

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

DISSERTATION

Manuelle Aufbereitung von Wurzelkanalinstrumenten

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

vorgelegt der Medizinischen Fakultät
Charité - Universitätsmedizin Berlin

von

Helene Eike Teltow

aus Belzig

Datum der Promotion: 07.12.2018

„Sauberkeit sei eine Sittlichkeit.

Reine Hände sind schreckhaft, schmutzige sollten uns zittern machen.

Unsauberkeit ist die Visitenkarte der Gefahr.“

(Carl Ludwig Schleich, 1859-1922, deutscher Chirurg und Schriftsteller)

In Dankbarkeit für meine Eltern

Inhaltsverzeichnis

1 Zusammenfassung	6
2 Summary	8
3 Einleitung	10
3.1 Die Wurzelkanalbehandlung	10
3.2 Erregerübertragung durch zahnärztliche Instrumente	13
3.3 Gesetzliche Grundlagen, Definitionen und Regelungen für den Aufbereitungsprozess	16
3.3.1 Medizinprodukt	16
3.3.2 Reinigung	17
3.3.3 Desinfektion	19
3.3.4 Sterilisation	20
3.3.5 Infektionsschutzgesetz	22
3.3.6 Zu den Anforderung an die Aufbereitung von Medizinprodukten	23
3.3.7 Stellenwert der manuellen Aufbereitung in der Zahnarztpraxis	24
3.4 Fragestellung	26
4 Material und Methode	28
4.1 Probekörper	28
4.2 Geräte	29
4.2.1 Instrumentenhalter	29
4.2.2 Feuchte Kammer	30
4.2.3 Ultraschallgerät	30
4.2.4 Lichtmikroskop	31
4.2.5 Rasterelektronenmikroskop	31
4.2.6 Druckluft	31

4.2.7	Ministufenmodul der LavEndo®Box	32
4.2.8	Trägersieb	33
4.3	Medikamente und Chemikalien	33
4.3.1	Reinigungslösung	33
4.3.2	Desinfektionslösung	33
4.3.3	van-Gieson-Färbung	34
4.3.4	sonstige Chemikalien	35
4.4	Hilfsmittel	35
4.5	Statistische Auswertung	36
4.6	Photographische Auswertung	36
4.7	Kontamination der Probekörper	36
4.8	Entwicklung eines Aufbereitungsprotokolls	37
4.9	Manuelle Aufbereitung unsteriler Probekörper ohne Ultraschall	39
4.10	Manuelle Aufbereitung unsteriler Probekörper mit Ultraschall	39
4.11	Verschmutzungen auf unbenutzten sterilen Probekörpern	40
4.12	Verhalten steriler Probekörper an der Raumluft	41
4.13	Manuelle Aufbereitung kontaminierter Probekörper	41
4.14	Färbung der Probekörper nach van-Gieson	45
4.14.1	Anfärbung unbenutzter steriler Probekörper	45
4.14.2	Anfärbung von Zahnstrukturen auf dem Probekörper	46
4.14.3	Anfärbung von kontaminierten Probekörpern	46
4.15	Kontamination der Probekörper mit den Spülflüssigkeiten	47
4.16	Kontamination der Probekörper mit Calciumhydroxid	48
5	Ergebnisse	50
5.1	Manuelle Aufbereitung unsteriler Probekörper ohne Ultraschall	50
5.2	Manuelle Aufbereitung unsteriler Probekörper mit Ultraschall	51
5.3	Verschmutzungen auf unbenutzten sterilen Probekörpern	51
5.4	Verhalten steriler Probekörper an der Raumluft	52
5.5	Manuelle Aufbereitung kontaminierter Probekörper	53
5.6	Färbung der Probekörper nach van-Gieson	56
5.6.1	Anfärbung steriler Probekörper	57
5.6.2	Anfärbung von Zahnstrukturen auf dem Probekörper	57

5.6.3	Anfärbung von kontaminierten Probekörpern	59
5.7	Kontamination der Probekörper mit den Spülflüssigkeiten	59
5.8	Entfernung von Calciumhydroxid	60
6	Diskussion	61
6.1	Methodenkritik	61
6.1.1	Bewertung der visuellen und mikroskopischen Betrachtung	61
6.1.2	Nachweismethode von Proteinrückständen	64
6.1.3	Auswahl der Probekörper	67
6.1.4	Kritik am Versuchsaufbau	68
6.1.5	Bewertung des Ultraschalls	71
6.2	Diskussion der Thesen	75
6.3	Schlussfolgerung	78
7	Literaturverzeichnis	80
8	Anhang	90
8.1	Gebrauchsanweisung der Firma VDW	90
8.2	Gebrauchsanweisung der Firma Dentsply	98
8.3	Gebrauchsanweisung der Firma Gebrüder Brasseler GmbH & Ko KG	101
8.4	Gebrauchsanweisung der Firma Acurata	105
9	Abkürzungsverzeichnis	106
10	Abbildungsverzeichnis	108
	Eidesstattliche Versicherung	110
	Anteilerklärung an erfolgten Publikationen	111
	Lebenslauf	112
	Publikationsliste	113
	Danksagung	114

1 Zusammenfassung

Eine nicht sachgerechte Aufbereitung von Wurzelkanalinstrumenten birgt die Gefahr einer Kreuzkontamination. In vielen Zahnarztpraxen werden diese manuell wieder aufbereitet. Rechtlich ist in Deutschland die Aufbereitung von Medizinprodukten gestattet, wenn die dazu notwendigen Leitlinien beachtet werden und es sich um einen validierten Prozess handelt. Ein essentieller Teilschritt der Aufbereitung ist die Reinigung, denn nur an einem sauberem Instrument kann eine vollständige Desinfektion und Sterilisation gewährleistet werden. Aus diesem Grund sollte geklärt werden ob:

1. mit Hilfe eines anhand der Leitlinien entwickelten Aufbereitungsprotokolls Wurzelkanalinstrumente visuell gereinigt werden können und der Prozess zu reproduzierbaren Ergebnissen führt,
2. die unterschiedlichen Instrumentengrößen und -formen von Reamern und Hedströmfeilen einen Einfluss auf die Reinigung haben und
3. die Verwendung von Ultraschall bei der Reinigung einen Einfluss auf das Reinigungsergebnis hat.

Dazu wurde der im Rahmen dieser Arbeit entwickelte Aufbereitungsprozess unter Modellbedingungen geprüft, bevor je 120 Reamer und Hedströmfeilen, die während zahnärztlicher Wurzelkanalbehandlungen kontaminiert wurden, damit gereinigt und desinfiziert worden sind. Alle kontaminierten Wurzelkanalinstrumente wurden nach der Behandlung durch Betrachtung unter dem Lichtmikroskop auf Kontamination überprüft, bevor aus diesen 40 Untersuchungssets zusammengestellt wurden. Ein Set Reamer und Hedströmfeilen bestand jeweils aus einem Instrument der ISO-Größen 15, 20, 25, 30, 35 und 40. Bei 50 % dieser Sets wurde die manuelle Reinigung mit Ultraschall unterstützt. Im Anschluss an die Reinigung und Desinfektion sind alle 240 Instrumente, bei 40-facher Vergrößerung unter dem Stereomikroskop, auf Verschmutzungen untersucht

worden. Zusätzlich wurde das Reinigungsergebnis fotografisch festgehalten, so dass in einem weiteren Schritt die Verschmutzungen kategorisiert werden konnten. Für die Kategorisierung der gefundenen Verschmutzungen wurden in weiteren Versuchen sterile und unsterile Instrumente mit unterschiedlichen Materialien kontaminiert, eingefärbt und aufbereitet. Die Untersuchung führte zu folgenden Ergebnissen:

1. Das entwickelte Aufbereitungsprotokoll hat unter Modellbedingungen zu sehr guten Reinigungsergebnissen geführt, alle Instrumente ($n = 12$) wurden visuell sauber. Unter klinischen Bedingungen konnte dieses Ergebnis leider nicht bestätigt werden. 178 Instrumente zeigten bei 40-facher Vergrößerung unter dem Lichtmikroskop Verschmutzungen, lediglich 62 erschienen weiterhin visuell sauber.
2. Die unterschiedliche Instrumentenanatomie von Reamern und Hedströmfeilen sowie die jeweilige Instrumentengröße hatten keinen Einfluss auf die Reinigungsergebnisse.
3. Die Unterstützung der Reinigung mittels Ultraschall führte zu signifikant ($p = 0,008$) besseren Reinigungsergebnissen.

Ausblick: Ist in der Praxis nur die manuelle Aufbereitung der Wurzelkanalinstrumente möglich oder kamen diese mit Calciumhydroxid oder Zitronensäure in Kontakt, sollten sie als Einweg-Produkte verwendet werden. Rechtlich muss geklärt werden, was eine geeignete Vergrößerungshilfe ist und wie sich die geforderte flächenbezogene Restproteinmenge von $\leq 3 \mu\text{g Protein/cm}^2$ nachweisen lässt.

2 Summary

The reprocessing of medical devices and root canal instruments is legally permissible in Germany if the necessary guidelines are observed and the procedure is a validated procedure. A crucial phase in the reprocessing is the cleaning. Therefore it is important to establish whether:

1. root canal instruments can be visually cleaned by means of a reprocessing protocol which has been developed on the basis of guidelines and which leads to reproducible results,
2. the different instrument sizes and shapes of Reamers and Hedstroemfiles have an influence on the cleaning,
3. the use of ultrasound has an effect on the cleaning results.

For this purpose the reprocessing procedure, developed within the context of this work, was tested in vitro conditions, before 120 Reamers and Hedstroemfiles, which had been contaminated during root canal treatments, were cleaned and disinfected. All contaminated root canal instruments were checked for contamination after the treatment, before being assorted to 40 examination kits. Each kit of Reamers and Hedstroemfiles consisted of instruments with ISO-sizes 15, 20, 25, 30, 35, and 40. The manual cleaning of 50 % of those kits was supported by ultrasound. These 240 instruments were checked for contamination under a stereomicroscope at 40x magnification following the cleaning and the disinfection. In addition, the cleaning result was recorded photographically, so that the contamination could be later categorized. For the categorization of detected contaminations, sterile and unsterile instruments were contaminated in further attempts with different materials, then dyed and prepared. The examination led to the following results:

1. The developed reprocessing protocol led to excellent cleaning results under in vitro conditions. All instruments (n = 12) were visibly clean. Unfortunately this result could not be confirmed clinically. 62 out of 178 instruments which seemed to be clean, showed contaminations which were detectable at 40x magnification.
2. The different instrument shapes of Reamers and Hedstroemfiles as well as their respective sizes did not have any effect on the cleaning results.
3. The cleaning support by means of ultrasound leads to significant better cleaning results (p = 0,008).

Conclusion: Should only a manual reprocessing of the root canal instruments be possible in practice or should those instruments come in contact with Calciumhydroxide or Citric acid, they should be used as disposable. It is necessary to clarify the legal terms: What is an appropriate magnification support? How could the required area-related quantity of residual protein of $\leq 3 \mu\text{g} / \text{cm}^2$ be proved?

3 Einleitung

Der menschliche Körper ist dauerhaft mit Mikroorganismen besiedelt. Unter diesen Mikroorganismen befinden sich pathogene Erreger, die den Träger gesundheitlich nicht einschränken. Bei Übertragung auf einen anderen Menschen können diese allerdings schwere Infektionen auslösen. Deshalb gilt es, durch ausreichende Hygiene in allen Aufgabenbereichen einer Zahnarztpraxis, eine Übertragung dieser Erreger zu verhindern.

3.1 Die Wurzelkanalbehandlung

Kommt es durch chemische, thermische, osmotische, physikalische Reizung oder Infektionen des Zahnes zu einer irreversiblen Entzündung der Zahnpulpa, muss an diesem Zahn eine Wurzelkanalbehandlung durchgeführt werden, um diesen Zahn zu erhalten.

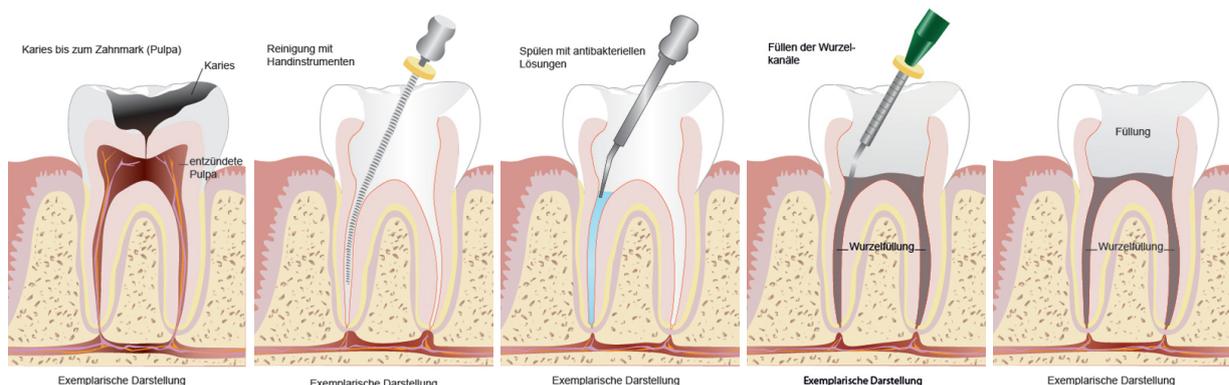


Abbildung 3.1: Schematischer Ablauf einer Wurzelkanalbehandlung (Grafik mit freundlicher Genehmigung von ©ieQ -health GmbH & Co.KG)

Dafür wird die Zahnkrone trepaniert, bis die Pulpahöhle eröffnet ist. In diesem Hohlraum befindet sich die Zahnpulpa, die aus vaskularisiertem und innerviertem Binde- und Nervengewebe besteht.

Die Pulpa wird mit Wurzelkanalinstrumenten entfernt und die Kanäle werden anschließend soweit aufbereitet, dass kein entzündetes Gewebe an den Kanalwänden verbleibt. Dieses mechanische Vorgehen kann wahlweise mit Handinstrumenten oder maschinell erfolgen. Durch Spülungen des Kanals während der Aufbereitung, z.B. mit Natriumhypochlorid, EDTA oder Chlorhexidin, können die Späne, die während der Aufbereitung entstehen, nach koronal gebracht und dort abgesaugt werden. Der durch die Aufbereitung entstandene Hohlraum wird nach Trocknung mit Papierspitzzen, wenn therapeutisch notwendig, zunächst mit einem Medikament, meist Calciumhydroxid, gefüllt und der Zahn provisorisch verschlossen. In einem Folgetermin wird der Zahn erneut geöffnet und gespült. Bei abgeklungener Beschwerdesymptomatik wird der entstandene Hohlraum mit einem festen Material verschlossen. Dabei handelt es sich meist um Guttapercha, einem Kautschuk ähnlichen Material, welches je nach Applikationsform in Kombination mit einer Wurzelfüllpaste, dem sog. Sealer, oder pur in den Hohlraum gefüllt wird. Im Anschluss wird die Wurzelfüllung mit einer Füllung abgedeckt und der Zahn mit einer Restauration versorgt (siehe Abb. 3.1). Bei den Wurzelkanalinstrumenten, die für die Aufbereitung genutzt werden, kann beim Material zwischen Instrumenten aus Chrom-Nickel-Edelstahl und Nickel-Titan-Instrumenten unterschieden werden. Je nach ihrer Verwendungsweise gibt es diese als Handinstrumente oder maschinelle Instrumente. Der Vorteil der maschinell genutzten Nickel-Titan-Instrumente liegt in der hohen Flexibilität und

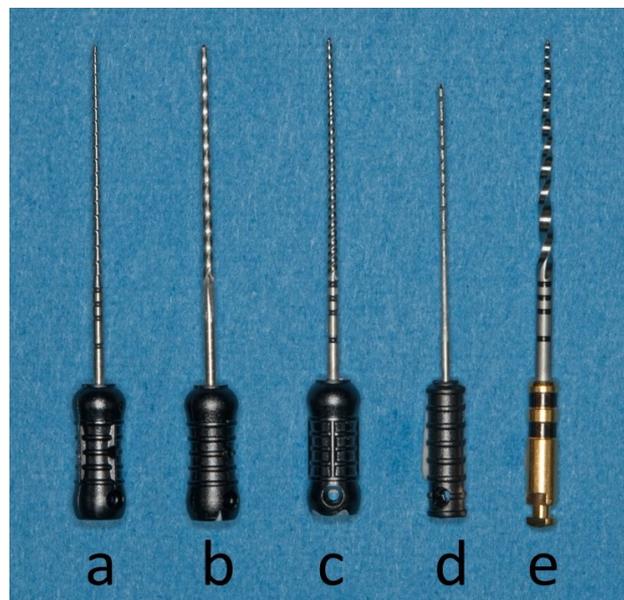


Abbildung 3.2: Handinstrumente: Hedströmfeile (a), Reamer (K-Bohrer) (b), K-Feile (c), Extirpationsnadel (d); maschinelles Instrument: ProTaper (e)

bequemerer Handhabung; so lassen sich damit Wurzelkanäle mit großer Wurzelkrümmung gut

aufbereiten. In der vorliegende Arbeit wurden ausschließlich Handinstrumente verwendet, deshalb wird auf eine detaillierte Beschreibung der maschinellen Wurzelkanalinstrumente und deren Eigenschaften verzichtet.

Bei den Handinstrumenten kann zwischen Extirpationsnadeln, K-Feilen, Reamern und Hedströmfeilen unterschieden werden (siehe Abb. 3.2). Die Extirpationsnadeln, auch Nervnadeln genannt, sind Wurzelkanalinstrumente mit kleinen Widerhaken. Mit diesen Instrumenten kann das Pulpagewebe aus dem Kanal regelrecht heraus gerissen werden [41]. Auf Grund ihrer zarten Struktur und Frakturgefahr, besonders bei Verwendung in gekrümmten Kanälen, werden sie heute kaum noch verwendet.

K-Feilen und Reamer sind vom Aufbau sehr ähnlich. Sie werden beide aus Rohlingen mit dreieckigem oder quadratischem Querschnitt hergestellt. Abhängig vom Material werden Edelstahlrohlinge gedreht und Rohlinge aus Nickel-Titan oder Titan-Aluminium gefräst, um die typische Form zu erhalten. Der Herstellungsprozess für beide Wurzelkanalinstrumente ist gleich. Sie unterscheiden sich nur durch die Anzahl ihrer Schneiden und ihren Schneidekantenwinkel. Je nach Instrumentengröße zeigen Reamer 8 bis 16 Schneiden und K-Feilen 24 bis 36 Schneiden. Der Schneidekantenwinkel beträgt bei Reamern $10\text{-}30^\circ$ und bei K-Feilen $25\text{-}40^\circ$. Beide Instrumente werden drehend und schabend verwendet [41].

Hedströmfeilen werden im Gegensatz dazu aus runden Rohlingen gefräst und haben je nach Instrumentengröße 14 bis 31 Schneiden. Der Schneidekantenwinkel beträgt $60\text{-}65^\circ$. Die Feilen werden ziehend oder schabend ohne Drehung des Instrumentes verwendet [41].

Der Aufbau aller Wurzelkanalinstrumente gliedert sich in: Handgriff, Schaft und Arbeitsteil (siehe Abb. 3.3). Das Arbeitsteil, der Bereich der Schneiden, ist laut ISO-Standard 16 mm lang. Alle

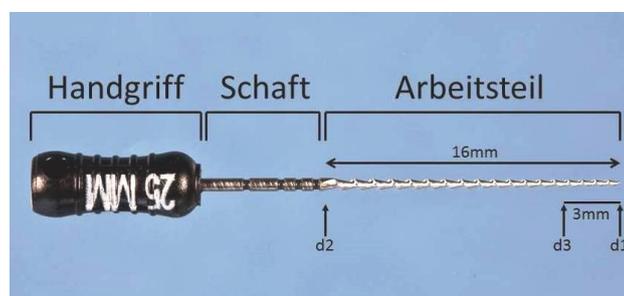


Abbildung 3.3: Instrumentenaufbau am Beispiel einer Hedströmfeile

anderen Längen sind Sondergrößen. Die Konizität der Instrumente ergibt sich aus der Zunahme des Durchmessers ($d1$ zu $d2$) pro Millimeter Schneide. Laut ISO-Standard sind dafür am Instru-

ment drei Durchmesser definiert. Der erste Durchmesser (d1), der auch der Größe des Instrumentes entspricht, befindet sich an der Spitze des jeweiligen Instrumentes, der zweite Durchmesser (d2) am Beginn des Arbeitsteils und der dritte Durchmesser (d3) drei Millimeter hinter der Spitze des Arbeitsteils (siehe Abb. 3.3). So ergibt sich beispielsweise für ein Instrument der ISO-Größe 20, welches am Durchmesser d1 0,20 mm misst und am Durchmesser d2 0,52 mm, auf einer Länge von 16 mm eine Konizität von 2 %. Diese Konizität ist für die hier untersuchten Handinstrumente immer gleich. Zu einer schnelleren Orientierung während der Anwendung sind die Handgriffe der Instrumente farbcodiert.

Die Handinstrumente der hier untersuchten Firma werden in Blisterpackungen zu je sechs Stück vertrieben. In einem Blister ist jedes Instrument einzeln verpackt und kann so separat entnommen werden. Diese Blister werden als steriles oder unsteriles Medizinprodukt vertrieben. Der Vorteil der sterilen Instrumente liegt in der sofortigen Anwendbarkeit. Unsterile Instrumente müssen vor der Anwendung am Patienten erst den Aufbereitungsprozess durchlaufen.

3.2 Erregerübertragung durch zahnärztliche Instrumente

Im Gesundheitswesen kann es zu Übertragungen von Krankheiten kommen. Für das Personal stellt dabei der enge Patientenkontakt die größte Gefahr dar. DULON et al. haben die Daten von Unfallversicherungsträgern im Rahmen des Meldeverfahrens einer Berufskrankheit untersucht. Im Jahr 2014 kamen 95 Verdachtsmeldungen aus Arztpraxen (es wurde nicht explizit zwischen Arzt- und Zahnarztpraxen unterschieden), das entspricht 14 % der gesamten Meldungen. Bei den anzuerkennenden Berufskrankheiten handelte es sich vorwiegend um durch Blut übertragene Hepatitisformen, Tuberkulose und HIV [28]. Kommt es bei Patienten zu Infektionen, die in zeitlichem Zusammenhang mit ambulanten oder stationären Behandlungen stehen, so spricht man von nosokomialen Infektionen. Dabei kann es sich um bakterielle, virale oder durch Prionen verursachte Krankheiten, wie Creuzfeldt-Jakob, aber auch um Pilzinfektionen handeln. Dass es zu solchen Infektionen kommt, zeigt die Publikation von BRONOWICKI et al., dort wird eine intraoperative Übertragung des Hepatitis C-Virus beschrieben. Bei dem ersten behandelten Patienten am Operationstag bestand eine bekannte HCV-Infektion. Das danach behandelte Ehepaar war vor der Koloskopie nachweislich HCV-negativ. Acht Monate später fiel bei Blutuntersuchungen ein HCV-positiver Befund bei dem Ehepaar auf. Durch die Sequenzierung des Virus konnte belegt werden, dass es sich bei allen drei Patienten um das selbe Virus handelte. Bei weiteren Nachuntersuchungen

konnte aufgeklärt werden, dass die Infektion der Patienten durch gemeinsam benutztes Instrumentarium entstand. Diese Instrumente wurden gereinigt und desinfiziert, aber nicht sterilisiert. Des Weiteren wurden die Zugänge für die Anästhesie gewechselt, jedoch nicht die Spritzenampulle [11]. Ein ähnlicher Infektionsweg wird von FURTWÄNGLER et al. beschrieben. Hier wurden in kurzer Zeit drei neue Hepatitis-B-Infektionen an das Gesundheitsamt gemeldet, im folgenden Patienten B, C und D genannt. Allen gemein war die Operation am selben Tag, in der selben Klinik. Durch Sequenzierung konnte auch in diesem Fall eindeutig geklärt werden, dass alle Patienten mit dem gleichen HB-Virus infiziert worden waren. Patient B wurde vier Monate zuvor schon einmal in der betreffenden Klinik operiert. An diesem Operationstag wurde vor ihm ein Eingriff bei einem Hepatitis-B Patienten (Patient A) durchgeführt. Hinweise des OP-Personals zeigten, dass die strenge Einmalverwendung von Spritzen und Infusionsschläuchen nicht beachtet wurde. Daraufhin wurde überprüft, ob in der vergangenen Zeit genügend Einmalmaterialien beschafft wurden. „Es zeigten sich deutliche Diskrepanzen: Die Gesamtzahl der Infusionsflaschen (ab 50 ml) betrug 98 Prozent, der Infusionsflaschen ab 250 ml 69 Prozent und die Zahl der Infusionsschläuche nur 62 Prozent, bezogen auf die durchgeführten Allgemeinnarkosen. [...] Die geschilderten Sachverhalte legen den dringenden Verdacht nahe, dass Infusionsschläuche für Infusionen und auch Einmalspritzen für mehrere Patienten benutzt wurden.“ [35]. Diese Untersuchungen zeigen, dass es durch Fehlverhalten des Personals oder unsachgemäße Aufbereitung zu Infektionen kommen kann. Wie wichtig die sachgerechte Aufbereitung ist, wird auch durch die Untersuchung von CHAUFOR et al. deutlich. Sie untersuchten anhand eines Modells die Infektionsrate von Enten mit Hepatitis B. Dafür wurden im Vorfeld alle Enten auf das Duck-Hepatitis-B-Virus (DHBV) getestet. Das Enten-Hepatitis-B-Virus gleicht dem menschlichen in der Biologie und Struktur. Zu Beginn der Studie waren alle Enten DHBV-negativ, sieben Enten, die später als Infektionsquelle galten, wurden mit DHBV infiziert. An diesen Tieren wurde ein Angioskop (ein spezielles Endoskop) eingeführt, welches anschließend mit unterschiedlichen Aufbereitungsprotokollen zur Wiederverwendung aufbereitet wurde, bevor es an einer nicht infizierten Ente zum Einsatz kam. Es konnte gezeigt werden, dass in der Kontrollgruppe alle Enten infiziert wurden. Hierbei wurden die Angioskope ohne Reinigung, Desinfektion und Sterilisation noch einmal verwendet. Wurden die Angioskope korrekt gereinigt, desinfiziert bzw. sterilisiert, in dieser Studie mittels Ethylendioxid, so kam es zu keiner Infektion. Ist die Reinigung nicht sachgemäß gewesen, konnten trotz Sterilisation der Angioskope noch 6 % der Enten mit DHBV infiziert werden [16]. Diese Untersuchungen zeigen, dass eine adäquate Reinigung vor der Sterilisation entscheidend für den Erfolg der Aufbereitung

ist. Die Durchführung dieser Reinigung sollte nur durch gut geschultes Personal erfolgen, um nosokomiale Infektionen zu verhindern.

Eine Übertragung von Prionen durch zahnärztliche Instrumente wird in der Literatur kontrovers diskutiert [45, 63, 68, 80]. Das Problem bei der Aufbereitung von mit Prionen kontaminiertem Instrumentarium ist, dass dieses relativ unempfindlich gegenüber Hitze und vielen konventionellen Aufbereitungsverfahren ist. Zelluläres Prion-Protein (PrP^c) kommt in jedem menschlichen Körper vor. Von Prionen spricht man erst, wenn es zu einer Fehlfaltung des Proteins z.B. in PrP^{sc} oder PrP^{TSE} gekommen ist. „Die krankhaft veränderten Proteine, können von der Zelle nicht mehr abgebaut werden, sie häufen sich dadurch an und führen zu sekundären Effekten, was letztendlich zum Zelltod und den beobachteten Symptomen von Scrapie, BSE und Creutzfeldt-Jakob führt. [...] PrP^c (zelluläres Prion-Protein) ist ein normales, membranständiges Protein, das hauptsächlich in Nervenzellen und im Gehirn exprimiert wird. Die physiologische Funktion von PrP^c ist nicht ganz klar. Es bindet Kupfer, es könnte bei Funktionen des Langzeitgedächtnisses eine Rolle spielen.“ [54]. Diese Proteinefehlfaltungserkrankungen gehören zu den Gehirnerkrankungen, bei denen es zu schwammartigen Veränderungen des Hirngewebes kommt, weshalb sie auch als Transmissible Spongiforme Enzephalopathie (TSE) bezeichnet werden. Die beim Menschen vorkommenden TSE-Erkrankungen werden unterteilt in: die erworbenen Formen der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJK) wie Kuru, die neue Variante CJK (nCJK), die sporadische CJK (sCJK) und die heterogenen Formen Fatal Familial Insomnia (FFI) und das Gerstmann-Straussler-Scheinker Syndrom (GSS). Allen Formen gemeinsam ist der tödliche Verlauf. Laut dem European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC) gab es in der Zeit von 1993 bis 2013 in Deutschland 2152 registrierte Todesfälle durch die CJK. Im Vereinigten Königreich waren es 1612 Fälle plus 177 Fälle der neuen Variante der CJK. Das entspricht einer Mortalitätsrate von 1,28 im Vereinigten Königreich und 1,33 pro eine Million Einwohnern in Deutschland [19]. In den Jahren 2014/2015 gab es laut dem Nationalen Referenzzentrum für die Surveillance Transmissibler Spongiformer Enzephalopathien der Universität Göttingen 173 wahrscheinliche Verdachtsmeldungen [61]. Laut der World Health Organization (WHO) gibt es keinen Anhaltspunkt für die iatrogene Übertragung von TSE bei zahnärztlichen Behandlungen, obwohl Tierexperimente zeigten, dass eine Übertragungsmöglichkeit besteht [92]. INGROSSO, PISANI und POCCHIARI bewiesen in ihrer Untersuchung, dass eine Ausbreitung von Scrapie bei Hamstern möglich ist. Dafür wurde bei Testhamstern der Erreger zum einen direkt in den Mandibularkanal injiziert, zum anderen in die Pulpa. Bei beiden Infektionswegen war eine Infektion mit PrP^{sc} nachweisbar [44]. ZOBLEY et al. konnten ähnli-

ches zeigen. Sie implantierten Testmäusen unter Anästhesie Edelstahlröhre, die zuvor mit PrP^{sc} infiziert und anschließend mit einer 10 %igen Formaldehydlösung gewaschen wurden. Auch hier sind alle Testmäuse infiziert worden. Offen bei dieser Untersuchung bleibt, ob das Formaldehyd nicht zu einer Fixierung des Erreger geführt hat [96]. Bei Autopsien von Patienten, die an CJK erkrankt waren, konnten in der Pulpa keine Erreger nachgewiesen werden. Es fanden sich jedoch Prionen im Gehirn, trigeminalen Ganglien und Tonsillen [9, 39]. ZANUSSO et al. fanden PrP^{sc} sogar im olfaktorischen Epithel und zentral davon, aber nicht im respiratorischen Epithel [93]. „Wichtige Risikoparameter für eine Übertragung von vCJK zwischen Menschen sind die Infektionskraft und Dosis des Erregers, die Inkubationszeit und das Zeitfenster, in dem asymptomatische Träger die Infektion weitergeben können, die möglichen Arten und Wege einer Erregerübertragung sowie die Prävalenz prä- beziehungsweise subklinisch infizierter Träger.“[6].

Bei einer zahnärztlichen Wurzelkanalbehandlung kommen die Instrumente mit Blut und Nervengewebe in Kontakt. Dadurch haben sie ein höheres Infektionspotenzial als Instrumente, die nur mit Schleimhaut in Kontakt kommen und diese nicht durchdringen. Ein gründlicher Aufbereitungsprozess und eine anschließende Sterilisation ist bei Mehrfachverwendung unabdinglich.

3.3 Gesetzliche Grundlagen, Definitionen und Regelungen für den Aufbereitungsprozess

Bei der Verwendung von Wurzelkanalinstrumenten kommen diese neben Blut, Binde- und Nervengewebe auch mit Bakterien, Viren und ggf. Prionen in Kontakt. Bei nicht sachgerechter Aufbereitung können so Mikroorganismen durch Kreuzkontamination von Patient zu Patient übertragen werden. Um dies zu verhindern, gibt es im Zusammenhang mit der Instrumentenaufbereitung gesetzliche Regelungen und Leitlinien die beachtet werden müssen.

3.3.1 Medizinprodukt

Wurzelkanalinstrumente zählen zu den Medizinprodukten. Laut Definition des Bundesministeriums für Gesundheit sind Medizinprodukte „[...] Produkte mit medizinischer Zweckbestimmung, die vom Hersteller für die Anwendung beim Menschen bestimmt sind.“ [12]. Wird ein Medizinprodukt erstmalig aufbereitet, bevor es am Patienten benutzt wird, spricht man von einem nicht angewendeten Medizinprodukt. Wurde das Medizinprodukt am Patienten kontaminiert und wird

es für eine erneute Anwendung an einem anderen Patienten aufbereitet, handelt es sich um ein angewendetes Medizinprodukt.

3.3.2 Reinigung

Unter dem Begriff „Reinigung“ versteht man die Entfernung von Verschmutzungen. Das kann mit Hilfe von Reinigungsmitteln geschehen. Dabei gibt es keine Definition wie viel Schmutz oder Mikroorganismen entfernt bzw. inaktiviert werden müssen. Bei der Reinigung und der Auswahl des Reinigungsmittels ist darauf zu achten, dass es zu keiner Fixierung der Verschmutzung kommt, da so der nachfolgende Aufbereitungsprozess nachhaltig beeinträchtigt sein kann. Denn „Eine sicher wirksame Sterilisation ist nur bei sauberen Medizinprodukten gegeben.“ [49]. Damit ist die Reinigung ein essentieller Bestandteil der Aufbereitung. Man unterscheidet zwischen der manuellen Reinigung und der maschinellen Reinigung, „[...] wobei maschinellen Verfahren insbesondere aufgrund der besseren Standardisierbarkeit und Reproduzierbarkeit sowie des Arbeitsschutzes der Vorzug zu geben ist.“ [49]. „Die Reinigung ist bisher nicht quantifiziert oder in anderer Weise standardisiert.“ [50]. Dennoch kann die Anwendung von Ultraschall die Reinigungsleistung verbessern [33, 38, 87, 95]. ASSIM et al. untersuchten 120 kontaminierte Wurzelkanalinstrumente mit Vorreinigung und Beschallung im Ultraschallbad im Vergleich zur alleinigen Reinigung im Ultraschallbad und den Kontrollgruppen. Die Beschallungszeit betrug jeweils 5, 10, 30 und 60 Minuten. Das Reinigungsergebnis wurde unter dem Lichtmikroskop beurteilt und verglichen. Es konnte gezeigt werden, dass die Reinigungsergebnisse mit Ultraschall signifikant besser waren, sich das Reinigungsergebnis aber nicht linear zur Beschallungszeit verbesserte [1]. TANOMARU FILHO et al. kommen zu ähnlichen Ergebnissen. Sie haben 20 neue, nicht kontaminierte K-Feilen und 20 Nickeltitaninstrumente nach der Entnahme aus der Originalverpackung unter dem Elektronenmikroskop untersucht. Sie stellten auf allen Instrumenten Verunreinigungen fest. Die Instrumente wurden gleichmäßig geteilt und für 15 Minuten in ein Ultraschallbad gelegt, welches zum einen mit einer Reinigungslösung und zum anderen mit Wasser befüllt war. Es wurden alle Instrumente gereinigt, unabhängig von der Befüllung des Ultraschallbades und der Instrumentenanatomie [84]. Auch die Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) und das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) schreiben: „Die Anwendung von Ultraschall kann unter bestimmten Voraussetzungen die Reinigungsleistung erhöhen...“ [49]. Die Reinigung muss so durchgeführt werden, dass die anschließende Desinfektion und ggf. die

Sterilisation nicht durch Blut-, Sekret- oder Geweberückstände beeinflusst werden.

Als Warnwert wird in der Empfehlung „Anforderung an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ einer Empfehlung der KRINKO beim Robert Koch-Institut (RKI) und des BfArM 100 µg Protein pro Medizinprodukt als Kriterium angegeben [49]. Dieser Warnwert entstand aus der im Jahr 2001 vom britischen Gesundheitsministerium vorgelegten Risikoabschätzung zur Übertragung der Creuzfeldt-Jakob-Krankheit durch chirurgisches Instrumentarium. Dem Ganzen liegt ein statistisches Modell der Übertragung zugrunde. Untersuchungen von FRANZ, BRISTELA und STAUFFER konnten zeigen, dass Instrumente der Zahnmedizin weitaus geringere Proteinbelastungen aufweisen. Sie untersuchten 374 unterschiedliche dentale Instrumente nach der Aufbereitung in einem Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG). Von allen Instrumenten lag nur ein Elevator (ein chirurgisches Handinstrument) mit 108 µg Proteinbelastung über diesem Warnwert. Bei den 20 real verschmutzten Wurzelkanalinstrumenten lagen sechs über der Proteinnachweisgrenze und wiesen im Durchschnitt eine Restverschmutzung von $24,4 \pm 15,1$ µg Protein auf [34]. Ähnliches zeigt die Untersuchung von BRILMAYER. Hier konnten auf 150 aufbereiteten Wurzelkanalinstrumenten aus zahnärztlichen Praxen eine Proteinkonzentrationen von 0,12 µg bis 14,4 µg nachgewiesen werden [10]. Dass der Warnwert von 100 µg pro Instrument kein gutes Kriterium für die Reinheit ist, zeigen auch MICHELS, ROTH und EIBL. Sie untersuchten 3780 real verschmutzte Instrumente, größtenteils chirurgische Gelenkinstrumente. Bei 64 % der Instrumente lag die Restproteinmenge nach der Aufbereitung unter der Nachweisgrenze, lediglich 12 % wiesen eine Restproteinmenge im Bereich von 75-100 µg auf. MICHELS, ROTH und EIBL fordern daher eine Restprotein-Flächenbeziehung als Akzeptanzkriterium, statt einer Pauschalaussage von 100 µg pro Instrument. In ihrer Untersuchung konnten, in Bezug auf die Fläche, Reinigungsergebnisse von ≤ 3 µg Protein/cm² erreicht werden. Auf Basis dieser Ergebnisse berechnen sie für ophthalmologischen Instrumente, mit einer Fläche von 5 bis 10 cm², ein Akzeptanzkriterium von 20 µg Restproteinmenge nach der Aufbereitung [59]. Diese Untersuchung hat dazu geführt, dass die „Leitlinie zur Validierung der manuellen Reinigung und manuellen chemischen Desinfektion von Medizinprodukten“ [22] sowie die „Leitlinie für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und thermischer Desinfektionsprozesse für Medizinprodukte“ [23] überarbeitet wurden. In beiden Leitlinien wird zwischen Akzeptanzkriterien für Prüfkörper und realen Instrumenten unterschieden. Für die Prüfkörper, die gezielt im Gelenk verschmutzt wurden, liegt der Grenzwert bei einer Restproteinbelastung von mehr als 150 µg pro Instrument. Sollte dieser Wert festgestellt werden, bedeutet das die sofortige Sperrung des Aufbereitungsprozesses und die

Überarbeitung der Arbeitsanweisung. Bei Werten von 80-150 µg spricht man von einem Warnbereich. Hier muss der Prozess so optimiert werden, dass der Richtwert von ≤ 80 µg wieder erreicht wird. Als Akzeptanzkriterium bei realen Instrumenten gilt diese Einteilung nicht; hier orientieren sich beide Leitlinien an der Untersuchung von MICHELS, ROTH und EIBL. So werden die realen Instrumente ihrer Größe nach in unterschiedliche Gruppen eingeteilt. Gruppe fünf entspricht den Mikroinstrumenten, zu denen auf Grund ihrer Größe auch die Wurzelkanalinstrumente zählen müssten. Bei diesen dürfen nach der Aufbereitung max. 50 µg bzw. bei ophthalmologischen Instrumenten max. 20 µg Restproteinmenge auf dem Instrument nachweisbar sein [22, 23]. Beide hier zitierten Leitlinien sind als Empfehlungen zu verstehen und sind nicht gesetzlich verankert. Anders ist es bei der „Anforderung an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“. Diese ist durch einen Passus im Infektionsschutzgesetz (IfSG) verankert und hat damit Gesetzescharakter. In dieser Empfehlung wird allerdings, wie oben beschrieben, die Sauberkeit über den Warnwert von 100 µg pro Instrument definiert, einen Akzeptanz- bzw. Grenzwert gibt es nicht.

3.3.3 Desinfektion

Als chemische Instrumentendesinfektion wird die Reduzierung der Testbakterien um mindestens 10^5 bezeichnet. Das bedeutet, von 1 Mio. koloniebildende Einheiten (KbE) dürfen nach der Desinfektion nur noch zehn vorhanden sein. In der Empfehlung der KRINKO beim RKI und des BfArM „Anforderung an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ heißt es ferner: „Von dem gereinigten und desinfizierten Medizinprodukt darf bei Kontakt mit Haut oder Schleimhaut keine Infektionsgefahr ausgehen.“ [49]. Bei der Desinfektion unterscheidet man zwischen physikalischer, chemischer und chemisch-physikalischer Desinfektion. Unter physikalischer Desinfektion versteht man die Desinfektion mittels Hitze und Bestrahlung. Wird die Desinfektion durch die Anwendung von Desinfektionsmitteln erreicht, beispielsweise durch das Einlegen von Instrumenten in ein Tauchbad, so spricht man von einer chemischen Desinfektion. Eine Sonderform stellt die Kombination beider Verfahren z.B. in einem Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG) dar. Dort kommen sowohl Hitze als auch Desinfektionsmittel zur Anwendung, wenn beispielsweise thermosensible Materialien aufbereitet werden. Am menschlichen Körper angewendete Desinfektionsmittel gelten nach § 2 Abs.1 Arzneimittelgesetz (AMG) als Arzneimittel. Werden sie hingegen zur Instrumentendesinfektion benutzt, zählen sie als Medizinprodukt und unterliegen dem Medizinproduktegesetz (MPG) [8]. Desinfektionsmittel zur Instrumentendesinfektion sollten bakterizid,

viruzid, fungizid, mycobakterizid und sporizid sein. Laut Liste beim RKI werden sie nach ihren Wirkungsbereichen wie folgt eingeteilt:

- A:** zur Abtötung von vegetativen Bakterien einschließlich Mykobakterien sowie von Pilzen einschließlich Pilz-/ sporen geeignet,
- B:** zur Inaktivierung von Viren geeignet,
- C:** zur Abtötung von Sporen des Erregers des Milzbrandes geeignet,
- D:** zur Abtötung von Sporen der Erreger von Gasödem und Wundstarrkrampf geeignet; (zur Abtötung dieser Sporen müssen Sterilisationsverfahren unter Berücksichtigung der einschlägigen Normen angewendet werden. [7])

Für die manuelle Aufbereitung müssen die Desinfektionsmittel mindestens die Wirkungsbereiche A und B erfüllen [7] sowie VAH-gelistet sein [49]. Die Desinfektionsmittelkommission (DMK) vom Verbund für angewandte Hygiene e.V. (VAH) prüft auf Antrag des Herstellers die von ihm in Auftrag gegebenen Gutachten über die Desinfektionsmittel. Dadurch kann das Einhalten der europäischen Normen gewährleistet werden. Bei allen anzuwendenden Desinfektionsmitteln ist, wie bei den Reinigungsmitteln, ebenfalls darauf zu achten, dass die Herstellerangaben zur Konzentration und Einwirkzeit beachtet werden und es nicht zur Fixierung der Rückstände kommt. Desinfektionsmittelrückstände müssen ggf. durch intensives Nachspülen entfernt werden [49].

3.3.4 Sterilisation

„Alle Medizinprodukte, die bestimmungsgemäß die Körperintegrität durchtrennen [...] sind nach der Reinigung und Desinfektion zu sterilisieren und müssen steril am Patienten angewendet werden.“ [51]. Laut dem Comité Européen de Normalisation (CEN) heißt es weiter: „Ein Gegenstand kann als steril betrachtet werden, wenn der theoretische Wert von nicht mehr als einem lebenden Mikroorganismus in 10^6 (1 Million) sterilisierten Einheiten des Endproduktes vorhanden ist.“ [60]. Als Sterilisationsziel wird ein SAL (sterility assurance level) von 10^{-6} gefordert.

Bei den Sterilisationsverfahren unterscheidet man die Dampfsterilisation, die Heißluftsterilisation, die Niedertemperatursterilisation mittels Plasma, Ethylendioxid oder Formaldehyd sowie die Sterilisation mit Hilfe von ionisierender Strahlung voneinander.

Für die Strahlensterilisation werden UV-, Röntgen- oder Gammastrahlen sowie der Elektronenbeschuss verwendet. Diese Art der Sterilisation kommt vorwiegend bei der Herstellung von Einmalprodukten zum Tragen.

Die Sterilisation mit Ethylenoxid oder Formaldehyd wird auch als chemische Sterilisation bezeichnet. Da diese Sterilisationsprozesse bei niedriger Temperatur ablaufen, zählt man sie zu den Niedertemperaturverfahren. Bei Ethylendioxid- und Formaldehydgas kommt es während des Sterilisationsprozesses zu einer Resorption der Stoffe, so dass die sterilisierten Materialien nach dem Prozess noch eine Desorptionszeit benötigen, die bis zu zehn Stunden dauern kann. Der mit diesen Verfahren verbundene erhöhte Sicherheits- und Zeitaufwand sowie der Verdacht der Karzinogenität einzelner Stoffe führt heute dazu, dass diese Verfahren nur noch sehr selten zum Einsatz kommen [20].

Bei der Plasmasterilisation wird in einem Vakuum stark verdünntes, dampfförmiges Wasserstoffperoxid mit Hilfe eines elektrischen Feldes in den Plasmazustand überführt, dem Wasserstoffperoxidplasma. Nach Aufheben des elektrischen Feldes wandelt sich das Plasma in molekularen Sauerstoff und Wasser. Dieses Sterilisationsverfahren arbeitet bei Temperaturen unter 50 °C und zählt deshalb auch zu den Niedertemperaturverfahren [20]. HEEG et al. konnten im Tiermodell zeigen, dass das Plasmasterilisationsverfahren mit Wasserstoffperoxid (H₂O₂) auch gegen Prionen wirksam ist. Dafür wurden gesunden Hamstern unter Anästhesie intrazerebral kontaminierte Drähte eingepflanzt. Bei der Kontamination handelte es sich um Prionen des 263 K Scrapie-Stammes. Als klinische Bewertung galt die Überlebenszeit der Hamster. Sie testeten die Wasserstoffperoxid-Gas-Plasma-Sterilisation im Sterrad 100S-Verfahren (59 % H₂O₂) und im Sterrad NX-Verfahren (90 % H₂O₂) in Kombination mit und ohne alkalische und enzymatische Reiniger. In Kombination mit dem alkalischen Reiniger konnte für beide Verfahren keine Kontamination festgestellt werden. Selbiges galt für das Sterrad NX-Verfahren allein [40]. Allerdings ist die Sterilisation von absorbierenden Materialien und Materialien mit dünnen, blind endenden Lumina noch immer ein Problem [20].

Die in der Praxis am häufigsten verwendeten Verfahren zur Sterilisation sind die Heißluft- und Dampfsterilisation. Bei der Heißluftsterilisation wird mit trockener Hitze gearbeitet. Deshalb muss im Vergleich zur Dampfsterilisation mit einer höheren Temperatur und einer längeren Einwirkzeit gearbeitet werden. Dieses Verfahren eignet sich für hitzebeständige Materialien, da der Temperaturbereich zwischen 160-200 °C liegt. Laut der Empfehlung „Anforderung an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ kommt „Eine Heißluftsterilisation [...] nach heutigem

Stand der Technik nur für semikritisch A (unverpackt) oder kritisch A-Produkte (in einer für das Verfahren geeigneten Verpackung) in Betracht.“ [49]. Im Unterpunkt Sterilisation heißt es weiter: „Der Anwendung der Dampfsterilisation bei 134 °C als Standardverfahren ist aufgrund der geringen Abhängigkeit von Einflussfaktoren der Vorzug zu geben.“ [49]. Bei der Dampfsterilisation wird mit gesättigtem Wasserdampf gearbeitet. Wasser wird unter Vakuum im Gerät zum Verdampfen gebracht, wodurch die restliche Luft aus dem Gerät entweicht und der Druck ansteigt. Prionen benötigen bei 134-136 °C etwa 20 Minuten bis zur wirksamen Inaktivierung [57]. Die Dampf-Kleinsterilisatoren lassen sich in die Klassen N, S und C unterteilen, wobei Klasse N nur für unkritische Medizinprodukte geeignet ist. Bei der Klasse S muss der Hersteller individuell bestätigen, dass sein Gerät für die Aufbereitung von Hohlkörpern geeignet ist. Lediglich die Klasse B erfüllt alle Anforderungen und soll verpackte, unverpackte, massive und poröse Instrumente sowie Hohlkörper sterilisieren können.

3.3.5 Infektionsschutzgesetz

Das Infektionsschutzgesetz (IfSG) regelt die Verhütung und Bekämpfung von Infektionskrankheiten, mit dem Ziel, übertragbaren Krankheiten vorzubeugen bzw. diese zu erkennen und deren Ausbreitung zu verhindern. Kommt es in einer Praxis oder einem Krankenhaus zu einer Infektion, so handelt es sich meist um eine nosokomiale Infektion. Diese ist laut IfSG als „... eine Infektion mit lokalen oder systemischen Infektionszeichen als Reaktion auf das Vorhandensein von Erregern oder ihrer Toxine, die im zeitlichen Zusammenhang mit einer stationären oder einer ambulanten medizinischen Maßnahme steht, soweit die Infektion nicht bereits bestand, ...“ [25] definiert. Im Weiteren werden die Verantwortlichkeiten näher beschrieben. So heißt es in § 23 Abs. 3 „Die Leiter folgender Einrichtungen haben sicherzustellen, dass die nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft erforderlichen Maßnahmen getroffen werden, um nosokomiale Infektionen [...] zu vermeiden [...] Die Einhaltung des Standes der medizinischen Wissenschaft auf diesem Gebiet wird vermutet, wenn jeweils die veröffentlichten Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut und der Kommission für Antinfektiva, Resistenzen und Therapie beim Robert Koch-Institut beachtet worden sind.“ [25]. Durch die Einbindung der Empfehlung der KRINKO beim RKI und des BfArM in das IfSG bekommt diese Empfehlung Gesetzescharakter. Es ist damit eindeutig geregelt, dass der Praxisinhaber allein die Verantwortung für die Einhaltung der Leitlinien und der damit verbundenen sachgerechten

Aufbereitung trägt. Dass die Aufbereitung nicht immer nach den Empfehlungen geschieht, zeigt die Untersuchung von SONNTAG, MARTIN und RAAB aus dem Jahr 2016. Sie befragten 1118 Zahnarztpraxen in Nordrhein-Westfalen nach der Aufbereitung ihrer Wurzelkanalinstrumente und verglichen diese mit den RKI-Empfehlungen. 56,7 % der Befragten entfernten den Silikonstopper nicht vor der Aufbereitung der Wurzelkanalinstrumente. Andere befolgten geforderte Aufbereitungsschritte nicht, so dass in dieser Untersuchung nahe zu 70 % der Befragten die „RKI guidelines acting for the Germany Ministry of Health“ nicht korrekt umsetzten [82].

3.3.6 Zu den Anforderung an die Aufbereitung von Medizinprodukten

Diese spezielle Empfehlung von der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut und des Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte trat 2001 in Kraft und wurde durch die 2012 veröffentlichte überarbeitete Empfehlung abgelöst. In der Empfehlung wird auf die Verantwortlichkeiten und Teilschritte der Aufbereitung eingegangen. In ihr ist definiert, dass eine Aufbereitung aus einer sachgerechten Vorbereitung (z.B. der Vorreinigung und Zerlegung der Medizinprodukte), der Reinigung mit Zwischenspülung, Desinfektion mit Spülung und Trocknung der Medizinprodukte und anschließender Prüfung auf Sauberkeit und Unversehrtheit sowie der darauf folgenden Funktionsprüfung, Kennzeichnung, Verpackung und Sterilisation besteht, bevor die Freigabe des Medizinproduktes die Aufbereitung abschließt [49]. Vor der Aufbereitung ist für die „[...] sachgerechte und angemessene Durchführung [...] eine entsprechende Risikobewertung und Einstufung der aufzubereitenden Medizinprodukte durchzuführen und zu dokumentieren [...]“, [49] (siehe Abb. 3.1).

Wurzelkanalinstrumente sind Medizinprodukte, die unter anderem mit Blut-, Binde- und Nervengewebe in Kontakt kommen und zählen somit zu den kritischen Medizinprodukten. Da der Instrumentenaufbau sehr klein und komplex ist, ist die Aufbereitung mit einem erhöhten Aufwand verbunden. Dadurch spezifiziert sich die Einstufung in kritisch B.

Medizinprodukte der Gruppe kritisch B sind laut dieser Empfehlung grundsätzlich mit der maschinellen Reinigung und der thermischen Desinfektion im RDG aufzubereiten. Der Wortlaut „grundsätzlich“ ist juristisch gesehen kein eindeutiges Muss. Sollte in einer Zahnarztpraxis dieses RDG nicht vorhanden sein, kann auch das kritisch B-Instrument manuell aufbereitet werden. Dazu heißt es in der Empfehlung der KRINKO „[...] Manuelle Reinigungs- und Desinfektionsverfahren, [...] bei nicht maschinell zu reinigenden/desinfizierenden Medizinprodukten (Gruppe B) [...], müs-

Einteilung hinsichtlich des Verwendungszwecks von Medizinprodukten

unkritisch	Berührung mit intakter Haut
semikritisch	Berührung mit Schleimhaut oder krankhaft veränderter Haut
kritisch	Medizinprodukte zur Anwendung von Blut, Blutprodukten oder anderen sterilen Arzneimitteln / sterilen Medizinprodukten und Medizinprodukten, die bestimmungsgemäß die Haut oder Schleimhaut durchdringen und in Kontakt mit Blut oder Wunden oder an inneren Geweben oder Organen zur Anwendung kommen.

Unterscheidung von Medizinprodukten hinsichtlich der Aufbereitung

A	Keine besonderen Anforderungen
B	Mit erhöhten Anforderungen
C	Mit besonders erhöhten Anforderungen

Unterscheidung nach den Aufbereitungsverfahren

unkritisch	Reinigung und Desinfektion mit geeigneten Mitteln
semikritisch A	Reinigung und Desinfektion mit geeigneten Mitteln
semikritisch B	Vorreinigung (unmittelbar nach der Anwendung), Reinigung und Desinfektion, ggf. Sterilisation; bevorzugt maschinelle Reinigung und Desinfektion
kritisch A	Bevorzugte maschinelle Reinigung und Desinfektion, größtenteils Dampfsterilisation
kritisch B	Grundsätzlich maschinelle Reinigung/ thermische Desinfektion im RDG und Dampfsterilisation
kritisch C	In der Regel erfolgt keine Aufbereitung in der Praxis

Tabelle 3.1: Risikobewertung von Medizinprodukten; Quelle aus [74]

sen stets nach dokumentierten Standardanweisungen und mit auf Wirksamkeit geprüften, auf das Medizinprodukt abgestimmten (d.h. geeigneten und materialverträglichen) Mitteln und Verfahren validiert durchgeführt werden [...]“ [49]. Gemäß § 8 Absatz 1 der Medizinproduktebetrieberverordnung sind geeignete validierte „[...] Verfahren so durchzuführen, dass der Erfolg dieser Verfahren nachvollziehbar gewährleistet ist und die Sicherheit und Gesundheit von Patienten, Anwendern und Dritten nicht gefährdet wird.“ [32]. In der Anlage 1 der Leitlinie heißt es weiter „geeignete validierte Verfahren [...] sind Verfahren, welche ein definiertes Ergebnis [...] reproduzierbar und nachweisbar ständig erbringen.“ [49].

3.3.7 Stellenwert der manuellen Aufbereitung in der Zahnarztpraxis

In Berlin wurde im Jahr 2002 noch in 88 % der Zahnarztpraxen manuell aufbereitet [75], in Magdeburg waren es im Befragungszeitraum von 2002/2003 noch 84,3 % [46] und in Greifswald 73 % der Zahnarztpraxen [29]. Diese Zahlen spiegeln stichprobenartig den Stand in Deutschland wider, weil insgesamt nur 331 Zahnarztpraxen in speziellen Regionen befragt wurden. Die Untersuchung

von MEYER und JATZWAUK aus 2009 zeigt geringere Werte. In einer freiwilligen bundesweiten Online-Befragung von 500 Zahnarztpraxen in ganz Deutschland gaben noch 55 % der Zahnarztpraxen an, die manuelle Aufbereitung zu nutzen [58].

Im europäischen Vergleich schwanken die Zahlen. 2007 waren es in England 96 % der Praxen, die die manuelle Aufbereitung alleinig oder als Teilschritt der gesamten Aufbereitung nutzten [5]. RÖHM-RODWALD et al. konnten für Polen zeigen, dass 2012 noch 63 % der Zahnarztpraxen manuell aufbereiteten [70]. Alles in Allem ist ein Rückgang der rein manuellen Aufbereitung zu erkennen, obwohl ein Großteil der Praxen immer noch manuell aufbereitet. Dass es in diesem Bereich eine gewisse Konstanz gibt, zeigen HEUDORF, EIKMANN und EXNER. Sie stellten die Ergebnisse aus den Praxisbegehungen des Jahres 2005 und der Jahre 2008-2010 in Frankfurt gegenüber. Dabei bereiteten sowohl 2005 als auch in den Jahren 2008-2010 noch 52 % der Zahnarztpraxen rein manuell auf. Ähnliches zeigte sich für die rein maschinelle Aufbereitung, hier waren es 2005 schon 32 % [42] und in der Zeit von 2008-2010 waren es 31% [43]. Die leichte prozentuale Abweichung lässt sich durch die Anzahl der verglichenen Praxen begründen. Denn 2005 wurden 127 Zahnarztpraxen begangen und in den Jahren 2008-2010 nur noch 62 Zahnarztpraxen.

Die KRINKO schrieb 2006 in ihrer Empfehlung „Infektionsprävention in der Zahnheilkunde- Anforderung an die Hygiene“: „Bei der Reinigung und Desinfektion von Medizinprodukten ist zwischen manueller und maschineller Aufbereitung zu unterscheiden, wobei letzterer der Vorzug zu geben ist.“ [51]. Im Gegensatz zeigt die Literatur, dass die manuelle Aufbereitung in Deutschland und seinen Nachbarländern noch standardmäßig genutzt wird. Die Untersuchungen aus 2016 von SONNTAG, MARTIN und RAAB zeigen eine Abnahme der rein manuellen Aufbereitung. Sie befragten 4000 Zahnarztpraxen in Nordrhein-Westfalen nach der Aufbereitung von Wurzelkanalinstrumenten. Von den 1177 Praxen, die geantwortet haben, gaben 39,6 % an, die manuelle Aufbereitung zu nutzen [82].

Die manuelle Aufbereitung sowie die manuelle Reinigung, die ein essentieller Teilschritt der Aufbereitung ist, ist immer noch aktueller Standard in vielen Zahnarztpraxen. Und damit ein wichtiger Aspekt, um nosokomiale Infektionen zu verhindern, denn es gilt: „Eine sicher wirksame Sterilisation ist nur bei sauberen Medizinprodukten gegeben.“ [49].

3.4 Fragestellung

Ein großer Teil der Wurzelkanalinstrumente wird in den Zahnarztpraxen manuell gereinigt und aufbereitet, um sie erneut am Patienten zu benutzen. Dass dieses ein Risiko für eine Kreuzkontamination von Patient zu Patient darstellt, wird in der Literatur vielfach diskutiert [69, 78, 82, 81, 90]. In England zählen Wurzelkanalinstrumente aus diesem Grund seit 2007 zu den Einmal-Produkten [18]. In der Literatur wird häufig die generelle Verwendung von Wurzelkanalinstrumenten als Einmal-Produkt empfohlen. Aber würde die Aufbereitung dann wirklich wegfallen?

In der Europäischen Union wird der Umgang mit der Wiederaufbereitung von Einmal-Produkten unterschiedlich gehandhabt, da dies auf nationaler Ebene geregelt werden muss. „Nur wenige Länder erlauben die Wiederaufbereitung von Einmal-Medizinprodukten und haben entsprechende Leitlinien erarbeitet (z.B. in Deutschland); in anderen Ländern ist sie verboten (z.B. in Frankreich), und einige Mitgliedstaaten haben gar keine speziellen Vorschriften hierfür.“ [30]. In der Richtlinie 93/42/EWG des Rates wird bei Medizinprodukten zwischen zum einmaligen Gebrauch und wiederverwendbaren Produkten unterschieden. Der Begriff „einmaliger Gebrauch“ ist seit 2007 eindeutig definiert. Laut Artikel 1 Abs. 2 n) der Richtlinie 93/42/EWG des Rates ist ein Einmal-Medizinprodukt „[...] ein Produkt, das zum einmaligen Gebrauch an einem einzigen Patienten bestimmt ist.“ [31], dennoch dürfte dieses Produkt in Deutschland unter bestimmten Vorgaben für einen erneuten Gebrauch an einem anderen Patienten aufbereitet werden.

Momentan werden viele Wurzelkanalinstrumente als sterile Instrumente auf den Markt gebracht und dürfen damit sofort am Patienten benutzt werden. Nach dem Gebrauch dürfen diese Instrumente, bis auf wenige Ausnahmeländer wie z.B. England, nach Herstellerangaben aufbereitet werden. Wurzelkanalinstrumente die unsteril vertrieben werden, müssen vor der Erstbenutzung am Patienten aufbereitet werden. Das Gleiche gilt nach der Benutzung am Patienten. Ist das Instrument nicht ausdrücklich als Einmal-Medizinprodukt deklariert, muss laut Anhang 1, Unterpunkt 13.6 der Richtlinie 93/42/EWG des Rates die Gebrauchsanweisung des Herstellers „bei wiederzuverwendenden Produkten Angaben über geeignete Aufbereitungsverfahren, z.B. Reinigung, Desinfektion, Verpackung und gegebenenfalls Sterilisationsverfahren, wenn eine erneute Sterilisation erforderlich ist, sowie Angaben zu einer eventuellen Beschränkung der Wiederverwendungen;“ [31] enthalten. Da die Untersuchung von OH zeigte, dass nicht alle Hersteller ausreichende Informationen zur Wiederaufbereitung bereitstellen [62], soll in der vorliegenden Untersuchung geklärt werden,

ob:

1. mit Hilfe eines anhand der Leitlinien entwickelten Aufbereitungsprotokolls Wurzelkanalinstrumente visuell gereinigt werden können und der Prozess zu reproduzierbaren Ergebnissen führt,
2. die unterschiedlichen Instrumentengrößen und -formen von Reamern und Hedströmfeilen einen Einfluss auf die Reinigung haben und
3. eine Verwendung von Ultraschall bei der Reinigung einen Einfluss auf das Reinigungsergebnis hat.

4 Material und Methode

In der vorliegenden Untersuchung wurden Wurzelkanalinstrumente aus Edelstahl, mit unterschiedlicher Instrumentenanatomie, hinsichtlich der Möglichkeit ihrer manuellen Aufbereitung untersucht. Im folgenden sind die dafür notwendigen Materialien und Geräte sowie die Methoden der Versuchsdurchführungen aufgeführt. Alle Untersuchungen wurden in der Zahnklinik der Charité-Universitätsmedizin Berlin durchgeführt.

4.1 Probekörper

Als Probekörper der Untersuchung zur Aufbereitung von Wurzelkanalinstrumenten kamen Hedströmfeilen und K-Reamer in den ISO-Größen 15 bis 40 zum Einsatz. Der Begriff K-Bohrer und K-Reamer wird in der Literatur synonym benutzt. Der Einfachheit halber wird im Folgenden nur noch von Reamern gesprochen. Die ISO-Größen 08 und 10 erleiden bei der Benutzung sehr schnell sichtbare Deformationen, so dass diese nach der Benutzung verworfen werden mussten, weil der Hersteller eine Aufbereitung von beschädigten und deformierten Instrumenten verbietet. Aus diesem Grund sind diese Größen in der vorliegenden Untersuchung unberücksichtigt geblieben.

Im Detail handelte es sich bei den Instrumenten, die im Folgenden als Probekörper bezeichnet werden, um:

unsterile K-Bohrer/ Reamer	Firma VDW, München, Deutschland (REF:V010053025230)
sterile K-Bohrer/ Reamer	Firma VDW, München, Deutschland (REF:V040353025230, REF:V0403530025035, REF:V040353025040)
unsterile Hedströmfeilen	Firma VDW, München, Deutschland (REF:V010073025230)
sterile Hedströmfeilen	Firma VDW, München, Deutschland (REF:V040373025220, REF:V040373025035, REF:V040373025040)

Die Probekörper waren jeweils in Blisterverpackungen verpackt. Ein Blister unsteriler Probekörper bestand aus je einem Instrument der ISO-Größen 15, 20, 25, 30, 35 und 40. Ein Blister steriler Probekörper bestand aus je einem Instrument der ISO-Größen 08, 10, 15, 20, 25 und 30. Um vergleichbare Sets zu erhalten, wurden sterile Probekörper der ISO-Größen 35 und 40 in gesonderten Blistern beschafft. Somit bestand ein Untersuchungsset jeweils aus einem Probekörper der ISO-Größen 15, 20, 25, 30, 35 und 40.

4.2 Geräte

Für die Versuchsaufbauten wurden die nachfolgend beschriebenen Geräte verwendet.

4.2.1 Instrumentenhalter

Um ein Rollen der Probekörper auf dem Objektisch des Mikroskops zu verhindern, wurde ein Halter aus lichthärtendem Kunststoff entwickelt. Dafür wurde der Handgriff eines Probekörpers zur Hälfte in den noch nicht ausgehärteten Kunststoff gedrückt und der Block ausgehärtet. Dieser Probekörper wurde anschließend verworfen. Die dadurch entstandene Vertiefung im Halter und die von der Industrie am Instrumentengriff der Probekörper angebrachten Markierungen ermöglichten so eine rotationssichere und reproduzierbare Lage der Probekörper unter dem Mikroskop.

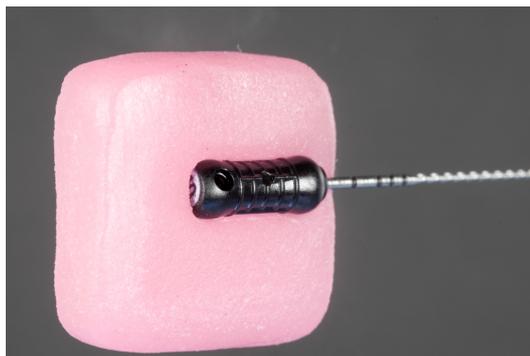


Abbildung 4.1: Instrumentenhalter aus gehärtetem Kunststoff

4.2.2 Feuchte Kammer

Um die Probekörper nach der Kontamination vor der Antrocknung zu schützen, wurden diese in einer feuchten Kammer gelagert. Die feuchte Kammer bestand aus einem Plastikgefäß mit Deckel und Gummidichtung. Dadurch konnte das Gefäß luftdicht verschlossen werden. In das Gefäß wurde auf der linken Seite eine Plastikschiene gestellt, in welcher ein mit Wasser getränktes Tuch lag, wodurch die Luftfeuchtigkeit in der Kammer gehalten wurde. Der Deckel hatte auf der kontralateralen Seite eine separate Öffnung, durch die die Probekörper hineingelegt wurden.

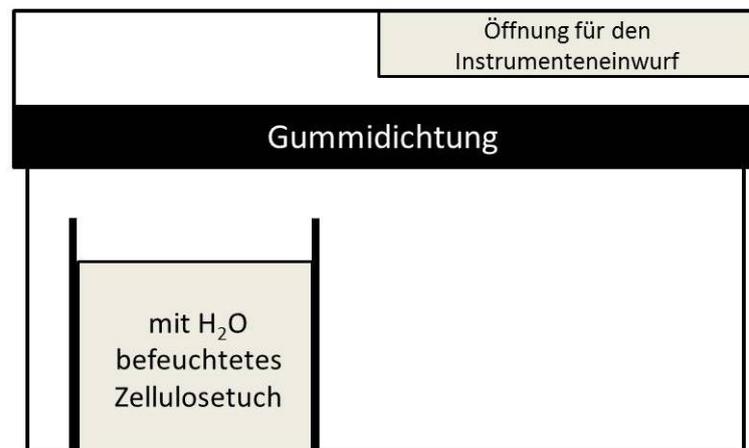


Abbildung 4.2: Schematische Darstellung der feuchten Kammer

4.2.3 Ultraschallgerät

Für die ultraschallunterstützte Reinigung der Probekörper wurde das Ultraschallgerät Sonorex Super RK 102 H (Firma Bandelin, Berlin, Deutschland) benutzt.

Vor den Versuchen ist die Funktionalität des Ultraschallgerätes mittels Aluminiumfolie überprüft worden. Hierfür wurde die Schwingwanne des Ultraschallgerätes bis zur Markierung mit Wasser gefüllt und der Einhängkorb K3C in die Schwingwanne gehängt. In diesen Korb wurde ein Mundspülbecher gestellt, welcher mit Reinigungsflüssigkeit befüllt war. In den mit Reinigungslösung gefüllten Mundspülbecher wurde ein Stück handelsübliche Aluminiumfolie gelegt, bevor dieser für 5 Minuten mit 35 kHz indirekt beschallt wurde. Ist die Aluminiumfolie perforiert worden, galt das Gerät als funktionstüchtig. Das Ultraschallgerät wurde ohne Heizung bei Zimmertemperatur betrieben.

4.2.4 Lichtmikroskop

Für die Kontaminationskontrolle vor der Aufbereitung wurden die Probekörper unter das Lichtmikroskop KCBE 14 (Firma Karl Kaps, Aßlar/Wetzlar, Deutschland) gelegt. Mit diesem Lichtmikroskop ist keine Dokumentation möglich. Deshalb wurde für die weiteren Versuchsschritte das Stereomikroskop Stemi SV 11 (Firma Carl Zeiss, Jena, Deutschland) verwendet, auf welchem eine Videokamera TK-1070E (Firma JVC, Bad Vibel, Deutschland) montiert war, mit der sich Standbilder aufzeichnen ließen. Für eine bessere Ausleuchtung der Objekte wurden unter dem Objektisch zwei Kaltlichtlampen (Firma Schott KL 1500 electronic, Lampe 12 V, 150 Watt) angebracht. Das Bild der Kamera ist hinter dem Strahlenteiler aufgenommen worden und wurde auf dem 17 Zoll-Monitor als Standbild wiedergegeben und gespeichert. Die Auflösung eines Bildes betrug 768 x 576 Pixel. Die Vergrößerung, mit der die Probekörper betrachtet und aufgenommen wurden, ergab sich aus der Multiplikation des Okulars (1,6 x) und des Objektivs (0,8 x bis 4,0 x).

4.2.5 Rasterelektronenmikroskop

Bei der Untersuchung der Probekörper unter dem Elektronenmikroskop kam das Rasterelektronenmikroskop Camscan MaXim 2040 S zum Einsatz (Firma Camscan Analytical Ltd., Cambridge, United Kingdom). Für die Untersuchung wurden die Probekörper auf dem Objektisch mittels Knetgummi fixiert und in die Vakuumröhre gestellt, bevor das Rasterelektronenmikroskop geschlossen wurde. Die Elektronenkanone erzeugte im Vakuum Elektronen, die in Richtung Anode beschleunigt wurden. Traf ein Elektron den metallischen Probekörper, entstanden sogenannte Sekundärelektronen, die in Richtung Detektor beschleunigt wurden und an diesem einen elektrischen Impuls erzeugten. Je nach Stärke des Impulses entstanden dadurch unterschiedlich graue Bildpunkte, die zusammen das endgültige Bild erzeugten. Die Probekörper besaßen eine leitende Oberfläche, so dass keine Vorbehandlung notwendig war.

4.2.6 Druckluft

Das Trocknen der Probekörper zwischen den einzelnen Aufbereitungsschritten erfolgte größtenteils mittels Druckluft. Diese wurde über einen Kompressor zentral im Klinikum erzeugt und in

das System eingespeist, so dass an den Druckluftspritzen der einzelnen Arbeitsplätze etwa vier Bar anlagen. Durch Knicken der gummierten Ansätze der Druckluftspritzen konnte diese Luft entweichen und genutzt werden.

4.2.7 Ministufenmodul der LavEndo®Box

In den Versuchen, in denen die Probekörper unverpackt gelagert wurden, sind die Probekörper in einen Instrumentenständer gehangen worden. Bei diesem Instrumentenständer handelt es sich um das Ministufenmodul der LavEndo®Box (REF: 477000000) der Firma VDW, München, Deutschland. Er ist aus Hartplastik, hat vier Reihen mit jeweils sechs Perforationen in die die Probekörper eingehängt werden können, ohne sich untereinander zu berühren. Ein Durchrutschen der Probekörper wird durch den Instrumentengriff verhindert. Dieses Stufenmodul ist lediglich ein Instrumententräger und dient nicht der Verpackung. Die LavEndo®Box wird vom Hersteller als Box zur Zwischenablage der Instrumente und für die Waschdesinfektion in einem RDG empfohlen. In der Box kann das Ministufenmodul über eine Steckvorrichtung fixiert werden, so dass während des Waschvorgangs der maschinellen Aufbereitung die Instrumente nicht herausfallen können.



Abbildung 4.3: LavEndo®Box mit Stufenmodul

4.2.8 Trägersieb

Für einige Untersuchungen war es notwendig, die Probekörper von einer Lösung in eine andere zu verbringen, so dass die Probekörper umspült wurden, sich aber nicht berührten. Hierfür wurde ein Trägersieb entwickelt. Es besteht aus einem Plastikdeckel mit einem Durchmesser von ca. drei cm, der an neun Stellen mit einem Rosenbohrer perforiert wurde. In diese Perforationen konnten die Probekörper eingehangen werden. Der Instrumentengriff verhinderte dabei das Durchrutschen. Die Abstände der Perforationen wurden so gewählt, dass sich die Probekörper nicht berühren konnten. Zwei zusätzliche Perforationen am Rand des Siebes dienten der Fixierung von Zahnseide, damit konnte das Sieb aus den einzelnen Lösungen entnommen und in die nächste verbracht werden. Die im Vorfeld besprochene LavEndo[®]Box ist um ein Vielfaches größer und nicht farbstabil, weshalb sie für diesen Verwendungszweck nicht in Frage kam.

4.3 Medikamente und Chemikalien

Für die Versuchsaufbauten wurden folgende Medikamente und Chemikalien verwendet.

4.3.1 Reinigungslösung

Als Reinigungslösung wurde Bodedex[®]forte (REF: 973763 LOT: 300208, Firma Bode Chemie, Hamburg, Deutschland) in 1 %iger Lösung verwendet. Dieses Produkt zeichnete sich in der Untersuchung von ROWER durch nahezu vollständige Angaben für einen standardisierten Anwendungsprozess im Rahmen der manuellen Aufbereitung aus [71]. Laut Herstellerangabe kann es in allen Ultraschallbädern aus Edelstahl eingesetzt werden. Bei einer Konzentration von 1 % beträgt die Einwirkzeit 5-10 Minuten.

4.3.2 Desinfektionslösung

Als Desinfektionsmittel kam Korsorex[®]FF (REF: 973882 LOT: 302818, Firma Bode Chemie, Hamburg, Deutschland) in 3 %iger Lösung zur Anwendung. Dieses Desinfektionsmittel wird vom Hersteller des Reinigungsmittels als Kompatibilitätsprodukt zu Bodedex[®]forte empfohlen. In der

Gebrauchsanweisung des Herstellers wird bei einer 3 %igen Lösung eine 15 minütige Einwirkzeit gefordert. In dieser Konzentration ist das Desinfektionsmittel bakterizid, sporizid und begrenzt viruzid (HIV, HBV, HCV), was für den Eigenschutz und die Untersuchungen im Versuchslabor ausreichend ist, da in der vorliegenden Untersuchung nur die Reinigung untersucht werden sollte. Des Weiteren ist das Desinfektionsmittel laut Hersteller für jedes Ultraschallbad geeignet, wobei empfohlen wird, das Ultraschallbad mit einem Reiniger zu betreiben, um Eiweißfixierungen und -denaturierungen zu vermeiden.

4.3.3 van-Gieson-Färbung

Die van-Gieson-Färbung ist eine Dreifachfärbung. Durch die Anwendung von Eisenhämatoxylin, Pikrinsäure und Säurefuchsin werden Zellkerne schwarz-braun, Bindegewebe und kollagene Fasern rot sowie Muskulatur und Gliagewebe gelb gefärbt. Für die Gebrauchslösung werden die Stammlösungen Weigert A und B im Verhältnis 1:1 gemischt. Das Eisenhämatoxylin nach Weigert, Stammlösung A, besteht aus 1 g Hämatoxylin, welches in 100 ml 96 %igem Ethanol gelöst wird. Die Stammlösung B besteht aus 1,16 g Eisen(III)-chlorid, welches in 99 ml Aqua dest. gelöst wird, bevor 1 ml 25 %ige Salzsäure zugegeben wird. Für das van-Gieson-Gemisch, auch Pikrofuchsin genannt, werden 100 ml gesättigte wässrige Pikrinsäurelösung, welche vorher filtriert wurde, mit 5 ml 1 %ige wässrige Säurefuchsinlösung gemischt. Die genaue Anwendung der Färbung wird unter 4.14 und folgenden beschrieben.

Eisen(III)-chlorid	Firma Merck, Darmstadt, Deutschland
Essigsäure	Firma Merck, Darmstadt, Deutschland
Ethanol 96 %	Firma J.T. Baker, Deventer, Niederlande
Hämatoxylin	Firma Merck, Darmstadt, Deutschland
Säurefuchsin	Firma Merck, Darmstadt, Deutschland
Salzsäure 25 %	Firma Merck, Darmstadt, Deutschland

4.3.4 sonstige Chemikalien

Aqua dest.	Ampuwa [®] , Firma Fresenius Kabi, Bad Homburg, Deutschland
2 % Chlorhexamed	Aug. Hedinger GmbH & Co.KG, Stuttgart, Deutschland
Leitungswasser	Berliner Wasserbetriebe, Deutschland, Härtebereich hart (3), pH-Wert 7,10-7,90
0,03 % Natriumhypochlorid	Aug. Hedinger GmbH & Co.KG, Stuttgart, Deutschland
10 % Phosphorsäure	Firma Merck, Darmstadt, Deutschland
10 % Salpetersäure	Firma Merck, Darmstadt, Deutschland
2 molare Salzsäure	Firma Merck, Darmstadt, Deutschland
10 % Zitronensäure	Firma Merck, Darmstadt, Deutschland

4.4 Hilfsmittel

Desinfektionstücher	Cleanisept wipes [®] , Dr. Schumacher GmbH, Malsfeld, Deutschland; REF: 208-D100
Einwegzahnbürste	Med-Comfort [®] , Firma AMPri Handelsgesellschaft mbH, Stelle, Deutschland
extrahierter Molar	nach der Extraktion von der chirurgischen Abteilung zur Verfügung gestellt
Handschuhe	Eigenmarke der Charité-Universitätsmedizin Berlin
Mundspülbecher	kliniküblich, unterschiedliche Hersteller
Nylonbürste	Firma Miltex GmbH, Rietheim- Weilheim, Deutschland; LOT: 0811006, REF: 953-9664
Papiertücher	Tork Advance [®] , Firma SAC Hygiene Products AFH Sales GmbH, Mannheim, Deutschland; EAN: 7322540544800
Petrischalen	kliniküblich, unterschiedliche Hersteller

Silberschalen

Firma Novelis Deutschland GmbH, Plettenberg,
Deutschland

zahnärztliche Pinzette

kliniküblich von unterschiedlichen Herstellern

4.5 Statistische Auswertung

Die statistische Auswertung erfolgte zu Beginn der Untersuchung ohne Rechenprogramm [85] und später mit der Computersoftware SPSS Version 19 (IBM, Ehningen, Deutschland). Dadurch konnte ein Rechenfehler, der jedoch keinen Einfluss auf die Signifikanzen hatte, korrigiert und eliminiert werden. Da die Probenanzahl größer 60 war und es sich um dichotome Daten handelte, wurde der Chi-Quadrat-Test nach Pearson gewählt, um signifikante Zusammenhänge darzustellen. Bei der Auswertung kamen folgende Signifikanzniveaus zur Anwendung.

$p (\leq 0,05)$ signifikant

$p (\leq 0,01)$ hoch signifikant

$p (\leq 0,001)$ höchst signifikant

Die graphische Darstellung erfolgte ebenfalls über das Programm SPSS. Auf Grund der geringen Variablen wurden überwiegend Balkendiagramme zur graphischen Darstellung genutzt.

4.6 Photographische Auswertung

Die Entscheidung, ob ein Probekörper als sauber einzuordnen war, wurde direkt am Mikroskop getroffen. Danach wurde mit Hilfe der Kamera ein Standbild mit der Auflösung von 768 x 576 Pixeln aufgenommen und als Datei gespeichert. Die Einteilung der Verschmutzungen in die einzelnen Kategorien (punktförmig gelbe Verschmutzungen, milchige Verschmutzungen, rot-braune Verschmutzungen und Faserreste) wurde zu einem späteren Zeitpunkt mit Hilfe dieser Bilder getroffen.

4.7 Kontamination der Probekörper

Für die Untersuchungen wurden Probekörper auf unterschiedliche Weise kontaminiert. Bei einigen Versuchen wurden die Probekörper ausschließlich an einem extrahierten Molaren kontami-

niert (siehe Versuche 4.9, 4.10 und 4.14.2). Dabei wurde der extrahierte Molar koronal eröffnet und der Probekörper in das Pulpenlumen eingeführt und wieder heraus gezogen. Dieser Vorgang wurde fünf mal wiederholt. Der Probekörper galt als kontaminiert, wenn sichtbare Verschmutzungen erkennbar waren. Bei der Untersuchung der Zahnstrukturen (siehe Versuche 4.14.2) wurde der Probekörper gezielt mit Schmelz, Dentin und Pulpa kontaminiert. Dafür wurden in den extrahierten Molar Rillen in unterschiedlicher Tiefe geschliffen, so dass der Probekörper nur an der freigelegten Struktur kontaminiert werden konnte. Bei der Untersuchung der Anschmutzung von Calciumhydroxid (siehe Versuch 4.16) wurden die Probekörper per Hand mit dem Medikament so lange benetzt, bis auf dem Probekörper eine vollständig Kontamination zu erkennen war. Für die Untersuchung des Aufbereitungsprozesses (siehe Versuch 4.13) wurden die Probekörper bei zahnärztlichen Tätigkeiten, im Speziellen bei der Wurzelkanalbehandlung im Rahmen des Studentenkurses der Charité-Universitätsmedizin Berlin, kontaminiert. Dafür wurden originalverpackte, unsterile Instrumente vor der erstmaligen Benutzung am Patienten sterilisiert und den Studenten in Endoboxen zur Verfügung gestellt. Einige Größen der Probekörper wurden vom Hersteller in sterilen Blistern angeboten, so dass diese sterilen Probekörper in der Originalverpackung direkt in den Studentenkurs gegeben wurden. Dadurch konnte sichergestellt werden, dass am Patienten nur neue und nur sterile Probekörper zum Einsatz kamen.

4.8 Entwicklung eines Aufbereitungsprotokolls

Als Grundlage für die Entwicklung eines Aufbereitungsprotokolls diente zum einen die Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention des Robert Koch-Instituts und des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ [49], zum anderen die Untersuchung von OH, die die Herstellerangaben zur Aufbereitung in Bezug auf diese Empfehlung und der DIN EN ISO 17664 geprüft hat. Dafür wurden von OH 46 Hersteller von Wurzelkanalinstrumenten angeschrieben, von den 17 verwertbare Fragebögen zurück sendeten. Von diesen beachteten aber nur 11 Hersteller die richtige Reihenfolge von Reinigung und Desinfektion. Bei weiterer Prüfung der Angaben in Bezug auf die oben genannte Empfehlung und der DIN EN ISO 17664 blieben sechs Herstellerangaben übrig, die im Detail betrachtet wurden. Für die Bewertung wurde ein Punktesystem entwickelt, wobei keiner der noch verbliebenen sechs Hersteller die volle Punktzahl erreichte [62]. Die Untersuchung von OH zeigt, dass die Herstellerangaben zum damaligen Zeitpunkt nicht ausreichend

spezifiziert waren, so dass für die hier vorgestellten Versuche ein eigenes Aufbereitungsprotokoll entwickelt wurde, welches folgende Arbeitsschritte umfasst:

Vorbereitung: Um die Kontamination der Probekörper zu überprüfen, werden diese aus der feuchten Kammer, die als Sammelbehälter dient, mit einer zahnärztlichen Pinzette und Handschuhen entnommen, in den Instrumentenhalter (siehe 4.1) verbracht und unter dem Lichtmikroskop betrachtet. Alle Probekörper mit sichtbaren Beschädigungen oder ohne sichtbare Kontamination werden verworfen. Der Gummistopper der Probekörper wird vor der Reinigung entfernt.

Reinigung: Die manuelle Reinigung erfolgt über die Einlage der Probekörper in die 1 %ige Reinigungslösung Bodedex[®]forte. Zur Unterstützung des Reinigungsprozesses wird teilweise ein Ultraschallbad genutzt. Der direkte Kontakt der Instrumente mit dem Ultraschallgerät bzw. dessen Wand wird durch ein Einhängesieb vermieden. Die Einwirkzeit beginnt mit der Einlage des letzten Probekörpers in die Reinigungslösung. Nach der Einwirkzeit von 10 Minuten werden die Probekörper unter fließendem Leitungswasser abgespült und mit einer Nylonbürste unter ständigem Drehen nachgereinigt und anschließend mit Druckluft getrocknet.

Sichtprüfung: Die Prüfung der gereinigten Probekörper erfolgt über eine visuelle Kontrolle. Um den Versuchsaufbau möglichst praxisnah zu gestalten, wird hierbei auf eine Vergrößerungshilfe verzichtet. Ist der Reinigungserfolg unzureichend, wird der Reinigungsprozess, wie oben beschrieben, wiederholt.

Desinfektion: Die manuelle Desinfektion erfolgt über die Einlage der Probekörper in die 3 %ige Desinfektionslösung Korsolex[®]FF. Die Einwirkzeit beginnt mit der Einlage des letzten Probekörpers in die Desinfektionslösung. Nach der Einwirkzeit von 15 Minuten werden die Probekörper unter fließendem Leitungswasser abgespült und mit Druckluft getrocknet.

In der vorliegenden Untersuchung wird anschließend nur die Reinigung der Probekörper im Rahmen der manuellen Aufbereitung untersucht. Deshalb wird auf eine nähere Beschreibung der darauf folgenden Teilschritte wie: Verpackung, Sterilisation, Transport, Freigabe und Lagerung nicht näher eingegangen. Der oben beschriebene Reinigungsprozess und die Desinfektion wird im Weiteren als manuelle Aufbereitung bezeichnet.

4.9 Manuelle Aufbereitung unsteriler Probekörper ohne Ultraschall

Für diesen Versuch wurden folgende Materialien verwendet:

Unsterile Probekörper (eine Blisterverpackung unsteriler Hedströmfeilen $n = 6$), Handschuhe, zahnärztliche Pinzette, extrahierter Molar, Instrumentenhalter, Stereomikroskop mit Kamera, Reinigungslösung, Mundspülbecher, Einwegzahnbürste, Desinfektionslösung und Druckluft.

Mit diesem Versuchsaufbau sollte geprüft werden, ob die Probekörper mit dem beschriebenen Aufbereitungsprotokoll (siehe 4.8) manuell gereinigt werden können. Die Probekörper für diesen Versuch bestanden aus einem Set unsteriler Hedströmfeilen der ISO-Gößen 15, 20, 25, 30, 35 und 40. Diese wurden aus dem vollständig aufgerissenen Blister mit Handschuhen und Pinzette so entnommen, dass es zu keiner Verschleppung des Verpackungsmaterials auf diese kam. Anschließend wurden die Silikonstopper auf den Probekörpern entfernt. Die im Instrumentenhalter fixierten Probekörper wurden unter dem Stereomikroskop auf Schäden und Verunreinigung abgesehen. Gefundene Verunreinigungen wurden mittels Foto dokumentiert und im Laborbuch notiert. Danach wurden die Probekörper an einem extrahierten Molaren kontaminiert. Dafür wurde jeder Probekörper fünf mal in den eröffneten Wurzelkanal des Molaren eingebracht und wieder entfernt. Hierbei wurde darauf geachtet, mit dem kleinsten Probekörper zu beginnen, da die zunehmende Konizität der Probekörper den Wurzelkanal erweitert. Die Kontamination wurde unter dem Stereomikroskop überprüft und mittels Foto dokumentiert.

Im Anschluss wurden die Probekörper wie im Protokoll unter 4.8 aufbereitet. Wobei dafür kein Ultraschallgerät genutzt wurde. Zur Nachreinigung wurde eine Einwegzahnbürste genutzt. Das Reinigungsergebnis wurde unter dem Stereomikroskop kontrolliert und dokumentiert. Bei der Auswertung handelte es sich um eine reine Ja/Nein-Entscheidung dahingehend, ob die Probekörper frei von Verschmutzungen sind oder nicht. Es spielte keine Rolle, an welcher Stelle des Probekörpers sich die Verschmutzungen befanden oder in welchem Ausmaß diese vorhanden waren.

4.10 Manuelle Aufbereitung unsteriler Probekörper mit Ultraschall

Für diesen Versuch wurden folgende Materialien verwendet:

Wie in Versuch 4.9 beschrieben, zusätzlich ein Ultraschallbad.

In diesem Versuchsaufbau sollte die Reinigung mit Ultraschallunterstützung geprüft werden. Es galt zu klären, ob die Verwendung von Ultraschall einen Einfluss auf das Reinigungsergebnis hat. Der Versuch 4.10 unterscheidet sich zum Prozedere in Versuch 4.9 nur in der Verwendung eines Ultraschallbades bei der Reinigung. Dazu wurden die Probekörper in die Reinigungslösung gelegt, welche sich in einem Mundspülbecher befand. Dieser wurde für 10 Minuten, also den gesamten Zeitraum der Einwirkzeit, im Ultraschallbad indirekt mit 35 KHz beschallt. Im Anschluss sind die Probekörper daraus entnommen und unter fließendem Leitungswasser abgespült worden, bevor sie wie unter 4.8 beschrieben desinfiziert wurden. Das Reinigungsergebnis wurde unter dem Stereomikroskop kontrolliert und dokumentiert. Bei der Auswertung handelte es sich um eine reine Ja/Nein-Entscheidung dahingehend, ob die Instrumente frei von Verschmutzungen sind oder nicht. Es spielte hierbei keine Rolle, an welcher Stelle des Probekörpers sich die Verschmutzungen befanden oder in welchem Ausmaß diese vorhanden waren.

4.11 Verschmutzungen auf unbenutzten sterilen Probekörpern

Für diesen Versuch wurden folgende Materialien verwendet:

Sterile Probekörper (n = 36), Handschuhe, zahnärztliche Pinzette, Instrumentenhalter, Stereomikroskop mit Kamera, Ultraschallbad, Reinigungslösung, Mundspülbecher, Einwegzahnbürste, Desinfektionslösung und Druckluft.

In diesem Versuch sollte geprüft werden, ob sich an unbenutzten, original verpackten sterilen Probekörpern Verunreinigungen finden und sich diese ggf. mit dem entwickelten Aufbereitungsprozess entfernen lassen. Hierfür wurden drei Sets steriler Reamer (n = 18) und drei Sets steriler Hedströmfeilen (n = 18) mit den ISO-Größen 08, 10, 15, 20, 25 und 30 verwendet. Diese wurden wie in 4.9 beschrieben aus der Originalverpackung entnommen und unter dem Stereomikroskop auf Schäden und Verunreinigung geprüft. Fanden sich Verunreinigungen, so wurden diese mittels Foto dokumentiert und im Laborbuch notiert. Im Anschluss sind diese Probekörper wie in Versuch 4.10 mit Ultraschallunterstützung aufbereitet worden. Das Reinigungsergebnis wurde unter dem Stereomikroskop kontrolliert und dokumentiert. Bei der Auswertung handelte es sich um eine reine Ja/Nein-Entscheidung dahingehend, ob die Probekörper frei von Verschmutzungen sind oder nicht. Es spielte hierbei keine Rolle, an welcher Stelle des Probekörpers sich die Verschmutzungen befanden oder in welchem Ausmaß diese vorhanden waren.

4.12 Verhalten steriler Probekörper an der Raumluft

Für diesen Versuch wurden folgende Materialien verwendet:

Sterile Probekörper (n = 4), Handschuhe, zahnärztliche Pinzette, Instrumentenhalter, Stereomikroskop mit Kamera, Desinfektionstuch und Stufenmodul der LavEndo®Box.

Mit diesem Versuch sollte geprüft werden, ob sich die auf sterilen Probekörpern gefundenen Verschmutzungen mit einem Desinfektionstuch entfernen lassen und ob sich neue Verschmutzungen anlagern, wenn die Probekörper unverpackt bleiben. Dafür wurden jeweils ein Reamer der ISO-Größe 15 und 40 und eine Hedströmfeile der ISO-Größe 15 und 40 als Probekörper verwendet. Diese wurden aus der vollständig aufgerissenen Originalverpackung mit Handschuhen und Pinzette so entnommen, dass es zu keiner Verschleppung des Verpackungsmaterials auf diese kam. Anschließend sind die Probekörper im Instrumentenhalter fixiert und unter dem Stereomikroskop auf Schäden sowie Verunreinigung abgesucht worden. Fanden sich Verunreinigungen, so wurden diese mittels Foto dokumentiert und im Laborbuch notiert. Im Anschluss wurde der Gummistopper der Probekörper mit Hilfe eines Desinfektionstuches unter drehender Bewegung vom Probekörper abgezogen. Danach wurde dieser erneut im Instrumentenhalter fixiert und auf Verunreinigungen geprüft und diese mittels Foto dokumentiert. Dieses Bild diente als Ausgangsbild, welches mit den Bildern nach 3 und 24 Stunden verglichen wurde. Die Probekörper wurden nach der Dokumentation in das Stufenmodul der LavEndo®Box eingehangen und im zahnärztlichen Untersuchungszimmer, außerhalb des Aerosolbereiches, abgestellt. Die Probekörper wurden nach 3 Stunden und 24 Stunden erneut unter dem Stereomikroskop untersucht und die Ergebnisse dokumentiert.

4.13 Manuelle Aufbereitung kontaminierter Probekörper

Für diesen Versuch wurden folgende Materialien verwendet:

Wie in Versuch 4.10 beschrieben, ohne extrahierten Molar, aber zusätzlich mit feuchter Kammer. Bei den Probekörpern (n = 240) handelte es sich um unbenutzte, sterile Reamer und Hedströmfeilen. Für die Statistik wurde die Software SPSS benötigt.

Es sollte geprüft werden, ob im Praxisalltag kontaminierte Probekörper mit dem entwickelten Auf-

bereitungsprozess gereinigt werden können und dies zu reproduzierbaren Reinigungsergebnissen führt. Hierfür wurden sterile Probekörper der ISO-Größen 15, 20, 25, 30, 35 und 40 untersucht. Diese wurden zum einmaligen Gebrauch in den Studentenkurs der Charité-Universitätsmedizin Berlin gegeben und dort bei der zahnärztlichen Tätigkeit kontaminiert. Während der Behandlung waren die Wurzelkanalinstrumente in einem Interimsstand gelagert, die Befüllung variierte je nach Kurs. Zum damaligen Zeitpunkt wurde der Stand wahlweise mit Natriumhypochlorid oder Chlorhexamed gefüllt. Beides Spüllösungen die auch im Rahmen der Wurzelkanalbehandlung direkt zum Einsatz kamen. Im Anschluss an die Patientenbehandlungen wurden alle Probekörper, die sich auf dem Behandlungstray befanden, in der feuchten Kammer (Abb. 4.2) gesammelt, um eine Antrocknung der Kontamination zu vermeiden. Am Ende des Behandlungstages wurden die gesammelten Probekörper mit Handschuhen und einer Pinzette aus der Kammer entnommen und unter dem Lichtmikroskop bei 10-facher Vergrößerung auf Verschmutzung untersucht. Die Zeit zwischen der Ablage der Instrumente in die feuchte Kammer bis hin zur Kontaminationskontrolle betrug maximal vier Stunden. Alle Probekörper ohne sichtbare Verschmutzungen oder mit sichtbaren Deformationen sowie Probekörper der ISO-Größe < 15 und > 40 wurden verworfen und nicht weiter untersucht. Es wurden 240 Probekörper gesammelt, aus denen 20 Sets mit Reamer (R) und 20 Sets mit Hedströmfeilen (H) gebildet wurden. Ein Set bestand jeweils aus einem Instrument der ISO-Größe 15, 20, 25, 30, 35 und 40. Vor der Reinigung wurden die Gummistopper mit einer Pinzette von allen Probekörpern entfernt. Jedes Set ist für 10 Minuten in die Reinigungslösung gelegt worden. Bei 50 % der Probekörper wurde die Reinigung Ultraschall unterstützt (siehe Abb. 4.4). Dafür wurde der Mundspülbecher, in dem sich die Reinigungslösung und die Probekörper befanden, für die gesamte Einwirkzeit von 10 Minuten ins Ultraschallbad gestellt und indirekt mit 35 KHz beschallt. Nach der Reinigung sind alle Probekörper entnommen, unter fließendem Wasser abgespült und auf visuelle Verschmutzung überprüft worden. Instrumente mit Verschmutzungen sind noch einmal unter fließendem Wasser unter drehenden Bewegungen mit einer Nylonbürste nachgereinigt worden, bis keine visuellen Verschmutzungen mehr erkennbar waren. Im Anschluss wurden die Probekörper für 15 Minuten in die Desinfektionslösung gelegt, erneut unter fließendem Wasser abgespült und mit Druckluft getrocknet. Danach wurden die Probekörper in den Instrumentenhalter gelegt und unter dem Stereomikroskop bei 40-facher Vergrößerung auf Verschmutzungen überprüft. Dafür wurde jeder Probekörper im Instrumentenhalter drei mal um 120° gedreht und vom Schaft aus auf Verschmutzungen abgesucht. Diese wurde im Laborbuch notiert und zusätzlich mittels Foto dokumentiert. Bei der Auswertung handelte es sich um eine

reine Ja/Nein-Entscheidung dahingehend, ob die Instrumente frei von Verschmutzungen sind oder nicht. Es spielte keine Rolle, an welcher Stelle des Probekörpers sich die Verschmutzung befand oder in welchem Ausmaß eine Restverschmutzung vorhanden war. Zu einem späteren Zeitpunkt wurden die Fotos der Gruppe „unsauber“ noch einmal auf die Art der Verschmutzung überprüft. Sie wurden den Gruppen „punktförmig gelbe Verschmutzungen“, „milchige Verschmutzungen“, „rot-braune Verschmutzungen“ und „Faserreste“ (Abb. 5.7) zugeordnet. War ein Probekörper mit unterschiedlichen Verschmutzungen verunreinigt, entschied die Menge der jeweiligen Verschmutzung über die Eingruppierung des Probekörpers.

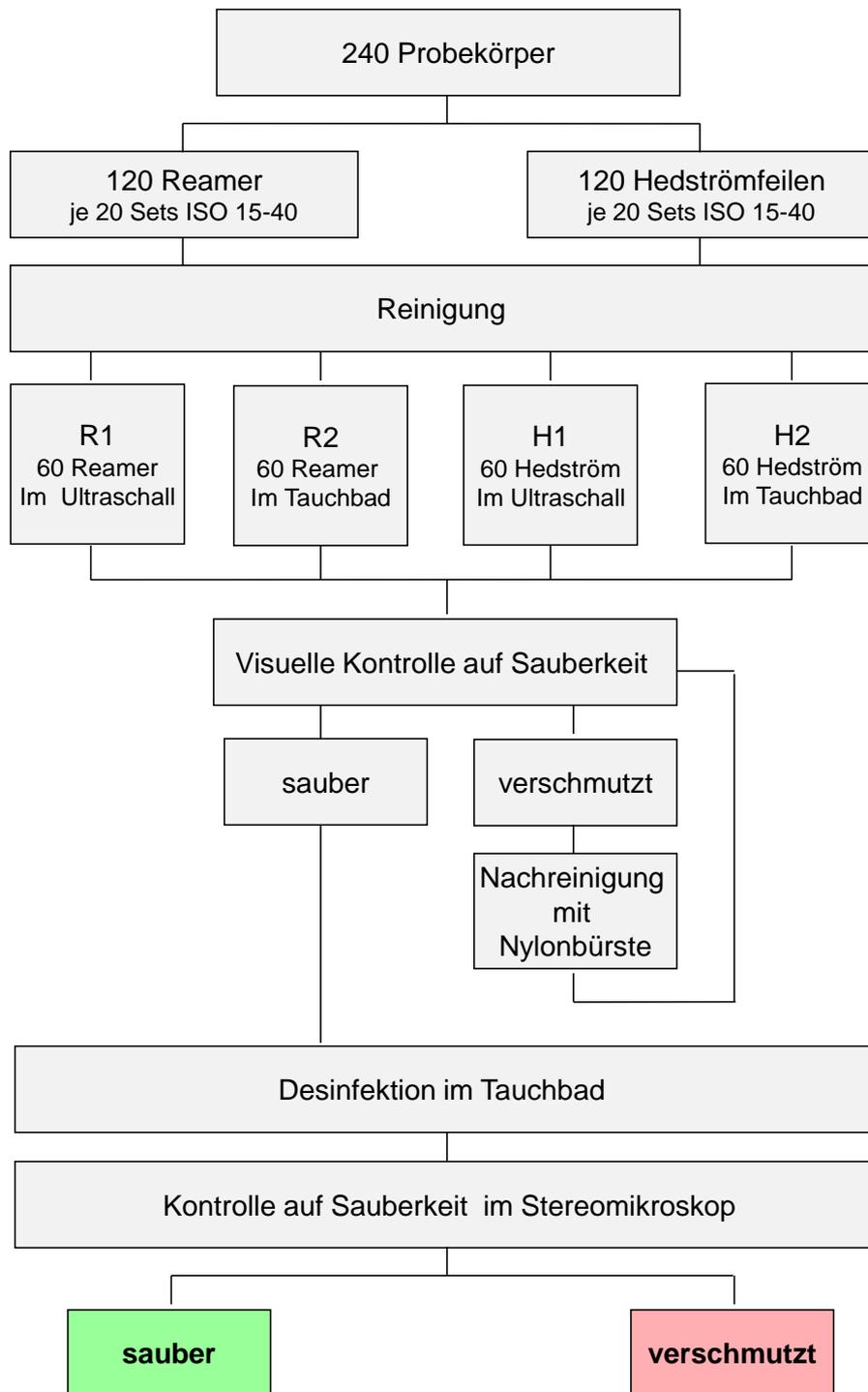


Abbildung 4.4: Versuchsaufbau „Manuelle Aufbereitung“

4.14 Färbung der Probekörper nach van-Gieson

Mit der van-Gieson-Färbung kann zwischen Zellkernen (schwarz-braun), Bindegewebe und kollagenen Fasern (rot), sowie Muskulatur und Gliagewebe (gelb) unterschieden werden. In diesen Untersuchungen sollte geprüft werden, ob sich die Probekörper bzw. die sich darauf befindlichen Strukturen des Zahnes anfärben lassen und so eine Aussage über die Art der Kontamination der Probekörper getroffen werden kann.

4.14.1 Anfärbung unbenutzter steriler Probekörper

Für diesen Versuch wurden folgende Materialien verwendet:

Sterile Probekörper (Hedströmfeilen n = 3), zahnärztliche Pinzette, Instrumentenhalter, Handschuhe, Lösungen der van-Gieson-Färbung, Trägersieb, Stereomikroskop mit Kamera.

In dieser Untersuchung sollte geklärt werden, ob sich die Oberfläche von Probekörpern anfärben lässt. Als Probekörper dienten unbenutzte, sterile und original verpackte Hedströmfeilen der ISO-Größen 25, 30 und 35. Diese wurden aus der vollständig geöffneten Originalverpackung mit Handschuhen und einer Pinzette so entnommen, dass es zu keiner Verschleppung des Verpackungsmaterials auf diese kam. Danach wurden sie unter dem Stereomikroskop auf Verunreinigungen kontrolliert und diese mittels Foto dokumentiert. Anschließend wurden die Probekörper mit der van-Gieson-Färbung gefärbt, erneut unter dem Stereomikroskop betrachtet und das Ergebnis mittels Foto dokumentiert. Die für die Färbung notwendigen Stammlösungen A und B für die Eisenhämatoxylin-Färbung sowie die Pikrofuchsinlösung sind im Vorfeld von einer medizinisch-technischen Assistentin vorbereitet worden. Die Stammlösungen A und B wurden im Verhältnis 1:1 gemischt, bevor die Probekörper, die im Trägersieb fixiert waren, für 10 Minuten hinein gehängt wurden. Danach wurden die Probekörper mit dem Trägersieb für eine Minute mit Wasser abgespült und abgetropft, bevor sie für drei Minuten in die Pikrofuchsinlösung verbracht wurden. Im Anschluss wurden die Probekörper aus der Lösung entnommen und abgetropft, bevor das Trägersieb mit den Probekörpern in 96 %igen Alkohol getaucht wurde. Danach wurden die Probekörper aus dem Trägersieb entnommen, luftgetrocknet und erneut in den Instrumentenhalter gelegt, um die Ergebnisse der Färbung unter dem Stereomikroskop zu dokumentieren.

4.14.2 Anfärbung von Zahnstrukturen auf dem Probekörper

Für diesen Versuch wurden folgende Materialien verwendet:

Wie in Versuch 4.14.1, zusätzlich ein extrahierter Molar und ein Elektronenmikroskop.

In dieser Untersuchung sollte geklärt werden, ob sich die Kontamination der Probekörper mit einzelnen Zahnstrukturen anfärben lassen und ob sich die Strukturen an Hand der Färbung differenzieren lassen. Als Probekörper dienten jeweils drei unbenutzte, sterile und original verpackte Hedströmfeilen der ISO-Größen 15, 20 und 40. Diese wurden aus der vollständig geöffneten Originalverpackung mit Handschuhen und einer Pinzette so entnommen, dass es zu keiner Verschleppung des Verpackungsmaterials auf diese kam. Um die verschiedenen Strukturen des Zahnes (Schmelz, Dentin und Pulpa) gezielt zu färben, wurden an einem frisch extrahierten Molar drei Rillen eingeschliffen, so dass die erste Rille nur von Schmelz begrenzt war, die zweite rein von Dentin und die dritte direkt in die Zahnpulpa führte. Die Probekörper wurden an diesen Rillen so lange kontaminiert, bis eine visuelle Verschmutzung erkennbar war. Die Kontamination wurde unter dem Stereomikroskop bei 40-facher Vergrößerung überprüft und dokumentiert. Anschließend wurden die Probekörper mit der van-Gieson-Färbung gefärbt, erneut unter dem Stereomikroskop betrachtet und das Ergebnis mittels Foto dokumentiert. Die Färbung und Dokumentation erfolge wie unter Versuch 4.14.1 beschrieben. Ein Probekörper der ISO-Größe 15 und 40 wurde zusätzlich unter dem Rasterelektronenmikroskop betrachtet. Hiermit sollte überprüft werden, ob die Betrachtung unter dem Lichtmikroskop alle Verschmutzungen aufdeckt.

4.14.3 Anfärbung von kontaminierten Probekörpern

Für diesen Versuch wurden folgende Materialien verwendet:

Wie in Versuch 4.14.2 beschrieben nur ohne extrahiertem Molaren. Bei den Probekörpern handelte es sich um am Patienten kontaminierte Probekörper (Hedströmfeilen $n = 5$ und Reamer $n = 5$)

In dieser Untersuchung sollte geklärt werden, ob mit Hilfe der van-Gieson-Färbung eine Aussage darüber getroffen werden kann, um welche Art von Verschmutzung oder Gewebe es sich auf den kontaminierten Probekörpern handelt. Hierfür wurden zehn Probekörper untersucht, die bei der

zahnärztlichen Tätigkeit am Patienten kontaminiert wurden. Die Kontamination bestand aus einer Mischung von Gewebe und Medikamenten, die während der Behandlung in den Wurzelkanal eingebracht oder aus diesen entfernt wurden. Bei den Probekörpern handelt es sich um Reamer und Hedströmfeilen der ISO-Größen 20, 25, 30, 35 und 40. Die Kontamination der Instrumente wurde vor der Färbung unter dem Lichtmikroskop überprüft, um sicher zu stellen, dass nur verschmutzte Probekörper untersucht wurden. Die Färbung und Dokumentation erfolgte wie unter Versuch 4.14.1 dargelegt.

4.15 Kontamination der Probekörper mit den Spüllösungen

Für diesen Versuch wurden folgende Materialien verwendet:

Vier sterile Probekörper (n = 4), Handschuhe, zahnärztliche Pinzette, Instrumentenhalter, Desinfektionstuch, zwei Silberschalen, die Spüllösungen Chlorhexamed und Natriumhypochlorid, Stereomikroskop mit Kamera, Nylonbürste, Mundspülbecher, Reinigungslösung, Ultraschallbad und Druckluft.

Bei der Wurzelkanalbehandlung wurden im Studentenkurs Chlorhexamed und Natriumhypochlorid zum einen als Spüllösungen und zum anderen als Befüllung für den Interimsstand verwendet. Mit dieser Untersuchung sollte geklärt werden, ob es auf den Probekörpern zu Wechselwirkung zwischen den Spüllösungen kommt. Als Probekörper dienten jeweils zwei sterile, unbenutzte und original verpackte Hedströmfeilen und Reamer der ISO-Größen 15 und 40. Die Probekörper wurden aus der vollständig geöffneten Originalverpackung mit Handschuhen und einer Pinzette entnommen, so dass es zu keiner Verschleppung des Verpackungsmaterials auf diese kam. Zu Beginn wurden die Gummistopper von allen Probekörpern mit Hilfe des Desinfektionstuches entfernt. Dafür wurde der Probekörper mit der Hand festgehalten, der Gummistopper mit dem Desinfektionstuch umgriffen und unter leicht drehender Bewegung abgezogen. Die Spüllösungen Chlorhexamed und Natriumhypochlorid wurden in zwei separate Silberschalen gefüllt. Der Probekörper wurde zu Beginn für eine Minute in Chlorhexamed gelegt und anschließend, ohne Zwischenspülung, eine Minute in Natriumhypochlorid. Dieser Vorgang wurde wiederholt, so dass der Probekörper nach vier Minuten entnommen wurde. Es erfolgte keine Zwischenspülung, da zum damaligen Zeitpunkt die Zwischenspülung am Patienten noch nicht Bestandteil des endodontischen Aufbereitungsprotokolls war. Im Anschluss wurden die Probekörper mit der Nylonbürste unter fließendem

Wasser gereinigt, bis visuell keine Verschmutzungen mehr erkennbar waren. Danach wurde das Reinigungsergebnis unter dem Stereomikroskop kontrolliert und mittels Foto dokumentiert. Die Probekörper, die unter dem Stereomikroskop noch Verschmutzungen aufwiesen, wurden analog zum Aufbereitungsprotokoll (siehe 4.8), für 10 Minuten in einen mit Reinigungslösung gefüllten Mundspülbecher gelegt, der im Ultraschallbad mit 35 kHz indirekt beschallt wurde. Anschließend wurden die Probekörper aus diesem entnommen, abgespült und luftgetrocknet. Das Reinigungsergebnis wurde unter dem Stereomikroskop untersucht und dokumentiert.

4.16 Kontamination der Probekörper mit Calciumhydroxid

Für diesen Versuch wurden folgende Materialien verwendet:

Sterile Probekörper (Hedströmfeilen $n = 8$), zahnärztliche Pinzette, Handschuhe, vier Petrischalen aus Kunststoff, Calciumhydroxid, Zitronensäure, Salpetersäure, Phosphorsäure, Salzsäure, Papierhandtücher, Aqua dest., Instrumentenhalter und Stereomikroskop mit Kamera.

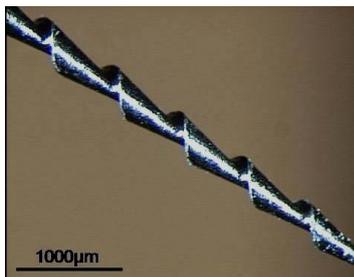
Bei hausinternen Diskussionen der Ergebnisse aus Versuch 4.13 stellte sich die Frage, ob es möglich ist, Calciumhydroxid und die damit verbundene „milchige Verschmutzung“ mit Hilfe von verschiedenen Säuren zu entfernen, ohne dass es zu Materialschäden auf den Probekörpern kommt und ob das entwickelte Aufbereitungsprotokoll dahingehend ergänzt werden könnte. Zur Prüfung der Materialverträglichkeit dienten sterile, unbenutzte, original verpackte Hedströmfeilen der ISO-Größe 40. Diese Probekörper wurden aus der vollständig geöffneten Originalverpackung mit Handschuhen und einer Pinzette entnommen, so dass es zu keiner Verschleppung des Verpackungsmaterials auf diese kam. Anschließend wurden die Gummistopper der Probekörper mit einer Pinzette entfernt, bevor diese mit Calciumhydroxid benetzt wurden. Danach wurden die Probekörper für 10 Minuten auf einem Papiertuch gelagert, um eine Antrocknung zu simulieren. Die unterschiedlichen Säuren wurden in einzelne Petrischalen gefüllt und unter dem Stereomikroskop ausgerichtet. Die Probekörper wurden mit einer Pinzette direkt in die jeweilige Petrischale gelegt und jede Veränderung per Foto dokumentiert. Alle Probekörper wurden nach 30 Minuten aus der jeweiligen Säure entnommen, mit Aqua dest. abgespült und luftgetrocknet. Nach einer Trockenzeit von 70 Minuten wurden die Probekörper erneut unter dem Stereomikroskop untersucht und dokumentiert. Für die Auswertung ist der Zeitpunkt der visuellen Reinigung im Laborbuch notiert

worden. Zusätzlich sind Fotos nach 10 bzw. 30 Minuten in der jeweiligen Säure sowie nach 70 minütiger Trocknung der Probekörper gemacht und miteinander verglichen worden.

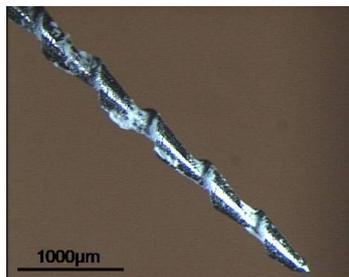
5 Ergebnisse

5.1 Manuelle Aufbereitung unsteriler Probekörper ohne Ultraschall

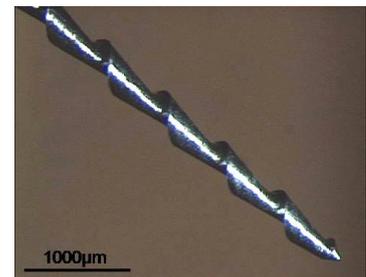
In diesem Versuch wurden sechs original verpackte, unsterile Probekörper der ISO-Größen 15-40 an einem extrahierten Molaren kontaminiert und nach dem entwickelten Aufbereitungsprotokoll (siehe 4.8) gereinigt und desinfiziert. Bei der Entnahme aus der Originalverpackung zeigten alle Probekörper kleine, punktförmige, weiße Verschmutzungen auf den Schneiden der Probekörper. Diese wurden als Ausgangsbild unter dem Stereomikroskop fotografiert und dokumentiert (Abb. 5.1 a). Im Anschluss wurden die Probekörper mit Hilfe eines extrahierten Molaren kontaminiert. Die Kontamination wurde unter dem Stereomikroskop kontrolliert und dokumentiert (Abb. 5.1 b). Nach der Aufbereitung mit dem entwickelten Aufbereitungsprotokoll zeigten sich unter dem Stereomikroskop keine Verschmutzungen auf den Probekörpern (Abb. 5.1 c). Alle sechs Hedströmfeilen, die in diesem Versuch als Probekörper dienten, konnten mit dem entwickelten Aufbereitungsprozess gereinigt werden. Der entwickelte Versuchsaufbau ohne Ultraschallunterstützung hat funktioniert.



a) Probekörper nach Entnahme aus der Originalverpackung



b) Probekörper nach der Kontamination

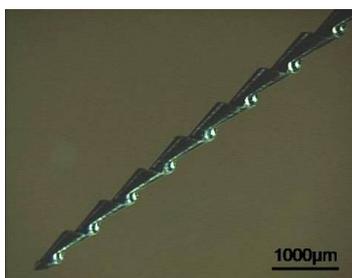


c) Probekörper nach der manuellen Aufbereitung ohne Ultraschall

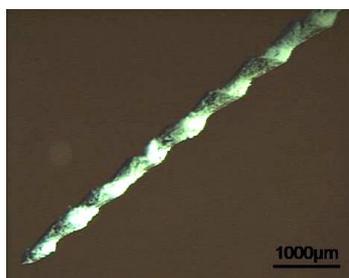
Abbildung 5.1: Dokumentation der „manuellen Aufbereitung“ eines Probekörpers (Hedströmfeile ISO 25)

5.2 Manuelle Aufbereitung unsteriler Probekörper mit Ultraschall

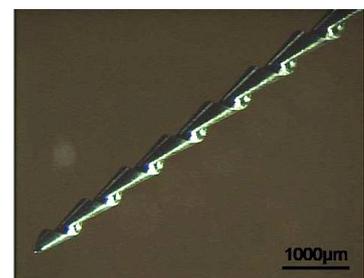
In diesem Versuch wurden sechs original verpackte, unsterile Probekörper der ISO-Größen 15-40 an einem Molaren kontaminiert und nach dem entwickelten Aufbereitungsprotokoll gereinigt und desinfiziert (siehe 4.8), wobei der Reinigungsprozess mit einem Ultraschallgerät unterstützt wurde. Bei der Entnahme aus der Originalverpackung zeigten alle Probekörper kleine, punktförmige, weiße Verschmutzungen auf den Schneiden der Probekörper (Abb. 5.2 a). Diese wurden als Ausgangsbild unter dem Stereomikroskop fotografiert und dokumentiert. Im Anschluss wurden die Probekörper mit Hilfe eines extrahierten Molaren kontaminiert. Die Kontamination wurde unter dem Stereomikroskop kontrolliert und dokumentiert (Abb. 5.2 b). Nach der Aufbereitung mit dem entwickelten Aufbereitungsprotokoll und der Unterstützung der Reinigung in einem Ultraschallbad zeigten sich unter dem Stereomikroskop keine Verschmutzungen auf den Probekörpern (Abb. 5.2 c). Alle sechs Hedströmfeilen, die in diesem Versuch als Probekörper dienten, konnten mit dem entwickelten Aufbereitungsprozess gereinigt werden. Die Unterstützung der Reinigung mit Ultraschall hatte keinen negativen Einfluss auf den entwickelten Aufbereitungsprozess.



a) Probekörper nach Entnahme aus der Originalverpackung



b) Probekörper nach der Kontamination



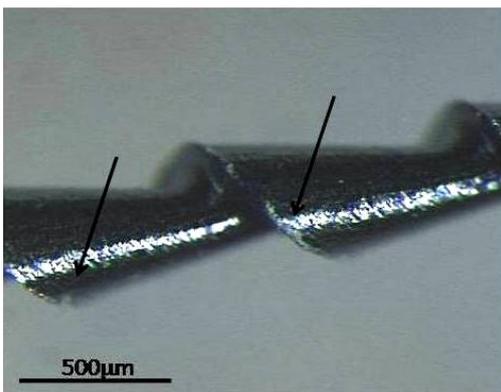
c) Probekörper nach der manuellen Aufbereitung mit Ultraschall

Abbildung 5.2: Dokumentation der „manuellen Aufbereitung“ eines Probekörpers mit Ultraschall (Hedströmfeile ISO 30)

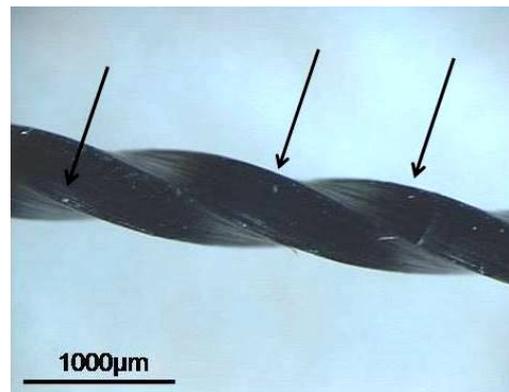
5.3 Verschmutzungen auf unbenutzten sterilen Probekörpern

In diesem Versuch wurden 36 original verpackte, sterile Probekörper (18 Reamer und 18 Hedströmfeilen) auf Verunreinigung untersucht. Es fanden sich auf 32 Probekörpern Verunreinigungen. Bei den Hedströmfeilen zeigten sich nach der Entnahme aus der Originalverpackung auf 14

Probekörpern kleine weiße, punktförmige Verschmutzungen auf den Schneiden der Probekörper (Abb. 5.3). Bei den Reamern konnten nach der Entnahme aus der Originalverpackung auf allen 18 Probekörpern kleine weiße, punktförmige Verschmutzungen auf den Schneiden der Probekörper nachgewiesen werden (Abb. 5.3). Diese Verunreinigungen wurden mit dem entwickelten Aufbereitungsprozess (siehe 4.8) und Ultraschallunterstützung aufbereitet. Mit der „manuellen Aufbereitung“ und Ultraschallunterstützung konnten 8 Reamer vollständig gereinigt werden, auf 6 fanden sich noch kleine, punktuelle Verschmutzungen. Bei den Hedströmfeilen zeigten sich immer noch auf allen 18 Probekörpern Verschmutzungen auf den Schneiden, jedoch deutlich reduziert. Da es in der vorliegenden Untersuchung um die Beurteilung der Reinigung geht, wurde jeder Probekörper mit Verschmutzungen, unabhängig von der Menge als „verschmutzt“ eingruppiert. Es konnte nachgewiesen werden, dass auf nahezu allen sterilen Probekörpern nach der Entnahme aus der Originalverpackung Verschmutzungen zu erkennen waren, die sich mit dem hier entwickelten Aufbereitungsprotokoll reduzieren, aber nicht vollständig entfernen lassen.



a) Probekörper Hedström Feile ISO 25



b) Probekörper Reamer ISO 30

Abbildung 5.3: Verschmutzungen auf sterilen Probekörpern direkt nach Entnahme aus der Originalverpackung

5.4 Verhalten steriler Probekörper an der Raumluft

In diesem Versuch sollte geprüft werden, ob sich die auf sterilen Probekörpern gefundenen Verschmutzungen mit einem Desinfektionstuch entfernen lassen und ob sich neue Verschmutzungen anlagern, wenn die Probekörper unverpackt bleiben. Für diesen Versuch wurden vier sterile Probekörper verwendet, jeweils ein Reamer der ISO-Größe 15 und 40 und eine Hedströmfeile der ISO-Größe 15 und 40. Nach der Entnahme der Probekörper aus der Originalverpackung zeigten

alle Probekörper unter dem Stereomikroskop kleine weiße punktförmige Verschmutzungen, diese wurden fotografiert und im Laborbuch dokumentiert. Nach der Reinigung mit einem Desinfektionstuch erschienen alle Probekörper unter dem Stereomikroskop visuell sauber. Das wurde mittels Foto dokumentiert. Dieses Bild galt als Ausgangsbild für die weitere Beurteilung. Im Anschluss wurden alle Probekörper in das Stufenmodul der LavEndo®Box verbracht und im Behandlungszimmer, außerhalb des Aerosolbereiches, abgestellt und nach 3 bzw. 24 Stunden erneut untersucht. Nach 3 Stunden zeigten sich auf den Probekörpern der ISO-Größe 15 erneut vereinzelte kleine, punktförmige, weiße Verschmutzungen. Nach 24 Stunden waren diese auf allen Probekörpern zu erkennen. Die Verschmutzungen ähnelten der Primärverschmutzung. Es konnte nachgewiesen werden, dass eine unsachgemäße Lagerung, ohne Verpackung der Probekörper, zu Auflagerungen von erneuten Verschmutzungen führt.

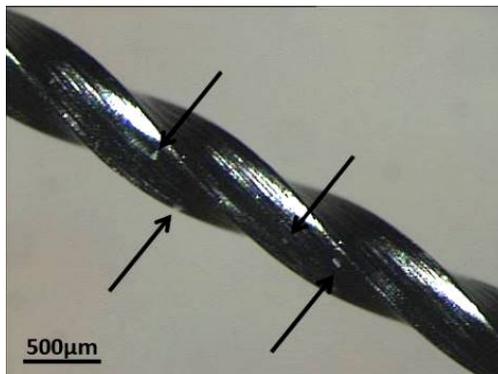


Abbildung 5.4: Steriler Probekörper ISO 40 nach 24 Stunden Lagerung ohne Verpackung

5.5 Manuelle Aufbereitung kontaminierter Probekörper

In diesem Versuch wurden am Patienten kontaminierte Probekörper mit dem entwickelten Aufbereitungsprotokoll (siehe 4.8) manuell aufbereitet. Die 240 Probekörper bestanden aus 120 Reamern und 120 Hedströmfeilen. 50 % der Probekörper wurden mit Ultraschallunterstützung aufbereitet (R1/H1), 50 % ohne Ultraschallunterstützung (R2/H2). Nach der „manuellen Aufbereitung“ mit und ohne Ultraschallunterstützung wurden alle Probekörper unter dem Stereomikroskop auf Verschmutzungen untersucht und diese mittels Foto dokumentiert. Zu diesem Zeitpunkt wurde bei allen Probekörpern nur zwischen sauber und verschmutzt unterschieden (siehe Abb. 4.4). Später wurde an hand der dokumentierten Fotos zwischen „punktförmig gelbe Verschmutzungen“,

„milchige Verschmutzungen“, „rot-braune Verschmutzungen“ und „Faserreste“ (Abb. 5.7) unterschieden.

Von den gesamten 240 Probekörpern konnten mit dem Aufbereitungsprozess 62 Probekörper gereinigt werden. 178 Probekörper zeigten nach der „manuellen Aufbereitung“ noch Verschmutzungen. In der Gruppe der Reamer (R1/R2; n=120) konnten 22,5 % und in der Gruppe der Hedströmfeilen (H1/H2; n=120) konnten 29,2 % gereinigt werden (Abb. 5.5).

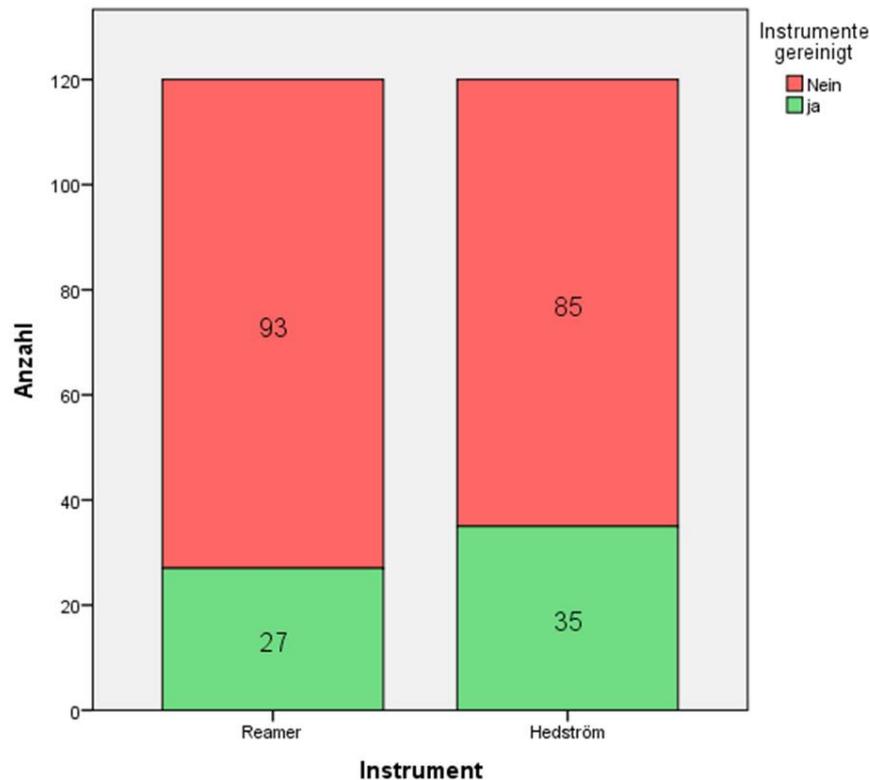


Abbildung 5.5: Reinigungsergebnisse für Reamer und Hedströmfeilen (n=240)

Hinsichtlich der unterschiedlichen Instrumentenanatomie der Probekörper konnte kein signifikanter Unterschied beim Reinigungsergebnis festgestellt werden ($p = 0,24$). Auch innerhalb der ISO-Größen der Probekörper konnte in Bezug auf das Reinigungsergebnis kein signifikanter Unterschied ($p = 0,69$) festgestellt werden. Im Vergleich der „manuellen Aufbereitung“ mit Ultraschallunterstützung (R1/H1) und ohne Ultraschallunterstützung (R2/H2) zeigt sich jedoch, dass die Reinigung mit Ultraschallunterstützung zu signifikant besseren Reinigungsergebnissen geführt hat (Abb. 5.6). Mit $p = 0,008$ ist der Unterschied sogar hoch signifikant. So wurden mit Ultraschallunterstützung bei der Reinigung 33,3 % und ohne Ultraschallunterstützung nur 18,3 % der Probekörper gereinigt.

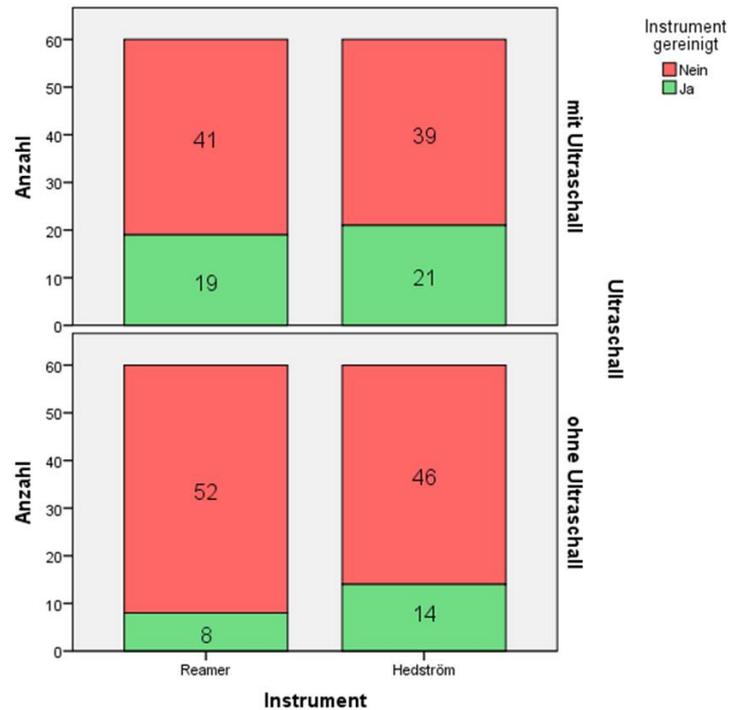
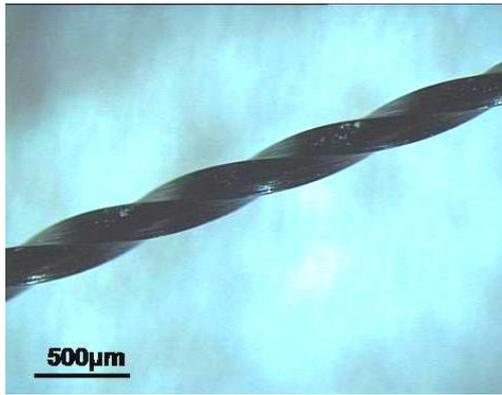
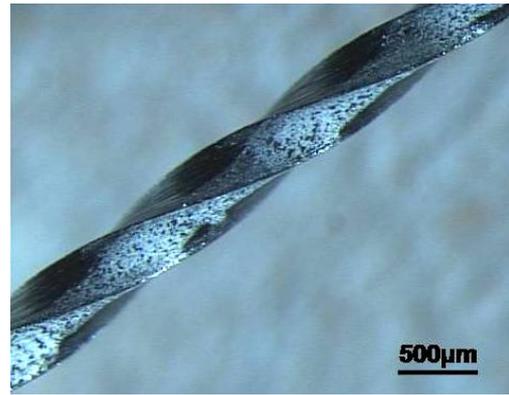


Abbildung 5.6: Reinigungsergebnisse mit und ohne Ultraschall für Reamer (n=120) und Hedströmfeilen (n=120)

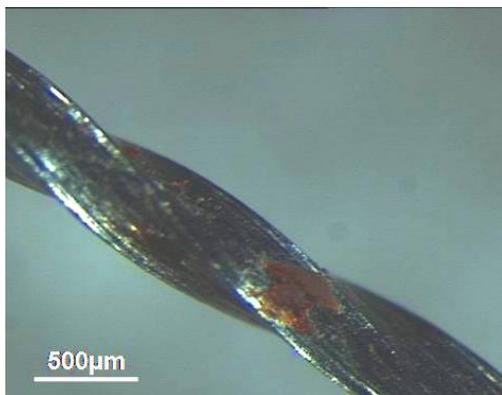
Bei der Auswertung der Fotos der 178 als verschmutzt eingestuftem Probekörper konnten 87 der Gruppe „punktförmig gelbe Verschmutzungen“, 69 der Gruppe „milchige Verschmutzungen“, 18 der Gruppe „Faserreste“ und 4 der Gruppe „rot-braune Verschmutzungen“ zugeordnet werden (siehe Abb. 5.7).



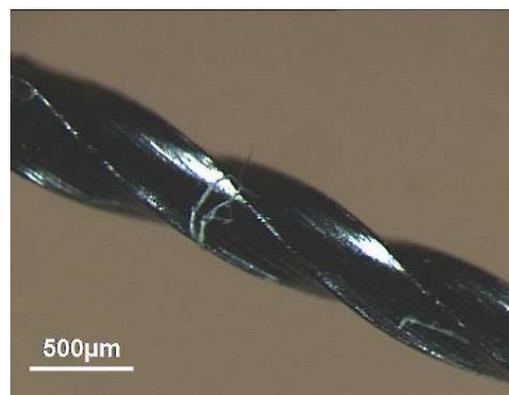
a) Probekörper ISO 40 mit punktförmigen gelben Verschmutzungen



b) Probekörper ISO 35 mit milchigen Verschmutzungen



c) Probekörper ISO 40 mit rot-braunen Verschmutzungen



d) Probekörper ISO 40 mit Faserresten

Abbildung 5.7: Beispiele für die Einteilung der Verschmutzungen auf den Probekörpern nach der „manuellen Aufbereitung“

5.6 Färbung der Probekörper nach van-Gieson

Mit der van-Gieson-Färbung kann zwischen Zellkernen (schwarz-braun), Bindegewebe und kollagenen Fasern (rot), sowie Muskulatur und Gliagewebe (gelb) unterschieden werden. In dieser Untersuchungen sollte geprüft werden, ob sich die Probekörper bzw. die sich darauf befindlichen Strukturen des Zahnes anfärben lassen und so eine Aussage über die Art der Kontamination der Probekörper getroffen werden kann.

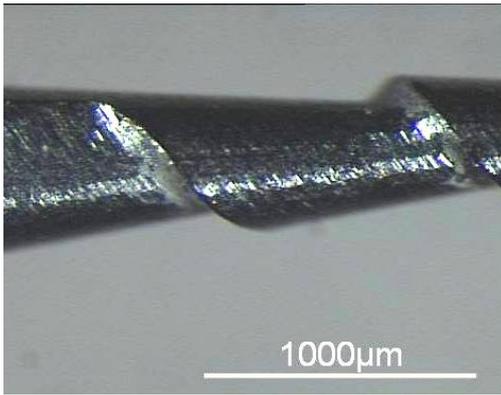
5.6.1 Anfärbung steriler Probekörper

Mit dieser Färbung sollte geprüft werden, ob sich die Kontamination auf sterilen, unbenutzten Probekörpern mit der van-Gieson-Färbung anfärben und differenzieren lässt. Nach der Entnahme der drei Probekörper, jeweils eine Hedströmfeile der ISO-Größe 25, 30 und 35 aus der Originalverpackung waren auf allen Probekörpern kleine punktförmige, weißlich gelbe Verschmutzungen zu erkennen. Durch den Färbeprozess wurden diese Verschmutzungen reduziert, aber nicht vollständig entfernt. Die gefärbten Verschmutzungen auf den Probekörpern zeigten keine farblichen Differenzierungen, so dass durch die Färbung kein Rückschluss auf die Ausgangsver Verschmutzungen getroffen werden konnte. Des Weiteren konnte gezeigt werden, dass durch die Spülungen im Rahmen des Färbeprozesses ein Teil der Verschmutzungen gelöst wurde.

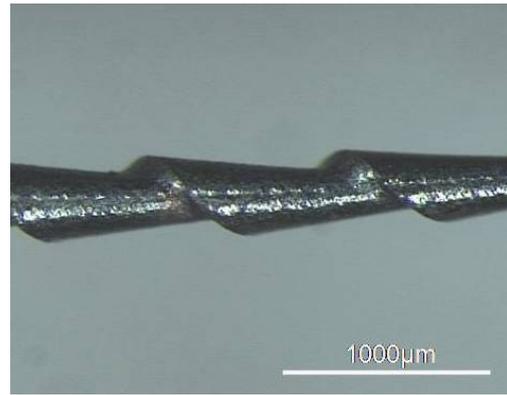
5.6.2 Anfärbung von Zahnstrukturen auf dem Probekörper

Mit dieser Färbung sollte geprüft werden, ob sich einzelnen Zahnstrukturen auf dem Probekörper anfärben und differenzieren lassen. Die neun Probekörper bestanden aus jeweils drei Hedströmfeilen der ISO-Größen 15, 20 und 40. Diese wurden gezielt an einem extrahierten Molaren mit Zahnschmelz, Dentin und Pulpagewebe kontaminiert und anschließend mit der van-Gieson-Färbung angefärbt. Nach dem Färbeprozess zeigten sich sowohl bei Schmelz (Abb. 5.8.1) als auch bei Dentin (Abb. 5.8.2) kleine gelbliche, punktförmige Verschmutzungen auf allen Probekörpern. Es war keine eindeutige Differenzierung der beiden Strukturen möglich. Die Zahnpulpa hingegen ließ sich sehr gut anfärben, sie erschien nach dem Färbeprozess tief violett (Abb. 5.8.3).

jeweils ein Probekörper der ISO-Größe 15 und 40 ist in einem weiteren Schritt unter dem Rasterelektronenmikroskop untersucht worden, um zu prüfen, ob es zwischen der Betrachtung unter dem Stereomikroskop und dem Rasterelektronenmikroskop vergleichbare visuelle Ergebnisse gibt. Das konnte bestätigt werden (Abb. 5.9). Die Aufnahmen zeigten vergleichbare Verschmutzungen auf den Schneiden des Probekörpers. Das Ausmaß der Verschmutzungen ist auf beiden Bildern zu erkennen, jedoch erreicht das Rasterelektronenmikroskop eine bessere Tiefenschärfe. Zum Erkennen und Beurteilen der Verschmutzung reicht die Betrachtung unter dem Stereomikroskop aus.



5.8.1 Anfärbung von Schmelz

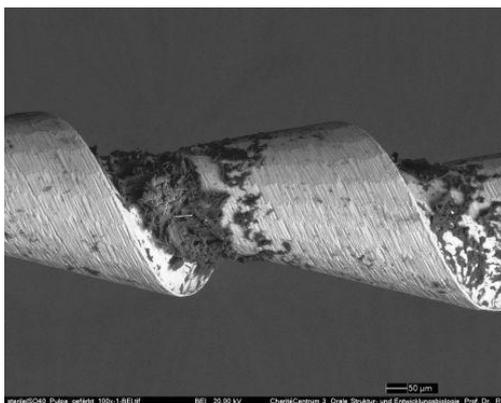


5.8.2 Anfärbung von Dentin

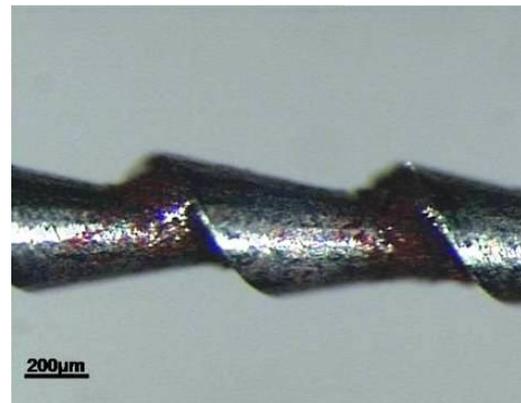


5.8.3 Anfärbung der Pulpa

Abbildung 5.8: Van-Gieson-Färbung verschiedener Gewebe unter dem Stereomikroskop an einem Probekörper (Hedströmfeile ISO 20)



5.9.1 Rasterelektronenmikroskopaufnahme



5.9.2 Stereomikroskopaufnahme

Abbildung 5.9: Vergleichende Rasterelektronenmikroskop- und Stereomikroskopaufnahme an einem Probekörper (Hedströmfeile ISO 40)

5.6.3 Anfärbung von kontaminierten Probekörpern

In diesem Versuch sollte geprüft werden, ob sich Probekörper, die bei der zahnärztlichen Behandlung kontaminiert wurden, mit der van-Gieson-Färbung einfärben lassen und so Rückschlüsse auf die Art der Kontamination getroffen werden können. Die 10 Probekörper bestanden aus jeweils einem Reamer und einer Hedströmfeile der ISO-Größen 20, 25, 30, 35 und 40. Alle Probekörper wurden im Rahmen zahnärztlicher Wurzelkanalbehandlungen kontaminiert und anschließend mit der van-Gieson-Färbung eingefärbt. Auf allen Probekörpern zeigte sich eine deutliche gelblich-rote Mischfärbung (Abb. 5.10). Jedoch konnte zwischen den einzelnen Farben keine eindeutige Differenzierung getroffen werden, so dass durch die Färbung kein Rückschluss auf die vorherige Kontamination getroffen werden konnte. Auf Grund dieser Ergebnisse ist davon Abstand genommen worden, aufbereitete Probekörper einzufärben. Verschmutzungen können auch ohne vorherige Färbung unter dem Lichtmikroskop erkannt und beurteilt werden. Des Weiteren kann nicht ausgeschlossen werden, dass es durch die zusätzlichen Spülvorgänge, während des Färbeprozesses, zu Verfälschungen der Ergebnisse kommt.

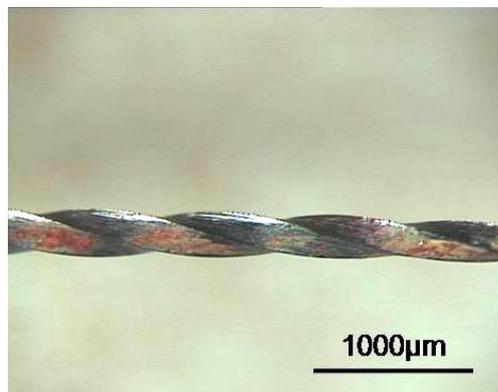


Abbildung 5.10: Probekörper ISO 35 mit Mischkontamination

5.7 Kontamination der Probekörper mit den Spülflüssigkeiten

In diesem Versuch sollte geprüft werden, ob es eine Wechselwirkung zwischen den Spüllösungen Chlorhexamed und Natriumhypochlorid und dem Probekörper gibt. Bei den vier Probekörpern handelte es sich um jeweils einen Reamer und eine Hedströmfeile der ISO-Größen 15 und 40. Nach dem Wechselbad der Probekörper in den beiden Lösungen kam es auf allen zu rötlich-braunen Ablagerungen. Diese Verschmutzungen ähneln dem sog. Parachloranelin, welches bei der Mischung

von Chlorhexamed und Natriumhypochlorid entsteht. Die Ablagerungen ließen sich weder durch das alleinige Reinigen mit einer Nylonbürste, noch mit der Kombination aus Nylonbürste, Reinigungslösung und Ultraschallbad vollständig entfernen. Auf den Probekörpern blieben punktförmige, rot-braune Restverschmutzungen zurück (siehe 5.11).

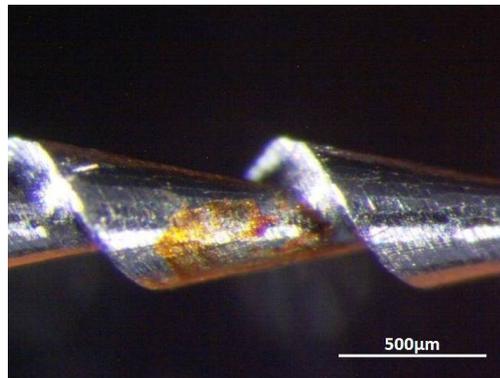


Abbildung 5.11: Restverschmutzung auf einem Probekörper nach dem Wechselbad in den Spülflüssigkeiten und der „manuellen Aufbereitung“ mit Ultraschall

5.8 Entfernung von Calciumhydroxid

In diesem Versuch sollte geprüft werden, ob eine vollständige Entfernung von Calciumhydroxid durch die Einwirkung von Säuren möglich ist. Als Probekörper wurden acht Hedströmfeilen der ISO-Größe 40 verwendet, welche nach der Kontamination mit Calciumhydroxid in unterschiedliche Säuren eingelegt wurden. Die Probekörper, die in Salpetersäure gelegt wurden, zeigten sehr schnell eine Auflösung des Calciumhydroxids. Nach 10 Minuten erschienen die Probekörper sauber. Bei der Einlage in Salzsäure erschienen die Probekörper nach 15 Minuten, bei Phosphorsäure nach 27 Minuten und bei der Zitronensäure nach 30 Minuten als sauber. Alle Probekörper wurden anschließend aus den Säuren entnommen mit Aqua dest. abgespült und luftgetrocknet. Es zeigte sich kein milchiger Belag mehr auf den Probekörpern. Nach einer Trocknung von 70 Minuten zeigten sich bei allen acht Probekörpern Materialveränderungen. Der Oberflächenglanz auf den Probekörpern war vollständig verschwunden. Es konnte gezeigt werden, dass sich die hier untersuchten Säuren nicht zur Entfernung von Calciumhydroxid eignen.

6 Diskussion

In der vorliegenden Untersuchung wurde die Reinigung der Wurzelkanalinstrumente (Probekörper) untersucht, nicht deren Desinfektion und Sterilisation. Es erfolgte eine visuelle und mikroskopische Kontrolle der Reamer und Hedströmfeilen auf Rückstände. In der Empfehlung zur Aufbereitung von Medizinprodukten heißt es dazu: „Eine sicher wirksame Sterilisation ist nur bei sauberen Medizinprodukten gegeben.“ [49]. Eine genaue Definition, was als sauber zu verstehen ist, gibt es in der Empfehlung nicht, es heißt lediglich: „Nach der Reinigung und Desinfektion dürfen bei optischer Kontrolle [...] an allen Teilen des Medizinproduktes keine Verschmutzungen [...] erkennbar sein (QM). Gegebenenfalls [...] erfordert die Beurteilung der Reinigungsleistung den Einsatz optischer Vergrößerungshilfen oder geeigneter anderer Methoden...“[49]. Wann „gegebenenfalls“ zutrifft und welche Stärke die Vergrößerungshilfe haben soll, wird nicht erläutert.

6.1 Methodenkritik

6.1.1 Bewertung der visuellen und mikroskopischen Betrachtung

Durch die Formulierung „gegebenenfalls“ in der Empfehlung der KRINKO und des BfArM ist kein Anwender verpflichtet, eine Vergrößerungshilfe zu nutzen. Dass dies dennoch notwendig ist, zeigen die Untersuchungen von PARASHOS et al., BURDA und LEMLE. In diesen Untersuchungen wurden die Instrumente erst makroskopisch und anschließend mikroskopisch betrachtet. Dabei zeigte sich, dass Instrumente, die mit dem bloßem Auge betrachtet sauber erschienen, es unter dem Lichtmikroskop nicht waren [13, 52, 64]. Bei BURDA wurden Knochenfräser in aufsteigender Reihenfolge von 2,5-facher bis 40-facher Vergrößerung betrachtet und miteinander verglichen. Dabei waren mit bloßem Auge und 2,5-facher Vergrößerung 58 von 81 Knochenfräser aus Hartmetall sauber; bei 40-facher Vergrößerung erschienen nur 6 davon sauber [13]. Ähnliche Ergebnisse zeigten sich auch bei LEMLE. Dort waren bei visueller Betrachtung 96 % der Knochenfräsen sauber,

bei 40-facher Vergrößerung waren es nur noch 57 % der Knochenfräsen [52]. Bei PHARASHOS et al. wurden originalverpackte und nach Benutzung gereinigte Wurzelkanalinstrumente mit der van-Gieson-Färbung eingefärbt. Die Wurzelkanalinstrumente erschienen makroskopisch alle sauber, jedoch zeigten 87 % von ihnen unter dem Lichtmikroskop, bei 45-facher Vergrößerung, noch Verschmutzungen [64].

In den vorliegenden Untersuchungen wurde die makroskopische Betrachtung genutzt, um die Verschmutzung der Probekörper vor der Aufbereitung sicher zu stellen sowie den Reinigungserfolg zu überprüfen. Nur ein visuell sauberer Probekörper wurde desinfiziert, unter dem Stereomikroskop bei 40-facher Vergrößerung kontrolliert und beurteilt. Deshalb kann festgestellt werden, dass alle 240 am Patienten kontaminierten Probekörper nach der Reinigung zwar visuell sauber erschienen, sich bei Betrachtung mit einer 40-fachen Vergrößerung aber 178 noch als verschmutzt darstellten. Eine alleinige visuelle Betrachtung reicht für die Beurteilung des Reinigungserfolges nicht aus. Ähnliche Ergebnisse zeigten sich in anderen Studien. Hier reicht die Varianz, mit der Wurzelkanalinstrumente betrachtet werden, von einer 10-fachen bis zu einer 50-fachen Vergrößerung [1, 4, 13, 53, 64, 66, 67, 77, 78, 79, 83, 94]. In einigen Untersuchungen wurde zusätzlich der prozentuale Verschmutzungsgrad bestimmt [1, 78] oder eine Form der Einteilung gewählt, die der von SEGALL et al. ähnelt. Diese unterteilten in: Keine Verschmutzung, milde Verschmutzung, mittlere Verschmutzung und schlimme Verschmutzung [76, 77]. Andere Autoren wählten leicht abgewandelte Formen dieser Einteilung wie: Sehr wenig oder Bildung kleiner Gruppen von Verschmutzungen [67, 83, 94, 95]. Alle Untersuchungen zeigten, dass eine visuelle Untersuchung unter dem Lichtmikroskop eine anerkannte Untersuchungsform darstellt, die mit wenig Aufwand in der Zahnarztpraxis umgesetzt werden kann, so wie es die Empfehlung der KRINKO und des BfArM fordert [49]. Aus diesem Grund galt in der vorliegenden Untersuchung ein Probekörper als sauber, wenn unter dem Stereomikroskop bei 40-facher Vergrößerung keine Verschmutzung auf diesem erkennbar war. Die Beurteilung war eine reine Ja/Nein Entscheidung, auf eine Skalierung oder eine prozentuale Mengenangabe der Verschmutzung wurde verzichtet. Denn es ist davon auszugehen, dass von einer Verschmutzung bedeckte Bereiche eines Instrumentes nicht vollständig sterilisiert werden können und somit keine ausreichende Reduktion von Mikroorganismen erzielt werden kann. Diese These zu beweisen, war jedoch nicht Ziel dieser Arbeit. In der Literatur findet sich keine eindeutige Aussage, welche Betrachtung sich für die Bewertung von Verschmutzungen besser eignet; Lichtmikroskop oder Elektronenmikroskop. Selbst MARTINS et al. und SMITH et al., die in den Arbeiten sowohl das Lichtmikroskop als auch das Elektronenmikroskop benutzt ha-

ben, nehmen keinen Bezug auf eventuelle Zusammenhänge [56, 78]. Bei MARTINS et al. wurden neue Wurzelkanalinstrumente unter dem Lichtmikroskop betrachtet, im Ultraschallbad gereinigt und anschließend unter dem Elektronenmikroskop betrachtet. Im Anschluss daran sind diese Instrumente kontaminiert, aufbereitet und erneut unter dem Elektronenmikroskop untersucht worden. Bei der Analyse unter dem Elektronenmikroskop fanden sich auf den unbenutzten Instrumenten vor dem Gebrauch vermehrt Ausschlüge in den Bereichen von Kohlenstoff und Schwefel, nach der Kontamination und Aufbereitung vermehrt in den Bereichen von Kalzium und Phosphat. Der Wechsel der Ausschlüge wurde damit begründet, dass die Produktionsreste durch den Gebrauch der Instrumente reduziert werden und sich Dentin bei der Benutzung auf den Feilen anlagert [56]. Bei SMITH et al. wurden benutzte Wurzelkanalinstrumenten vor und nach der Aufbereitung unter dem Lichtmikroskop auf Verschmutzungen untersucht und der Grad der Verschmutzung über eine Skala von 0-3 bestimmt. Eine zufällige Auswahl von zehn Wurzelkanalinstrumenten wurde unter dem Elektronenmikroskop untersucht und eingeteilt. Diese Ergebnisse flossen ohne Bewertung der Mikroskopauswahl in die Gesamtbewertung ein [78].

In der vorliegenden Untersuchung wurden drei kontaminierte und angefärbte Probekörper zusätzlich zum Lichtmikroskop unter dem Rasterelektronenmikroskop untersucht, um zu klären, ob die Ausmaße der Verschmutzungen vergleichbar zu erkennen sind. Das konnte bestätigt werden. Das Rasterelektronenmikroskop hat dabei eine deutlich bessere Tiefenschärfe, wodurch Verschmutzungen prominenter hervortreten (siehe Abb. 5.9). Die erkennbare Verschmutzung ist in Größe und Form dem vergleichbar, was unter dem Lichtmikroskop bei 40-facher Vergrößerung zu erkennen ist. Die Kontrolle der Probekörper auf Verschmutzung mit dem Rasterelektronenmikroskop ist als Methode für den Praxisalltag nicht geeignet, da diese zu zeitaufwändig und kostenintensiv ist. Aus diesem Grund wurde in der weiteren Versuchsdurchführung auf das Rasterelektronenmikroskop verzichtet. PARIROKH et al., CHIANELLO et al., FERREIRA et al., SAGHIRI et al., TANOMARU FILHO et al. sowie ZMENER und SPEILBERG konnten zeigen, dass auf allen untersuchten unbenutzten Wurzelkanalinstrumenten Verschmutzungen zu finden sind [17, 33, 65, 72, 84, 95]. Hierfür wurden die unbenutzten Wurzelkanalinstrumente unter dem Rasterelektronenmikroskop mit einer 150 bis 200-fachen Vergrößerung betrachtet. Die gefundenen Verschmutzungen bezeichneten sie als Produktionsreste. TANOMARU FILHO et al., sowie ZMENER und SPEILBERG konnten zeigen, dass sich die Produktionsreste im Ultraschallbad entfernen lassen. Hierfür wurden die Instrumente in unterschiedliche Lösungen verbracht und im Ultraschallbad beschallt [84, 95]. Dem widersprechen die Untersuchungen von MARTINS et al. und PARIROKH et al., sie stellten

fest, dass die Verschmutzung nach der Aufbereitung mit Ultraschall auf dem Instrument nur gewandert waren [56, 65].

Auch in der vorliegenden Untersuchung wurden solche Verschmutzungen auf den original verpackten Probekörpern gefunden. Dabei spielte es keine Rolle, ob es sich um einen sterilen oder unsterilen Blister handelte. Der Verdacht liegt nahe, dass es sich genau wie bei den oben beschriebenen Untersuchungen um sog. Produktionsrückstände handelt. Die Herstellerfirma VDW in München beschreibt ihren Herstellungsprozess wie folgt: „Bereits nach dem Schleifen werden alle Instrumente ein erstes Mal von Verarbeitungsrückständen und Ölsuren gereinigt. Die Instrumente laufen in 2,5 Stunden mit drei Waschgängen durch die Spezialwaschmaschine. Vor dem Verpacken werden die fertigen Stahl- und Nickel-Titan-Instrumente in großen Stahlkassetten durch eine weitere Spezialwaschmaschine geschleust. Diese Maschine ist in die Wand zwischen dem äußeren Hygienebereich und dem eigentlichen Packraum eingebaut. Nach sieben Reinigungs- und Spülgängen werden die Instrumente auf der anderen Seite einem umgebungsüberwachten Raum entnommen und unter strengen hygienischen Konditionen verpackt.[...] Sterilinstrumente werden erst nach dem Packen bei einem Spezialunternehmen durch Gammastrahlen sterilisiert.“[73]. Da sich der Herstellungsprozess unsteriler und steriler Instrumente nur durch die spätere Gammabestrahlung unterscheidet, erklärt sich warum in der vorliegenden Untersuchung auf beiden Instrumenten ähnliche gelblich-weiße Verschmutzungen gefunden wurden.

Ob und welchen Einfluss das Vorhandensein solcher Produktionsreste auf den Erfolg einer Wurzelkanalbehandlung hat, kann an dieser Stelle nicht geklärt werden. Weitere Untersuchungen dazu konnten nicht gefunden werden.

6.1.2 Nachweismethode von Proteinrückständen

Für den Nachweis von Proteinen auf Wurzelkanalinstrumenten werden in der Literatur quantitative und qualitative Nachweismethoden beschrieben.

Quantitative Nachweismethoden

Für den quantitativen Nachweis von Proteinen eignen sich Nachweismethoden wie die OPA-Methode oder die Kolometriemethode.

Bei der OPA-Methode bilden die Aminogruppen der Testanschmutzung in Gegenwart von N,N-Dimethyl-2-meraptoethylammoniumchlorid ein fluoreszierendes Produkt, welches bei 340 nm photometrisch gemessen werden kann und so die Proteinkonzentration bestimmt wird. SMITH et al. konnten mit dieser Methode auf aufbereiteten Wurzelkanalinstrumenten Restproteinmengen zwischen 0,5-63,2 µg nachweisen [79]. VASSEY et al. haben nach der manuellen Aufbereitung von unterschiedlichen Medizinprodukten Werte von 0,4-462 µg pro Instrument gemessen [88]. Die untersuchten Medizinprodukte variierten dabei von kleinen Bürsten bis zu Extraktionszangen.

Eine weitere Nachweismethode ist die Kolometrie. BRILMAYER, FRANZ et al. und WHITWORTH et al. fanden mit dieser Untersuchungsmethode auf aufbereiteten Wurzelkanalinstrumenten Restproteinmengen von 8,898 µg [91], 14,4 µg [10] bis hin zu 24,4 µg [34]. BRILMAYER und WHITWORTH et al. nutzten dafür den Bradford-Test. Bei diesem Test wird der Farbstoff Coomassie-Brillant-Blau G250 benutzt. Dieser Farbstoff ist in ungebundenem Zustand rot und hat sein Absorptionsspektrum bei 470 nm. In Anwesenheit von Proteinen kommt es zur Komplexbildung und einem Farbumschlag ins Bläuliche. Das Absorptionsspektrum verschiebt sich auf 595 nm. Durch die Bestimmung einer Proteinstandardreihe kann so die genaue Proteinkonzentration der Verschmutzung berechnet werden. Die mit dieser Methode gefundenen Proteinkonzentrationen auf aufbereiteten, zur Wiederverwendung vorbereiteten Wurzelkanalinstrumenten lag bei BRILMAYER zwischen 0,12 µg und 14,40 µg [10]. WHITWORTH et al. fanden mit dieser Methode auf unbenutzten Wurzelkanalinstrumenten eine Proteinmenge von 1,407 µg und auf kontaminierten, noch nicht gereinigten Wurzelkanalinstrumenten bis zu 26,205 µg [91]. FRANZ et al. nutzten den Bicinchoninsäure-Assay und fanden damit auf Wurzelkanalinstrumenten, die im RDG aufbereitet wurden, eine durchschnittliche Proteinmenge von 2,44 µg/ml [34]. Bei dieser Nachweismethode reduzieren die vorhandenen Proteine zweifach positive Kupferionen zu einfach positiven Kupferionen, welche mit der Bicinchoninsäure einen violetten Farbkomplex bilden. Das Absorptionsmaximum liegt bei 562 nm. Da in diesem Versuchsaufbau die Proteine in 10 ml destilliertem Wasser vom Instrument gelöst wurden, ergibt sich eine durchschnittliche Proteinbelastung von 24,4 µg pro Instrument.

Qualitative Nachweismethode

Bei qualitativen Nachweisverfahren wie dem Kastel-Meyer-Test, dem Luminol-Test oder der van-Gieson-Färbung wird lediglich das Vorhandensein von Proteinen nachgewiesen.

Der Kastel-Meyer-Test und der Luminol-Test weisen beide speziell Blut nach. Durch die Reaktion von Wasserstoffperoxid mit Blut und die Reduktion von Phenolphthalein kommt es beim Kastel-Meyer-Test zu einem Aufschäumen und einem roten Farbumschlag. LETTERS et al. konnten mit diesem Test zeigen, dass von den 250 untersuchten, zur Wiederverwendung aufbereiteten Wurzelkanalinstrumenten aus 25 unterschiedlichen Praxen, 17 mit Blut kontaminiert waren [53]. Weitaus zuverlässiger als der Kastel-Meyer-Test, und deshalb oft in der Rechtsmedizin verwendet, ist der Luminol-Test. Dafür wird eine Lösung aus Luminol in Natronlauge mit einer Wasserstoffperoxidlösung vermischt und die zu untersuchende Fläche bzw. das Instrument damit besprüht. In Anwesenheit von Blut und unter Emission von blauem Licht kommt es zu einer Chemolumineszenz, einem Aufleuchten der mit Blut kontaminierten Oberfläche. Ein Nachteil dieser Methode ist das in der Literatur beschriebene falsch positive Ergebnis in Anwesenheit von Natriumhypochlorid [47]. Bei der Wurzelkanalbehandlung wird Natriumhypochlorid als Spüllösung verwendet. Somit ist diese Nachweismethode für die Fragestellung in der vorliegenden Untersuchung und in der alltäglichen Praxis nicht geeignet. Des Weiteren weisen beide Methoden ausschließlich Blut nach, wohingegen es sich bei der Verschmutzung von Wurzelkanalinstrumenten meist um eine Mischung von Blut, Gewebe und Medikamenten handelt.

Eine weitere qualitative Nachweismethode ist die van-Gieson-Färbung. Mit dieser Färbung kann zwischen Zellkernen (schwarz-braun), Bindegewebe und kollagene Fasern (rot) sowie Neuroglia und Muskulatur (gelb) unterschieden werden. Dafür werden die Proben mit verschiedenen Reagenzien gefärbt und fixiert (genaues Vorgehen siehe Abschnitt 4.14.1). In den Untersuchungen von PARASHOS et al., POPOVIC et al., SONNTAG und PETERS sowie ZIAUDDIN et al. konnten damit Verschmutzungen auf Wurzelkanalinstrumenten nachgewiesen werden [64, 67, 83, 94]. POPOVIC et al. und ZIAUDDIN et al. haben die Wurzelkanalinstrumente erst kontaminiert, dann mit unterschiedlichen Methoden aufbereitet, anschließend nach van-Gieson gefärbt und unter dem Lichtmikroskop bei 10 bis 40-facher Vergrößerung betrachtet und bewertet [67, 94]. SONNTAG und PETERS haben die Wurzelkanalinstrumente einmal nach der Entnahme aus der Originalverpackung gefärbt, um so den Ausgangswert festzulegen, sowie ein zweites Mal nach der Benutzung. Anschließend wurde die Verschmutzung unter dem Lichtmikroskop bei 50-facher Vergrößerung beurteilt [83]. Alle drei Untersuchungen zeigten, dass keine Methode die Wurzelkanalinstrumente zu 100 % reinigen kann [67, 83, 94]. Dem widerspricht die Untersuchung von PARASHOS et al., bei der alle Instrumente sauber wurden [64]. Sie kontaminierten neue Wurzelkanalinstrumente an einem extrahierten Molaren, bevor diese mit der van-Gieson-Färbung eingefärbt und aufbe-

reitet wurden. Bei der Aufbereitung wurden die gefärbten Wurzelkanalinstrumente in einen mit 2% Chlorhexamed getränkten Schwamm gestoßen, bevor sie 30 Minuten in einen Enzymreiniger eingelegt und anschließend 15 Minuten im Ultraschallbad beschallt wurden, bevor man sie unter Wasser abgespült und getrocknet hat. Anschließend sind die Instrumente bei 15 bis 40-facher Vergrößerung unter dem Lichtmikroskop betrachtet und bewertet worden [64]. Im Vergleich zu den anderen Arbeiten sind die Instrumente bei PARASHOS et al. vor dem eigentlichen Aufbereitungsprozess eingefärbt worden und nicht erst nach der Aufbereitung. Das gute Aufbereitungsergebnis könnte dadurch zustande gekommen sein, dass ein Großteil der Verschmutzungen sich schon durch den Färbeprozess und den damit verbundenen Zwischenspülungen gelöst hatte.

In der vorliegenden Untersuchung wurde mit der van-Gieson-Färbung geprüft, ob sich die unterschiedlichen Zahnhartsubstanzen auf den Probekörpern nach der Färbung differenzieren lassen. Die Verschmutzungen auf den kontaminierten Probekörpern ließen sich gut anfärben. Es zeigte sich farblich eine gelb-rote Mischkontamination. Eine Differenzierung zwischen den einzelnen Zahnhartsubstanzen wie Pulpa, Dentin und Schmelz war jedoch nicht möglich. Dieses Verfahren ist durch den aufwändigen Färbeprozess für den Praxisalltag nicht geeignet. Es ist sehr zeitaufwendig und kostenintensiv. Deshalb wurde im weiteren Verlauf der vorliegenden Untersuchung auf diese Färbung verzichtet. Des Weiteren ist anzumerken, dass POPOVIC et al. in ihrer Untersuchung die Instrumente an einem extrahierten Molaren kontaminiert haben. In der vorliegenden Untersuchung wurden die Probekörper, die unter Modellbedingungen (Kontamination an einem extrahierten Molaren) manuell aufbereitet wurden, auch alle sauber, jedoch konnte dieses Ergebnis für die Probekörper, die am Patienten kontaminiert wurden, nicht bestätigt werden.

6.1.3 Auswahl der Probekörper

Als Probekörper wurden in den vorliegenden Untersuchungen Hedströmfeilen und Reamer verwendet. Für die Durchführung der Versuchsreihen war es wichtig, eine ausreichende Probenzahl generieren zu können. Die verwendeten Wurzelkanalinstrumente der Firma VDW waren zum Zeitpunkt der Versuchsdurchführung die Standardinstrumente im klinischen Kurs der Universitätsklinik. Das ermöglichte eine sehr rasche und gleichmäßige Generierung der Probekörper. Es war nicht Ziel dieser Arbeit, eine bestimmte Firmenware zu prüfen, die Auswahl erfolgte seitens der Universitätsklinik. Zu dem Zeitpunkt der Versuchsdurchführung war seitens der Klinik die Aufbereitung der Wurzelkanalinstrumente nur für die ISO-Größen 35 und größer freigegeben; die kleine-

ren wurden verworfen. Im Zeitraum der Probengenerierung wurden jedoch nur originalverpackte, sterile Instrumente der ISO-Größen 35 und 40 an die Studierenden ausgegeben. Damit konnte sicher gestellt werden, dass alle Probekörper, die in die vorliegenden Untersuchungen einbezogen wurden, nur einmal an einem Patienten benutzt worden waren. Somit konnte ausgeschlossen werden, dass es Verschmutzungen aus einem vorherigen Aufbereitungsprozess gab, die zu verfälschten Ergebnissen führen könnten. Probekörper, die bei 10-facher Vergrößerung keine Kontamination zeigten sowie Probekörper mit sichtbaren Deformationen oder solche, die kleiner oder größer waren als die geforderten ISO-Größen, wurden verworfen. Durch diese Vorsortierung konnte sichergestellt werden, dass alle Probekörper zu Beginn der Untersuchung kontaminiert waren. Rückwirkend betrachtet könnte genau diese Vorsortierung dazu geführt haben, dass Probekörper mit sehr geringer Kontamination, die beispielsweise erst bei 40-facher Vergrößerung sichtbar geworden wäre, zu früh aussortiert wurden. Nicht auszuschließen ist, dass solche Probekörper mit dem entwickelten Aufbereitungsprozess sauber geworden wären und so zu besseren Versuchsergebnissen geführt hätten.

Offen bleibt auch, ob es mit einer komplett nassen Lagerung der Wurzelkanalinstrumente zu besseren Versuchsergebnissen gekommen wäre.

6.1.4 Kritik am Versuchsaufbau

Die Gebrauchsanweisungen der Hersteller sind leider unterschiedlich ausführlich oder nicht direkt umsetzbar in Bezug auf die Empfehlung der KRINKO beim RKI und des BfArM oder der DIN EN ISO 17664. Das zeigte schon die Untersuchung von OH, in der verschiedene Herstellerangaben zur Aufbereitung in Bezug auf die RKI Empfehlungen und der DIN EN ISO 17664 untersucht wurden. Dort heißt es auf die Frage: „Entsprechen diese Aufbereitungsanleitungen den Richtlinien des RKI bzw. der DIN EN ISO 17664? Nein, denn die Anforderungen des RKI und der DIN EN ISO 17664 sind in den Anleitungen der Hersteller zur Aufbereitung meist nur teilweise umgesetzt und die gemachten Angaben sind insbesondere für die Reinigung und Desinfektion unvollständig oder nicht ausreichend konkret.“ [62]. Selbiges wird hier auch am Beispiel der Vorreinigung deutlich. Einige Hersteller geben sehr genaue Angaben, wie „Direkt nach der Anwendung (innerhalb von max. 2 Std.) müssen grobe Verunreinigungen von den Produkten entfernt werden. Pulpa und Dentin-Rückstände nie eintrocknen lassen! Unmittelbar nach der Anwendung am Patienten die Instrumente zur Zwischenablage und Vordesinfektion / Reinigung in den mit einem

geeigneten Reinigungs-/Desinfektionsmittel befüllten Interimsstand stecken (Aufbewahrungszeit max. 2 Std.).“ [89] oder „Instrumentarium unmittelbar nach der Anwendung am Patienten in den mit einem geeigneten Reinigungs-/Desinfektionsmittel [...] befüllten Fräsator geben. Das Einlegen verhindert das Antrocknen von Rückständen (Proteinfixierung). Es wird empfohlen, die Wiederaufbereitung der Instrumente spätestens eine Stunde nach Anwendung vorzunehmen. Der Transport der Instrumente zum Aufbereitungsort sollte im Fräsator erfolgen. Für Wurzelkanalinstrumente eignen sich auch spezielle Interimsständer, die mit einer in Desinfektionslösung getränkten Schaumeinlage ausgestattet sind.“[36]. Andere Hersteller halten die Angaben noch allgemeiner wie „Alle Instrumente unmittelbar nach Gebrauch in einer Desinfektionslösung, wenn möglich mit proteolytischem Enzym, einweichen.“ [21] oder „Benützte Instrumente sofort in ein DGHM geprüfetes und für den jeweiligen Instrumententyp (Material) vorgesehene „Bohrerbad“ einlegen.“ [2]. Aus diesem Grund wurde für den klinischen Versuchsaufbau (siehe 4.13) ein Kompromiss erarbeitet. Da die Probengewinnung im Rahmen der Studentenkurse statt fand, war es nicht möglich, alle Interimsständer einzusammeln. Des Weiteren sollte verhindert werden, dass es durch die Lagerung in einem Tauchbad (Fräsator) zu Kontaminationsverschleppung von einem zum anderen Probekörper kommt. Aus diesem Grund haben die Studierenden die Vorreinigung mittels Interimsstand am Arbeitsplatz durchgeführt, weshalb diese nicht expliziert im Aufbereitungsprotokoll beschrieben ist. Je nach Kurs waren die Interimsständer mit Chlorhexamed oder Natriumhypochlorid gefüllt. Die Studierenden haben nach Behandlungsende die Probekörper aus dem Interimsstand entnommen und in die feuchte Kammer eingelegt, um eine Antrocknung der Verschmutzung bis zur Kontaminationskontrolle zu verhindern. Ob und welchen Einfluss die Befüllung des Interimsstandes hat, war zum damaligen Zeitpunkt noch nicht geklärt. GERNER befragte 2008 in Berlin 100 Zahnärzte nach der Verwendung und Befüllung des Interimsstandes. Von den 55 Rückantworten gaben 26 Kollegen an, einen Interimsstand zu benutzen. Das sind 47 % der Berliner Zahnärzte und zeigt, dass eine Chairside-Reinigung oder Vorreinigung mit Hilfe des Interimsstandes, zum Zeitpunkt der Versuchsdurchführung, noch keine klinische Routine darstellte. Die Befüllung reichte dabei von Alkohol, Chlorhexamed, Natriumhypochlorid, Wasserstoffperoxid bis hin zu Flächen-desinfektionsmittel. In der weiteren Untersuchung von GERNER wurden Wurzelkanalinstrumente der ISO-Größe 120 gezielt mit Blut kontaminiert und im Interimsstand gereinigt. Dieser war wahlweise mit Isopropanol, Natriumhypochlorid, Chlorhexamed, Polyhexanid oder steriler Kochsalzlösung befüllt. GERNER stellte fest, dass durch die mechanische und chemische Reinigung im Interimsstand allein kein Instrument vollständig dekontaminiert wurde, aber die beste Reinigungs-

leistung sterile Kochsalzlösung zeigte [37]. Selbiges konnte von DIETRICH bestätigt werden. Hier wurden 384 Hedströmfeilen mit Blut kontaminiert und die Chairside-Reinigung im Interimsstand untersucht. Der Interimsstand wurde dafür mit Natriumhypochlorid, Chlorhexamed, Polyhexanid oder steriler Kochsalzlösung befüllt. DIETRICH kommt zu dem Schluss: „Die 1 % NaOCl- und 0,2 % CHX-Lösung fixieren die Testanschmutzung und sind für die Chairside-Reinigung abzulehnen. Bessere Ergebnisse erzielt die Befüllung mit 0,04 % Polihexanid- und 0,9 % NaCl-Lösung; Ablösung der Testanschmutzung um 83 % bzw. 69 %.“ [27]. Mit diesem Wissen kann eine Fixierung der hier untersuchten Probekörper im Rahmen der Vorreinigung nicht ausgeschlossen werden und es kann nicht ausgeschlossen werden, dass die Verwendung von steriler Kochsalzlösung in den Interimsständen zu besseren Reinigungsergebnissen geführt hätte. Gestützt wird diese Vermutung durch die Versuche unter Modellbedingungen (siehe Versuch 4.9 und 4.10), bei denen die Probekörper an einem extrahierten Molaren kontaminiert wurden. Denn in diesen Versuchen wurden die Probekörper auch ohne Vorreinigung vollständig sauber. Ein anderer Grund könnte die Zeit zwischen der Kontamination und der Aufbereitung sein. In den Versuchen 4.9 und 4.10 wurden die Probekörper ohne Wartezeit direkt nach der Kontamination gereinigt, wohingegen die Probekörper im Versuch 4.13 bis zur Aufbereitung, zwei bis vier Stunden, in einer feuchten Kammer gelagert wurden. Diese verhinderte das Antrocknen der Verschmutzungen, dennoch ist nicht auszuschließen, dass eine vollständige nasse Lagerung vielleicht zu besseren Reinigungsergebnissen geführt hätte.

Beim Thema Silikonstopper herrscht weitestgehend Übereinstimmung. In der Untersuchung von OH heißt es dazu: „Entweder wird in der Aufbereitungsanleitung direkt angewiesen, die Silikonstopper zu entfernen, oder es wird allgemein formuliert, dass ” zerlegbare Artikel immer im zerlegten Zustand“ zu reinigen sind. Diese Formulierung weist eindeutig auf die Abnahme der Silikonstopper hin.“ [62]. In der Empfehlung „Anforderung an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“, einer Empfehlung der KRINKO beim RKI und des BfArM steht unter dem Stichpunkt Grundsätzliches „Die Aufbereitung umfasst in der Regel folgende Einzelschritte [...] Zerlegen der angewendeten Medizinprodukte und deren zügigen, sicher umschlossenen und Beschädigungen vermeidenden Transport zum Ort der Aufbereitung ...“ [48]. Aus diesem Grund sind in allen Versuchen der hier vorliegenden Untersuchung die Silikonstopper entfernt worden. Noch deutlicher formuliert es der Arbeitskreis Instrumenten-Aufbereitung 2016. Dort heißt es: „Für die Reinigung und Desinfektion sind die Silikonstopper zur Einstellung der Präpariertiefe zu entfernen.“ [3]. Offen bleibt die Frage, ob die Silikonstopper wiederaufbereitet werden kön-

nen und wenn ja, wie. Lediglich ein Hersteller macht in einer Übersichtstabelle dazu Angaben, „Silikon-Stopper sollten vor der Reinigung/ Desinfektion entfernt und gesondert aufbereitet werden“, aber unter Wiederverwendbarkeit steht: „Wir empfehlen, Stopper nur ein mal zu verwenden.“ [89]. Mit der Empfehlung zur einmaligen Verwendung deklariert der Hersteller das Produkt zum „Einmal-Produkt“, somit ist dieser Hersteller nicht mehr dazu verpflichtet, Angaben zur Wiederaufbereitung sowie den dazugehörigen validierten Prozess zu machen. Denn laut Anhang 1, Unterpunkt 13.6 der Richtlinie 93/42/EWG des Rates muss die Gebrauchsanweisung der Hersteller nur „bei wiederzuverwendenden Produkten Angaben über geeignete Aufbereitungsverfahren [...] sowie Angaben zu einer eventuellen Beschränkung der Wiederverwendungen;“ [31] enthalten. Was diese Angaben im Detail enthalten müssen, ist in der DIN EN ISO 17664 geregelt, „Diese Norm legt die Anforderungen an die vom Hersteller des Medizinproduktes bereitzustellenden Informationen fest, die der sicheren Wiederaufbereitung und der Beibehaltung der geforderten Leistungsfähigkeit des Medizinproduktes dient.“ [26]. Der Silikonstopper ist ein Teil des Medizinproduktes. Dennoch gibt es für dieses Teil keine gesonderte Aufbereitungsanleitung, folglich ist dieses Teil im Rahmen der „Zerlegung“ des Medizinproduktes zu entfernen und zu entsorgen sowie vor der Sterilisation durch einen neuen zu ersetzen. Denn in der Empfehlung „Anforderung an die Hygiene bei der Anwendung von Medizinprodukten“, einer Empfehlung der KRINKO beim RKI und des BfArM, steht unter dem Absatz Reinigung „Grundsätzlich müssen alle äußeren und inneren Oberflächen für die eingesetzten Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsmittel zugänglich sein ...“ [48]. Das dieses nicht von allen Praxisinhabern beachtet wird, zeigt die Untersuchung von SONNTAG, MARTIN und RAAB. Sie befragten 1118 Zahnarztpraxen in Nordrhein-Westfalen nach der Aufbereitung ihrer Wurzelkanalinstrumente und dabei ganz gezielt nach der Abnahme der Silikonstopper. Von den Befragten gaben 56,7 % an, den Stopper nicht zu entfernen [82]. Entfernt man den Stopper nicht, so muss der Praxisbetreiber einen validierten Prozess für dessen Aufbereitung nachweisen. Kann er das nicht, verstößt er gegen die Empfehlung der KRINKO und des BfArM, die wiederum durch die Einbindung in das Infektionsschutzgesetz Gesetzescharakter hat, der Praxisbetreiber macht sich strafbar.

6.1.5 Bewertung des Ultraschalls

Dass die Verwendung von Ultraschall bei der Reinigung von Wurzelkanalinstrumenten einen positiven Effekt hat, konnte schon in anderen Untersuchungen gezeigt werden [33, 38, 55, 95]. AASIM

et al., POPVIC et al. und SMITH et al. zeigten sogar, dass es einen signifikanten Unterschied gibt, wenn die Aufbereitung mit oder ohne Ultraschall durchgeführt wird [1, 67, 79]. AASIM et al. untersuchten die Verwendung von Ultraschall sowie den Einfluss der Beschallungszeit auf die Reinigung. Dafür verbrachten sie die am Patienten kontaminierten Wurzelkanalinstrumente nach der Vorreinigung in einen Halter. Diesen stellten sie für 5, 10, 30 oder 60 Minuten in ein Ultraschallbad, welches mit einer Reinigungslösung gefüllt war. Anschließend beurteilten sie das Reinigungsergebnis bei 40-facher Vergrößerung unter dem Lichtmikroskop. Sie konnten zeigen, dass die Verwendung von Ultraschall einen signifikanten Effekt ($p < 0,00$) auf die Reinigungsleistung hat. Als optimale Beschallungszeit wurde ein Zeitraum zwischen fünf und zehn Minuten angegeben [1]. POPOVIC et al. untersuchten unterschiedliche Aufbereitungsarten. In der dritten Versuchsgruppe untersuchten sie die Wurzelkanalinstrumente nach dem manuellen Bürsten und der Einlage in ein Ultraschallbad, welches mit einem Desinfektionsmittel befüllt war. Geht man davon aus, dass die Instrumente ähnlich der Kontrollgruppe aufbereitet wurden, so lagen diese in einer Desinfektionslösung (Orocid Multisept plus) und wurden für 15 Minuten im Ultraschallbad beschallt. Anschließend sind diese Instrumente mit der van-Gieson-Färbung gefärbt und unter dem Lichtmikroskop bei 10 bis 40-facher Vergrößerung auf Verschmutzungen untersucht worden. Die Sauberkeit wurde durch eine Skala von null bis vier beschrieben. Die Versuchsgruppe, bei der die Reinigung mit Ultraschall unterstützt wurde, zeigte signifikant bessere Ergebnisse ($p < 0,001$) als die anderen Versuchsgruppen. Es war die einzige Gruppe, in der 4 % der Wurzelkanalinstrumente den Sauberkeitsgrad null erreichten [67]. SMITH et al. untersuchten wiederaufbereitete Wurzelkanalinstrumente. Dafür wurden die wiederaufbereiteten Wurzelkanalinstrumente aus 22 Praxen gesammelt. Da sich der Aufbereitungsprozess in allen Praxen ein wenig von einander unterschied, wurden zwei große Gruppen gebildet. In der Versuchsgruppe eins wurden alle Wurzelkanalinstrumente zusammengefasst, die mit der Hand gereinigt und sterilisiert wurden. In die zweiten Versuchsgruppe wurden die Wurzelkanalinstrumente eingeteilt, die vor der Sterilisation mit der Hand und einem Ultraschallbad aufbereitet wurden. Anschließend wurden alle Instrumente bei 40-facher Vergrößerung unter dem Lichtmikroskop betrachtet und deren Verschmutzung in drei Grade eingeteilt. Die Untersuchung zeigte, dass die Instrumente aus der Versuchsgruppe mit Ultraschallbad signifikant weniger Verschmutzung zeigten ($p = 0,001$). Wie lange die Instrumente in den einzelnen Praxen im Ultraschallbad beschallt wurden und in welcher Lösung diese dabei lagen, kann der Untersuchung nicht entnommen werden [79].

Dass die Verwendung von Ultraschall einen positiven Einfluss auf den Reinigungserfolg hat, kann-

te auch in der vorliegenden Untersuchung bestätigt werden. Auf den Probekörpern, deren Reinigung mit Ultraschall unterstützt wurde, waren signifikant ($p = 0,008$) weniger Verschmutzungen nach der Aufbereitung zu finden als auf den Probekörpern ohne Ultraschallunterstützung. Von 120 Probekörpern, deren Aufbereitungsprozess mit Ultraschall unterstützt wurde, sind bei 40-facher Vergrößerung unter dem Lichtmikroskop 30 als visuell sauber eingestuft worden.

Die Beschallungszeit im Ultraschallbad betrug in der vorliegenden Untersuchung 10 Minuten. In der Literatur variieren die Zeiten zwischen 5 bis 240 Minuten [1, 14, 38, 64, 76, 78, 84, 86, 87]. AASIM et al., HAÏKEL et al. und PARASHOS et al. untersuchten verschiedene Beschallungszeiträume. AASIM et al. untersuchten Zeiträume von 5, 10, 30 und 60 Minuten. Sie zeigten, dass das optimale Reinigungsergebnis in der Zeit von 5 bis 10 Minuten Beschallung erreicht wurde, es aber keinen linearen Zusammenhang zwischen Beschallungszeit und Reinigungsergebnis gibt [1]. HAÏKEL et al. untersuchten Zyklen von 4 bis 16 Durchgängen. Ein Zyklus hatte jeweils eine Länge von 15 Minuten. Sie konnten feststellen, dass ein Zyklus als Beschallungszeit ausreichend war [38]. PARASHOS et al. untersuchten Zeiträume von 5, 10, 15 und 45 Minuten. Die besten Ergebnisse zeigten sich in der Gruppe mit 15 Minuten [64]. In der vorliegenden Untersuchung könnte es sein, dass eine längere Beschallungszeit zu besseren Ergebnissen geführt hätte. Andererseits zeigt die Untersuchung von CAFRUNY et al., dass ein Ultraschallbad von acht Minuten die Blutkontamination auf dentalen Instrumenten um das 100-fache reduzieren kann [15]. Der hier verwendete Versuchsaufbau sollte möglichst praxisnah gestaltet sein. Es wurde angenommen, dass in der Zahnarztpraxis das Reinigungsmittel in Kombination mit dem Ultraschallbad verwendet wird, wenn der Hersteller des Reinigungsmittels dieses dafür frei gibt. Dieses Vorgehen spart im Praxisalltag Zeit und Kosten. Der Reiniger in der vorliegenden Untersuchung musste bei der verwendeten Konzentration mindestens 10 Minuten einwirken, so dass sich die Beschallungszeit daran orientierte.

PARASHOS et al. und VAN ELDIK et al. untersuchten die Lagerung der Wurzelkanalinstrumente im Ultraschallbad während der Beschallung. Bei PARASHOS et al. wurden die Wurzelkanalinstrumente in ein Sieb, in einen Halter oder in ein Sieb, welches in einem Glasbecher hing, gelegt und beschallt. Die schlechtesten Reinigungsergebnisse zeigten sich bei der Beschallung der Instrumente, die in dem Sieb im Glasbecher hängend beschallt wurden. Bei der Beschallung allein im Sieb oder im Halter gab es nur geringe Unterschiede [64]. Zu ähnlichen Ergebnissen kamen auch VAN ELDIK et al.; hier wurden die Wurzelkanalinstrumente lose in die Wanne des Ultraschallbades gelegt oder in einen Schwamm gestochen, welcher in einem perforierten Metallcontainer lag

und dann beschallt wurde. Die Reinigung loser Wurzelkanalinstrumente in der Wanne des Ultraschallbades zeigte bessere Reinigungsergebnisse als die im Metallcontainer. Die Verschmutzung der Wurzelkanalinstrumente, die lose in der Wanne beschallt wurden, konnte um 98,33 % reduziert werden [87]. Beide Untersuchungen zeigen, dass eine Reduzierung des Schalls, in Form von einem Glasbecher, Schwamm oder Metallcontainer, zu schlechteren Reinigungsergebnissen führt. In der vorliegenden Untersuchung wurden die einzelnen Sets der Probekörper und die Reinigungslösung in einen Mundspülbecher gefüllt und dieser im Ultraschallbad indirekt beschallt. Man könnte argumentieren, dass dieses Vorgehen zu einer Reduzierung des Schalls und somit zu schlechteren Ergebnissen geführt hat. Dass der Schall dennoch ausreichend war, ist im Vorfeld mittels Aluminiumfolie im Mundspülbecher überprüft worden (siehe 4.2.3). Dennoch bleibt offen, ob eine freie Lagerung der Probekörper in der Ultraschallwanne im Vergleich zur Lagerung im Mundspülbecher zu besseren Ergebnissen geführt hätte. Durch die enge Lagerung im Mundspülbecher könnten Teile der Probekörper auch übereinander gelegen haben, so dass sich Verschmutzungen, die sich vom oberen Probekörper lösten, auf den unteren übertragen haben könnten. Eine eventuelle Verschleppung von Verschmutzungen, die auch als Spülschatten beschrieben werden und die damit verbundene Beeinflussung der Ergebnisse, sollte durch anschließendes Abspülen und Bürsten der Probekörper verhindert werden. Dass die Verwendung von Ultraschall einen positiven Effekt auf die hier durchgeführte „Manuelle Aufbereitung“ hat, konnte bestätigt werden. Ob dieses im Vergleich zu Reinigungs- und Desinfektionsgeräten auch gilt, wurde in dieser Untersuchung nicht geprüft. PERAKAKI et al. konnten zeigen, dass die manuelle Reinigung mit Ultraschall hochsignifikant bessere Reinigungsergebnisse bringt als die Reinigung im RDG [66]. Sie verglichen die manuelle Aufbereitung von Wurzelkanalinstrumenten mit Ultraschall und die maschinelle Aufbereitung in einem RDG miteinander. In der Untersuchung sind sechs Sets K-Feilen der ISO-Größen 15-40 für 10 Minuten ins Ultraschallbad eingelegt worden, bevor diese sterilisiert wurden. Mit welcher Lösung das Ultraschallbad befüllt war, wurde nicht angegeben. Weitere sechs Sets K-Feilen wurden vor der Sterilisation im RDG (DS50 der Firma Peacocks Medical Group) im Intensivprogramm gereinigt. Anschließend sind alle Wurzelkanalinstrumente unter dem Lichtmikroskop bei 40-facher Vergrößerung beurteilt worden. Die Verschmutzung wurde analog der Einteilung von AASIM in fünf verschiedene Grade eingeteilt. Das Reinigungsergebniss im Ultraschallbad war an der Spitze der Wurzelkanalinstrumente ($p = 0,005$) und am Schaft der Wurzelkanalinstrumente ($p = 0,006$) hochsignifikant besser als im RDG. Dieser Untersuchung widerspricht die Arbeit von WHITWORTH et al., bei der sowohl die Proteinmengen nach der Aufbereitung mit dem

Ultraschallbad als auch nach der Aufbereitung im RDG (Miele G 7881 und den Hydrim C51w) miteinander verglichen wurden. Hierbei wurde das Ultraschallbad mit Ultraclean SSD befüllt und die Instrumente in einem Halter in das Ultraschallbad gestellt. Zur Beschallungszeit wurden keine Angaben gemacht. Nach dem Ultraschallbad befand sich auf den Wurzelkanalinstrumenten eine mittlere Proteinmenge von 0,692 µg, nach Aufbereitung im RDG 0,268 µg beim Hydrim C51w und 0,057 µg bei der Miele G 7881. Am effektivsten war die Kombination aus vorheriger Einlage der Wurzelkanalinstrumente in einen Reiniger und anschließender Reinigung im RDG. Hier konnte mit der Miele G 7881 eine mittlere Proteinmenge von 0 µg nachgewiesen werden; die Proteinmenge konnte vollständig entfernt werden [91]. Ob sich dieses Ergebnis der Aufbereitung auf alle am Markt erhältlichen Reinigungs- und Desinfektionsgeräte übertragen lässt, muss in weiteren Untersuchungen geklärt werden.

6.2 Diskussion der Thesen

Zum Ersten sollte geklärt werden, ob es möglich ist, Wurzelkanalinstrumente mit einem validierten Verfahren manuell aufzubereiten. Dafür ist anhand der Empfehlung der KRINKO und des BfArM und der Untersuchung von OH ein Aufbereitungsprotokoll entwickelt worden. Dieses wurde im Vorfeld an jeweils 12 Hedströmfeilen unterschiedlicher Größe geprüft. Dabei wurde die Reinigung im Aufbereitungsprozess mit Ultraschall und ohne Ultraschall durchgeführt, um einen eventuellen negativen Effekt auszuschließen. Alle 12 Hedströmfeilen, die an einem extrahierten Molaren kontaminiert wurden, waren nach diesem Aufbereitungsprozess, unter dem Mikroskop bei 40-facher Vergrößerung, als sauber zu klassifizieren. Es konnte gezeigt werden, dass das Aufbereitungsprotokoll unter Modellbedingungen funktioniert. Mit Modellbedingungen ist hier gemeint, dass die Hedströmfeilen an einem extrahierten Molaren kontaminiert wurden (siehe Versuch 4.9 und 4.10). Im Versuch unter realen, klinischen Bedingungen wurden jeweils 120 original verpackte sterile Reamer und Hedströmfeilen untersucht. Diese wurden am Patienten kontaminiert. Das bedeutet, die Probekörper kamen mit einer sog. Mischkontamination aus Blut, Nervengewebe, Dentinabtrag, Spülflüssigkeiten oder Medikamenten wie Calciumhydroxid in Kontakt, bevor diese aufbereitet wurden. Die Reinigungsergebnisse zeigen, dass von 120 Hedströmfeilen nur 35 als sauber eingestuft werden konnten und von 120 Reamern lediglich 27 als sauber klassifiziert wurden (siehe 4.13). Bei den Verschmutzungen handelte es sich unter anderem um rot-braune Verschmutzungen, die denen aus Versuch 4.15 ähneln, weshalb davon ausgegangen werden kann, dass es sich um

Reste des Konglomerats aus den Spülflüssigkeiten handelt. In der MPBetreibV wird für die Aufbereitung ein geeignetes validiertes Verfahren gefordert; was validiert bedeutet, wird in der Anlage wie folgt beschrieben „Geeignete validierte Verfahren im Sinne des § 4 Abs. 2 MPBetreibV sind Verfahren, welche ein definiertes Ergebnis (insbesondere Sauberkeit, Keimarmut/ Sterilität und Funktionalität) reproduzierbar und nachweisbar ständig erbringen.“ [49]. Die vorliegende Untersuchung zeigt, dass mit dem entwickelten Aufbereitungsprotokoll die Reproduzierbarkeit nicht gewährleistet ist. Damit ist das vorliegende Aufbereitungsprotokoll zur manuellen Aufbereitung nicht valide. Die These ist widerlegt.

Des Weiteren scheint es einen Unterschied zu machen, ob ein Prozess im Modellverfahren oder unter realen, klinischen Bedingungen getestet wird. Unter Modellbedingungen (Kontamination an einem extrahierten Molaren) wurden alle Wurzelkanalinstrumente sauber, bei der Kontamination am Patienten sind von 240 Wurzelkanalinstrumenten nur 62 mit dem entwickelten Aufbereitungsprozess gereinigt worden. Ähnliches zeigen die Untersuchungen von FRANZ et al., die die maschinelle Aufbereitung von dentalen Instrumenten im RDG untersucht haben. Sie stellten fest, dass dentale Instrumente, die mit der Testanschmutzung kontaminiert wurden, im Gegensatz zu klinischen Referenzsubstanzen bessere Reinigungsergebnisse zeigten. FRANZ et al. nutzten die in der DIN EN ISO 15883-5 vorgeschlagenen Testanschmutzungen (KMNE-Schmutz, Rezeptur nach Koller und koaguliertes Schafsblut) und als Referenzsubstanzen bei den Wurzelkanalinstrumenten zusätzlich Calciumhydroxid und Ledermix. Von den 20 Wurzelkanalinstrumente, die mit der Testanschmutzung kontaminierten wurden, konnten auf 6 Instrumenten Proteinrückstände nachgewiesen werden. Die Substanzen Ledermix und Schafsblut konnten zu 100 % entfernt werden, bei Calciumhydroxid blieben auf 2 von 7 Instrumenten noch Verschmutzungen zurück [34]. Calciumhydroxid scheint bei der maschinellen Aufbereitung eine hartnäckige Verschmutzung zu sein. Gleiches konnte in der vorliegenden Untersuchung gezeigt werden. Es zeigten sich auf 39 % der 178 verschmutzten Probekörper Calciumhydroxid ähnliche, milchige Verschmutzungen (siehe Ergebnisse 5.5). Calciumhydroxid wird als medikamentöse Einlage im Rahmen der Wurzelkanalbehandlung verwendet. Da es in der Empfehlung „Anforderung an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ einer Empfehlung der KRINKO beim RKI und des BfArM heißt: „Eine sicher wirksame Sterilisation ist nur bei sauberen Medizinprodukten gegeben.“ [49], sollten diese Wurzelkanalinstrumente nicht wieder aufbereitet werden.

In einem weiteren Versuch konnte Calciumhydroxid und die damit verbundene milchige Verschmutzung zwar mit Hilfe von verschiedenen Säuren vom Wurzelkanalinstrument entfernt wer-

den (siehe Versuch 4.16), jedoch führte die Anwendung dieser Säuren zu irreversiblen Materialschädigungen. Die Anwendung von Säuren innerhalb des Aufbereitungsprozesses ist klinisch irrelevant und wird von keinem Hersteller empfohlen, weshalb dieser Ansatz nicht weiter verfolgt wurde. Anzumerken bleibt, dass Zitronensäure, welches eine der Säuren im vorliegenden Versuch war, als Spüllösung im Rahmen der Wurzelkanalbehandlung verwendet wird. In der Stellungnahme der Deutsche Gesellschaft für Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde (DGZMK) heißt es „Zitronensäure wird ebenfalls zur Entfernung der Schmierschicht verwendet. In höheren Konzentrationen (30 %) wird jedoch nicht nur die Schmierschicht aufgelöst, sondern es werden auch Teile des peritubulären Dentins angegriffen“ [24]. In der hier vorliegenden Untersuchung wurde Zitronensäure mit einer Konzentration von 10 % verwendet und es kam bereits zu irreversiblen Materialschäden an den Probekörpern. Da es in der Empfehlung „Anforderung an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ einer Empfehlung der KRINKO beim RKI und des BfArM im Absatz Prüfung der technisch-funktionellen Sicherheit heißt: „Die Prüfung auf Sauberkeit, Unversehrtheit und definierte technisch-funktionelle Eigenschaften haben zum Ziel, Medizinprodukte, [...] bei denen technisch-funktionelle Mängel nicht beseitigt werden können, auszusondern (QM).“[49], lassen die vorliegenden Ergebnisse nur den Schluss zu, dass Wurzelkanalinstrumente welche, im Rahmen der Wurzelkanalaufbereitung in Kontakt mit mehr als 10 %iger Zitronensäure gekommen sind, nicht wieder aufbereitet werden können.

Zum Zweiten sollte geklärt werden, ob es hinsichtlich des Reinigungsergebnisses einen Unterschied in der Instrumentengeometrie oder der Instrumentengröße gibt. In der hier vorliegenden Untersuchung gab es keinen signifikanten Unterschied bei den Reinigungsergebnissen in Bezug auf die Instrumentengeometrie zwischen Reamern und Hedströmfeilen. In der Literatur finden sich einige Untersuchungen, die die Reinigung von maschinellen Aufbereitungsfeilen mit Handfeilen vergleichen [87, 86, 84]. Aber nur ZMENER und SPEILBERG untersuchten Handfeilen untereinander, ähnlich der hier vorliegenden Untersuchung. Sie untersuchten 120 K-Feilen (die den Reamern vom Aufbau sehr ähneln) und 120 Hedströmfeilen von verschiedenen Herstellern. Sie untersuchten die Feilen mit dem Elektronenmikroskop und teilten die gefundenen Verschmutzungen in vier Kategorien, ähnlich denen von SMITH et al., ein. Untersucht und beurteilt wurden die Feilen das erste Mal direkt nach der Entnahme aus der Originalpackung. Hierbei stellte sich heraus, dass kein Instrument frei von Verschmutzungen war. Es fanden sich Plastik- und Metallverschmutzungen, die wahrscheinlich vom Produktionsprozess stammen. Ein zweites Mal wurden

die Instrumente nach der Aufbereitung untersucht. Von den Hedströmfeilen waren nach der Aufbereitung 97 % der Instrumente sauber, bei den K-Feilen waren es 87 %. Sie beschrieben eine signifikant bessere Reinigung bei den K-Feilen ($p = 0,047$) [95]. Diese signifikant bessere Reinigung führten sie auf die Instrumentengeometrie zurück; dies konnte in der vorliegenden Untersuchung nicht bestätigt werden. Des Weiteren konnte in der vorliegenden Untersuchung auch kein signifikanter Unterschied in der Instrumentengröße zwischen ISO-Größe 15 bis 40 festgestellt werden. Das stützt die Untersuchungen von PERAKAKI et al., WHITWORTH et al. und VAN ELDIK et al., die in der Instrumentengröße ihrer jeweils untersuchten Wurzelkanalinstrumente auch keinen Unterschied in Bezug auf die Reinigbarkeit feststellen konnten [66, 91, 87].

Zum Dritten sollte geklärt werden, ob Ultraschall einen positiven Effekt auf die Reinigung hat. Wie unter 6.1.5 beschrieben, gibt es in der Literatur viele Untersuchungen, die ein besseres Reinigungsergebnis erreichen, wenn die Reinigung mit Ultraschall unterstützt wird. Dies konnte in der vorliegenden Untersuchung bestätigt werden. Betrachtet man alle Probekörper, also Hedströmfeilen und Reamer als Einheit, so wurden von 120 Probekörpern, deren Reinigung mit Ultraschall unterstützt wurde, 40 visuell sauber. Bei den 120 Probekörpern, deren Reinigung rein manuell durchgeführt wurde, waren es nur 22 Probekörper. Mit $p = 0,008$ ergibt sich ein hoch signifikanter Unterschied bei der Reinigung mit Ultraschall gegenüber der Reinigung ohne. Dieser positive Effekt ist aber klinisch nicht relevant. Das Endergebnis ist letztendlich auch bei der Verwendung von Ultraschall im Rahmen der manuellen Aufbereitung nicht befriedigend und kann nicht als valide gelten.

6.3 Schlussfolgerung

Als Schlussfolgerung der vorliegenden Arbeit kann festgestellt werden, dass auf originalverpackten Reamern und Hedströmfeilen, egal ob steril oder unsteril, Verschmutzungen aus dem Produktionsprozess zu finden sind. Ob und welchen Einfluss diese nach Gammabestrahlung „sterilen Verschmutzungen“ auf den Erfolg der Wurzelkanalbehandlung haben, bleibt offen. Die rein visuelle Kontrolle, wie sie in der Empfehlung der KRINKO und des BfArM gefordert wird, reicht bei Wurzelkanalinstrumenten nicht aus. Von den 240 visuell sauberen Instrumenten zeigten 178 bei 40-facher Vergrößerung unter dem Lichtmikroskop noch Verschmutzungen. Ein großes Problem bei der Aufbereitung stellt die Kontamination mit dem Medikament Calciumhydroxid dar, denn der nach der Aufbereitung verbliebene milchig Belag ließ sich bei 39 % der Probekörper nicht

entfernen. Mit Calciumhydroxid verschmutzte Instrumenten müssen als Einmalprodukt verwendet werden. Gleiches gilt für Instrumente die während der Wurzelkanalaufbereitung mit Zitronensäure in Kontakt gekommen sind. Es konnte gezeigt werden, dass es schon bei Verwendung von 10 %iger Zitronensäure zu irreversiblen Materialschädigungen kommt. Mit dem hier entwickelten Aufbereitungsverfahren ist eine validierte manuelle Aufbereitung nicht möglich. Es werden keine reproduzierbaren Reinigungsergebnisse erzielt, weshalb eine Aufbereitung nach diesem Protokoll nicht empfohlen werden kann.

Wurzelkanalinstrumente sollten als Einweginstrumente verwendet werden, wie es schon in einigen Mitgliedsstaaten der Europäischen Union der Fall ist. Durch das Fehlen derzeitig gültiger Grenzwerte in Bezug auf zulässige Verschmutzungen von Wurzelkanalinstrumenten und deren Nachweismethode ist es für jeden Praxiseigentümer sehr schwer, sich zu orientieren, und er läuft täglich Gefahr, Instrumente mit Restkontamination wieder in den Verkehr zu bringen. Oft wird über die Kosten der Einmalverwendung diskutiert. Viele Praxisbetreiber haben Angst, auf den erhöhten Hygienekosten „sitzen zu bleiben“. Nach eigener Recherche kann für die Reamer und Hedströmfeilen gezeigt werden, dass die Kosten für die Aufbereitung bei einem ausgegliederten Sterilisationsbetrieb (CFM) für die Aufbereitung eines Reamers oder einer Hedströmfeile 2,27 Euro betragen. Im Einkauf kostet ein steriler Reamer oder eine sterile Hedströmfeile 1,83 Euro (VDW 2016). Damit ist der Neukauf dieser Handinstrumente kostengünstiger als deren Aufbereitung. Letztendlich muss jeder Praxiseigentümer für sich selbst entscheiden, ob die Aufbereitung dieser kleinen filigranen Wurzelkanalinstrumente für ihn ausreichend, wirtschaftlich und zweckmäßig ist. Anzumerken ist, dass ausgewiesene Einmal-Produkte bei Privatpatienten vollständig in Rechnung gestellt werden können. Dieses auch bei Kassenpatienten umzusetzen, obliegt der Politik, könnte jedoch angesichts der hier geschilderten Untersuchungen die Gefahr einer Kreuzkontamination von Patient zu Patient deutlich reduzieren.

7 Literaturverzeichnis

- [1] Aasim SA, Mellor AC, Qualtrough AJ. The effect of pre-soaking and time in the ultrasonic cleaner on the cleanliness of sterilized endodontic files. *Int Endod J* 2006; 39:143–149.
- [2] Acurata Dentalinstrumente, Anwendungshinweise Endodontische Instrumente. Thurmbang 2005; Stand 01.2005.
- [3] Arbeitskreis Instrumenten-Aufbereitung. Instrumenten Aufbereitung in der Zahnarztpraxis richtig gemacht. Darmstadt 2016; 4. Jubiläumsausgabe; http://www.a-k-i.org/fileadmin/downloads/broschueren/gelb/gb_d_web_4.2j.pdf (geprüft 15.03.2018)
- [4] Assaf M, Mellor AC, Qualtrough AJ. Cleaning endodontic files in a washer disinfectant. *Br Dent J* 2008; 204:1–4.
- [5] Bagg J, Smith AJ, Hurrell D, McHugh S, Irvine G. Pre-sterilisation cleaning of re-usable instruments in general dental practice. *Br Dent J* 2007; 202:1–7.
- [6] Beekes M. Transmissible Spongiforme Enzephalopathie: Die Variante Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (vCJK). *Bundesgesundheitsblatt* 2010; 53:597-605. Springer Verlag 2010.
- [7] Bekanntmachung des Robert Koch-Institutes (RKI). Liste der vom Robert Koch-Institut geprüften und anerkannten Desinfektionsmittel und -verfahren: Stand 31. August 2013; http://www.uni-ulm.de/fileadmin/website_uni_ulm/zuv/zuv.dezVI/%C3%B6ffentlich/v-5/gentechnik/Desinfektionsmittelliste_RKI_2013.pdf (geprüft 29.12.2016).
- [8] Bekanntmachung des Robert Koch-Institutes (RKI). Vorwort zur Liste der vom Robert Koch-Institut geprüften und anerkannten Desinfektionsmittel und -verfahren 2003; <http://www.anc-nrw.de/richtlinien/DesinfektionsMittel.pdf> (geprüft 29.12.2016).

- [9] Blanquet-Grossard F, Sazdovitch V, Jean A, Deslys JP, Dormont D, Hauw JY, Marion D, Brown P, Cesborn JJ. Prion protein is not detectable in dental pulp from patients with Creutzfeldt-Jakob disease; *J Dent Res* 2000. 79:700.
- [10] Brilmayer ML. Untersuchungen des Kontaminationsgrades von Wurzelkanalinstrumenten aus Zahnarztpraxen. Philipps-Universität Marburg. Dissertation 2011.
- [11] Bronowicki JP, Venard V, Botté C, Monhoven N, Gastin I, Choné L, Hudziak H, Rhin B, Delanoë C, LeFaou A, Bigard MA, Gaucher P. Patient-to patient transmission of hepatitis c virus during colonoscopy. *N Engl J Med* 1997; 337:237–240.
- [12] Bundesministerium für Gesundheit. Was sind Medizinprodukte? <http://www.bundesgesundheitsministerium.de/themen/gesundheitswesen/medizinprodukte/definition-und-wirtschaftliche-bedeutung.html>; 2016 (geprüft 29.12.2016).
- [13] Burda Y. Maschinelle Reinigung von Kontaminierten Knochenfräsern nach Lindemann. Charité-Universitätsmedizin Berlin. Dissertation 2016.
- [14] Burkhart NW, Crawford J. Critical steps in instrument cleaning: removing debris after sonication. *J Am Dent Assoc* 1997; 128: 456–463.
- [15] Cafruny WA, Brunick A, Nelson DM, Nelson RF. Effectiveness of ultrasonic cleaning of dental instruments. *Am J Dent* 1995; 8:152–156.
- [16] Chaufour X, Deva AK, Vickery K, Zou J, Kumaradeva P, White GH, Cossart YE. Evaluation of disinfection and sterilization of reusable angioscopes with the duck hepatitis B model. *J Vasc Surg* 1999; 30:277–282.
- [17] Chianello G, Specian VL, Hardt LC, Raldi DP, Lage-Marques JL, Habitante SM. Surface finishing of unused rotary endodontic instruments: a SEM study. *Braz Dent J* 2008; 19:109–113.
- [18] Cockroft B. Important advice for dentists on re-use of endodontic instruments and variant Creutzfeldt-Jakob Disease (CJD). 2007; [http://www.sehd.scot.nhs.uk/cmo/CMO\(2007\)05.pdf](http://www.sehd.scot.nhs.uk/cmo/CMO(2007)05.pdf) (geprüft 29.12.2016).

- [19] Creutzfeldt-Jakob Disease International Surveillance Network. CJD Surveillance Data 1993-2013 vCJD cases Worldwide (at 28 May 2105); www.eurocjd.ed.ac.uk/surveillance%20data%201.html#vcjd-cases (geprüft 29.12.2016).
- [20] Daschner F, Dettenkofer M, Frank U, Scherrer M. Praktische Krankenhaushygiene und Umweltschutz. Springer Verlag Heidelberg 2006; 3.Auflage.
- [21] Dentsply. Aufbereitung zahnärztlicher Instrumente und Wurzelstiftsysteme. Ballaigues 2007; update 03/2007.
- [22] Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene (DGKH), Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung (DGSV), Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung (AIK) in Kooperation mit dem Verbund für angewandte Hygiene (VAH). Leitlinie zur Validierung der manuellen Reinigung und manuellen chemischen Desinfektion von Medizinprodukten. mhpVerlag GmbH 2013.
- [23] Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene (DGKH), Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung (DGSV), Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung (AIK) in Kooperation mit dem Verbund für angewandte Hygiene (VAH). Leitlinie für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und thermischer Desinfektionsprozesse für Medizinprodukte. mhpVerlag GmbH 2014; 4. Auflage.
- [24] Deutsche Gesellschaft für Zahn- Mund- und Kieferheilkunde. Gemeinsame Stellungnahme der DGZMK und DGZ. Wurzelkanalspülungen; http://www.dgzmk.de/uploads/tx_szdgmkddocuments/DGZMK_Stellungnahme_Wurzelkanalspuelung_10_2006.pdf (geprüft 11.03.2018).
- [25] Deutscher Bundestag. Gesetz zur Verhütung und Bekämpfung von Infektionskrankheiten beim Menschen; Infektionsschutzgesetz vom 20. Juli 2000 (BGBl. I S. 1045), das zuletzt durch Artikel 4 Absatz 20 des Gesetzes vom 18. Juli 2016 (BGBl. I S. 1666) geändert worden ist.
- [26] Deutsches Institut für Normung e.V.. Sterilisation von Medizinprodukten- Vom Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von resterilisierbaren Medizinprodukten (ISO 17664:2004); Deutsche Fassung EN ISO 17664:2004. Beuth Verlag; 2004.

- [27] Dietrich S. Einfluss der Chairside-Reinigung auf die Kontaminationsrückstände von Endodontiefilen. Charité-Universitätsmedizin Berlin. Dissertation 2015.
- [28] Dulou M, Lisiak B, Wendeler D, Nienhaus A. Berufsbedingte Infektionskrankheiten bei Beschäftigten im Gesundheitsdienst 2014. Zentralblatt für Arbeitsmedizin, Arbeitsschutz und Ergonomie 2015; 65:210–216.
- [29] Ertzinger S. Untersuchung über den Stand der Hygienemaßnahmen in Greifswalder Zahnarztpraxen. Ernst-Moritz-Arndt Universität Greifswald. Dissertation 2008.
- [30] Europäische Kommission. **BERICHT DER KOMMISSION AN DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DEN RAT** Bericht über die Wiederaufbereitung von Medizinprodukten in der Europäischen Union gemäß Artikel 12a der Richtlinie 93/42/EWG; [http://www.europarl.europa.eu/meetdocs/2009_2014/documents/com/com_com\(2010\)0443_/com_com\(2010\)0443_de.pdf](http://www.europarl.europa.eu/meetdocs/2009_2014/documents/com/com_com(2010)0443_/com_com(2010)0443_de.pdf) (geprüft 29.12.2016).
- [31] Europäisches Parlament. **RICHTLINIE 2007/47/EG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES** vom 5. September 2007 zur Änderung der Richtlinien 90/385/EWG des Rates zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte und 93/42/EWG des Rates über aktive implantierbare medizinische Geräte und 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte sowie der Richtlinie 98/8/EG über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten; <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32007L0047&rid=2> (geprüft 29.12.2016).
- [32] Europäisches Parlament. Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten (Medizinprodukte-Betreiberverordnung-MPBetreibV); <http://www.gesetze-im-internet.de/bundesrecht/mpbetreibv/gesamt.pdf> (geprüft 08.03.2017)
- [33] Ferreira Murgel CA, Walton RE, Rittmann B, Pecora JD. A comparison of techniques for cleaning endodontic files after usage: a quantitative scanning electron microscopic study. *JEndod* 1990; 16:214–217.
- [34] Franz A, Bristela M, Stauffer F. Reprocessing of dental instruments in washer-disinfectors: does a representative test soil exist in dentistry?. *GMS Krankenhaushyg Interdiszip* 2012; 7:Doc 13.

- [35] Furtwängler M, Edwards A, Cyran E, Wend UC, Gerlich WH. Nosokomiale Hepatitis-B-Übertragungen: Fallbeispiel aus gegebenem Anlass. Dtsch Arztebl 2006; 103:1084–1087.
- [36] Gebrüder Brasseler GmbH & Co. KG. Herstellerinformation zur Wiederaufbereitung von resterilisierbaren Instrumenten gemäß DIN EN ISO 17664. Lemgo 2008; Stand:06/08.
- [37] Gerner C. Methodenentwicklung zur Chairside-Reinigung von Wurzelkanalinstrumenten in unterschiedlich befüllten Interim-Ständen. Charité-Universitätsmedizin Berlin. Dissertation 2015.
- [38] Häikel Y, Serfaty R, Bleicher P, Lwin TT, Allemann C. Effects of cleaning, disinfection, and sterilization procedures on the cutting efficiency of endodontic files. JEndod 1996; 22:657–661.
- [39] Head MW, Ritchie D, McLoughlin V, Ironside JW. Investigation of PrP^{res} in dental tissues in variant CJD. BrDentJ 2003; 195:339–343.
- [40] Heeg P. Hitze- oder Plasmasterilisation Wirksamkeit bei hoch-resistenten Erregern am Beispiel von Prionen. Vortrag vom 03.05.2010 auf dem Würzburger Medizintechnik Kongress; <http://www.management-krankenhaus.de/topstories/hygiene/hitze-oder-plasmasterilisation> (geprüft 29.12.2016).
- [41] Hellwig E, Klimek J, Attin T. Einführung in die Zahnerhaltung. Urban & Fischer Verlag 2003; 3. Auflage.
- [42] Heudorf U, Dehler A, Klenner W, Exner M. Hygiene und Infektionsprävention in Zahnarztpraxen: Das Pilotprojekt Frankfurt 2005. Bundesgesundheitsbl - Gesundheitsforsch - Gesundheitsschutz 2006; 49:648–659.
- [43] Heudorf U, Eikmann T, Exner M. Rückblick auf 10 Jahre Infektionsschutzgesetz Evaluation der Einführung der infektionshygienischen Überwachung ambulanter medizinischer Einrichtungen. Bundesgesundheitsbl - Gesundheitsforsch - Gesundheitsschutz 2013; 56:455–465.
- [44] Ingrosso L, Pisani F, Pocchiari M. Transmission of the 263K scrapie strain by the dental route. J Gen Virol 1999; 80:3043–3047.

- [45] Keogh PV, Flint SR. Transmissible Spongiform Encephalopathies and Dentistry. *J Ir Dent Assoc* 2004; 50:160–162.
- [46] Kietz K. Untersuchung über den Stand der Hygienemaßnahmen in Magdeburger Zahnarztpraxen. Ernst-Moritz-Arndt Universität Greifswald. Dissertation 2007.
- [47] Klein A, Feudel E, Türk E, Püschel K, Gehl A. Lumineszenz nach Luminolanwendung Richtig- oder falsch-positiv?. *Rechtsmedizin* 2007; 17:146–152.
- [48] Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch Institut (RKI). Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten. *Bundesgesundheitsbl - Gesundheitsforsch - Gesundheitsschutz* 2001; 44:1115–1126.
- [49] Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch Institut (RKI). Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten. *Bundesgesundheitsbl - Gesundheitsforsch - Gesundheitsschutz* 2012; 55:1244–1310.
- [50] Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch Institut (RKI). Anforderungen an die Hygiene bei der Reinigung und Desinfektion von Flächen. *Bundesgesundheitsbl - Gesundheitsforsch - Gesundheitsschutz* 2004; 47:51–61.
- [51] Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch Institut (RKI). Infektionsprävention in der Zahnheilkunde – Anforderungen an die Hygiene. *Bundesgesundheitsbl - Gesundheitsforsch - Gesundheitsschutz* 2006; 49:375–394.
- [52] Lemle I. Aufbereitungsmöglichkeiten runder chirurgischer Knochenfräser nach Kontamination an Schweinekieferknochen. Manuskript. Charité-Universitätsmedizin Berlin. Dissertation 2017.
- [53] Letters S, Smith AJ, McHugh S, Bagg J. A study of visual and blood contamination on reprocessed endodontic files from general dental practice. *Br Dent J* 2005; 199:522–525.
- [54] Maier T. Was macht das Prion-Protein eigentlich sonst so? 2008. <http://scienceblogs.de/weitergen/2008/12/was-macht-das-prion-protein-eigentlich-sonst-so/> (geprüft 29.12.2016)

- [55] Marending M, Lutz F, Barbakow F. Scanning electron microscope appearances of Lightspeed instruments used clinically: a pilot study. *Int Endod J* 1998; 31:57–62.
- [56] Martins RC, Bahia MG, Buono VT. Surface analysis of ProFile instruments by scanning electron microscopy and X-ray energy-dispersive spectroscopy: a preliminary study. *Int Endod J*. 2002; 35:848–853.
- [57] Martiny H. Aufbereitung von Medizinprodukten- Reinigung und Desinfektion. Vortrag vom 09.11.2010 gehalten auf der Fortbildungsveranstaltung des Senats für Gesundheit, Umwelt und Verbraucherschutz Berlin. https://www.berlin.de/sen/gesundheit/_assets/themen/arzneimittel-und-medizinprodukte/aufbereitung_von_medizinprodukten_vortrag_nov2010_teil_3_bf.pdf (geprüft 29.12.2016)
- [58] Meyer VP, Jatzwauk L. Hygienemanagement in Zahnarztpraxen – Ergebnisse einer bundesweiten Online-Befragung in Deutschland. *Informationsdienst des Instituts der Deutschen Zahnärzte (IDZ)* 2010; 2:1–30.
- [59] Michels W, Roth K, Eibl R. Bewertung der Reinigungswirkung auf der Grundlage der Protein- Flächen- Beziehung. *Zentralsterilisation* 2013; 208–211.
- [60] Miori T. Validierung von Sterilisationsverfahren Was erwartet den Betreiber? Manuskript basierend auf dem Vortrag vom 15.11.1997 auf der DGSV Jahrestagung in Berlin. http://www.oegsv.com/dl/validierung%20_mhp.pdf (geprüft 29.12.2016)
- [61] Nationales Referenzzentrum für die Surveillance Transmissibler Spongiformer Enzephalopathien der Universitätsmedizin Göttingen. <http://cjd-goettingen.de/aktuell/aktuelle-zahlen/cjk-in-deutschland/> (geprüft 29.12.2016).
- [62] Oh M. Vorgaben zur manuellen Aufbereitung von Wurzelkanalinstrumenten. Charité-Universitätsmedizin Berlin. Dissertation 2009.
- [63] Palacios-Sánchez B, Esparza-Gómez GC, Campo-Trapero J, Cerero-Lapiedra R. Implications of prion diseases for dentistry: an update. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod* 2008; 105:316–320.
- [64] Parashos P, Linsuwanont P, Messer HH. A cleaning protocol for rotary nickel-titanium endodontic instruments. *Aust Dent J* 2004; 49:20–27.

- [65] Parirokh M, Asgary S, Eghbal MJ. An energy-dispersive X-ray analysis and SEM study of debris remaining on endodontic instruments after ultrasonic cleaning and autoclave sterilization. *Aust Endod J* 2005; 31:53–58.
- [66] Perakaki K, Mellor AC, Qualtrough AJ. Comparison of an ultrasonic cleaner and a washer disinfectant in the cleaning of endodontic files. *J Hosp Infect* 2007; 67:355–359.
- [67] Popovic J, Gasic J, Zivkovic S, Petrovic A, Radicervic G. Evaluation of biological debris on endodontic instruments after cleaning and sterilization procedures. *Int Endod J* 2010; 43:336–341.
- [68] Porter SR. Prion disease possible implications for oral health care. *J Am Dent Assoc* 2003; 134:1486–1491.
- [69] Prior F, Fernie K, Renfrew A, Heneaghan G. Alcoholic fixation of blood to surgical instruments—a possible factor in the surgical transmission of CJD? *J Hosp Infect* 2004; 58:78–80.
- [70] Röhm-Rodwald E, Jakimiak B, Chojecka A, Zmuda-Baranowska M, Kanclerski K. Assessment of decontamination processes: cleaning, disinfection and sterilization in dental practice in Poland in the years 2011–2012. *Przegl Epidemiol* 2012; 66:635–641.
- [71] Rower C. Auswertung von Produktinformationen von Reinigern für zahnärztliche Instrumente im Rahmen der manuellen Aufbereitung. Charité-Universitätsmedizin Berlin. Dissertation 2011.
- [72] Saghiri MA, Karamifar K, Mehrvazfar P, Asgar K, Gutmann JL, Garcia-Godoy F. The efficacy of foam cleaners in removing debris from two endodontic instruments. *Quintessence Int* 2012; 43:811–817.
- [73] Schlepper H. Infektionsprävention – Ist die Aufbereitung endodontischer Instrumente sinnvoll? *Endontie Journal* 2006; 4:44–45.
- [74] Schmidt A, Richter C. Risikobewertung und Einstufung aufzubereitender Medizinprodukte. PRO offizielles Mitteilungsblatt der Kassenärztlichen Vereinigung Sachsen-Anhalt; 2014; 1:7–10.

- [75] Schrader O. Untersuchung über den Stand der Hygienemaßnahmen in Berliner Zahnarztpraxen. Charité-Universitätsmedizin Berlin. Disseration 2004.
- [76] Segall RO, del Rio CE, Brady JM, Ayer WA. Evaluation of débridement techniques for endodontic instruments. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol* 1977; 44:786–791.
- [77] Segall RO, del Rio CE, Brady JM, Ayer WA. Evaluation of endodontic instruments as received from the manufacturer: the demand for quality control. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol* 1977; 44:463–467.
- [78] Smith A, Dickson M, Aitken J, Bagg J. Contaminated dental instruments. *J Hosp Infect* 2002; 51:233–235.
- [79] Smith A, Letters S, Lange A, Perrett D, McHugh S, Bagg J. Residual protein levels on reprocessed dental instruments. *J Hosp Infect* 2005; 61:237–241.
- [80] Smith AJ, Bagg J, Ironside JW, Will RG, Scully C. Prions and the oral cavity. *J Dent Res* 2003; 82:769–775.
- [81] Sonntag D. Instrumente für nur einen Patienten? *Wissen Kompakt* 2009; 3:3–11.
- [82] Sonntag D, Martin E, Raab WH. Representative survey on the reprocessing of endodontic instruments in Germany. *Br Dent J* 2016; 202:465–469.
- [83] Sonntag D, Peters OA. Effect of prion decontamination protocols on nickel-titanium rotary surfaces. *J Endod* 2007; 33:442–446.
- [84] Tanomaru Filho M, Leonardo MR, Bonifácio KC, Dametto FR, Silva AB. The use of ultrasound for cleaning the surface of stainless steel and nickel-titanium endodontic instruments. *Int Endod J* 2001; 34:581–585.
- [85] Teltow E. Sind Wurzelkanalinstrumente Einwegartikel oder ist ihre manuelle Aufbereitung heute noch zulässig?. *Zahnarzt&Praxis* 2013; 270–272.
- [86] Van Eldik DA, Zilm PS, Rogers AH, Marin PD. Microbiological evaluation of endodontic files after cleaning and steam sterilization procedures. *Aust Dent J* 2004; 49:122–127.

- [87] Van Eldik DA, Zilm PS, Rogers AH, Marin PD. A SEM evaluation of debris removal from endodontic files after cleaning and steam sterilization procedures. *Aust Dent J* 2004; 49:128–135.
- [88] Vassey M, Budge C, Poolman T, Jones P, Perrett D, Nayuni N, Bennett P, Groves P, Smith A, Fulford M, Marsh PD, Walker JT, Sutton JM, Raven ND. A quantitative assessment of residual protein levels on dental instruments reprocessed by manual, ultrasonic and automated cleaning methods. *Br Dent J* 2011; 210:E14.
- [89] VDW GmbH. Hinweise zur Anwendung und Wiederaufbereitung von VDW Produkten. München 2008; Rev.2/02.07.08.
- [90] Walker JT, Dickinson J, Sutton JM, Raven ND, Marsh PD. Cleanability of dental instruments—implications of residual protein and risks from Creutzfeldt-Jakob disease. *Br Dent J* 2007; 203:395–401.
- [91] Whitworth CL, Davies K, Palmer NO. Can protein contamination be removed from hand endodontic instruments? *Prim Dent Care* 2009; 16:7–12.
- [92] World Health Organization. WHO Infection Control Guidelines for Transmissible Spongiform Encephalopathies. <http://www.who.int/csr/resources/publications/bse/whocdscsraph2003.pdf?ua=1> (geprüft 29.12.2016).
- [93] Zanusso G, Ferrari S, Cardone F, Zampieri P, Gelati M, Fiorini M, Farinazzo A, Gardiman M, Cavallaro T, Bentivoglio M, Righetti PG, Pocchiari M, Rizzuto N, Monaco S. Detection of pathologic prion protein in the olfactory epithelium in sporadic Creutzfeldt-Jakob disease. *N Engl J Med* 2003; 348:711–719.
- [94] Ziauddin S, Bhandary S, Pramod J, Srinivasan R, Mahesh MC. A comparative evaluation of the effectiveness of different cleaning protocols on removal of biological debris on endodontic instruments - An in vitro study. *Endodontology* 2013; 25:19–26.
- [95] Zmener O, Speilberg C. Cleaning of endodontic instruments before use. *Endod Dent Traumatol* 1995; 11:10–14.
- [96] Zobeley E, Flechsig E, Cozzio A, Enari M, Weissmann C. Infectivity of scrapie prions bound to a stainless steel surface. *Mol Med* 1999; 5:240–243.

8 Anhang

Im folgenden Anhang befinden sich die, zum Zeitpunkt der Versuchsdurchführung, gültigen Fassungen der Gebrauchsanweisungen. Die, wie unter Material und Methode beschrieben, zur Entwicklung des Aufbereitungsprotokolls mit herangezogen wurden.

8.1 Gebrauchsanweisung der Firma VDW

Instructions for use and re-processing..... English page 9

Hinweise zur Anwendung und Wiederaufbereitung

von VDW Produkten

Wiederaufbereitung gem. DIN EN ISO 17664 Teil 1

Allgemeine Grundlagen

Alle Instrumente müssen vor jeder Anwendung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden; dies gilt bei unsteril ausgelieferten Instrumenten auch für die erstmalige Verwendung. Eine wirksame Reinigung und Desinfektion ist eine unabdingbare Voraussetzung für eine effektive Sterilisation. Spezielle Hinweise zur Reinigung / Sterilisation müssen der Gebrauchsanweisung entnommen werden. Zusätzlich müssen die Bedienungsanleitungen Ihrer Praxisgeräte eingehalten werden.

Bitte beachten Sie im Rahmen Ihrer Verantwortung für die Sterilität der Instrumente bei der Anwendung grundsätzlich, dass nur ausreichend geräte- und produktspezifisch validierte Verfahren für die Reinigung/Desinfektion und Sterilisation eingesetzt werden, dass die eingesetzten Geräte (Desinfektor, Sterilisator) regelmäßig gewartet und überprüft werden und dass die validierten Parameter bei jedem Zyklus eingehalten werden.

Bitte beachten Sie zusätzlich alle gültigen Rechtsvorschriften sowie die Hygienevorschriften der Arztpraxis bzw. des Krankenhauses. Dies gilt insbesondere für die unterschiedlichen Vorgaben hinsichtlich einer wirksamen Prioneninaktivierung.

Tragen Sie zu Ihrer eigenen Sicherheit immer Handschuhe, wenn Sie mit kontaminierten Instrumenten hantieren.

Reinigung und Desinfektion

Grundlagen

Für die Reinigung und Desinfektion der Instrumente sollte nach Möglichkeit ein maschinelles Verfahren (Desinfektor) eingesetzt werden. Ein manuelles Verfahren – auch unter Verwendung eines Ultraschallbads – sollte aufgrund der deutlich geringeren Wirksamkeit und Reproduzierbarkeit nur bei Nichtverfügbarkeit eines maschinellen Verfahrens eingesetzt werden. Die Vorbehandlung ist in beiden Fällen durchzuführen.

Vorbehandlung

Direkt nach der Anwendung (innerhalb von maximal 2 Std.) müssen grobe Verunreinigungen von den Produkten entfernt werden. Pulpa und Dentin-Rückstände nie eintrocknen lassen! Unmittelbar nach der Anwendung am Patienten die Instrumente zur Zwischenablage und Vordesinfektion / Reinigung in den mit einem geeigneten Reinigungs-/Desinfektionsmittel befüllten Interimstand stecken (Aufbewahrungszeit max. 2 Std.). Für jeden Patienten muss ein sauberer Interimstand mit neuer Schaumstoffscheibe verwendet werden. Anschließend die Instrumente unter fließendem Wasser oder in

einer Desinfektionsmittellösung von Verschmutzungen reinigen; das Desinfektionsmittel sollte Aldehydfrei sein (ansonsten Fixierung von Blutverschmutzungen), eine geprüfte Wirksamkeit besitzen (z.B. DGHM- oder FDA-Zulassung bzw. CE-Kennzeichnung), für die Instrumentendesinfektion geeignet und mit den Instrumenten kompatibel sein (siehe Kapitel „Materialbeständigkeit“).

Verwenden Sie zur manuellen Entfernung von Verunreinigungen nur eine saubere weiche Bürste oder ein sauberes weiches Tuch, die Sie nur für diesen Zweck verwenden, nie aber Metallbürsten oder Stahlwolle.

Bitte beachten Sie, dass das bei der Vorbehandlung eingesetzte Desinfektionsmittel nur dem Personenschutz dient und den späteren – nach erfolgter Reinigung – durchzuführenden Desinfektionsschritt nicht ersetzen kann.

Maschinelle Reinigung/ Desinfektion

– Thermodesinfektion (Desinfektor/RDG)

Bei der Auswahl des Desinfektors ist darauf zu achten,

- dass der Desinfektor grundsätzlich eine geprüfte Wirksamkeit besitzt (z.B. DGHM- oder FDA-Zulassung bzw. CE-Kennzeichnung entsprechend DIN EN ISO 15883),
- dass nach Möglichkeit ein geprüftes Programm zur thermischen Desinfektion (mind. 10 Min bei 93 °C oder A₀-Wert >3000) eingesetzt wird (bei chemischer Desinfektion besteht die Gefahr von Desinfektionsmittlrückständen auf den Instrumenten),
- dass das eingesetzte Programm für die Instrumente geeignet ist und ausreichende Spülzyklen enthält,
- dass zum Nachspülen nur steriles oder keimarmes sowie endotoxinarmes Wasser (z.B. High Purified Water HPW) eingesetzt wird und
- dass der Desinfektor regelmäßig gewartet und überprüft wird.

Bei der Auswahl des eingesetzten Reinigungsmittelsystems ist darauf zu achten,

- dass dieses grundsätzlich für die Reinigung der Instrumente geeignet ist,
- dass – sofern keine thermische Desinfektion eingesetzt wird – zusätzlich ein geeignetes Desinfektionsmittel mit geprüfter Wirksamkeit (z.B. DGHM- oder FDA-Zulassung bzw. CE-Kennzeichnung) eingesetzt wird und dieses mit dem eingesetzten Reinigungsmittel kompatibel ist und
- dass die eingesetzten Chemikalien mit den Instrumenten kompatibel sind (siehe Kapitel „Materialbeständigkeit“).

Die vom Hersteller des Reinigungs- und ggf. Desinfektionsmittels angegebenen Konzentrationen müssen unbedingt eingehalten werden.

Rev. 2 / 02.07.08



VDW GmbH
Postfach 830954 • 81709 München, Germany
Tel. +49 (0)89 627 34-0 • Fax +49 (0)89 627 34-304
www.vdw-dental.com • info@vdw-dental.com

Wiederaufbereitung gem. DIN EN ISO 17664

Ablauf:

1. Sortieren Sie die vorgereinigten Instrumente in Ihr Endo Modul und stellen es in die LavEndo® Box. Eine Reinigung von losen Instrumenten ist nicht zulässig.
2. Legen Sie die LavEndo® Box in den Desinfektor ein.
3. Starten Sie das Programm.
4. Entnehmen Sie die LavEndo® Box nach Programmende dem Desinfektor.
5. Kontrollieren und verpacken Sie die Instrumente möglichst umgehend nach der Entnahme (siehe Kapitel Kontrolle, Wartung und Verpackung, ggf. nach zusätzlicher Nach Trocknung an einem sauberen Ort).

Instrumente und Produkte, die nicht in der LavEndo® Box gereinigt werden können, müssen – sofern möglich – zerlegt werden. Beachten Sie außerdem, dass die Instrumente / Produkte sich nicht berühren dürfen.

Manuelle Reinigung und Desinfektion

Bei der Auswahl der eingesetzten Reinigungs- und Desinfektionsmittel ist darauf zu achten,

- dass diese grundsätzlich für die Reinigung bzw. Desinfektion von Instrumenten geeignet sind,
- dass das Reinigungsmittel – falls anwendbar – für die Ultraschallreinigung geeignet ist (keine Schaumentwicklung),
- dass ein Desinfektionsmittel mit geprüfter Wirksamkeit (z.B. DGHM- oder FDA-Zulassung bzw. CE-Kennzeichnung) eingesetzt wird und dass dieses mit dem eingesetzten Reinigungsmittel kompatibel ist,
- dass die eingesetzten Chemikalien mit den Instrumenten kompatibel sind (siehe Kapitel „Materialbeständigkeit“).

Kombinierte Reinigungs-/Desinfektionsmittel sollten nur bei äußerst geringer Vorbelastung (keine sichtbaren Verschmutzungen) der Instrumente eingesetzt werden.

Die vom Hersteller der Reinigungs- und Desinfektionsmittel angegebenen Konzentrationen und Einwirkzeiten müssen unbedingt eingehalten werden. Verwenden Sie nur frisch hergestellte Lösungen, nur steriles oder keimarmes sowie endotoxinarmes Wasser (z.B. Aqua purificata (PW)) und zum Trocknen nur gefilterte Luft.

Ablauf:

1. Reinigung
 - a. Sortieren Sie die vorgereinigten Instrumente in Ihr Endo Modul und stellen es in die LavEndo® Box. Eine Reinigung von losen Instrumenten ist nicht zulässig.
 - b. Legen Sie die Instrumente bzw. die LavEndo® Box horizontal für die vorgegebene Einwirkzeit in das Reinigungsbad ein, so dass die Instrumente ausreichend bedeckt sind (ggf. Ultraschallunterstützung oder vorsichtiges Bürsten mit einer weichen Bürste).

- c. Entnehmen Sie die Instrumente anschließend dem Reinigungsbad und spülen Sie diese mind. 1 Min. gründlich mit Wasser nach.

2. Desinfektion

- a. Legen Sie die gereinigten und kontrollierten Instrumente in der LavEndo® Box für die vorgegebene Einwirkzeit in das Desinfektionsbad ein, so dass die Instrumente ausreichend bedeckt sind.
- b. Entnehmen Sie die Instrumente anschließend dem Desinfektionsbad und spülen Sie diese mind. 1 Min. gründlich mit Wasser nach.
- c. Kontrollieren, trocknen und verpacken Sie die Instrumente möglichst umgehend nach der Entnahme (siehe Kapitel Kontrolle, Wartung und Verpackung).

Instrumente und Produkte, die nicht in der LavEndo® Box gereinigt werden können, müssen – sofern möglich – zerlegt werden. Beachten Sie außerdem, dass die Instrumente / Produkte sich nicht berühren dürfen.

Kontrolle

Prüfen Sie alle Instrumente nach der Reinigung bzw. Reinigung/Desinfektion. Umgehend auszusortieren sind Instrumente mit Mängeln, wie:

- Plastisch verformt
- Instrument verbogen
- Windungen aufgedreht
- Schneidflächen beschädigt
- Schneiden stumpf
- Stärkenkennzeichnung fehlt
- Korrosion

Informationen zur zahlenmäßigen Beschränkung der Wiederverwendung finden Sie unter „Wiederverwendbarkeit“. Noch verschmutzte Instrumente müssen erneut gereinigt und desinfiziert werden.

Wartung

Setzen Sie zerlegte Instrumente wieder zusammen. Instrumentenöle dürfen nicht eingesetzt werden.

Verpackung

- Bitte verpacken Sie die Instrumente in die Endo-Sterilisations-trays und dann in Einmalsterilisationsverpackungen (Einfachverpackung), die folgenden Anforderungen entsprechen:
- entsprechend DIN EN 868/ANSI AAMI ISO 11607
 - für die Dampfsterilisation geeignet (Temperaturbeständigkeit bis mind. 141 °C (286 °F), ausreichende Dampfdurchlässigkeit)



Wiederaufbereitung gem. DIN EN ISO 17664

Sterilisation

Für die Sterilisation sind nur die nachfolgend aufgeführten Sterilisationsverfahren einzusetzen; andere Sterilisationsverfahren sind nicht zulässig.

Dampfsterilisation

- fraktioniertes Vakuumverfahren bzw. Gravitationsverfahren¹ (mit ausreichender Produkttrocknung)
- Dampfsterilisator entsprechend DIN EN 13060 bzw. DIN EN 285
- entsprechend DIN EN 554/ANSI AAMI ISO 11134 validiert (gültige Kommissionierung und produktspezifische Leistungsbeurteilung)
- maximale Sterilisationstemperatur 138 °C (280 °F); zzgl. Toleranz entsprechend DIN EN 554/ANSI AAMI ISO 11134)
- Sterilisationszeit (Expositionszeit bei Sterilisationstemperatur) mind. 20 Min (bei 121 °C (250 °F) bzw. 5 Min² bei 132 °C / 134 °C (270 °F))

¹ Der Einsatz des weniger wirksamen Gravitationsverfahrens ist nur bei Nichtverfügbarkeit des fraktionierten Vakuumverfahrens zulässig.
² bzw. 18 Min (Prioneninaktivierung)

Das Blitzsterilisationsverfahren bzw. die Sterilisation von un- verpackten Instrumenten ist grundsätzlich nicht zulässig.

Verwenden Sie außerdem keine Heißluftsterilisation, keine Strahlensterilisation, keine Formaldehyd- oder Ethylenoxidsterilisation, sowie auch keine Plasmasterilisation.

Lagerung

Nach der Sterilisation müssen die Instrumente in der Sterilisationsverpackung trocken und staubfrei gelagert werden.

Materialbeständigkeit

Achten Sie bei der Auswahl der Reinigungs- und Desinfektionsmittel bitte darauf, keine phenolhaltigen bzw. stark sauren oder stark alkalischen Desinfektionsmittel sowie Lösungen mit Korrosionsschutz zu verwenden. In NaOCl-Lösung nicht länger als 3 Std. einlegen.

Reinigen Sie die Instrumente und Sterilisationstrays nie mit Metallbürsten oder Stahlwolle.

Alle Instrumente und Sterilisationstrays dürfen nur Temperaturen nicht höher als 141 °C (286 °F) ausgesetzt werden!

Wiederverwendbarkeit

Die Instrumente können – bei entsprechender Sorgfalt und sofern Sie unbeschädigt und unverschmutzt sind – mehrfach wieder verwendet werden; siehe nachfolgende Tabelle. Jede darüber hinausgehende Weiterverwendung bzw. die Verwendung von beschädigten und verschmutzten Instrumenten liegt in der Verantwortung des Anwenders.

Bei Missachtung bzw. Anwendung nicht validierter Verfahren zur Wiederaufbereitung wird jede Haftung ausgeschlossen.

Es muss immer auf unbeschädigte Sterilverpackung geachtet werden.



4

Wiederaufbereitung gem. DIN EN ISO 17664

Instrumente/ Produkt	Material	Besondere Hinweise zu Reinigung/ Sterilisation	Wiederverwendbarkeit	Mögliche Beschädigungen bei Nichteinhaltung der Pflegehinweise
K-Bohrer, Flexicut-Feilen, K-Feilen, Hedstroem- Feilen, C-PILOT Feilen, MC-Instrumente, Sonden, Wurzelfüller, Spreader, Plugger, Gates, Peeso, B-Bohrer	Rostfreier Edelstahl und temperaturbe- ständiger Kunststoff		Gereinigte und unbeschädigte Instrumente können 8 bis 10 mal verwendet werden Unbeschädigte Plugger und Spreader sind unbegrenzt verwendbar.	Brüche am Kunststoffgriff, Korrosion am Arbeitsteil und/ oder Schaft
Nervnadeln	Rostfreier Edelstahl und temperaturbe- ständiger Kunststoff		Nur zum einmaligen Gebrauch	
FlexMaster®- und Mtwo® Instrumente	NiTi-Legierung und temperaturbeständi- ger Kunststoff		Gereinigte und unbeschädigte Instrumente können bis zu 8 mal verwendet werden, abhängig von der Krümmung des Kanals. Bitte hierzu ausführliche Gebrauchsan- leitung beachten.	Korrosion am Arbeitsteil und/ oder Schaft
NiTi K-Feilen, NiTi Finger-Spreader	NiTi-Legierung und temperaturbeständi- ger Kunststoff	Nicht länger als 5 Min. in über 5%iger NaOCl-Lösung einlegen	Wie FlexMaster®/Mtwo® NiTi Finger-Spreader: unbegrenzt (auf Verschleiß achten)	Brüche am Kunststoffgriff, Korrosion am Arbeitsteil und/ oder Schaft
Minifix	Kunststoff			
Endo Boxen, Endo-Module, LavEndo®-Waschbox, Interim Stand	Temperaturbeständi- ger Kunststoff	Bei Boxen mit perforiertem Bo- den Autoklavierpapier einlegen. Zur Sterilisation muss das Tray in Einmal-Sterilisationsverpak- kung eingeschweißt werden.		
Schaumstoffscheiben für Interim Stand	Schaumstoff	Kann vor der einmaligen An- wendung autoklaviert werden.	Nur zum einmaligen Gebrauch	Auflösung des Schaumstoffes bei mehrmaligem Gebrauch
Silikon-Stopper	Silikon	Silikon-Stopper sollten vor der Reinigung/ Desinfektion ent- fernt und gesondert gereinigt/ desinfiziert entfernt werden	Wir empfehlen, Stopper nur ein mal zu verwenden.	
Silberstifte	Silber mit max. 0,12 - 0,13 % Nickelanteil. Achtung: Bei Allergie- patienten auf den Nickel-Anteil hinwei- sen.		Nur zum einmaligen Gebrauch	
Guttapercha Stifte	Natur-Guttapercha, Zinkoxid und Barium-Sulfat	Kaltdesinfektion, z.B. in med. Alkohol	Nur zum einmaligen Gebrauch	Verformung



Symbol	Bedeutung
	Gebrauchsanleitung beachten
	Verpackungseinheit
	Verwendbar bis JJ.MM
	Charge Nr.
	Nach Öffnen der Packung keine Rückgabe möglich
	Wird nicht einzeln verkauft
	Sterilisiert durch Gammastrahlen
	Nicht steril
	Autoklavierbar bis max. Temperatur
	Für Thermodesinfektor geeignet
	Vor Sonnenlicht und Wärme schützen
	Nicht wiederverwenden (Einmal-Produkt)
	Voll rotierend anwenden
	Mit Vierteldrehung einsetzen
XXX U.p.M.	Empfohlene Drehzahl
	Nach ElektroG entsorgen
	Produkt der Schutzklasse II nach DIN VDE 0751 (Geräte mit doppelter Isolierung)
	Der Grüne Punkt
	EU Autorisierte Vertretung

6

Bedeutung der Symbole

auf VDW Packungen, Etiketten und Gebrauchsanleitungen

Symbol	Bedeutung
	K-Bohrer
	K-Feile
	Hedstroem-Feile
C	C-PILOT Feile
F	Flexicut Feile
P	Plugger
S	Spreader
NTS	NiTi-Spreader
	Nervnadel
	Wurzelfüller
	Beutelrock-Bohrer
	Beutelrock-Erweiterer
	Produkt nicht anwenden bei Patienten mit Latexallergie
	Guttapercha
	Aluminium
	Edelstahl rostfrei
	Siikon
Ref.	Artikelnummer Beispiel: Ref. Length Size 063 025 230 15-40 Artikel Nr. 063, Länge 25 mm Größencode 230 (ISO 15-40 sortiert)



Wir empfehlen, grundsätzlich unter Kofferdam zu arbeiten!

① Instrumente für Handgebrauch

Indikation: Wurzelkanalbehandlung Kontraindikationen: Keine bekannt (Kurzzeitanwendung)

Bei Anwendung im Endo-Winkelstück gelten die Hinweise ② Instrumente für Winkelstück / Handstück

Hersteller: VDW GmbH

Instrument / Produkt	Anwendung
K-Bohrer, Ref. 053	Stoßend/drehende Bewegung (reaming motion) max. 90° im Uhrzeigersinn
K-Feilen, Ref. 063 Flexicut Feilen, Ref. 064 C-Pilot Feilen, Ref. 368	Feilende Bewegung, max. 45° im Uhrzeigersinn. Gängige Aufbereitungsmethoden, z.B. step back, step down, standardisierte Methode, balanced force etc.
NiTi K-Feilen, Ref. 263	NiTi K-Feilen ausschließlich manuell anwenden! Stoß- und Zugbewegung ohne Drehung. Bei drehender Bewegung besteht Gefahr des Einklemmens der scharfen Schneiden.
Hedstroem-Feilen, Ref. 073	Stoß- und Zugbewegung ohne Drehung. Bei drehender Bewegung besteht Gefahr des Einklemmens der scharfen Schneiden. Wurde der Kanal mit K-Bohrern, Flexicut- oder K-Feilen erweitert, sollte die danach eingesetzte Hedstroem-Feile eine Größe kleiner oder gleich sein.
MC Instrumente, Ref. 069, 079	Stoß- und Zugbewegung ohne Drehung.
Nervnadeln, Ref. 033, 333 (Exstirpationsnadeln)	Stoßend in den Kanal einführen und nach einer Drehbewegung von ca. 180° herausziehen.
Finger Spreader, Ref. 295, 095	Laterale Kondensation von Guttapercha Stiften. Der Spreader wird zwischen den Stiften eingesetzt und vorsichtig apikalwärts geschoben.
Finger Plugger, Ref. 099	Vertikale Kondensation von Guttapercha Stiften. Mit der stumpfen Instrumentenspitze die Guttaperchafüllung verdichten.

② Instrumente für Winkelstück sowie Handgebrauchsinstrumente bei Anwendung in Winkelstücken

Hersteller: VDW GmbH

Indikation: Wurzelkanalbehandlung Kontraindikationen: Keine bekannt (Kurzzeitanwendung)

Durch Ziehen am Instrument festen Sitz im Winkelstück überprüfen. Gebrauchsanleitung der Hersteller beachten.

Instrument / Produkt	Anwendung	
FlexMaster® Ref. 341, 342, 343, 357	Bei konstanter Geschwindigkeit (Rotation) 250-350 UpM in den Kanal einführen, mit bürstenden Bewegungen ca. 5-10 Sek. anwenden. Keinen Druck ausüben. Regelmäßig und großzügig spülen. Wir empfehlen einen Endo-Antrieb mit Drehmomentregulierung (Endomotor oder Spezialwinkelstück wie SIRONITI. Ausführliche Gebrauchsanleitung beachten.	
Mtwo® Ref. 230, 232, 234, 235, 236, 237, 1230, 1234, 1235, 1236	Bei konstanter Geschwindigkeit (Rotation) 250-350 UpM in den Kanal einführen, mit bürstenden Bewegungen ca. 5-10 Sek. anwenden. Keinen Druck ausüben. Regelmäßig und großzügig spülen. Wir empfehlen einen Endo-Antrieb mit Drehmomentregulierung (Endomotor oder Spezialwinkelstück wie Mtwo® direct oder SIRONITI. Ausführliche Gebrauchsanleitung beachten.	
K-Bohrer, Ref. 058	Winkelstück grün, max. 800 UpM.	
Endomatic Hedstroem-Feilen Ref. 078	Nur im Winkelstück gelb für ¼ Drehung, 450 - 800 UpM.	
Beutelrock Bohrer B2 Ref. 944	Winkelstück grün, 450 - 800 UpM. Wegen hoher Perforationsgefahr nur für den geraden Teil des Kanals verwenden.	
Beutelrock Erweiterer B1 Ref. 947	Winkelstück grün, 800 - 1.200 UpM. Nur zum Freilegen der Kanaleingänge und zur Erweiterung des koronalen Teils verwenden.	
Peeso Ref. 183	Winkelstück grün, 800 - 1.200 UpM. Zur Präparation des Wurzelkanal-Eingangs und Erweitern des koronalen Teils. Bohren von Vertiefungen bei Verwendung von Wurzelstiften.	
Gates Ref. 180	Winkelstück grün, 800 - 1.200 UpM. Zum Aufbereiten des koronalen Teils des Wurzelkanals, vor oder nach dem Einsatz von Feilen oder K-Bohrern.	
Wurzelfüller Typ „L“ Ref. 093	Winkelstück grün, Wurzelfüller in Füllmaterial eintauchen, bei ausgeschaltetem Winkelstück vorsichtig bis nahe Apex einführen, dann mit max. 800 UpM. Füllmaterial einrotieren und dabei das Instrument langsam herausziehen.	



8

Gebrauchsanweisung für VDW Endoboxen, Zubehör und Geräte

3 Endoboxen

Indikation: Aufbewahrungs- und Sterilisationsbehälter Kontraindikationen: Keine bekannt

Hersteller: VDW GmbH

Produkt	Anwendung	
LavEndo®, Ref. 479	Instrumente in Modul einsortieren, Waschbox schließen. Beide Teile müssen spürbar einrasten. Waschesinfektion im Thermodesinfektor. Dann entweder einschweißen und autoklavieren oder Instrumentenmodul herausnehmen und in Endobox (mit eingelegtem Autoklavierpapier) autoklavieren.	
Interim Stand, Ref. 495	Behälter mit geeigneter Desinfektionslösung (z.B. NaOCl) füllen, mit Schaumstoffscheibe abdecken und diese mit der Manschette fixieren. Instrumente während der Behandlung zur Ablage und Zwischenreinigung durch die Schaumstoffscheibe einstecken.	
MtTwo® Instrumentenbox, Ref. 239 FlexMaster® Systembox, Ref. 340, 345, 445	Nur gereinigte und desinfizierte Instrumente in die Box einsortieren. Bei perforierten Boxen Autoklavierpapier zwischen Boden und Modul legen. Deckel schließen.	
MiniBox, Ref. 471, 472, 481, 482 BasicBox, Ref. 441, 442, 451, 452 SemiBox, Ref. 411, 412, 421, 422	Wir empfehlen, die Box vor dem Autoklavieren einzuschweißen.	

4 Zubehör

Indikation / Kontraindikationen: s. Anwendung

Hersteller: VDW GmbH, außer: DT Posts (s. separate Gebrauchsanweisungen)

Produkt	Anwendung	
Wurzelstifte: DT Light SL, DT Light Post®, DT White Post® Perma-tex, Perma-dor®	Indikation/Kontraindikationen s. Gebrauchsanweisung. Bitte spezielle Gebrauchsanweisung beachten.	
Minifix Messlehre, Ref. 179	Indikation: Längenmessung, Kontraindikationen: keine bekannt. Instrumente: In der rechten Mulde Stopper fixieren und Länge auf Skala justieren. Guttapercha Stifte } In der linken Vertiefung Länge abmessen und am Silberstifte } Stift mit Pinzetten durch Einkerbungen markieren Papierstippen } In der linken Vertiefung Länge abmessen und mit Pinzette durch seitliches Abknicken markieren	

5 Geräte

Indikation / Kontraindikationen: s. Geräteanleitung

Hersteller: s. Gebrauchsanweisung der Geräte

Produkt	Anwendung	
Alle VDW-Geräte zur Aufbereitung, elektronischen Längenmessung und Obturation	Bitte vor Inbetriebnahme die jedem Gerät beiliegende Gebrauchsanleitung durchlesen.	



Diese Hinweise sind auf Anforderung in weiteren Sprachen erhältlich.

8.2 Gebrauchsanweisung der Firma Dentsply

For better dentistry



Aufbereitung zahnärztlicher Instrumente und Wurzelstiftsysteme

Vorbemerkung

Aus Gründen der Hygiene und der sanitären Sicherheit müssen sämtliche nicht als „steril“ gekennzeichneten Instrumente vor jeder Verwendung gemäß ISO 17664 gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden, um eine Kontamination zu vermeiden. Dies betrifft sowohl die erste als auch alle weiteren Verwendungen.

Anwendungsbereich

A1) Instrumente

Schneideinstrumente (manuell und maschinell), wie:

Wurzelkanalinstrumente (Feilen, Nadeln, Räumer, Erweiterer, endodontische Bohrer).

Rotierende Schneideinstrumente (Diamant-, Hartmetall-, Edelstahl-, Kohlenstoffstahl-Bohrer, Räumer).

Instrumente zur Wurzelkanalfüllung (Stopfer, Spreizer, Kompaktoren).

Ständer, Kits und Organisationssysteme für diese Instrumente.

Handinstrumente.

A2. Stiftsysteme

Aus Stahl, Titan und Glasfaser gefertigte Parapulpäre und Wurzelstifte.

Ständer, Kits und Organisationssysteme für Stifte.

B. Füllungsmaterialien

Gutta Percha, Thermafil Obturatoren.

Ausnahmen

Papierspitzen: Es werden sterile Papierspitzen empfohlen.

Geräte wie Motoren, Winkelstücke oder Apexlokalisatoren, bei denen die Angaben zur Aufbereitung in den jeweiligen Gebrauchsanweisungen enthalten sind.

MTA, Gyde, Topseal, MTA, Glyde, AH Plus.

Allgemeine Hinweise und Empfehlungen

- Als Einmal-Artikel gekennzeichnete Instrumente sind nicht zur Wiederverwendung geeignet.
- Für die Sterilität der einzelnen Produkte sowohl bei der ersten Verwendung, wie auch bei jedem weiteren Gebrauch, sowie für eine eventuelle Verwendung von beschädigten oder verunreinigten Instrumenten trägt der Anwender die Verantwortung.
- Zur Ihrer eigenen Sicherheit bitte eine persönliche Schutzausrüstung tragen (Schutzhandschuhe, Schutzbrille).
- Nur solche Desinfektionslösungen verwenden, deren Wirksamkeit offiziell geprüft wurde (DGHM-Listung, CE-Kennzeichnung, FDA-Zulassung).
- Wasserstoffperoxid-Lösung (H_2O_2) greift Hartmetall-, NiTi- und Handinstrumente sowie Kunststoffständer an.
- NiTi-Instrumente werden angegriffen, wenn man sie länger als 5 Minuten in über 5 %iger NaOCl-Lösung einweicht.
- Aluminiuminstrumente werden von Natriumhydroxid-Lösungen mit Quecksilbersalzen angegriffen. Keine sauren ($pH < 6$) oder alkalischen ($pH > 8$) Lösungen verwenden.
- Nach 5 Zyklen kann die Kennzeichnungsqualität gemindert sein.



Vorgehensweise Schritt für Schritt

A) Instrumente

		A2. Stiftsysteme	
		A1. Instrumente	Weitere Verwendungen
			Erste Verwendung
Vorgang	Verfahren	Warnhinweise	
1. Vordesinfektion oder Dekontamination	Alle Instrumente unmittelbar nach Gebrauch in einer Desinfektionslösung, wenn möglich mit proteolytischem Enzym, einweichen.	<p>Anleitungen des Herstellers sowie Angaben zu Konzentrationen und Einwirkzeiten beachten (zu hohe Konzentrationen können bei den Instrumenten zu Korrosion oder anderen Defekten führen).</p> <p>Die Desinfektionslösung sollte aldehydfrei sein (um eine Fixierung von Blutverunreinigungen zu vermeiden).</p> <p>Keine Desinfektionslösungen verwenden, die Phenol oder sonstige mit den Instrumenten inkompatible Substanzen enthalten (siehe Allgemeine Hinweise und Empfehlungen).</p> <p>Wenn an den Instrumenten sichtbare Verunreinigungen anhaften, sollten diese noch vor der Desinfektion von Hand mit einer weichen Bürste entfernt werden.</p>	X
2a Automatische Reinigung / Desinfektion	<p>Instrumente auseinander nehmen (Silikonstopper entfernen).</p> <p>In einen Kit, Ständer oder Behälter geben.</p> <p>In den Thermodesinfektor stellen (mindestens 10 min bei 93°C)</p>	<p>Instrumente mit größeren, deutlich sichtbaren Defekten (gebrochen, verbogen) verwerfen.</p> <p>Jeden Kontakt zwischen den Instrumenten im Thermodesinfektor vermeiden.</p> <p>Anleitungen und Konzentrationsangaben des Herstellers beachten (siehe auch Allgemeine Hinweise und Empfehlungen).</p> <p>Instrumente aus Aluminium, Hartmetall oder Kohlenstoffstahl sollten nicht im Thermodesinfektor behandelt werden. Bei chemischer Desinfektion besteht die Gefahr von Rückständen auf den Instrumenten.</p> <p>- Das Programm sollte über ausreichende Reinigungsschritte verfügen.</p> <p>Mit gereinigtem Wasser (max. 10 Keime / ml, max. 0,25 Endotoxin-Einheiten / ml), z.B. Aqua purificata, nachspülen.</p> <p>Instrumente oder Stifte mit gefilterter Luft trocknen.</p> <p>Nur einen der ISO-Norm 15883 entsprechenden Thermodesinfektor verwenden und diesen regelmäßig warten.</p> <p>- Wenn vorhanden, wird ein automatisches Verfahren bevorzugt.</p>	X X
2b Manuelle Reinigung / Desinfektion	<p>Instrumente auseinander nehmen (Silikonstopper entfernen).</p> <p>In Desinfektionslösung, falls angebracht mit Ultraschall, einlegen.</p> <p>Instrumente gründlich mit sauberem,</p>	<p>Die Instrumente sollten keine sichtbaren Verunreinigungen zeigen.</p> <p>Instrumente mit größeren, deutlich sichtbaren Defekten (gebrochen, verbogen, verzogen) verwerfen.</p> <p>Jeden Kontakt zwischen den Instrumenten im Thermodesinfektor vermeiden; Kits, Ständer oder Behälter verwenden.</p> <p>Anleitungen sowie Konzentrations- und Zeitangaben des Herstellers beachten (siehe auch Allgemeine Hinweise und Empfehlungen).</p>	X X

	vollentsalztem oder destilliertem Wasser nachspülen und dann mit gefilterter Druckluft trocknen.	Mit gereinigtem Wasser (max. 10 Keime / ml, max. 0,25 Endotoxin-Einheiten / ml), z. B. Aqua purificata, nachspülen. Wenn die Desinfektionslösung einen Korrosionsinhibitor enthält, ist es ratsam, die Instrumente direkt vor dem Autoklavieren zu spülen.			
3. Kontrolle	Instrumente kontrollieren, fehlerhafte aussortieren. Instrumente dann wieder zusammensetzen (Stopper).	Noch verschmutzte Instrumente müssen erneut gereinigt und desinfiziert werden. Instrumente oder Stifte mit Verformungen (verbogen, verzogen), Schäden (gebrochen, korrodiert) oder sonstigen Fehlern (Verlust der Farbcodierung oder Kennzeichnung), die ihre Widerstandsfähigkeit, Sicherheit oder Leistung beeinträchtigen können, verwerfen. Instrumente aus Kohlenstoffstahl vor der Verpackung mit einem Korrosionsinhibitor schützen.		X	
4. Verpackung	Instrumente in geeignete Sterilisationshüllen geben.	Das vom Hersteller angegebene Haltbarkeitsdatum der Hüllen kontrollieren, um sicherzugehen, dass sie noch verwendbar sind. Die verwendeten Hüllen sollten Temperaturen von bis zu 141°C standhalten und der ISO-Norm 11607 entsprechen.	X	X	
5. Sterilisation	Dampfsterilisation: - 18 min bei 134°C (Instrumente zur Aufbereitung / Füllung von Wurzelkanälen). - mindestens 5 min bei 134°C (alle anderen Instrumente).	Instrumente und Kunststoffständer müssen gemäß den Angaben auf dem Verpackungsetikett sterilisiert werden. Autoklaven mit fraktioniertem Vorvakuum- oder mit Gravitations-Verfahren benutzen (entsprechend EN 13060, EN 285). Gemäß ISO 11134 validiertes Sterilisationsverfahren verwenden. Angaben des Herstellers zur Wartung des Autoklavs beachten. - Ausschließliche Anwendung des angegebenen Sterilisationsverfahren.	X	X	
6. Lagerung	Instrumente in ihren Sterilisationshüllen in einer trockenen und sauberen Umgebung aufbewahren.	Die Sterilität der Instrumente ist nicht gewährleistet, wenn die Verpackung geöffnet, beschädigt oder feucht ist (Hüllen vor Gebrauch der Instrumente kontrollieren).	X	X	

B) Filling material / Füllungsmaterialien

	Vorgang	Verfahren	Warnhinweise
1.	Desinfektion	Füllungsmaterialien 30 sec bei Raumtemperatur in Alkohol eintauchen.	Keine Desinfektionslösungen verwenden, die Phenol oder sonstige mit den Materialien inkompatible Substanzen enthalten (siehe Allgemeine Hinweise und Empfehlungen).

8.3 Gebrauchsanweisung der Firma Gebrüder Brasseler GmbH & Co KG

Herstellerinformation

zur Wiederaufbereitung
von resterilisierbaren Instrumenten
gemäß DIN EN ISO 17664



Stand: 06/08
Revision: 3

Medizinprodukte Kritisch A und B

Hersteller:	<p>GEBR. BRASSELER GmbH & Co. KG Trophagener Weg 25 · 32657 Lemgo</p> <p>Tel.: +49 (0)5261 701-700 Fax: +49 (0)5261 701-289 info@brasseler.de www.brasseler.de</p>
Produkte:	<p>Diese Herstellerinformation gilt für alle von GEBR. BRASSELER gelieferten Instrumente, die für chirurgische, parodontologische oder endodontische Maßnahmen eingesetzt werden.</p> <p>Dies sind rotierende Hartmetall- und Diamantinstrumente wie auch Instrumente aus rostfreiem Edelstahl oder aus Keramik sowie Wurzelkanalinstrumente (inkl. der Wurzelkanalhandinstrumente) aus Stahl oder Nickel-Titan.</p> <p>Unsteril gelieferte Instrumente sind vor dem erstmaligen Gebrauch aufzubereiten.</p>
Begrenzung der Wiederaufbereitung:	<p>Das Ende der Produktlebensdauer wird grundsätzlich von Verschleiß und Beschädigung durch den Gebrauch bestimmt. Ggfs. sind bekannte Einschränkungen einer Einsatzhäufigkeit bei Instrumenten zu beachten.</p> <p>Häufiges Wiederaufbereiten hat keine leistungsbeeinflussenden Auswirkungen auf diese Instrumente.</p>

Arbeitsplatz:	Hygienewirksame Maßnahmen gemäß länderspezifischer Vorgaben.
Aufbewahrung und Transport:	Instrumentarium unmittelbar nach der Anwendung am Patienten in den mit einem geeigneten Reinigungs-/Desinfektionsmittel (z.B. KOMET DC1/alkalisch, aldehydfrei) befüllten Fräsator geben. Das Einlegen verhindert das Antrocknen von Rückständen (Proteinfixierung). Es wird empfohlen, die Wiederaufbereitung der Instrumente spätestens eine Stunde nach Anwendung vorzunehmen. Der Transport der Instrumente zum Aufbereitungsort sollte im Fräsator erfolgen. Für Wurzelkanalinstrumente eignen sich auch spezielle Interimständer, die mit einer in Desinfektionslösung getränkten Schaumeinlage ausgestattet sind.
Reinigung und Desinfektion:	Gemäß Empfehlung des Robert Koch-Instituts (RKI) erfolgt die weitere Aufbereitung bevorzugt maschinell. Silikonstopper sollten vor der Aufbereitung von den Wurzelkanalinstrumenten entfernt werden.

Validierte maschinelle Aufbereitung

Verwendete Ausstattung:	<ul style="list-style-type: none"> Reinigungs-/Desinfektionsgerät (RDG) (Fa. Miele mit Vario TD-Programm 1,5g/l KOMET DCTherm (DCTherm ist nur in Deutschland erhältlich!), REF 9872/mildalkalisch Instrumentenständer für rotierende Instrumente: KOMET, REF 9890L4 (h: 4 cm), REF 9890L5 (h: 5 cm) (Abb.1), REF 9890L7 (h: 7 cm) Instrumentenständer für Wurzelkanalinstrumente: Fa. Miele, REF: E520 (Abb. 2)
Aufbereitung:	<ol style="list-style-type: none"> Instrumentarium unmittelbar vor der maschinellen Aufbereitung aus dem Fräsator bzw. aus dem Interimständer nehmen und gründlich unter fließendem Wasser abspülen, damit keine Rückstände des Reinigungs-/Desinfektionsmittels in die Maschine gelangen. Die Instrumente in einen geeigneten Instrumentenständer stellen. Den Instrumentenständer so in das RDG stellen, dass der Sprühstrahl direkt auf das Instrumentarium trifft (Abb. 1 bzw. Abb. 2). Reinigungspulver gemäß Angaben auf Produktetikett und Angaben des RDG-Herstellers in das Gerät geben. Start des Vario TD-Programms (Schematischer Programmablauf siehe Abb.3) inkl. thermischer Desinfektion. Die thermische Desinfektion erfolgt unter Berücksichtigung des A_0-Wertes und der nationalen Bestimmungen (prEN/ISO 15883). Nach Programmablauf Instrumente aus dem RDG entnehmen und trocknen (gemäß RKI-Empfehlung vorzugsweise mit Druckluft). Bei Instrumentenständern insbesondere auf die Trocknung schwer zugänglicher Bereiche achten. Sichtprüfung auf Unversehrtheit und Sauberkeit. Sind nach der maschinellen Aufbereitung noch Restkontaminationen auf dem Instrument zu erkennen, Reinigung und Desinfektion wiederholen bis keine Kontamination mehr sichtbar ist.

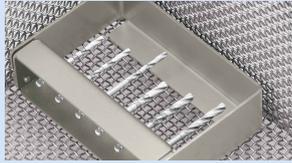


Abb.1 REF 9890L5 mit chirurgischen Instrumenten



Abb.2 Wurzelkanalinstrumente im Miele Einsatz E520

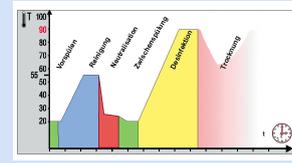


Abb.3 schematischer Programmablauf des Vario TD-Programms

Standardisierte manuelle Aufbereitung (alternativ)

Verwendete Ausstattung:

- Nylonbürste (z.B. KOMET REF 9873)
- Geeignetes Reinigungs- und Desinfektionsmittel für rotierende Instrumente mit nachgewiesener Desinfektionswirkung (z.B. KOMET DC1, REF 9826/alkalisch, aldehydfrei, alkoholfrei, DGHM-/VAH-gelistet)
- Ultraschallbad

Aufbereitung:

1. Instrument aus dem Fräsator bzw. aus dem Interimständer nehmen und Oberflächenverschmutzungen gründlich unter fließendem Wasser vom Instrument abspülen. Anhaftende Verschmutzungen unter ständigem Drehen des Instrumentes mit der Nylonbürste vollständig entfernen.
2. Instrument unter fließendem Wasser abspülen.
3. Instrumentarium in einem geeigneten Siebbehältnis in das mit Reinigungs- und Desinfektionsmittel befüllte Ultraschallgerät geben.
4. Zur Reinigung und chemischen Desinfektion im Ultraschallbad Herstellerangaben zur Konzentration und Einwirkzeit beachten. Die Einwirkzeit beginnt erst, wenn das letzte Instrument in das Ultraschallbad gegeben worden ist und darf keinesfalls unterschritten werden.
Achtung: 45°C nicht überschreiten (Gefahr der Eiweißgerinnung)!
5. Instrument nach Ablauf der Einwirkzeit gründlich mit geeignetem Wasser (zur Vermeidung von Rückständen möglichst mit voll entsalztem [VE] Wasser) abspülen.
6. Instrumentarium trocknen (gemäß RKI-Empfehlung, vorzugsweise mit Druckluft).
7. Sichtprüfung auf Unversehrtheit und Sauberkeit. Sind auf dem Instrument Restkontaminationen zu erkennen, Reinigung und chemische Desinfektion wiederholen bis keine Kontamination mehr sichtbar ist.

Kontrolle und Funktionsprüfung:

Instrumente, die folgende Mängel aufweisen, sind umgehend auszusortieren:

- fehlende Diamantierung (blanke Stellen)
- stumpfe und ausgebrochene Schneiden
- Formschäden (z.B. verbogene Instrumente, verzwirbelte oder frakturierte Arbeitsteile)
- korrodierte Oberflächen

Verpackung:

Es ist eine für das Instrument und Sterilisationsverfahren geeignete Verpackung zu wählen. Einzelverpackung: Die Verpackung muss so groß sein, dass die Versiegelung nicht unter Spannung steht.

Im Set: Instrumente in das dafür vorgesehene Tray einsortieren oder auf Allzweck-Sterilisationstrays legen. Die Instrumente müssen geschützt sein. Zum Verpacken des Trays ist ein geeignetes Verfahren anzuwenden.

Instrumente mit einer Beschränkung der Anwendungshäufigkeit sind entsprechend zu kennzeichnen. Für die Instrumente des Alpha Systems empfiehlt sich der Alpha Sequenzer (KOMET REF 9870).

Sterilisation:

Dampfsterilisation im Vakuumverfahren bei 134°C in einem Gerät nach DIN EN 13060; validierte Prozesse.

- fraktioniertes Vorvakuum (Typ B) bzw. vereinfachtes Vorvakuum (Typ S)
- Sterilisationstemperatur: 134°C
- Haltezeit: mind. 5 Minuten (Vollzyklus)
- Trocknungszeit: mind. 10 Minuten

Um Fleckenbildung und Korrosion zu vermeiden, muss der Dampf frei von Inhaltsstoffen sein. Die empfohlenen Grenzwerte der Inhaltsstoffe für Speisewasser und Dampf-kondensat sind festgelegt durch DIN EN 13060. Bei der Sterilisation von mehreren Instrumenten darf die Maximalbeladung des Sterilisators nicht überschritten werden. Die Angaben des Geräteherstellers sind zu beachten.

Transport und Lagerung:

Der Transport und die Lagerung des verpackten Sterilguts erfolgt staub-, feuchtigkeits- und rekontaminationsgeschützt.

Grundsätzliche Anmerkung:

Beachten Sie die in Ihrem Land gültigen, rechtlichen Bestimmungen zur Wiederaufbereitung von Medizinprodukten (z.B. www.rki.de).

Seitens des Herstellers ist sichergestellt, dass die oben angeführten Aufbereitungsverfahren für die Aufbereitung der genannten Instrumentengruppe zu dessen Wiederverwendung **geeignet** sind. Der Aufbereiter ist dafür verantwortlich, dass die tatsächlich durchgeführte Wiederaufbereitung mit verwendeter Ausstattung, Materialien und Personal in der Wiederaufbereitungseinrichtung die gewünschten Ergebnisse erzielt. Dafür sind normalerweise routinemäßige Kontrollen der validierten maschinellen bzw. der standardisierten manuellen Aufbereitungsverfahren erforderlich. Ebenso sollte jede Abweichung von den hier angeführten Verfahren (z.B. Verwendung anderer Prozesschemikalien) sorgfältig durch den Aufbereiter auf ihre Wirksamkeit und mögliche nachteilige Folgen ausgewertet werden.

Kennzeichnung von Änderungen:

Änderungen gegenüber der vorherigen Version sind am Zeilenrand durch einen Strich (|) gekennzeichnet.

Kritisch A und B – Seite 4 von 4

8.4 Gebrauchsanweisung der Firma Acurata

acurata®

Anwendungshinweise Endodontische Instrumente

- **K-Reamer:** Stoßend / drehende Bewegung im Uhrzeigersinn max. 90°.
 - **K-Feile:** Feilende Bewegung bis max. 45° im Uhrzeigersinn.
 - **Hedstroem:** Stoß- und Zugbewegung mit oder ohne Drehung bis max. 90°.
- In aufsteigender Größe einsetzen (keine Größe überspringen).
- Nickel-Titanium Instrumente eignen sich wegen ihrer großen Elastizität und Rückstelleneigenschaften besonders für stark gekrümmte Wurzelkanäle. Vorbiegen der Feile **nicht** notwendig.
- Instrumente vor Aspiration sichern (Kofferdam - Sicherheitskettchen - Fadensicherung).
- Gründliche Reinigung ist Voraussetzung für eine effektive Sterilisation.
- Sterilisation im Autoclaven kann bei Stahlinstrumenten zu Korrosion führen.
- Verbogene, geknickte oder beschädigte Instrumente sofort aussortieren.
- NiTi-Instrumente sind nur für Antriebe mit Drehmomentbegrenzer geeignet max. 300 min⁻¹.

Kanalaufbereitung / Root Canal Preparation	
ISO ∅ Wurzelfüller Rootfiller	∅ Wurzelkanal Root Canal
025	max 035
030	max 045
035	max 060
040	max 140

Recommendations for Use and Safe Operation

- **K-Reamer:** push and rotary motion clockwise up to max. 90°.
 - **K-File:** filing motion clockwise up to max. 45°.
 - **Hedstroem:** push and pull (with or without rotary) motion up to max. 90°.
- Usage in ascending order of size (do not skip any size).
- High flexible Nickel-Titanium instruments are especially for heavy curved root canals. The file has not to be bent before use.
- Protect the instruments against aspiration (Rubber dam - Safety chain - Safety cord).
- Clean the instruments properly before sterilization.
- Sterilization in autoclave may corrode steel instruments.
- Do not use bent or damaged instruments.
- Only apply NiTi-instruments with torque limiter engines max. 300 min⁻¹.

acurata®
Dentalinstrumente
Fortschritt & Qualität
für Zahnmedizin und Zahntechnik
Dental Instruments
Progress & Quality
for Dentistry and Dental Laboratory

Hygiene - Empfehlungen

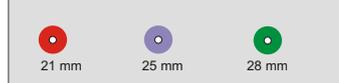
Vor dem Einsatz am Patienten...
 sind die Instrumente zu desinfizieren, reinigen und gegebenenfalls zu sterilisieren.

Nach der Anwendung...
 müssen die oben genannten Schritte für die Wiederverwendung erneut vorgenommen werden.

Beachten Sie auch folgendes :

- Benützte Instrumente sofort in ein DGHM geprüftes und für den jeweiligen Instrumententyp (Material) vorgesehenes "Bohrerbad" einlegen. Dabei sind unbedingt die jeweiligen Verwendungsvorschriften, insbesondere die Einwirkzeit des jeweiligen Bad-Herstellers einzuhalten. Nicht länger als für den Schutz notwendig. Bei zu langer Einwirkzeit im Bohrerbad besteht die Gefahr des Ablösens von Farbmarkierung und unter Umständen auch eine qualitative Beeinträchtigung.
- Anschließend Instrumente kurz im Ultraschall oder unter fließendem Wasser reinigen, auf Rückstände achten und gegebenenfalls nachreinigen.
- Instrumente trocknen.
- Vor dem Sterilisieren die Instrumente in geeignete Ständer/Schalen legen oder einschweißen.
- Instrumente im Autoclaven sterilisieren (Temperaturen über 180° C vermeiden).

Stopperfarbe kennzeichnet die Instrumentenlänge
 Color of stops indicates the length of working part



Recommended Hygiene Procedures

All instruments must be disinfected, cleaned and if necessary sterilized prior to use.

After use, instruments must be immersed immediately in suitable cleaning agent / disinfectant.

Use cleaning agent / disinfectant containing a corrosion inhibitor. Burs should not be left in the disinfectant for an extended period, it may adversely affect the instruments (code color may come off). Heed the instructions of the cleaning agent manufacturer.

Avoid contact of tungsten carbide instruments with H₂O₂!
 H₂O₂ is intense attacking to TC-metal.

Subsequently instruments may be cleaned ultrasonically or under running water.
 Check for any remains and if necessary clean again.

The use of bur trays or holders is advisable before sterilization.

Sterilize the instruments in autoclave. Avoid temperatures exceeding 180° C.

G + K Mahnhardt Dental e. K.
Schulstraße 25
D-94169 Thurmansbang
Telefon +49 (0) 85 04 / 91 17 - 15
Fax +49 (0) 85 04 / 91 17 - 90

E-Mail: verkauf@acurata-dental.de
Internet: www.acurata-dental.de

9 Abkürzungsverzeichnis

AMG	Arzneimittelgesetz
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
bzw.	beziehungsweise
ca.	circa
CEN	Comité Européen de Normalisation
CJK	Creuzfeldt-Jakob-Krankheit
DGZMK	Deutsche Gesellschaft für Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde
DHBV	Duck-Hepatitis-B-Virus
DMK	Desinfektionsmittelkommission
ECDC	European Centre for Disease Prevention and Control
FFI	Fatal Familial Insomnia
ggf.	gegebenenfalls
GSS	Gerstmann-Straussler-Scheinker Syndrom
IfSG	Infektionsschutzgesetz
ISO-	International Organization for Standardization
KbE	koloniebildende Einheiten
KRINKO	Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention
max.	maximal
MPBetreibV	Medizinprodukte-Betreiberverordnung
MPG	Medizinproduktegesetz
nCJK	neue Variante CJK
RDG	Reinigungs- und Desinfektionsgerät
RKI	Robert Koch-Institut
sCJK	sporadische CJK
sog.	sogenannten

TSE Transmissible Spongiforme Enzephalopathie
VAH Verbund für angewandte Hygiene e.V.
WHO World Health Organization
z.B. zum Beispiel

10 Abbildungsverzeichnis

3.1	Schematischer Ablauf einer Wurzelkanalbehandlung (Grafik mit freundlicher Genehmigung von ©ieQ -health GmbH & Co.KG)	10
3.2	Handinstrumente: Hedströmfeile (a), Reamer (K-Bohrer) (b), K-Feile (c), Extirpationsnadel (d); maschinelles Instrument: ProTaper (e)	11
3.3	Instrumentenaufbau am Beispiel einer Hedströmfeile	12
4.1	Instrumentenhalter aus gehärtetem Kunststoff	29
4.2	Schematische Darstellung der feuchten Kammer	30
4.3	LavEndo®Box mit Stufenmodul	32
4.4	Versuchsaufbau „Manuelle Aufbereitung“	44
5.1	Dokumentation der „manuellen Aufbereitung“ eines Probekörpers (Hedströmfeile ISO 25)	50
5.2	Dokumentation der „manuellen Aufbereitung“ eines Probekörpers mit Ultraschall (Hedströmfeile ISO 30)	51
5.3	Verschmutzungen auf sterilen Probekörpern direkt nach Entnahme aus der Originalverpackung	52
5.4	Steriler Probekörper ISO 40 nach 24 Stunden Lagerung ohne Verpackung	53
5.5	Reinigungsergebnisse für Reamer und Hedströmfeilen (n=240)	54
5.6	Reinigungsergebnisse mit und ohne Ultraschall für Reamer (n=120) und Hedströmfeilen (n=120)	55
5.7	Beispiele für die Einteilung der Verschmutzungen auf den Probekörpern nach der „manuellen Aufbereitung“	56
5.8	Van-Gieson-Färbung verschiedener Gewebe unter dem Stereomikroskop an einem Probekörper (Hedströmfeile ISO 20)	58

5.9	Vergleichende Rasterelektronenmikroskop- und Stereomikroskopaufnahme an einem Probekörper (Hedströmfeile ISO 40)	58
5.10	Probekörper ISO 35 mit Mischkontamination	59
5.11	Restverschmutzung auf einem Probekörper nach dem Wechselbad in den Spülflüssigkeiten und der „manuellen Aufbereitung“ mit Ultraschall	60

Eidesstattliche Versicherung

„Ich, Helene Eike Teltow, versichere an Eides statt durch meine eigenhändige Unterschrift, dass ich die vorgelegte Dissertation mit dem Thema: Manuelle Aufbereitung von Wurzelkanalinstrumenten selbstständig und ohne nicht offengelegte Hilfe Dritter verfasst und keine anderen als die angegebenen Quellen und Hilfsmittel genutzt habe. Alle Stellen, die wörtlich oder dem Sinne nach auf Publikationen oder Vorträgen anderer Autoren beruhen, sind als solche in korrekter Zitierung (siehe „Uniform Requirements for Manuscripts (URM)“ des ICMJE -www.icmje.org) kenntlich gemacht. Die Abschnitte zu Methodik (insbesondere praktische Arbeiten, Laborbestimmungen, statistische Aufarbeitung) und Resultaten (insbesondere Abbildungen, Graphiken und Tabellen) entsprechen den URM (s.o) und werden von mir verantwortet. Meine Anteile an etwaigen Publikationen zu dieser Dissertation entsprechen denen, die in der untenstehenden gemeinsamen Erklärung mit dem/der Betreuer/in, angegeben sind. Sämtliche Publikationen, die aus dieser Dissertation hervorgegangen sind und bei denen ich Autor bin, entsprechen den URM (s.o) und werden von mir verantwortet.

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

Datum

Unterschrift

Anteilerklärung an erfolgten Publikationen

Helene Eike Teltow hatte folgenden Anteil an den folgenden Publikationen:

Publikation 1: E. Teltow. Sind Wurzelkanalinstrumente Einwegartikel oder ist ihre manuelle Aufbereitung heute noch zulässig?. Zahnarzt & Praxis 2013

Eigenständiger Artikel

Unterschrift, Datum und Stempel der betreuenden Hochschullehrerin

Unterschrift der Doktorandin

Lebenslauf

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

Publikationsliste

Vortrag: „Können Wurzelkanalinstrumente sicher sterilisiert werden?“ gehalten am 13.10.2012 im Rahmen vom „Sächsischen Fortbildungstag für Zahnärzte und das Praxisteam“ in Chemnitz

Artikel: E. Teltow. Sind Wurzelkanalinstrumente Einwegartikel oder ist ihre manuelle Aufbereitung heute noch zulässig?. Zahnarzt& Praxis 2013; 5:270-272.

Danksagung

An dieser Stelle möchte ich mich bei all den Menschen bedanken, die mich bei der Erstellung dieser Dissertation bestärkt und ermutigt haben.

Herrn Prof. Dr. Wolfgang Freesmeyer (†) für die Überlassung des Dissertationsthemas.

Frau Prof. Dr. Ingrid Peroz für die Übernahme des Themas.

Frau Prof. Dr. Heike Martiny und Frau Dr. Anette Simonis für die unermüdliche Motivation und das stets offene Ohr bei Problemen sowie Anregungen und Ratschläge.

Die Abteilung für experimentelle Zahnheilkunde der Charité-Universitätsmedizin Berlin für die Betreuung während der Arbeit im Labor sowie Herrn Dr. Renz für die Unterstützung am Rasterelektronenmikroskop.

Der Firma ieQ-health GmbH & Co.KG für die Überlassung der Grafik.

Meinen Freunden und Kollegen für die Unterstützung, Aufmunterungen und das Verständnis in dieser Zeit.

Lieben Dank an Lennart Grenz und Harald Doligkeit für das Korrekturlesen dieser fachfremden Lektüre.

Ganz besonders aber möchte ich mich bei meiner Mutter und meinem Vater(†) bedanken, die immer an mich geglaubt haben. „Ich danke Euch. Ohne Eure Unterstützung wäre ich heute nicht da wo ich bin.“