, Härte, Korrosionsfestigkeit, Erosionsschutz und Biokompatibilität wird es z.B. für Gelenkimplantate und chirurgisches Werkzeug genutzt [19]. In der Zahnmedizin wird das Material Zirkon-Nitrid derzeit vor allem im Bereich der Implantologie untersucht. Hier wurde eine verminderte Plaqueadhäsion an Oberflächen aus Zirkon-Nitrid beobachtet. In einer Studie von TEICHMANN et al. erfolgte die Untersuchung der bakteriellen Adhärenz auf verschiedenen Implantatoberflächen in vivo. Es konnte eine geringere Plaqueadhäsion bei dem Material Zirkon-Nitrid festgestellt werden [65]. Eine bessere Biokompatibilität und damit eine bessere Anheftung von Gingivafibroblasten führt zu einer besseren Voraussetzung für eine erfolgreiche Periimplantitistherapie. REHMANN et al. zeigten ebenfalls in einer in vivo Studie, dass auf einer zirkon-nitrid-beschichteten Oberfläche eine geringere Anzahl pathogener Mikroorganismen als auf Titan nachzuweisen ist [54]. 2012 führte RICHARD eine Split-Mouth-Studie zu unbeschichteten und mit zirkon-nitrid-beschichteten Titanabutments durch. Er untersuchte das Enzym aMMP-8 (aktive Matrix-Metalloproteinase-8), welches einen Marker für Entzündungsaktivität darstellt, im Sulkusfluid über einen zweijährigen Zeitraum. Schon vor Abschluss der Untersuchung konnte er erste Ergebnisse darstellen: „Erste Ergebnisse deuten auf signifikant geringere Entzündungswerte an den zirkon-nitrid-beschichteten Seiten hin“ [55]. Überträgt man diese Erkenntnisse auf die Reinigbarkeit von chirurgischen Knochenfräsern mit der Zirkon-Nitrid Hartbeschichtung, könnte aus oben genannten Untersuchungen geschlossen werden, dass diese Knochenfräser auch eine geringere Adhäsion von Kontaminationsrückständen aufweisen und, im Gegensatz zu den Knochenfräsern aus Hartmetall, besser zu reinigen sind. Diese Erkenntnis kann auch durch die Studie von BURDA [8] belegt werden. Untersuchungen von BURDA zeigen eindeutig eine bessere Reinigbarkeit von chirurgischen Knochenfräsern mit langem Arbeitsteil mit der Zirkon-Nitrid Hartbeschichtung als von chirurgischen Knochenfräsern mit langem Arbeitsteil aus Hartmetall. Nach einem Interview mit KRUMSIK soll ein weiterer Vorteil der Zirkon-Nitrid Hartbeschichtung sein, dass diese widerstandsfähiger gegenüber aggressiven Einflüssen von chemischen Reinigungs- und Desinfektionslösungen ist. Damit sei der Verschleiß hinauszögerbar [15].

Entscheidet sich ein Betreiber für die Aufbereitung von chirurgischen Knochenfräsern, so weisen die Ergebnisse der vorliegenden Untersuchung darauf hin, dass den chirurgischen Knochenfräsern mit der Zirkon-Nitrid Hartbeschichtung der Vorzug gegeben werden sollte.

5.3 Fazit für die zahnärztliche Tätigkeit

In einer zahnärztlichen Praxis steht der Betreiber bezüglich der Aufbereitung vor vielen Herausforderungen. Ein Abweichen von den Richtlinien und Empfehlungen oberster Bundesbehörden wird als haftungsbegründend im Schadensfall bewertet [67]. Will der Betreiber sich an die Angaben des Herstellers halten, wie in der Medizinproduktebetriebsverordnung beschrieben, muss er auch mit Fehlinformationen rechnen. Durch Studien von OH, ROHWER, BODENDIEK und MEHNERT konnte eindeutig gezeigt werden, dass die Angaben der Hersteller oft mangelhaft waren bzw. gar keine Angaben zur Aufbereitung zur Verfügung gestellt wurden [46], [57], [6], [35]. Obwohl in der DIN EN ISO 17664 [11] eindeutig dargestellt ist, welche Information der Hersteller dem Betreiber zur Aufbereitung liefern muss, fehlen diese häufig. Der Betreiber ist jedoch, um eine korrekte Aufbereitung durchführen zu können, abhängig von Informationen, wie z. B., ob das Medizinprodukt für die von der KRINKO und des BfArM empfohlene maschi-

nelle Aufbereitung freigegeben ist oder welche alternativen Aufbereitungsverfahren er durchführen sollte. Weiterhin sind die Angaben häufig ungenau und überfordern das mit der Aufbereitung betraute Personal [73]. Da der Betreiber für eine fehlerhafte Aufbereitung selbst haftet, sollte er den Empfehlungen der KRINKO und des BfArM folgen [22].

KRAMER et al. zeigten, dass das Interesse von Betreibern zahnärztlicher Praxen an der Infektionsprävention vorhanden ist. Die Durchführung weist jedoch Mängel auf. In dieser Untersuchung wurden die hygienischen Maßnahmen von 331 Zahnarztpraxen mittels eines Fragebogens erfragt und den gesetzlichen Grundlagen des Infektionsschutzgesetzes und den Empfehlung der KRINKO und des BfArM 2001 gegenübergestellt. 98-100 % der untersuchten Praxen nahmen eine Reinigung, Desinfektion und Sterilisation chirurgischer Instrumente nach jedem Patienten vor. Jedoch besitzen 2-13 % keine Überwachung der Sterilisationsgeräte und arbeiten damit gesetzeswidrig [25]. Eine weitere Herausforderung für den Betreiber stellen die anfallenden Kosten für die Aufbereitung dar. So wurde im Jahr 2006 in Westfalen-Lippe die durchschnittliche Kostensituation in 30 Zahnarztpraxen untersucht mit dem Ergebnis von insgesamt 54.925 Euro Hygienekosten pro Jahr für eine Einzelpraxis [17]. Die Tendenz ist steigend. Trotzdem ist ein Praxisbetreiber verpflichtet, sich dieser Problematik anzunehmen, ein gepflegtes Qualitätsmanagement zu führen und ein validiertes Verfahren nachzuweisen.

Eine Validierung der Aufbereitungsprozesse von Medizinprodukten, insbesondere der Kategorie kritisch B, ist sehr aufwendig und kostenintensiv. Meist wird sie von externen Laboren durchgeführt. Die Validierung der Sterilisationsverfahren kann mehr als 1 000 EUR kosten und die Verfahrensvalidierung eines Reinigungs- und Desinfektionsprozesses 500-1 000 EUR [18]. Zusätzlich fallen für die Aufbereitung noch Material- und Wasserkosten sowie Personalkosten an. Die Aufbereitung ist sehr zeitintensiv und erfordert geschultes Personal. Der Praxisbetreiber muss eine nachvollziehbare Standardarbeitsanwendung erarbeiten, dem Personal zur Verfügung stellen und deren Durchführung überprüfen. Selbst wenn ein Praxisbetreiber die chirurgischen Knochenfräser nach den Empfehlungen der KRINKO und des BfArM aufbereitet, ist die Sauberkeit, wie hier für die chirurgischen Knochenfräser gezeigt wurde, fraglich. Nur durch den Nachweis einer Qualitätssicherung des Aufbereitungsprozesses für die chirurgischen Knochenfräser kann eine sichere Reinigung gewährleistet werden, welche Grundvoraussetzung für die Sterilisation ist. Anhand der vorliegenden Untersuchung konnte gezeigt werden, dass eine Validierung durch die fehlende Reproduzierbarkeit der Ergebnisse in Versuch G und H schwierig erscheint. Beide Versuche unterlagen den gleichen Bedingungen. In der visuellen Kontrolle wurden alle sieben Knochenfräser beider Materialarten als sauber bewertet. Dieses ist die Grundvoraussetzung für die Qualitätssicherung. In der 40-fachen Vergrößerung konnte jedoch eine starke Diskrepanz zwischen beiden Versuchsergebnissen erkannt werden.

Fasst man alle Testobjekte der einzelnen Versuche zusammen, so ist zu erkennen, dass bei einer Gesamtzahl von 126 Knochenfräser 96 % als sauber gelten. In der 40-fachen Vergrößerung reduziert sich die Häufigkeit jedoch auf 31,4 %. Mit einer Wahrscheinlichkeit von 68,6 % kann damit gerechnet werden, dass ein Knochenfräser ohne Vergrößerung als sauber erkannt wurde, jedoch in der 40-fachen Vergrößerung als kontaminiert erkannt wird auch die geforderte Reproduzierbarkeit ist nach der vorliegenden Untersuchungsmethode nicht gegeben. Sollte allerdings die Menge der Restkontamination jeweils unterhalb des angegebenen Grenzwertes von 3 $\mu\text{m}/\text{cm}^2$ Restprotein liegen, wäre eine Reproduzierbarkeit und damit eine Validierung möglich.

5.4 Chirurgische Knochenfräser als Einmalinstrumente

Chirurgisch minimalinvasive zahnärztliche Instrumente werden immer wichtiger, sei es in der Parodontalchirurgie, der Implantologie oder in der in der allgemeinen zahnärztlichen Chirurgie. Die Struktur der Instrumente wird immer komplexer, ihr Einsatzgebiet immer kleiner und Anforderungen an die Aufbereitung immer größer. Die Reinigung rotierender dentaler Instrumente ist von der Beschaffenheit der Oberfläche abhängig [24]. Je komplexer ein Instrument, desto größer ist die Wahrscheinlichkeit einer mangelhaften Aufbereitung. Die Struktur der untersuchten Knochenfräser aus Hartmetall und mit der Zirkon-Nitrid-Hartbeschichtung ist durch viele Zacken und schräg verlaufende Schneiden sehr komplex und schwer zu reinigen. Eine Reinigung, die anschließende Desinfektion und Sterilisation sollen ein Infektionsrisiko, welches von unzulänglich wiederaufbereiteten Medizinprodukten ausgehen kann, ausschließen [60]. Da dieses jedoch für die chirurgischen Knochenfräser nicht sichergestellt zu sein scheint, ist sowohl eine Erregerübertragung sowie die Übertragung von Geweben von Patient zu Patient nicht ausgeschlossen. Auch die Gefährdung des Personals muss durch die manuelle zusätzliche Reinigung, das Bürsten, beachtet werden. Bei Verletzungen besteht die Gefahr der Erregerübertragung vom Patient zum Personal. Die Erkenntnis dieser Studie, dass der gesamte hier untersuchte Aufbereitungsprozess für die chirurgischen Knochenfräser aus Hartmetall und mit der Zirkon-Nitrid-Hartbeschichtung nicht zufriedenstellend und nicht reproduzierbar ist, wirft für Hersteller und Betreiber neue Herausforderungen auf. Die Pflicht eines Zahnarztes als Betreiber und die seines Personals ist es, ihre Tätigkeiten mit bestem Wissen und Gewissen durchzuführen und dazu gehört auch die Vermeidung einer möglichen Übertragung von Erregern, ausgehend von zahnärztlichen Medizinprodukten. In der Literatur wird die Verwendung von Einmalinstrumenten der Klasse *kritisch B* diskutiert. So weist TELTOW in einer Untersuchung nach, dass Wurzelkanalinstrumente nicht zufriedenstellend aufbereitbar sind und fordert sie als Einmalinstrumentarium zu deklarieren [66]. SONNTAG kommt zu ähnlichen Ergebnissen, da die in der Untersuchung benutzten Wurzelkanalinstrumente nach der maschinellen Aufbereitung keine eindeutige Sauberkeit zeigen. Auf 52,7 % der untersuchten Instrumente waren Proteinrückstände und auf 20,7 % bakterielles Wachstum nachweisbar [64]. Auch AASIM et al. geben zu bedenken, dass es zu Kreuzinfektionen durch eine mangelnde Reinigung trotz Desinfektion und Sterilisation kommen kann und der Gebrauch von Einmalwurzelkanalinstrumenten der Vorzug gegeben werden sollte [1]. Diese Forderung stellen auch PALACIOS-SÁNCHEZ et al. in einer Studie von 2007 für Wurzelkanalinstrumente [48].

Bei der Verwendung der chirurgischen Knochenfräser als Einmalprodukt kann das Infektionsrisiko mit einem Stückpreis von ca. 10-20 Euro maximal reduziert werden. Denn bei der Aufbereitung bleibt derzeit noch offen, ob die Kontamination unterhalb der Akzeptanzkriterien von 3 µm/cm² Restprotein liegt.

5.5 Schlussfolgerung und Beantwortung der Fragestellung

Für die Wiederverwendung chirurgischer Knochenfräser trägt der Praxisbetreiber die Verantwortung. Er muss einen validierten Aufbereitungsprozess nachweisen, sonst handelt er gesetzeswidrig.

I. Besteht die Möglichkeit, chirurgische Knochenfräser mit rundem Arbeitsteil allein mit maschineller Aufbereitung zu reinigen oder sind zusätzliche Schritte notwendig?

Obwohl die Kombination verschiedener Aufbereitungstechniken zu besseren Reinigungsergebnissen führt, wurden auf fast jedem chirurgischen Knochenfräser in allen Verfahrensabläufen der hier vorliegenden Untersuchung Restkontaminationen nachgewiesen. Statistisch zeigt sich hier keine Signifikanz zwischen Versuch A und den anderen Versuchen. Alle p-Werte waren größer als 0,4. Dies bedeutet, dass die zusätzlichen manuellen Schritte keine nennenswerte Verbesserung der Versuchsergebnisse bewirkt haben. Ob allerdings die zusätzlichen Schritte bei der Aufbereitung dazu beitragen, dass die vorgefundenen Kontaminationen unterhalb von $3 \mu\text{m}/\text{cm}^2$ Restprotein liegen, wurde in dieser Untersuchung nicht geklärt und bleibt Gegenstand zukünftiger Arbeiten.

II. Hat das Material der untersuchten Knochenfräser einen Einfluss auf die Aufbereitung?

Bei dem Vergleich der Materialien Hartmetall ohne Beschichtung und Hartmetall mit einer Zirkon-Nitrid Hartbeschichtung ist festzustellen, dass die Knochenfräser mit der Zirkon-Nitrid Hartbeschichtung besser gereinigt werden können. In der 40-fachen Vergrößerung konnten nur 14,3 % der Knochenfräser aus Hartmetall als sauber gewertet werden, wohingegen 46 % der Knochenfräser mit der Zirkon-Nitrid-Hartbeschichtung sauber waren. Mit einem p-Wert nach dem Exakten Test nach Fisher von $< 0,001$ kann eindeutig gezeigt werden, dass es einen signifikanten Unterschied bei der Reinigung der untersuchten Materialien gibt.

III. Ist die visuelle Sichtprüfung für die tägliche Kontrolle ausreichend?

Anhand der vorliegenden Untersuchung kann gezeigt werden, dass die Sauberkeit nicht eindeutig beurteilt werden kann. Die von der KRINKO und dem BfArM geforderten Kontrollen reichen zur Gewährleistung von sauberen Instrumenten für die tägliche Kontrolle in einer Zahnarztpraxis nicht aus. Durch die Einführung der Definition für saubere wiederverwendbare Medizinprodukte mit Hilfe eines Grenzwertes für die Restproteinmenge, kann nur durch die quantitative Proteinbestimmung derzeit sichergestellt werden, dass Instrumente als sauber bezeichnet werden können. Dabei sollte jedoch darauf geachtet werden, dass diese nach einer realen Kontamination durchgeführt wird und nicht nur nach der künstlichen Kontamination. Die reale Kontamination weist andere Strukturen der Kontamination auf und ist mit den Bedingungen einer zahnärztlichen Praxis besser vergleichbar. Zum Zeitpunkt der Untersuchung wurde von der KRINKO nur eine Kontrolle auf Sauberkeit empfohlen [21], ob und mit welcher Vergrößerung blieb offen. Es ist festzuhalten, dass Kontaminationen nach dem Aufbereitungsprozess auf den chirurgischen Knochenfräsern verbleiben. Diese sind zum Teil nicht mit dem bloßen Auge erkennbar, sondern bedürfen einer Vergrößerung. Ob die, mit der 40-fachen Vergrößerung erkannten Kontaminationen, innerhalb der seit 2013 geforderten Akzeptanzkriterien von unter $3 \mu\text{m}/\text{cm}^2$ Restprotein liegen und sie damit trotzdem als sauber gewertet werden können, bleibt Gegenstand zukünftiger Arbeiten.

Bisher kann jedoch gezeigt werden, dass ohne Vergrößerung von 126 Knochenfräsern 121 als sauber gewertet werden können, dies entspricht 96 %. Hingegen sind es in der 40-fachen Vergrößerung lediglich noch 31,4 %. Es ist damit zu rechnen, dass mit einer Wahrscheinlichkeit von 68,6 % die ohne Vergrößerung als sauber erkannten Knochenfräser in der 40-fachen Vergrößerung als verschmutzt gelten. Weiterhin liegen derzeit keine Angaben vor, welche Mengen an Restkontamination eine Gefahr für Patienten darstellen können. Aufgrund der Individualität des menschlichen Immunsystems und aus ethischer Sicht ist eine Beantwortung dieser Fragestellung auch künftig schwierig. Solange diese Probleme gegenwärtig nicht geklärt sind, kann für die chirurgischen Knochenfräser nur der Einmalgebrauch gefor-

dert werden. Daraus ergibt sich die Erfordernis nach einer Definition von Sauberkeit bzw. eines Grenzwertes für die tolerierbare Restkontaminationen, welche optisch erkannt werden können. Ein gutes Beispiel dafür liefert die schon erläuterte, aktuelle Änderung der Akzeptanzkriterien von unter $3 \mu\text{m}/\text{cm}^2$ Restprotein für die Bewertung der Reinigungsleistung. Diese bezieht sich jedoch nur auf die Proteinbestimmung. Um saubere Instrumente durch die tägliche visuelle Kontrolle zu gewährleisten, wie es die KRINKO und das BfArM derzeit verlangen, wäre es wünschenswert, auch dafür Grenzwerte zu definieren oder ein Testverfahren zu entwickeln, bei dem der Praxisbetreiber die Sicherheit von sauberen Instrumenten gewährleistet wird. Schließlich trägt er juristisch sowie ethisch Verantwortung für präventives Handeln und hat ein Recht auf das Wissen, ob er dies gewährleisten kann oder nicht. So lange jedoch nur die visuelle Kontrolle gefordert ist, läuft ein Praxisbetreiber täglich Gefahr, noch kontaminierte chirurgische Knochenfräser am Patienten zu benutzen.

6 Literaturverzeichnis

Literatur

- [1] AASIM, S.A. ; MELLOR, A.C. ; QUALTHROUGH, A.J.: The effect of pre-soaking and time in the ultrasonic cleaner on the cleanliness of sterilized endodontic files. In: *Int Endod J* 39 (2006), S. 143–149
- [2] AKDI: Empfehlung des Arbeitskreises Dentalinstrumente. Nutzung von Ultraschallbädern. In: *Zahnärztliche Mitt* 16 (2013), S. 74
- [3] ASSAF, M. ; MELLOR, A.C. ; QUALTHROUGH, A.J.: Cleaning endodontic files in a washer disinfectant. In: *Br Dent J* 204 (2008), S. 562–563
- [4] ASSELBORN, W. ; JÄCKEL, M. ; RISCH, K.T. ; SIEVE, B.: *Chemie heute - Sekundarbereich I Gesamtband*. Braunschweig : Bildungshaus Schulbuchverlag, 2013 (S. 142-143)
- [5] BAYREUTHER, K.: *Eine fluoreszenz- und lichtmikroskopische Untersuchung der Osseointegration von WI.TAL®-Implantaten am Schweinekiefer*, Charité - Universitätsmedizin Berlin, Dissertation, 2009
- [6] BODENDIEK, K.: *Manuelle und maschinelle Aufbereitung von Zahnreinigungs- und Polierbürsten unter Beachtung der Herstellerangaben*, Charité - Universitätsmedizin Berlin, Dissertation, 2012
- [7] BRILMAYER, M.L.: *Untersuchung des Kontaminationsgrades von Wurzelkanalinstrumenten aus Zahnarztpraxen*, Philipps - Universität Marburg, Dissertation, 2011
- [8] BURDA, Y.: *Maschinelle Reinigung von kontaminierten Knochenfräsern nach Lindemann*, Charité - Universitätsmedizin Berlin, Dissertation, 2016
- [9] DESINFEKTIONSMITTEL-KOMMISSION IM VERBUND FÜR ANGEWANDTE HYGIENE E.V. (VAH): Desinfektionsmittel-Liste des VAH, mhp Verlag Wiesbaden 2015.
- [10] DIN EN ISO 15883-5 REINIGUNG - DESINFEKTION - TEIL 5: Prüfanschmutzung und - verfahren zum Nachweis der Reinigungswirkung. Beuth Verlag Berlin 2006.
- [11] DIN EN ISO 17664: Sterilisation von Medizinprodukten - Vom Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von resterilisierbaren Medizinprodukten. Beuth - Verlag Berlin 2004.
- [12] EGGERT, C. ; PETERS, O. ; BARBAKOW, F.: Wear of nickel-titanium lightspeed instruments evaluated by scanning electron microscopy. In: *J Endod* 25 (1999), S. 494–497
- [13] FILHO, M.T. ; LEONARDO, M.R. ; BONIFACIO, K.C. ; DAMETTO, F.R. ; SILVIA, A.B.: The use of ultrasonic for cleaning the surface of stainless steel an nickel-titanium endodontic instruments. In: *Int Endod J* 34 (2001),

S. 581–585

- [14] HERSTELLERINFORMATION ZUR WIEDERAUFBEREITUNG VON RESTERILISIERBAREN INSTRUMENTEN GEMÄSS DIN EN ISO 17664: Medizinprodukte kritisch A und B. (2010)
- [15] HOLSTEN, D.: Chirurgische Knochenfräser für vielfältige Indikationen. In: *ZWP* 5 (2012)
- [16] INFEKTIONSSCHUTZGESETZ - IfSG 20.07.2000: (BGBl. IS. 1045) zuletzt geändert durch Artikel 1 G v. 28.07.2011/1622.
- [17] INFORMATIONSDIENST DES INSTITUTES DER DEUTSCHEN ZAHNÄRZTE: Hygienekosten in der Zahnarztpraxis - Ergebnisse aus einer kombiniert betriebswirtschaftlichen- arbeitswissenschaftlichen Studie. In: *IDZ-Information* 2 (2008), S. 1–34
- [18] JATZWAUK, L.: Validierung von Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsverfahren. In: *wissen kompakt* 1 (2013), S. 45–57
- [19] JOHN, H.-D.: Dauerhafte Periointegration- Vermeidung und Therapie von Periimplantitis. In: *Implantologie Journal* 8 (2008), S. 40–46
- [20] KEEVIL, C.W.: The sensitivity of approved Ninhydrin and Biuret test in the assessment of protein contamination on surgical steel as an aid to prevent iatrogenic prion transmission. In: *J Hosp Inf* 64 (2006), S. 288–292
- [21] KOMMISSION FÜR KRANKENHAUSHYGIENE UND INFEKTIONSPRÄVENTION BEIM ROBERT KOCH-INSTITUT (RKI): „Infektionsprävention in der Zahnheilkunde - Anforderungen an die Hygiene.“ Bundesgesundheitsblatt - Gesundheitsforschung - Gesundheitsschutz 2006; 49: 375-394.
- [22] 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.“ Bundesgesundheitsblatt 2012; 55: 1244-1310.
- [23] 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.“ Bundesgesundheitsblatt - Gesundheitsforschung - Gesundheitsschutz 2001; 44: 1115-1126.
- [24] KOSCHKE, M.: *Einfluss der Oberflächenstruktur eines Instrumentes auf die Wiederfindungsrate von Restkontaminationen am Beispiel rotierender dentaler Instrumente*, Charité - Universitätsmedizin Berlin, Dissertation, 2006
- [25] KRAMER, A. ; MEYER, G. ; ERTZINGER, S. ; KIETZ, K. ; SCHRADER, O. ; MARTINY, H.: Multicenterstudie zur Durchführung ausgewählter Hygienemaßnahmen in 331 Zahnarztpraxen. In: *HygMed* 33 (2008), S. 64–73

- [26] LEITLINIE DES DGKH, DGSV, AKI UND VAH ZUR VALIDIERUNG DER MANUELLEN REINIGUNG UND MANUELLER CHEMISCHER DESINFEKTION VON MEDIZINPRODUKTEN: In: *mhp Verlag Wiesbaden* (2013)
- [27] LEITLINIE VON DGKH, DGSV UND AKI FÜR DIE VALIDIERUNG UND ROUTINEÜBERWACHUNG MASCHINELLE REINIGUNGS- UND THERMISCHER DESINFEKTIONSPROZESSE FÜR MEDIZINPRODUKTE UND ZU GRUNDSÄTZEN DER GERÄTEAUSWAHL: In: *Zentr Steril* 16 (2008), 1–56 S.
- [28] LEITLINIE VON DGKH, DGSV UND AKI FÜR DIE VALIDIERUNG UND ROUTINEÜBERWACHUNG MASCHINELLER REINIGUNGS- UND THERMISCHER DESINFEKTIONSPROZESSE FÜR MEDIZINPRODUKTE: In: *Zentr Steril* 4 (2014), 1–64 S.
- [29] LÖFFLER, G.: *Basiswissen Biochemie mit Pathobiochemie*. Berlin : Springer, 1999 (S. 665-674)
- [30] LÖFFLER, G.: *Basiswissen Biochemie mit Pathobiochemie*. Berlin : Springer, 1999 (S. 674-677)
- [31] LINSUWANOT, P. ; PARASHOS, P. ; MESSER, H.H.: Cleaning of rotary nickel-titanium endodontic instruments. In: *International E* 37 (2004), S. 19–28
- [32] MARTINY, H. ; KRÜGER, S.: Die Rolle der Reinigung bei der Aufbereitung von Medizinprodukten. In: *Zentr Steril* 10 (2002), S. 15–18
- [33] MEDIZINPRODUKTEBETREIBERVERORDNUNG - MPBETREIBV 26.06.1998: neugefasst durch Bekanntmachung vom 21.08.2002/3396 zuletzt geändert durch Artikel 4 des Gesetzes vom 25.07.2014.
- [34] MEDIZINPRODUKTEGESETZ - MPG 02.08.1994: neugefasst durch Bekanntmachung vom 07.08.2002 (3146, zuletzt geändert durch Artikel 6 des Gesetzes vom 29.07.2009/ 2326.
- [35] MEHNERT, N.: *Herstellerangaben zur Aufbereitung von Gummipolierern unter Betrachtung rechtlicher Aspekte des Infektionsschutzgesetzes*, Charité - Universitätsmedizin Berlin, Dissertation, 2011
- [36] MICHELS, M.: *Routinekontrolle der Reinigung*. <http://www.akademie.uk-erlangen.de/e1852/e1611/e1628/inhalt3187/RoutinekontrollenderReinigungHr.Dr.Michels.pdf>. Version: 05 2014
- [37] MICHELS, W. ; ROTH, K. ; EIBL, R.: Bewertung der Reinigungswirkung auf der Grundlage der Protein-Flächen-Beziehung. In: *Zentr Steril* 3 (2013), S. 208–211
- [38] MICHELS, W. ; SCHULZE-FINKE, D.: Kontamination und Aufbereitung zahnärztlicher Übertragungsinstrumente sowie rotierender Instrumente. In: *aseptica* 15 (2009), S. 3–6
- [39] MIELKE, M.; Robert Koch-Institut: Zur Bedeutung der Reinigung im Rahmen der Aufbereitung von Medizinprodukten- Grundlegende Aspekte. In: *forum* 3 (2006), S. 27–32
- [40] MILLER, C.H. ; CHUNG, M.T. ; BEISWANGER, M.A. ; GAINES, DJ. ; SECTOS, JC. ; PALENIK, CJ.: Cleaning dental instruments: Measuring the effectiveness of an instrument washer / disinfectant. In: *Am J Dent* 13 (2000),

- [41] MITTEILUNG DER ARBEITSGRUPPE ZU LEITLINIE VON DGKH, DGSV UND AKI FÜR DIE VALIDIERUNG UND ROUTINEÜBERWACHUNG MASCHINELLER REINIGUNGS- UND THERMISCHER DESINFEKTIONSPROZESSE FÜR MEDIZINPRODUKTE UND ZU DEN GRUNDSÄTZEN DER GERÄTEAUSWAHL: Änderung der Akzeptanzkriterien für die Bewertung der Reinigungsleistung. In: *Zentr Steril* 5 (2013), S. 318–319
- [42] MORRISON, A. ; CONROD, S.: Dental burs and endodontic files: are routine sterilization procedures effective? In: *JCDA* 75 (2009), S. 39
- [43] MURGEL, C.A.F. ; WALTON, R.E. ; RITTMAN, B. ; PECORA, J.D.: A comparison of techniques for cleaning endodontic files after usage: a quantitative scanning electron microscopic study. In: *J Endod* 16 (1990), S. 214–217
- [44] NACHWEIS VON PHOSPHAT: Chemgaroo Chemgapedia. (2014). <http://www.chemgapedia.de/vsengine/vlu/vsc/de/chG/oc/versuche/anionen/phosphat/nachweis.vscml.html>
- [45] NAKATA, S. ; FUSHIMI, R. ; HANAMURA, R.: Vordesinfektion von Instrumenten erschwert eine wirksame Reinigung. In: *Zentr Steril* 15 (2007), S. 438–448
- [46] OH, M.J.: *Vorgaben zur manuellen Aufbereitung von Wurzelkanalinstrumenten*, Charité - Universitätsmedizin Berlin, Dissertation, 2009
- [47] PAHLKE, H.: Womit denn sonst, wenn nicht mit Bürsten? In: *aseptica* 7 (2001), S. 5
- [48] PALACIOS-SÁNCHEZ, B. ; ESPARZA-GOME, G.C. ; CAMPO-TEAPERO, J. ; CERERO-LAPIEDRA, R.: Implication of prion diseases for dentistry: an update. In: *Oral Surg Oral Med Oral Pathol* 105 (2008), S. 316–320
- [49] PARASHOS, P. ; LINSUWANOT, P. ; MESSER, H.H.: A cleaning protocol for rotary nickel-titanium endodontic instruments. In: *Aust Dent J* 49 (2004), S. 20–27
- [50] PERAKAKI, K. ; MELLOR, A.C. ; QUALTHROUGH, A.J.E.: Comparison of an ultrasonic cleaner and a washer disinfectant in the cleaning of endodontic files. In: *J Hosp Inf* 67 (2007), S. 355–359
- [51] PFEIFER, M.: Standardisierte Testanschmutzung zur Überprüfung der Reinigungswirkung von Desinfektionsspülmaschinen. In: *Zentr Steril* 4 (1996), S. 292–295
- [52] PINEAU, L. ; DESBUQUOIS, C. ; MARCHETTI, B. ; LUU DUC, D.: Comparison of the fixative properties of five disinfectant solutions. In: *Aust Dent J* 68 (2008), S. 171–177
- [53] PROJEKTGRUPPE REINIGBARKEIT: Untersuchung zum Nachweis der Reinigbarkeit von chirurgischem Instrumentarium. In: *aseptica* 10 (2004), S. 4–6
- [54] REHMANN, A. ; HU, J. ; OH, S.J. ; GRÖSSNER-SCHREIBER, B.: Implants microbial community composition on

- modified dental implants surface: an in vivo study. In: *Int J Oral Maxillofa Implants* 27 (2011), S. 811–819
- [55] RICHARD, J. ; MEISSAN, M. S.: Auswirkung verschiedener Abutment-Oberflächen auf die Entwicklung der Periimplantitis. In: *ZAHNPRAX* 15 (2012), S. 388–389
- [56] RITTER, S.: Hygiene in der Zahnarztpraxis. In: *ZWP extra* 9 (2013), S. 6–7
- [57] ROHWER, C.: *Auswertung von Produktinformationen von Reinigern für zahnärztliche Instrumente im Rahmen der manuelle Aufbereitung*, Charité - Universitätsmedizin Berlin, Dissertation, 2011
- [58] ROSASPINA, S. ; SALVATORELLI, G. ; ANZANEL, G.: The bactericidal effect of microwaves on *Mycobacterium bovis* dried on scalpel blades. In: *J Hosp Inf* 26 (1994), S. 45–50
- [59] ROTH, T.P. ; WHITNEY, S.I. ; WALKER, S.G. ; FRIEDMAN, S.: Microbial contamination of endodontic files received from the manufacturer. In: *J Endod* 32 (2006), S. 649–651
- [60] RUTALA, W.A. ; WEBER, D.J.: Creutzfeld-Jakob disease: recommendation for disinfection and sterilization. In: *Clin Infect Dis* 32 (2001), S. 1348–1356
- [61] SANCHEZ, E. ; MACDONALD, G.: Decontaminating dental instruments: testing the effectiveness of selected methods. In: *J Am Dent Assoc* 126 (1995), S. 359–366
- [62] SMITH, A. ; DICKSON, M. ; AIKEN, J. ; BAGG, J.: Contaminated dental instruments. In: *J Hosp Inf* 51 (2002), S. 233–235
- [63] SMITH, A. ; LETTERS, S. ; LANGE, A. ; PERRET, D. ; MCHUGH, S. ; BAGG, J.: Residual protein levels on reprocessed dental instruments. In: *J Hosp Inf* 61 (2005), S. 237–241
- [64] SONNTAG, D.: Einweg- Wurzelkanalinstrumente, Instrumente für nur einen Patienten? In: *DFZ Wissen Kompakt* 3 (2009), S. 3–11
- [65] TEICHMANN, J. ; HANNING, M. ; DÜCK, M. ; GRIEBENTROG, M. ; OTT, S. ; WENDEROTH, D.F. ; GRÖSSNER SCHREIBER, B.: *Untersuchung zur bakteriellen Adhärenz auf verschiedenen Implantatoberflächen vivo*. http://www.uni-kiel.de/konspar/Texte/Forschung/Stolzmann_Implantate.pdf
- [66] TELTOW, E.: Sind Wurzelkanalinstrumente Einwegartikel oder ist ihre manuelle Aufbereitung heute noch zulässig? In: *ZAHNPRAX* 16 (2013), S. 270–272
- [67] TERHECHTE, A.: Anforderungen an die hygienische Aufbereitung von Medizinprodukten. In: *Dezernat 24 Pharmazeutische Angelegenheiten* (2008)
- [68] THAMS, I. ; HAGEN, T. von d. ; SCHWANBOM, E.: Fehler bei der Aufbereitung von Medizinprodukten und das dadurch bedingte Infektionsrisiko für Patienten. In: *HygMed* 29 (2004), S. 276–283

- [69] VAN ELDIK, D.A. ; ZILM, P.S. ; ROGERS, A.H. ; MARIN, P.D.: A SEM evaluation of debris removal from endodontic files after cleaning and steam sterilization procedures. In: *Aust Dent J* 49 (2004), S. 128–135
- [70] WALKER, J.T. ; DICKSON, J. ; SUTTON, J.M. ; RAVEN, N.D. ; MARSH, P.D.: Cleanability of dental instruments - implications of residual protein and risks from Creutzfeld-Jakob disease. In: *Br Dent J* 203 (2007), S. 395–401
- [71] WERNER, H.P.: Aufbereitung von Instrumenten und Geräten - GMP im Krankenhaus. In: *HygMed* 14 (1989), S. 187–197
- [72] WHITWORTH, C.L. ; DAVIS, K. ; PALMER, N.O.: Can protein contamination be removed from hand endodontic instruments? In: *PDC* 16 (2009), S. 7–12
- [73] WURMSTICH, U.: Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten. In: *ZAHNPRAX* 16 (2013), S. 12–13
- [74] ZIEGLER, A.: *Retter der Mütter*. Pharmazeutische Zeitung. <http://www.pharmazeutische-zeitung.de/index.php?id=2730>. Version: 2007
- [75] ZMENER, O. ; SPIELBERG, C.: Cleaning of endodontic instruments before use. In: *Endod Dent Traumatol* 11 (1995), S. 10–14

7 Anhang

Hartmetall

Tabelle 8: Ergebnisse der Beurteilung auf Sauberkeit von sieben fabrikneuen Knochenfräsern aus Hartmetall ohne Vergrößerung und mit verschiedenen Vergrößerungen

Fräser	Vergrößerung							
	ohne	2,5-fache	6-fache	12-fache	18-fache	25-fache	40-fache	50-fache
1	sauber	sauber	sauber	sauber	sauber	weißer Span	weißer Span	weißer Span
2	sauber	sauber	sauber	sauber	sauber	weißer Span	weißer Span	weißer Span
3	sauber	sauber	sauber	weißer Span	weißer Span	weißer Span	weißer Span	weißer Span
4	sauber	sauber	sauber	weißer Span	weißer Span	weißer Span	weißer Span	weißer Span
5	sauber	sauber	sauber	sauber	weißer Span	weißer Span	weißer Span	weißer Span
6	sauber	sauber	sauber	sauber	weißer Span	weißer Span	weißer Span	weißer Span
7	sauber	sauber	sauber	sauber	sauber	weißer Span	weißer Span	weißer Span

Zirkon-Nitrid Hartbeschichtung

Tabelle 9: Ergebnisse der Beurteilung auf Sauberkeit von sieben fabrikneuen Knochenfräsern mit der Zirkon-Nitrid Hartbeschichtung ohne Vergrößerung und mit verschiedenen Vergrößerungen

Fräser	Vergrößerung					
	ohne	2,5-fache	10-fache	20-fache	25-fache	40-fache
1	sauber	sauber	sauber	weißer Span	weißer Span	weißer Span
2	sauber	sauber	sauber	sauber	weißer Span	weißer Span
3	sauber	sauber	sauber	sauber	sauber	sauber
4	sauber	sauber	sauber	sauber	sauber	sauber
5	sauber	sauber	sauber	weißer Span	weißer Span	weißer Span
6	sauber	sauber	sauber	sauber	sauber	weißer Span
7	sauber	sauber	sauber	sauber	weißer Span	weißer Span

7.1 Versuchsreihen

Versuch A: Einmalige Aufbereitung im Reinigungs- und Desinfektionsgerät

Hartmetall

Tabelle 10: Ergebnisse der Beurteilung auf Sauberkeit von sieben Knochenfräsern aus Hartmetall aus Versuch A ohne Vergrößerung und mit verschiedenen Vergrößerungen

Fräser	Vergrößerung					
	ohne	2,5-fache	10-fache	20-fache	25-fache	40-fache
1	sauber	sauber	verschmutzt	verschmutzt	verschmutzt	verschmutzt
2	sauber	sauber	sauber	sauber	sauber	verschmutzt
3	sauber	sauber	sauber	verschmutzt	verschmutzt	verschmutzt
4	sauber	sauber	verschmutzt	verschmutzt	verschmutzt	verschmutzt
5	sauber	sauber	sauber	verschmutzt	verschmutzt	verschmutzt
6	sauber	sauber	sauber	sauber	sauber	sauber
7	sauber	verschmutzt	verschmutzt	verschmutzt	verschmutzt	verschmutzt

Zirkon-Nitrid Hartbeschichtung

Tabelle 11: Ergebnisse der Beurteilung auf Sauberkeit von sieben Knochenfräsern mit der Zirkon-Nitrid Hartbeschichtung aus Versuch A ohne Vergrößerung und mit verschiedenen Vergrößerungen

Fräser	Vergrößerung					
	ohne	2,5-fache	10-fache	20-fache	25-fache	40-fache
1	verschmutzt	verschmutzt	verschmutzt	verschmutzt	verschmutzt	verschmutzt
2	sauber	sauber	sauber	sauber	sauber	sauber
3	sauber	sauber	sauber	sauber	sauber	sauber
4	sauber	verschmutzt	verschmutzt	verschmutzt	verschmutzt	verschmutzt
5	sauber	sauber	sauber	sauber	sauber	verschmutzt
6	sauber	sauber	sauber	sauber	sauber	sauber
7	sauber	sauber	sauber	sauber	sauber	verschmutzt

Versuch B: Erneute Aufbereitung im Reinigungs- und Desinfektionsgerät

Hartmetall

Tabelle 12: Ergebnisse der Beurteilung auf Sauberkeit von sieben Knochenfräsern aus Hartmetall aus Versuch B ohne Vergrößerung und mit verschiedenen Vergrößerungen

Fräser	Vergrößerung					
	ohne	2,5-fache	10-fache	20-fache	25-fache	40-fache
1	sauber	sauber	verschmutzt	verschmutzt	verschmutzt	verschmutzt
2	sauber	verschmutzt	verschmutzt	verschmutzt	verschmutzt	verschmutzt
3	sauber	sauber	sauber	sauber	sauber	sauber
4	sauber	verschmutzt, blauer Fremd- körper	verschmutzt, blauer Fremd- körper	verschmutzt, blauer Fremd- körper	verschmutzt, blauer Fremd- körper	verschmutzt, blauer Fremd- körper
5	sauber	sauber	verschmutzt, rostartig	verschmutzt, rostartig	verschmutzt, rostartig	verschmutzt, rostartig
6	sauber	sauber	sauber	sauber	verschmutzt	verschmutzt
7	sauber	sauber	verschmutzt	verschmutzt	verschmutzt	verschmutzt

Zirkon-Nitrid Hartbeschichtung

Tabelle 13: Ergebnisse der Beurteilung auf Sauberkeit von sieben Knochenfräsern mit der Zirkon-Nitrid Hartbeschichtung aus Versuch B ohne Vergrößerung und mit verschiedenen Vergrößerungen

Fräser	Vergrößerung					
	ohne	2,5-fache	10-fache	20-fache	25-fache	40-fache
1	sauber	sauber	verschmutzt	verschmutzt	verschmutzt	verschmutzt
2	sauber	sauber	sauber	sauber	verschmutzt	verschmutzt
3	sauber	sauber	sauber	verschmutzt	verschmutzt	verschmutzt
4	sauber	sauber	sauber	sauber	sauber	sauber
5	sauber	sauber	sauber	verschmutzt	verschmutzt	verschmutzt
6	sauber	sauber	sauber	sauber	sauber	sauber
7	sauber	sauber	sauber	sauber	sauber	sauber

Versuch C: Zusätzliche manuelle Aufbereitung mit der Instrumentenbürste aus Edelstahl

Hartmetall

Tabelle 14: Ergebnisse der Beurteilung auf Sauberkeit von sieben Knochenfräsern aus Hartmetall aus Versuch C ohne Vergrößerung und mit verschiedenen Vergrößerungen

Fräser	Vergrößerung					
	ohne	2,5-fache	10-fache	20-fache	25-fache	40-fache
1	sauber	sauber	sauber	sauber	sauber	sauber
2	sauber	sauber	sauber	sauber	verschmutzt	verschmutzt
3	sauber	sauber	verschmutzt	verschmutzt	verschmutzt	verschmutzt
4	sauber	sauber	verschmutzt	verschmutzt	verschmutzt	verschmutzt
5	sauber	sauber	sauber	sauber	verschmutzt	verschmutzt
6	sauber	sauber	verschmutzt	verschmutzt	verschmutzt	verschmutzt
7	verschmutzt	verschmutzt	verschmutzt	verschmutzt	verschmutzt	verschmutzt

Zirkon-Nitrid Hartbeschichtung

Tabelle 15: Ergebnisse der Beurteilung auf Sauberkeit von sieben Knochenfräsern mit der Zirkon-Nitrid Hartbeschichtung aus Versuch C ohne Vergrößerung und mit verschiedenen Vergrößerungen

Fräser	Vergrößerung					
	ohne	2,5-fache	10-fache	20-fache	25-fache	40-fache
1	sauber	sauber	verschmutzt	verschmutzt	verschmutzt	verschmutzt
2	verschmutzt	verschmutzt	verschmutzt	verschmutzt	verschmutzt	verschmutzt
3	sauber	sauber	verschmutzt	verschmutzt	verschmutzt	verschmutzt
4	sauber	sauber	sauber	sauber	sauber	sauber
5	sauber	sauber	sauber	sauber	sauber	sauber
6	verschmutzt	verschmutzt	verschmutzt	verschmutzt	verschmutzt	verschmutzt
7	sauber	sauber	sauber	sauber	verschmutzt	verschmutzt

Versuch D: Zusätzliche manuelle Aufbereitung mit der Einmalinstrumentenbürste aus Nylon

Hartmetall

Tabelle 16: Ergebnisse der Beurteilung auf Sauberkeit von sieben Knochenfräsern aus Hartmetall aus Versuch D ohne Vergrößerung und mit verschiedenen Vergrößerungen

	Vergrößerung					
Fräser	ohne	2,5-fache	10-fache	20-fache	25-fache	40-fache
1	sauber	sauber	sauber	sauber	verschmutzt	verschmutzt
2	sauber	sauber	verschmutzt	verschmutzt	verschmutzt	verschmutzt
3	verschmutzt	verschmutzt	verschmutzt	verschmutzt	verschmutzt	verschmutzt
4	sauber	sauber	sauber	sauber	verschmutzt	verschmutzt
5	sauber	verschmutzt	verschmutzt	verschmutzt	verschmutzt	verschmutzt
6	sauber	sauber	verschmutzt	verschmutzt	verschmutzt	verschmutzt
7	sauber	sauber	verschmutzt	verschmutzt	verschmutzt	verschmutzt

Zirkon-Nitrid Hartbeschichtung

Tabelle 17: Ergebnisse der Beurteilung auf Sauberkeit von sieben Knochenfräsern mit der Zirkon-Nitrid Hartbeschichtung aus Versuch D ohne Vergrößerung und mit verschiedenen Vergrößerungen

	Vergrößerung					
Fräser	ohne	2,5-fache	10-fache	20-fache	25-fache	40-fache
1	sauber	sauber	sauber	sauber	sauber	sauber
2	sauber	sauber	sauber	sauber	sauber	verschmutzt
3	sauber	sauber	sauber	sauber	sauber	sauber
4	sauber	sauber	sauber	sauber	verschmutzt	verschmutzt
5	sauber	sauber	sauber	verschmutzt	verschmutzt	verschmutzt
6	sauber	sauber	sauber	sauber	sauber	verschmutzt
7	sauber	sauber	sauber	sauber	verschmutzt	verschmutzt

Versuch E: Zusätzliche manuelle Aufbereitung mit einem Reinigungs- und Desinfektionsmittel im Fräsator und der Einmalinstrumentenbürste aus Nylon

Hartmetall

Tabelle 18: Ergebnisse der Beurteilung auf Sauberkeit von sieben Knochenfräsern aus Hartmetall aus Versuch E ohne Vergrößerung und mit verschiedenen Vergrößerungen

Fräser	Vergrößerung					
	ohne	2,5-fache	10-fache	20-fache	25-fache	40-fache
1	sauber	sauber	sauber	sauber	verschmutzt	verschmutzt
2	sauber	sauber	sauber	verschmutzt	verschmutzt	verschmutzt
3	sauber	sauber	sauber	verschmutzt	verschmutzt	verschmutzt
4	sauber	sauber	sauber	sauber	verschmutzt	verschmutzt
5	sauber	sauber	sauber	verschmutzt	verschmutzt	verschmutzt
6	sauber	sauber	sauber	sauber	sauber	sauber
7	sauber	sauber	sauber	verschmutzt	verschmutzt	verschmutzt

Zirkon-Nitrid Hartbeschichtung

Tabelle 19: Ergebnisse der Beurteilung auf Sauberkeit von sieben Knochenfräsern mit der Zirkon-Nitrid Hartbeschichtung aus Versuch E ohne Vergrößerung und mit verschiedenen Vergrößerungen

Fräser	Vergrößerung					
	ohne	2,5-fache	10-fache	20-fache	25-fache	40-fache
1	sauber	sauber	sauber	verschmutzt	verschmutzt	verschmutzt
2	sauber	sauber	sauber	sauber	sauber	verschmutzt
3	sauber	sauber	sauber	sauber	sauber	sauber
4	sauber	sauber	sauber	verschmutzt	verschmutzt	verschmutzt
5	sauber	sauber	sauber	sauber	verschmutzt	verschmutzt
6	sauber	sauber	sauber	sauber	sauber	sauber
7	sauber	sauber	sauber	sauber	sauber	sauber

Versuch F: Zusätzliche manuelle Aufbereitung im Ultraschallbad mit VE-Wasser und der Einmalinstrumentenbürste aus Nylon

Hartmetall

Tabelle 20: Ergebnisse der Beurteilung auf Sauberkeit von sieben Knochenfräsern aus Hartmetall aus Versuch F ohne Vergrößerung und mit verschiedenen Vergrößerungen

Fräser	Vergrößerung					
	ohne	2,5-fache	10-fache	20-fache	25-fache	40-fache
1	sauber	sauber	sauber	sauber	sauber	verschmutzt
2	sauber	sauber	sauber	verschmutzt	verschmutzt	verschmutzt
3	sauber	sauber	sauber	sauber	sauber	verschmutzt
4	sauber	sauber	sauber	sauber	sauber	verschmutzt
5	sauber	sauber	sauber	sauber	verschmutzt	verschmutzt
6	sauber	sauber	sauber	sauber	sauber	sauber
7	sauber	sauber	sauber	verschmutzt	verschmutzt	verschmutzt

Zirkon-Nitrid Hartbeschichtung

Tabelle 21: Ergebnisse der Beurteilung auf Sauberkeit von sieben Knochenfräsern mit der Zirkon-Nitrid Hartbeschichtung aus Versuch F ohne Vergrößerung und mit verschiedenen Vergrößerungen

Fräser	Vergrößerung					
	ohne	2,5-fache	10-fache	20-fache	25-fache	40-fache
1	sauber	sauber	sauber	sauber	sauber	sauber
2	sauber	sauber	sauber	verschmutzt	verschmutzt	verschmutzt
3	sauber	sauber	sauber	sauber	sauber	verschmutzt
4	sauber	sauber	sauber	sauber	sauber	sauber
5	sauber	sauber	sauber	sauber	sauber	sauber
6	sauber	sauber	sauber	sauber	sauber	sauber
7	sauber	sauber	verschmutzt	verschmutzt	verschmutzt	verschmutzt

Versuch G: Zusätzliche manuelle Aufbereitung im Ultraschallbad mit Reinigungs- und Desinfektionslösung und der Einmalinstrumentenbürste aus Nylon

Hartmetall

Tabelle 22: Ergebnisse der Beurteilung auf Sauberkeit von sieben Knochenfräsern aus Hartmetall aus Versuch G ohne Vergrößerung und mit verschiedenen Vergrößerungen

Fräser	Vergrößerung					
	ohne	2,5-fache	10-fache	20-fache	25-fache	40-fache
1	sauber	sauber	sauber	sauber	sauber	sauber
2	sauber	sauber	sauber	sauber	sauber	verschmutzt
3	sauber	sauber	sauber	sauber	sauber	verschmutzt
4	sauber	sauber	sauber	sauber	verschmutzt	verschmutzt
5	sauber	sauber	sauber	verschmutzt	verschmutzt	verschmutzt
6	sauber	sauber	sauber	sauber	sauber	sauber
7	sauber	sauber	sauber	verschmutzt	verschmutzt	verschmutzt

Zirkon-Nitrid Hartbeschichtung

Tabelle 23: Ergebnisse der Beurteilung auf Sauberkeit von sieben Knochenfräsern mit der Zirkon-Nitrid Hartbeschichtung aus Versuch G ohne Vergrößerung und mit verschiedenen Vergrößerungen

Fräser	Vergrößerung					
	ohne	2,5-fache	10-fache	20-fache	25-fache	40-fache
1	sauber	sauber	sauber	sauber	sauber	sauber
2	sauber	sauber	sauber	sauber	verschmutzt	verschmutzt
3	sauber	sauber	sauber	sauber	sauber	sauber
4	sauber	sauber	sauber	sauber	sauber	verschmutzt
5	sauber	sauber	sauber	sauber	sauber	sauber
6	sauber	sauber	sauber	sauber	sauber	sauber
7	sauber	sauber	sauber	sauber	sauber	sauber

Versuch H: Zusätzliche manuelle Aufbereitung im Ultraschallbad mit Reinigungs- und Desinfektionslösung und der Einmalinstrumentenbürste aus Nylon

Hartmetall

Tabelle 24: Ergebnisse der Beurteilung auf Sauberkeit von sieben Knochenfräsern aus Hartmetall aus Versuch H ohne Vergrößerung und mit verschiedenen Vergrößerungen

Fräser	Vergrößerung					
	ohne	2,5-fache	10-fache	20-fache	25-fache	40-fache
1	sauber	sauber	sauber	verschmutzt	verschmutzt	verschmutzt
2	sauber	sauber	sauber	verschmutzt	verschmutzt	verschmutzt
3	sauber	sauber	sauber	verschmutzt	verschmutzt	verschmutzt
4	sauber	sauber	sauber	sauber	sauber	verschmutzt
5	sauber	sauber	sauber	sauber	verschmutzt	verschmutzt
6	sauber	sauber	sauber	sauber	verschmutzt	verschmutzt
7	sauber	sauber	sauber	verschmutzt	verschmutzt	verschmutzt

Zirkon-Nitrid Hartbeschichtung

Tabelle 25: Ergebnisse der Beurteilung auf Sauberkeit von sieben Knochenfräsern mit der Zirkon-Nitrid Hartbeschichtung aus Versuch H ohne Vergrößerung und mit verschiedenen Vergrößerungen

Fräser	Vergrößerung					
	ohne	2,5-fache	10-fache	20-fache	25-fache	40-fache
1	sauber	sauber	sauber	sauber	sauber	sauber
2	sauber	sauber	sauber	verschmutzt	verschmutzt	verschmutzt
3	sauber	sauber	sauber	verschmutzt	verschmutzt	verschmutzt
4	sauber	sauber	sauber	sauber	sauber	sauber
5	sauber	sauber	sauber	sauber	sauber	sauber
6	sauber	sauber	sauber	sauber	verschmutzt	verschmutzt
7	sauber	sauber	sauber	sauber	verschmutzt	verschmutzt

Versuch I: Zusätzliche manuelle Aufbereitung im Ultraschallbad mit Reinigungs- und Desinfektionslösung, der Einmalinstrumentenbürste aus Nylon und einem Instrumentenständer im Reinigungs- und Desinfektionsgerät

Hartmetall

Tabelle 26: Ergebnisse der Beurteilung auf Sauberkeit von sieben Knochenfräsern aus Hartmetall aus Versuch I ohne Vergrößerung und mit verschiedenen Vergrößerungen

Fräser	Vergrößerung					
	ohne	2,5-fache	10-fache	20-fache	25-fache	40-fache
1	sauber	sauber	sauber	sauber	verschmutzt	verschmutzt
2	sauber	sauber	verschmutzt	verschmutzt	verschmutzt	verschmutzt
3	sauber	sauber	sauber	verschmutzt	verschmutzt	verschmutzt
4	sauber	sauber	sauber	sauber	sauber	sauber
5	sauber	sauber	sauber	sauber	sauber	verschmutzt
6	sauber	sauber	sauber	sauber	verschmutzt	verschmutzt
7	sauber	sauber	sauber	sauber	sauber	sauber

Zirkon-Nitrid Hartbeschichtung

Tabelle 27: Ergebnisse der Beurteilung auf Sauberkeit von sieben Knochenfräsern mit der Zirkon-Nitrid Hartbeschichtung aus Versuch I ohne Vergrößerung und mit verschiedenen Vergrößerungen

Fräser	Vergrößerung					
	ohne	2,5-fache	10-fache	20-fache	25-fache	40-fache
1	sauber	sauber	sauber	sauber	sauber	sauber
2	sauber	sauber	verschmutzt	verschmutzt	verschmutzt	verschmutzt
3	sauber	sauber	sauber	sauber	sauber	sauber
4	sauber	sauber	sauber	sauber	verschmutzt	verschmutzt
5	sauber	sauber	sauber	sauber	sauber	sauber
6	sauber	sauber	sauber	verschmutzt	verschmutzt	verschmutzt
7	sauber	sauber	sauber	sauber	sauber	sauber

7.2 Statistische Daten

Beschreibung der Daten

In der folgenden Tabelle 24 werden die absoluten und relativen Häufigkeiten der sauberen Knochenfräser in Abhängigkeit von Vergrößerungen, Versuchen und Material dargestellt.

Tabelle 28: Häufigkeiten der sauberen Knochenfräser in Abhängigkeit von Vergrößerung, Versuch und Material

Vergrößerung	Versuch	Material	n gesamt	sauber	%*
ohne	A	Hartmetall	7	7	100
		Zirkon-Nitrid	7	6	85,7
	B	Hartmetall	7	7	100
		Zirkon-Nitrid	7	7	100
	C	Hartmetall	7	6	85,7
		Zirkon-Nitrid	7	5	71,4
	D	Hartmetall	7	6	85,7
		Zirkon-Nitrid	7	7	100
	E	Hartmetall	7	7	100
		Zirkon-Nitrid	7	7	100
	F	Hartmetall	7	7	100
		Zirkon-Nitrid	7	7	100
	G	Hartmetall	7	7	100
		Zirkon-Nitrid	7	7	100
	H	Hartmetall	7	7	100
		Zirkon-Nitrid	7	7	100
	I	Hartmetall	7	7	100
		Zirkon-Nitrid	7	7	100

Vergrößerung	Versuch	Material	n gesamt	sauber	%*
2,5-fach	A	Hartmetall	7	6	85,7
		Zirkon-Nitrid	7	5	71,4
	B	Hartmetall	7	5	71,4
		Zirkon-Nitrid	7	7	100
	C	Hartmetall	7	6	85,7
		Zirkon-Nitrid	7	5	71,4
	D	Hartmetall	7	5	71,4
		Zirkon-Nitrid	7	7	100
	E	Hartmetall	7	7	100
		Zirkon-Nitrid	7	7	100
	F	Hartmetall	7	7	100
		Zirkon-Nitrid	7	7	100
	G	Hartmetall	7	7	100
		Zirkon-Nitrid	7	7	100
	H	Hartmetall	7	7	100
		Zirkon-Nitrid	7	7	100
	I	Hartmetall	7	7	100
		Zirkon-Nitrid	7	7	100
10-fach	A	Hartmetall	7	4	57,1
		Zirkon-Nitrid	7	5	71,4
	B	Hartmetall	7	2	28,6
		Zirkon-Nitrid	7	6	85,7
	C	Hartmetall	7	3	42,9
		Zirkon-Nitrid	7	3	42,9
	D	Hartmetall	7	2	28,6
		Zirkon-Nitrid	7	7	100
	E	Hartmetall	7	7	100
		Zirkon-Nitrid	7	7	100
	F	Hartmetall	7	7	100
		Zirkon-Nitrid	7	6	85,7
	G	Hartmetall	7	7	100
		Zirkon-Nitrid	7	7	100
	H	Hartmetall	7	7	100
		Zirkon-Nitrid	7	7	100
	I	Hartmetall	7	6	85,7
		Zirkon-Nitrid	7	6	85,7

Vergrößerung	Versuch	Material	n gesamt	sauber	%*
20-fach	A	Hartmetall	7	2	28,6
		Zirkon-Nitrid	7	5	71,4
	B	Hartmetall	7	2	28,6
		Zirkon-Nitrid	7	4	57,1
	C	Hartmetall	7	3	42,9
		Zirkon-Nitrid	7	3	42,9
	D	Hartmetall	7	2	28,6
		Zirkon-Nitrid	7	6	85,7
	E	Hartmetall	7	3	42,9
		Zirkon-Nitrid	7	5	71,4
	F	Hartmetall	7	5	71,4
		Zirkon-Nitrid	7	5	71,4
	G	Hartmetall	7	5	71,4
		Zirkon-Nitrid	7	7	100
	H	Hartmetall	7	3	42,9
		Zirkon-Nitrid	7	5	71,4
	I	Hartmetall	7	5	71,4
		Zirkon-Nitrid	7	5	71,4
25-fach	A	Hartmetall	7	2	28,6
		Zirkon-Nitrid	7	5	71,4
	B	Hartmetall	7	1	14,3
		Zirkon-Nitrid	7	3	42,9
	C	Hartmetall	7	1	14,3
		Zirkon-Nitrid	7	2	28,6
	D	Hartmetall	7	0	0
		Zirkon-Nitrid	7	4	57,1
	E	Hartmetall	7	1	14,3
		Zirkon-Nitrid	7	4	57,1
	F	Hartmetall	7	4	57,1
		Zirkon-Nitrid	7	5	71,4
	G	Hartmetall	7	4	57,1
		Zirkon-Nitrid	7	6	85,7
	H	Hartmetall	7	1	14,3
		Zirkon-Nitrid	7	3	42,9
	I	Hartmetall	7	3	42,9
		Zirkon-Nitrid	7	4	57,1

Vergrößerung	Versuch	Material	n gesamt	sauber	%*
40-fach	A	Hartmetall	7	1	14,3
		Zirkon-Nitrid	7	3	42,9
	B	Hartmetall	7	1	14,3
		Zirkon-Nitrid	7	3	42,9
	C	Hartmetall	7	1	14,3
		Zirkon-Nitrid	7	2	28,6
	D	Hartmetall	7	0	0
		Zirkon-Nitrid	7	2	28,6
	E	Hartmetall	7	1	14,3
		Zirkon-Nitrid	7	3	42,9
	F	Hartmetall	7	1	14,3
		Zirkon-Nitrid	7	4	57,1
	G	Hartmetall	7	2	28,6
		Zirkon-Nitrid	7	5	71,4
	H	Hartmetall	7	0	0
		Zirkon-Nitrid	7	3	42,9
	I	Hartmetall	7	2	28,6
		Zirkon-Nitrid	7	4	57,1

*Die Prozentzahlen beziehen sich auf die Anzahl der Knochenfräser eines Materials im Versuch (n=7).

7.3 Anschreiben



CharitéCentrum für Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde

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

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

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

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

Berlin, 22.04.11

Sehr geehrte Damen und Herren,

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

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

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

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

Mit freundlichen Grüßen



CharitéCentrum für Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde

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

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

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

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

Berlin, July 12, 2011

Doktorarbeit "Aufbereitung chirurgischer Knochenfräsen nach Lindemann"

Sehr geehrte Frau Berg,

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

Ihren Vorschlag, ZrN - beschichtete Knochenfräsen in unsere Arbeit ein zu beziehen, nehmen wir gerne auf. Nun müssen wir uns nur noch bezüglich der Formen entscheiden.

Die Aufbereitung der Knochenfräsen H 162 und H162 Z möchten wir untersuchen. Desweiteren haben wir uns die Frage gestellt, ob und welchen Einfluss die Form des Arbeitsendes auf das Reinigungsergebnis haben könnte. Deshalb würden wir gerne auch die kugelförmigen Knochenfräsen H 141 A und H141 AZ testen. Werden diese denn für chirurgische Eingriffe oft gekauft? Welche Formen werden am häufigsten von Ihren Kunden nachgefragt?

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

Unsere bisherige Versuchsplanung sieht folgendermaßen aus:

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

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

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

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

OÄ. Dr. Anette Simonis
Yvonne Burda
Ireen Oschmann

Präzision für dentale
und medizinische Technik

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

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

14197 Berlin



6. Januar 2012

Doktorarbeit "Aufbereitung chirurgischer Knochenfräsen nach Lindemann"
Projekt P 532145

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

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

Für Sie zuständig
V. Schmidt-Puck

Durchwahl
-324

Telefax
-429

E-Mail
vschmidt-puck
@brasseler.de

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

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

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

Commerzbank AG
BLZ 476 400 51, Kto. 1 911 015
IBAN DE45 4764 0051 0191 1015 00
BIC COBADEFF482
Deutsche Bank AG
BLZ 476 700 23, Kto. 4 611 000 00
IBAN DE44 4767 0023 0461 1000 00
BIC DEUTDE33B476
Sparkasse Lemgo
BLZ 482 501 10, Kto. 18 440
IBAN DE09 4825 0110 0000 0184 40
BIC WELADED1LEM

USt-ident-Nr. DE 125 657 245

Kommanditgesellschaft, Sitz Lemgo
Registergericht Lemgo HRA 1156

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

Geschäftsführer:
Reinhard Hölischer, Klaus Rübesamen

LIEFERSCHEIN

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

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



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

Kunde: 236190
Lieferschein: 152543
Datum: 30.09.2011

1/1

Pos.	Menge/STK	Artikel	Figur	Schaft	Grösse	VPE	Bezeichnung	Liefermenge/STK
Auftrag: 526005		Auftragsdatum: 30.09.2011		Bestellung: TXNB zu P532145		Referenz:		
1	1	022822K0	9826	000		1	SPEZIALARTIKEL KOMET DC1	1
2	1	007619K0	9785	000		1	FRÄSER-REINIGUNGSBÜRSTE	1
							Nachlieferung 9786.000. .K0 ERSATZBÜRSTE F. FIG. 9785	10 STK
	2							2

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

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

Kommanditgesellschaft, Sitz Lemgo, Registergericht Lemgo HRA 1156

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

UST-Ident-Nr. DE 125 657 245

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

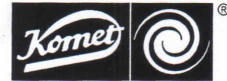
Deutsche Bank AG
 BLZ 476 700 23, Kto. 4 611 000 00
 IBAN DE44 4767 0023 0461 1000 00
 BIC DEUTDE33HAN

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

LIEFERSCHEIN

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

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



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

Kunde: 236190
Lieferschein: 153314
Datum: 04.10.2011

1/1

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

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

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

UST-Ident-Nr. DE 125 657 245

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

Kommanditgesellschaft, Sitz Lemgo, Registergericht Lemgo HRA 1156

Commerzbank AG
 BLZ 476 400 51, Kto. 1 911 015
 IBAN DE45 4764 0051 0191 1015 00
 BIC COBADEFF462

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

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

LIEFERSCHEIN

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

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



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

Kunde: 009003
Lieferschein: 194105
Datum: 06.01.2012

1/1

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

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

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

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

Kommanditgesellschaft, Sitz Lemgo, Registergericht Lemgo HRA 1156

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

UST-Ident-Nr. DE 125 657 245

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

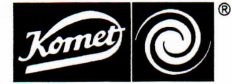
Deutsche Bank AG
BLZ 476 700 23, Kto. 4 611 000 00
IBAN DE44 4767 0023 0461 1000 00
BIC DEUTDE33HAN

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

LIEFERSCHEIN

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

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



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

Kunde: 236190
Lieferschein: 276203
Datum: 06.07.2012

1 / 1

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

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

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

UST-Ident-Nr. DE 125 657 245

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

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

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

7.4 Herstellerangaben

EVALUATION

Principles of evaluation

Generally

DIN EN ISO 17664 "Sterilization of medical devices – Information to be provided by the manufacturer for the processing of re-sterilizable medical devices" requests detailed information about validated reprocessing processes from manufacturers.

Cleaning/Disinfection

Basis of evaluation are the requirements of DIN EN ISO 15883 parts 1 and 2 and also the provisions of the guideline of the German Society for Hospital Hygiene.

Requirements:

1. The intended temperature during the cleaning phase has to be reached at all sensors within a tolerance of ± 5 K.
2. At the end of the cleaning phase of the VarioTD-process the results of the biuret method for protein determination must be $< 100 \mu\text{g}$ and the visual inspection must show clean instruments.
3. A_0 -values, measured during the disinfection phase, have to reach the critical value of > 3000 . The temperatures have to reach $90 \text{ }^\circ\text{C} + 5 \text{ K}$ for 5 minutes at all measured points.
4. Dosage is tested repeatedly to confirm reproducible quantities of the cleaning chemicals.
5. The measurement of the pH-value in the last dishwasher has to verify that all cleaning chemicals have been removed from the surface of the instruments. Values between 5 and 8 are acceptable.
6. The measurements of dryness have to be tested visually. No humidity has to be found.

According to customer's instruction all pieces were demounted for cleaning and disinfection.

Sterilization

Basis of evaluation are the requirements of DIN EN ISO 14937 "General criteria for characterization of a sterilizing agent and the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices".

Biological indicators with a defined population have to be placed inside of the medical device at a worst case position. Alternatively the worst case position could be contaminated with a spore suspension.

The population of 10^6 is tested by bisection of the holding time from a defined sterilization process. If germs are unverifiable at the end of this process, so the minimum of sterilization is decided. By calculation of the whole cycle an SAL (Sterility Assurance Level) of 10^{-6} and a log-reduction of 12 steps could be confirmed.

Results

Cleaning and Disinfection

The results confirm that all values and results, i.e. biuret method, visual inspection and temperatures at sensors during the cleaning phase met the standard requirements of DIN EN ISO 15883 for surgical instruments.

The calculated A_0 -values were above 3000. All measured temperatures were not less than 90 °C for a disinfection time of 5 minutes and within a temperature tolerance of + 5 K.

The results of dosage and last rinsing water confirm that all measured values were reproducible and met the standard requirements.

Details are shown in annex C01 until C06.

Sterilization

The results show that all biological samples were killed within 50 % of the regular sterilization time of 30 minutes, i.e. within 15 minutes.

For the products exposed a sterility assurance level of $> 10^{-6}$ can be confirmed.

Details are shown in annex C07 until C09.

Conclusion

The results of cleaning, disinfection and sterilization confirm that all measured values met the standard requirements, if the chosen processes are applied.

For the products exposed an efficient and reproducible method for automatic cleaning, disinfection and sterilization is hereby confirmed.

MICROBIOLOGICAL TESTS

Method

Each sample was contaminated with an biological indicator (*Geobacillus stearothermophilus* 10⁶, Raven Biological Laboratories). All samples were wrapped into a sterilization bag according DIN EN 868-5.

The samples were sterilized in a steam sterilizer. The microbiological test was performed in a half-cycle, i.e. the sterilization time was reduced by 50 %.

Transfer of the biological samples was performed under aseptic conditions in a cleaned and disinfected biological safety workbench.

Each indicator was added to a tube with 10 ml of non-selective growth medium (Tryptic soy broth). After incubation for 7 days at 55 °C the samples were controlled for growth.

Used testing equipment

Material	Lot
Spore wires with <i>Geobacillus stearothermophilus</i> 10 ⁶ (Raven Biological Laboratories)	Lot# 3W69337, exp. 07/10

8 Eidesstattliche Versicherung

„Ich, Ireen Lemle geb. Oschmann, versichere an Eides statt durch meine eigenhändige Unterschrift, dass ich die vorgelegte Dissertation mit dem Thema: Aufbereitungsmöglichkeiten runder chirurgischer Knochenfräser nach Kontamination an Schweinekieferknochen selbstständig und ohne nicht offengelegte Hilfe Dritter verfasst und keine anderen als die angegebenen Quellen und Hilfsmittel genutzt habe.

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

Datum

Unterschrift

9 Lebenslauf

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

10 Danksagung

An erster Stelle bedanke ich mich aufrichtig bei Frau Prof. Martiny für die Überlassung des Themas, für viele wertvolle Inspirationen sowie für konstruktive Kritik, für eine lebenswerte Betreuung und besonders für ihre Zuversicht und den positiven Blick auf alles.

Ebenso gilt mein Dank Frau Dr. Simonis für weitblickende Anregungen bei der Erstellung des Versuchsaufbaus und für die unschätzbare Hilfe bei der Beschaffung der Materialien.

Weiterhin möchte ich mich recht herzlich bei allen Mitarbeiterinnen der Zentralen Sterilgutversorgungsabteilung, den Mitarbeitern des Facility-Management und den zahnmedizinischen Fachangestellten der Studentenkurse für die stets freundliche Unterstützung bei der Durchführung der Versuche bedanken.

Ich danke Frau Dr. Emmrich für wertvolle Tipps bei der Darstellung der Dissertation sowie Herrn Dr. Renz und den Mitarbeitern der Abteilung für experimentelle Zahnheilkunde der Zahnklinik unter der Leitung von Herrn Prof. Dr. Radlanski für die Betreuung während der Arbeit mit dem Stereolichtmikroskop.

Ebenso gilt mein Dank der Firma Gebr. Brasseler für die Bereitstellung der Arbeitsmaterialien.

Nicht zuletzt möchte ich mich bei Steffen und Hans-Jürgen bedanken, die mir bei der Formatierung und der graphischen Darstellung zur Seite standen.

Für das Korrekturlesen und für die Hilfe bei der Statistik danke ich herzlichst meiner lieben Schwiegermutter Luise.

Ein weiterer Dank gilt meinen Freunden Nadine und Yvonne für zahlreiche motivierende Gespräche und meiner Familie für die unermüdliche Unterstützung.

Zum Schluss danke ich von ganzem Herzen meinen lieben Ehemann Jens für seine Hilfe, seine Unterstützung, sein Verständnis und seine Liebe.