



Mitat Haljko, BSc

**Entwicklung einer Prüfmethode zur
Bewertung maschineller Reinigungsverfahren
zahnärztlicher Übertragungsinstrumente**

MASTERARBEIT

zur Erlangung des akademischen Grades

Diplom-Ingenieur

Masterstudium Biomedical Engineering

eingereicht an der

Technischen Universität Graz

Betreuer

Mag. Dr. Tillo Miorini

Institut für angewandte Hygiene

Begutachter

Assoc.Prof. Dipl.-Ing. Dr.techn. Jörg Schröttner

Institut für Health Care Engineering

Graz, Jänner 2018

Eidesstattliche Erklärung

Affidavit

Ich erkläre an Eides statt, dass ich die vorliegende Arbeit selbstständig verfasst, andere als die angegebenen Quellen/Hilfsmittel nicht benutzt, und die den benutzten Quellen wörtlich und inhaltlich entnommenen Stellen als solche kenntlich gemacht habe. Das in TUGRAZonline hochgeladene Textdokument ist mit der vorliegenden Masterarbeit identisch.

I declare that I have authored this thesis independently, that I have not used other than the declared sources/resources, and that I have explicitly indicated all material which has been quoted either literally or by content from the sources used. The text document uploaded to TUGRAZonline is identical to the present master's thesis dissertation.

Datum / Date

Unterschrift / Signature

Die Technische Universität Graz übernimmt mit der Betreuung und Bewertung einer Masterarbeit keine Haftung für die erarbeiteten Ergebnisse: Eine positive Bewertung und Anerkennung (Approbation) einer Arbeit bescheinigt nicht notwendigerweise die vollständige Richtigkeit der Ergebnisse.

Entwicklung einer Prüfmethode zur Bewertung maschineller Reinigungsverfahren zahnärztlicher Übertragungsinstrumente

Behandlungen in der Zahnheilkunde sind oft mit der Anwendung von Übertragungsinstrumenten (Handstücke, Winkelstücke und Turbinen) verbunden. Aufgrund der möglichen Kontamination der inneren Oberflächen mit Körpersekreten wie Blut und Speichel bergen diese Instrumente das Risiko einer Infektionsübertragung von Patient zu Patient. Ziel dieser Masterarbeit ist die Entwicklung einer Prüfmethode, mit der es möglich ist, die Reinigungsleistung von Geräten zur Aufbereitung von dentalen Übertragungsinstrumenten zu bewerten. Dazu wurden Prüfmodelle mit entsprechenden Glas-Prüfkörpern, die die Luft-, Wasser-, und Antriebskanäle dieser Instrumente simulieren, entwickelt. Die Prüfkörper und reale Übertragungsinstrumente wurden nach einer Kontamination maschinell gereinigt und optisch auf Sauberkeit überprüft. Bei den Prüfkörpern wurde zusätzlich der Restproteingehalt mit der BCA Methode bestimmt. Die Ergebnisse der durchgeführten Reinigungstests zeigen, dass, bei optisch positiver Beurteilung der drei Prüfkörper, die Summe des Restproteingehalts pro Prüfmodell deutlich unter 20 µg BSA liegt. Mit der entwickelten Prüfmethode kann somit die Reinigungswirkung von maschinellen Aufbereitungsverfahren für dentale Übertragungsinstrumente beurteilt werden.

Medizinproduktaufbereitung, dentale Übertragungsinstrumente, Prüfmodelle, Reinigungsleistung, Proteinbestimmung.

Development of a testing method used for the valuation of automatic cleaning processes of rotating dental instruments

Treatments in dentistry are often associated with the use of dental transmission instruments (hand- and angle pieces and turbines). Due to the possible contamination of the internal surfaces with body secretions such as blood and saliva, these instruments contain a risk of transmission of infection from one patient to another. The aim of this master thesis is the development of a test method that allows the evaluation of the cleaning efficacy of devices for the preparation of dental transmission instruments. For this purpose, test models with corresponding glass test samples that simulate the air-, water- and drive channels of these instruments were developed. The test samples and real transmission instruments were mechanically cleaned after being contaminated and visually checked for cleanliness. For the test samples, the residual protein content was additionally determined using the BCA method. The results of the cleaning tests show that, in case of optically positive assessment of the three test samples, the sum of the residual protein content per test model is well below 20 µg BSA. With the developed test method, the cleaning efficacy of mechanical reprocessing procedures for dental transmission instruments can be assessed.

Reprocessing of Medical Devices, dental transmission instruments, test models, cleaning efficacy, protein determination.

Inhaltsverzeichnis

1	Einleitung	1
1.1	Hygiene und Infektionsrisiken in der Zahnarztpraxis	1
1.2	Zahnärztliche Übertragungsinstrumente	4
1.2.1	Aufbau von Hand- und Winkelstücken	5
1.2.2	Aufbau von Turbinen	7
1.3	Kontamination der Übertragungsinstrumente.....	8
1.3.1	Rücksaugeffekt.....	9
1.3.2	Proteinbelastung von dentalen Übertragungsinstrumenten	10
1.3.3	Infektionsgefahr durch dentale Übertragungsinstrumente	12
1.4	Aufbereitung von wieder verwendbaren Medizinprodukten	13
1.4.1	Reinigung, Desinfektion, Sterilisation	14
1.4.2	Manuelle Aufbereitung.....	15
1.4.3	Maschinelle Aufbereitung	15
1.4.4	Geräte zur Aufbereitung dentaler Übertragungsinstrumente	16
1.4.5	Einteilung von Medizinprodukten in Risikogruppen nach RKI.....	17
1.5	Gesetzliche Rahmenbedingungen der Aufbereitung von Medizinprodukten	18
1.6	Richtlinien / Leitlinien.....	19
2	Aufgabenstellung	21
3	Material und Methoden	22
3.1	Prüfanschmutzung.....	22
3.1.1	Herstellung der Prüfanschmutzung:	23
3.2	Prüfmodelle	24
3.2.1	Prüfmodell für Turbinen	24
3.2.2	Prüfmodell für Hand- und Winkelstücke	27
3.3	Reinigungs- und Desinfektionsgeräte	28
3.4	Vorversuche: Vergleich der Haftfähigkeit der Prüfanschmutzung auf Metall und Glas	35
3.5	BCA- Methode	38
3.5.1	Vorgehensweise bei der Anwendung der BCA- Methode.....	40
3.6	Bestimmung der Proteinkonzentration in der Prüfanschmutzung.....	41

3.7	Kontamination der Prüfkörper	42
3.8	Bestimmung der Wiederfindungsrate	43
3.9	Hauptversuche: Anwendung der entwickelten Prüfmethode	46
3.10	Statistische Auswertung	51
4	Ergebnisse.....	52
4.1	Vorversuche: Vergleich der Haftfähigkeit der Prüfanschmutzung auf Glas und Metall	52
4.2	Standardkurve für die Proteinbestimmung mit der BCA- Methode	55
4.3	Bestimmung der Proteinkonzentration in der Prüfanschmutzung	55
4.4	Berechnung der BSA- Proteinbelastung für die Prüfmodelle	57
4.5	Bestimmung der Wiederfindungsrate	57
4.5.1	Wiederfindungsrate bei den Prüfkörpern für den Luft- und Wasserkanal	58
4.5.2	Wiederfindungsrate bei den Prüfkörpern für den Antriebskanal.....	60
4.6	Hauptversuche: Anwendung der entwickelten Prüfmethode	61
5	Diskussion	69
5.1	Vorversuche: Vergleich der Haftbarkeit bei Glas und Metall.....	69
5.2	Proteinkonzentration in der Prüfanschmutzung und Wiederfindungsrate	69
5.3	Berechnung der BSA- Proteinbelastung für die Prüfmodelle	70
5.4	Prüfmethodik bei den Hauptversuchen	71
5.5	Ergebnisse Hauptversuche	73
6	Schlussfolgerung	76
	Literaturverzeichnis.....	78
	Abbildungsverzeichnis	83
	Tabellenverzeichnis	85
	Anhang.....	86

Abkürzungsverzeichnis

AIDS	Acquired Immune Deficiency Syndrome
AKI	Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung
BCA	Bicinchoninsäure (engl. bicinchoninic acid)
BSA	Rinderserumalbumin (engl. bovine serum albumin)
DGKH	Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene
DGSV	Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung
DNA	Desoxyribonukleinsäure
et al.	und andere
E. coli	Escherichia coli
HBV	Hepatitis-B-Virus
HCV	Hepatitis-C-Virus
HIV	Humane Immundefizienz-Virus
HNO	Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde
HSV	Herpes simplex-Viren
I.E.	Internationale Einheit
KRINKO	Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut
KW	Kaltwasser
MIC	Minimal-invasive Chirurgie
n.s.	nicht spezifiziert
OPA	ortho-Phthaldialdehyd
ÖGSV	Österreichische Gesellschaft für Sterilgutversorgung
ÖZÄK	Österreichische Zahnärztekammer
RDG	Reinigungs- Desinfektionsgerät
RKI	Robert Koch Institut
SDS	Natriumdodecylsulfat (engl. sodium dodecyl sulfate)
VE	Vollentsalztes Wasser
WW	Warmwasser

Formelzeichen

V	Volumen des Prüfkörpers
d	Innendurchmesser des Prüfkörpers
l	Länge des Prüfkörpers
t_{Glas}	Reinigungszeit bis der „Glas“-Indikator optisch sauber war
$t_{\text{Metall_rau}}$	Reinigungszeit bis der „Metall_rau“-Indikator optisch sauber war
$t_{\text{Metall_glatt}}$	Reinigungszeit bis der „Metall_glatt“-Indikator optisch sauber war
WFR	Wiederfindungsrate
Proteinmenge _{PK}	Proteinmenge in den jeweiligen Prüfkörpern
Proteinkonz _{PK}	Proteinkonzentration in den jeweiligen Prüfkörpern
Proteinkonz _{ZSLW}	Proteinkonzentration als Leerwert für die jeweilige Zahnseide

1 Einleitung

1.1 Hygiene und Infektionsrisiken in der Zahnarztpraxis

Wie alle medizinischen Bereiche ist auch die Zahnheilkunde stets mit dem Begriff „Hygiene“ verbunden. Das Fachgebiet der Hygiene kann als die Lehre von der Gesunderhaltung des Menschen und der Verhütung von Krankheiten beschrieben werden, sowie das Wort *hygieinos* im Griechischen „gesund, heilsam“ bedeutet [1].

Damit eine Zahnarztpraxis die geforderte Heilung und Vorbeugung vollbringt, sind bestimmte Hygienemaßnahmen notwendig, die primär vom Personal aber auch von Patienten und gegebenenfalls Dritten einzuhalten sind. Das Ziel dabei ist, das Risiko einer Gesundheitsschädigung, z.B. einer Infektion, so gering wie möglich zu halten. Dafür sind neben den durchdachten Hygienemaßnahmen auch eine sorgfältige Anamnese, sowie die Anwendung von anerkannten Methoden und Technologien notwendig [2].

Grundsätzlich gibt es in der Zahnheilkunde vielfältige Infektionsmöglichkeiten bedingt durch den ständigen Kontakt mit Körperflüssigkeiten wie Blut und Speichel. Das Arbeiten in der Mundhöhle und der Kontakt mit der darin vorkommenden Vielzahl an Keimen erhöht das Infektionsrisiko wesentlich.

Laut Mitteilung der Kommission der Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch Institut [2] sind folgende Übertragungswege für Krankheitserreger relevant:

- direkter Kontakt mit Blut, Speichel oder anderen potenziell infektiösen Sekreten (einschließlich Spritzer von Blut, Speichel, nasopharyngealen Sekreten auf intakte oder verletzte Haut oder Schleimhaut),
- indirekte Übertragung, z.B. über kontaminierte Instrumente, zahntechnische Materialien, Werkstücke oder Hände,
- Aerosolbildung mit kontaminiertem Wasser aus den Behandlungseinheiten bzw. aus dem Mundraum des Patienten.

Diese Übertragung von Krankheitserregern kann von

- Patient auf Personal,
- Personal auf Patient oder
- Patient auf Patient indirekt erfolgen.

Eine Infektion kann sowohl außerhalb des Gesundheitswesens als auch im medizinischen Bereich auftreten. Bei letzteren spricht man von so genannten nosokomialen Infektionen, bei der der Patient aufgrund seiner Grunderkrankung in der Regel infektionsanfälliger ist als der gesunde Mensch. Das Zustandekommen einer Infektion kann mit dem Infektionsmodell beschrieben werden. Dieses setzt sich zusammen aus der Infektionsquelle (der Ort an dem sich die Erreger vermehren), dem Übertragungsweg und dem Infektionsziel. Bei der Infektionsquelle kann man zwischen belebten und unbelebten Infektionsquellen unterscheiden, wobei als erstere sowohl der Patient als auch das Personal gesehen werden kann. Eine typische unbelebte Infektionsquelle wäre z.B. das Wasser der Dentaleinheit oder ein ungenügend aufbereitetes Instrument. Als Infektionsziel kann sowohl der Patient als auch das Personal gesehen werden [3].

In der Mitteilung der Kommission für Krankenhaushygiene des Robert Koch Instituts (RKI) aus dem Jahre 2006 sind unter anderem Krankheitserreger aufgelistet, die übertragen werden können. Bei den Bakterien können *Legionella pneumophila*, *Mycobacterium tuberculosis*, Pseudomonaden (besonders *Pseudomonas aeruginosa*) Krankheiten wie Legionärskrankheit, Tuberkulose und andere nosokomiale Infektionen verursachen, aber auch durch Streptokokken und Staphylokokken können akute und/oder chronische Entzündungen auftreten. Neben den Bakterien können auch Viren wie Hepatitis-B-Viren (HBV), Hepatitis-C-Viren (HCV), das Humane Immundefizienz Virus (HIV) sowie Herpes simplex-Viren (HSV) als Erreger übertragen werden und damit Erkrankungen mit schweren Folgeschäden verursachen [2].

Wenn man sich auf die Zahnmedizin beschränkt, so kann die Übertragung von Krankheitserregern vor allem durch Kontakt mit Blut und Speichel aus der Mundhöhle erfolgen.

Um die Hygienesituation in den Zahnarztpraxen zu verdeutlichen wurden in den Jahren 2002 bis 2003 331 Zahnarztpraxen aus Deutschland (Berlin, Greifswald, Magdeburg) mit Hilfe eines Fragebogens untersucht. Die Untersuchung [4] zeigte folgende Ergebnisse (von-bis-Werte beziehen sich auf die regionalen Unterschiede):

- Händedesinfektion vor jeder Behandlung: 20-50%
- Generelles Tragen von Schutzhandschuhen bei der Behandlung: 59-75%
- Einsatz von Wasser aus dem Leitungsnetz zur Kühlung bei oralchirurgischen Eingriffen: 1-56%
- Bereitstellung von Handstücken in Sterilverpackung für invasive Eingriffe: 29-79%
- Reinigung, Desinfektion und Sterilisation chirurgischer Instrumente bzw. Aufbereitung ohne nähere Angabe nach jedem Patienten: 98-100%
- Innere und äußere Reinigung/Desinfektion von Hand- und Winkelstücken in RDG oder konventionelle Aufbereitung mit abschließender Dampfsterilisation:
 - Nach jedem Patienten: 8-26%
 - Bei bekanntem Infektionsrisiko: 80-84%
 - In Arbeitspausen: 26-75%
 - Am Ende des Arbeitstages: 85-87%
 - Nie: 4-6 %
- Kein Wechsel der Absaugkanüle nach jedem Patienten: 2-13% [4].

Das Gesundheitsamt Vechta (Deutschland) hat bei einer Untersuchung in insgesamt 39 niedergelassenen Praxen, davon 11 Zahnarztpraxen, den Ist-Zustand der Hygienemaßnahmen erfasst. Laut ENK (2005) [5] wurden folgende Ergebnisse ermittelt:

- In 17 der besichtigten Praxen war weder die ordnungsgemäße Durchführung noch die Notwendigkeit einer hygienischen Händedesinfektion bekannt, wobei bei den Chirurgen und Zahnärzten das Wissen um die Händedesinfektion deutlich höher war als bei Ärzten der übrigen Fachgebiete (Innere/Allgemeinmedizin, Gynäkologie, HNO, Dermatologie, Urologie und Pneumologie).
- Bei einer Zahnarztpraxis wurde festgestellt, dass zur manuellen Instrumentendesinfektion lediglich ein Reinigungsmittel eingesetzt wurde, bei

einer weiteren wurden die aufbereiteten Bohrer und Fräser ohne Kontaminationsschutz direkt auf den Behandlungsplatz gelagert.

- Eine maschinelle Aufbereitung wurde insgesamt nur viermal vorgefunden.
- In den besuchten Zahnarztpraxen fand eine hygienisch einwandfreie Aufbereitung nur ein- bis zweimal arbeitstäglich und nicht nach jedem Patienten statt [5].

1.2 Zahnärztliche Übertragungsinstrumente

Übertragungsinstrumente haben die Aufgabe, die Energie der Antriebseinheit auf den direkt am Patienten eingesetzten Schleifkörper beziehungsweise Bohrer zu übertragen. Übertragungsinstrumente kommen neben der Zahnmedizin auch in der Mund- Kiefer und Gesichtschirurgie, HNO, Neurochirurgie, Handchirurgie und Plastischer Chirurgie zum Einsatz [6].

Im Bereich der Zahnmedizin unterscheidet man prinzipiell drei Formen von Übertragungsinstrumenten: Handstücke, Winkelstücke und Turbinen (Abb.1.1), wobei Hand- und Winkelstücke in der Regel elektrisch und Turbinen mittels Druckluft betrieben werden.



Abb. 1.1: Turbine, Winkelstück, und Handstück der Firma SciCan

1.2.1 Aufbau von Hand- und Winkelstücken

Bei den Hand- und Winkelstücken wird die Leistung von einem am Ende des Schlauches der Dentaleinheit platzierten Elektromikromotor über direkt im Hand- und Winkelstück befindliche Getriebe an den eingespannten Schleifkörper übertragen. Je nach Verwendungszweck besitzen Hand- und Winkelstücke unterschiedliche Getriebe, die die eingebrachte Drehzahl über- bzw. untersetzen und sind durch entsprechende Farbmarkierungspunkte oder -ringe gekennzeichnet [7].

Der Unterschied zwischen Hand- und Winkelstück bezieht sich auf das distale Ende, auf dem Instrumente wie z.B. Bohrer eingespannt werden können. Ein Winkelstück besteht grundsätzlich aus einem Schaftteil und einem Kopfteil und ist beim Übergang von Schaft auf Kopfteil bzw. im Mittelbereich des Schafts abgewinkelt (Abb. 1.2). Dieser Winkel ermöglicht, dass das eingespannte Instrument (z.B. Bohrer) senkrecht zur Kaufläche eines Zahnes gehalten werden kann. Dadurch wird ein präzises Präparieren der Zähne ermöglicht. Beim Handstück verläuft dieser Übergang gerade (Abb. 1.1) [8].

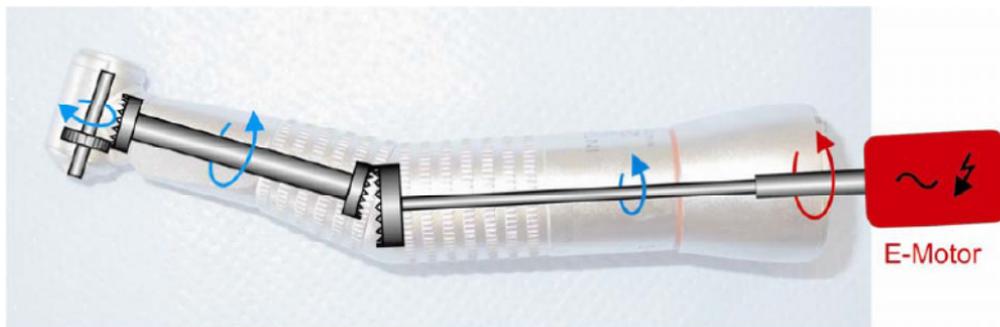


Abb. 1.2: Schematische Darstellung eines Winkelstückantriebes [7]

Die äußere Hülle der Übertragungsinstrumente variiert von Hersteller zu Hersteller. Es gibt sowohl glatte als auch mehr oder weniger strukturierte Oberflächen wobei man prinzipiell die mit den glatten Oberflächen bevorzugen sollte, da hier weniger Retentionsmöglichkeiten für Mikroorganismen bestehen und somit die Reinigung und Desinfektion der Außenflächen erleichtert wird. Es gibt auch Unterschiede in der Art des Hüllenaufbaues. Man unterscheidet zwischen einteiligen und zwei- bzw. mehrteiligen Hüllen, wobei die einteilige Hülle weniger Retentionsmöglichkeiten für die Mikroorganismen bietet. Doch die eigentliche Herausforderung an die Reinigung

und Desinfektion stellt der komplexe Innenaufbau der Übertragungsinstrumente dar (Abb. 1.3). Neben den Getriebeteilen, die für die Leistungsübertragung notwendig sind, gibt es Luft- und Wasserkanäle die meistens intern verlaufen. Einer dieser Kanäle führt Luft, der andere Wasser, wobei sich beide am Ende vereinigen und ein Luft-Wasser Gemisch (Spray) bilden, welches aus den so genannten Spraydüsen an die Instrumentenspitze abgegeben wird (Abb. 1.4). Der Spray dient der Kühlung des eingespannten Instruments, da es sonst zu thermischen Schäden am Zahn, verursacht durch die Reibungswärme, kommen kann. Die Luft- und Wasserkanäle sind aus Metall und haben eine Länge von ca. 70 mm und einen Innendurchmesser von ca. 0,7 mm. Hand- und Winkelstücke können, je nach Übersetzung, bis zu 200.000 Umdrehungen pro Minuten erreichen [7, 8, 9].

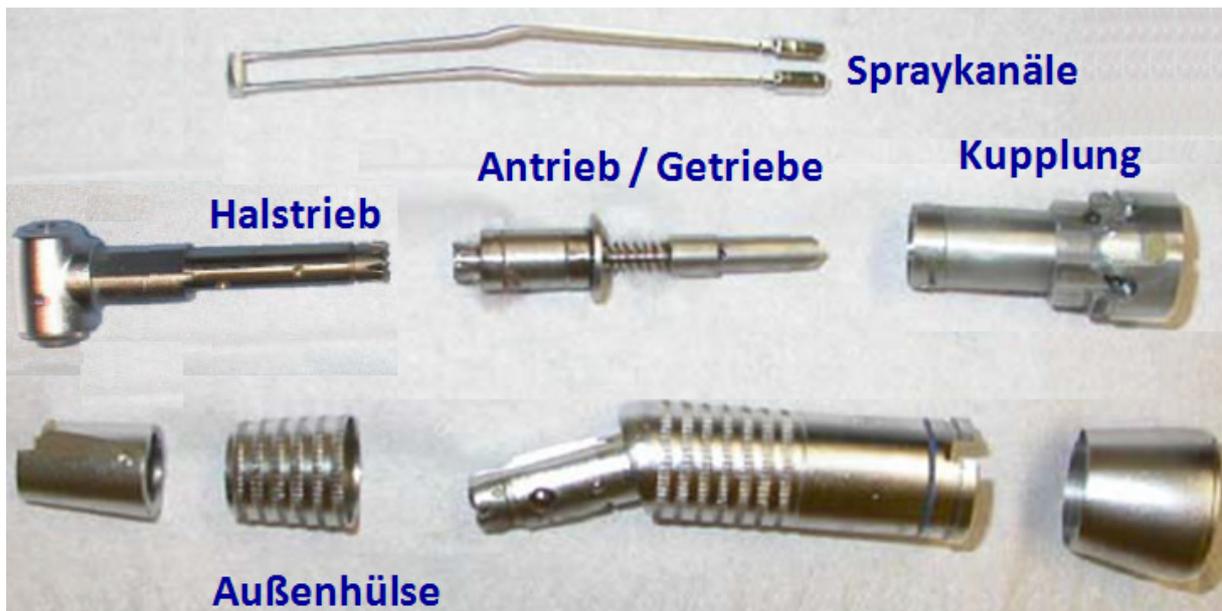


Abb. 1.3: Zerlegtes Winkelstück [Vgl. 7]



Abb. 1.4: Spray aus einem Übertragungsinstrument [23]

1.2.2 Aufbau von Turbinen

Turbinen werden über von außen zugeführte Druckluft angetrieben, welche ein Flügelrad im Turbinenkopf in Drehung versetzt. (Abb. 1.5). Die Drehbewegung wird nun auf ein eingespanntes Instrument übertragen. Die Drehgeschwindigkeit wird hierbei über den Luftdruck geregelt. Turbinen haben in der Regel eine höhere Drehzahl als Hand- und Winkelstücke und können bis zu 400 000 Umdrehungen pro Minute erreichen. Im Gegensatz zu den Hand- und Winkelstücken zeichnen sich Turbinen durch den einfacher konstruierten inneren Aufbau aus, doch die Anforderungen an die Reinigung und Desinfektion sind ebenso hoch wie bei den Hand- und Winkelstücken [7, 9].

Auch bei den Turbinen gibt es Luft- und Wasserkanäle die intern verlaufen und für die Kühlung des eingespannten Instrumentes sorgen (siehe Kapitel 1.2.1). Zusätzlich gibt es einen dritten Kanal, den so genannten Antriebskanal, über den der Luftstrahl an ein am Kopfende befindliches Turbinenrad gelenkt wird (Abb. 1.6). Die Länge des Antriebskanals beträgt ca. 70 mm und der Innendurchmesser ca. 2 mm.

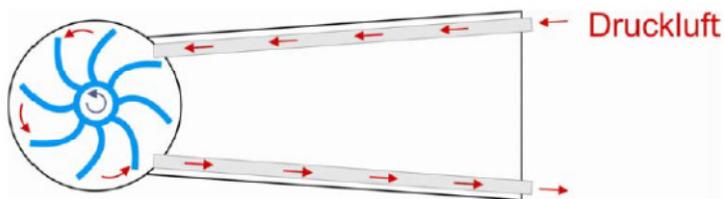


Abb. 1.5: Schematische Darstellung eines Turbinenantriebs [7]

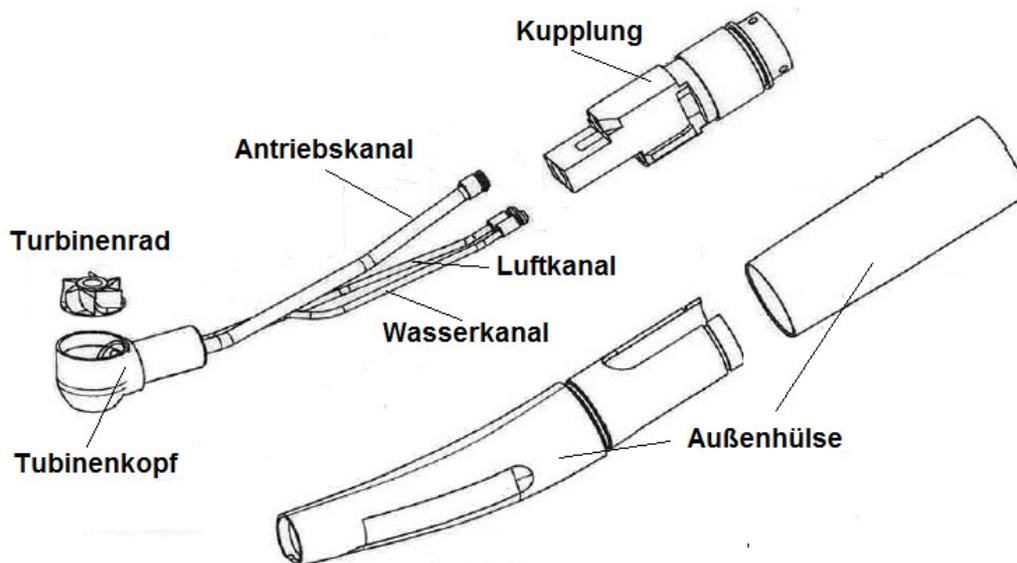


Abb. 1.6: Aufbau einer Turbine der Firma SciCan [Vgl. 10]

1.3 Kontamination der Übertragungsinstrumente

Bei der Anwendung der Übertragungsinstrumente in der Mundhöhle des Patienten werden nicht nur die äußeren Oberflächen sondern auch der Innenbereich mikrobiell kontaminiert. Die Kontamination kann mit Blut, Speichel oder andere Sekrete, Bohrabrieb (Zahnmehl oder Knochenmehl), Gewebeteile sowie mikrobiell beladenes Kühlwasser aus der Behandlungseinheit stattfinden. Im Innenbereich der Übertragungsinstrumente werden unter anderem die Luft- und Wasserkanäle sowie der Antriebskanal bei Turbinen kontaminiert. Bedingt durch den komplexen Aufbau der Übertragungsinstrumente mit Kupplung, Getriebe, Kanäle, Spannzangen, Bohrfutter kann es insbesondere bei den sehr engen Kanalsystemen zu Verstopfungen oder Ablagerungen kommen die zur Funktionsstörungen führen können. Gründe dafür können beispielweise Abrieb, Rücksaugeffekt, Korrosion, Ablagerungen durch Wasserstoffinhalte wie z.B. Salze und Kalk oder ungeeignete Prozesschemikalien zur Reinigung und Desinfektion sein [11, 12].

Neben der Mundhöhle des Patienten kann auch die Behandlungseinheit bzw. das Kühlwasser der Behandlungseinheit als Kontaminationsquelle gesehen werden. Das Kühlwasser aus der Dentaleinheit wird vom normalen Wassernetz gespeist und kann mikrobiell belastet sein. Somit können sich im Inneren der englumigen Schläuche der Dentaleinheit Keimkolonien ansiedeln und Biofilme bilden. Um die Biofilmbildung in den Dentaleinheiten zu reduzieren gibt es unterschiedliche Maßnahmen:

- Unabhängige Wasserreservoirs, welche, getrennt von Wasserleitungsnetz ein mikrobiologisch einwandfreies Wasser für die Dentaleinheit zur Verfügung stellen.
- Durch Zugabe von chemischen Stoffen können Bakterien abgetötet bzw. inaktiviert werden.
- Das Leitungswasser wird vor dem Eintritt in die Dentaleinheit filtriert oder durch UV-Strahlen entkeimt.
- Verwendung von sterilem Wasser aus Flaschen.

Welches Verfahren auch immer verwendet wird, das wasserführende System sollte in regelmäßigen Abständen überprüft werden, um die einwandfreie Qualität des bereitgestellten Wasser sicher zu stellen [8, 13].

1.3.1 Rücksaugeffekt

Zahnärztliche Übertragungsinstrumente stellen durch ihren komplizierten Aufbau und den konstruktionsbedingten Rücksaugeffekt eine hygienische Herausforderung dar. Durch den Unterdruck beim Abstoppen der Instrumente kommt es zu einem Zurücksaugen von potentiell kontaminierten Flüssigkeiten wie Wasser, Blut und Speichel aus der Mundhöhle des Patienten in das Übertragungsinstrument. Dieser Effekt findet im Bereich der Kühltropfdüsen am Instrumentenkopf statt und kann zur Folge haben, dass kontaminierte Flüssigkeiten in die einzelnen Spraykanäle gelangen. Teilweise wird in die Übertragungsinstrumente ein sogenanntes Rücksaugventil eingebaut, das nach dem Abstoppen des Betriebs ein Nachtropfen von Kühlwasser aus dem Instrument verhindern soll. Dieses Rücksaugventil führt zu einem verstärkten Rücksaugen von Flüssigkeiten [12, 14 zitiert nach 8].

In der Literatur werden verschiedene Methoden zum Nachweis des Rücksaugeffektes beschrieben.

Bei einer dieser Methoden wurde das Übertragungsinstrument mit dem eingespannten Schleifkörper in ein Becherglas mit eingefärbtem Wasser eingetaucht und in diesem Zustand wurde der Rotationsvorgang unterbrochen. Die Außenflächen des Übertragungsinstruments wurden mit einem Tuch abgewischt. Das Übertragungsinstrument wurde auf ein weißes Zellstofftuch gelegt und durch die Inbetriebnahme wurde das durch den Rücksaugeffekt in die Luft und Wasserkanäle zurückgesogene Wasser auf das Zellstofftuch aufgebracht. Durch die Verfärbung des Zellstoffs wurde nachgewiesen, dass es zu einer Kontamination der Innenflächen des Übertragungsinstrumentes durch das gefärbte Wasser gekommen ist (Abb. 1.7) [12, 15].



Abb. 1.7: Kontamination der Innenflächen des Übertragungsinstrumentes durch den Rücksaugeffekt [15]

Bei einer anderen Untersuchung zum Nachweis des Rücksaugeffekts konnte nachgewiesen werden, dass durch die Rücksaugung des Sprays Keime noch in den ersten 6 ml des untersuchten Sprays der Übertragungsinstrumente ohne Rücksaugventil vorhanden waren. Bei den Übertragungsinstrumenten mit Rücksaugventil war eine Verkeimung sogar in den ersten 10 ml vorhanden. Die Untersuchung erfolgte einerseits in vitro in einem Becherglas mit wässriger Escherichia coli (E.coli)- Suspension und andererseits in vivo in der menschlichen Mundhöhle durch eine Mundspülung der E.coli Suspension. In beiden Fällen konnte anschließend E. coli in Spraywasser nachgewiesen werden [14].

Weiterhin konnte mit Hilfe der Bewegung einer Kerzenflamme nachgewiesen werden, dass im Bereich der Ausgänge der Spraykanäle am Instrumentenkopf ein Unterdruck während des Arbeitsvorgangs entsteht. In diesem Bereich konnte man erkennen, wie die Kerzenflamme angesaugt wird [15].

1.3.2 Proteinbelastung von dentalen Übertragungsinstrumenten

In der Literatur existieren unterschiedliche und teilweise widersprüchliche Angaben zum Thema Proteinbelastung von zahnärztlichen Übertragungsinstrumenten in der Praxis.

Michels und *Schulz-Fincke* untersuchten bei insgesamt 50 Hand- und Winkelstücken und 30 Turbinen das Ausmaß der Kontamination von Übertragungsinstrumenten nach der Patientenbehandlung. Bei Hand- und Winkelstücken wurden nur bei 6 Instrumenten Proteinmengen bis zu 30 µg (dargestellt als Rinderserumalbumin bzw. BSA (bovine serum albumin)) pro Instrument festgestellt. Bei den Turbinen dagegen konnten zwischen 28 µg und 386 µg Protein (als BSA) pro Instrument festgestellt werden. Dazu wurden die Luft- bzw. Wasserkanäle und zusätzlich bei den Turbinen der Antriebskanal mit 2 ml Spülflüssigkeit (1%iger SDS-(Natriumdodecylsulfat)-Lösung) durchgespült und anschließend die Proteinanalyse mit der modifizierten OPA-Methode durchgeführt [16].

In der Studie von *Werner et al.* [17] wurden in der ersten Phase 63 Übertragungsinstrumente hinsichtlich Proteinbelastung untersucht. Die Instrumente wurden gezielt nach Absprache mit den Zahnärzten direkt nach dem Einsatz am

Patienten, ohne vorherige Aufbereitung, untersucht. Nach der Demontage der Instrumente durch das Fachpersonal des Herstellers wurden die Spraykanäle mit 3 ml 1%iger SDS-Lösung durchspült und die Proteinbelastung wurde mit der modifizierten OPA-Methode bestimmt. Für die einzelnen Instrumente ergaben sich laut *Werner et al.* [17] als arithmetische Mittelwerte folgende Werte:

- Handstücke (16 Stück): 883,81 µg BSA
- Turbinen (17 Stück): 155,56 µg BSA
- Winkelstücke (30 Stück): 430,27 µg BSA

Die höchste Belastung wurde in einem Handstück mit 2.617,24 µg BSA festgestellt. In dieser Studie ging man von einem Proteingehalt von 110.000 µg (BSA) pro ml Blut aus und stellte für das Handstück demnach eine Belastung von 23,8 µl Blut fest.

In der zweiten Phase der Studie wurden 73 neue Übertragungsinstrumente an Zahnarztpraxen verteilt und nach 3-monatiger Nutzung wieder eingesammelt. Nach der letzten Nutzung am Patienten wurden die Instrumente lediglich äußerlich gereinigt. Die Art der in der Zahnarztpraxis durchgeführten Aufbereitung wurde mit Hilfe eines Fragebogens erfasst. Die Bestimmung der Proteinbelastung erfolgte, gleich wie in der Phase 1, mit der OPA-Methode. Für die einzelnen Instrumentenarten ergaben sich laut *Werner et al.* [17] als arithmetische Mittelwerte folgende Werte:

- Handstücke (18 Stück): 347,07 µg BSA
- Turbinen (18 Stück): 991,56 µg BSA
- Winkelstücke rot (17 Stück): 440,71 µg BSA
- Winkelstücke blau (15 Stück): 391,62 µg BSA
- Winkelstücke grün (5 Stück): 433,39 µg BSA

Die höchste Belastung in Phase 2 wurde in einer Turbine mit 4.071,46 µg BSA festgestellt.

In einer weiteren Studie wurden Spraywasserproben von Übertragungsinstrumenten in sieben Ordinationen niedergelassener Zahnärzte jeweils vor Behandlungsbeginn und direkt nach der Anwendung am Patienten entnommen. Die Proteinkonzentration

wurde mit der BCA- Methode, mittels BCA-Assay und photometrischer Messung, bestimmt. Es wurden bei 208 von 304 entnommen Proben ein Anstieg der Proteinkonzentration nach der Behandlung im Bezug auf den Ausgangswert gemessen. Die höchste Vorher-Konzentration sowie die höchste Nachher-Konzentration wurden mit 1.130,7 µg/ml (BSA) bzw. 1.335,5 µg/ml (BSA) gemessen [9].

1.3.3 Infektionsgefahr durch dentale Übertragungsinstrumente

Das Risiko von Kreuzinfektionen durch zahnärztliche Übertragungsinstrumente wird immer wieder kontrovers diskutiert. Einerseits gibt es zahlreiche Untersuchungen die die Innenkontamination der Übertragungsinstrumente belegen, jedoch werden diese, wegen fehlender Evidenz für die Übertragung von Infektionserregern von einem Patienten zum anderen, kritisiert. Es gibt keinerlei Evidenz für ein tatsächliches Risiko der Kreuzinfektion, da es sich bei den Studien immer „nur“ um Laboruntersuchungen handelt. Klinische Studien hierzu sind praktisch nicht durchführbar, weil ein absichtliches herbeigeführtes Infektionsrisiko von Patienten ethisch nicht zu vertreten ist. Ein weiterer Grund für die fehlende Evidenz könnte die lange Inkubationszeit sein. Die Inkubationszeit einer HBV- Infektion beträgt 40 bis 180 Tage, bei AIDS (Acquired Immune Deficiency Syndrome) kann sie zwischen 6 Monate und 10 Jahre betragen. Somit ist es für Patienten schwierig, einen möglichen Zusammenhang zwischen solchen Erkrankungen und einer zahnärztlichen Behandlung zu vermuten [7, 18].

Lewis et al. untersuchten bei Ihrer in vitro Untersuchung das Risiko einer Kreuzreaktion durch dentale Übertragungsinstrumente. Es wurde nachgewiesen, dass es bei Kontakt von Lymphozyten mit HIV-positiv getestetem Blut zur Infektion dieser Zellen kommen kann. Die Autoren belegen damit das Risiko der Übertragung von Infektionserregern durch Übertragungsinstrumente, gleichzeitig verweisen sie darauf dass es keinen solchen dokumentierten Fall in der Literatur gibt [18 zitiert nach 19].

Aus dem Jahr 1990 existiert jedoch ein Fall, bei dem ein Zusammenhang zwischen HIV- Infektion und einer zahnärztlichen Behandlung vermutet wird. Es handelte sich dabei um einen an AIDS erkrankten Zahnarzt, der nach der Diagnose weiterhin

Patienten behandelte. Bei der Untersuchung der 1.100 Personen, die bei dem Zahnarzt in Behandlung waren, konnten sieben HIV infizierte Patienten ausfindig gemacht werden. Bei fünf dieser Personen ergaben sich genetische Zusammenhänge mit den HI- Viren des Zahnarztes, was auf die hohe Wahrscheinlichkeit einer Virusübertragung vom Zahnarzt auf die Patienten hindeutete. Trotz hohen finanziellen Aufwands an Untersuchungen, ließ sich der Übertragungsweg letztlich nicht klären [20].

Aufgrund der Kontamination der inneren Oberflächen der Übertragungsinstrumente und der Möglichkeit einer Kreuzinfektion wird die Aufbereitung der Übertragungsinstrumente zu einem wichtigen Aspekt der Hygiene.

1.4 Aufbereitung von wieder verwendbaren Medizinprodukten

Die Aufbereitung von Medizinprodukten ist:

„Die nach deren Inbetriebnahme zum Zwecke der erneuten Anwendung durchgeführte Reinigung, Desinfektion und Sterilisation einschließlich der damit zusammenhängenden Arbeitsschritte, sowie die Prüfung und Wiederherstellung der technisch-funktionellen Sicherheit.“

Zitiert aus [21]

Ziele der Aufbereitung sind, dass:

- durch das aufbereitete Medizinprodukt die Sicherheit von Patienten, Anwendern und Dritten nicht gefährdet wird,
- von dem aufbereiteten Medizinprodukt bei der folgenden Anwendung keine Gefahr von Gesundheitsschäden, verursacht durch z.B. Infektionen, pyrogenbedingten Reaktionen, allergischen Reaktionen, toxischen Reaktionen oder aufgrund veränderter technisch-funktioneller Eigenschaften des Medizinproduktes, auftreten [21].

1.4.1 Reinigung, Desinfektion, Sterilisation

Reinigung

Unter Reinigung wird ein Prozess zur Entfernung von unerwünschten Substanzen („Schmutz“) von Oberflächen verstanden. Durch die Reinigung wird einerseits ein großer Teil von Mikroorganismen mechanisch beseitigt und andererseits wird den verbleibenden Mikroorganismen der Nährboden entzogen. Durch eine gründliche Reinigung ist eine Keimreduktion von 50 - 90 % möglich. Ziel der Reinigung ist die optische Sauberkeit und sie ist die zwingende Vorbedingung für eventuell nachfolgende Desinfektions- bzw. Sterilisationsschritte [3].

Für eine effektive Reinigung spielen die Parameter wie Mechanik, Zeit, Temperatur und Chemie eine wichtige Rolle. Wird einer dieser Parameter „verkleinert“, muss einer oder mehrere der übrigen Parameter „vergrößert“ werden, um den gleichen Effekt zu erzielen. Will man z.B. beim manuellen Geschirrspülen weniger Chemie verwenden, muss man länger reinigen oder die Mechanik verstärken, das heißt, z.B. fester schrubben [1].

Desinfektion

Unter Desinfektion versteht man die Abtötung bzw. Inaktivierung von pathogenen Mikroorganismen und die Reduktion deren Anzahl. Das Ziel der Desinfektion ist es, die Zahl der Krankheitserreger soweit zu reduzieren, dass die desinfizierten Gegenstände nicht mehr infizieren können. Von Desinfektion spricht man ab einer Reduktion der Keimzahl um den Faktor 100.000 (5 log-Stufen), das heißt von 100.000 vermehrungsfähigen Mikroorganismen darf höchstens einer den Desinfektionsprozess überleben. Durch die Desinfektion soll also eine Keimübertragung verhindert werden. Die Desinfektionswirkung kann durch chemische (z.B. Alkohol) oder physikalische (z.B. Temperatur) Verfahren erreicht werden, eine Kombination aus beiden nennt man chemothermisches Verfahren, wobei physikalische Verfahren chemischen vorzuziehen sind. Bei den thermischen Verfahren gibt es keine Desinfektionsmittelreste, die allergische Reaktionen auslösen können, die Personal- und Umweltbelastung durch Chemikalien ist geringer. Letztlich wird die Wahl des Desinfektionsverfahrens durch die Materialeigenschaften der zu desinfizierenden Oberflächen bzw. Gegenstände bestimmt [1, 3, 18].

Sterilisation

Unter Sterilisation versteht man das Abtöten bzw. die irreversible Inaktivierung aller Mikroorganismen inklusive deren Dauerformen (Bakteriensporen). Ein Gegenstand kann als steril bezeichnet werden, wenn die theoretische Wahrscheinlichkeit, dass sich ein lebender Mikroorganismus auf dem Gegenstand befindet, kleiner oder gleich eins zu einer Million ist. Das heißt, pro eine Million sterilisierter Gegenstände darf nur auf einem einzigen noch ein lebender Mikroorganismus zu finden sein. Ziel der Sterilisation ist also die absolute Keimfreiheit. Die Sterilisation kann mittels trockener Hitze (Heißluftsterilisator) bzw. feuchter Hitze (Dampfsterilisator) oder mit Niedertemperaturverfahren (Gassterilisation mit Formaldehyd oder Ethylenoxid) erfolgen. Die Dampfsterilisation ist wegen der besseren Wirksamkeit und aus toxikologischen Gründen den anderen herkömmlichen Verfahren vorzuziehen [21, 22].

1.4.2 Manuelle Aufbereitung

Prinzipiell sind Übertragungsinstrumente noch an der Behandlungseinheit unmittelbar nach der Anwendung bzw. vor dem Patientenwechsel für mindestens 20 Sekunden durchzuspülen. Damit wird die Kontamination der wasserführenden Systeme der Übertragungsinstrumente vermindert. Bei der manuellen Reinigung werden spezielle nicht fixierende Chemikalien eingesetzt. Für die Innenreinigung bzw. Innendesinfektion werden spezielle Adapter aus Sprayflaschen mit entsprechendem Druck verwendet. Die äußeren Oberflächen werden im Wischverfahren mit einem geeigneten desinfizierenden Reiniger behandelt [11].

1.4.3 Maschinelle Aufbereitung

Grundsätzlich ist die maschinelle Aufbereitung einer manuellen vorzuziehen. Die Gründe dafür sind unter anderem bessere Reproduzierbarkeit und Kontrollierbarkeit, höhere Aufbereitungssicherheit, geringere Kontaminationsgefahr (höherer Personenschutz), geringerer Beschädigungsgefahr für Instrumente sowie erhebliche Arbeitserleichterung [21].

In der Zahnmedizin werden prinzipiell zwei Gerätetypen für die automatisierte Aufbereitung von Übertragungsinstrumenten eingesetzt:

- Spezialisierte Geräte für die Reinigung, Pflege und thermische Desinfektion von Übertragungsinstrumenten (z.B. *DAC Universal*).
- Reinigungs- /Desinfektionsgeräte für Medizinprodukte mit geeigneten Adaptionen für die Reinigung und thermische Desinfektion von Übertragungsinstrumenten (z.B. *Miele Thermodesinfektor*) [11].

Im Jahr 2005 wurde das „*Pilotprojekt Frankfurt*“ durchgeführt, bei dem anhand einer Checkliste der Hygienestandard in 127 Zahnarztpraxen erhoben wurde. Es wurde festgestellt dass 52% der Zahnarztpraxen ihre Medizinprodukte manuell aufbereiten und lediglich bei 32% der Zahnarztpraxen eine maschinelle Aufbereitung stattfindet. Über die Art der Aufbereitung in den restlichen 16% der Zahnarztpraxen wurde in dieser Studie nicht weiter eingegangen [24].

Auch bei der Studie von *Werner et al.* aus dem Jahr 2011 wurde festgestellt, dass 39% der Zahnarztpraxen ihre Instrumente manuell aufbereiten, hierbei ist die Anzahl der untersuchten Praxen jedoch nicht bekannt [17].

1.4.4 Geräte zur Aufbereitung dentaler Übertragungsinstrumente

Die Industrie bietet für die Aufbereitung von Übertragungsinstrumenten unterschiedliche Gerätetypen an. In Tabelle 1.1 sind einige dieser Aufbereitungsgeräte aufgelistet, wobei hier nur die Unterschiede hinsichtlich Innen- bzw. Außenreinigung, Desinfektion sowie Innenpflege angeführt sind.

Gerät	Reinigung		Desinfektion	Innenpflege (Öl)
	Innen	Außen		
Assistina 3x2 (W&H)	✓	–	–	✓
Assistina 3x3 (W&H)	✓	✓	–	✓
DAC Universal (Sirona)	✓	✓	✓	✓
Getinge GE 14 (Getinge)	✓	✓	✓	–
HYDRIM C61 (SciCan)	✓	✓	✓	–
iCare+ (NSK)	✓	–	–	✓
MELAtherm (MELAG)	✓	✓	✓	–
Miele G 7831 (Miele)	✓	✓	✓	–
STATMATIC PLUS (SciCan)	✓	–	–	✓

Tab. 1.1: Geräte zur Aufbereitung zahnärztlicher Übertragungsinstrumente [Vgl. 23]

2 Einteilung von Medizinprodukten in Risikogruppen nach RKI

Hinsichtlich der Art der folgenden Anwendung und dem sich daraus ableitenden Risiko können Medizinprodukte eingestuft werden in:

- Unkritische Medizinprodukte,
- Semikritische Medizinprodukte und
- Kritische Medizinprodukte

Unkritische Medizinprodukte sind Medizinprodukte, die lediglich mit intakter Haut in Berührung kommen. Beispiele: Stethoskop, Blutdruckmanschette.

Semikritische Medizinprodukte sind Medizinprodukte, die mit Schleimhaut oder krankhaft veränderter Haut in Berührung kommen. Hier erfolgt eine weitere Unterteilung in solche, bei denen keine besondere Aufbereitung (Gruppe A) oder mit erhöhten Anforderungen (Gruppe B) durchgeführt werden muss.

Medizinprodukte, die erhöhte Anforderungen an die Aufbereitung stellen sind solche, bei denen die Aufbereitung aufgrund komplexer, rauer oder schlecht zugänglicher Oberflächen oder wegen langer, enger Lumina erschwert ist.

Beispiele für „semikritisch A“ Medizinprodukte: Verbandschere, Heidemann-Spatel oder Kugelstopfer.

Beispiele für „semikritisch B“ Medizinprodukte: Narkoseschläuche, Bohrer oder Übertragungsinstrumente, welche im nicht-chirurgischen Bereich Anwendung finden. Kritische Medizinprodukte sind Medizinprodukte, die bestimmungsgemäß die Haut oder Schleimhaut durchdringen und dabei Kontakt mit Blut, inneren Geweben, oder Organen einschließlich Wunden haben. Auch hier erfolgt die Unterteilung in „kritisch A“ und „kritisch B“ nach denselben Kriterien wie bei semikritischen Medizinprodukten. Beispiele für „kritisch A“ Medizinprodukte: Klemme, Skalpell oder Kürette. Beispiele für „kritisch B“ Medizinprodukte: Sauger, MIC Instrumente oder Übertragungsinstrumente, welche im chirurgischen Bereich Anwendung finden. Sind „kritisch B“ Medizinprodukte nicht dampfsterilisierbar, so werden diese als „kritisch C“ eingestuft. Bei Zweifeln an der Einstufung ist das Medizinprodukt der höheren (kritischeren) Risikostufe zuzuordnen [25, 26].

2.1 Gesetzliche Rahmenbedingungen der Aufbereitung von Medizinprodukten

Zahnärztegesetz § 36 Abs. 1:

„Angehörige des zahnärztlichen Berufs sind verpflichtet, ihre Ordinationsstätte

- 1. in einem Zustand zu halten, der den für die Berufsausübung erforderlichen hygienischen Anforderungen entspricht,*
- 2. entsprechend den fachspezifischen Qualitätsstandards zu betreiben und ...“*

Zitiert aus [27]

Medizinproduktgesetz § 93 Abs.1:

„Reinigung, Desinfektion und Sterilisation von Medizinprodukten in oder für Einrichtungen des Gesundheitswesens sind unbeschadet des § 34 unter Bedachtnahme auf die Art der Medizinprodukte mit solchen Geräten oder Gerätesystemen und geeigneten validierten Verfahren so durchzuführen und im Hinblick auf die Art, Größe und Aufgabenstellung der Einrichtung so zu organisieren, dass der Erfolg dieser Verfahren nachvollziehbar gewährleistet ist und die Sicherheit und Gesundheit von Patienten, Anwendern oder Dritten nicht gefährdet wird.“

2.2 Richtlinien / Leitlinien

Empfehlungen der Österreichischen Gesellschaft für Sterilgutversorgung

- Für MIC-Instrumente gilt der Reinigungsprozess als zufriedenstellend, wenn keiner der Prüfkörper sichtbare Reste der Prüfanschmutzung aufweist und der Restproteingehalt $\leq 20 \mu\text{g}/\text{Prüfkörper}$ liegt [29].
- Die Qualität einer maschinellen Aufbereitung soll durch eine Inbetriebnahmeprüfung, Validierung der Aufbereitungsverfahren, periodische Revalidierung sowie arbeitstägliche Routineprüfungen sicher gestellt werden.
- Einteilung der aufbereitbaren Medizinprodukte in Risikogruppen unter Berücksichtigung der vorangegangenen und der nachfolgenden Anwendung (siehe 1.4.5).
- Maschinellen Verfahren in RDG ist wegen der besseren Standardisierbarkeit und des Arbeitsschutzes der Vorzug zu geben [30].

Empfehlungen des „Arbeitskreises Instrumentenaufbereitung“ (AKI) [31]

- Die Standardisierung der Reinigung und Desinfektion kann am besten durch das maschinelle Verfahren erreicht werden.
- Die gute Reinigung bei der Instrumentenaufbereitung dient auch wesentlich dem Werterhalt und ist Voraussetzung für die erfolgreiche Sterilisation.
- Validierte maschinelle Reinigungs- und Desinfektionsverfahren sollten bevorzugt zur Anwendung kommen.
- Instrumente mit Hohlräumen (z.B. Übertragungsinstrumente) müssen auch innen vollständig gespült werden. Hierzu sind besondere, auf das Instrumentarium abgestimmte Einsätze mit Spülvorrichtungen zu verwenden.
- Bei Übertragungsinstrumenten ist zu beachten dass die Spraykanäle (Luftkanal und Wasserkanal) sowie die Antriebskanäle (Luftzuführungskanal bei Turbinen und Getriebekanal bei Hand- und Winkelstücke) durchgespült werden.
- Hand- und Winkelstücke, Turbinen und andere Antriebe dürfen nicht im Tauch- oder Ultraschallbad behandelt werden.

Empfehlungen der österreichischen Zahnärztekammer (ÖZÄK) [32]

- Bei allen Übertragungsinstrumenten ist auf ausreichende Reinigung zu achten. Es können manuelle oder maschinelle Verfahren angewendet werden.
- Die Aufbereitung soll ausnahmslos in der Reihenfolge nicht fixierende Vorreinigung, Reinigung, Desinfektion und erforderlichenfalls Sterilisation erfolgen.
- Eine suffiziente Aufbereitung macht eine Innen- und Außenreinigung sowie eine Innen- und Außendesinfektion notwendig. Wegen der unsicheren Innenreinigungsleistung ist die Lebensdauer der Übertragungsleistung meist deutlich reduziert.

3 Aufgabenstellung

Im Zuge dieser Masterarbeit soll eine Prüfmethode zur Bewertung maschineller Aufbereitungsverfahren zahnärztlicher Übertragungsinstrumente entwickelt werden. Mit Hilfe des Literaturstudiums ist die Problemstellung hinsichtlich Kontamination und Aufbereitung von Übertragungsinstrumenten zu definieren. Es soll eine Prüfmethode, die aus Prüfmodellen und dazugehörigen Prüfverfahren besteht, entwickelt werden. Die Prüfmodelle sollen die wesentlichen Eigenschaften von Übertragungsinstrumenten simulieren und das Prüfverfahren soll die Evaluierung und Bewertung der Reinigungsleistung ermöglichen.

Die Eignung dieser praxisnahen und möglichst einfach handhabbaren Prüfmethodik soll anhand 3 unterschiedlicher maschineller Aufbereitungsverfahren (*Sirona DAC Universal*, *Miele PG 8536* und *Getinge WD 14*) hinsichtlich ihrer Praktikabilität, Reproduzierbarkeit und Aussagekraft überprüft werden. Mit der Auswertung der Ergebnisse sollen Kriterien für eine praxisnahe Überprüfung von Geräten zur maschinellen Aufbereitung von Übertragungsinstrumenten festgelegt werden.

4 Material und Methoden

4.1 Prüfanschmutzung

Als Prüfanschmutzung wurde die von *Kohek* [8] im Zuge seiner Diplomarbeit entwickelte Prüfanschmutzung verwendet. Die Prüfanschmutzung besteht aus Blut und Speicheleratz (Muzin mit Aqua dest. in einer Konzentration von 7,5 %), die im Verhältnis 1:1 zusammengemischt werden.

Für die Blutkomponente wurde Schafblut mit Heparin 10 I.E./ml, steril (Acila AG, Deutschland) verwendet (Abb 3.1). Das heparinisierte (nicht koagulationsfähige) Schafblut wurde bei den Untersuchungen durch Zugabe von Protaminsulfat- Lösung (Acila AG, Deutschland) wieder koagulationsfähig gemacht.

Aus Muzin aus Schweinemagen Typ II (Sigma-Aldrich, Deutschland) in Pulverform (Abb. 3.1) gemischt mit Aqua dest. in einer Konzentration von 7,5 % wurde der Speicheleratz hergestellt.



Abb. 4.1: Komponenten für die Herstellung der Prüfanschmutzung

4.1.1 Herstellung der Prüfanschmutzung:

Um die Prüfanschmutzung aus den oben genannten Komponenten herzustellen wurde wie folgt vorgegangen:

Für die Herstellung der Muzinlösung wurde die von *Kohek* beschriebene „*Alternative Anmischung von Muzin*“ verwendet [8].

1. Die gewünschte Menge an Muzin für eine 7,5- prozentige Konzentration wurde gewogen und auf dem Magnetrührer in lauwarmes (35-40 °C) Aqua dest. in einem sterilen Becherglas eingerührt.
2. Wenn sich das Pulver nicht mehr weiter lösen ließ, wurde die Muzinlösung in einem Sterilisator bei 125°C für 15 Minuten sterilisiert.
3. Nach Programmende wurde die Muzinlösung unter Einsatz eines Magnetrührers auf Raumtemperatur abgekühlt.
4. In einem anderen sterilen Becherglas wurde die gewünschte Menge von heparinisiertem Schafblut auf Raumtemperatur gebracht und durch Zugabe von Protaminsulfat wieder koagulationsfähig gemacht. Pro Milliliter Schafblut wurden 0,015 ml Protaminsulfat dazugegeben, wobei auf gute Durchmischung geachtet wurde.
5. Im Anschluss wurden die beiden Komponenten (Abb. 3.2) in einem sterilen Becher zu gleichen Massen (Mischverhältnis 1:1) zusammen gemischt. Das Mischen von Muzinlösung und Blut muss erfolgen, bevor das Blut zu koagulieren beginnt. Nach dem Zusammenmischen findet keine Koagulation mehr statt (Abb. 3.3).

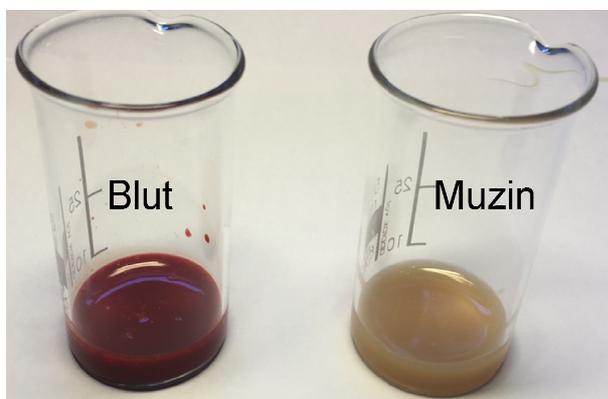


Abb. 4.2: Heparinisiertes Schafblut und Muzinlösung

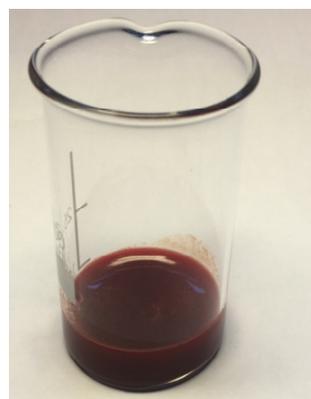


Abb. 4.3: Prüfanschmutzung

4.2 Prüfmodelle

Zur Bewertung der Reinigungsleistung im Inneren der Übertragungsinstrumente wurden zwei Prüfmodelle entwickelt, eines für die Turbinen und eines für die Hand- und Winkelstücke. Die beiden Prüfmodelle bestehen aus dem Anschlussadapter, Verbindungsschläuchen und so genannten Prüfkörpern. Der Anschlussadapter simuliert die Kupplung der Übertragungsinstrumente, mit dem das Prüfmodell im Aufbereitungsgerät angeschlossen wird. Die Silikonschläuche stellen die Verbindung zwischen dem Anschlussadapter und den Prüfkörpern dar. Jedes Prüfmodell hat 3 Prüfkörper: Luftkanal, Wasserkanal und Antriebskanal.

4.2.1 Prüfmodell für Turbinen

Anschlussadapter

Der Anschlussadapter für die Turbinen (Abb. 3.4) wurde von der Firma *SciCan* (Leutkirch, Deutschland) hergestellt und dient dazu, dass das Wasser auf die drei Kanäle (Luft-, Wasser- und Antriebskanal) verteilt wird.

Als Prüfkörper für den Luft- bzw. Wasserkanal wurden Einmal-Mikro Pipetten (ringcaps®, Hirschmann, Deutschland) aus Glas verwendet (Abb. 3.5) und für den Antriebskanal wurden Kapillarröhrchen (Wilmad LabGlass, USA) ebenfalls aus Glas verwendet (Abb. 3.6). Die Prüfkörper werden über Verbindungsschläuche an den Anschlussadapter angeschlossen.

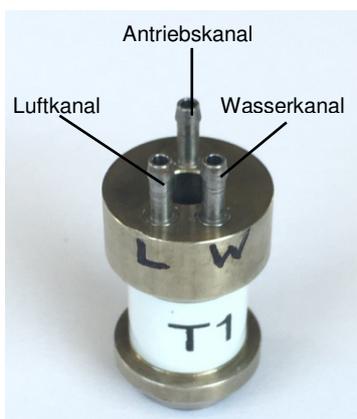


Abb. 4.4: Anschlussadapter Turbine



Abb. 4.5: Einmal-Mikro Pipetten

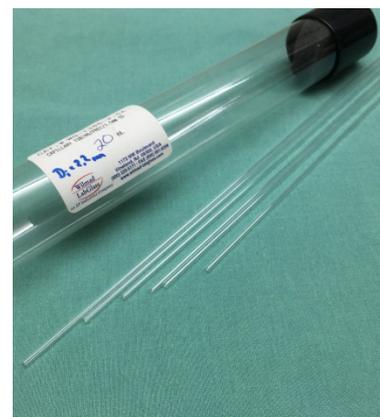


Abb. 4.6: Kapillarröhrchen Wilmad LabGlass

Luftkanal / Wasserkanal:

Für den Luft- bzw. Wasserkanal wurden Prüfkörper mit einer Länge von 70 mm und einem Innendurchmesser von 0,64 mm verwendet. Der Innendurchmesser wurde aus dem Pipetten-Volumen und der Pipetten-Länge rechnerisch ermittelt.

Berechnung des Innendurchmessers der Einmal-Mikro-Pipetten:

Die Einmal-Mikro-Pipette hat eine Gesamtlänge von 125 mm. Das angegebene Volumen von 20 µl bezieht sich auf die Markierung, die sich genau auf der Mitte der Pipette befindet (Abb.3.7).

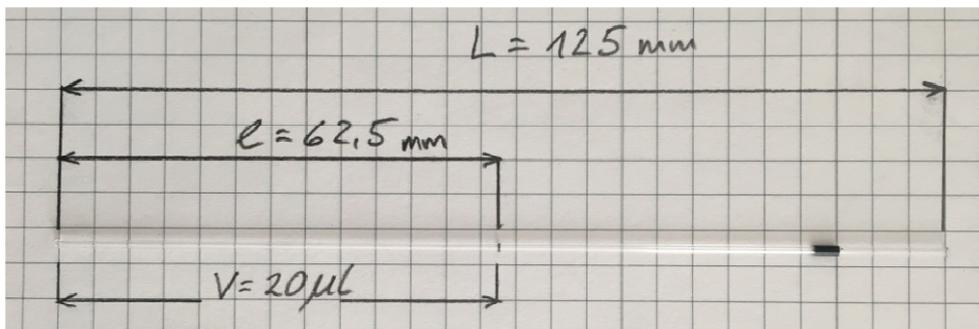


Abb. 4.7: Abmessungen der Einmal-Mikro Pipette

Somit ergibt sich:

$$l = 62,5 \text{ mm}$$

$$V = 20 \text{ µl} = 20 \text{ mm}^3$$

$$V = \frac{d^2}{4} \pi l \quad (1)$$

$$d = \sqrt{\frac{4V}{\pi l}} \quad (2)$$

$$d = \sqrt{\frac{4 \cdot 20 \text{ mm}^3}{\pi \cdot 62,5 \text{ mm}}} \quad (3)$$

$$d = 0,64 \text{ mm} \quad (4)$$

Die Einmal-Mikro Pipetten haben eine Länge von 125 mm und wurden auf die gewünschte Länge von 70 mm mit einem Glasrohr-Schneider (BOCHEM® Laborbedarf, Deutschland) abgeschnitten (Abb. 3.8).

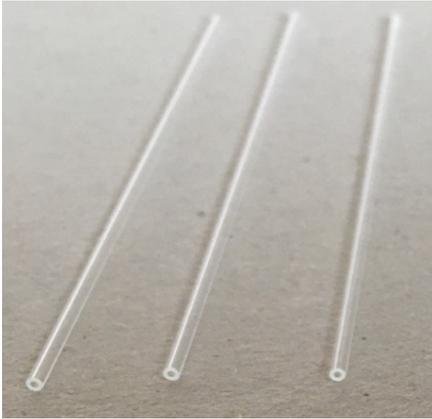


Abb. 4.8: Prüfkörper für den Luft- bzw. Wasserkanal

Antriebskanal

Der Prüfkörper für den Antriebskanal hat eine Länge von 70 mm und einen Innendurchmesser von 2,2 mm. Das Kapillarröhrchen hat eine Länge von 300 mm und wurde mit einem Glasrohr-Schneider auf die gewünschte Länge von 70 mm abgeschnitten (Abb. 3.9).

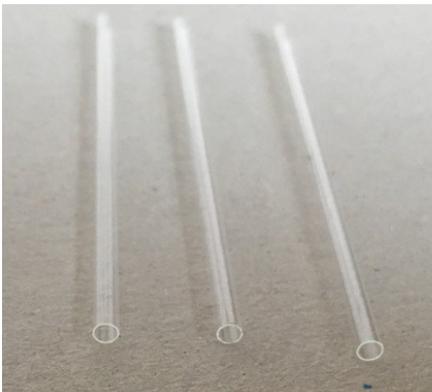


Abb. 4.9: Prüfkörper für den Antriebskanal

Verbindungsschläuche

Für den Luft- bzw. Wasserkanal wurden 20 mm lange Verbindungsschläuche mit einem Außendurchmesser von 5 mm verwendet (Abb. 3.10). Der Innendurchmesser an dem Ende, an dem der Anschlussadapter angeschlossen wird, beträgt 1 mm und an dem Ende, an dem die Prüfkörper für den Luft- bzw. Wasserkanal angeschlossen werden, beträgt der Innendurchmesser 0,5 mm. Diese Verbindungsschläuche wurden von der Firma *SciCan* hergestellt. Für den Antriebskanal wurden 20 mm lange Verbindungsschläuche mit 7 mm Außendurchmesser und 2 mm Innendurchmesser verwendet (Abb. 3.11).



Abb. 4.10: Verbindungsschläuche für den Luft- und Wasserkanal

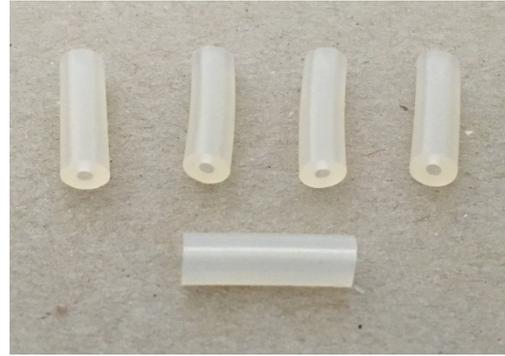


Abb. 4.11: Verbindungsschläuche für den Antriebskanal

Abbildung 3.12. zeigt das fertig zusammengestellte Prüfmodell für die Turbine.



Abb. 4.12: Prüfmodell Turbine

4.2.2 Prüfmodell für Hand- und Winkelstücke

Anschlussadapter

Der Anschlussadapter für die Hand- bzw. Winkelstücke (Abb. 3.13) wurde von der Firma *SciCan* (Leutkirch, Deutschland) hergestellt und dient dazu, dass beim Reinigungsprozess in dem jeweiligen RDG das Wasser auf die drei Kanäle (Luft-, Wasser- und „Antriebskanal“) verteilt wird. Anders als bei den Turbinen gibt es bei den Hand- und Winkelstücken keinen wirklichen Antriebskanal, da die Leistungsübertragung über Getriebeteile erfolgt. Der Prüfkörper für den Antriebskanal simuliert hierbei die Außenflächen dieser Getriebeteile.

Als Prüfkörper für den Luft- bzw. Wasserkanal wurden Einmal-Mikro Pipetten (ringcaps®, Hirschmann, Deutschland) aus Glas verwendet (Abb. 3.5) und für den Antriebskanal wurden Kapillarröhrchen (Wilmad LabGlass, USA) ebenfalls aus Glas verwendet (Abb. 3.6). Die Prüfkörper werden über Verbindungsschläuche an den Anschlussadapter angeschlossen.

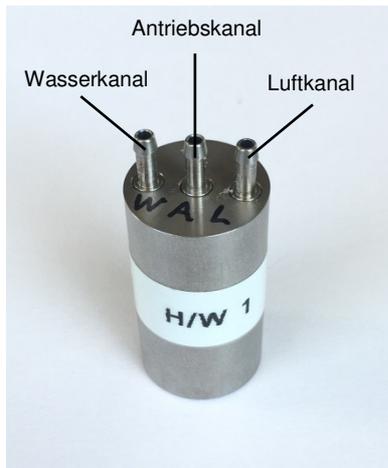


Abb. 4.13: Anschlussadapter Hand- und Winkelstücke

Das Prüfmodell für Hand- und Winkelstücke besteht aus denselben Prüfkörpern und Verbindungsschläuchen wie das Prüfmodell für Turbinen (siehe Kapitel 3.2.1).

Abbildung 3.14. zeigt das fertig zusammengestellte Prüfmodell für die Hand- bzw. Winkelstücke.

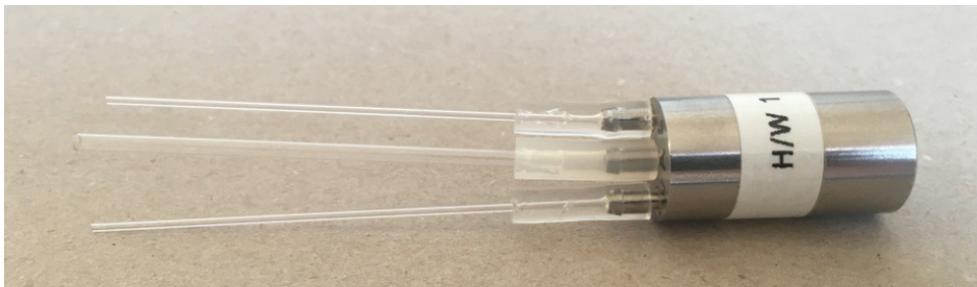


Abb. 4.14: Prüfmodell Hand- und Winkelstück

4.3 Reinigungs- und Desinfektionsgeräte

Die Reinigungsleistung für Übertragungsinstrumente wurde mit den entwickelten Prüfmodellen für drei unterschiedliche Aufbereitungsgeräte überprüft und bewertet. Diese waren: *DAC Universal* (Sirona Dental A/S, Dänemark), *Getinge WD 14* (Geringe Group, Schweden) und *Miele PG 8536* (Miele Cie. KG, Deutschland).

DAC Universal

Mit dem *DAC Universal* Gerät (Abb.: 3.15) können dentale Übertragungsinstrumente innen und außen gereinigt, geölt (gepflegt) und desinfiziert bzw. sterilisiert werden.

Weiter besteht die Möglichkeit, Instrumente in verpackter Form mit einem geeigneten Korb zu sterilisieren.



Abb. 4.15. DAC Universal Gerät

A: Deckel; B: Wassertank und Öldosiereinheit; C: Display und Schaltfeld; D: Sicherheitsring

Das Gerät wird mit vollentsalztem Wasser (VE Wasser) und Druckluft betrieben und hat einen so genannten Spezialdeckel auf den maximal 6 Übertragungsinstrumente auf entsprechende Adapter aufgesteckt werden können (Abb. 3.16). Für die Untersuchungen wurden die Adapter mit „Position 1“ bis „Position 6“ durchnummeriert.



Abb. 4.16: Deckel des DAC Universal Geräts mit Adaptern und aufgesteckten Übertragungsinstrumenten

Der Wasservorratsbehälter wird mit VE Wasser entweder über festen Wasseranschluss oder manuell gefüllt. Die Ölfflasche mit Pflegekonzentrat *Niram Oil#2* (Sirona Dental A/S, Dänemark) zur Pflege der Instrumente wird in die Öldosiereinheit des Geräts eingeschraubt (Abb.3.17).



Abb. 4.17: Wassertank (unten) und Öldosiereinheit (oben) des *DAC Universal* Geräts



Abb. 4.18: Abwasserbehälter des *DAC Universal* Geräts

Die Reinigung erfolgt nur mit VE- Wasser ohne Zugabe von chemischen Reinigern. Um Abwasser aus dem Aufbereitungsprozess aufzufangen kann das Gerät entweder direkt ans Abwasser angeschlossen werden oder es muss ein Abwasserbehälter inkl. Kondensationsrohr installiert werden (Abb.3.18). Die Druckluft wurde aus einem Kompressor (Yellow Profi line, ISC GmbH, Deutschland) gespeist. Am Schaltfeld des *DAC Universal* Geräts kann das gewünschte Programm ausgewählt und die Ölung ein- und ausgeschaltet werden (Abb. 3.15: C). Nach Programmwahl und Betätigung der START- Taste ist kurz der Sicherheitsring (Abb.3.15: D) gedrückt zu halten, um den Prozess zu initiieren. Am Display werden die jeweilige Phase der Aufbereitung und die Kammertemperatur angezeigt.

Für die Untersuchungen wurde das Standardprogramm $134\text{ }^{\circ}\text{C}$ (mit einer Sterilisationszeit von 3 Minuten) mit 6 Reinigungszyklen, ohne Ölung, verwendet. Dieses wird in weiteren Verlauf der Arbeit *Programm 1* genannt. Die Anzahl der Reinigungszyklen kann unter Menü / Einstellungen / Reinigungszyklen eingestellt werden. Die Ölung kann mit der Taste  ein- und ausgeschaltet werden. Die Programmspezifikationen des verwendeten Programms sind in Tabelle 3.1 zusammengefasst.

Programm: 1			
Phase	Wasserart	Temperatur [°C]	Dauer [sec]
Dichtigkeitstest	-	-	-
Innenreinigung	VE	„kalt“	20
Außenreinigung	VE	„kalt“	5 Zyklen
		„warm“	1 Zyklus
Desinfektion	Wasserdampf	134	180

Tab. 4.1: Programmspezifikationen des *DAC Universal* Geräts (Programm 1)

Getinge WD 14

Getinge WD 14 ist ein Reinigungs- und Desinfektionsgerät zur maschinellen Aufbereitung zahnärztlicher Übertragungsinstrumente (Abb. 3.19). Hand- bzw. Winkelstücke sowie Turbinen werden sowohl innen als auch außen gereinigt und thermisch desinfiziert. Neben dem dentalen Instrumentarium können auch chirurgische Instrumente und MIC-Instrumente mit entsprechenden Beladewägen aufbereitet werden.



Abb. 4.19: *Getinge WD 14* [Vgl. 33]

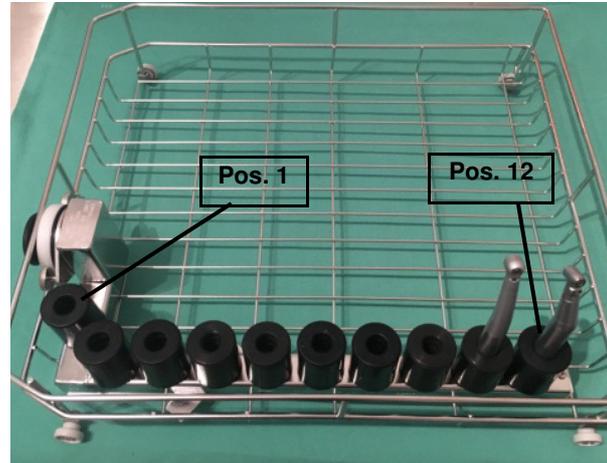


Abb. 4.20: Beladewagen des *Getinge WD 14* Geräts mit Dental-Rampe und aufgesteckten Übertragungsinstrumenten

Auf dem Beladewagen befindet sich eine so genannte Dental-Rampe mit 10 Einsteckhaltern für die Übertragungsinstrumente (Abb. 3.20). Für die Untersuchungen wurden die Einsteckhalter mit „Position 1“ bis „Position 12“ durchnummeriert. Da es sich um ein Kombinationsgerät handelt, können gleichzeitig

auch chirurgische Instrumente oder Dental Sets auf entsprechenden Instrumentensieben aufbereitet werden.

Das Gerät verfügt über zwei Wasseranschlüsse, die an das Warmwasser (WW) bzw. VE-Wasser (VE) angeschlossen werden und ist serienmäßig mit zwei Dosierpumpen ausgestattet. In der Regel ist eine Dosierpumpe für den Reiniger und die zweite für den Klarspüler vorgesehen. Für die Untersuchungen wurde der mildalkalische Reiniger *neodisher® MediClean forte* (Dr. Weigert, Hamburg, Deutschland) verwendet (Abb. 3.21). Der Reiniger wird in einer Konzentration von 0,8 % in der Reinigungsphase bei 35 °C dazu dosiert.



Abb. 4.21: Reiniger *neodisher® MediClean forte*

Die Programmspezifikationen des verwendeten Programms (*Power Clean*) sind in Tabelle 3.2 zusammengefasst.

Programm: Power Clean			
Phase	Wasserart	Temperatur [°C]	Dauer [min]
Vorspülen 1	VE	n.s.	2
Vorspülen 2	VE	n.s.	3
Reinigung	VE	55	14
Spülen 1	WW + VE	n.s.	1
Spülen 2	WW + VE	n.s.	1
Desinfektion	AD	90	5
Trocknen	-	n.s.	25

Tab. 4.2: Programmspezifikationen des *Getinge GE14* Geräts (Programm *Power Clean*)

Die Kennzeichnung n.s. (nicht spezifiziert) bedeutet, dass die Reinigungskammer mit der entsprechenden Wasserart gefüllt und während der voreingestellten

Phasendauer nicht aufgeheizt wird. In den Programmschritten „Spülen 1“ und „Spülen 2“ werden Warmwasser und VE- Wasser gemischt verwendet.

Miele PG 8536

Miele PG 8536 ist ein weiteres Reinigungs- und Desinfektionsgerät zur maschinellen Aufbereitung von wiederverwendbaren Medizinprodukten wie beispielweise zahnärztlichen Übertragungsinstrumenten (Abb. 3.22). Hand- bzw. Winkelstücke sowie Turbinen werden sowohl innen als auch außen gereinigt und thermisch desinfiziert. Neben dem dentalen Instrumentarium können auch chirurgische Instrumente, Dentale Sets oder MIC Instrumente auf entsprechenden Instrumentensieben bzw. Beladewägen aufbereitet werden.



Abb. 4.22: Miele PG 8536

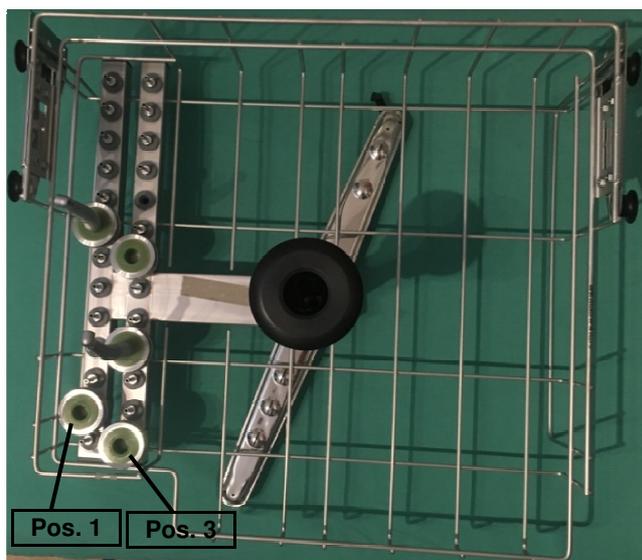


Abb. 4.23: Beladewagen (Oberkorb) des Miele Geräts mit Adapter und aufgesteckten Übertragungsinstrumenten

Der Beladewagen besteht aus zwei Etagen, einen „Unterkorb“ und einen „Oberkorb“. Die Aufbereitung von Übertragungsinstrumenten erfolgt auf dem „Oberkorb“ auf speziellen Adaptern, die auf den so genannten MIC-Leisten aufgeschraubt werden (Abb. 3.23). Für die Untersuchungen wurden die Adapter mit Position 1 bis Position 5 durchnummeriert. Diese spezielle Adapter für die Aufnahme von Übertragungsinstrumenten (Abb. 3.24) bestehen aus Dichtung, Gewindebuchse, Klammer, Aufnahme-Unterteil, Mikrofilter, Silikonadapter und Aufnahme-Oberteil. Der Silikonadapter kann je nach aufzubereitendem Übertragungsinstrument unterschiedliche Innendurchmesser haben.

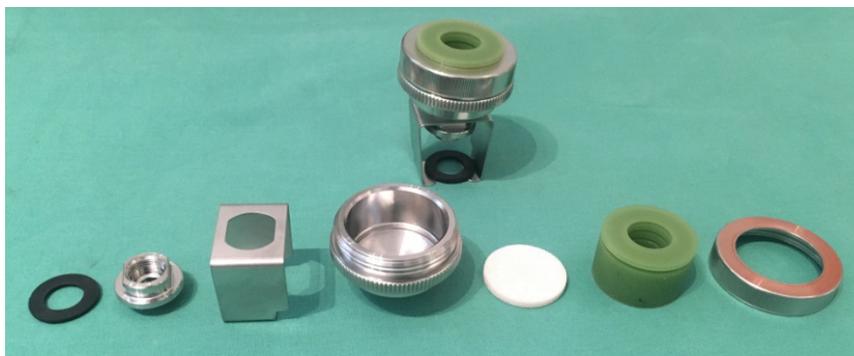


Abb. 4.24: Adapter für Aufnahme von Übertragungsinstrumenten zerlegt und zusammengebaut

Das Gerät verfügt über drei Wasseranschlüsse, die als Kaltwasser (KW), Warmwasser (WW) und VE-Wasser (VE) gekennzeichnet sind und ist serienmäßig mit zwei Dosierpumpen ausgestattet.

In der Regel ist eine Dosierpumpe für den Reiniger und die zweite für den Klarspüler vorgesehen. Für die Untersuchung wurde der mildalkalische Reiniger *neodisher® MediClean forte* (Dr. Weigert, Hamburg, Deutschland) verwendet (Abb. 3.21). Der Reiniger wird 0,6 prozentig in der Reinigungsphase bei 40 °C dazu dosiert.

Die Programmspezifikationen des verwendeten Programms (*Vario TD Dental*) sind in Tabelle 3.3 zusammengefasst.

Programm: Vario TD Dental			
Phase	Wasserart	Temperatur [°C]	Dauer [min]
Vorspülen 1	KW	n.s.	1
Reinigung	2/3 KW + 1/3 WW	55	5
Spülen 1	WW	n.s.	1
Spülen 2	WW	n.s.	1
Desinfektion	VE	93	5

Tab. 4.3: Programmspezifikationen des *Miele PG 8536* Geräts (Programm *Vario TD Dental*)

Die Kennzeichnung n.s. (nicht spezifiziert) bedeutet dass die Reinigungskammer mit der entsprechenden Wasserart gefüllt und während der voreingestellten Phasendauer nicht aufgeheizt wird. Im Programmschritt „Reinigung“ werden Kalt- und Warmwasser gemischt verwendet.

Weitere verwendete Geräte

- Autoklav: CertoClav Laborautoklav, MultiControl 18L, Österreich
- Magnetrührer: VWR, VMS-C7-2, Deutschland
- Schüttler: IKA® Vortex, 4 basic, Deutschland
- Spektralphotometer: Shimadzu, UV-1602, Japan
- Pipette: Socorex Isba S.A., Acura 825, Schweiz
- Pipette: Socorex Isba S.A., Acura 815, Schweiz
- Temperaturmessgerät: Testo, testo 925, Deutschland
- Waage: Kern, PLE 203-3, Deutschland
- Wasserbad: CertoClav Sterilizer, Österreich

4.4 Vorversuche: Vergleich der Haftfähigkeit der Prüfanschmutzung auf Metall und Glas

Bei Übertragungsinstrumenten sind sowohl der Luftkanal, der Wasserkanal als auch der Antriebskanal der Turbinen aus Metall. Die Prüfkörper, die diese Kanäle simulieren sollen, sind jedoch aus Glas, um eine optische Beurteilung der Reinigungsleistung zu ermöglichen.

Um die Haftfähigkeit der Prüfanschmutzung auf Metall bzw. Glas zu vergleichen, wurde der Versuchsaufbau *Immersion Test Rig* verwendet. Das *Immersion Test Rig* wurde in Anlehnung an die Untersuchungen von *Köhnlein et al.* und *Kohek* aufgebaut [8, 34].

Testindikatoren

Es wurden zwei Arten von Testindikatoren verwendet, die als Metallindikator und Glasindikator bezeichnet wurden.

Der Metallindikator hat folgende Abmessungen: Länge = 140 mm, Breite = 10 mm, Stärke = 1 mm. Die beiden Seiten des Indikators haben unterschiedliche Oberflächenstruktur und wurden bei den Untersuchungen als „raue Oberfläche“ und „glatte Oberfläche“ gekennzeichnet (Abb. 3.25).



Abb. 4.25: Metallindikator, „raue Oberfläche“ (oben), „glatte Oberfläche“ (unten)

Als Glasindikatoren wurden SuperFrost® Objektträger (Carl Roth GmbH + Co. KG, Deutschland) mit folgenden Abmessungen verwendet: Länge 75 mm, Breite 25 mm, Stärke 1 mm.

Vorbereitung der Testindikatoren:

- Die Prüfanschmutzung wurde wie im Kapitel 3.1.1 beschrieben hergestellt.
- Mit einer Pipette (Socorex Isba S.A., Acura 815, Schweiz) wurden 100 µl Prüfanschmutzung auf den Indikator aufgebracht und mittels Rakel gleichmäßig verteilt. Die benetzte Fläche für beide Indikatorarten betrug 40 x 10 mm (Abb. 3.26).
- Die Antrocknungszeit der Prüfanschmutzung auf den Indikatoren betrug 60 min. bei Raumtemperatur (ca. 22 °C) und einer Luftfeuchtigkeit von ca. 50 %.

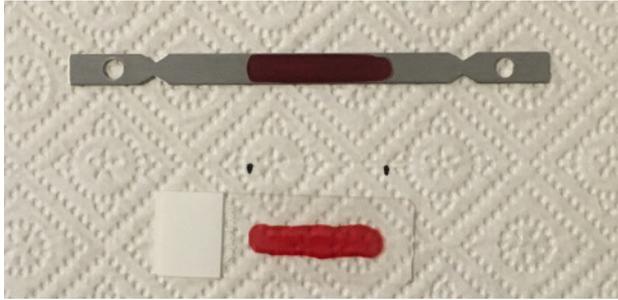


Abb. 4.26: Metallindikator (oben) und Glasindikator (unten) angeschmutzt und eingetrocknet

Versuchsaufbau Immersion Test Rig

Auf einem beheizbaren Magnetrührer (VWR, VMS-C7-2, Deutschland) wurde ein Erlenmeyerkolben gefüllt mit 1 Liter Aqua dest. aufgestellt und auf 45 °C ($\pm 2\text{ °C}$) aufgeheizt. Die Temperatur wurde mit einem externen Temperaturmessgerät (Testo, testo 925, Deutschland) ständig überprüft. Das Wasser wurde mit Hilfe eines Magnetrührstäbchens (40 mm Länge und 8 mm Durchmesser) bei ca. 350 Umdrehungen/Minute gerührt. Mit Hilfe einer Klemme und einer extern aufgebauten Halterung wurden die angeschmutzten Indikatoren mittig in den Glaskolben eingebracht. Mit einer Stoppuhr wurde festgehalten wie viel Zeit die jeweiligen Indikatoren brauchen, um optisch als sauber zu gelten. Abbildung 3.27 zeigt den *Immersion Test Rig* Versuchsaufbau.

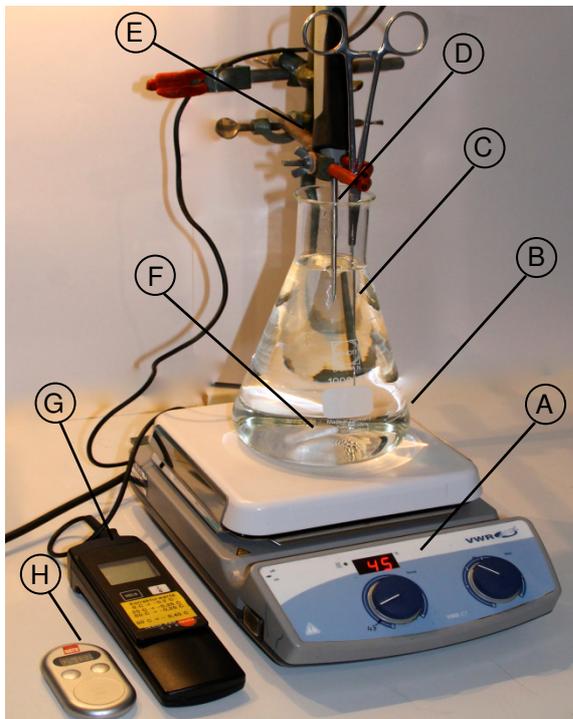


Abb. 4.27: *Immersion Test Rig*

A: Magnetrührer; B: Glaskolben; C: Testindikator; D: Temperaturfühler; E: Halterung; F: Magnetstäbchen; G: Temperaturmessgerät; H: Stoppuhr [Vgl. 8]

In Abbildung 3.28 sind die zwei Indikatortypen im *Immersion Test Rig* vergrößert dargestellt.

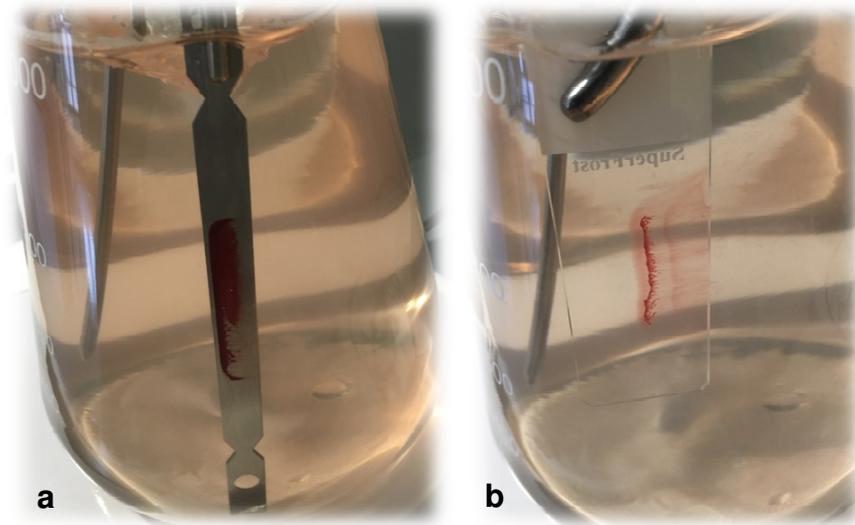


Abb. 4.28: *Immersion Test Rig* mit eingebrachten Testindikatoren. a: Metallindikator, b: Glasindikator

Es wurden insgesamt 5 Versuchsreihen mit jeweils 6 Metall- und 6 Glasindikatoren durchgeführt. Bei zwei Versuchsreihen wurden Metallindikatoren auf der „rauen Oberfläche“ und bei den restlichen drei Versuchsreihen auf der „glatten Oberfläche“ angeschmutzt. Die Glasindikatoren wurden immer auf derselben Seite angeschmutzt.

4.5 BCA- Methode

Bei der BCA- Methode erfolgt eine chemische Reaktion (Abb. 3.29), wobei Cu^{2+} zu Cu^+ reduziert wird und mit Na-Bicinchoniat unter alkalischen Bedingungen einen typischen Farbkomplex erzeugt. Dazu wird die Mischung über einen definierten Zeitraum bei bestimmter Temperatur gehalten und anschließend wird die Absorption photometrisch bei 562 nm gemessen [35].

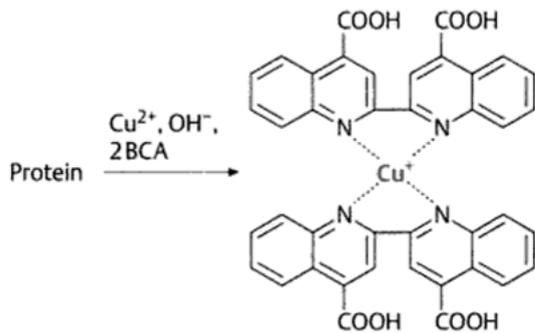


Abb. 4.29: BCA-Reaktion mit selektiver Komplexierung von Cu^+ [35]

Für die Proteinbestimmung in dieser Arbeit wurde das Pierce® BCA Protein Assay Kit (Thermo Scientific, USA) verwendet. Dieses beinhaltet zwei Reagenzlösungen (500 ml Reagenz A und 25 ml Reagenz B) und 10 Ampullen (jeweils 1 ml) mit Bovinem Serum Albumin (BSA) in einer Konzentration von 2.000 $\mu\text{g}/\text{ml}$ (Abb. 3.30).



Abb. 4.30: BCA Protein Assay Kit

Bei den Untersuchungen wurde das sogenannte *Standard Test Tube Protocol* mit einem Arbeitsbereich von 20 - 2.000 $\mu\text{g}/\text{ml}$ angewendet.

Um die unbekannte Proteinkonzentration in Lösungen bestimmen zu können, wurde eine Standardkurve der bekannten Konzentrationen erstellt. Dafür wurde, wie vom Hersteller vorgeschrieben, eine Verdünnungsreihe mit definierten Mengen von BSA angelegt, bei 37 °C für 30 Minuten inkubiert und anschließend im Photometer ausgewertet. Die Verdünnung wurde nach dem vorgegebenen Schema (Abb. 3.31) mit Aqua dest. vorgenommen.

Dilution Scheme for Standard Test Tube Protocol (Working Range = 20-2,000µg/mL)			
<u>Vial</u>	<u>Volume of Diluent</u> (µL)	<u>Volume and Source of BSA</u> (µL)	<u>Final BSA Concentration</u> (µg/mL)
A	0	300 of Stock	2000
B	125	375 of Stock	1500
C	325	325 of Stock	1000
D	175	175 of vial B dilution	750
E	325	325 of vial C dilution	500
F	325	325 of vial E dilution	250
G	325	325 of vial F dilution	125
H	400	100 of vial G dilution	25
I	400	0	0 = Blank

Abb. 4.31: Schema der Verdünnungsreihen für das Standard Test Tube Protocol [36]

4.5.1 Vorgehensweise bei der Anwendung der BCA- Methode

Zur der Bestimmung des Restproteingehalts mit der BCA- Methode wurde wie folgt vorgegangen [Vgl. 36]:

1. Die BCA- Arbeitslösung (Abb. 3.32), bestehend aus Reagenz A und Reagenz B in einem Verhältnis 50:1 (A:B), wurde in einem sterilen Becher hergestellt. Pro Probe werden 2 ml Arbeitslösung benötigt.
2. 100 µl vom jeweiligen Standard (A bis I) oder von der unbekannt Probe wurden in ein Proberöhrchen (Röhre 5 ml, Sarstedt, Deutschland) pipettiert und mit 2 ml Arbeitslösung vermengt.
3. Die Proberöhrchen wurden für 5 Sekunden bei 2.500 Umdrehungen/Minuten gevortext und anschließend im Wasserbad für 30 min. bei 37 °C inkubiert.
4. Nach der Inkubation erfolgte die Abkühlung der Proberöhrchen auf Raumtemperatur indem sie für 2 min in kaltem Wasser (bei ca. 20 °C) gehalten wurden.
5. Die Lösung (Standard bzw. Probe) aus den Proberöhrchen wurde in Einmal-Küvetten (2,5 ml makro, BRAND GMBH + CO KG) pipettiert (Abb. 3.33).
6. Abschließend erfolgte die photometrische Messung bei 562 nm. Da es sich beim BCA-Assay um eine chemische Farbreaktion ohne Endpunkt handelt, sollte die Messung am Photometer unverzüglich innerhalb von 10 Minuten nach der Inkubation erfolgen.



Abb. 4.32: BCA- Arbeitslösung

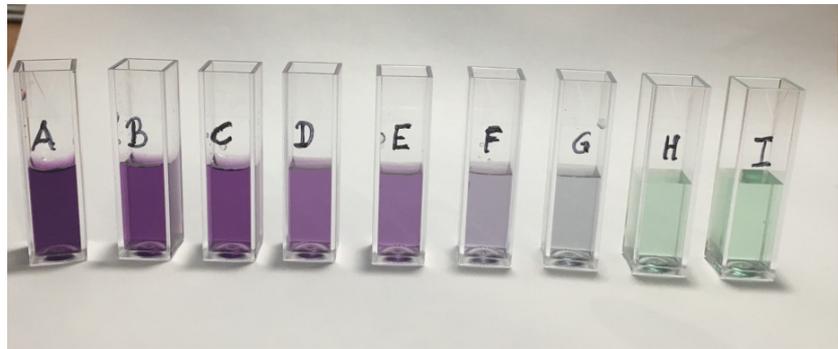


Abb. 4.33: BSA Verdünnungsreihe für das *Standard Test Tube Protocol*

Die Bedienungsanleitung des Photometers ist dem Anhang zu entnehmen.

4.6 Bestimmung der Proteinkonzentration in der Prüfanschmutzung

Um die Ausgangsbelastung von angeschmutzten Prüfkörpern definieren zu können, wurde zunächst die Proteinkonzentration der verwendeten Prüfanschmutzung mit der BCA- Methode bestimmt. Dazu wurde bei insgesamt 30 Proben, aufgeteilt auf drei Versuchsreihen von je 10 Proben, die Proteinkonzentration mit der BCA- Methode bestimmt. Für jede Versuchsreihe wurde die Prüfanschmutzung, wie im Kapitel 3.1.1 beschrieben, frisch hergestellt.

Bei der Prüfanschmutzung musste eine Verdünnung von 1:200 mit 0,9- prozentiger Kochsalzlösung (NaCl) (Api® suspension Medium, 5 ml, BioMérieux®, Frankreich) vorgenommen werden, um in den messbaren Bereich des verwendeten *Standard Test Tube Protocols* ($20 - 2.000 \mu\text{g/ml}$) zu gelangen. Dafür wurden 0,1 ml Prüfanschmutzung mit 19,9 ml 0,9 %-iger NaCl in einem sterilen Becher zusammengemischt und auf dem Schüttler bei 2.500 Umdrehungen/Minute für 60 Sekunden gevortext. Die Proben (je 0,1 ml) wurden mit einer Pipette aus dem Becher entnommen und es folgte die Proteinbestimmung mit der BCA- Methode (siehe Kapitel 3.5.1). Die mittels Photometer ermittelten Proteinkonzentrationen wurden mit dem Verdünnungsfaktor 200 multipliziert und anschließend wurden arithmetischer Mittelwert, Median und Standardabweichung berechnet.

4.7 Kontamination der Prüfkörper

Die Prüfkörper für den Luft-, Wasser- und Antriebskanal wurden mit je 15 µl Prüfanschmutzung kontaminiert. Dazu wurde die Prüfanschmutzung mit Hilfe einer 1-ml-Spritze und den Verbindungsschläuchen in die jeweiligen Prüfkörper eingesaugt. Zunächst mussten die Markierungsstellen, wie weit die Prüfanschmutzung in den Prüfkörpern eingesaugt werden soll, rechnerisch bestimmt werden.

Berechnung der 15 µl- Markierung für den Luft- bzw. Wasserkanal:

Bekannt sind:

Innendurchmesser von Luft- bzw. Wasserkanal: $d = 0,64 \text{ mm}$

Volumen, dass eingesaugt werden soll: $V = 15 \text{ µl} = 15 \text{ mm}^3$

Gesucht ist die Länge (wie weit der Prüfkörper gefüllt sein muss) um das gewünschte Volumen von 15 µl zu erreichen.

$$V = \frac{d^2}{4} \pi l \quad (5)$$

$$l = \frac{4V}{d^2 \pi} \quad (6)$$

$$l = \frac{4 \cdot 15 \text{ mm}^3}{(0,64 \text{ mm})^2 \cdot \pi} \quad (7)$$

$$l = 46,6 \text{ mm} \quad (8)$$

Berechnung der 15 µl- Markierung für den Antriebskanal:

Bekannt sind:

Innendurchmesser von Luft- bzw. Wasserkanal: $d = 2,2 \text{ mm}$

Volumen, dass eingesaugt werden soll: $V = 15 \text{ µl} = 15 \text{ mm}^3$

Gesucht ist die Länge (wie weit der Prüfkörper gefüllt sein muss) um das gewünschte Volumen von 15 µl zu erreichen.

$$V = \frac{d^2}{4} \pi l \quad (9)$$

$$l = \frac{4V}{d^2 \pi} \quad (10)$$

$$l = \frac{4 \cdot 15 \text{ mm}^3}{(2,2 \text{ mm})^2 \cdot \pi} \quad (11)$$

$$l = 4,0 \text{ mm} \quad (12)$$

Mit einem Permanentmarker wurde die berechnete Position auf den Prüfkörpern markiert. Anschließend wurden 15 µl Prüfanschmutzung mit einer 1-ml-Spritze in den jeweiligen Prüfkörper eingesaugt (Abb. 3.34a und 3.35a)

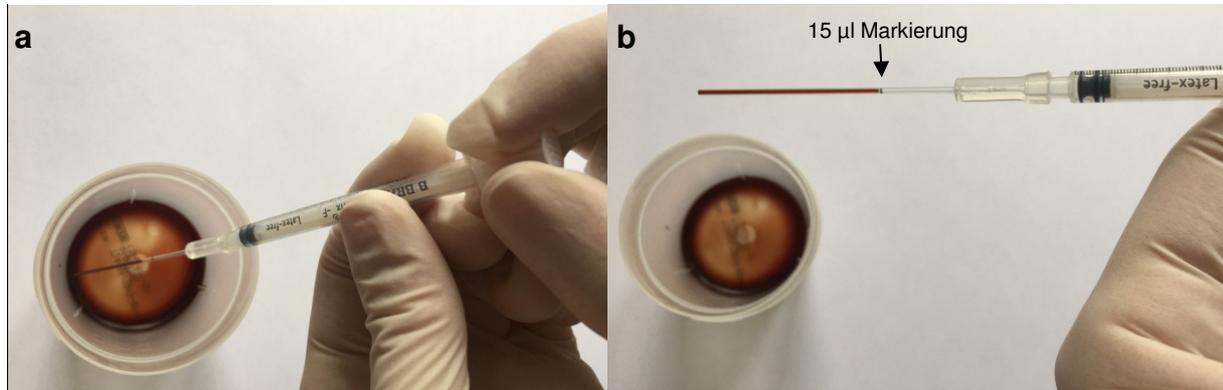


Abb. 4.34:: Kontamination des Prüfkörpers für den Luft- bzw. Wasserkanal

Aufgrund des sehr geringen Innendurchmessers des Luft- bzw. Wasserkanals ($d = 0,64 \text{ mm}$), war der Prüfkörper bis zur Markierung vollständig gefüllt (Abb. 3.34b). Beim Antriebskanal wurde die Prüfanschmutzung bis zur Markierung eingesaugt (Abb. 3.35b) und mit Hilfe der 1-ml-Spritze konnte sie gleichmäßig über den gesamten Prüfkörper verteilt werden (Abb. 3.35c).

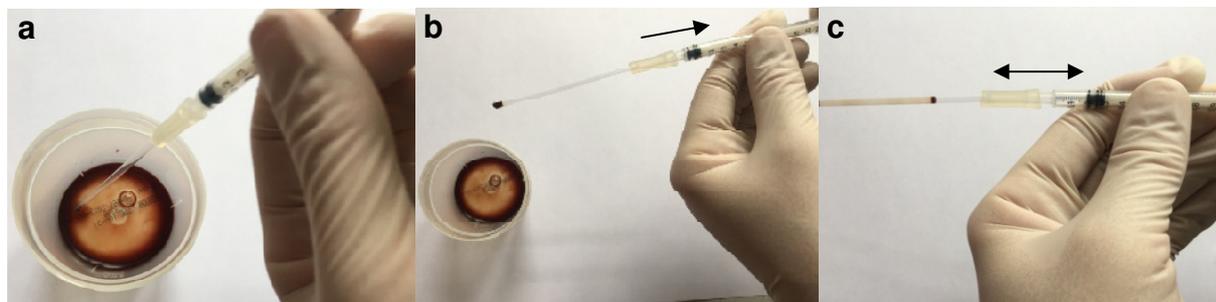


Abb. 4.35: Kontamination des Prüfkörpers für den Antriebskanal

4.8 Bestimmung der Wiederfindungsrate

Es wurden zwei Wiederfindungsraten bestimmt, eine für die Auswertung des Luft- bzw. Wasserkanals und eine für die Auswertung des Antriebskanals.

Für die Innenreinigung des Luft- bzw. Wasserkanals wurden *Superfloss* Fäden (Oral-B® Laboratories, Irland) und für den Antriebskanal wurden *Bridge&Implant Floss* Fäden (TePe® Mundhygieneprodukte AB, Schweden) verwendet.

Oral-B Superfloss

Die Spezial- Zahnseide *Superfloss* der Firma Oral-B wird zur Reinigung von Zahnspangen, Brücken und großen Zahnzwischenräumen empfohlen. Sie besteht aus drei Abschnitten (Abb. 3.36a):

- (1) verstärkter Anfangsteil von ca. 80 mm Länge; dient zum Einfädeln unter Apparaturen,
- (2) flauschiges Mittelstück von ca. 120 mm Länge; dient zur Reinigung von Apparaturen,
- (3) flexibler Endteil (normale Zahnseide ohne Wachs) von ca. 390 mm Länge.

Für die Untersuchungen wurde der „verstärkte“ Anfangsteil inklusive 20 mm vom flauschigen Mittelstück verwendet (Abb. 3.36b). Dazu wurden die *Superfloss* Fäden an der entsprechenden Stelle abgeschnitten und hatten eine Gesamtlänge von ca. 100 mm.

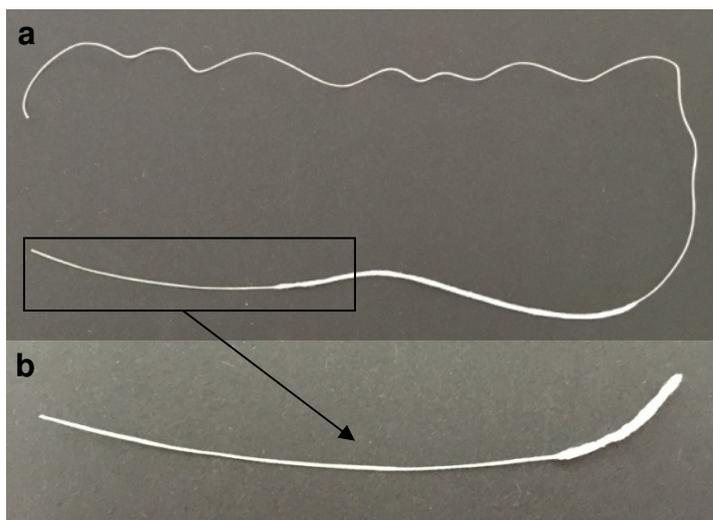


Abb. 4.36: Oral-B Superfloss

TePe Bridge&Implant Floss

Die *Bridge&Implant Floss* von der Firma TePe ist eine weitere Spezial-Zahnseide zur Reinigung von Zahnspangen, Brücken und Implantaten. Sie besteht aus einem flauschigen Mittelstück von ca. 110 mm Länge und zwei verstärkten Endteilen von je 100 mm Länge (Abb. 3.37a). Für die Untersuchungen wurden 80 mm vom „verstärkten“ Anfangsteil und 20 mm vom flauschigen Mittelstück verwendet. Dazu

wurden die *Bridge&Implant Floss* Fäden an der entsprechenden Stelle abgeschnitten und hatten eine Gesamtlänge von ca. 100 mm (Abb. 3.37b).

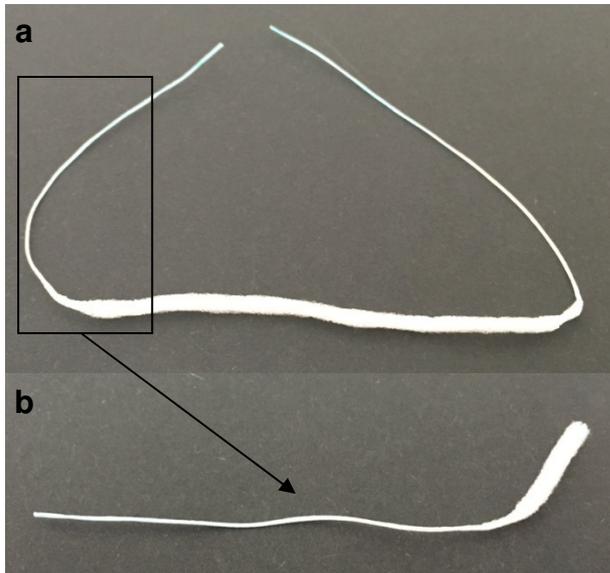


Abb. 4.37: TePe Bridge&Implant Floss

Zur Bestimmung der Wiederfindungsrate wurden die Prüfkörper für den Luft-, Wasser- und Antriebskanal mit jeweils 15 µl Prüfanschmutzung angeschmutzt (siehe Kapitel 3.7) und für eine Stunde bei Raumtemperatur (ca. 22 °C) angetrocknet.

Für die Reinigung des Luft- bzw. Wasserkanals wurden die *Superfloss* Fäden und für den Antriebskanal der *Bridge&Implant Floss* Fäden verwendet. Dazu wurde der flauschige Teil des jeweiligen Fadens in 0,9 %-iger Kochsalzlösung getränkt, mit Hilfe einer desinfizierten Pinzette durch den jeweiligen Prüfkörper durchgezogen und anschließend in ein steriles 5-ml-Proberöhrchen gegeben. Um in den messbaren Bereich des verwendeten *Standard Test Tube Protocols* (20 - 2.000 µg/ml) zu gelangen, musste eine Verdünnung von 1:200 mit 0,9 prozentiger Kochsalzlösung vorgenommen werden. Dazu wurden 2985 µl 0,9 %-iger NaCl in das Proberöhrchen pipettiert und anschließend wurde das Proberöhrchen für 10 Sekunden bei 2.500 Umdrehungen/Minute gevortext. In weiterer Folge wurden 100 µL aus dem Proberöhrchen entnommen und die Proteinbestimmung wurde mittels BCA- Methode durchgeführt (siehe Kapitel 3.5.1).

Es wurden insgesamt 6 Versuchsreihen durchgeführt, drei für den Luft- bzw. Wasserkanal und drei für den Antriebskanal, wobei 10 Prüfkörper pro Versuchsreihe angeschmutzt wurden. Die mittels Photometer ermittelten Proteinkonzentrationen

wurden mit dem Verdünnungsfaktor 200 multipliziert und anschließend arithmetischer Mittelwert, Median, Standardabweichung und Wiederfindungsrate berechnet.

Um sicherzustellen, dass es zu keiner Verfälschung der Wiederfindungsraten durch die verwendeten Zahnseiden gekommen ist, wurden weitere Versuchsreihen durchgeführt. Dafür wurden jeweils 8 Zahnseide-Fäden (*Oral-B Superfloss* und *Tepe Bridge&Implant Floss*) in gleicher Art und Weise wie für die Wiederfindungsrate, vorbereitet, anschließend in ein Proberöhrchen mit 3 ml 0,9 %-iger NaCl gegeben und für 10 Sekunden bei 2.500 Umdrehungen/Minute gevortext. In weiterer Folge wurden 100 µL aus dem Proberöhrchen entnommen und die Proteinbestimmung wurde mittels BCA- Methode durchgeführt (siehe Kapitel 3.5.1).

4.9 Hauptversuche: Anwendung der entwickelten Prüfmethode

Die wesentlichen Punkte der entwickelten Prüfmethode zur Bewertung der Reinigungsleistung von Aufbereitungsgeräten für dentale Übertragungsinstrumente sind in Abbildung 3.38 zusammengefasst.

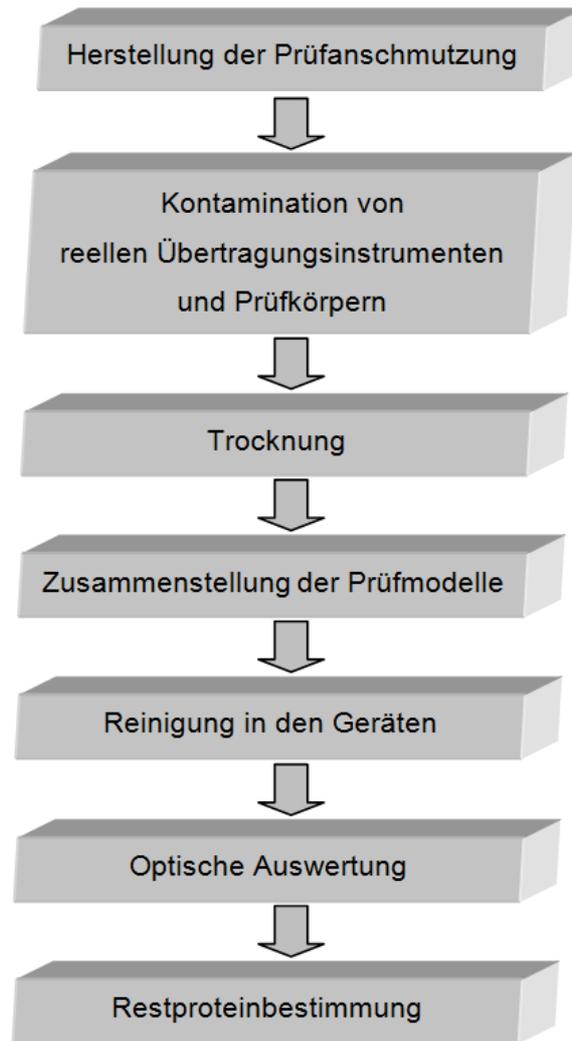


Abb. 4.38: Wesentliche Punkte der entwickelten Prüfmethode

Die Prüfmethode wurde anhand 3 unterschiedlicher maschineller Aufbereitungsverfahren (*DAC Universal*, *Getinge WD14* und *Miele PG8536*) hinsichtlich ihrer Praktikabilität, Reproduzierbarkeit und Aussagekraft überprüft.

Dazu wurden pro Gerät 6 Reinigungstests mit jeweils 2 realen Übertragungsinstrumenten (1x Winkelstück, 1x Turbine) und 2 Prüfmodellen (1x Hand-/ Winkelstück, 1x Turbine) durchgeführt. Die Prüfmodelle für die Turbinen wurden mit *T1* und *T2* und die für die Hand- und Winkelstücke mit *H/W1* und *H/W2* bezeichnet.

Herstellung der Prüfanschmutzung

Die Prüfanschmutzung wurde wie in Kapitel 3.1.1 beschrieben hergestellt.

Kontamination von realen Übertragungsinstrumenten und Prüfkörpern

Die Außenhülse von realen Übertragungsinstrumenten wurde mit einem Pinsel (25 mm Breite, Kunststoffborsten) möglichst gleichmäßig angeschmutzt (Abb.3.39) und die Prüfkörper wurden wie in Kapitel 3.8 beschrieben kontaminiert (Abb. 3.40).



Abb. 4.39: Übertragungsinstrumente außen angeschmutzt



Abb. 4.40: Prüfkörper angeschmutzt

Trocknung

Angeschmutzte reale Übertragungsinstrumente bzw. Prüfkörper wurden für 60 Minuten bei Raumtemperatur (ca. 22 °C) und Raumluftfeuchte (ca. 50 %) zum Trocknen belassen.

Anschließend wurden die Prüfmodelle zusammengestellt (Abb. 3.41) und in den zu überprüfenden Geräten positioniert.

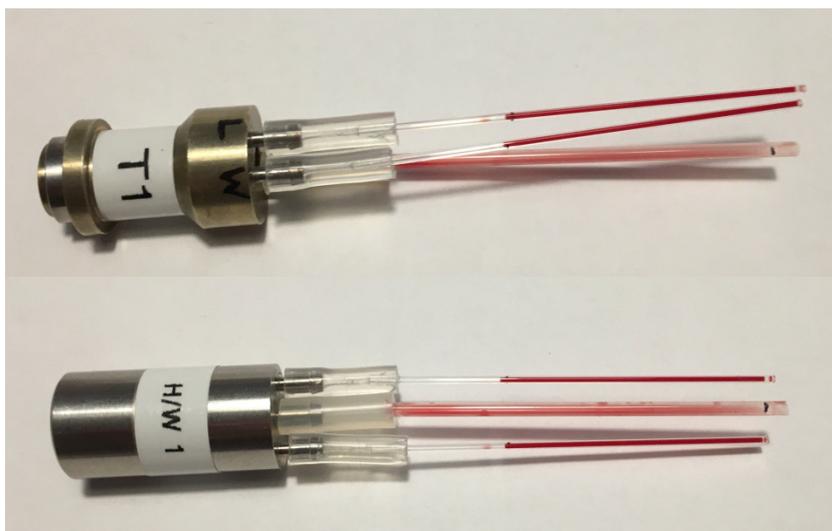


Abb. 4.41: Prüfmodelle mit angeschmutzten Prüfkörpern; Turbine (oben), Hand- und Winkelstück (unten)

Für die Versuche in den Geräten *Geringe WD14* und *Miele PG8536* musste beim Prüfmodell für die Turbine eine Änderung vorgenommen werden. Die Öffnung in der Mitte des Anschlussadapters wurde mit Hilfe eines Metallstifts (Länge 50 mm und Durchmesser 2 mm) und des Verbindungsschlauches (Länge 30 mm, Außendurchmesser 7 mm und Innendurchmesser 2 mm) geschlossen (Abb. 3.42), da es sonst nicht möglich wäre, das Wasser durch die einzelnen Kanäle zu leiten.



Abb. 4.42: Prüfmodell Turbine vor (links) und nach (rechts) der Änderung

Reinigung in den Geräten

Auf dem jeweiligen Beladewagen wurde die Position, an der die Übertragungsinstrumente bzw. die Prüfmodelle aufgesteckt wurden, dokumentiert. Da es bei den Untersuchungen um die Bewertung der Reinigungsleistung ging, wurde das jeweilige Programm vor dem Erreichen der Desinfektionsphase unterbrochen.

Auswertung

Nach der Reinigung in den Aufbereitungsgeräten wurden die realen Übertragungsinstrumente visuell auf Sauberkeit überprüft. Aufgrund der eindeutigen optischen Beurteilbarkeit wurde hierbei auf Restproteinbestimmung verzichtet. Bei den Prüfmodellen wurden die einzelnen Prüfkörper zunächst optisch auf Sauberkeit überprüft und anschließend wurde mit der BCA- Methode die Restproteinbestimmung durchgeführt.

Zur Restproteinbestimmung in den Prüfkörpern wurden die *Superfloss* Fäden und die *Bridge&Implant Floss* Fäden verwendet. Dazu wurde der flauschige Teil des jeweiligen Fadens in 0,1 ml 0,9 %-iger Kochsalzlösung getränkt, mit Hilfe einer

desinfizierten Pinzette durch den jeweiligen Prüfkörper durchgezogen (Abb. 3.43) und anschließend in ein steriles 5-ml-Proberöhrchen gegeben. Die *Superfloss* Fäden wurden dabei in dem Proberöhrchen als Ganzes belassen wohingegen bei den *Bridge&Implant Floss* Fäden nur der „flauschige Teil“ abgeschnitten und in das Proberöhrchen überführt wurde (Abb. 3.44). In weiterer Folge wurden die einzelnen Schritte der BCA- Methode durchgeführt (siehe Kapitel 3.5.1).

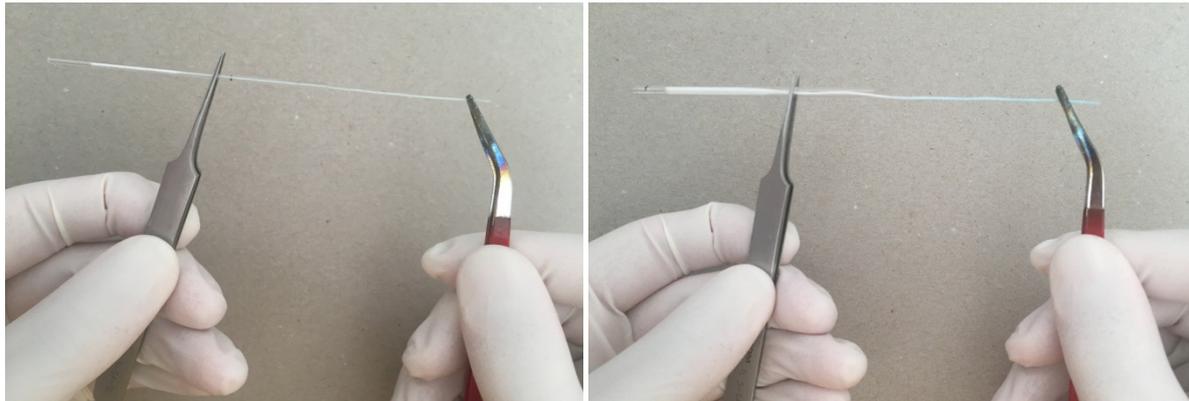


Abb. 4.43: Durchziehen des *Superfloss Fadens* (links) und des *Bridge&Implant Floss Fadens* (rechts) durch den jeweiligen Prüfkörper

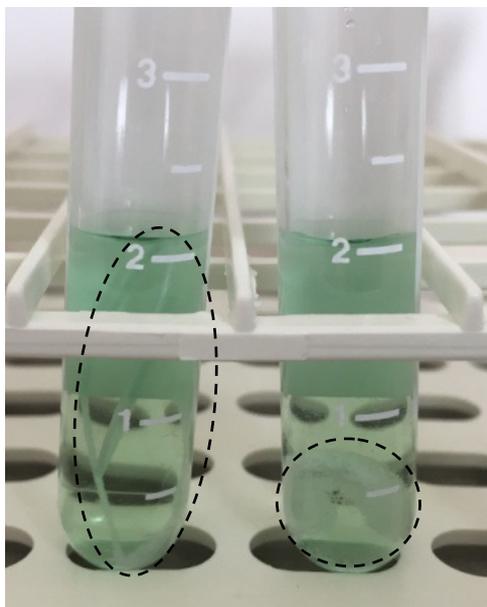


Abb. 4.44: Proberöhrchen mit BCA-Arbeitslösung mit *Superfloss Faden* (links) und *Bridge&Implant Floss Faden* (rechts)

Da die unbekannte Probe in diesem Fall aus 0,1 ml 0,9 %-iger Kochsalzlösung und der entsprechenden Zahnseide besteht, musste für die beiden Zahnseidearten jeweils der Leerwert bestimmt werden.

Dazu wurden von den beiden Zahnseidearten jeweils 10 unbenutzte Fäden mit jeweils 0,1 ml 0,9 %-iger Kochsalzlösung in das Proberöhrchen gegeben und mit Hilfe der BCA- Methode (siehe Kapitel 3.5.1) wurde der Leerwert bestimmt. Dieser wurde jeweils von den gemessenen Proteinkonzentrationen aus den Prüfkörpern abgezogen.

Um aus der Proteinkonzentration (Angabe in $\mu\text{g/ml}$) die Proteinmenge (Angabe in μg) zu erhalten, wurden die Werte mit 0,1 (Probenmenge in ml) multipliziert.

Somit ergibt sich folgende Formel für die Berechnung der Proteinmenge pro Prüfkörper:

$$\text{Proteinmenge}_{PK} = (\text{Proteinkonz.}_{PK} - \text{Proteinkonz.}_{ZSLW}) \cdot 0,1 \quad (13)$$

$$[\mu\text{g}] = \left(\left[\frac{\mu\text{g}}{\text{ml}} \right] - \left[\frac{\mu\text{g}}{\text{ml}} \right] \right) \cdot [\text{ml}] \quad (14)$$

Proteinmenge _{PK}	Proteinmenge in den jeweiligen Prüfkörpern
Proteinkonz _{PK}	Proteinkonzentration in den jeweiligen Prüfkörpern
Proteinkonz. _{ZSLW}	Proteinkonzentration als Leerwert für die jeweilige Zahnseide
0,1 ml	Multiplikation mit 0,1 (da 100 μl Probe), um aus der Proteinkonzentration die Proteinmenge zu erhalten

4.10 Statistische Auswertung

Die Ergebnisse der Versuche wurden mit dem Programm SPSS (IBM® Statistics, Version 24, USA) statistisch ausgewertet. Zur Überprüfung, ob die Daten aus einer Normalverteilung stammen, wurde der Shapiro-Wilk-Test angewendet. Dieser eignet sich gerade auch für kleine Stichproben (< 50) und weist eine hohe Güte auf. Die Nullhypothese besagt beim Shapiro-Wilk-Test, dass die Daten aus einer Normalverteilung stammen. Als Signifikanzniveau wurde festgesetzt $p < 0,05$.

Zur grafischen Übersicht der Verteilung der ermittelten Werte wurden diese in Form von Boxplots dargestellt. Ein Boxplot beschreibt die Lage und Streubreite einer Verteilung und gibt Hinweise auf eventuell vorhandene Ausreißer. Die Box spiegelt 50 % aller ermittelten Werte wider und stellt den Interquartilsabstand zwischen 25 %- und 75 % Quartil dar. Die innerhalb der Box durchgezogene Linie markiert den Median und die parallel zum oberen und unteren Ende der Box verlaufenden Balken stellen den kleinsten bzw. größten Wert dar, welcher noch nicht als Ausreißer oder Extremwert gilt [37].

5 Ergebnisse

5.1 Vorversuche: Vergleich der Haftfähigkeit der Prüfanschmutzung auf Glas und Metall

Um die Haftfähigkeit der Prüfanschmutzung auf Glas und Metall vergleichen zu können, wurden 5 Versuchsreihen durchgeführt. Bei den Versuchsreihen 1 und 2 wurde die „raue“ Seite des Metallindikators mit dem Glasindikator verglichen. Die Ergebnisse sind in Tabelle 4.1 dargestellt.

Indikator Nr.	Versuchsreihe 1		Versuchsreihe 2	
	t_{Glas} [sec]	$t_{\text{Metall_rau}}$ [sec]	t_{Glas} [sec]	$t_{\text{Metall_rau}}$ [sec]
1	55,3	56,2	56,2	60,9
2	66,4	58,3	52,8	59,7
3	66,2	65,2	60,1	62,9
4	62,6	64,8	59,4	60,1
5	63,9	60,4	65,2	63,1
6	62,5	62,3	61,9	66,4
*Signifikanz (p-Wert)	0,123	0,678	0,980	0,416
arith. Mittelwert	62,8	61,2	59,3	62,2
Median	63,3	61,4	59,9	61,9
Standardabw.	4,1	3,6	4,3	2,5

Tab. 5.1: Reinigungszeit bei den Versuchsreihen 1 und 2 im Immersion Test Rig

*...Shapiro Wilk Test (Signifikanzniveau beträgt 0,05)

Die Variablen (Reinigungszeit) t_{Glas} und $t_{\text{Metall_rau}}$ in den Versuchsreihen 1 und 2 sind gemäß dem Shapiro Wilk Test normalverteilt ($p > 0,05$). In weiterer Folge wurden arithmetischer Mittelwert, Median und Standardabweichung berechnet und untereinander verglichen.

Wie in Tabelle 4.1 ersichtlich, beträgt der Unterschied zwischen dem arithmetischen Mittelwert und dem Median maximal 0,6 Sekunden (t_{Glas} bei Versuchsreihe) und die Werte für die Standardabweichung liegen in Bereich von 2,5 bis 4,3 Sekunden. Zwischen den beiden Indikatorarten wurde eine maximale Differenz von 2,9 Sekunden festgestellt (Mittelwert bei Versuchsreihe 2).

Bei den Versuchsreihen 3, 4, und 5 wurde die „glatte“ Seite des Metallindikators mit dem Glasindikator verglichen. Die Ergebnisse sind in Tabelle 4.2 dargestellt.

Indikator Nr.	Versuchsreihe 3		Versuchsreihe 4		Versuchsreihe 5	
	t_{Glas} [sec]	$t_{\text{Metall glatt}}$ [sec]	t_{Glas} [sec]	$t_{\text{Metall glatt}}$ [sec]	t_{Glas} [sec]	$t_{\text{Metall glatt}}$ [sec]
1	64,4	40,4	62,5	43,4	56,4	38
2	63,3	38,9	59,9	39,6	64,6	37,6
3	63,5	36,4	66,7	35,4	65,1	45,3
4	60,2	37,3	65,2	39,2	60,1	42,4
5	58,7	40,4	61,4	38,0	57,4	44,7
6	55,4	42,4	54,8	37,3	58,5	41,1
*Signifikanz (p-Wert)	0,432	0,822	0,824	0,777	0,266	0,427
arith. Mittelwert	60,9	39,3	61,8	38,8	60,4	41,5
Median	61,8	39,7	62,0	36,6	59,3	41,8
Standardabw.	3,5	2,2	4,2	2,7	3,7	3,3

Tab. 5.2: Reinigungszeit bei den Versuchsreihen 3, 4 und 5 im Immersion Test Rig

*...Shapiro Wilk Test (Signifikanzniveau beträgt 0,05)

Die Variablen (Reinigungszeit) t_{Glas} und $t_{\text{Metall_glatt}}$ in den Versuchsreihen 3, 4 und 5 sind gemäß dem Shapiro Wilk Test normalverteilt ($p > 0,05$). In weiterer Folge wurden arithmetischer Mittelwert, Median und Standardabweichung berechnet und untereinander verglichen.

Wie in Tabelle 4.2 ersichtlich, beträgt der Unterschied zwischen dem arithmetischen Mittelwert und dem Median maximal 2,2 Sekunden ($t_{\text{Metall_glatt}}$ bei Versuchsreihe 4) und die Werte für die Standardabweichung liegen in Bereich von 2,2 bis 4,2 Sekunden. Zwischen den beiden Indikatorarten wurde eine maximale Differenz von 25,4 Sekunden festgestellt (Median bei Versuchsreihe 4).

In Abbildung 4.1 sind die ermittelten Werte von allen 5 Messreihen als Boxplot dargestellt.

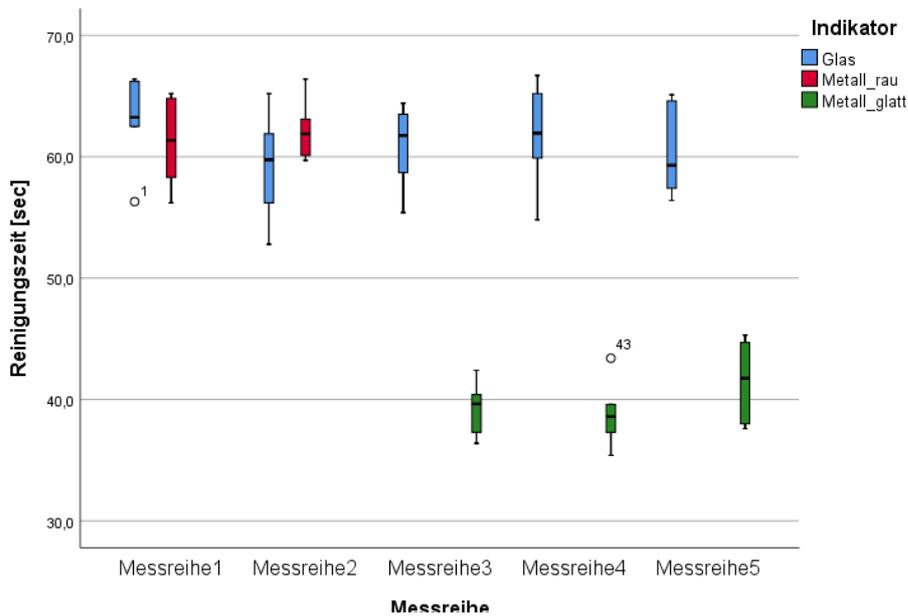


Abb. 5.1: Ergebnisse der Messreihen 1 bis 5 mit dem Immersion Test Rig

Um die Haftfähigkeit der Prüfanschmutzung auf dem jeweiligen Indikator vergleichen zu können wurden die ermittelten Werte für die Reinigungszeit aller Messreihen zusammengefasst und auf den zugehörigen Indikator typ bezogen (Abb. 4.2).

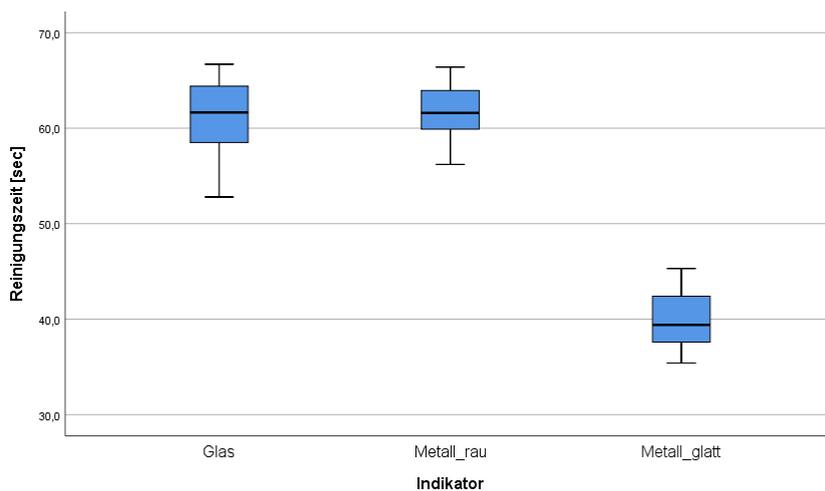


Abb. 5.2: Reinigungszeit bis der jeweilige Indikator optisch sauber war

5.2 Standardkurve für die Proteinbestimmung mit der BCA-Methode

Bei den vorgegebenen BSA- Konzentrationen (Standard A bis H) wurde die Absorption photometrisch gemessen (Tab. 4.3) und daraus die Standardkurve für das BCA Test Tube Protocol gebildet (Abb. 4.3).

Sample ID	BSA- Conc. [µg/ml]	Absorption
Std_H	25,0	0,082
Std_G	125,0	0,217
Std_F	250,0	0,399
Std_E	500,0	0,695
Std_D	750,0	0,954
Std_C	1.000,0	1,172
Std_B	1.500,0	1,755
Std_A	2.000,0	2,135

Tab. 5.3: Absorption gemessen bei vorgegebener BSA- Konzentration

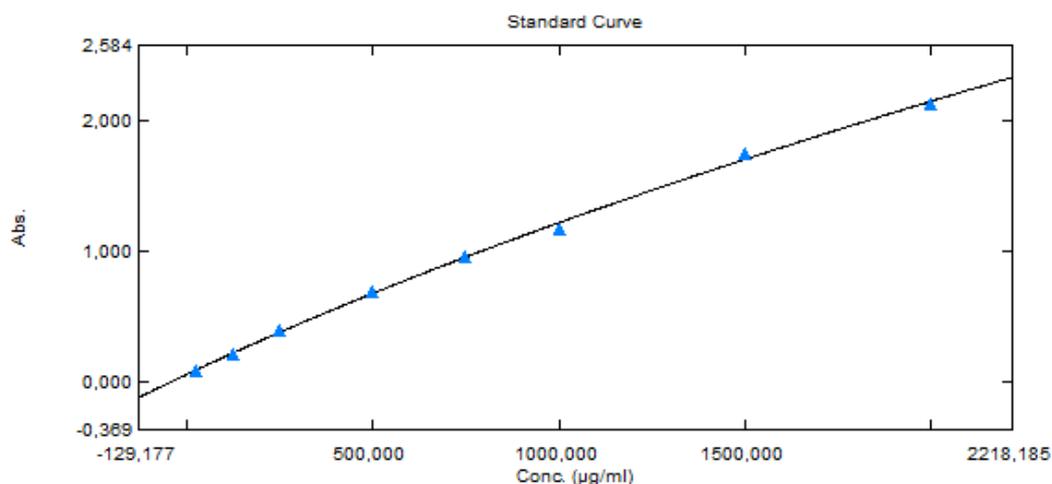


Abb. 5.3: Standardkurve für das BCA Test Tube Protocol

5.3 Bestimmung der Proteinkonzentration in der Prüfanschmutzung

Mit der BCA-Methode wurde die Proteinkonzentration der verwendeten Prüfanschmutzung bestimmt. Es wurden 3 Versuchsreihen mit je 10 Proben durchgeführt. Die Ergebnisse sind in Tabelle 4.4 dargestellt.

Probe Nr.	Versuchsreihe 1	Versuchsreihe 2	Versuchsreihe 3
	Proteinkonzentration [µg/ml] BSA	Proteinkonzentration [µg/ml] BSA	Proteinkonzentration [µg/ml] BSA
1	92.500,4	94.323,6	90.180,0
2	91.296,2	92.352,2	89.696,4
3	91.233,0	91.971,8	90.095,8
4	90.874,6	92.563,8	90.748,2
5	91.422,8	90.095,8	90.011,6
6	92.288,8	91.908,4	91.085,4
7	90.537,6	91.296,2	90.243,0
8	90.811,4	90.874,6	90.243,0
9	89.339,4	91.781,8	91.127,6
10	89.759,4	91.824,0	90.453,4
*Signifikanz (p-Wert)	0,812	0,480	0,418
arith. Mittelwert	91.006,4	91.899,2	90.388,4
Median	91.053,8	91.866,2	90.243,0
Standardabw.	988,5	1.116,3	466,4

Tab. 5.4: Proteinkonzentration in der verwendeten Prüfanschmutzung

*...Shapiro Wilk Test (Signifikanzniveau beträgt 0,05)

Die ermittelten Proteinkonzentrationen in den Versuchsreihen 1, 2 und 3 sind gemäß dem Shapiro Wilk Test normalverteilt ($p > 0,05$). In weiterer Folge wurde für jede Versuchsreihe arithmetischer Mittelwert, Median und Standardabweichung berechnet.

Wie in Tabelle 4.4 ersichtlich, beträgt der Unterschied zwischen dem arithmetischen Mittelwert und dem Median maximal 145,4 µg/ml BSA (Versuchsreihe 3) und die Werte für die Standardabweichung liegen in Bereich von 466,4 bis 1.116,3 µg/ml BSA.

Um die endgültige Proteinkonzentration zu ermitteln, wurden aus den Einzelergebnissen der drei Versuchsreihen der Mittelwert und die Standardabweichung berechnet. Die Ergebnisse der Versuchsreihen 1, 2 und 3 sind in Abbildung 4.4 zusammengefasst.

Demnach wurde für die verwendete Prüfanschmutzung als Mittelwert eine Proteinkonzentration von 91.098,0 µg/ml BSA und eine Standardabweichung von 1.074,9 µg/ml BSA errechnet.

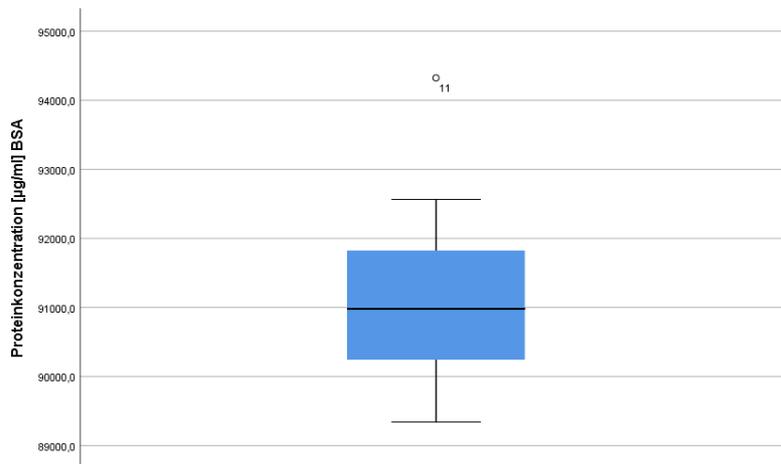


Abb. 5.4: Proteinkonzentration in der verwendeten Prüfanschmutzung

5.4 Berechnung der BSA- Proteinbelastung für die Prüfmodelle

Aus der berechneten Proteinkonzentration der Prüfanschmutzung (siehe Kapitel 4.3) und der Menge der Prüfanschmutzung (15 µl pro Prüfkörper) wurde die Proteinmenge in den jeweiligen Prüfkörpern errechnet.

$$\text{Proteinmenge im Prüfkörper} = 91.098 \left[\frac{\mu\text{g}}{\text{ml}} \right] \cdot 0,015 [\text{ml}] \quad (15)$$

$$\text{Proteinmenge im Prüfkörper} = 1.366,5 [\mu\text{g}] \text{ BSA} \quad (16)$$

$$\text{Proteinmenge pro Prüfmodell} = 3 \cdot 1.366,5 [\mu\text{g}] \text{ BSA} = 4.099,5 [\mu\text{g}] \text{ BSA} \quad (17)$$

Somit beträgt die Proteinbelastung pro Prüfmodell (mit 3 Prüfkörpern bestückt) 4.099,5 µg BSA.

5.5 Bestimmung der Wiederfindungsrate

In Abbildung 4.5 sind als Leerwerte die Proteinkonzentrationen der verwendeten Zahnseidentypen (*Oral-Superfloss* und *Tepe Bridge&Implant Floss*) in jeweils 3 ml 0,9 %-iger NaCl dargestellt. Die Ergebnisse liegen deutlich unterhalb des Arbeitsbereichs des BCA Standard Test Tube Protokolls (20 µg/ml - 2000 µg/ml) und wurden bei der Berechnung der Wiederfindungsraten nicht berücksichtigt.

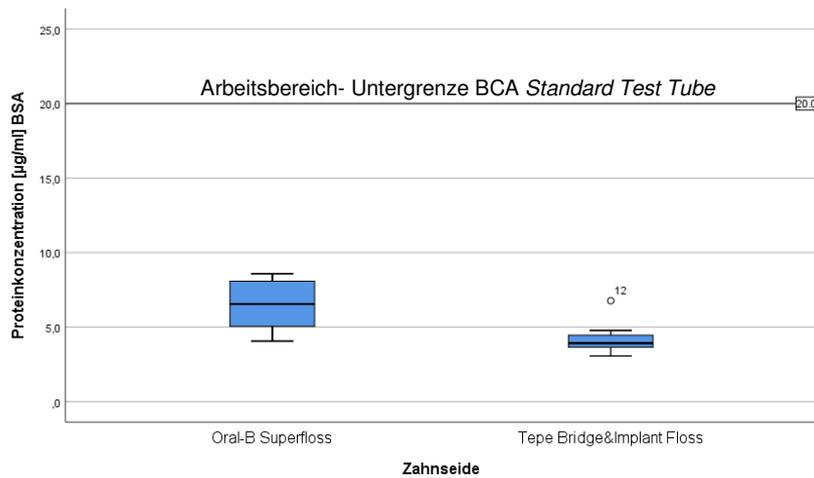


Abb. 5.5: Proteinkonzentration als Leerwerte für die verwendeten Zahnseidentypen (in 3 ml 0,9 %-iger NaCl)

5.5.1 Wiederfindungsrate bei den Prüfkörpern für den Luft- und Wasserkanal

Die zurückgewonnenen Proteinkonzentrationen aus den Prüfkörpern für den Luft- bzw. Wasserkanal sind in Tabelle 4.5 dargestellt.

Prüfkörper Nr.	Versuchsreihe 1	Versuchsreihe 2	Versuchsreihe 3
	Proteinkonzentration [µg/ml] BSA	Proteinkonzentration [µg/ml] BSA	Proteinkonzentration [µg/ml] BSA
1	84.789,2	87.245,8	84.250,0
2	81.874,0	85.786,6	86.161,4
3	82.616,2	87.998,2	84.312,2
4	84.561,0	84.830,8	86.974,4
5	84.146,4	86.473,8	84.498,8
6	83.690,8	87.726,4	85.786,6
7	85.537,0	86.036,4	86.786,6
8	82.513,0	85.308,4	85.433,2
9	86.161,4	86.161,4	**153.760,0
10	84.561,0	85.370,8	82.802,0
*Signifikanz (p-Wert)	0,563	0,532	0,708
arith. Mittelwert	83.809,8	86.308,6	85.222,8
Median	84.146,4	86.036,4	85.433,2
Standardabw.	1.227,4	1.128,1	1.365,6

Tab. 5.5: Zurückgewonnene Proteinkonzentration aus den Prüfkörpern für den Luft- bzw. Wasserkanal

*...Shapiro Wilk Test (Signifikanzniveau beträgt 0,05)

**... Extremausreißer; wurde bei den weiteren Berechnungen nicht berücksichtigt

Die zurückgewonnenen Proteinkonzentrationen aus Prüfkörpern für den Luft- bzw. Wasserkanal in den Versuchsreihen 1, 2 und 3 sind gemäß dem Shapiro Wilk Test normalverteilt ($p > 0,05$). In weiterer Folge wurde für jede Versuchsreihe arithmetischer Mittelwert, Median und Standardabweichung berechnet.

Wie in Tabelle 4.5 ersichtlich, beträgt der Unterschied zwischen dem arithmetischen Mittelwert und dem Median maximal 336,6 $\mu\text{g/ml}$ BSA (Versuchsreihe 1) und die Werte für die Standardabweichung liegen in Bereich von 1.128,1 bis 1.365,6 $\mu\text{g/ml}$ BSA.

Die Ergebnisse der Versuchsreihen 1, 2 und 3 sind in Abbildung 4.6 zusammengefasst. Um den endgültigen Wert für die zurückgewonnene Proteinkonzentration zu ermitteln, wurden aus den Einzelergebnissen der drei Versuchsreihen der Mittelwert und die Standardabweichung berechnet.

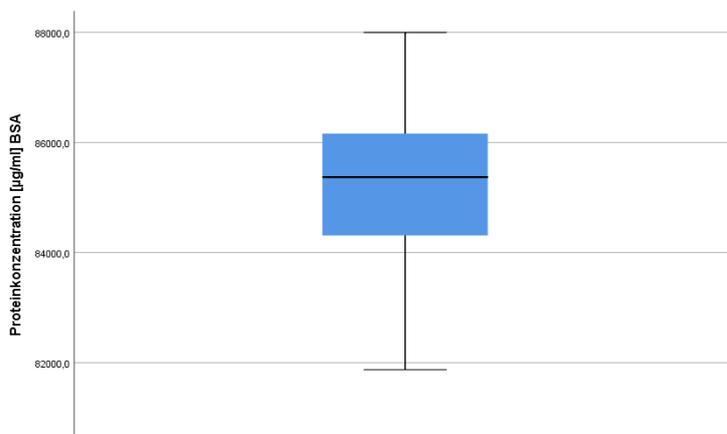


Abb. 5.6: Zurückgewonnene Proteinkonzentration aus den Prüfkörpern für den Luft- bzw. Wasserkanal

Der Mittelwert der zurückgewonnenen Proteinkonzentration beträgt demnach 85.186,0 $\mu\text{g/ml}$ BSA. Die Standardabweichung beträgt 1.552,1 $\mu\text{g/ml}$ BSA.

Somit kann die Wiederfindungsrate für den Luft- bzw. Wasserkanal berechnet werden.

$$WFR [\%] = \frac{\text{Proteinkonzentration}_{\text{zurückgewonnen}}}{\text{Proteinkonzentration}_{\text{soll}}} \cdot 100 \quad (18)$$

$$WFR [\%] = \frac{85.186,0 \left[\frac{\mu\text{g}}{\text{ml}} \right]}{91.098,0 \left[\frac{\mu\text{g}}{\text{ml}} \right]} \cdot 100 \quad (19)$$

Die Wiederfindungsrate bei den Prüfkörpern für den Luftkanal und den Wasserkanal beträgt 93,5 %.

5.5.2 Wiederfindungsrate bei den Prüfkörpern für den Antriebskanal

Die zurückgewonnenen Proteinkonzentrationen aus den Prüfkörpern für den Antriebskanal sind in Tabelle 4.6 dargestellt.

Prüfkörper Nr.	Versuchsreihe 1	Versuchsreihe 2	Versuchsreihe 3
	Proteinkonzentration [µg/ml] BSA	Proteinkonzentration [µg/ml] BSA	Proteinkonzentration [µg/ml] BSA
1	83.649,4	83.918,6	84.893,0
2	84.498,8	89.948,6	79.881,0
3	87.956,4	88.312,2	80.024,4
4	81.503,2	82.946,6	92.479,2
5	80.619,4	83.835,8	82.389,2
6	79.901,4	91.085,4	81.956,4
7	81.462,2	87.872,6	85.474,8
8	81.647,4	79.103,0	84.084,2
9	87.245,8	82.389,2	81.709,2
10	85.537,0	87.538,2	83.711,6
*Signifikanz (p-Wert)	0,350	0,688	0,052
arith. Mittelwert	83.402,1	85.695,0	83.660,3
Median	82.648,4	82.648,4	83.050,4
Standardabw.	2.824,2	3.810,6	3.630,1

Tab. 5.6: Zurückgewonnene Proteinkonzentration aus den Prüfkörpern für den Antriebskanal

*...Shapiro Wilk Test (Signifikanzniveau beträgt 0,05)

Die zurückgewonnenen Proteinkonzentrationen aus Prüfkörpern für den Luft- bzw. Wasserkanal in den Versuchsreihen 1, 2 und 3 sind gemäß dem Shapiro Wilk Test normalverteilt ($p > 0,05$). In weiterer Folge wurde für jede Versuchsreihe arithmetischer Mittelwert, Median und Standardabweichung berechnet.

Wie in Tabelle 4.6 ersichtlich, beträgt der Unterschied zwischen dem arithmetischen Mittelwert und dem Median maximal 609,9 µg/ml BSA (Versuchsreihe 3) und die Werte für die Standardabweichung liegen in Bereich von 2.824,2 bis 3.810,6 µg/ml BSA.

Die Ergebnisse der Versuchsreihen 1, 2 und 3 sind in Abbildung 4.7 zusammengefasst. Um den endgültigen Wert für die zurückgewonnene

Proteinkonzentration zu ermitteln, wurden aus den Einzelergebnissen der drei Versuchsreihen der Mittelwert und die Standardabweichung berechnet.

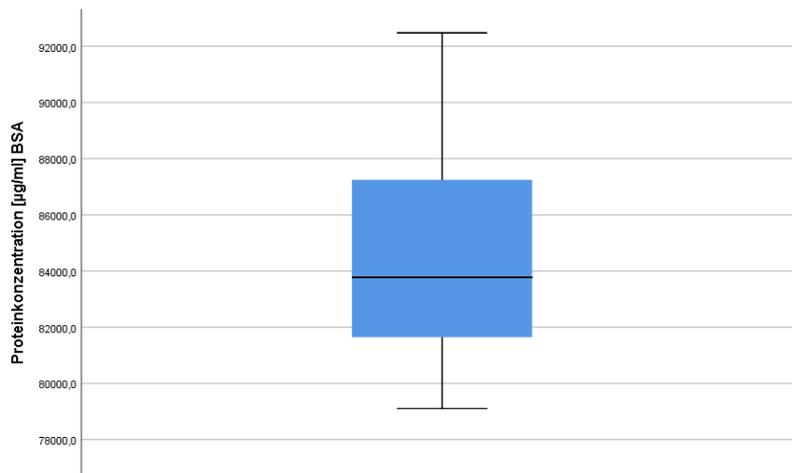


Abb. 5.7: Zurückgewonnene Proteinkonzentration aus den Prüfkörpern für den Antriebskanal

Der Mittelwert der zurückgewonnenen Proteinkonzentration beträgt demnach 84.252,5 µg/ml BSA. Die Standardabweichung beträgt 3.487,0 µg/ml BSA. Somit kann die Wiederfindungsrate für den Antriebskanal berechnet werden.

$$WFR [\%] = \frac{\text{Proteinkonzentration}_{\text{zurückgewonnen}}}{\text{Proteinkonzentration}_{\text{soll}}} \cdot 100 \quad (20)$$

$$WFR [\%] = \frac{84.252,5 \frac{\mu\text{g}}{\text{ml}}}{91.098,0 \frac{\mu\text{g}}{\text{ml}}} \cdot 100 \quad (21)$$

Die Wiederfindungsrate bei den Prüfkörpern für den Antriebskanal beträgt 92,5 %.

5.6 Hauptversuche: Anwendung der entwickelten Prüfmethode

Um die Praktikabilität, Reproduzierbarkeit und Aussagekraft der entwickelten Prüfmethode zu untersuchen, wurde diese bei drei Aufbereitungsgeräten angewendet. Dabei wurde die Reinigungsleistung zunächst optisch bewertet und anschließend wurde der Restproteingehalt mit der BCA Methode bestimmt.

In Tabelle 4.7 sind als Leerwerte die Proteinkonzentrationen der verwendeten Zahnseidentypen (*Oral-Superfloss* und *Tepe Bridge&Implant Floss*) in jeweils 2 ml BCA- Arbeitslösung dargestellt.

Probe Nr.	Oral-B Superfloss	Bridge&Implant Floss
	Proteinkonzentration_Leerwert [µg/ml] BSA	Proteinkonzentration_Leerwert [µg/ml] BSA
1	18,7	27,5
2	17,9	22,2
3	20,4	20,7
4	15,4	19,0
5	22,7	25,0
6	16,8	19,7
7	19,6	20,8
8	18,4	23,8
9	18,7	24,9
10	19,8	20,9
*Signifikanz (p-Wert)	0,950	0,509
arith. Mittelwert	18,8	22,5
Median	18,7	21,6
Standardabw.	2,0	2,7

Tab. 5.7: Proteinkonzentration als Leerwerte für die verwendeten Zahnseidenarten (in BCA- Arbeitslösung)

*...Shapiro Wilk Test (Signifikanzniveau beträgt 0,05)

Die ermittelten Leerwerte für die beiden Zahnseidearten sind gemäß dem Shapiro Wilk Test normalverteilt ($p > 0,05$). In weiterer Folge wurden arithmetischer Mittelwert, Median und Standardabweichung berechnet.

Wie in Tabelle 4.7 ersichtlich, beträgt der Unterschied zwischen dem arithmetischen Mittelwert und dem Median maximal 0,9 µg/ml BSA (*Bridge&Implant Floss*). Für die weiteren Untersuchungen wurden somit folgende Leerwerte berücksichtigt.

Oral-B Superfloss: 18,8 µg/ml BSA

TePe Bridge&Implant Floss: 22,5 µg/ml BSA

Die Ergebnisse von durchgeführten Reinigungstests sind in den Tabellen 4.9 - 4.11 zusammengefasst. Bei den Ergebnissen der Restproteinbestimmung wurden sowohl die photometrisch ermittelten Proteinkonzentrationen als auch die daraus berechneten Proteinmengen angegeben.

Die Proteinmengen wurden, wie in Kapitel 3.10 (Formel 13) beschrieben, berechnet und in folgende Klassen unterteilt (Tab. 4.8).

Klasse	Proteinmenge pro Prüfkörper [μg] BSA
1	< 2
2	$\geq 2 < 5$
3	$\geq 5 < 10$
4	$\geq 10 \leq 20$
5	> 20

Tab. 5.8: Klassen für die Proteinmengen pro Prüfkörper

Gerät: DAC Universal, Programm: 1									
Test	Spülgut	Position	Prüfkörper	optisch sauber	Restproteinbestimmung				
					Proteinkonz. [µg/ml] BSA (gemessen)	Proteinmenge [µg] BSA (berechnet)			
						/PK*	Klasse**	Σ /PM	Klasse**
1	Prüfmodell T1	1	LK	ja	33,0	1,4	< 2	7,6	≥ 5 < 10
			WK	ja	29,7	1,1	< 2		
			AK	ja	73,0	5,0	≥ 5 < 10		
	Prüfmodell H/W1	4	LK	ja	42,0	2,3	≥ 2 < 5	9,8	≥ 5 < 10
			WK	ja	41,7	2,3	≥ 2 < 5		
			AK	ja	74,0	5,1	≥ 5 < 10		
Turbine	2	a. angeschm.	ja	nicht durchgeführt					
Winkelstück	5	a. angeschm.	ja	nicht durchgeführt					
2	Prüfmodell T2	2	LK	ja	30,3	1,2	< 2	6,7	≥ 5 < 10
			WK	ja	27,2	0,8	< 2		
			AK	ja	69,1	4,7	≥ 2 < 5		
	Prüfmodell H/W2	5	LK	ja	32,5	1,4	< 2	8,5	≥ 5 < 10
			WK	ja	26,0	0,7	< 2		
			AK	ja	86,4	6,4	≥ 5 < 10		
Turbine	3	a. angeschm.	ja	nicht durchgeführt					
Winkelstück	6	a. angeschm.	ja	nicht durchgeführt					
3	Prüfmodell T1	3	LK	ja	25,5	0,7	< 2	7,6	≥ 5 < 10
			WK	ja	37,1	1,8	< 2		
			AK	ja	73,3	5,1	≥ 5 < 10		
	Prüfmodell H/W1	6	LK	ja	31,6	1,3	< 2	7,1	≥ 5 < 10
			WK	ja	23,8	0,5	< 2		
			AK	ja	76,1	5,4	≥ 5 < 10		
Turbine	1	a. angeschm.	ja	nicht durchgeführt					
Winkelstück	4	a. angeschm.	ja	nicht durchgeführt					
4	Prüfmodell T2	1	LK	ja	40,0	2,1	≥ 2 < 5	10,7	≥ 10 ≤ 20
			WK	ja	37,9	1,9	< 2		
			AK	ja	88,9	6,6	≥ 5 < 10		
	Prüfmodell H/W2	4	LK	ja	37,6	1,9	< 2	6,9	≥ 5 < 10
			WK	ja	36,5	1,8	< 2		
			AK	ja	55,4	3,3	≥ 2 < 5		
Turbine	2	a. angeschm.	ja	nicht durchgeführt					
Winkelstück	5	a. angeschm.	ja	nicht durchgeführt					
5	Prüfmodell T1	2	LK	ja	42,9	2,4	≥ 2 < 5	11,0	≥ 10 ≤ 20
			WK	ja	37,6	1,9	< 2		
			AK	ja	90,0	6,7	≥ 5 < 10		
	Prüfmodell H/W1	5	LK	ja	40,7	2,2	≥ 2 < 5	10,5	≥ 10 ≤ 20
			WK	ja	48,1	2,9	≥ 2 < 5		
			AK	ja	75,8	5,3	≥ 5 < 10		
Turbine	3	a. angeschm.	ja	nicht durchgeführt					
Winkelstück	6	a. angeschm.	ja	nicht durchgeführt					
6	Prüfmodell T2	3	LK	ja	43,7	2,5	≥ 2 < 5	13,8	≥ 10 ≤ 20
			WK	ja	39,2	2,0	≥ 2 < 5		
			AK	ja	115,0	9,2	≥ 5 < 10		
	Prüfmodell H/W2	6	LK	ja	41,0	2,2	≥ 2 < 5	10,8	≥ 10 ≤ 20
			WK	ja	38,3	1,9	< 2		
			AK	ja	89,1	6,7	≥ 5 < 10		
Turbine	1	a. angeschm.	ja	nicht durchgeführt					
Winkelstück	4	a. angeschm.	ja	nicht durchgeführt					

Tab. 5.9: Reinigungstests am DAC Universal Gerät

LK... Luftkanal; WK... Wasserkanal; AK... Antriebskanal; PK... Prüfkörper; PM... Prüfmodell; a... außen

*... berechnet laut Formel 13 (siehe Seite 51)

**... berechneter Wert wurde in die entsprechende Klasse zugeordnet (laut Tab. 4.8)

Gerät: Getinge WD14, Programm: Power Clean									
Test	Spülgut	Position	Prüfkörper	optisch sauber	Restproteinbestimmung				
					Proteinkonz. [µg/ml] BSA (gemessen)	Proteinmenge [µg] BSA (berechnet)			
						/PK*	Klasse**	Σ /PM	Klasse**
1	Prüfmodell T1	1	LK	ja	28,2	0,9	< 2	8,1	≥ 5 < 10
			WK	ja	36,8	1,8	< 2		
			AK	ja	76,0	5,4	≥ 5 < 10		
	Prüfmodell H/W1	2	LK	ja	37,1	1,8	< 2	4,3	≥ 2 < 5
			WK	ja	31,7	1,3	< 2		
			AK	ja	34,0	1,1	< 2		
Turbine	3	a. angeschm.	ja	nicht durchgeführt					
Winkelstück	4	a. angeschm.	ja	nicht durchgeführt					
2	Prüfmodell T1	3	LK	ja	37,4	1,9	< 2	3,5	≥ 2 < 5
			WK	ja	26,1	0,7	< 2		
			AK	ja	31,4	0,9	< 2		
	Prüfmodell H/W1	4	LK	ja	28,3	1,0	< 2	3,1	≥ 2 < 5
			WK	ja	27,7	0,9	< 2		
			AK	ja	35,4	1,3	< 2		
Turbine	5	a. angeschm.	ja	nicht durchgeführt					
Winkelstück	6	a. angeschm.	ja	nicht durchgeführt					
3	Prüfmodell T1	5	LK	ja	35,4	1,7	< 2	6,3	≥ 5 < 10
			WK	ja	30,5	1,2	< 2		
			AK	ja	57,0	3,5	≥ 2 < 5		
	Prüfmodell H/W1	6	LK	ja	32,5	1,4	< 2	4,5	≥ 2 < 5
			WK	ja	29,4	1,1	< 2		
			AK	ja	42,8	2,0	≥ 2 < 5		
Turbine	7	a. angeschm.	ja	nicht durchgeführt					
Winkelstück	8	a. angeschm.	ja	nicht durchgeführt					
4	Prüfmodell T2	7	LK	ja	29,5	1,1	< 2	9,4	≥ 5 < 10
			WK	ja	27,9	0,9	< 2		
			AK	ja	96,9	7,4	≥ 5 < 10		
	Prüfmodell H/W2	8	LK	ja	31,1	1,2	< 2	6,1	≥ 5 < 10
			WK	ja	31,0	1,2	< 2		
			AK	ja	59,3	3,7	≥ 2 < 5		
Turbine	9	a. angeschm.	ja	nicht durchgeführt					
Winkelstück	10	a. angeschm.	ja	nicht durchgeführt					
5	Prüfmodell T2	9	LK	ja	29,8	1,1	< 2	9,0	≥ 5 < 10
			WK	ja	33,8	1,5	< 2		
			AK	ja	86,1	6,4	≥ 5 < 10		
	Prüfmodell H/W2	10	LK	ja	43,2	2,4	≥ 2 < 5	8,3	≥ 5 < 10
			WK	ja	35,7	1,7	< 2		
			AK	ja	63,7	4,1	≥ 2 < 5		
Turbine	1	a. angeschm.	ja	nicht durchgeführt					
Winkelstück	2	a. angeschm.	ja	nicht durchgeführt					
6	Prüfmodell T2	1	LK	ja	35,2	1,6	< 2	5,2	≥ 5 < 10
			WK	ja	29,2	1,0	< 2		
			AK	ja	47,3	2,5	≥ 2 < 5		
	Prüfmodell H/W2	2	LK	ja	29,4	1,1	< 2	4,9	≥ 2 < 5
			WK	ja	36,3	1,7	< 2		
			AK	ja	43,0	2,0	≥ 2 < 5		
Turbine	3	a. angeschm.	ja	nicht durchgeführt					
Winkelstück	4	a. angeschm.	ja	nicht durchgeführt					

Tab. 5.10: Reinigungstests am *Getinge WD14* Gerät

LK... Luftkanal; WK... Wasserkanal; AK... Antriebskanal; PK... Prüfkörper; PM... Prüfmodell; a... außen

*... berechnet laut Formel 13 (siehe Seite 51)

**... berechneter Wert wurde in die entsprechende Klasse zugeordnet (laut Tab. 4.8)

Gerät: Miele PG8536, Programm: Vario TD Dental									
Test	Spülgut	Position	Prüfkörper	optisch sauber	Restproteinbestimmung				
					Proteinkonz. [µg/ml] BSA (gemessen)	Proteinmenge [µg] BSA (berechnet)			
						/PK*	Klasse**	Σ /PM	Klasse**
1	Prüfmodell T1	1	LK	ja	33,3	1,4	< 2	6,5	≥ 5 < 10
			WK	ja	26,3	0,8	< 2		
			AK	ja	65,3	4,3	≥ 2 < 5		
	Prüfmodell H/W1	2	LK	ja	36,2	1,7	< 2	4,4	≥ 2 < 5
			WK	ja	31,9	1,3	< 2		
			AK	ja	36,5	1,4	< 2		
Turbine	3	a. angeschm.	ja	nicht durchgeführt					
Winkelstück	4	a. angeschm.	ja	nicht durchgeführt					
2	Prüfmodell T1	3	LK	ja	25,4	0,7	< 2	3,8	≥ 2 < 5
			WK	ja	32,4	1,4	< 2		
			AK	ja	40,5	1,8	< 2		
	Prüfmodell H/W1	4	LK	ja	24,9	0,6	< 2	2,7	≥ 2 < 5
			WK	ja	28,1	0,9	< 2		
			AK	ja	34,1	1,2	< 2		
Turbine	5	a. angeschm.	ja	nicht durchgeführt					
Winkelstück	1	a. angeschm.	ja	nicht durchgeführt					
3	Prüfmodell T1	5	LK	ja	20,7	0,2	< 2	6,8	≥ 5 < 10
			WK	ja	20,2	0,1	< 2		
			AK	ja	87,1	6,5	≥ 5 < 10		
	Prüfmodell H/W1	1	LK	ja	23,8	0,5	< 2	2,3	≥ 2 < 5
			WK	ja	19,5	0,1	< 2		
			AK	ja	40,1	1,8	< 2		
Turbine	2	a. angeschm.	ja	nicht durchgeführt					
Winkelstück	3	a. angeschm.	ja	nicht durchgeführt					
4	Prüfmodell T2	2	LK	ja	26,7	0,8	< 2	6,9	≥ 5 < 10
			WK	ja	24,5	0,6	< 2		
			AK	ja	78,1	5,6	≥ 5 < 10		
	Prüfmodell H/W2	3	LK	ja	24,7	0,6	< 2	3,7	≥ 2 < 5
			WK	ja	29,9	1,1	< 2		
			AK	ja	42,1	2,0	≥ 2 < 5		
Turbine	4	a. angeschm.	ja	nicht durchgeführt					
Winkelstück	5	a. angeschm.	ja	nicht durchgeführt					
5	Prüfmodell T2	4	LK	ja	22,7	0,4	< 2	4,7	≥ 2 < 5
			WK	ja	25,2	0,6	< 2		
			AK	ja	59,6	3,7	≥ 2 < 5		
	Prüfmodell H/W2	5	LK	ja	22,4	0,4	< 2	2,9	≥ 2 < 5
			WK	ja	24,9	0,6	< 2		
			AK	ja	42,2	2,0	< 2		
Turbine	1	a. angeschm.	ja	nicht durchgeführt					
Winkelstück	2	a. angeschm.	ja	nicht durchgeführt					
6	Prüfmodell T2	1	LK	ja	20,4	0,1	< 2	2,8	≥ 2 < 5
			WK	ja	22,4	0,4	< 2		
			AK	ja	45,5	2,3	≥ 2 < 5		
	Prüfmodell H/W2	2	LK	ja	21,7	0,3	< 2	2,0	≥ 2 < 5
			WK	ja	26,2	0,7	< 2		
			AK	ja	32,2	1,0	< 2		
Turbine	3	a. angeschm.	ja	nicht durchgeführt					
Winkelstück	4	a. angeschm.	ja	nicht durchgeführt					

Tab. 5.11: Reinigungstests am *Miele PG8536* Gerät

LK... Luftkanal; WK... Wasserkanal; AK... Antriebskanal; PK... Prüfkörper; PM... Prüfmodell; a... außen

*... berechnet laut Formel 13 (siehe Seite 51)

**... berechneter Wert wurde in die entsprechende Klasse zugeordnet (laut Tab. 4.8)

Wie in den Tabellen 4.9 - 4.11 ersichtlich, waren nach der Reinigung in den jeweiligen Geräten, sowohl bei den Prüfkörpern als auch bei den realen Übertragungsinstrumenten, keine Restverschmutzungen sichtbar und wurden somit als optisch sauber eingestuft.

In Abbildung 4.8 sind die Verteilungen der ermittelten Restproteinmengen in den jeweiligen Prüfkörpern (Luft-, Wasser- und Antriebskanal) nach der Reinigung in den Aufbereitungsgeräten dargestellt.

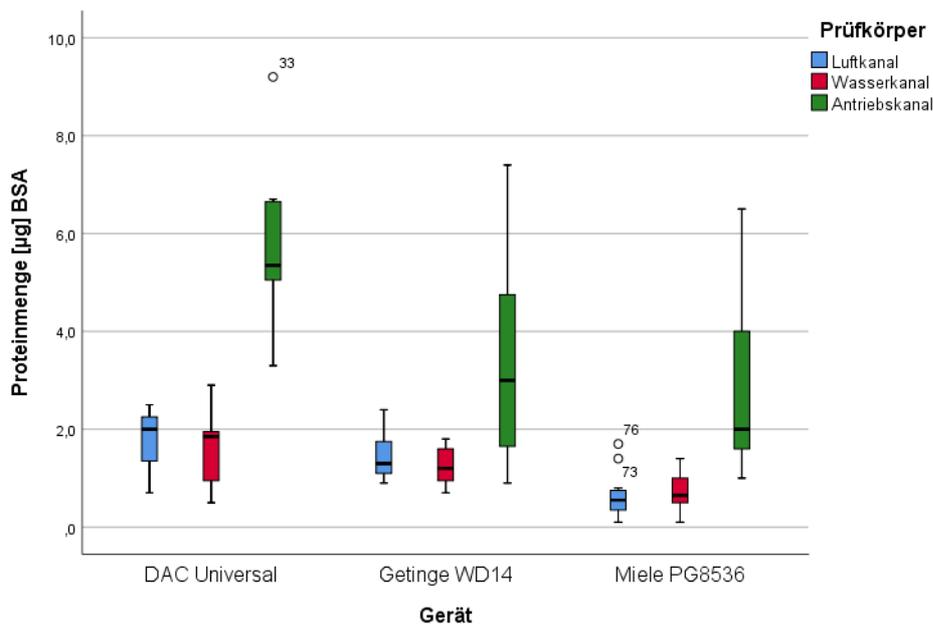


Abb. 5.8: Restproteinmenge in den Prüfkörpern nach der Reinigung

Abbildung 4.9 stellt die Verteilung der ermittelten Restproteinmengen nach der Reinigung in den Aufbereitungsgeräten bezogen auf die verwendeten Prüfmodelle für Hand- und Winkelstücke bzw. Turbinen dar.

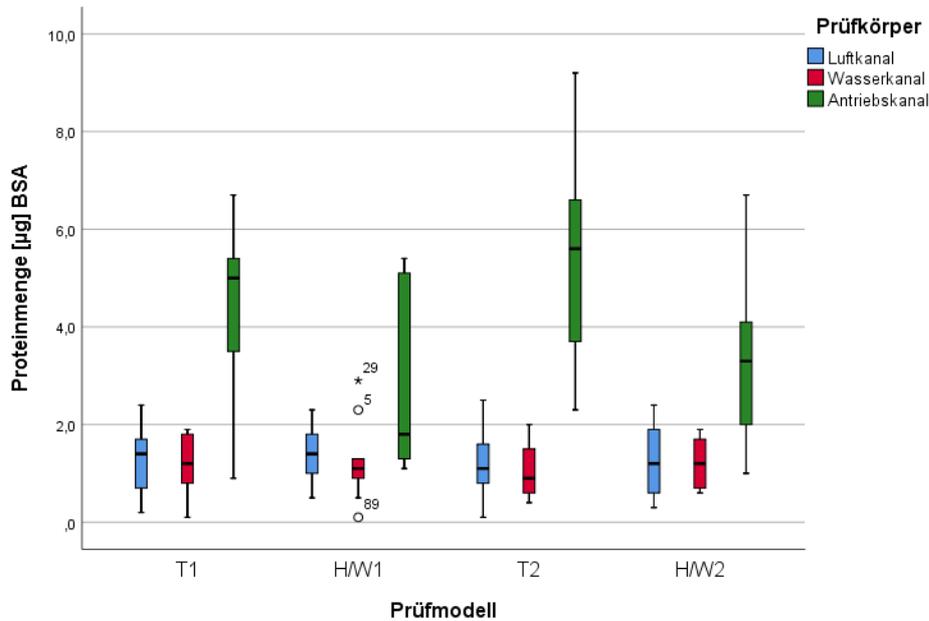


Abb. 5.9: Restproteinmenge in den Prüfkörpern bezogen auf die verwendeten Prüfmodelle

In Abbildung 4.10 sind die ermittelten Restproteinmengen nach der Reinigung in den Aufbereitungsgeräten bezogen auf die drei Prüfkörperarten (Luft-, Wasser-, und Antriebskanal) zusammengefasst.

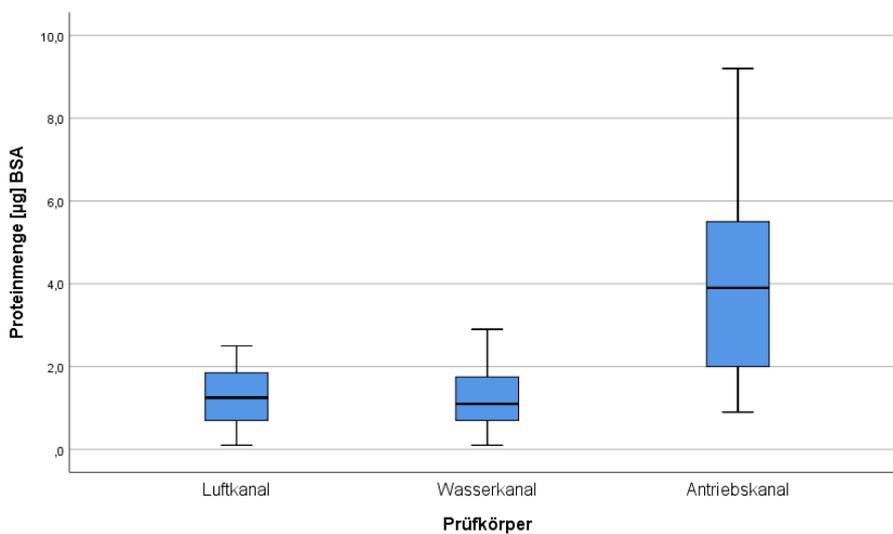


Abb. 5.10: Restproteinmenge nach der Reinigung in den Aufbereitungsgeräten bezogen auf die Prüfkörper

6 Diskussion

6.1 Vorversuche: Vergleich der Haftbarkeit bei Glas und Metall

Die Ergebnisse aus dem Versuchsaufbau *Immersion Test Rig* zeigen, dass die Haftfähigkeit der verwendeten Prüfanschmutzung auf Glas und Metall („raue Seite“) durchaus vergleichbar ist. Der Metallindikator mit der Bezeichnung „*Metall_rau*“ wird in der Praxis als Bioindikator (Prüfkörper mit organischer Belastung und *E. faecium* in einer bestimmten Konzentration) bei hygienetechnischen Überprüfungen von RDGs verwendet. Beim Metallindikator mit der Bezeichnung „*Metall_glatt*“ war die Reinigungszeit bis der Indikator sauber war um ca. ein Drittel kürzer als bei den Glas- bzw. „*Metall_rau*“- Indikatoren. Da die tatsächliche Oberflächenstruktur in den Luft-, Wasser, und Antriebskanälen vom Hersteller nicht bekannt ist bzw. da die Oberflächenstruktur von Glasindikator und Glaskapillare ebenfalls nicht als gleich anzunehmen ist, sind die Ergebnisse der Vorversuche als grobe Abschätzung zu betrachten. Außerdem war die geometrische Form der verwendeten Glas- bzw. Metallindikatoren nicht ident. Der Glasindikator hatte eine um ca. 25 % größere Oberfläche, die bei den Untersuchungen nicht berücksichtigt wurde.

Das Ziel war es, eine prinzipielle Aussage über die Vergleichbarkeit zwischen Metall und Glas treffen zu können. Die erzielten Ergebnisse zeigen, dass die verwendete Prüfanschmutzung auf Glas zumindest ebenso lang wie auf Metall („raue Seite“) haften bleibt (Abb. 4.2). Als Prüfkörper für die Luft-, Wasser- und Antriebskanäle können somit Glaskapillare eingesetzt werden.

6.2 Proteinkonzentration in der Prüfanschmutzung und Wiederfindungsrate

Bei der Proteinbestimmung mit dem *Pierce® BCA Protein Assay Kit* sind die Ergebnisse als Proteinkonzentration in $\mu\text{g/ml}$ angegeben. Die Ergebnisse sind mit der Kennzeichnung BSA (Rinderserumalbumin) zu ergänzen, da die verwendete Standardkurve aus den bekannten BSA- Konzentrationen erstellt wurde. Die Angabe der Proteinmenge erfolge demnach in μg BSA- Äquivalent.

Die ermittelte Proteinkonzentration der verwendeten Prüfanschmutzung (ca. 90.000 µg/ml BSA) kann aufgrund fehlender Angaben in der Literatur bzw. der Tatsache dass es sich um eine neue Prüfanschmutzung handelt, nicht verglichen werden.

Lediglich bei der Studie von *Werner et al.* gibt es Angaben zur BSA Proteinkonzentration in Blut. Die Autoren gehen von einer Proteinkonzentration von ca. 110.000 µg/ml BSA im Blut aus [17].

Da bei aufbereiteten Instrumenten nur geringe Mengen an Restprotein(en) zu erwarten sind, soll die Wiederfindungsrate bei der Restproteinbestimmung möglichst hoch sein. In der Literatur werden für aussagekräftige Ergebnisse Wiederfindungsraten von über 90 % empfohlen, besonders bei Untersuchungen im Bereich der Nachweisgrenze [38].

Dieser Richtwert von $\geq 90\%$ wurde sowohl für den Luft- oder Wasserkanal als auch für den Antriebskanal erreicht. Bei der Wiederfindungsrate für den Antriebskanal wurde im Vergleich zum Luft- oder Wasserkanal eine deutlich höhere Standardabweichung berechnet (siehe Tab. 4.5 und Tab. 4.6). Diese Schwankung ist wahrscheinlich auf den deutlich größeren Innendurchmesser des Prüfkörpers für den Antriebskanal ($d_i = 2,2\text{ mm}$) im Vergleich zum Luft- oder Wasserkanal ($d_i = 0,64\text{ mm}$) zurückzuführen. Die Ungenauigkeit beim Einsaugen der Prüfanschmutzung in den jeweiligen Prüfkörper wirkt sich beim Antriebskanal, aufgrund des größeren Innendurchmessers, stärker aus und verursacht höhere Abweichungen bei der Proteinbestimmung.

6.3 Berechnung der BSA- Proteinbelastung für die Prüfmodelle

In der Literatur findet man einige wenige Untersuchungen, die sich mit der Proteinbelastung von dentalen Übertragungsinstrumenten beschäftigt haben [8, 9, 17]. Die einheitliche Erkenntnis dabei ist, dass die Proteinbelastung sehr stark variieren kann und unter anderem von der Art der zahnärztlichen Behandlung abhängig ist. Ob es bei den Handstücken, Winkelstücken oder bei den Turbinen zur stärkeren Innenkontaminationen kommt, lässt sich nicht beantworten, da die Studien teilweise widersprüchliche Ergebnisse liefern. Auch der Unterschied bei der Ergebnisdarstellung (Proteinkonzentration versus Proteinmenge) erschwert die Vergleichbarkeit der Studien. Die Angabe der Proteinkonzentration (beispielsweise in

$\mu\text{g/ml}$) bringt Interpretationsschwierigkeiten mit sich, weil sich diese auf ein bestimmtes Volumen (1 ml) bezieht. Da das tatsächliche Volumen der Kontamination in den Übertragungsinstrumenten schwer zu eruieren ist, kann keine Aussage über die tatsächliche Proteinmenge getroffen werden. Betrachtet man es aus hygienischer Sicht, so ist die tatsächliche Proteinmenge in einem Übertragungsinstrument (vor allem in Spraykanälen) relevant, da bei einem ungünstigen Szenario, nämlich einer Behandlung mit einem nicht oder schlecht aufbereiteten Übertragungsinstrument, genau diese Proteinmenge auf den nächsten Patienten übertragen würde. In diesem Sinne wurde bei der Restproteinbestimmung in den Hauptversuchen die berechnete Proteinmenge (als μg BSA) in den jeweiligen Prüfkörpern und als Summe pro Prüfmodell angegeben.

Die in dieser Arbeit berechnete Proteinbelastung von ca. 4.000 μg BSA pro Prüfmodell wurde als „*worst case*“ Ausgangswert vor der Aufbereitung (Reinigung) festgelegt. Dabei wurde die photometrisch bestimmte Proteinkonzentration ($\mu\text{g/ml}$) in die Proteinmenge (μg / Prüfmodell) umgerechnet, da diese Art der Angabe von Proteinbelastungen bei hygienetechnischen Überprüfungen üblich ist und mehr Aussagekraft besitzt. Auch die Richt- bzw. Grenzwerte in den jeweiligen nationalen Leitlinien der ÖGSV in Österreich bzw. der DGKH, DGSV und AKI in Deutschland sind in μg pro Instrument angegeben. In Österreich ist der Grenzwert für chirurgische Instrumente mit 20 μg pro Instrument definiert [29, 39].

6.4 Prüfmethodik bei den Hauptversuchen

Bei den Hauptversuchen wurde die entwickelte Prüfmethode zur Überprüfung der Innen- bzw. Außenreinigungsleistung von Geräten zur Aufbereitung dentaler Übertragungsinstrumente angewendet. Um die Außenreinigung zu überprüfen, wurden reale Übertragungsinstrumente angeschmutzt, 60 Minuten bei Raumtemperatur getrocknet, in den RDG gereinigt und anschließend optisch auf Restverschmutzungen untersucht. Zur Bewertung der Innenreinigungsleistung wurden die entwickelten Prüfmodelle (siehe Kapitel 3.2) eingesetzt. An dieser Stelle sei erwähnt, dass die Prüfmodelle nur einen wesentlichen Teil des Innenaufbaus (Spray- und Antriebskanäle) von dentalen Übertragungsinstrumenten simulieren. Die Bezeichnung „Antriebskanal“ bei den Prüfmodellen für die Hand- und Winkelstücke

wurde verwendet, um eine einheitliche Bezeichnung beizubehalten. Aus funktioneller Sicht handelt sich dabei nicht um einen Kanal, so wie es bei den Turbinen der Fall ist. Bei den Hand- und Winkelstücken simuliert der „Antriebskanal“ die Oberflächen von Getriebeteilen, über die die Antriebsleistung übertragen wird.

Nicht berücksichtigt bei den Prüfmodellen ist der Kopfbereich der Übertragungsinstrumente, auf dem die Schleifkörper (Bohrer) eingespannt werden. Die im Zuge dieser Arbeit zusammengestellten Prüfmodelle können als Grundlagenforschung betrachtet werden und könnten für eventuelle weitere Entwicklungen herangezogen werden. Einer der Entwicklungsschritte wäre die Überlegung, wie die verwendeten Prüfkörper mit einem neu zu entwickelnden Instrumentenkopf zusammengeführt werden könnten, so wie es in den realen Übertragungsinstrumenten der Fall ist.

Bei der Kontamination der Prüfkörper (Glaskapillaren) wurden jeweils 15 µl Prüfanschmutzung mit einer Ein-Milliliter-Spritze eingesaugt. Bei den Prüfkörpern wurden der Innendurchmesser (bei Luft- und Wasserkanal) und die Länge wie weit der Prüfkörper gefüllt sein muss (15 µl-Markierung), rechnerisch ermittelt (siehe Kapitel 3.7). Einerseits entstehen dabei Ungenauigkeiten durch Auf- und Abrunden beim Rechnen und andererseits kann das Einsaugen höchstens auf einen Millimeter genau stattfinden. Diese Ungenauigkeiten sind für die Gesamt-Messunsicherheit nicht relevant. Viel wichtiger ist es, dass die Vorgehensweise bei der Kontamination in gleicher Art und Weise stattfindet (z.B. immer eine 1-ml-Spritze verwenden), damit die Rahmenbedingungen gleich bleiben.

Da in der ISO/TS 15883-5 für dentale Übertragungsinstrumente keine Angaben zur Trocknungsdauer festgelegt sind, wurde die Antrocknungszeit von 60 Minuten aus dem „Anhang A: Prüfanschmutzung und -verfahren für chirurgische Instrumente“ übernommen [40].

Nach der Reinigung in den entsprechenden RDGs wurde die Reinigungsleistung zunächst optisch und anschließend mit Hilfe der Restproteinbestimmung bewertet. Die Bestimmung der Restproteinmenge in den Prüfkörpern fand bei dieser Arbeit unter Laborbedingungen statt. Aufgrund der Notwendigkeit eines Schüttlers, eines Wasserbads und eines Photometers ist die Restproteinbestimmung auf diese Art und Weise vor Ort nicht möglich. In den weiterführenden Arbeiten auf diesem Gebiet wäre die Entwicklung einer modifizierten Methode zur Restproteinbestimmung durchaus sinnvoll. Beispielsweise kann hier die, bei den chirurgischen Instrumenten

eingesetzte, modifizierte BCA- Methode als Grundlage genommen werden, bei der mit Hilfe von Farbtabelle eine semiquantitative Restproteinbestimmung stattfindet [41].

Die Tatsache, dass die in dieser Arbeit verwendeten Zahnseiden *Superfloss*- und *Bridge&Implant Floss* nicht als proteinfrei definiert sind, erschwert die Herstellung einer solchen Farbtabelle, mit der die Restproteinmenge vor Ort semiquantitativ bestimmt werden könnte. Die Problematik der nicht proteinfreien Zahnseiden wurde in dieser Arbeit gelöst, indem der Leerwert für die jeweilige Zahnseide- Type bestimmt und von dem gemessenen Wert abgezogen wurde (siehe Formel 13).

6.5 Ergebnisse Hauptversuche

Die entwickelte Prüfmethode zur Bewertung der Reinigungsleistung maschineller Aufbereitungsverfahren für Übertragungsinstrumente wurde an drei Reinigungs- und Desinfektionsgeräten angewendet um ihre Praktikabilität, Reproduzierbarkeit und Aussagekraft zu überprüfen. Bei der optischen Bewertung der Reinigungsleistung sind die Ergebnisse als reproduzierbar einzustufen, da bei allen eingesetzten Prüfkörpern bzw. Übertragungsinstrumenten keinerlei sichtbare Restverschmutzungen sichtbar waren. Diese Tatsache birgt jedoch eine gewisse Unsicherheit in Hinsicht auf die Aussagekraft und die Sensitivität der Prüfmethode. Diese könnte bei weiterführenden Arbeiten untersucht werden, in dem die Programmparameter der Geräte, wie Reinigungszeit, -temperatur, -druck oder Dosierung des Reinigungsmittels entsprechend verringert werden, bis eine Restverschmutzung optisch sichtbar wird. Die Anwendung der Prüfmethode bei verschiedenen Geräten und/ oder bei verschiedener Betriebsmittel (z.B. Wasserqualität) sollte im Laufe der Zeit mehr Informationen hinsichtlich Aussagekraft der Prüfmethode anbieten.

Die statistische Auswertung aus den Hauptversuchen bezieht sich auf die Ergebnisse der Restproteinbestimmung. Wie in Abbildung 4.8 dargestellt, sind die drei Geräte an denen die Prüfmethode angewendet wurde, hinsichtlich der verbliebenen Restproteinmengen in den jeweiligen Prüfkörpern, durchaus vergleichbar. Beim Luft- und Wasserkanal liegen die ermittelten Proteinmengen bei allen drei Geräten an der Untergrenze des Arbeitsbereichs (2 µg BSA). Im Vergleich

dazu wurden beim Antriebskanal höhere Proteinmengen ermittelt (Abb. 4.8). Betrachtet man die Mediane der ermittelten Proteinmengen im Antriebskanal, so liegt dieser beim *DAC Universal* Gerät etwas höher als es bei den untersuchten Geräten von *Getinge* und *Miele* der Fall ist. Der Grund dafür könnte die deutlich längere Reinigungszeit bei den letzteren zwei Geräten sein. Es ist jedoch auffallend, dass dieser Unterschied vor allem bei den Proteinmengen in den Antriebskanälen zu erkennen ist. Dieser Unterschied ist in Abbildung 4.10 noch deutlicher zu erkennen. Dabei wurden die ermittelten Proteinmengen aus allen in den Hauptversuchen durchgeführten Restproteintests in Bezug auf die Prüfkörper zusammengefasst. Eine der Ursachen dafür könnte die Antrocknung der Prüfanschmutzung im Prüfkörper für den Antriebskanal sein. Aufgrund des größeren Innendurchmessers und der damit verbundenen Tatsache, dass der Prüfkörper nicht vollständig gefüllt ist (siehe Abb. 3.35), kann die Prüfanschmutzung besser antrocknen und somit eine höhere Anforderung an die Reinigung darstellen.

Um die entwickelten Prüfmodelle untereinander vergleichen zu können, wurden die ermittelten Proteinmengen der entsprechenden Prüfmodelle gegenübergestellt (Abb. 4.9). Aus dieser kann man entnehmen, dass es keinen signifikanten Unterschied zwischen den eingesetzten Prüfmodellen untereinander gibt. Vergleicht man die Prüfmodelle für die Turbinen (T1 und T2) mit dem für die Hand- und Winkelstücke (H/W1 und H/W2), gibt es beim Luft- und Wasserkanal ebenfalls keine relevante Unterschiede hinsichtlich Restproteinmenge. Lediglich beim Median des jeweiligen Antriebskanals ist ein Unterschied zwischen den beiden Prüfmodellarten ersichtlich. Somit kann keine Aussage getroffen werden, welches der Prüfmodelle höhere Anforderungen an die Reinigung darstellt, da die ermittelten Restproteinmengen sehr nah beinander liegen und bei der optischen Bewertung alle Prüfkörper als optisch sauber bewertet wurden. Diesen Unterschied zu eruieren könnte als Ziel für eventuelle weiterführende Arbeiten in diesem Forschungsgebiet gesetzt werden. Dazu wären Weiterentwicklungen der Prüfmodelle und/ oder, wie bereits erwähnt, Programmparameter der Geräte soweit zu verändern bis optische Restverschmutzungen sichtbar werden, notwendig.

Außerdem müssten weitere Untersuchungen über den Grad der realen Kontamination von dentalen Übertragungsinstrumenten durchgeführt werden, um die

Frage, welche Art von Übertragungsinstrumenten höhere Anforderungen an die Aufbereitung stellen, eindeutig zu beantworten.

Bezugnehmend auf die Ergebnisse der Hauptversuche (Tab. 4.9-11) kann die Aussagekraft der entwickelten Prüfmethodik wie folgt zusammengefasst werden: Wenn die drei Prüfkörper als optisch sauber beurteilt werden, liegt die Summe des Restproteingehalts pro Prüfmodell deutlich unter 20 µg BSA.

7 Schlussfolgerung

Im Zuge dieser Arbeit wurde eine Prüfmethode zur Bewertung der Reinigungsleistung von maschinellen Aufbereitungsverfahren dentaler Übertragungsinstrumente entwickelt. Hierzu wurden zwei Arten von Prüfmodellen, die die wesentlichen Eigenschaften von Turbinen bzw. Hand- und Winkelstücken simulieren, entwickelt. Die Prüfmodelle setzen sich unter anderem aus drei Prüfkörpern, die den Wasser-, Luft- und Antriebskanal der Übertragungsinstrumente simulieren, zusammen. Als Prüfkörper wurden Glaskapillaren verwendet, um eine optische Beurteilung der Reinigungsleistung zu ermöglichen. Zur Bewertung der Außenreinigung wurden einerseits reale Übertragungsinstrumente und für die Innenreinigung die entwickelten Prüfkörper mit der von *Kohek* [8] entwickelten Prüfanschmutzung kontaminiert, für 60 Minuten bei Raumtemperatur getrocknet und anschließend in einem RDG gereinigt. Um den Reinigungserfolg zu bewerten, wurden sowohl die reale Übertragungsinstrumente als auch die Prüfkörper der Prüfmodelle optisch auf Sauberkeit überprüft. Zusätzlich wurde bei den Prüfkörpern der Restproteingehalt mit der BCA Methode bestimmt.

Um Erkenntnisse über die Praktikabilität, Reproduzierbarkeit und Aussagekraft der entwickelten Prüfmethode zu gewinnen, wurde diese an drei verschiedenen Reinigungs- und Desinfektionsgeräten getestet.

Die Praktikabilität bezieht sich vor allem auf die Anwendbarkeit der Prüfmethode bei realen Vorortbedingungen in einer zahnärztlichen Praxis, einem Ambulatorium bzw. einer Zahnklinik. Abgesehen von der photometrischen Auswertung bei der Restproteinbestimmung kann die Prüfmethode vor Ort angewendet und damit die Reinigungsleistung bewertet werden. Die Ergebnisse der Reinigungsleistung der Reinigungs- und Desinfektionsgeräte wurden durch sechsfache Wiederholung der Prüfmethode pro Gerät reproduziert, wobei pro Test zwei Prüfmodelle und 2 reale Übertragungsinstrumente kontaminiert wurden.

Die Ergebnisse haben gezeigt, dass, bei optisch positiver Beurteilung der drei Prüfkörper, die Summe des Restproteingehalts pro Prüfmodell deutlich unter 20 µg BSA liegt. Mit der entwickelten Prüfmethodik kann somit die Reinigungswirkung von maschinellen Aufbereitungsverfahren für dentale Übertragungsinstrumente beurteilt werden.

Als Kriterium für eine hygienetechnische Überprüfung der Geräte zur Aufbereitung von dentalen Übertragungsinstrumenten könnte in Österreich in Anlehnung an die bestehenden Leitlinien der ÖGSV gelten: Die Reinigungswirkung ist als ausreichend zu beurteilen, wenn keiner der Prüfkörper sichtbare Reste der Prüfanschmutzung aufweist bzw. der Grenzwert für die Restproteinmenge 20 µg (BSA)/ Instrument (Prüfmodell mit 3 Prüfkörpern) nicht überschritten wird.

Das gesetzte Ziel, die Entwicklung einer praxisnahen und einfach handhabbaren Prüfmethodik, wurde erreicht.

Abschließend sei darauf hingewiesen, dass die Entwicklung dieser Prüfmethodik keinesfalls als abgeschlossen zu betrachten ist und dass die Ergebnisse dieser Arbeit als Grundlage für weiterführende wissenschaftliche Untersuchungen auf diesem Gebiet dienen könnten.

Literaturverzeichnis

1. Miorini, T., Buchrieser V., Enko M.T.: Allgemeine Hygiene und Grundlagen der Reinigung und Desinfektion. ÖGSV Fachkundeflehrgang 1 (2015).
2. Mitteilung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch Institut. Infektionsprävention in der Zahnheilkunde – Anforderung an die Hygiene. Bundesgesundheitsblatt 2006 49: S.375-394.
3. Reinthaler, F.; Feierl, G. (Hg.): Hygiene, Mikrobiologie und Risikomanagement in der Zahnarztpraxis. Graz, Verlag Classic (2004).
4. Kramer, A., Meyer, G., Ertzinger, S., Kietz K., Schrader, O., Martiny, H.: Multicenterstudie zur Durchführung ausgewählter Hygienemaßnahmen in 331 Zahnarztpraxen. Hyg Med 2008; 33(3); S. 64-73.
5. Enk, M.: Vorgehen des Gesundheitsamtes Vechna bei der infektionshygienischen Überwachung von Arzt- und Zahnarztpraxen. Hyg Med 2005, 30; S. 207-210.
6. Empfehlung des Fachausschusses Qualität (Ak Qualität) (74): Übertragungsinstrumente Hand- und Winkelstücken und Turbinen – Teil 1. Zentralsterilisation 1/2012.
7. Paul, C.: Zahnärztliche Übertragungsinstrumente aus hygienischer Sicht. Dissertation, Charité - Universitätsmedizin Berlin, 2009.
8. Kohek, T.: Entwicklung einer Prüfmethode für Aufbereitungsverfahren für zahnärztliche Hand-/Winkelstücke bzw. Turbinen. Diplomarbeit, Medizinische Universität Graz, 2013.
9. Kogler, B.: Innenkontamination von zahnärztlichen Übertragungsinstrumenten vor und nach der Behandlung. Diplomarbeit, Medizinische Universität Graz, 2014.

10. Zur Verfügung gestellt durch Sillet, Josef., Firma SciCan Gmbh Dentalbereich Leutkirch.
11. Empfehlung des Fachausschusses Qualität (Ak Qualität) (76): Aufbereitung von Übertragungsinstrumenten im zahnmedizinischen Bereich. Zentralsterilisation 3/2012.
12. Lewis, D.L., Boe, R.K.: Cross-infection risks associated with current procedures for using high-speed dental handpieces. Journal of Clinical Microbiology, Feb. 1992, Vol.30. No.2, S. 401-406.
13. Mills, S. E. et al.: The dental unit waterline controversy: Defusing the myths, defining the Solution. American dental association. JADA, Vol.131, October 2000, S. 1427-1441.
14. Gräf, W., Vollmuth, G.: Die konstruktionsbedingte Keimübertragung durch Inneninfektion von Dentalturbinen. Zentralblatt Bakteriologie (1977).
15. Simonis, A., Raab, D., Martiny, H.: Aufbereitung zahnärztlicher Winkelstücke - Studie zur Wirksamkeit des Reinigungs- und Desinfektionsgerätes Turbocid®. Hyg und Med 2008, 33(3); S. 80 -85.
16. Michels, W., Schulz-Fincke, D.: Kontamination und Aufbereitung zahnärztlicher Übertragungsinstrumente sowie rotierender Instrumente. Aseptica – Fachmagazin für Krankenhaus- und Praxishygiene, 15.Jahrgang 2009 – Heft 1, S. 3-6.
17. Werner, S., Jurzik, L., Salomon, T., Köhnlein, J.: Proteinbelastung von Hand- und Winkelstücken nach Nutzung in der Praxis und nach praxisüblichen Aufbereitungsmethoden. Hyg Med 2013; 38-12, S. 518-525.
18. Radimersky, L. Thermische Reinigung zahnärztlicher Hand- und Winkelstücke in einem Reinigungs- und Desinfektions-Gerät. Dissertation Charité - Universitätsmedizin Berlin, 2012.

19. Lewis D.L., Arens M.: Resistance of microorganisms to disinfection in dental and medical devices. Nat Med, 1995. 1: S. 956-958.
20. Ou, C.Y., Ciesielski, C.A., Myers, G., Bandea, C.L., Luo, C.C., Korber, B.T.M., Mullins, J.I., Schochetman, G., Berkelman, R.L., Economou, A.N., Witte, J.J., Lawrence, J.F., Satten, G.A., MacInnes, K.A., Curran, J.W., Jaffe, H.W.: Molecular Epidemiology of HIV Transmission in a Dental Practice. Science, 1992; Vol. 256; 5060; S. 1165-1171.
21. Miorini, T., Buchrieser V., Buchrieser, N., Enko M.T.: Grundlagen der Medizinproduktaufbereitung. ÖGSV Fachkundelehrgang 1 (2015).
22. Gehrler, M.: Skriptum zur Vorlesung Mikrobiologie und Krankenhaushygiene (2009).
23. Sillet, J.: Aufbereitung und Pflege von Übertragungsinstrumenten. <http://www.oegsv.com/dl/Skripten/Sachkunde/Uebertragungsinstrumente.pdf> (Stand 05.04.2017).
24. Heudorf, U.: Hygiene in Zahnarztpraxen - Wege zur Zielerreichung. Hyg Med 2006; 31, S. 399-401.
25. Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM): Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten. Bundesgesundheitsblatt 2012 55: S.1244–1310.
26. Enko M.T.: Einteilung der Medizinprodukte nach RKI. ÖGSV Fachkundelehrgang 1 (2015).
27. Zahnärztegesetz § 36 Abs. 1:
<https://www.ris.bka.gv.at/GeltendeFassung.wxe?Abfrage=Bundesnormen&Gesetzesnummer=20004372> (Zugriff: 11.04.2017).

28. Medizinproduktgesetz § 93 Abs.1:
<https://www.ris.bka.gv.at/GeltendeFassung.wxe?Abfrage=Bundesnormen&Gesetzesnummer=10011003> (Zugriff: 11.04.2017).
29. Anhang 1 zur Leitlinie für die Prüfung, Validierung und Überwachung von maschinellen Reinigungs- Desinfektionsverfahren für Medizinprodukte in Anlehnung an ÖNORM EN ISO 15883 Teile 1, 2, 5. ÖGSV-Leitlinie Nr. 3a, Jänner 2016.
30. Aufbereitung von Medizinprodukten in / für Einrichtungen des Gesundheitswesens. ÖGSV-Leitlinie Nr.11, Oktober 2015.
31. Instrumenten Aufbereitung in der Zahnarztpraxis richtig gemacht. Arbeitskreis Instrumenten-Aufbereitung. 4. Jubiläumsausgabe 2016 Dental-Instrumente.
32. Leitfaden für Hygiene in Zahnarztordinationen 2013. Österreichische Zahnärztekammer; Österreichische Zahnärzte-Zeitung.
33. Produktbroschüre *Getinge WD14 Tablo*. Schnelles, Effizientes Reinigungs- und Desinfektionsgerät als Tischmodell. Getinge Group.
34. Köhnlein, J., Glasmacher, R., Heide, V., Kunde, D., Mohr, M., Otto, D., Roth, K., Staffeldt, J., Tiarks, P., Wagenknecht, S., Werner, H.P., Michels, W.: Ringversuch zur Standardisierung einer praxisrelevanten Prüfanschmutzung zur vergleichenden quantitativen Bewertung der Reinigung in Anlehnung an EN ISO 15883. *Zentr Steril* 2008; 16 (6): S. 424–435.
35. Richter, G.: *Praktische Biochemie – Grundlagen und Techniken*. Georg Thieme Verlag, Stuttgart – New York (2003).
36. Instructions Pierce™ BCA Protein Assay Kit. Version: 1296.9.
37. Hofstadler, C.: *Produktivität in Baubetrieb*. Berlin - Heidelberg, Springer Verlag (2014).

38. Michels, W.: Welche Prüfmöglichkeiten der Reinigung sind in der klinischen Praxis möglich? FORUM 99 Instrumenten-Aufbereitung auf der Medica (1999).
39. Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und thermischer Desinfektionsprozesse für Medizinprodukte. 4. Auflage (2014).
40. Technische Spezifikation ONR/CEN ISO/TS 15883-5. Reinigungs Desinfektionsgeräte - Teil 5: Prüfanschmutzungen und - verfahren zum Nachweis der Reinigungswirkung von Reinigungs- Desinfektionsgeräten (2005).
41. ÖGSV Empfehlung E04. Restproteinbestimmung mit BCA Protein Assay Kit (2013).

Abbildungsverzeichnis

<i>Abb. 1.1: Turbine, Winkelstück, und Handstück der Firma SciCan</i>	4
<i>Abb. 1.2: Schematische Darstellung eines Winkelstückantriebes [7]</i>	5
<i>Abb. 1.3: Zerlegtes Winkelstück [Vgl. 7]</i>	6
<i>Abb. 1.4: Spray aus einem Übertragungsinstrument [23]</i>	6
<i>Abb. 1.5: Schematische Darstellung eines Turbinenantriebs [7]</i>	7
<i>Abb. 1.6: Aufbau einer Turbine der Firma SciCan [Vgl. 10]</i>	7
<i>Abb. 1.7: Kontamination der Innenflächen des Übertragungsinstrumentes durch den Rücksaugeffekt [15]</i>	9
<i>Abb. 3.1: Komponenten für die Herstellung der Prüfanschmutzung</i>	22
<i>Abb. 3.2: Heparinisiertes Schafblut und Muzinlösung</i>	23
<i>Abb. 3.3: Prüfanschmutzung</i>	23
<i>Abb. 3.4: Anschlussadapter Turbine</i>	24
<i>Abb. 3.5: Einmal-Mikro Pipetten</i>	24
<i>Abb. 3.6: Kapillarröhrchen Wilmad LabGlass</i>	24
<i>Abb. 3.7: Abmessungen der Einmal-Mikro Pipette</i>	25
<i>Abb. 3.8: Prüfkörper für den Luft- bzw. Wasserkanal</i>	26
<i>Abb. 3.9: Prüfkörper für den Antriebskanal</i>	26
<i>Abb. 3.10: Verbindungsschläuche für den Luft- und Wasserkanal</i>	27
<i>Abb. 3.11: Verbindungsschläuche für den Antriebskanal</i>	27
<i>Abb. 3.12: Prüfmodell Turbine</i>	27
<i>Abb. 3.13: Anschlussadapter Hand- und Winkelstücke</i>	28
<i>Abb. 3.14: Prüfmodell Hand- und Winkelstück</i>	28
<i>Abb. 3.15: DAC Universal Gerät</i>	29
<i>Abb. 3.16: Deckel des DAC Universal Geräts mit Adaptern und aufgesteckten Übertragungsinstrumenten</i>	29
<i>Abb. 3.17: Wassertank (unten) und Öldosiereinheit (oben) des DAC Universal Geräts</i>	30
<i>Abb. 3.18: Abwasserbehälter des DAC Universal Geräts</i>	30
<i>Abb. 3.19: Getinge WD 14 [Vgl. 33]</i>	31
<i>Abb. 3.20: Beladewagen des Getinge WD 14 Geräts mit Dental-Rampe und aufgesteckten Übertragungsinstrumenten</i>	31
<i>Abb. 3.21: Reiniger neodisher® MediClean forte</i>	32
<i>Abb. 3.22: Miele PG 8536</i>	33
<i>Abb. 3.23: Beladewagen (Oberkorb) des Miele Geräts mit Adapter und aufgesteckten Übertragungsinstrumenten</i>	33
<i>Abb. 3.24: Adapter für Aufnahme von Übertragungsinstrumenten zerlegt und zusammgebaut</i>	34
<i>Abb. 3.25: Metallindikator, „raue Oberfläche“ (oben), „glatte Oberfläche“ (unten)</i>	36
<i>Abb. 3.26: Metallindikator (oben) und Glasindikator (unten) angeschmutzt und eingetrocknet</i>	37
<i>Abb. 3.27: Immersion Test Rig</i>	37

<i>Abb. 3.28: Immersion Test Rig mit eingebrachten Testindikatoren. a: Metallindikator, b: Glasindikator</i>	38
<i>Abb. 3.29: BCA-Reaktion mit selektiver Komplexbildung von Cu²⁺ [35]</i>	39
<i>Abb. 3.30: BCA Protein Assay Kit</i>	39
<i>Abb. 3.31: Schema der Verdünnungsreihen für das Standard Test Tube Protocol [36]</i>	40
<i>Abb. 3.32: BCA- Arbeitslösung</i>	41
<i>Abb. 3.33: BSA Verdünnungsreihe für das Standard Test Tube Protocol</i>	41
<i>Abb. 3.34: Kontamination des Prüfkörpers für den Luft- bzw. Wasserkanal</i>	43
<i>Abb. 3.35: Kontamination des Prüfkörpers für den Antriebskanal</i>	43
<i>Abb. 3.36: Oral-B Superfloss</i>	44
<i>Abb. 3.37: TePe Bridge&Implant Floss</i>	45
<i>Abb. 3.38: Wesentliche Punkte der entwickelten Prüfmethode</i>	47
<i>Abb. 3.39: Übertragungsinstrumente außen angeschmutzt</i>	48
<i>Abb. 3.40: Prüfkörper angeschmutzt</i>	48
<i>Abb. 3.41: Prüfmodelle mit angeschmutzten Prüfkörpern; Turbine (oben), Hand- und Winkelstück (unten)</i>	48
<i>Abb. 3.42: Prüfmodell Turbine vor (links) und nach (rechts) der Änderung</i>	49
<i>Abb. 3.43: Durchziehen des Superfloss Fadens (links) und des Bridge&Implant Floss Fadens (rechts) durch den jeweiligen Prüfkörper</i>	50
<i>Abb. 3.44: Proberöhrchen mit BCA-Arbeitslösung mit Superfloss Faden (links) und Bridge&Implant Floss Faden (rechts)</i>	50
<i>Abb. 4.1: Ergebnisse der Messreihen 1 bis 5 mit dem Immersion Test Rig</i>	54
<i>Abb. 4.2: Reinigungszeit bis der jeweilige Indikator optisch sauber war</i>	54
<i>Abb. 4.3: Standardkurve für das BCA Test Tube Protocol</i>	55
<i>Abb. 4.4: Proteinkonzentration in der verwendeten Prüfanschmutzung</i>	57
<i>Abb. 4.5: Proteinkonzentration als Leerwerte für die verwendeten Zahnseidentypen (in 3 ml 0,9 %-iger NaCl)</i> ..	58
<i>Abb. 4.6: Zurückgewonnene Proteinkonzentration aus den Prüfkörpern für den Luft- bzw. Wasserkanal</i>	59
<i>Abb. 4.7: Zurückgewonnene Proteinkonzentration aus den Prüfkörpern für den Antriebskanal</i>	61
<i>Abb. 4.8: Restproteinmenge in den Prüfkörpern nach der Reinigung</i>	67
<i>Abb. 4.9: Restproteinmenge in den Prüfkörpern bezogen auf die verwendeten Prüfmodelle</i>	68
<i>Abb. 4.10: Restproteinmenge nach der Reinigung in den Aufbereitungsgeräten bezogen auf die Prüfkörper</i>	68

Tabellenverzeichnis

<i>Tab. 1.1: Geräte zur Aufbereitung zahnärztlicher Übertragungsinstrumente [Vgl. 23]</i>	17
<i>Tab. 3.1: Programmspezifikationen des DAC Universal Geräts (Programm 1)</i>	31
<i>Tab. 3.2: Programmspezifikationen des Getinge GE14 Geräts (Programm Power Clean)</i>	32
<i>Tab. 3.3: Programmspezifikationen des Miele PG 8536 Geräts (Programm Vario TD Dental)</i>	35
<i>Tab. 4.1: Reinigungszeit bei den Versuchsreihen 1 und 2 im Immersion Test Rig</i>	52
<i>Tab. 4.2: Reinigungszeit bei den Versuchsreihen 3, 4 und 5 im Immersion Test Rig</i>	53
<i>Tab. 4.3: Absorption gemessen bei vorgegebener BSA- Konzentration</i>	55
<i>Tab. 4.4: Proteinkonzentration in der verwendeten Prüfanschmutzung</i>	56
<i>Tab. 4.5: Zurückgewonnene Proteinkonzentration aus den Prüfkörpern für den Luft- bzw. Wasserkanal</i>	58
<i>Tab. 4.6: Zurückgewonnene Proteinkonzentration aus den Prüfkörpern für den Antriebskanal</i>	60
<i>Tab. 4.7: Proteinkonzentration als Leerwerte für die verwendeten Zahnseidenarten (in BCA- Arbeitslösung)</i>	62
<i>Tab. 4.8: Klassen für die Proteinmengen pro Prüfkörper</i>	63
<i>Tab. 4.9: Reinigungstests am DAC Universal Gerät</i>	64
<i>Tab. 4.10: Reinigungstests am Getinge WD14 Gerät</i>	65
<i>Tab. 4.11: Reinigungstests am Miele PG8536 Gerät</i>	66

Anhang

Bedienungsanleitung Photometer

Das Photometer (Shimadzu, UV-1602, Japan) wird mit der Software *UV-Probe Version 2.31* (Shimadzu Corporation, Japan) bedient.

1. Software *UV-Probe 2.31* wird gestartet.
2. Auf dem Bedienfeld des Photometers wird die Taste „F4“ gedrückt.
3. Wenn das Programm gestartet ist, wird die Schaltfläche „connect“ angeklickt, um die Verbindung zwischen Computer und Photometer herzustellen. Dabei werden einige Tests durchgeführt.
4. Sind die Tests bestanden, ist das entsprechende Fenster mit „OK“ zu bestätigen.
5. Unter der Menüleiste wird der Experimentmodus „photometric“ ausgewählt
6. In Menüpunkt „Edit“ wird der Punkt „Method“ ausgewählt und in dem entsprechenden Fenster wird die Wellenlänge auf 562 nm eingestellt und hinzugefügt.
7. Mit „Weiter“ gelangt man zum nächsten Fenster, wo die Einheit auf „µg/mL“ ausgewählt wird. Bei den Parametern wird folgendes ausgewählt:
 - a. „Conc = f(Abs)“ (Proteinkonzentration wird aus der gemessenen Absorption berechnet),
 - b. „Order of Curve = 2nd“ (Standardkurve für das BCA Test Tube Protocol).
8. Mit „Weiter“ gelangt man zum nächsten Fenster. Hier werden folgende Parameter für die zu messenden Standards eingestellt: DataAcquired by = Instrumente; Sample Repetition = 1.
9. Mit „Weiter“ gelangt man zum Fenster, wo die Parameter für die zu messenden Proben eingestellt werden: DataAcquired by = Instrumente; Sample Repetition = 1.
10. Mit „Weiter“ gelangt man zum nächsten Fenster. Hier werden der entsprechende Pfad und der Dateiname eingegeben und mit „Fertig stellen“ bestätigt.
11. Bevor man mit den Messungen beginnt, wird mit einem Klick auf die Schaltfläche „Auto Zero“ der Photometer auf null gestellt.

12. Im Photometer befinden sich zwei Küvetten- Halterungen. In die hintere Küvetten-Halterung kommt die so genannte „blank“ Probe (Küvette gefüllt mit 2 ml Aqua dest.), in die vordere kommt der zu messende Standard bzw. die Probe.
13. Messung der Standardreihe: In der „Standad Table“ werden die Sample ID (z.B. Std1) und die dazugehörige Konzentration in $\mu\text{g/ml}$ (z.B. 2.000) eingegeben, die Küvette mit der entsprechenden Konzentration wird in den Photometer gestellt und mit dem Klick auf die Schaltfläche „Read Std.“ wird die Messung durchgeführt. Der Vorgang wird für alle zu messenden Standards wiederholt und die Software erstellt die dazugehörige Standardkurve.
14. Messung der Proben: In der vorderen Küvetten- Halterung kommt die zu messende Probe. In der „Sample Table“ wird die Sample ID vergeben und mit der Schaltfläche „Read Unk.“ wird die jeweilige Probe gemessen. Der Vorgang wird für alle zu messenden Proben wiederholt.
15. In der „Sample Table“ werden die gemessenen Proteinkonzentrationen in der Spalte „Conc“ angezeigt.