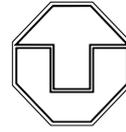




**Medizinische Fakultät Carl Gustav Carus**

Reformfakultät des Stifterverbandes  
für die Deutsche Wissenschaft

Harvard Medical International Associated Institution



**TECHNISCHE  
UNIVERSITÄT  
DRESDEN**

**Institut für Medizinische Mikrobiologie und Hygiene**

Direktor: Prof. Dr. med. E. Jacobs

TU Dresden • Medizinische Fakultät • Fetscherstraße 74 • 01307 Dresden



**Akkreditiert durch**  
Zentralstelle der Länder  
für Gesundheitsschutz  
bei Arzneimitteln  
und Medizinprodukten  
**ZLG-P-481.04.07**

Zahnärztekammer Westfalen- Lippe  
Geschäftsführender Zahnarzt  
Herr Dr. Schlegel  
Auf der Horst 29/ 31  
48147 Münster

Tel.: (0351) 458 2948  
Fax: (0351) 458 5729  
Lutz.Jatzwauk@  
uniklinikum-dresden.de

Dresden, den 01.06.2013

## **A B S C H L U S S B E R I C H T** **zum Forschungsvorhaben**

Untersuchungen zur Validierung  
der manuellen Reinigung und Desinfektion von  
als „kritisch B“ eingestuftem  
zahnärztlichen Übertragungsinstrumenten  
im Rahmen der Aufbereitung (MAZI)

Auftraggeber: Zahnärztekammer Westfalen- Lippe  
Zahnärztekammer Nordrhein  
Bundeszahnärztekammer

Studienleiter: PD Dr. Lutz Jatzwauk

Beteiligte Mitarbeiter:

- Sylvia Sadowski
- Technische Sterilisationsassistenten und zahnmedizinische Fachangestellte der Zentralsterilisation des Universitätsklinikums Dresden

Postanschrift:

Medizinische Fakultät Carl Gustav Carus  
Technische Universität Dresden  
Institut für Medizinische Mikrobiologie und Hygiene  
Fetscherstraße 74  
01307 Dresden

Hausanschrift:

Medizinische Fakultät Carl Gustav Carus  
Technische Universität Dresden  
Institut für Medizinische Mikrobiologie und Hygiene  
Fiedlerstraße 42  
01307 Dresden

Besuchsadresse:

Mtz  
Fiedlerstraße 42  
Raum: B.10.040

Durchführung der technischen und mikrobiologischen Untersuchungen und Studienleitung:

Technische Universität Dresden  
Medizinische Fakultät  
Institut für Medizinische Mikrobiologie und Hygiene  
Fetscherstr.74  
D- 01307 Dresden

Durchführung der Proteinanalysen:

HygCen Centrum für Hygiene und medizinische Produktsicherheit GmbH  
Bornhövedstr. 78  
D- 19055 Schwerin

Untersuchungszeitraum: 01.05.2012 bis 31.04.2013

Qualitätssicherung:

Diese Untersuchungen wurden in Übereinstimmung mit dem Qualitätsmanagementsystem nach DIN EN ISO 9001 (Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen; 2008) sowie DIN EN ISO 17025 (Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien; 2005) durchgeführt. Die Akkreditierung erfolgte durch die Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG) unter der Registriernummer ZLG- P-481.04.07.-01.

Anzahl der Berichtsexemplare:

Auftraggeber : 3 Exemplare (Originale)  
Untersuchungslabore : 2 Exemplare (Originale)

Postanschrift:

Medizinische Fakultät Carl Gustav Carus  
Technische Universität Dresden  
Institut für Medizinische Mikrobiologie und Hygiene  
Fetscherstraße 74  
01307 Dresden

Hausadresse:

Medizinische Fakultät Carl Gustav Carus  
Technische Universität Dresden  
Institut für Medizinische Mikrobiologie und Hygiene  
Fiedlerstraße 42  
01307 Dresden

Besuchsadresse:

Mtz  
Fiedlerstraße 42  
Raum: B.10.040

# Inhaltverzeichnis

1.	Einleitung.....	5
2.	Ziel der Untersuchungen.....	6
2.1	Akzeptanzkriterien.....	6
3.	Untersuchungsmethoden.....	7
3.1.	Prüfanschmutzung .....	7
3.1.1	Prüfanschmutzung zum Nachweis der Reinigungswirkung.....	7
3.1.2	Prüfanschmutzung zum Nachweis der Desinfektionswirkung.....	8
3.2.	Übertragungsinstrumente.....	8
3.2.1	Instrumentenvorbereitung.....	9
3.3.	Verfahren der Kontamination.....	10
3.4.	Trocknung der Prüfanschmutzung.....	10
3.5.	Reinigungs- und Desinfektionsverfahren.....	11
3.6.	Nachweis der Wirksamkeit der Verfahren.....	16
3.6.1.	Bestimmung der Reinigungswirkung (Protein im Eluat).....	16
3.6.2	Bestimmung der Desinfektionswirkung (Bioburden).....	17
3.7.	Bestimmung von Rückständen des Reinigungs- und Desinfektionsmittels.....	18
4.	Ergebnisse	
4.1.	Bestimmung der Effektivität der Keimrückgewinnung.....	19
4.2.	Bestimmung der Desinfektionswirkung des manuellen Aufbereitungsverfahrens.....	20
4.3.	Bestimmung der Desinfektionswirkung der maschinellen Aufbereitungsverfahren.....	22
4.4.	Bestimmung der Effektivität der Proteinerückgewinnung.....	24

4.5.	Bestimmung der Reinigungswirkung des manuellen Aufbereitungsverfahrens.....	25
4.6.	Bestimmung der Reinigungswirkung der maschinellen und teilmaschinellen Aufbereitungsverfahren.....	37
4.7.	Bestimmung der Reinigungswirkung der manuellen Aufbereitung von real verschmutzten Instrumenten.....	39
4.8.	Kontamination von Übertragungsinstrumenten nach Benutzung am Patienten.....	40
4.9.	Bestimmung von Prozessrückständen.....	41
5.	Zusammenfassung der Ergebnisse des manuellen Aufbereitungsverfahrens.....	42

Postanschrift:

Medizinische Fakultät Carl Gustav Carus  
Technische Universität Dresden  
Institut für Medizinische Mikrobiologie und Hygiene  
Fetscherstraße 74  
01307 Dresden

Hausadresse:

Medizinische Fakultät Carl Gustav Carus  
Technische Universität Dresden  
Institut für Medizinische Mikrobiologie und Hygiene  
Fiedlerstraße 42  
01307 Dresden

Besuchsadresse:

Mtz  
Fiedlerstraße 42  
Raum: B.10.040

# 1. Einleitung

Zahnärztliche Übertragungsinstrumente zeichnen sich durch einen komplexen Aufbau aus. Besonders die Beseitigung von möglichen Innenkontaminationen erfordert einen erhöhten Aufwand. Gemäß der RKI- BfArM- Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ aus dem Jahre 2012 sind deshalb Übertragungsinstrumente für allgemeine, restaurative oder kieferorthopädische Behandlungen in die Kategorie „semikritisch B“ eingestuft. Diese Instrumente sind gemäß der RKI- Empfehlung „Infektionsprävention in der Zahnheilkunde – Anforderungen an die Hygiene“ aus dem Jahre 2006 zu reinigen und zu desinfizieren. Erfolgen Reinigung und Desinfektion manuell, so muss diesen eine abschließende Dampfsterilisation (der unverpackten Instrumente) folgen.

Instrumente für zahnärztlich- chirurgische Eingriffe mit nachfolgendem speicheldichtem Wundverschluss werden gemäß der RKI- Empfehlung „Infektionsprävention in der Zahnheilkunde – Anforderungen an die Hygiene“ aus dem Jahre 2006 in die Kategorie „kritisch B“ eingestuft. Daher erfolgt nach der Reinigung und Desinfektion eine Sterilisation der Instrumente in einer Sterilverpackung, um deren kontaminationssichere Lagerung bis zur Anwendung zu ermöglichen. Gemäß der RKI- BfArM- Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ aus dem Jahre 2012 sind Reinigungs- und Desinfektionsverfahren validierbar zu realisieren und insbesondere maschinelle Verfahren vorrangig anzuwenden. Kommen manuelle Reinigungs- und Desinfektionsverfahren bei nicht maschinell zu reinigenden/desinfizierenden Medizinprodukten (Gruppe B) oder basierend auf einer Risikoanalyse zur Anwendung, so müssen diese stets nach dokumentierten Standardarbeitsanweisungen und mit auf Wirksamkeit geprüften, auf das Medizinprodukt abgestimmten (d.h. geeigneten und materialverträglichen) Mitteln und Verfahren validiert durchgeführt werden. Die Anwendung manueller Reinigungs- und Desinfektionsverfahren setzt nach den Anforderungen der o.g. RKI- BfArM- Empfehlung ...„bei Verfügbarkeit maschineller Verfahren voraus, dass der Beleg über die Äquivalenz der Leistungsfähigkeit manueller und maschineller Verfahren erbracht wurde. Es muss ein wirksames Reinigungsverfahren unter Vermeidung nachhaltiger, d.h. für die Anwendungssicherheit des freigegebenen Medizinproduktes relevanter Kreuzkontaminationen, angewendet werden. Ziel der Maßnahmen ist eine rückstandsfreie Reinigung, um anschließende Schritte der Desinfektion und Sterilisation nicht durch z. B. Blut-, Sekret- oder Geweberückstände zu beeinträchtigen.

Postanschrift:

Medizinische Fakultät Carl Gustav Carus  
Technische Universität Dresden  
Institut für Medizinische Mikrobiologie und Hygiene  
Fetscherstraße 74  
01307 Dresden

Hausadresse:

Medizinische Fakultät Carl Gustav Carus  
Technische Universität Dresden  
Institut für Medizinische Mikrobiologie und Hygiene  
Fiedlerstraße 42  
01307 Dresden

Besuchsadresse:

Mtz  
Fiedlerstraße 42  
Raum: B.10.040

## 2 Ziel der Untersuchungen

Ziel der vorliegenden Untersuchungen ist die Feststellung, ob mit manueller Aufbereitung (Reinigung und Desinfektion) standardisierbar und reproduzierbar zahnärztliche Übertragungsinstrumente sachgerecht gereinigt und desinfiziert und dadurch ggf. für eine anschließende Sterilisation vorbereitet werden können. Es werden Untersuchungen zur Wirksamkeit der manuellen Aufbereitung bei künstlich (im Labor) kontaminierten Instrumenten wie auch Übertragungsinstrumenten nach Einsatz am Patienten durchgeführt. Das Untersuchungsverfahren soll prinzipiell der Prüfung maschineller Reinigungs- und Desinfektionsverfahren entsprechen. Die Unterschiede zwischen den marktüblichen, zahnärztlichen Übertragungsinstrumenten (Hand- und Winkelstücken sowie Turbinen) sind zu berücksichtigen. Vergleichsuntersuchungen zur Wirksamkeit der maschinellen Aufbereitung von Übertragungsinstrumenten sind anzuschließen.

### 2.1 Akzeptanzkriterien

Das Verfahren gilt als geeignet wenn:

- eine Reduktion des Bioburden (Testkeim: *Enterococcus faecium*) um mindestens 5 log-Stufen erreicht wurde.
- die Restverunreinigung (von der Oberfläche und aus den Lumen der Instrumenten eluierbare Proteinmenge) den Akzeptanzkriterien der „Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und thermischer Desinfektionsprozesse für Medizinprodukte und zu Grundsätzen der Geräteauswahl“ vom Oktober 2008 entspricht.

Die Akzeptanzkriterien für die Proteinmenge nach der Reinigung sehen vor, dass:

- nach der Aufbereitung keine Kontamination optisch sichtbar ist.
- Protein pro Prüfkörper einen Richtwert (Warnwert) von 100 µg unterschreitet.
- Protein pro Prüfkörper einen Grenzwert von 200 µg nicht überschreitet.

Postanschrift:

Medizinische Fakultät Carl Gustav Carus  
Technische Universität Dresden  
Institut für Medizinische Mikrobiologie und Hygiene  
Fetscherstraße 74  
01307 Dresden

Hausadresse:

Medizinische Fakultät Carl Gustav Carus  
Technische Universität Dresden  
Institut für Medizinische Mikrobiologie und Hygiene  
Fiedlerstraße 42  
01307 Dresden

Besuchsadresse:

Mtz  
Fiedlerstraße 42  
Raum: B.10.040

### **3. Untersuchungsmethoden**

#### **3.1. Prüfanschmutzung**

Die Kontamination von zahnmedizinischen Instrumenten im praktischen Einsatz erfolgt durch Blut und Speichel (wesentlicher Bestandteil des Speichels ist Mucin). Da bei Nutzung von Übertragungsinstrumenten immer eine Kühlwassermenge von 50 bis 60 ml/ Minute eingesetzt wird, muss bei zahnmedizinischen Behandlungen mit einer Verdünnung des Blutes und des Speichels mit Kühlwasser gerechnet werden. Der Verdünnungsfaktor des gerinnungsfähigen Blutes muss mit einer worst-case Betrachtung aus der Kieferchirurgie begründet werden, da keine Angaben über den Blutanfall bei zahnärztlichen Behandlungen mit Einsatz von Übertragungsinstrumenten vorliegen. Bei kieferchirurgischen Operationen wird intraoperativ pro Stunde etwa 125 ml Flüssigkeit (Blut und Spülflüssigkeit) abgesaugt. Das entspricht also etwa 2 ml pro Minute. Bei zahnärztlichen Behandlungen ist der Blutverlust geringer. Der Durchsatz an Kühlflüssigkeit beträgt bei Übertragungsinstrumenten mindestens 60 ml pro Minute, meist aber deutlich mehr. Unter Annahme der worst-case Betrachtung, dass es sich bei der bei kieferchirurgischen Operationen abgesaugte Flüssigkeit um reines Blut handelt, beträgt bei der Anwendung zahnärztlicher Übertragungsinstrumente der Verdünnungsfaktor des gerinnungsfähigen Blutes mit Kühlflüssigkeit mindestens 2 : 60.

##### **3.1.1. Prüfanschmutzung zum Nachweis der Reinigungswirkung**

Die Kontamination der zu untersuchenden Instrumente erfolgte gemäß Anlage 4 der „Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und thermischer Desinfektionsprozesse für Medizinprodukte und zu Grundsätzen der Geräteauswahl“ vom Oktober 2008 mit gerinnungsfähigem Blut.

Zur Herstellung des gerinnungsfähigen Blutes wird steriles heparinisertes Schafblut (ACILA AG, Möhrfelden) mit Protaminsulfatlösung im Verhältnis 1:100 versetzt, sofort mit der vierfachen Menge physiologischer Kochsalzlösung gemischt und binnen 10 Minuten zur Kontamination verwendet.

Postanschrift:

Medizinische Fakultät Carl Gustav Carus  
Technische Universität Dresden  
Institut für Medizinische Mikrobiologie und Hygiene  
Fetscherstraße 74  
01307 Dresden

Hausadresse:

Medizinische Fakultät Carl Gustav Carus  
Technische Universität Dresden  
Institut für Medizinische Mikrobiologie und Hygiene  
Fiedlerstraße 42  
01307 Dresden

Besuchsadresse:

Mtz  
Fiedlerstraße 42  
Raum: B.10.040

### 3.1.2. Prüfanschmutzung zum Nachweis der Desinfektionswirkung

*Enterococcus faecium* ATCC 6057 wird 48 Stunden bei  $36 \pm 1^{\circ}\text{C}$  auf Columbia- Blut- Agar inkubiert, mit einer physiologischen Kochsalzlösung abgeschwemmt, 10 Minuten bei 8000 U/Minute zentrifugiert und in Mucinlösung (0,05% Mucin in physiologischer Kochsalzlösung) resuspendiert. Die Suspension wird auf eine Bakterienkonzentration von etwa  $10^8$  KBE / ml eingestellt. Steriles heparinisertes Schafblut (ACILA AG, Möhrfelden) wird mit Protaminsulfatlösung im Verhältnis 1:100 versetzt, sofort mit der vierfachen Menge der Suspension von *Enterococcus faecium* gemischt und binnen 10 Minuten zur Kontamination verwendet.

### 3.2. Übertragungsinstrumente und Adaptoren

Voraussetzung für die Einbeziehung der Instrumente in die Studie war die Freigabe der Firmen für die manuelle Aufbereitung der Instrumente unter Verwendung von WL-clean bzw. WL- cid. Um Unterschiede zwischen den verschiedenen zahnärztlichen Übertragungsinstrumenten (Tabelle 1) zu berücksichtigen, wurden sowohl Turbinen als auch Hand- und Winkelstücke untersucht, die von den Herstellerfirmen zur Verfügung gestellt wurden. Die zur manuellen Reinigung und Desinfektion erforderlichen Aufbereitungsadaptoren wurden von der Firma ALPRO MEDICAL GmbH (St. Geogen, D) bezogen.

Postanschrift:

Medizinische Fakultät Carl Gustav Carus  
Technische Universität Dresden  
Institut für Medizinische Mikrobiologie und Hygiene  
Fetscherstraße 74  
01307 Dresden

Hausadresse:

Medizinische Fakultät Carl Gustav Carus  
Technische Universität Dresden  
Institut für Medizinische Mikrobiologie und Hygiene  
Fiedlerstraße 42  
01307 Dresden

Besuchsadresse:

Mtz  
Fiedlerstraße 42  
Raum: B.10.040

**Tabelle 1: Untersuchte Übertragungsinstrumente**

<b>Firma</b>	<b>Nummer Bezeichnung</b>	<b>Modell</b>	<b>Adapter</b>
Sirona	T1 Line C200	Winkelstück	02G
Sirona	T1 Line C6L	Winkelstück	02G
Sirona	T2 mini	Turbine	03G
KaVo	Gentle Silence Lux 8000B	Turbine	04G
KaVo	Gentle Silence Power Lux 10LP	Handstück	02G
KaVo	Gentle Silence Power Lux 25 LP	Winkelstück	02G
NSK	Ti-Max X 600 KL	Turbine	04G
NSK	Ti-Max Ti 95L	Winkelstück	02G
NSK	Ti-Max Ti 15L	Winkelstück	02G
Sci Can Stasis	ML.201.1	Turbine	04G
Sci Can Stasis	1,5 L	Winkelstück	02G
Morita	TORQTECH CA -5IF-0	Winkelstück	02G

### **3.2.1. Instrumentenvorbereitung**

Alle Instrumente werden vor jeder Untersuchung in einem Reinigungs-, Desinfektionsgerät G 7782 (Miele & Cie. KG, Gütersloh) aufbereitet und anschließend nochmals in einem Aufbereitungsgerät vom Typ DAC- Universal (Sirona Dental Systems GmbH, Bensheim) gereinigt, thermisch desinfiziert und geölt. Im Rahmen der mikrobiologischen Untersuchungen zur Desinfektionswirkung werden sie anschließend zusätzlich in Klarsichtsterilverpackung verpackt und im fraktionierten Vorvakuumverfahren bei 134<sup>0</sup>C dampfsterilisiert.

Postanschrift:

Medizinische Fakultät Carl Gustav Carus  
Technische Universität Dresden  
Institut für Medizinische Mikrobiologie und Hygiene  
Fetscherstraße 74  
01307 Dresden

Hausadresse:

Medizinische Fakultät Carl Gustav Carus  
Technische Universität Dresden  
Institut für Medizinische Mikrobiologie und Hygiene  
Fiedlerstraße 42  
01307 Dresden

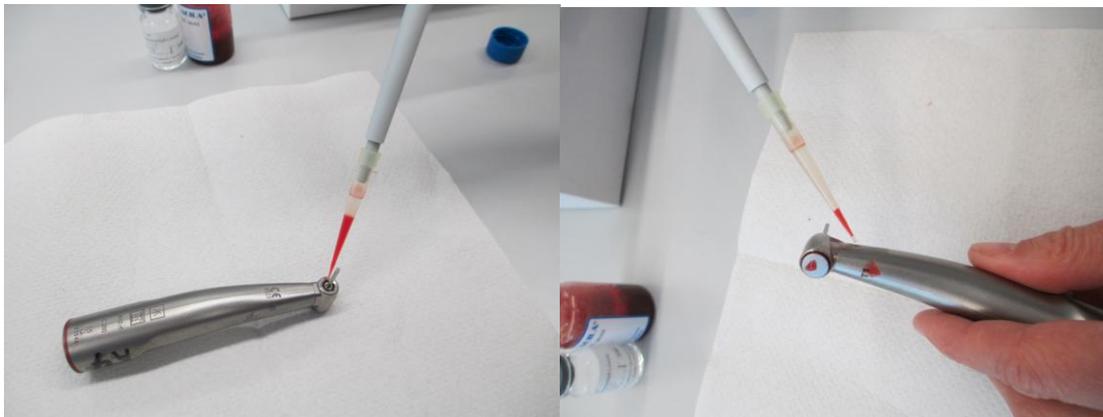
Besuchsadresse:

Mtz  
Fiedlerstraße 42  
Raum: B.10.040

### 3.3. Verfahren der Kontamination der Übertragungsinstrumente

Die Kontamination der Übertragungsinstrumente erfolgt bei der Prüfung der Reinigungswirkung mit 100 µl (manuelle Aufbereitung) – 400 µl (Aufbereitung im RDG) der Testverunreinigung, wobei jeweils die Hälfte auf die Außenseite des Übertragungsinstruments und von der Patientenseite auf den Instrumentenkopf des Übertragungsinstruments aufgetragen wird. Bei der Prüfung der Desinfektionswirkung erfolgt die Kontamination analog, allerdings mit 200 µl der Testverunreinigung.

**Abbildung 1: Kontamination der Übertragungsinstrumente im Labor**



Bei allen Untersuchungen muss zur Kontamination jeweils ein Bohrer im Spannfutter vorhanden sein. Dieser wird nach der Kontamination und vor dem Antrocknen entfernt.

### 3.4. Trocknung der Prüfanschmutzung

Die Übertragungsinstrumente werden in den jeweiligen Untersuchungsverfahren entweder:

- ohne jegliche Vorreinigung nach Kontamination (vor der Aufbereitung) 60 Minuten bei 20<sup>0</sup> C bis 25<sup>0</sup> C an der Raumluft getrocknet. (Variante A)
- unmittelbar nach der Kontamination mit einem Medienwegsadapter versehen und 1 Minute mit fließendem Leitungswasser gespült (Berücksichtigung der RKI-Empfehlung „Infektionsprävention in der Zahnheilkunde – Anforderungen an die Hygiene“ aus dem Jahre 2006). Anschließend werden sie (vor der Aufbereitung) 50 Minuten bei 20<sup>0</sup> C bis 25<sup>0</sup> C an der Raumluft getrocknet. (Variante B)
- unmittelbar nach der Kontamination mit einem Aufbereitungssadapter versehen und 1 Minute mit fließendem Leitungswasser gespült. Anschließend werden sie (vor der Aufbereitung) 50 Minuten bei 20<sup>0</sup> C bis 25<sup>0</sup> C an der Raumluft getrocknet. (Variante C)

Postanschrift:

Medizinische Fakultät Carl Gustav Carus  
Technische Universität Dresden  
Institut für Medizinische Mikrobiologie und Hygiene  
Fetscherstraße 74  
01307 Dresden

Hausadresse:

Medizinische Fakultät Carl Gustav Carus  
Technische Universität Dresden  
Institut für Medizinische Mikrobiologie und Hygiene  
Fiedlerstraße 42  
01307 Dresden

Besuchsadresse:

Mtz  
Fiedlerstraße 42  
Raum: B.10.040

10

### 3.5. Reinigungs- und Desinfektionsverfahren

#### 3.5.1 Manuelles Aufbereitungsverfahren

##### 3.5.1.1 Variante A (ohne Vorbehandlung der Instrumente)

- Die Übertragungsinstrumente werden nach der Trocknung der Testverunreinigung 15 Sekunden unter fließendem Leitungswasser kalt abgespült.
- Anschließend erfolgt die Reinigung der Übertragungsinstrumente mittels des Reinigungsmittels WL-clean (ALPRO MEDICAL GmbH, St. Georgen) auf der Basis von Propylenglykol, Parabenen, Biguaniden und Komplexbildnern in wässriger Lösung und Treibgas. Das Mittel wird unverdünnt von der distalen Seite aus einer Drucksprühflasche mittels typenspezifischer Adaptern in die Luft-Wasser-Kanäle sowie die Getriebe bzw. Turbinenantriebskanäle der Übertragungsinstrumente eingebracht bis das Mittel aus den zu reinigenden Kanälen sichtbar austritt. Danach erfolgen weitere 2 kurze Sprühstöße (jeweils ca. 2 Sekunden), so dass die Kanaldurchspülung sowie der erforderliche Kontakt des Reinigungsmittels mit den inneren Oberflächen reproduzierbar gesichert sind (insgesamt 3 Sprühstöße von jeweils 2 Sekunden).
- Danach wird das Instrument außen mit einem Einwegtuch mit dieser Lösung gründlich benetzt und abgewischt.
- Anschließend wird der Vorgang des Drucksprühens in gleicher Art und Weise mit dem Desinfektionsmittel WL-cid (ebenfalls als Druckspray) des gleichen Herstellers wiederholt. (Zusammensetzung: 100 g enthalten 45,00 g Ethanol, 15,00 g Isopropanol, 0,10 g Chlorhexidindigluconat, 0,08 g Trialkylethoxyammoniumpropionat, 0,05 g Alkylaminderivat) .Das Instrument wird auch außen mit einem mit dem Desinfektionsmittel getränkten Einwegtuch abgewischt. Die Einwirkzeit nach dem letzten Sprühstoß beträgt 120 Sekunden.
- Danach wird das Desinfektionsmittel mittels des Drucksprays WL-dry (ALPRO MEDICAL GmbH, St. Georgen) von der Oberfläche und aus den Kanälen der Übertragungsinstrumente entfernt, bis die Instrumente sichtbar trocken sind und keine Flüssigkeit aus dem Übertragungsinstrument austritt. Der Druckspray basiert auf FCKW freiem Treibgas.

Postanschrift:

Medizinische Fakultät Carl Gustav Carus  
Technische Universität Dresden  
Institut für Medizinische Mikrobiologie und Hygiene  
Fetscherstraße 74  
01307 Dresden

Hausadresse:

Medizinische Fakultät Carl Gustav Carus  
Technische Universität Dresden  
Institut für Medizinische Mikrobiologie und Hygiene  
Fiedlerstraße 42  
01307 Dresden

Besuchsadresse:

Mtz  
Fiedlerstraße 42  
Raum: B.10.040

### **3.5.1.2 Manuelles Aufbereitungsverfahren**

#### **Variante B (Spülung der Instrumente mit Medienwegadapter unmittelbar nach der Kontamination)**

- Die Übertragungsinstrumente werden unmittelbar nach der Kontamination mit einem Medienwegsadapter versehen und 1 Minute mit fließendem Leitungswasser gespült. Damit wird das Spülen des Übertragungsinstruments an der Dentaleinheit unmittelbar nach der Behandlung des Patienten simuliert.
- Nach der Trocknung der Testverunreinigung erfolgt die Aufbereitung analog der Variante A.

### **3.5.1.3 Manuelles Aufbereitungsverfahren**

#### **Variante C (Spülung der Instrumente 10 Minuten nach der Kontamination mit einem Reinigungsadapter + zusätzliche abschließende Spülung vor der Trocknung)**

- Die Übertragungsinstrumente werden 10 Minuten nach der Kontamination mit einem Reinigungs(Aufbereitungs)adapter versehen, 1 Minute mit fließendem Leitungswasser gespült und außen mit einer weichen Bürste gebürstet. Im Unterschied zum Medienwegadapter spült der Reinigungsadapter auch die Getriebe bzw. Turbinenantriebskanäle).
- Nach der Trocknung der Testverunreinigung erfolgt die Aufbereitung bis zur Trocknung analog der Variante A.
- Vor der Trocknung mit WL-dry werden die Übertragungsinstrumente zum Entfernen von Desinfektionsmittelresten nochmals 1 Minute mit fließendem Leitungswasser gespült.

Postanschrift:

Medizinische Fakultät Carl Gustav Carus  
Technische Universität Dresden  
Institut für Medizinische Mikrobiologie und Hygiene  
Fetscherstraße 74  
01307 Dresden

Hausadresse:

Medizinische Fakultät Carl Gustav Carus  
Technische Universität Dresden  
Institut für Medizinische Mikrobiologie und Hygiene  
Fiedlerstraße 42  
01307 Dresden

Besuchsadresse:

Mtz  
Fiedlerstraße 42  
Raum: B.10.040

**Abbildung 1: Durchführung der manuellen Aufbereitung (Variante A)**

1. Abspülen mit Leitungswasser



2. Innenreinigung mit WL-clean



3. Außenreinigung mit WL-clean



4. Innendesinfektion mit WL-cid



5. Außendesinfektion mit WL-cid



6. Innentrocknung mit WL-dry



Postanschrift:

Medizinische Fakultät Carl Gustav Carus  
Technische Universität Dresden  
Institut für Medizinische Mikrobiologie und Hygiene  
Fetscherstraße 74  
01307 Dresden

Hausadresse:

Medizinische Fakultät Carl Gustav Carus  
Technische Universität Dresden  
Institut für Medizinische Mikrobiologie und Hygiene  
Fiedlerstraße 42  
01307 Dresden

Besuchsadresse:

Mtz  
Fiedlerstraße 42  
Raum: B.10.040

### 3.5.2. Maschinelles Aufbereitungsverfahren im RDG

Die Übertragungsinstrumente werden in einem Reinigungs- und Desinfektionsgerät nach DIN EN 15883-1 vom Typ Miele G 7782 (Miele & Cie. KG, Gütersloh) maschinell gereinigt, desinfiziert und getrocknet. Als Reinigungsmittel wird ein alkalischer Reiniger (Mediclean forte 0,5 g/l), zur Reinigung und Spülung wird demineralisiertem Wasser eingesetzt. Die thermische Desinfektion erfolgt über einen Zeitraum von 5 Minuten bei einem  $A_0$ -Wert zwischen 3000 und 5000. Der Einsatzkorb des Gerätes benötigt für die Versuche eine Ausstattung mit Spezialkupplungen, welche zur Aufnahme der jeweiligen Winkelstücke bzw. Turbinen dienen und eine kontinuierliche Durchströmung der Instrumente sichern. Zum Schutz der Getriebe der Instrumente waren die Adapter mit gesinterten Borosilikat-Filterplatten (Miele & Cie. KG, Gütersloh) mit einer Porosität von unter 40  $\mu\text{m}$  ausgerüstet.

**Abbildung 2: Positionierung der Übertragungsinstrumente im RDG**



Postanschrift:

Medizinische Fakultät Carl Gustav Carus  
Technische Universität Dresden  
Institut für Medizinische Mikrobiologie und Hygiene  
Fetscherstraße 74  
01307 Dresden

Hausadresse:

Medizinische Fakultät Carl Gustav Carus  
Technische Universität Dresden  
Institut für Medizinische Mikrobiologie und Hygiene  
Fiedlerstraße 42  
01307 Dresden

Besuchsadresse:

Mtz  
Fiedlerstraße 42  
Raum: B.10.040

### 3.5.3. Teilmaschinelles Aufbereitungserfahren in den Geräten QUATTROcare Clean sowie Icare plus

Nach einer äußeren Reinigung und Desinfektion werden die Übertragungsinstrumente in Geräten vom Typ QUATTROcare Clean (Kaltenbach und Voigt GmbH, Biberach, D) sowie Icare plus (Nakanishi Inc, Japan) aufbereitet. Dazu werden die von beiden Firmen in den Betriebsanweisungen genannten Aufbereitungsmittel benutzt.

In beiden Geräten werden die Übertragungsinstrumente nach der Kontamination und Trocknung nach folgender Aufbereitungsvorschrift gereinigt:

1. Instrumente außen reinigen. Dazu Instrumente 15 Sekunden unter fließendem Leitungswasser abspülen. Dabei grobe Verunreinigungen mit weicher Bürste entfernen.
2. Instrument mit nicht faserndem Tuch abtrocknen.
3. Instrument außen mit Desinfektionstuch (Minuten-Whips, Alpro) abwischen.

Instrumente im Gerät auf Adaptern positionieren und Verfahrensablauf starten.

**Abbildung 3: Positionierung der Übertragungsinstrumente in den Aufbereitungsgeräten QUATTROcare Clean bzw. Icare plus**



Postanschrift:

Medizinische Fakultät Carl Gustav Carus  
Technische Universität Dresden  
Institut für Medizinische Mikrobiologie und Hygiene  
Fetscherstraße 74  
01307 Dresden

Hausadresse:

Medizinische Fakultät Carl Gustav Carus  
Technische Universität Dresden  
Institut für Medizinische Mikrobiologie und Hygiene  
Fiedlerstraße 42  
01307 Dresden

Besuchsadresse:

Mtz  
Fiedlerstraße 42  
Raum: B.10.040

### 3.6. Nachweis der Wirksamkeit der Verfahren

Die Rückstände nach Kontamination mit Blut und nach mikrobieller Kontamination mit *Enterococcus faecium* werden jeweils in zwei parallelen Untersuchungsansätzen bestimmt.

#### 3.6.1. Bestimmung der Reinigungswirkung (Protein im Eluat)

Zur Elution der Proteine aus den Übertragungsinstrumenten werden die Kanäle der Instrumente in sterilen Kunststoffgefäßen mit 4 ml einer 1% gen Natriumdodecylsulfatlösung (SDS-Lösung) mittels der in der Tabelle 1 aufgeführten Aufbereitungsadaptoren durchgespült, über 5 Sekunden in einem Vortexer (Heidolph Instruments GmbH, Schwabach, D) intensiv und anschließend 30 Minuten auf einem Laborschüttler (LABOSHAKE RO 500, C. Gerhardt GmbH) rotierend geschüttelt, um äußere Verunreinigungen zu lösen. Anschließend werden die Kanäle nochmals mit 1 ml der 1 % Natriumdodecylsulfatlösung durchgespült (SDS- Eluat).

**Abbildung 4: Elution von Proteinresten aus den Übertragungsinstrumenten**



Der Proteinnachweis im SDS-Eluat wird mit der modifizierten OPA-Methode (ISO 15883-1:2006 Anhang C) durchgeführt. Dieses Nachweisverfahren für Blutanschmutzungen beruht auf der Bestimmung freier o-Phtaldialdehyd (OPA) – sensitiver Aminogruppen der Blutproteine. In Gegenwart einer Thiolkomponente reagiert OPA mit freien Amino-Gruppen der Blutproteine (endständige  $\alpha$ - und terminale  $\epsilon$ -Aminogruppen) zu fluoreszierenden Substanzen, die photometrisch nachgewiesen werden können. Um eine Störung der photometrischen Messung durch die Trübung der Proben auf Grund des Pflegeöls zu

Postanschrift:

Medizinische Fakultät Carl Gustav Carus  
Technische Universität Dresden  
Institut für Medizinische Mikrobiologie und Hygiene  
Fetscherstraße 74  
01307 Dresden

Hausanschrift:

Medizinische Fakultät Carl Gustav Carus  
Technische Universität Dresden  
Institut für Medizinische Mikrobiologie und Hygiene  
Fiedlerstraße 42  
01307 Dresden

Besuchsadresse:

Mtz  
Fiedlerstraße 42  
Raum: B.10.040

vermeiden, musste das Öl extrahiert werden. Das erfolgte, indem die SDS-Eluate vor der Proteinanalyse mit 1,5ml Butylether versetzt und 10 min bei 3000 U/min zentrifugiert wurden. Die photometrische Messung wurde zusätzlich durch Reste des Reinigungs- und Desinfektionsmittels auf den aufbereiteten Übertragungsinstrumenten beeinflusst, welche ebenfalls zu einer nicht proteinspezifischen Trübung führten. Da eine Extraktion nicht gelang, wurde der potentiell daraus resultierende Messfehler durch das Mitführen von Negativkontrollen ausgeglichen, die nicht mit Testverunreinigung kontaminiert wurden. Aus dem Verhältnis der aufgebrauchten und rückgewonnenen Proteinmenge nicht aufbereiteter Instrumenten wird der Rückgewinnungsfaktor der Proteinbestimmung berechnet. Aus dem Verhältnis der von den aufbereiteten Proben rückgewonnenen Proteinmenge und der von nicht aufbereiteten Kontrollen rückgewonnenen Proteinmenge wird der Reduktionsfaktor der Testverunreinigung ermittelt.

### 3.6.2. Bestimmung der Desinfektionswirkung (Bioburden)

Zur Elution von *Enterococcus faecium* werden die Instrumente analog der oben angegebenen Elution von Proteinresten behandelt. Als Spüllösung dient eine sterile physiologische Kochsalzlösung unter Zusatz von 0,1% Tween 80, 0,3% Saponin, 0,1% Histidin sowie 0,1% Cystein (zur Enthemmung eventuell vorhandener Desinfektionsmittelreste). Die Spüllösung wird unter aseptischen Bedingungen durch Zellulose – Membranfilter (Porendurchmesser 0,2 Mikrometer) filtriert und die Filter auf Columbia- Blut- Agar aufgelegt. Die Inkubation von *Enterococcus faecium* erfolgt 48 Stunden bei 36 °C. Anschließend erfolgt ein Auszählen der gewachsenen koloniebildenden Einheiten (KBE) mit arttypischer Morphologie. Koloniezahlen der zur Kontamination verwendeten Suspension sowie die Koloniezahl der Spüllösungen werden errechnet. Der Bioburden (nach bakterieller Kontamination mit *Enterococcus faecium*) wird für kontaminierte Übertragungsinstrumente vor und nach der Aufbereitung bestimmt.

Die Rückgewinnung der auf die Übertragungsinstrumente aufgebrauchten *Enterococcus faecium* ist von der Art der Kontamination, der Konstruktion des Instruments, der Eignung der für das Durchspülen verwendeten Adaptoren, der Spüllösung und der Intensität des Spülvorgangs abhängig. Die Bestimmung der Effektivität der Keimrückgewinnung erfolgt gemäß DIN EN ISO 11737-1 (2009) „Abspülen der Kontaminanten von den Produkten und Oberflächenkultur der Spüllösung“. Dabei wurde jedes Instrument 5 x aufeinanderfolgend gespült und die Koloniezahl der bei der ersten Spülung rückgewonnenen Testkeime mit der Summe der bei 5 Spülungen gewonnenen Koloniezahl verglichen.

Postanschrift:

Medizinische Fakultät Carl Gustav Carus  
Technische Universität Dresden  
Institut für Medizinische Mikrobiologie und Hygiene  
Fetscherstraße 74  
01307 Dresden

Hausadresse:

Medizinische Fakultät Carl Gustav Carus  
Technische Universität Dresden  
Institut für Medizinische Mikrobiologie und Hygiene  
Fiedlerstraße 42  
01307 Dresden

Besuchsadresse:

Mtz  
Fiedlerstraße 42  
Raum: B.10.040

Aus der Bestimmung des Bioburden vor und nach der Aufbereitung wird die Koloniezahlreduktion als Maß der erreichten Desinfektion errechnet.

### **3.7. Bestimmung von Rückständen des Reinigungs- und Desinfektionsmittels**

Nicht kontaminierte Übertragungsinstrumente werden vor und nach manueller Aufbereitung 30 Minuten mit jeweils 10 ml destilliertem Wasser geschüttelt und die Kanäle mittels geeigneter Adaptern durchspült. Der Gehalt an Reinigungs- bzw. Desinfektionsmittel wird mittels der Bestimmung der Leitfähigkeit der Spüllösung im Vergleich mit unbenutzter Spüllösung bestimmt. Dazu wurde ein Multiparameter – Handmessgerät HI 9828 (ATP Messtechnik GmbH, Ettenheim,D) benutzt.

Postanschrift:

Medizinische Fakultät Carl Gustav Carus  
Technische Universität Dresden  
Institut für Medizinische Mikrobiologie und Hygiene  
Fetscherstraße 74  
01307 Dresden

Hausadresse:

Medizinische Fakultät Carl Gustav Carus  
Technische Universität Dresden  
Institut für Medizinische Mikrobiologie und Hygiene  
Fiedlerstraße 42  
01307 Dresden

Besuchsadresse:

Mtz  
Fiedlerstraße 42  
Raum: B.10.040

## 4. Ergebnisse

### 4.1. Bestimmung der Effektivität der Methode der Keimrückgewinnung

Tabelle 2 : Rückgewinnungsfaktor der Testkeime

Firma	Bezeichnung	Rückgewinnung bei erster Behandlung
Sirona	T1 Line C200	91,9 %
Sirona	T1 Line C6L	98,4 %
Sirona	T2 mini	98,4 %
KaVo	Gentle Silence Lux 8000B	90,5 %
KaVo	Gentle Silence Power Lux 10LP	98,6 %
KaVo	Gentle Silence Power Lux 25 LP	99,3 %
NSK	Ti-MAX X 15L	98,8 %
NSK	Ti-Max X 600 KL	98,1 %
NSK	Ti-MAX Ti 95 L	97,1 %
SciCan Statis	ML 201.1	99,4 %
SciCan Statis	1,5 L	93,6 %
Morita	TORQTECH CA -5IF-0	98,6 %

Bei allen Instrumenten werden bei der ersten Spülung über 90% der koloniebildenden Einheiten von den Instrumenten rückgewonnen. Damit kann die Methode zur Prüfung der Desinfektionswirkung eingesetzt werden. Die folgende Tabelle zeigt die Effektivität der Desinfektionswirkung des manuellen Aufbereitungsverfahrens.

Postanschrift:

Medizinische Fakultät Carl Gustav Carus  
Technische Universität Dresden  
Institut für Medizinische Mikrobiologie und Hygiene  
Fetscherstraße 74  
01307 Dresden

Hausadresse:

Medizinische Fakultät Carl Gustav Carus  
Technische Universität Dresden  
Institut für Medizinische Mikrobiologie und Hygiene  
Fiedlerstraße 42  
01307 Dresden

Besuchsadresse:

Mtz  
Fiedlerstraße 42  
Raum: B.10.040

#### 4.2. Desinfektionswirkung des manuellen Aufbereitungsverfahrens bei künstlich kontaminierten Instrumenten

**Tabelle 3 : Nachweis der Testkeime nach der manuellen Aufbereitung**

Firma	Bezeichnung	Enterococcus faecium in KBE* pro Instrument (Mittelwert) N= 10
Sirona	T1 Line C200	0,7 +/- 0,6
Sirona	T1 Line C6L	0
Sirona	T2 mini	0
KaVo	Gentle Silence Lux 8000B	0
KaVo	Gentle Silence Power Lux 10LP	1,1 +/- 1,1
KaVo	Gentle Silence Power Lux 25 LP	0
NSK	Ti-Max X 600 KL	3,3 +/- 3
NSK	Ti-Max Ti 95L	0
NSK	Ti-Max Ti 15L	0,2 +/- 0,1
Sci Can Statix	ML.201.1	0,2 +/- 0,1
Sci Can Statix	1,5 L	0
Morita	TORQTECH CA -5IF-0	0,5 +/- 0,4
Ausgangskontamination der aufgetragenen Suspension		2,5 +/- 1,6 x 10 <sup>7</sup>

\* Koloniebildende Einheiten

Bei allen Übertragungsinstrumenten wird eine Reduktion der aufgetragenen Enterococcus faecium um über 6 Log- Stufen nachgewiesen.

Zur Untersuchung der Aussagekraft der Untersuchungsmethode wurden folgende Fehler simuliert, um deren Auswirkung auf die Desinfektionswirkung zu bestimmen:

- Manuelle Aufbereitung ohne Einsatz des Desinfektionsmittels WL-cid.
- Manuelle Aufbereitung ohne Einsatz des Reinigungsmittels WL-clean.
- Manuelle Aufbereitung bei verkürzter Einwirkzeit des Desinfektionsmittels WL-cid von < 5 Sekunden.

Postanschrift:

Medizinische Fakultät Carl Gustav Carus  
Technische Universität Dresden  
Institut für Medizinische Mikrobiologie und Hygiene  
Fetscherstraße 74  
01307 Dresden

Hausadresse:

Medizinische Fakultät Carl Gustav Carus  
Technische Universität Dresden  
Institut für Medizinische Mikrobiologie und Hygiene  
Fiedlerstraße 42  
01307 Dresden

Besuchsadresse:

Mtz  
Fiedlerstraße 42  
Raum: B.10.040

**Tabelle 4 : Nachweis der Testkeime nach der manuellen Aufbereitung ohne Einsatz des Desinfektionsmittels WL-cid**

Firma	Bezeichnung	Enterococcus faecium in KBE* pro Instrument (Mittelwert) N= 2
Sirona	T1 Line C200	$> 1,0 \times 10^5$
Sirona	T1 Line C6L	$> 1,0 \times 10^5$
Sirona	T2 mini	$> 1,0 \times 10^5$
Ausgangskontamination der aufgebrauchten Suspension		$2,9 \pm 2 \times 10^7$

**Tabelle 5 : Nachweis der Testkeime nach der manuellen Aufbereitung ohne Einsatz des Reinigungsmittels WL-clean**

Firma	Bezeichnung	Enterococcus faecium in KBE* pro Instrument (Mittelwert) N= 2
Sirona	T1 Line C200	$0,6 \times 10^5$
Sirona	T1 Line C6L	$0,5 \times 10^5$
Sirona	T2 mini	$0,2 \times 10^5$
Sci Can Stasis	ML.201.1	$2,0 \times 10^5$
Ausgangskontamination der aufgebrauchten Suspension		$4,5 \pm 0,6 \times 10^7$

**Tabelle 6 : Nachweis der Testkeime nach der manuellen Aufbereitung bei verkürzter Einwirkzeit des Desinfektionsmittels WL-cid**

Firma	Bezeichnung	Enterococcus faecium in KBE* pro Instrument (Mittelwert) N= 2
Sirona	T1 Line C200	$9,0 \times 10^3$
Sirona	T1 Line C6L	$6,0 \times 10^3$
Sirona	T2 mini	$8,0 \times 10^3$
Sci Can Stasis	ML.201.1	$8,0 \times 10^3$
Ausgangskontamination der aufgebrauchten Suspension		$0,2 \pm 0,7 \times 10^7$

\* Koloniebildende Einheiten

Postanschrift:

Medizinische Fakultät Carl Gustav Carus  
Technische Universität Dresden  
Institut für Medizinische Mikrobiologie und Hygiene  
Fetscherstraße 74  
01307 Dresden

Hausadresse:

Medizinische Fakultät Carl Gustav Carus  
Technische Universität Dresden  
Institut für Medizinische Mikrobiologie und Hygiene  
Fiedlerstraße 42  
01307 Dresden

Besuchsadresse:

Mtz  
Fiedlerstraße 42  
Raum: B.10.040

Die Untersuchungsmethode ist in der Lage, ungenügende (subletale) Desinfektionsverfahren aufzuzeigen und ist damit valide.

#### 4.3. Bestimmung der Desinfektionswirkung maschineller Aufbereitungsverfahren bei künstlich kontaminierten Instrumenten

Die folgende Tabelle zeigt die Effektivität der Desinfektionswirkung der maschinellen Aufbereitungsverfahren.

**Tabelle 7 : Nachweis der Testkeime nach der teilmaschinellen Aufbereitung (Icare plus)**

Firma	Bezeichnung	Enterococcus faecium in KBE* pro Instrument (Mittelwert) N= 5
Sirona	T1 Line C200	0,7 ± 0,6
Sirona	T1 Line C6L	0
Sirona	T2 mini	2,9 ± 2
KaVo	Gentle Silence Lux 8000B	23,4 ± 19
KaVo	Gentle Silence Power Lux 10LP	1,1 ± 1,1
KaVo	Gentle Silence Power Lux 25 LP	0
NSK	Ti-Max X 600 KL	0
NSK	Ti-Max Ti 95L	0
NSK	Ti-Max Ti 15L	0
Sci Can Stasis	ML.201.1	0
Sci Can Stasis	1,5 L	0
Morita	TORQTECH CA -5IF-0	0
Ausgangskontamination der aufgebrauchten Suspension		2,9 +/- 1,9 x 10 <sup>7</sup>

\* Koloniebildende Einheiten

Postanschrift:

Medizinische Fakultät Carl Gustav Carus  
Technische Universität Dresden  
Institut für Medizinische Mikrobiologie und Hygiene  
Fetscherstraße 74  
01307 Dresden

Hausadresse:

Medizinische Fakultät Carl Gustav Carus  
Technische Universität Dresden  
Institut für Medizinische Mikrobiologie und Hygiene  
Fiedlerstraße 42  
01307 Dresden

Besuchsadresse:

Mtz  
Fiedlerstraße 42  
Raum: B.10.040

**Tabelle 8 : Nachweis der Testkeime nach der maschinellen Aufbereitung im RDG (Miele)**

Firma	Bezeichnung	Enterococcus faecium in KBE* pro Instrument (Mittelwert) N= 5
Sirona	T1 Line C200	0
Sirona	T1 Line C6L	0
Sirona	T2 mini	2,9 ± 0,3
KaVo	Gentle Silence Lux 8000B	0
KaVo	Gentle Silence Power Lux 10LP	0
KaVo	Gentle Silence Power Lux 25 LP	0
NSK	Ti-Max X 600 KL	0
NSK	Ti-Max Ti 95L	0
NSK	Ti-Max Ti 15L	0
Sci Can Stasis	ML.201.1	0
Sci Can Stasis	1,5 L	0
Morita	TORQTECH CA -5IF-0	0
Ausgangskontamination der aufgebrauchten Suspension		5,5 +/- 0,6 x 10 <sup>8</sup>

\* Koloniebildende Einheiten

Bei korrekter durchgeführter Aufbereitung sind sowohl manuelle, teilmaschinelle wie auch maschinelle Aufbereitungsverfahren in der Lage, eine ausreichende Desinfektionswirkung zu erzielen (Reduktion der Koloniezahl von *E. faecium* um > 5 log- Stufen).

Postanschrift:

Medizinische Fakultät Carl Gustav Carus  
Technische Universität Dresden  
Institut für Medizinische Mikrobiologie und Hygiene  
Fetscherstraße 74  
01307 Dresden

Hausadresse:

Medizinische Fakultät Carl Gustav Carus  
Technische Universität Dresden  
Institut für Medizinische Mikrobiologie und Hygiene  
Fiedlerstraße 42  
01307 Dresden

Besuchsadresse:

Mtz  
Fiedlerstraße 42  
Raum: B.10.040

#### 4.4. Bestimmung der Effektivität der Proteinrückgewinnung

**Tabelle 9 : Untersuchungen zur Rückgewinnung des Proteins von nicht aufbereiteten Instrumenten**

Firma	Bezeichnung	Protein pro Instrument in µg BSA	Rückgewinnung in %
Sirona	T1 Line C200	5919	100 %
Sirona	T1 Line C6L	5784	100 %
Sirona	T2 mini		
KaVo	Gentle Silence Lux 8000B	4439	98 %
KaVo	Gentle Silence Power Lux 10LP	3527	78 %
KaVo	Gentle Silence Power Lux 25 LP		
NSK	Ti-Max X 600 KL	4445	98 %
NSK	Ti-Max Ti 95L	7145	100 %
NSK	Ti-Max Ti 15L		
Sci Can Stasis	ML.201.1	4379	97 %
Sci Can Stasis	1,5 L	5381	100 %
Morita	TORQTECH CA -5IF-0	5396	100 %
Kontrolle (eingesetztes Protein)		4520	100%

Die Methode zur Rückgewinnung der Verunreinigung (Proteinanteil) von den Instrumenten ist nach den angegebenen Ergebnissen mit Ausnahme eines Instruments valide.

Postanschrift:

Medizinische Fakultät Carl Gustav Carus  
Technische Universität Dresden  
Institut für Medizinische Mikrobiologie und Hygiene  
Fetscherstraße 74  
01307 Dresden

Hausadresse:

Medizinische Fakultät Carl Gustav Carus  
Technische Universität Dresden  
Institut für Medizinische Mikrobiologie und Hygiene  
Fiedlerstraße 42  
01307 Dresden

Besuchsadresse:

Mtz  
Fiedlerstraße 42  
Raum: B.10.040

#### 4.5. Bestimmung der Reinigungswirkung des manuellen Aufbereitungsverfahrens bei experimentell (im Labor) kontaminierten Instrumenten

##### 4.5.1 Einfluss der Variation des manuellen Aufbereitungsverfahrens (Varianten A-C)

Tabelle 10 : Bestimmung des Restproteins nach manueller Aufbereitung (Variante A)

Firma	Bezeichnung	N	Protein vor Aufbereitung in µg / Instrument	Protein nach Aufbereitung in µg / Instrument (Mittelwert)	Reduktion des Proteins in %	Reduktion des Proteins in log10
Sirona	T1 Line C200	17	2725	24	99	2,0
Sirona	T1 Line C6L	13	2170	161	93	1,1
Sirona	T2 mini	14	2003	158	92	1,1
KaVo	Gentle Silence Lux 8000B	8	2324	86	96	1,5
KaVo	Gentle Silence Power Lux 10LP	23	1724	74	96	1,3
KaVo	Gentle Silence Power Lux 25 LP	24	2474	123	95	1,3
NSK	Ti-MAX X 15L	19	2201	112	95	1,3
NSK	Ti-Max X 600 KL	9	2427	111	95	1,4
NSK	Ti-MAX Ti 95 L	14	2427	128	95	1,3
SciCan Stasis	ML 201.1	9	2427	51	98	1,7
SciCan Stasis	1,5 L	4	2103	204	92	1,0
Morita	TORQTECH CA - 5IF-0	8	1471	183	88	0,9

Nach manueller Aufbereitung werden an den zuvor künstlich kontaminierten Instrumenten je nach Typ des Übertragungsinstrumentes durchschnittlich zwischen 26 und 204 µg Restprotein nachgewiesen. Das bedeutet eine Reduktion des vorher an den Instrumenten vorhandenen Proteins zwischen 88 und 99% (0,9 bis 2,0 Log10- Stufen). Dabei variieren die Ergebnisse stark.

Postanschrift:

Medizinische Fakultät Carl Gustav Carus  
Technische Universität Dresden  
Institut für Medizinische Mikrobiologie und Hygiene  
Fetscherstraße 74  
01307 Dresden

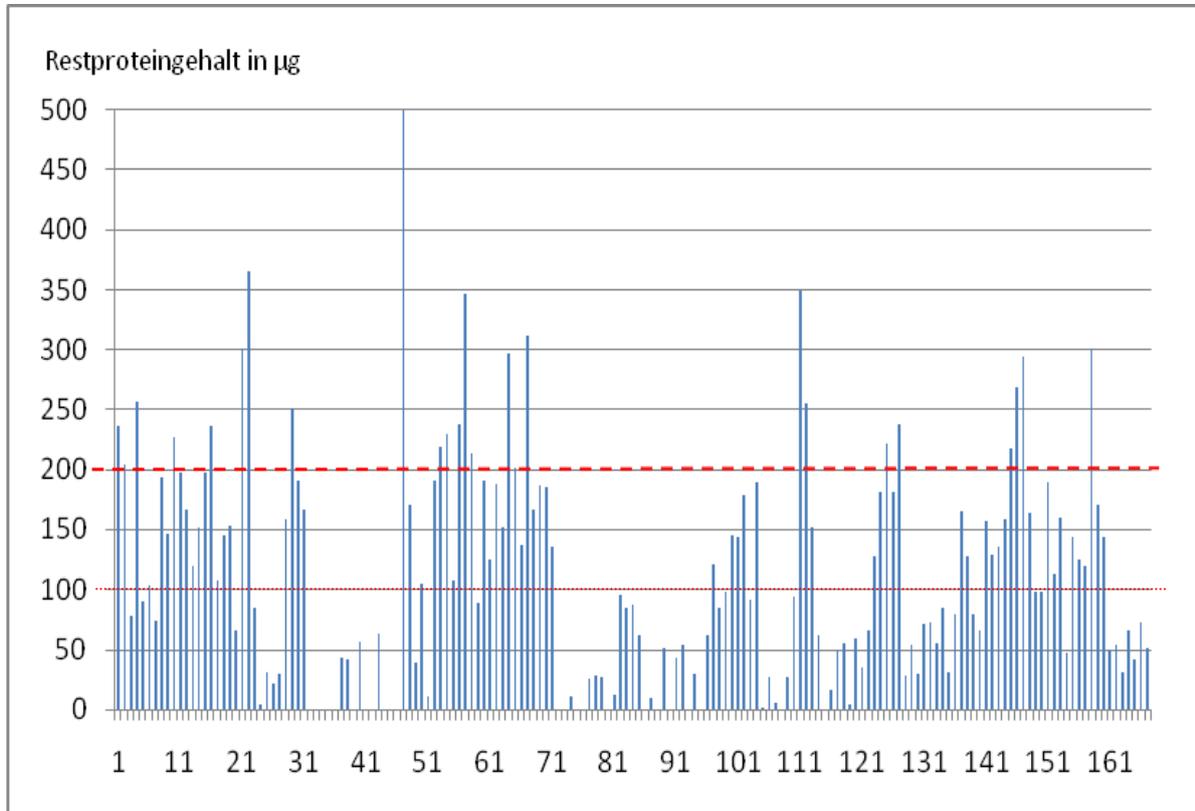
Hausadresse:

Medizinische Fakultät Carl Gustav Carus  
Technische Universität Dresden  
Institut für Medizinische Mikrobiologie und Hygiene  
Fiedlerstraße 42  
01307 Dresden

Besuchsadresse:

Mtz  
Fiedlerstraße 42  
Raum: B.10.040

**Abbildung 5: Restproteingehalt von Übertragungsinstrumenten nach manueller Aufbereitung (Variante A)**



Art der Übertragungsinstrumente	alle Typen
Anzahl der Instrumente	167
Restproteingehalt (Mittelwert / Standardabweichung)	109 ± 77 µg
Restproteingehalt / Median	87 µg
Restproteingehalt / 25% Perzentil	54 µg
Restproteingehalt / 75% Perzentil	159 µg

Im Mittelwert aller 167 Untersuchungen von manuell aufbereiteten Instrumenten beträgt der Restproteingehalt 109 µg. Bei 22 aufbereiteten Instrumenten wird der Grenzwert von 200 µg überschritten.

Postanschrift:

Medizinische Fakultät Carl Gustav Carus  
Technische Universität Dresden  
Institut für Medizinische Mikrobiologie und Hygiene  
Fetscherstraße 74  
01307 Dresden

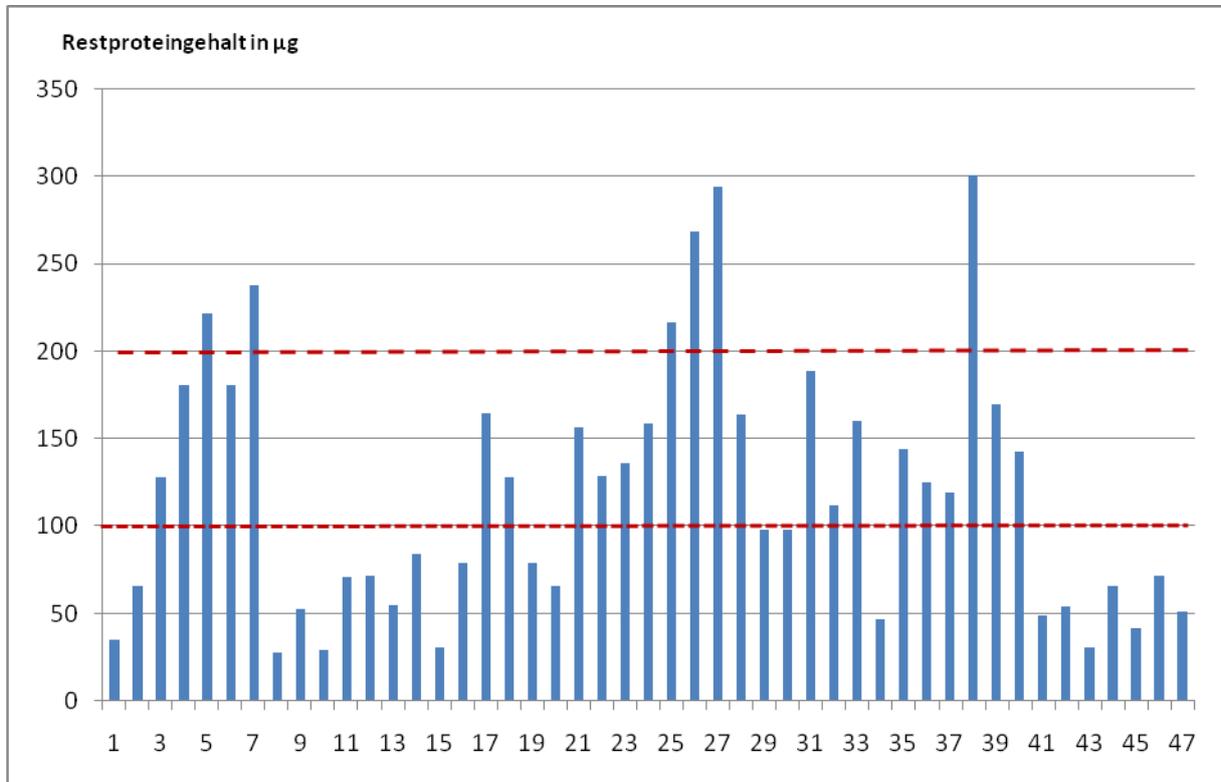
Hausadresse:

Medizinische Fakultät Carl Gustav Carus  
Technische Universität Dresden  
Institut für Medizinische Mikrobiologie und Hygiene  
Fiedlerstraße 42  
01307 Dresden

Besuchsadresse:

Mtz  
Fiedlerstraße 42  
Raum: B.10.040

**Abb. 6 Restproteingehalt von Übertragungsinstrumenten nach Spülung der Medienkanäle unmittelbar nach Kontamination und manueller Aufbereitung (Variante B)**



Art der Übertragungsinstrumente	alle Typen
Anzahl der Instrumente	47
Restproteingehalt (Mittelwert / Standardabweichung)	109 ± 78 µg
Restproteingehalt / Median	98 µg
Restproteingehalt / 25% Perzentil	66 µg
Restproteingehalt / 75% Perzentil	199 µg

Während der Lagerung von 60 Minuten zwischen Kontamination und Aufbereitung kommt es zu einem Antrocknen der Verunreinigung. Werden unmittelbar nach der Kontamination der Übertragungsinstrumente die Medienkanäle mit Leitungswasser gespült, verändert sich der Restproteingehalt gegenüber nicht gespülten Instrumenten kaum. Im Mittelwert aller 47 Untersuchungen von manuell aufbereiteten Instrumenten beträgt der Restproteingehalt 109 µg. Bei 6 aufbereiteten Instrumenten wird der Grenzwert von 200 µg überschritten.

Postanschrift:

Medizinische Fakultät Carl Gustav Carus  
Technische Universität Dresden  
Institut für Medizinische Mikrobiologie und Hygiene  
Fetscherstraße 74  
01307 Dresden

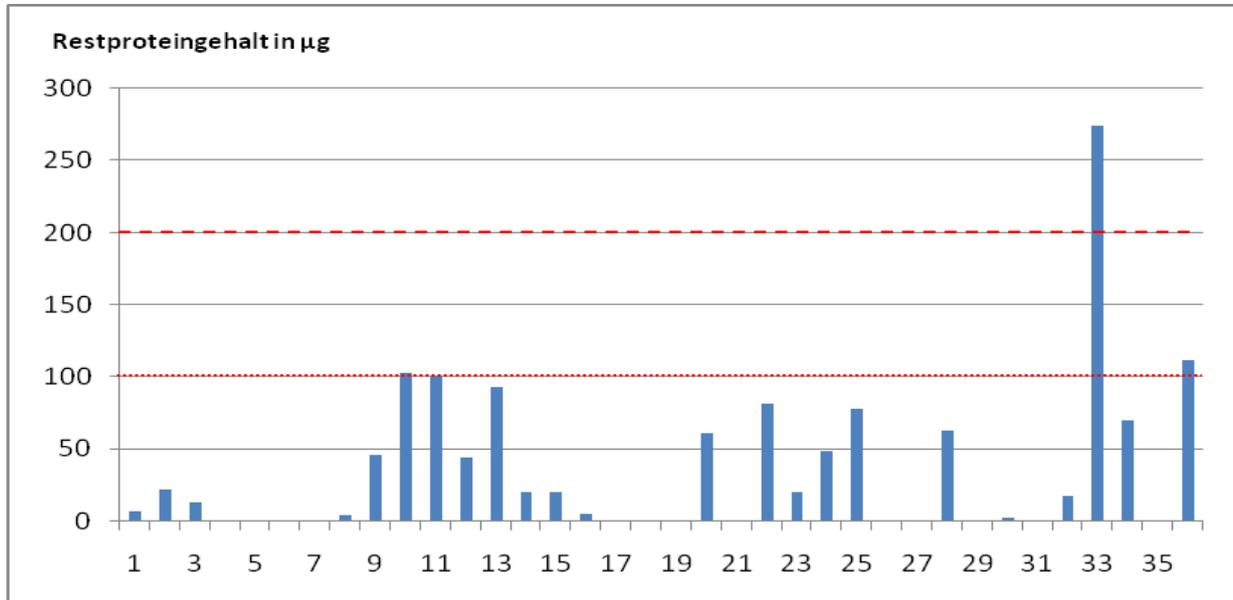
Hausadresse:

Medizinische Fakultät Carl Gustav Carus  
Technische Universität Dresden  
Institut für Medizinische Mikrobiologie und Hygiene  
Fiedlerstraße 42  
01307 Dresden

Besuchsadresse:

Mtz  
Fiedlerstraße 42  
Raum: B.10.040

**Abb. 7 Restproteingehalt von Übertragungsinstrumenten nach Spülung des kompletten Instruments 10 Minuten nach Kontamination und manueller Aufbereitung (Variante C)**



Art der Übertragungsinstrumente	alle Typen
Anzahl der Instrumente	36
Restproteingehalt (Mittelwert / Standardabweichung)	36 ± 36 µg
Restproteingehalt / Median	18 µg
Restproteingehalt / 25% Perzentil	0 µg
Restproteingehalt / 75% Perzentil	70 µg

Werden innerhalb von 10 Minuten nach der Kontamination der Übertragungsinstrumente mittels eines Aufbereitungsadapters alle Kanäle mit Leitungswasser gespült, sinkt der Restproteingehalt bis deutlich unterhalb des Richtwerts. Bei nur einem aufbereiteten Instrument wird der Grenzwert von 200 µg überschritten.

Postanschrift:

Medizinische Fakultät Carl Gustav Carus  
Technische Universität Dresden  
Institut für Medizinische Mikrobiologie und Hygiene  
Fetscherstraße 74  
01307 Dresden

Hausadresse:

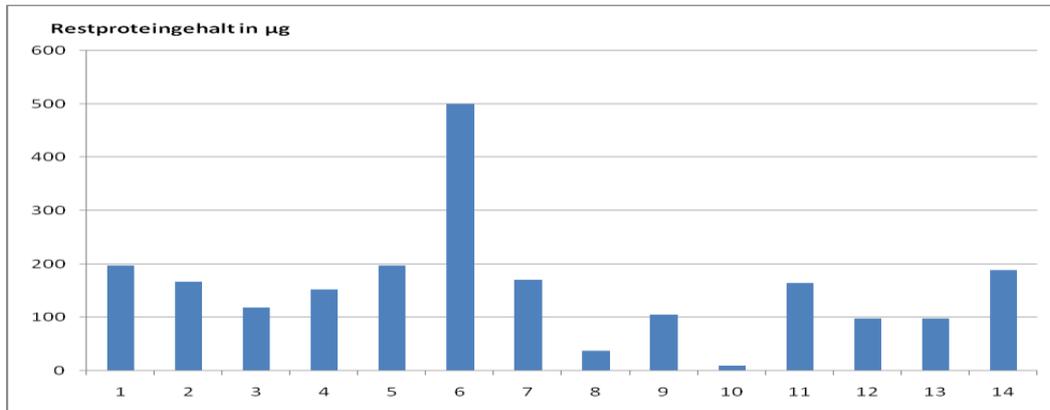
Medizinische Fakultät Carl Gustav Carus  
Technische Universität Dresden  
Institut für Medizinische Mikrobiologie und Hygiene  
Fiedlerstraße 42  
01307 Dresden

Besuchsadresse:

Mtz  
Fiedlerstraße 42  
Raum: B.10.040

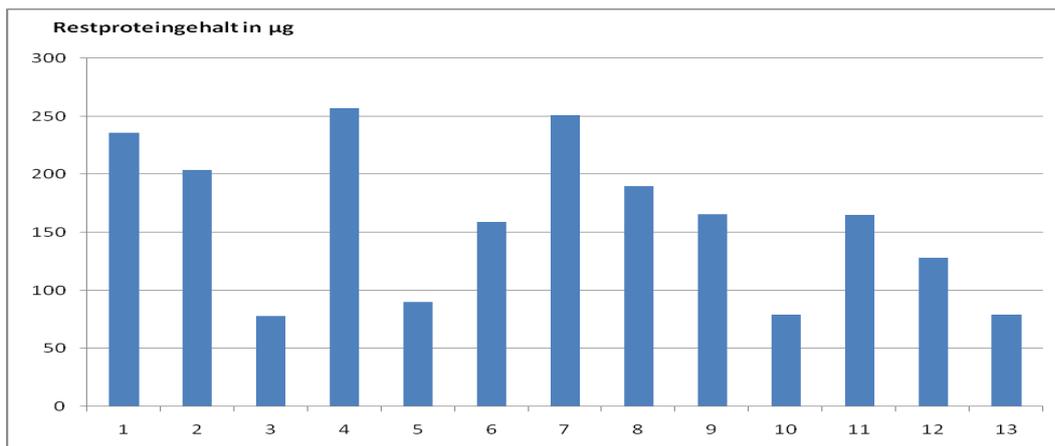
#### 4.5.2 Einfluss des Typs des Übertragungsinstrumentes auf das Reinigungsergebnis des manuellen Aufbereitungsverfahrens (Variante A)

Abbildung 8: Restproteingehalt von Übertragungsinstrumenten des Typs SIRONA T2 mini nach manueller Aufbereitung



Art der Übertragungsinstrumente	SIRONA T2 mini
Anzahl Instrumente	14
Restproteingehalt (Mittelwert / Standardabweichung)	158 ± 69 µg
Restproteingehalt / Median	119 µg
Restproteingehalt / 25% Perzentil	38 µg
Restproteingehalt / 75% Perzentil	70 µg

Abbildung 9: Restproteingehalt von Übertragungsinstrumenten des Typs SIRONA T1 Line C6L nach manueller Aufbereitung



Art der Übertragungsinstrumente	SIRONA T1 Line C6L
Anzahl Instrumente	13
Restproteingehalt (Mittelwert / Standardabweichung)	161 ± 61 µg
Restproteingehalt / Median	79 µg
Restproteingehalt / 25% Perzentil	128 µg
Restproteingehalt / 75% Perzentil	190 µg

Postanschrift:

Medizinische Fakultät Carl Gustav Carus  
Technische Universität Dresden  
Institut für Medizinische Mikrobiologie und Hygiene  
Fetscherstraße 74  
01307 Dresden

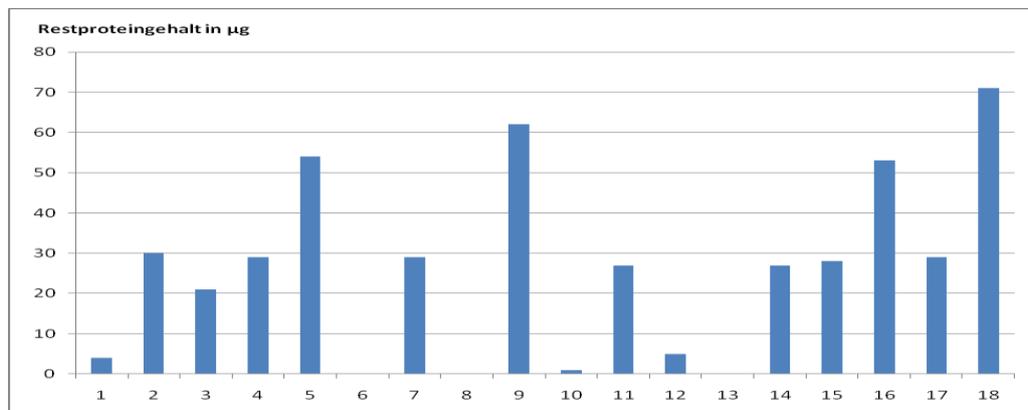
Hausadresse:

Medizinische Fakultät Carl Gustav Carus  
Technische Universität Dresden  
Institut für Medizinische Mikrobiologie und Hygiene  
Fiedlerstraße 42  
01307 Dresden

Besuchsadresse:

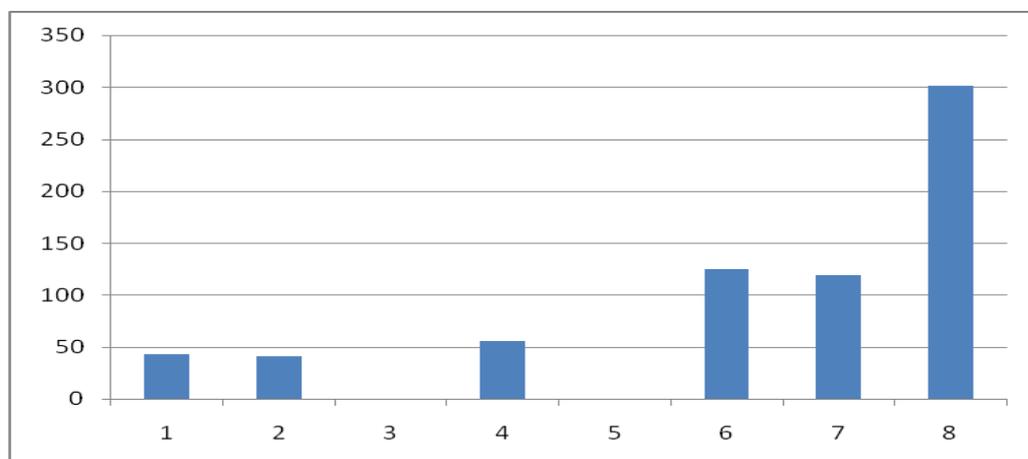
Mtz  
Fiedlerstraße 42  
Raum: B.10.040

**Abbildung 10: Restproteingehalt von Übertragungsinstrumenten des Typs SIRONA T1 Line C200 nach manueller Aufbereitung**



Art der Übertragungsinstrumente	SIRONA T1 Line C200
Anzahl Instrumente	17
Restproteingehalt (Mittelwert / Standardabweichung)	24 ± 16 µg
Restproteingehalt / Median	27 µg
Restproteingehalt / 25% Perzentil	1 µg
Restproteingehalt / 75% Perzentil	30 µg

**Abbildung 11 : Restproteingehalt von Übertragungsinstrumenten des Typs KAVO Gentle Silence Lux 8000B nach manueller Aufbereitung**



Art der Übertragungsinstrumente	KAVO Gentle Silence Lux 8000B
Anzahl Instrumente	8
Restproteingehalt (Mittelwert / Standardabweichung)	86 ± 72 µg
Restproteingehalt / Median	41 µg
Restproteingehalt / 25% Perzentil	0 µg
Restproteingehalt / 75% Perzentil	125 µg

Postanschrift:

Medizinische Fakultät Carl Gustav Carus  
Technische Universität Dresden  
Institut für Medizinische Mikrobiologie und Hygiene  
Fetscherstraße 74  
01307 Dresden

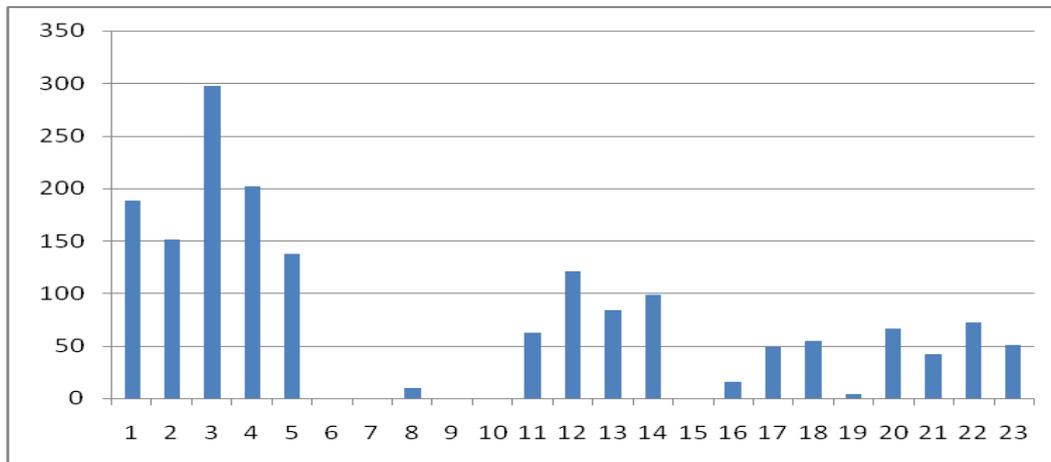
Hausadresse:

Medizinische Fakultät Carl Gustav Carus  
Technische Universität Dresden  
Institut für Medizinische Mikrobiologie und Hygiene  
Fiedlerstraße 42  
01307 Dresden

Besuchsadresse:

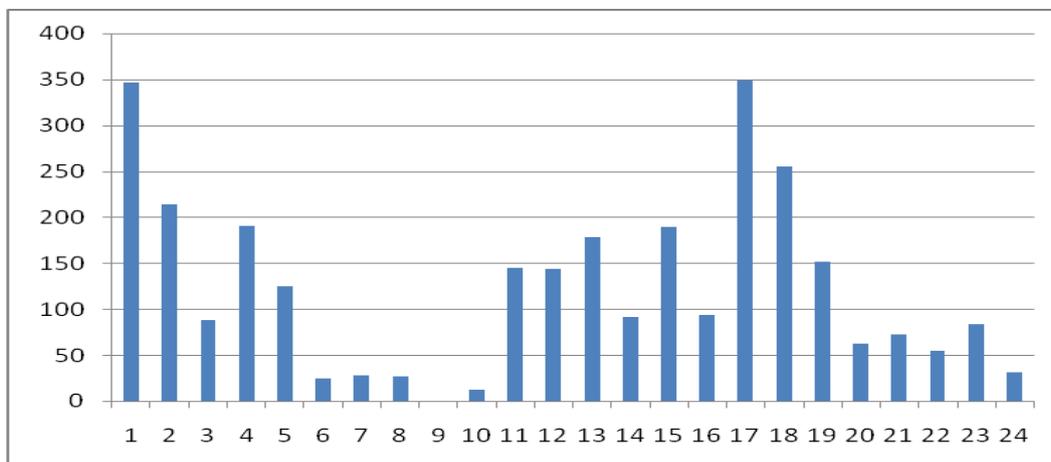
Mtz  
Fiedlerstraße 42  
Raum: B.10.040

**Abbildung 12 : Restproteingehalt von Übertragungsinstrumenten des Typs KAVO Gentle Silence Power Lux 10LP nach manueller Aufbereitung**



Art der Übertragungsinstrumente	KAVO Gentle Silence Power Lux 10LP
Anzahl Instrumente	23
Restproteingehalt (Mittelwert / Standardabweichung)	74 ± 57 µg
Restproteingehalt / Median	55 µg
Restproteingehalt / 25% Perzentil	4 µg
Restproteingehalt / 75% Perzentil	98 µg

**Abbildung 13: Restproteingehalt von Übertragungsinstrumenten des Typs KAVO Gentle Silence Power Lux 25LP nach manueller Aufbereitung**



Art der Übertragungsinstrumente	KAVO Gentle Silence Power Lux 25 LP
Anzahl Instrumente	24
Restproteingehalt (Mittelwert / Standardabweichung)	123 ± 52 µg
Restproteingehalt / Median	91 µg
Restproteingehalt / 25% Perzentil	31 µg
Restproteingehalt / 75% Perzentil	189 µg

Postanschrift:

Medizinische Fakultät Carl Gustav Carus  
Technische Universität Dresden  
Institut für Medizinische Mikrobiologie und Hygiene  
Fetscherstraße 74  
01307 Dresden

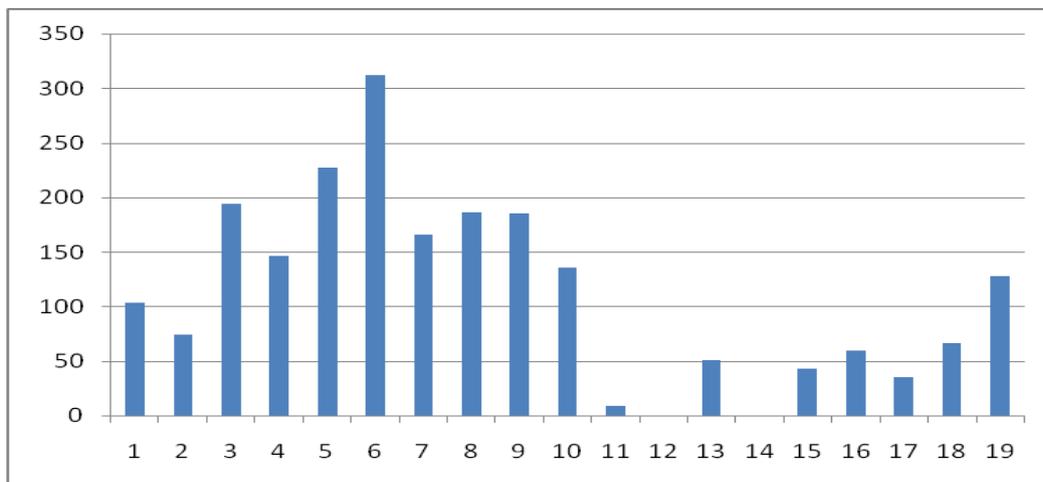
Hausadresse:

Medizinische Fakultät Carl Gustav Carus  
Technische Universität Dresden  
Institut für Medizinische Mikrobiologie und Hygiene  
Fiedlerstraße 42  
01307 Dresden

Besuchsadresse:

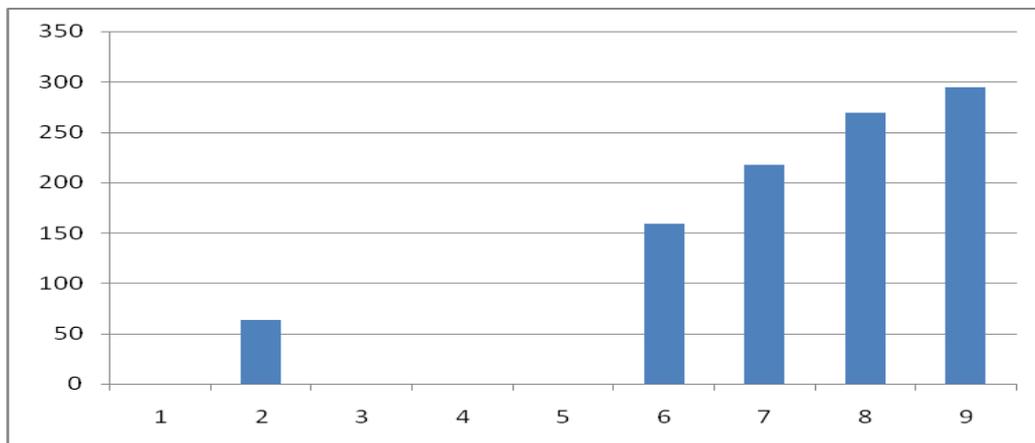
Mtz  
Fiedlerstraße 42  
Raum: B.10.040

**Abbildung 14: Restproteingehalt von Übertragungsinstrumenten des Typs NSK Ti-MAX X 15L nach manueller Aufbereitung**



Art der Übertragungsinstrumente	NSK Ti-MAX X 15L
Anzahl Instrumente	19
Restproteingehalt (Mittelwert / Standardabweichung)	112 ± 66 µg
Restproteingehalt / Median	103 µg
Restproteingehalt / 25% Perzentil	43 µg
Restproteingehalt / 75% Perzentil	185 µg

**Abbildung 15: Restproteingehalt von Übertragungsinstrumenten des Typs NSK Ti-MAX X 600KL nach manueller Aufbereitung**



Art der Übertragungsinstrumente	NSK Ti-MAX X 600KL
Anzahl Instrumente	9
Restproteingehalt (Mittelwert / Standardabweichung)	111 ± 110 µg
Restproteingehalt / Median	63 µg
Restproteingehalt / 25% Perzentil	0 µg
Restproteingehalt / 75% Perzentil	217 µg

Postanschrift:

Medizinische Fakultät Carl Gustav Carus  
Technische Universität Dresden  
Institut für Medizinische Mikrobiologie und Hygiene  
Fetscherstraße 74  
01307 Dresden

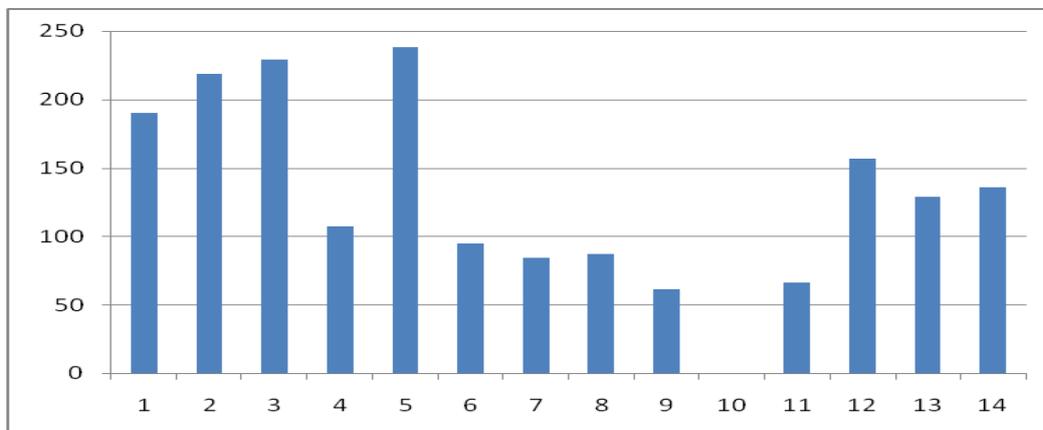
Hausadresse:

Medizinische Fakultät Carl Gustav Carus  
Technische Universität Dresden  
Institut für Medizinische Mikrobiologie und Hygiene  
Fiedlerstraße 42  
01307 Dresden

Besuchsadresse:

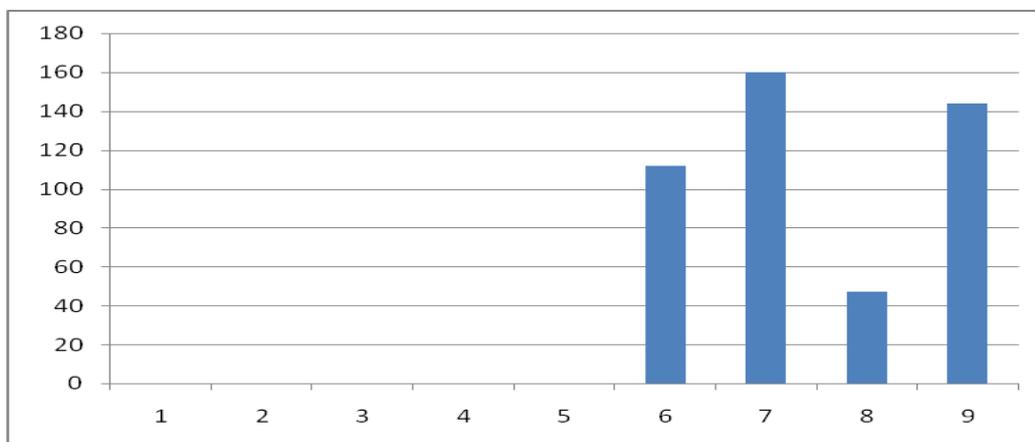
Mtz  
Fiedlerstraße 42  
Raum: B.10.040

**Abbildung 16: Restproteingehalt von Übertragungsinstrumenten des Typs NSK Ti-MAX Ti 95L nach manueller Aufbereitung**



Art der Übertragungsinstrumente	NSK Ti-MAX Ti 95L
Anzahl Instrumente	14
Restproteingehalt (Mittelwert / Standardabweichung)	128 ± 57 µg
Restproteingehalt / Median	107 µg
Restproteingehalt / 25% Perzentil	84 µg
Restproteingehalt / 75% Perzentil	190 µg

**Abbildung 17: Restproteingehalt von Übertragungsinstrumenten des Typs SciCan Statis ML 201.1 nach manueller Aufbereitung**



Art der Übertragungsinstrumente	SciCan Statis ML 201.1
Anzahl Instrumente	9
Restproteingehalt (Mittelwert / Standardabweichung)	51 ± 46 µg
Restproteingehalt / Median	0 µg
Restproteingehalt / 25% Perzentil	0 µg
Restproteingehalt / 75% Perzentil	144 µg

Postanschrift:

Medizinische Fakultät Carl Gustav Carus  
Technische Universität Dresden  
Institut für Medizinische Mikrobiologie und Hygiene  
Fetscherstraße 74  
01307 Dresden

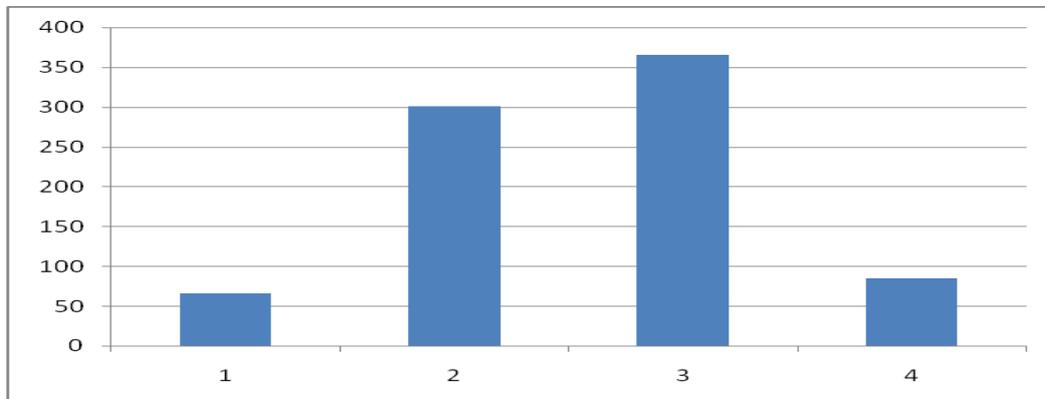
Hausadresse:

Medizinische Fakultät Carl Gustav Carus  
Technische Universität Dresden  
Institut für Medizinische Mikrobiologie und Hygiene  
Fiedlerstraße 42  
01307 Dresden

Besuchsadresse:

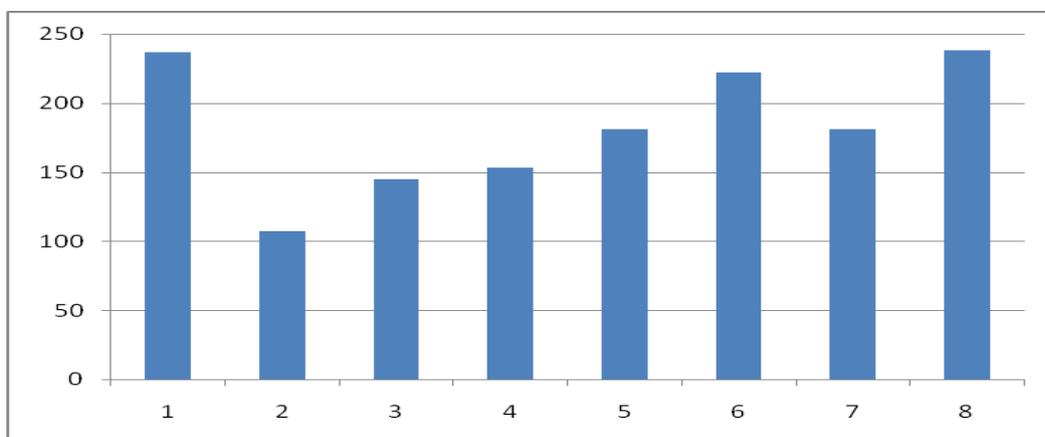
Mtz  
Fiedlerstraße 42  
Raum: B.10.040

**Abbildung 18: Restproteingehalt von Übertragungsinstrumenten des Typs SciCan Statix 1,5L nach manueller Aufbereitung**



Art der Übertragungsinstrumente	SciCan Statix 1,5L
Anzahl Instrumente	4
Restproteingehalt (Mittelwert / Standardabweichung)	204 ± 129 µg
Restproteingehalt / Median	97µg
Restproteingehalt / 25% Perzentil	119 µg
Restproteingehalt / 75% Perzentil	138 µg

**Abbildung 19: Restproteingehalt von Übertragungsinstrumenten des Typs Morita TORQTECH CA -5IF-0 nach manueller Aufbereitung**



Art der Übertragungsinstrumente	Morita TORQTECH CA -5IF-0
Anzahl Instrumente	8
Restproteingehalt (Mittelwert / Standardabweichung)	183 ± 38 µg
Restproteingehalt / Median	28µg
Restproteingehalt / 25% Perzentil	181 µg
Restproteingehalt / 75% Perzentil	237 µg

Postanschrift:

Medizinische Fakultät Carl Gustav Carus  
Technische Universität Dresden  
Institut für Medizinische Mikrobiologie und Hygiene  
Fetscherstraße 74  
01307 Dresden

Hausadresse:

Medizinische Fakultät Carl Gustav Carus  
Technische Universität Dresden  
Institut für Medizinische Mikrobiologie und Hygiene  
Fiedlerstraße 42  
01307 Dresden

Besuchsadresse:

Mtz  
Fiedlerstraße 42  
Raum: B.10.040

#### 4.5.3 Einfluss des Mitarbeiters auf das Reinigungsergebnis des manuellen Aufbereitungsverfahrens (Variante A)

Abbildung 20: Restproteingehalt von Übertragungsinstrumenten des Typs KAVO Gentle Silence Power Lux 25 LP nach manueller Aufbereitung durch unterschiedliche Mitarbeiter

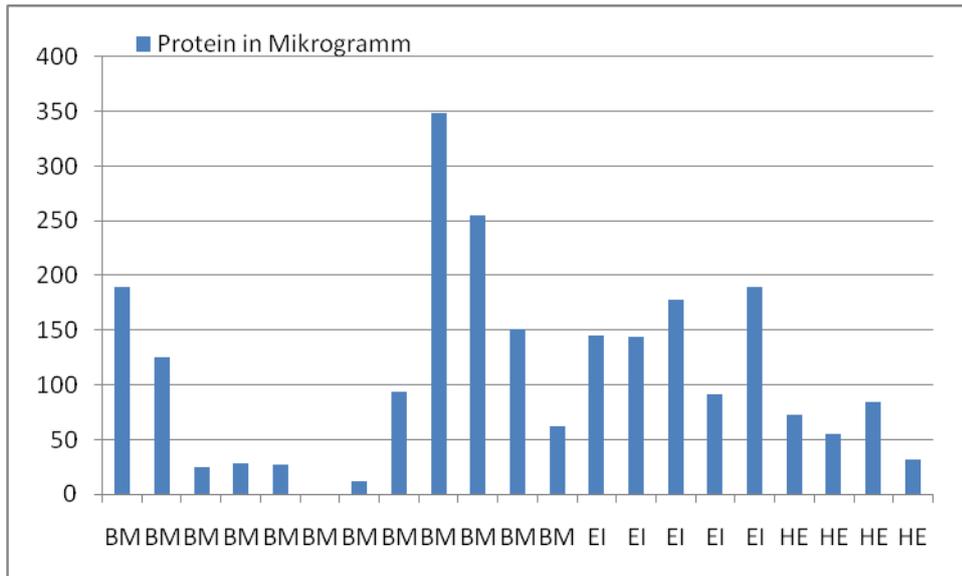
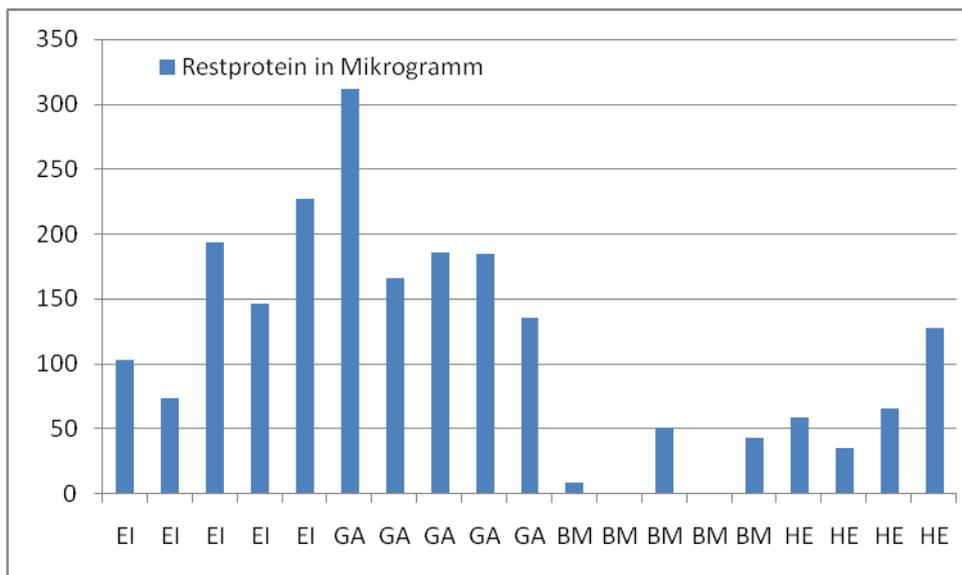


Abbildung 21: Restproteingehalt von Übertragungsinstrumenten des Typs Typs NSK Ti-MAX X 15L nach manueller Aufbereitung durch unterschiedliche Mitarbeiter



Postanschrift:

Medizinische Fakultät Carl Gustav Carus  
Technische Universität Dresden  
Institut für Medizinische Mikrobiologie und Hygiene  
Fetscherstraße 74  
01307 Dresden

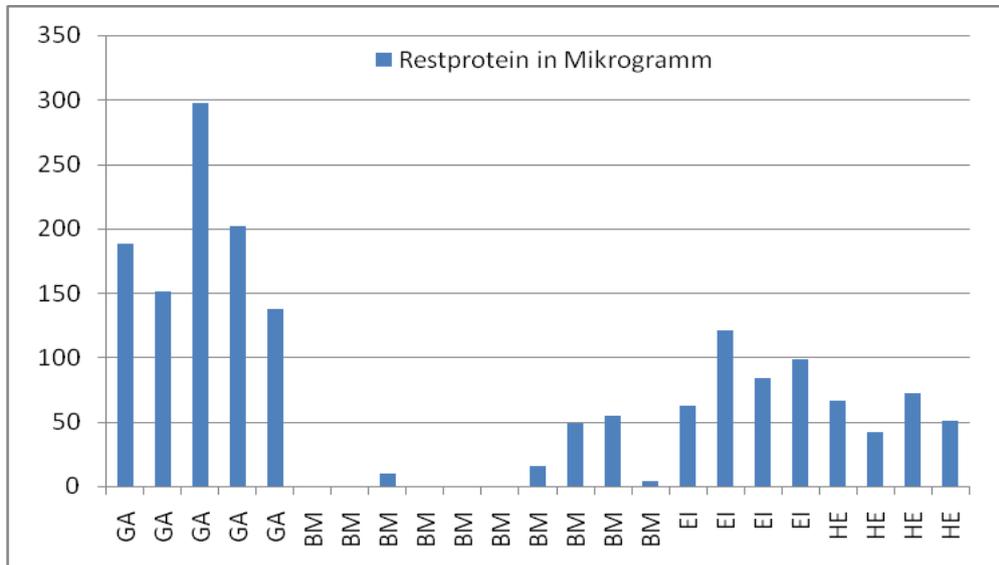
Hausadresse:

Medizinische Fakultät Carl Gustav Carus  
Technische Universität Dresden  
Institut für Medizinische Mikrobiologie und Hygiene  
Fiedlerstraße 42  
01307 Dresden

Besuchsadresse:

Mtz  
Fiedlerstraße 42  
Raum: B.10.040

**Abbildung 22: Restproteingehalt von Übertragungsinstrumenten des Typs KAVO Gentle Silence Power Lux 10 LP nach manuelle Aufbereitung durch unterschiedliche Mitarbeiter**



Von wesentlicher Bedeutung für das Reinigungsergebnis ist der jeweilige Mitarbeiter, welcher die entsprechenden Instrumente manuell aufbereitet. Bei Aufbereitung durch den Mitarbeiter HE wird der Richtwert meist unterschritten, bei Mitarbeiter EI und GA dagegen meist überschritten. Während die Mitarbeiter EL und GA lediglich eine kurze Einweisung in das Verfahren erhielten, sind HE und BM für die manuelle Aufbereitung trainiert worden.

Postanschrift:

Medizinische Fakultät Carl Gustav Carus  
Technische Universität Dresden  
Institut für Medizinische Mikrobiologie und Hygiene  
Fetscherstraße 74  
01307 Dresden

Hausadresse:

Medizinische Fakultät Carl Gustav Carus  
Technische Universität Dresden  
Institut für Medizinische Mikrobiologie und Hygiene  
Fiedlerstraße 42  
01307 Dresden

Besuchsadresse:

Mtz  
Fiedlerstraße 42  
Raum: B.10.040

#### 4.6. Bestimmung der Reinigungswirkung von maschinellen und teilmaschinellen Aufbereitungsverfahren bei experimentell (im Labor) kontaminierten Instrumenten

Tabelle 11 : Restproteingehalt von Übertragungsinstrumenten nach maschineller Aufbereitung experimentell (im Labor) kontaminierter Übertragungsinstrumente im RDG

Firma	Bezeichnung	Protein* vor Aufbereitung in µg / Instrument	Protein* nach Aufbereitung in µg / Instrument (Mittelwert)	Reduktion des Proteins in %	Reduktion des Proteins in log10
Sirona	T1 Line C200	5919	12	99,0	2,7
Sirona	T1 Line C6L	5782	0	100	> 3,7
Sirona	T2 mini	4520	5	99,9	3,0
KaVo	Gentle Silence Lux 8000B	4520	6	99,9	3,0
KaVo	Gentle Silence Power Lux 10LP	4520	17	99,6	2,4
KaVo	Gentle Silence Power Lux 25 LP	4520	6	99,9	3,0
NSK	Ti-MAX X 15L	4520	0	100	>3,6
NSK	Ti-Max X 600 KL	4445	0	100	> 3,6
NSK	Ti-MAX Ti 95 L	7145	0	100	> 3,8
SciCan Statis	ML 201.1	4379	23	99,5	2,3
SciCan Statis	1,5 L	5381	28	99,5	2,3
Morita	TORQTECH CA - 5IF-0	5396	7	99,8	2,9

\* Jeweils 1 Instrument wurde vor und nach Aufbereitung untersucht

Postanschrift:

Medizinische Fakultät Carl Gustav Carus  
Technische Universität Dresden  
Institut für Medizinische Mikrobiologie und Hygiene  
Fetscherstraße 74  
01307 Dresden

Hausadresse:

Medizinische Fakultät Carl Gustav Carus  
Technische Universität Dresden  
Institut für Medizinische Mikrobiologie und Hygiene  
Fiedlerstraße 42  
01307 Dresden

Besuchsadresse:

Mtz  
Fiedlerstraße 42  
Raum: B.10.040

Postanschrift:

Medizinische Fakultät Carl Gustav Carus  
Technische Universität Dresden  
Institut für Medizinische Mikrobiologie und Hygiene  
Fetscherstraße 74  
01307 Dresden

Hausadresse:

Medizinische Fakultät Carl Gustav Carus  
Technische Universität Dresden  
Institut für Medizinische Mikrobiologie und Hygiene  
Fiedlerstraße 42  
01307 Dresden

Besuchsadresse:

Mtz  
Fiedlerstraße 42  
Raum: B.10.040

**4.7. Bestimmung der Reinigungswirkung des manuellen Aufbereitungsverfahrens (Variante A) bei Instrumenten nach zahnärztlichen Behandlungen am Patienten**

**Tabelle 13 : Restproteingehalt nach manueller Aufbereitung (Variante A) von Übertragungsinstrumenten nach Einsatz am Patienten**

<b>Firma</b>	<b>Bezeichnung</b>	<b>Einsatz am Patienten</b>	<b>Protein nach manueller Aufbereitung in µg / Instrument</b>
KAVO	Intramatic LUX 2 20 LN	Konservierende Behandlung	91
KAVO	Intramatic LUX 2 20 LN	Konservierende Behandlung	44
KAVO	Intramatic LUX 2 25 LN	Konservierende Behandlung	38
KAVO	Intramatic LUX 2 20 LN	Konservierende Behandlung	26
KAVO	Intramatic LUX 2 25 LN	Konservierende Behandlung	7
KAVO	Intramatic LUX 2 20 LN	Konservierende Behandlung	49
KAVO	Intramatic LUX 2 20 LN	Konservierende Behandlung	64
KAVO	Intramatic LUX 2 20 LN	Konservierende Behandlung	23
KAVO	Intramatic LUX 2 20 LN	Konservierende Behandlung	0
KAVO	Intramatic LUX 2 20 LN	Konservierende Behandlung	0

Nach manueller Aufbereitung von Instrumenten, die nicht künstlich kontaminiert, sondern im Rahmen einer zahnärztlichen Behandlung am Patienten eingesetzt wurden, wird der Richtwert von 100 µg Restprotein in allen Fällen unterschritten. Das ist darauf zurückzuführen, dass die tatsächliche Kontamination der Übertragungsinstrumente nach praktischem Einsatz am Patienten überwiegend zu einer geringeren Proteinbelastung führt, als bei der künstlichen Kontamination im Labor.

Postanschrift:

Medizinische Fakultät Carl Gustav Carus  
Technische Universität Dresden  
Institut für Medizinische Mikrobiologie und Hygiene  
Fetscherstraße 74  
01307 Dresden

Hausadresse:

Medizinische Fakultät Carl Gustav Carus  
Technische Universität Dresden  
Institut für Medizinische Mikrobiologie und Hygiene  
Fiedlerstraße 42  
01307 Dresden

Besuchsadresse:

Mtz  
Fiedlerstraße 42  
Raum: B.10.040

#### 4.8. Kontamination von Übertragungsinstrumenten nach Benutzung in der Praxis vor der Aufbereitung

Tabelle 14 : Restproteingehalt von Übertragungsinstrumenten nach Einsatz am Patienten (ohne Aufbereitung)

Typ (soweit erkennbar)	Einsatz	Proteinkonzentration in µg BSA / Instrument	
SIRONA S 40 L	Füllungslegung	249	
KAVO LUX 37 LH	Prophylaxe	1185	
SIRONA S 40 L	Wurzelbehandlung	1045	
SIRONA T2 Controll	Trepanation	176	
Morita Twinpower	Füllungslegung	639	
Siemens T1	Prothetische Behandlung (Beschleifen von Zähnen, Füllungslegung, Befunderhebung)	117	
Sirona		540	
Sirona control		531	
Siemens T1		95	
Siemens T1		237	
Sirona T1 classic		179	
Sirona T1 titan TE 10		199	
Siemens Standard		226	
Sirona T1 TE40		314	
Siemens Handstück		204	
KAVO INTRAmatic Lux2		Narkosebehandlung von Kindern (Sanierung, Belagentfernung)	184
KAVO INTRAmatic Lux2			213
Aesculap GD 465		Kieferchirurgische Eingriffe im ambulanten Op	172
Aesculap GD 450M	250		

Postanschrift:

Medizinische Fakultät Carl Gustav Carus  
Technische Universität Dresden  
Institut für Medizinische Mikrobiologie und Hygiene  
Fetscherstraße 74  
01307 Dresden

Hausanschrift:

Medizinische Fakultät Carl Gustav Carus  
Technische Universität Dresden  
Institut für Medizinische Mikrobiologie und Hygiene  
Fiedlerstraße 42  
01307 Dresden

Besuchsadresse:

Mtz  
Fiedlerstraße 42  
Raum: B.10.040

#### 4.9. Bestimmung von Prozessrückständen nach der manuellen Aufbereitung

**Tabelle 15 : Leitfähigkeit der Spüllösung vor und nach manueller Aufbereitung der Übertragungsinstrumente (Variante A)**

Firma	Bezeichnung	elektrischer Leitwert in $\mu\text{S} / \text{cm}$		Differenz in $\mu\text{S} / \text{cm}$
		vor der Aufbereitung	nach der Aufbereitung	
KaVo	Gentle Silence Lux 8000B	9,8	13,3	3,5
KaVo	Gentle Silence Lux 8000B	10,9	13,3	2,4
SciCan Stasis	ML 201.1	12,6	13,6	1,0
SciCan Stasis	ML 201.1	10,8	13,6	2,8
SciCan Stasis	ML 201.1	11,4	11,9	0,5

Durch die manuelle Aufbereitung (ohne abschließende Spülung) kommt es zu einer messbaren Erhöhung der Leitfähigkeit im Spülwasser der aufbereiteten Instrumente. Da das Desinfektionsmittel WL-cid keine messbare Erhöhung der Leitfähigkeit hervorruft, muss diese durch das Reinigungsmittel WL-clean hervorgerufen werden. Durch eine Schlussprüfung nach manueller Reinigung und Desinfektion vor der Trocknung müssen diese Reste der Aufbereitungschemikalien entfernt werden.

**Tabelle 16 : Leitfähigkeit der Spüllösung vor und nach manueller Aufbereitung der Übertragungsinstrumente (Variante C)**

Firma	Bezeichnung	elektrischer Leitwert in $\mu\text{S} / \text{cm}$		Differenz in $\mu\text{S} / \text{cm}$
		vor der Aufbereitung	nach der Aufbereitung	
KaVo	Gentle Silence Lux 8000B	10,2	10,4	0,2
KaVo	Gentle Silence Lux 8000B	10,9	11,2	0,3
SciCan Stasis	ML 201.1	11,1	11,1	0
SciCan Stasis	ML 201.1	10,8	11,0	0,2
SciCan Stasis	ML 201.1	10,5	10,6	0,1

Postanschrift:

Medizinische Fakultät Carl Gustav Carus  
Technische Universität Dresden  
Institut für Medizinische Mikrobiologie und Hygiene  
Fetscherstraße 74  
01307 Dresden

Hausadresse:

Medizinische Fakultät Carl Gustav Carus  
Technische Universität Dresden  
Institut für Medizinische Mikrobiologie und Hygiene  
Fiedlerstraße 42  
01307 Dresden

Besuchsadresse:

Mtz  
Fiedlerstraße 42  
Raum: B.10.040

## 5. Zusammenfassung der Untersuchungsergebnisse

1. Zahnärztliche Übertragungsinstrumente sind nach der praktischen Benutzung am Patienten je nach Behandlungsmethode im Normalfall mit 100 bis 500 µg Protein (BSA-Äquivalent) kontaminiert. In vereinzelt Ausnahmefällen konnten Kontaminationen bis 1200 µg Protein (BSA-Äquivalent) nachgewiesen werden. Die im Rahmen der hier durchgeführten Untersuchungen eingesetzte experimentelle Kontamination (durch Spüllösung verdünntes gerinnungsfähiges Blut) der Übertragungsinstrumente von 1500-2000 µg Protein (BSA-Äquivalent) für manuelle und teilmanuelle, sowie von 4000 µg Protein (BSA-Äquivalent) für maschinelle Aufbereitungsverfahren stellt daher einen so genannten „worst- case“ - Fall dar.
2. Die Rückgewinnungsmethode der Testkeime und des Restproteins ist valide.
3. Die Desinfektionswirkung des manuellen Aufbereitungsverfahrens zahnärztlicher Übertragungsinstrumente übersteigt bei Einsatz des Testkeims *Enterococcus faecium* in allen Untersuchungen die für ein chemisches Desinfektionsverfahren geforderten 5 Log-Stufen.
4. Die Reinigungswirkung des manuellen Aufbereitungsverfahrens ist von der Qualität der Vorspülung kurz nach der Anwendung am Patienten abhängig. Verzichtet man völlig auf eine Vorspülung (Variante A), unterschreitet nur die Hälfte der 167 aufbereiteten Übertragungsinstrumente den Richtwert von 100 µg. Ein Vorspülen der Medienkanäle verbessert die Wirksamkeit nicht. Werden die Übertragungsinstrumente innerhalb von 10 Minuten nach der Anwendung mittels eines Aufbereitungsadapters mit Leitungswasser gespült (Variante C), kann der Richtwert eingehalten werden.
5. Es existieren Unterschiede in der Reinigungswirkung des manuellen Aufbereitungsverfahrens zwischen den verschiedenen Typen der Übertragungsinstrumente.
6. Instrumente müssen nach manueller Aufbereitung zum Entfernen von Resten der Aufbereitungschemikalien vor der Trocknung gespült werden.

Postanschrift:

Medizinische Fakultät Carl Gustav Carus  
Technische Universität Dresden  
Institut für Medizinische Mikrobiologie und Hygiene  
Fetscherstraße 74  
01307 Dresden

Hausadresse:

Medizinische Fakultät Carl Gustav Carus  
Technische Universität Dresden  
Institut für Medizinische Mikrobiologie und Hygiene  
Fiedlerstraße 42  
01307 Dresden

Besuchsadresse:

Mtz  
Fiedlerstraße 42  
Raum: B.10.040

42

**Tabelle 17 : Restproteingehalt von Übertragungsinstrumenten nach manueller Aufbereitung der künstlich kontaminierten Übertragungsinstrumente**

Maßstab nach Leitlinie (in µg BSA)	Anzahl an Instrumenten entsprechender Kontamination nach folgenden Aufbereitungsverfahren			
	Manuell* Variante A (N=167)	Manuell* Variante B (N=47)	Manuell* Variante C (N=36)	RDG** (Miele) (N=12)
Richtwert unterschritten (<100 µg )	92	24	33	12
Warnwert erreicht (100 – 200 µg)	52	17	2	0
Grenzwert überschritten (>200 µg)	23	6	1	0

\* Kontamination mit ca. 2000 µg Protein

\*\*Kontamination mit ca. 4000 µg Protein

7. Die Anwendung des manuellen Verfahrens setzt eine klare Arbeitsanweisung sowie ein Training der die Aufbereitung ausführenden Mitarbeiter voraus. Dadurch kann der Erfolg gewährleistet werden.

Dresden, den 08.07. 2013

Prof. Dr. med. E. Jacobs

PD Dr. Lutz Jatzwauk

Postanschrift:

Medizinische Fakultät Carl Gustav Carus  
Technische Universität Dresden  
Institut für Medizinische Mikrobiologie und Hygiene  
Fetscherstraße 74  
01307 Dresden

Hausadresse:

Medizinische Fakultät Carl Gustav Carus  
Technische Universität Dresden  
Institut für Medizinische Mikrobiologie und Hygiene  
Fiedlerstraße 42  
01307 Dresden

Besuchsadresse:

Mtz  
Fiedlerstraße 42  
Raum: B.10.040