

AUS DEM LEHRSTUHL FÜR HALS-NASEN-OHREN-HEILKUNDE  
PROF. DR. JÜRGEN STRUTZ  
DER FAKULTÄT FÜR MEDIZIN  
DER UNIVERSITÄT REGENSBURG

***AUSWIRKUNGEN DES AUFBEREITUNGSPROZESSES AUF  
MIKROCHIRURGISCHE INSTRUMENTE***

Inaugural – Dissertation  
zur Erlangung des Doktorgrades  
der Zahnmedizin

der  
Fakultät für Medizin  
der Universität Regensburg

vorgelegt von  
***Raphaela Berto***

2016



AUS DEM LEHRSTUHL FÜR HALS-NASEN-OHREN-HEILKUNDE  
PROF. DR. JÜRGEN STRUTZ  
DER FAKULTÄT FÜR MEDIZIN  
DER UNIVERSITÄT REGENSBURG

***AUSWIRKUNGEN DES AUFBEREITUNGSPROZESSES AUF  
MIKROCHIRURGISCHE INSTRUMENTE***

Inaugural – Dissertation  
zur Erlangung des Doktorgrades  
der Zahnmedizin

der  
Fakultät für Medizin  
der Universität Regensburg

vorgelegt von  
*Raphaela Berto*

2016

Dekan: Prof. Dr. Dr. Torsten E. Reichert  
1. Berichterstatter: Prof. Dr. Jürgen Strutz  
2. Berichterstatter Prof. Dr. Herbert Jägle  
Tag der mündl. Prüfung: 17.01.2017

# Inhaltsverzeichnis

1.	Einleitung .....	5
1.1.	Bedeutung der Aufbereitung von Medizinprodukten .....	5
1.2.	Definition Sterilisation .....	5
1.3.	Rechtliche Rahmenbedingungen .....	7
1.4.	Ablauf der Aufbereitung von Medizinprodukten .....	9
1.4.1.	Vorbereitung .....	9
1.4.2.	Reinigung und Desinfektion .....	10
1.4.3.	Spülung und Trocknung .....	12
1.4.4.	Pflege der Instrumente und Prüfung der technisch-funktionellen Sicherheit .....	13
1.4.5.	Verpackung .....	14
1.4.6.	Dampfsterilisation .....	14
1.4.7.	Kennzeichnung, Freigabe und Dokumentation .....	17
1.5.	Stapedotomie .....	18
1.6.	Ziel der Arbeit .....	19
2.	Material und Methodik.....	21
2.1.	Versuchsanordnung .....	21
2.1.1.	Beschreibung der getesteten Medizinprodukte .....	22
2.1.2.	Beleuchtung .....	36
2.1.3.	Kameraeinstellung .....	37
2.1.4.	Digitale Bildbearbeitung .....	38
2.1.5.	Auswertung der Fotodokumentation .....	41
2.2.	Mögliche Beschädigungen, Alterungen und Oberflächenveränderungen durch Aufbereitungsprozesse .....	42
2.2.1.	Oberflächenveränderungen - Beläge .....	42
2.2.2.	Korrosion .....	45
2.2.3.	Mechanische Beschädigungen .....	48
3.	Ergebnisse.....	49
3.1.	Allgemeine Analyse .....	50
3.2.	Perforatoren .....	54
3.3.	Scherchen und Zängchen .....	77
3.4.	Häkchen .....	85
3.5.	Messinstrumente und Saugrohr .....	90
3.6.	Drahtschere nach Guildford-Wright, Uhrmacher-Pinzette und Sauggriff .....	97
4.	Diskussion.....	101
4.1.	Diskussion von Material und Methodik.....	101

4.2.	Diskussion der Aufbereitung .....	104
4.3.	Diskussion der Herstellerangaben.....	108
4.4.	Diskussion der Ergebnisse .....	110
5.	Zusammenfassung .....	112
6.	Literaturverzeichnis .....	115
7.	Tabellenverzeichnis.....	120
8.	Abbildungsverzeichnis.....	121
DANKSAGUNG .....		
ERKLÄRUNG .....		

# **1. Einleitung**

## **1.1. Bedeutung der Aufbereitung von Medizinprodukten**

Eine Hochrechnung ergab, dass es in Deutschland jährlich zu 400 000-600 000 nosokomialen Infektionen kommt (Gastmeier and Geffers 2008). Als nosokomial wird eine Infektion bezeichnet, wenn sie im Zuge eines Krankenhausaufenthaltes auftritt, ohne, dass der Patient bereits bei der Aufnahme in die Einrichtung den Erreger in sich trägt (Nationales Referenzzentrum für Surveillance von nosokomialen Infektionen und Robert Koch-Institut 2011). Zu den nosokomialen Infektionen gehören auch postoperative Wundinfektionen (Surgical Site Infections, SSI), die mit einem Anteil von 16% am dritthäufigsten auftreten (Engelke and Oldhafer 2010). Zu den Ursachen dieser Infektionen gehören neben der perioperativen Hygiene (Koczorek 2008) auch technische Mängel (Jannasch and Lippert 2011). Die wissenschaftliche Aufarbeitung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte über Risiken durch mechanische Probleme bei Medizinprodukten ergab, dass im Zeitraum von 2005 bis 2014 insgesamt 972 Risikomeldungen wegen Korrosion, Deformierung und vorzeitigen Verschleiß gemacht wurden (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte 2015). Die stetig steigenden Kosten in deutschen Krankenhäusern (Statistisches Bundesamt 2015) machen dabei deutlich, wie wichtig der Werterhalt der chirurgischen Instrumente ist.

Elementarer Bestandteil der Prävention postoperativer Wundinfektionen ist neben der geeigneten OP-Technik natürlich die Verwendung von ordnungsgemäß aufbereiteten, neuwertigen und sterilen Instrumenten (Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch Institut 2007).

## **1.2. Definition Sterilisation**

Nach dem Begriff Sterilisation (lat.: sterilis = ertraglos; unfruchtbar) wird ein Gegenstand nach DIN EN 556 bzw. Ph.Eur.6.0 als steril definiert, „*wenn die Wahrscheinlichkeit, dass ein lebensbedrohliches Pathogen auf einer Oberfläche oder in einem Produkt nach einer Behandlungsmethode nicht mehr nachgewiesen werden kann, so gering ist, dass sie für praktische Zwecke vernachlässigt werden darf*“.

*lichkeit für das Auftreten eines Mikroorganismus in einem Sterilisiergut kleiner oder gleich  $10^{-6}$  ist“ (Kramer et al. 2008), d.h. der theoretische Wert für das Auftreten eines Mikroorganismus in einem einzigen Sterilisiergut darf höchstens bei  $10^{-6}$  sein. Dieser Wert wird auch als Sterilitätssicherheitswert (SAL = sterility assurance level) bezeichnet (McDonnell 2007).*

Um diese Forderung sicher zu stellen, müssen bei der Festlegung der Sterilisationsparameter vor allem diejenigen Mikroorganismen beachtet werden, die gegenüber dem jeweiligen Verfahren die größte Resistenz besitzen. Nach der DIN EN 285 müssen folgende Parameter bei einer Dampfsterilisation zur Einhaltung der Mindestanforderung eingehalten werden (Kramer et al. 2008):

Temperatur in °C	Mindesteinwirkungszeit (in min)
121	15
126	10
134	3

**Tabelle 1: Parameter zur Einhaltung der Mindestanforderungen bei der Dampfsterilisation**

Insgesamt werden folgende grundsätzliche Anforderungen an die Sterilisation gestellt (Kramer et al. 2008):

- Die Sterilisation darf die technische Sicherheit des medizinischen Produkts nicht herabsetzen.
- Alle Sterilgüter müssen nach Beendigung des Sterilisationszyklus trocken und innerhalb einer entsprechend steril haltenden Verpackung vorliegen. Die Trockenheit wird durch Augenschein und Wiegen beurteilt. Nach EN 285 sind bei der „Prüfung der Trocknung bei Metallbeladung“ maximal 0,2% Massezunahme zulässig.
- Das Sterilisationsagens muss physikalisch–chemisch nachweisbar wirksam gegenüber Viren, Bakterien, Pilzen, Sporenbildnern und Protozoen sein.
- Der „sterility assurance level“ (SAL) muss gemäß DIN EN 556 eingehalten werden.
- Der Sterilisationsprozess ist erst dann beendet, wenn alle vorgeschriebenen Parameter (Zeit, Temperatur, Konzentration) eingehalten sind.

### **1.3. Rechtliche Rahmenbedingungen**

Durch den freien Warenverkehr innerhalb der EU hat die Europäische Union die Aufgabe, eine Angleichung des Rechts innerhalb aller einzelnen Mitgliedsstaaten vorzunehmen. Dadurch wird ermöglicht, dass Produkte innerhalb der gesamten EU vertrieben werden können, wenn sie im entsprechenden Mitgliedstaat nach den dort geltenden Richtlinien in den Verkehr gebracht wurden (Weller 2011). Die hygienischen Anforderungen an Medizinprodukte wurden erstmals durch die europäischen Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG definiert (Kremmel 2008).

In Deutschland ist bei der Verwendung und Pflege von Medizinprodukten das Medizinproduktegesetz (MPG) und die MedizinProdukteBetreiberVerordnung (MPBetreibV) zu beachten. Diese Gesetze und die auf deren Grundlage erstellten Rechtsverordnungen setzen also entsprechende europäische Richtlinien in deutsches Recht um (Jäkel 2008). Für den wissenschaftlich korrekten Inhalt sind in der Bundesrepublik als Bundesbehörden das Bundesinstitut für Arzneimittel (BfArM) und das Robert Koch-Institut zuständig (Kremmel 2008).

Das Medizinproduktegesetz (MPG) definiert nach §1 seinen Zweck darin, „*den Verkehr mit Medizinprodukten zu regeln und dadurch für die Sicherheit, Eignung und Leistung der Medizinprodukte sowie die Gesundheit und den erforderlichen Schutz der Patienten, Anwender und Dritter zu sorgen.*“ (Bundesministerium der Justiz und für Verbrauerschutz 1994)

Die gesetzliche Kette wird schließlich mit der MedizinProdukteBetreiberVerordnung (MPVBetreibV) geschlossen, in der die rechtlichen Rahmenbedingungen für die Aufbereitung von Medizinprodukten festgelegt sind. In der Verordnung sind zum einen die Rahmenbedingungen für den Betrieb und die Anwendung festgehalten und zum anderen die Instandhaltung (und somit auch die Aufbereitung) der Medizinprodukte geregelt. Laut §4 MPBetreibV gilt für die Aufbereitung Folgendes: „*Die Aufbereitung von bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommenden Medizinprodukten ist unter Berücksichtigung der Angaben des Herstellers mit geeigneten validierten Verfahren so durchzuführen, dass der Erfolg dieser Verfahren nachvollziehbar gewährleistet ist und die Sicherheit und Gesundheit von Patienten, Anwendern oder Dritten nicht gefährdet wird. (...) Eine ordnungsgemäße Aufbereitung nach Absatz 1 Satz 1 wird vermutet, wenn die gemeinsame Empfehlung der Kommission*

*für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am Robert Koch-Institut und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte zu den Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten beachtet wird.“* (Bundesministerium der Justiz und für Verbrauerschutz 1998).

Dies bedeutet, dass das aufbereitete Medizinprodukt all seine Funktionen auch nach der Aufbereitung ohne Einschränkungen besitzen muss und zudem eine Kontamination von Umgebung, Patienten und Personal sicher verhindert werden muss. Durch die „*geeigneten validierten Verfahren*“ (Bundesministerium der Justiz und für Verbrauerschutz 1998) werden die Parameter definiert, welche erforderlich sind, um den Erfolg der Aufbereitung zu garantieren. Bei manueller Reinigung muss die Aufbereitung nach dokumentierten Standard-Arbeitsanweisungen durchgeführt werden. Eine reproduzierbare und standardisierte Reinigung ist in jedem Fall sicher zu stellen (Kremmel 2008). Der Hersteller hat laut DIN EN ISO 17664 die Verpflichtung, schriftlich festzuhalten, ob und unter welchen Bedingungen und mit welchem Verfahren die von ihm hergestellten Produkte aufbereitet und gelagert werden können (Technisches Komitee CEN/TC 204 2004).

Die Verantwortung für die Umsetzung all dieser Forderungen ist ebenfalls im §3 MPBetreibV formuliert. Hier ist festgelegt, dass der jeweilige Betreiber für die Festlegung der Art und Durchführung der Aufbereitung verantwortlich ist und nur Einrichtungen und Personen für die Aufbereitung von Medizinprodukten beauftragen darf, welche die erforderliche Sachkenntnis und räumliche Voraussetzung besitzen. Der Betreiber ist ebenfalls unter Einbeziehung der Angaben des Herstellers gesetzlich für die korrekte Einstufung der Medizinprodukte verantwortlich (Bundesministerium der Justiz und für Verbrauerschutz 1998).

Hinsichtlich des Risikos kann folgende Einteilung vorgenommen werden (Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention 2012):

- Unkritische Medizinprodukte: Medizinprodukte, die ausschließlich mit intakter Haut in Kontakt kommen,
- Semikritische Medizinprodukte: Medizinprodukte, die mit krankhaft veränderter Haut oder Schleimhaut in Berührung kommen,
- Kritische Medizinprodukte: Medizinprodukte, welche die Haut bzw. Schleimhaut durchdringen oder zur Anwendung von Blutprodukten oder sterilen Medizinprodukten kommen.

Die semikritischen und kritischen Medizinprodukte können dann noch weiter unterteilt werden in

- Gruppe A: ohne besondere Anforderungen
- Gruppe B: mit erhöhten Anforderungen

Erhöhte Anforderungen haben diejenigen Produkte, bei denen der Reinigungserfolg nicht unmittelbar beurteilbar ist oder bei denen das Medizinprodukt durch die Aufbereitung eventuell verändert wird.

Bei den kritischen Medizinprodukten wird außerdem noch die Gruppe C (besonders hohe Anforderungen) unterschieden. In diese Gruppe fallen alle Medizinprodukte, die thermolabil sind und aufgrund dessen nicht dampfsterilisiert werden können (Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention 2012).

## **1.4. Ablauf der Aufbereitung von Medizinprodukten**

Vor der Verwendung eines Medizinprodukts sind mehrere Schritte zur Aufbereitung notwendig. Da jeder Einzelschritt für den Gesamterfolg wichtig ist, müssen im Ablauf Fehler korrigiert werden und jeder Schritt mit größter Sorgfalt erfolgen (Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention 2012). Dabei ist es auch wichtig, dass alle Prozessschritte reproduzierbar sind und dokumentiert werden (Arbeitskreis Instrumenten-Aufbereitung 1999).

In der Zentralsterilisation der Universität Regensburg werden alle Schritte der Aufbereitung mit vollentsalztem Wasser durchgeführt.

### ***1.4.1. Vorbereitung***

Die Vorbereitung beginnt mit dem Instrumentenabwurf. Hierbei muss darauf geachtet werden, dass alle verwendeten Gegenstände sorgfältig und sachgerecht abgelegt werden. Gerade mikrochirurgische Instrumente sind äußerst empfindlich und werden sehr schnell verkratzt oder verformt (Arbeitskreis Instrumenten-Aufbereitung 2012). Deshalb ist beispielsweise die Verwendung von Silikonnoppenstreifen in den Metallcontainern zu empfehlen (Karl Storz GmbH & Co. KG 2013b). Zudem gehört zur

Vorbereitung für die Aufbereitung die Entfernung von groben und sichtbaren Verschmutzungen (Arbeitskreis Instrumenten-Aufbereitung 2012).

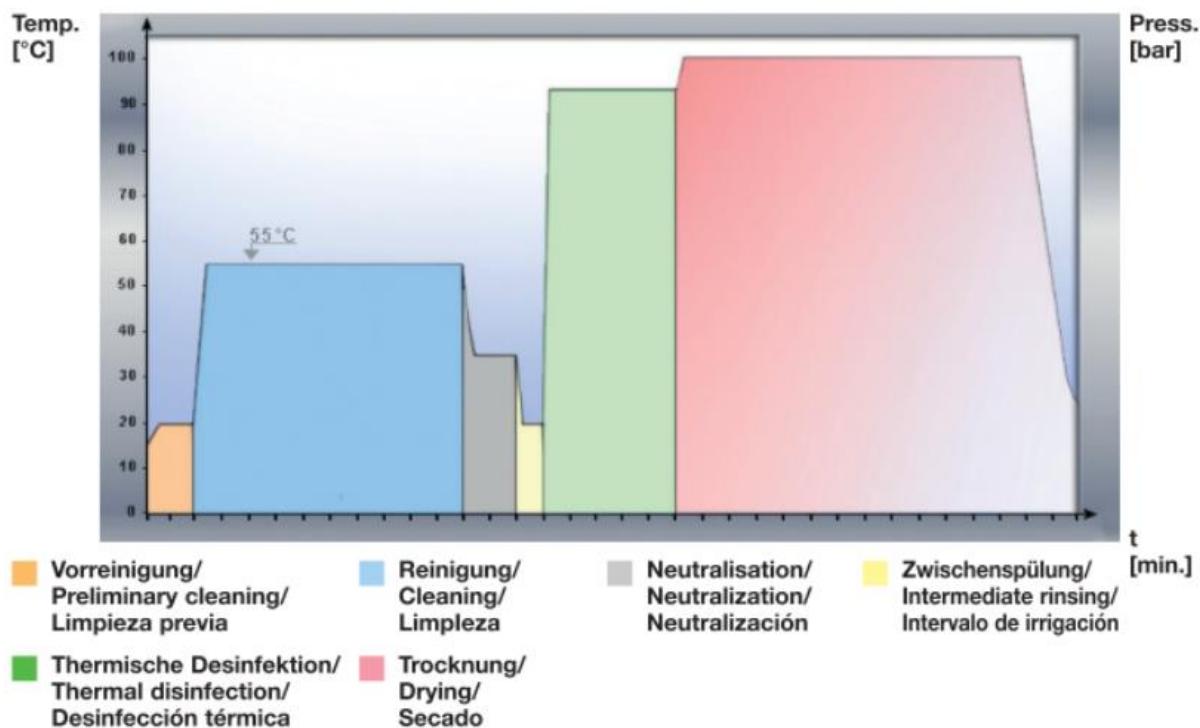
### **1.4.2. Reinigung und Desinfektion**

Zur Reinigung müssen alle inneren und äußereren Oberflächen des Medizinprodukts für die Reinigungslösung gut zugänglich sein, Gelenke müssen stets geöffnet sein, um überlappende Flächen zu vermeiden (Hahnen and Weinig 2003). Für mikrochirurgische Instrumente wird bei der maschinellen Reinigung eine Lagerung in Racks, d. h. in speziellen Lagerungs- und Haltesystemen gefordert. Um Beschädigungen zu vermeiden wird eine angepasste Spültechnik empfohlen. Die Wartezeit bis zur Reinigung sollte eine Dauer von 6h nicht überschreiten, um Korrosion und Antrocknung von Operationsrückständen zu vermeiden (Arbeitskreis Instrumenten-Aufbereitung 2012). Die Temperatur der verwendeten Reinigungswassers sollte 50°C nicht überschreiten, da es ansonsten zur Denaturierung der enthaltenen Proteinanteile kommt (Arbeitskreis Instrumenten-Aufbereitung 2012). Auf eine Verwendung von Metallbürssten muss verzichtet werden, um eine Folgekorrosion zu vermeiden (Arbeitskreis Instrumenten-Aufbereitung 2012). Beim untersuchten Stapesieb erfolgte bei der Aufbereitung immer eine Vorreinigung mit Ultraschall. Als Reinigungsmittel wird in der Zentralsterilisation der Universitätsklinik Regensburg die Prozesschemikalie „Neodisher MediClean“ der Firma Dr. Weigert verwendet. Dieses mildalkalische Reinigungsmittel besteht aus einer Basis aus Kalilauge, die mit anionischen Tensiden und Enzymen versetzt ist (Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co KG 2009). Bei einer vom Hersteller empfohlenen Verdünnung von 2-10ml pro Liter vollentsalztem Wasser beträgt der pH-Wert des Reinigers 10,4-10,8 (Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co KG 2015). Bei der Reinigung muss darauf geachtet werden, dass keinerlei Rückstände vom Reinigungsmittel auf dem Produkt bleiben, da diese den Sterilisationsprozess stören (Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention 2012). Um dies zu gewährleisten erfolgen nach der Reinigung die Neutralisation und eine Zwischenspülung. Die Neutralisationsmittel basieren auf Phosphor- oder Zitronensäure und werden dem ersten Nachspülwasser zudosiert, um den alkalischen Reiniger zu neutralisieren und dessen Abspülen zu erleichtern (Arbeitskreis Instrumenten-Aufbereitung 2012). Laut Angaben des Herstellers von „Neodisher Me-

diClean“ kann „*der bei klassischen, alkalischen Reinigern erforderliche Neutralisationsschritt [...] entfallen*“ (Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co KG 2015), so dass eine Nachspülung mit vollentsalztem Wasser ausreicht.

Bei allen verwendeten Desinfektionsmitteln muss eine bakterizide, fungizide und virozide Wirkung nachweisbar sein. Ebenso wie bei der Reinigung dürfen keinerlei Rückstände vom Desinfektionsmittel verbleiben. Wenn der Schritt der Desinfektion beendet ist, darf bei der Berührung mit der Haut oder Schleimhaut keine Infektionsgefahr mehr ausgehen (Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention 2012). Eine Alternative zur chemischen Desinfektion ist die thermische Desinfektion. Diese Methode wird in der Zentralsterilisation des Universitätsklinikums Regensburg angewendet. Dabei erfolgt die Desinfektion des Stapessiebs thermisch bei 93°C für mindestens 7 Minuten.

Die Reinigung und Desinfektion kann entweder manuell oder maschinell erfolgen. Die maschinelle Aufbereitung hat den Vorteil, dass sie für das Personal eine geringere Infektionsgefahr birgt, einen geringeren Einsatz von Fachkräften fordert und ein standardisiertes Verfahren garantiert (Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention 2012). Aus diesem Grund ist der maschinellen Reinigung der Vorzug zu geben (Carter et al. 2013). Bei dem untersuchten Stapessieb erfolgt die Reinigung und Desinfektion maschinell. Alle Instrumente, bei denen der Hersteller keine manuelle Reinigung und Desinfektion fordert, werden in der Universitätsklinik Regensburg aus wirtschaftlichen Gründen maschinell behandelt. Der Hersteller Karl Storz empfiehlt in seinen für die verwendeten Instrumente gültigen Allgemeinen Informationen zur Aufbereitung eine Reinigung für mindestens 5 Minuten mit pH-neutralen oder alkalischen Reinigern. Mikroinstrumente, Sauger, nicht zerlegbare Scheren oder Instrumente mit Spülkanälen sind mit Ultraschall (ca. 35kHz) für maximal 10 Minuten vorzubehandeln, da dadurch auch schwer zugängliche und empfindliche Instrumente entsprechend gereinigt werden können. Eine Antrocknungszeit von 60 Minuten sollte nicht überschritten werden. Maschinelle Prozesse sind zu bevorzugen. Für die Desinfektion ist laut Herstellerangaben die maschinell thermische Desinfektion bei 80-95°C mit entsprechender Einwirkzeit zur Erreichung der Keimreduktion von mindestens 4 log-Stufen zu bevorzugen. Für alle Arbeitsschritte wird die Verwendung von vollentsalztem Wasser (VE-Wasser) empfohlen (Karl Storz GmbH & Co. KG 2013b).



**Abbildung 1: Prozessablauf der maschinellen Reinigung mit thermischer Desinfektion (Karl Storz GmbH & Co. KG 2013b).** Nach der Vorreinigung (z.B. mit Ultraschall) werden die Instrumente gereinigt. Anschließend findet eine Neutralisation mit einer Säure auf Basis von Phosphor- oder Zitronensäure statt und es erfolgt eine Zwischenspülung. Dann werden die Instrumente bei 80-95°C desinfiziert und anschließend getrocknet

### 1.4.3. Spülung und Trocknung

Durch Nachspülen und abschließendes Spülen mit sterilem und entmineralisiertem Wasser wird abschließend sichergestellt, dass keine Rückstände oder Reaktionsprodukte von den zuvor verwendeten Mitteln bleiben. Für die Trocknung wird empfohlen, Druckluft zu verwenden, deren mikrobiologische Qualität gesichert wurde. Zum momentanen Zeitpunkt werden zur Überprüfung des Ergebnisses vor allem subjektive Methoden verwendet: bei normaler Sehkraft dürfen keine Verschmutzungen mehr sichtbar sein (Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention 2012); die Verwendung von einer Vergrößerungshilfe wird nicht explizit empfohlen. Allerdings stellt der AK Qualität fest, dass die Überprüfung des Reinigungserfolgs bei mikrochirurgischen Instrumenten nicht oder nur teilweise möglich ist (AK Qualität 2011).

#### **1.4.4. Pflege der Instrumente und Prüfung der technisch-funktionellen Sicherheit**

Bei der Verwendung von Pflegemitteln muss darauf geachtet werden, dass die folgende Sterilisation nicht beeinträchtigt wird und das Pflegemittel selbst dampfsterilisierbar ist. Auf allen beweglichen Instrumententeilen wie Scharnieren oder Federn sollte ein Pflegemittel auf der Basis von Paraffinöl verwendet werden (Arbeitskreis Instrumenten-Aufbereitung 2012). Auf talkumhaltige Stoffe muss bei Instrumenten, welche die Hautbarriere überwinden oder Schleimhautkontakt haben, verzichtet werden. Die Pflege hat vor der Funktionsprüfung zu erfolgen, damit bei der Funktionsprüfung keine Oberflächenbeschädigung z.B. durch Abrieb entsteht (Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention 2012).

Die Prüfung der technisch-funktionellen Sicherheit kommt vor dem Schritt der Sterilisation. Hierbei darf es nicht zur Rekontamination des Medizinprodukts kommen. Überprüft wird unter anderem auf Sauberkeit, Beschädigung, Verfleckungen und Korrosion. Beschädigte oder schmutzige Instrumente müssen sofort aussortiert werden. Falls die Reparatur eines Instrumentes erforderlich ist, muss dieses aus non-kontaminellen Gründen zuerst vollständig aufbereitet werden (Hahnen and Weinig 2003). Besonders feine und empfindliche Instrumente, wie beispielsweise mikrochirurgische Instrumente, müssen mit der Lupe oder einer geeigneten Vergrößerungshilfe (ca. 3-6- facher Vergrößerung) überprüft werden und nach der Überprüfung wieder in Racks gelagert werden, um eine Beschädigung beim Transport zu verhindern (Arbeitskreis Instrumenten-Aufbereitung 2012).

Der Hersteller der untersuchten Instrumente weist ebenfalls auf eine wie oben beschriebene Prüfung hin und empfiehlt die Pflege von Gelenken und Gleitflächen mit Instrumentenöl (Karl Storz GmbH & Co. KG 2013b). Die Instrumente des untersuchten Stapessiebs werden in der Zentralen Sterilgutversorgungsabteilung der Universitätsklinik Regensburg grundsätzlich mit beleuchteten Vergrößerungshilfen auf Beschädigungen, Korrosion und Sauberkeit überprüft. Alle Instrumente, die ein Gelenk besitzen, werden mit dem Ölspray Sterilit I der Firma Aesculap gepflegt. Durch die Verwendung des Pflegeöls wird die Reibung verringert und die Gelenke werden gegen Reibkorrosion geschützt. Der Ölfilm des Sterilit I Ölsprays ist wasserdampfdurchlässig, sodass die Sterilisationswirkung durch den Ölfilm nicht beeinträchtigt ist (Aesculap AG & Co. KG 2012).

#### **1.4.5. Verpackung**

Die internationale Norm EN ISO 11607 Teil 1 und 2 regelt die Verpackung von Sterilisiergütern. Die Verpackung muss sicherstellen, dass das Medizinprodukt seine Funktionsfähigkeit erhält, für den Transport und die Lagerung geeignet ist und vor Beschädigung und Rekontamination schützt (Technisches Komitee CEN/TC 204 2006). Zusammengefasst werden diese Anforderungen auch in dem Begriff des "Sterilbarrieresystems". Darunter versteht man diejenige Verpackung, die mindestens nötig ist, um die Kontamination von Mikroorganismen zu vermeiden und das Gut bei der Verwendung noch aseptisch hält. Zu diesem Sterilbarrieresystem gehört eine mechanische Schutzverpackung, eine Sterilverpackung und eine Umverpackung. Diese müssen auf das verwendete Sterilisationsverfahren abgestimmt sein (Kramer et al. 2008). Besonders bei empfindlichen Instrumenten ist darauf zu achten, dass die Lagerung rüttelfest ist und, falls notwendig, zusätzlich Schutzhülsen verwendet werden (Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention 2012).

Der Hersteller Karl Storz stellt in seinen Hinweisen zur Durchführung der Aufbereitung die folgende Anforderungen an das Verpackungsmaterial: die Verpackung muss einen ausreichenden Transportschutz gewährleisten und ein Barrièresystem gegen Mikroorganismen darstellen. Es muss außerdem für das jeweilige Sterilisationsmedium durchgängig sein und sich während der Sterilisation nicht verändern. Ein steriles Öffnen muss ermöglicht werden und die Verpackung muss kennzeichnungsfähig sein (Karl Storz GmbH & Co. KG 2013b). In der Produktinformation des Herstellers MicroFrance heißt es: „*Gewöhnliche Sterilisierverpackung ist ausreichend*“ (Integra MicroFrance SAS 2015).

#### **1.4.6. Dampfsterilisation**

Bei der Wahl der Sterilisationsmethode ist darauf zu achten, dass alle inneren und äußeren Oberflächen des Medizinprodukts vom Sterilisationsmittel erreicht werden können und dass eine geeignete Methode angewendet wird (Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention 2012). Das untersuchte Sieb wurde mittels Dampfsterilisation aufbereitet. Dazu werden die Instrumente 5 Minuten lang auf mindestens 134°C bei 3000 mbar erhitzt.

Die Dampfsterilisation ist das am häufigsten verwendete Sterilisationsverfahren. Das verwendete Sterilisationsagens Wasserdampf ist absolut unbedenklich hinsichtlich der Toxizität und Umweltverträglichkeit ist (Hahnen and Weinig 2003). Zum anderen hat das Verfahren durch große Erfahrungswerte eine hohe technische Sicherheit. Darüberhinaus ist es wirtschaftlich. Des Weiteren führt die direkte Einwirkung von Wasserdampf zu einer Abtötung von Mikroorganismen durch hydrolytische Proteindenaturierung. Daraus ergibt sich, dass grundsätzlich korrosionsstabile metallische Produkte, Glas, thermostabile Kunststoffe, Keramik, Textilien aus Baumwolle und hitzestabilen Materialien u.v.m. für die Sterilisation mit feuchter Hitze geeignet sind. Auch aufgrund seiner physikalischen Eigenschaften ist der Wasserdampf als Sterilisationsagens besonders geeignet. Nach dem Erreichen des Siedepunkts des Wassers wird die aufgenommene Wärme nur noch dafür verwendet, das Wasser in Wasserdampf umzuwandeln. Wenn das gesamte Wasser umgewandelt ist, kommt es zu einem Anstieg der Wasserdampftemperatur über 100°C. Wenn diese Erhitzung in einem abgeschlossenen Raum stattfindet, steigen Siede- und Dampfdruck an. Die feste Beziehung zwischen Temperatur und Dampfdruck wird durch die Clausius-Clapeyron-Gleichung beschrieben und gilt für luftfreien, gespannten, gesättigten Dampf (Kramer et al. 2008).

Der verwendete Wasserdampf darf keine Verunreinigungen enthalten, in dem Autoklaven und auf dem Sterilgut keine Ablagerung hinterlassen und keine Korrosion verursachen. Außerdem darf der Dampf die zulässige Grenze an nicht kondensierbaren Gasen nicht überschreiten und muss frei von Partikeln sein. Es empfiehlt sich bei allen Schritten der Sterilisation vollentsalztes Wasser zu verwenden, um den Gesamtprozess zu optimieren. Die EN 285 und ISO 17665 regeln die Grenzwerte für Wasserverunreinigungen bei der Dampfsterilisation. Diese entsprechen den Grenzwerten für eine Speisewasserqualität (Arbeitskreis Instrumenten-Aufbereitung 2012).

Verunreinigungen im Speisewasser für einen zugeordneten Dampferzeuger	
Substanz/Eigenschaft	Speisewasser
Abdampfrückstand	≤ 10 mg/l
Silikate ( $\text{SiO}_2$ )	≤ 1 mg/l
Eisen	≤ 0,2 mg/l
Cadmium	≤ 0,005 mg/l
Blei	≤ 0,05 mg/l
Schwermetallrückstände außer Eisen, Kadium, Blei	≤ 0,1 mg/l
Chloride (Cl)	≤ 2 mg/l
Phosphate ( $\text{P}_2\text{O}_5$ )	≤ 0,5 mg/l
Leitfähigkeit (bei 25 °C)*	≤ 5 $\mu\text{S}/\text{cm}$
pH-Wert (Grad der Acidität)	5 bis 7,5
Aussehen	farblos, klar ohne Ablagerungen
Härte $\Sigma$ (der Erdalkali-Ionen)	≤ 0,02 mmol/l

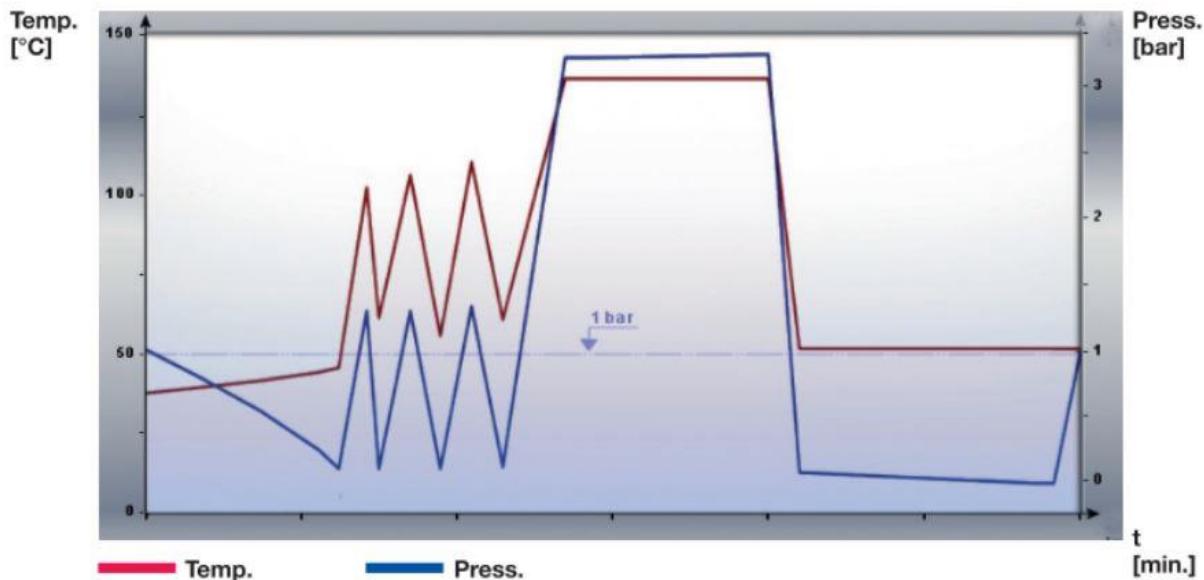
**Tabelle 2: Grenzwerte für Wasserverunreinigungen bei Dampfsterilisation (Arbeitskreis Instrumenten-Aufbereitung 2012)**

Die Betriebszeit eines Dampfsterilisators setzt sich aus folgenden Zeiten zusammen (Kramer et al. 2008):

- Anheizzeit: Zeit, die bis zum Erhitzen auf die vorgeschriebene Temperatur nötig ist.
- Ausgleichszeit: alle Bereiche des Sterilguts müssen gleichmäßig die vorgeschriebene Temperatur erreichen: Dazu muss die Luft bis auf eine Toleranzmenge von 10% aus dem Raum verdrängt werden.
- Sterilisierzeit: vorgeschriebene Zeit, die für ein Verfahren gemäß von Normen eingehalten werden muss. Die Temperaturschwankung darf während dieser Zeit maximal +/- 1 Kelvin betragen.
- Abkühlzeit: Zeit bis zur Entnahme des Sterilguts aus dem Autoklaven.

Für Medizinprodukte muss der jeweilige Hersteller gemäß DIN EN ISO 17664 angeben, ob und mit welchem Verfahren das Produkt wie oft sterilisiert werden darf (Technisches Komitee CEN/TC 204 2004). Eingeschränkt wird die Anwendbarkeit des Verfahrens bei nicht thermisch stabilen Sterilgütern. Zudem wird das Sterilgut und dessen Verpackung sehr schnellen Druckwechseln ausgesetzt (Kramer et al. 2008).

In den Angaben des Herstellers Karl Storz wird eine Dampfsterilisation mit 134-137°C bei 3,1-3,4bar für 5 Minuten empfohlen. Außerdem wird das Verfahren des fraktionierten Vorvakums empfohlen, da hierbei durch die mehrfache Luftentfernung (Fraktionieren) die höchste Luftpenetration erfolgt und dieses Verfahren somit die höchste Sicherheit bietet (Karl Storz GmbH & Co. KG 2013b).



**Abbildung 2:** Zeitlicher Druck- und Temperaturverlauf eines fraktionierten Vorvakuumverfahrens (Karl Storz GmbH & Co. KG 2013b)

In der Gebrauchsanweisung des Herstellers MicroFrance SAS werden die geeigneten Sterilisationsprogramme in folgender Tabelle dargestellt:

Zyklus	Nur Instrumente		Nur Instrumente oder Instrumente in Instrumentenschalen		
	Gravitationsverfahren	Gravitationsverfahren	Prä-Vakuum	Prä-Vakuum (FR/WHO)	Prä-Vakuum (GB)
Temperatur	121 °C	132 °C	132 °C	134 °C	134 °C
Uhrzeit	30 Minuten	10 Minuten	4 Minuten	18 Minuten	3 Minuten

**Tabelle 3:** In den Produktinformationen von MicroFrance als geeignet ausgewiesene Sterilisationsprogramme (Integra MicroFrance SAS 2015)

#### 1.4.7. Kennzeichnung, Freigabe und Dokumentation

Jedes gelagerte Sterilgut muss für die Freigabe genau gekennzeichnet sein. Folgende Angaben müssen am Sterilgut erkennbar sein (Kramer et al. 2008):

- Datum der Sterilisation und Verfallsdatum,
- Inhalt des verpackten Sterilguts,

- Sterilisationsverfahren und Bezeichnung des Sterilisators/ Identifikation der verpackenden Stelle,
- Name oder Identifikationsnummer des Personals,
- Chargennummer,
- Zustand des Guts (steril).

## **1.5. Stapedotomie**

In der Arbeit wurde die Aufbereitung der Instrumente eines Stapessiebs untersucht. Die im Stapessieb enthaltenen Instrumente werden an der Universitätsklinik Regensburg für die Stapesplastik verwendet, welche im Folgenden beschrieben wird:

Als Erstbeschreiber der Stapesankylose als Ursache einer Schwerhörigkeit gilt Val-salva (Valsalva 1704). Nach schweren Komplikationen in der frühen Stapeschirurgie (Politzer 1899) etablierte Shea erst 1967 den Ersatz eines otosklerotischen Steigbügels durch eine Prothese (Shea, John J. Jr. 1998). Die Weiterentwicklung der Stapedotomie, bei der nur eine kleine Perforation in die Fußplatte gemacht wird, wurde von Marquet (Marquet 1985) und Shea (Shea, John J. Jr. 1998) durchgeführt..

Ziel der Stapesplastik ist es, eine Verbesserung der Hörleistung durch Wiederherstellung einer Schallübertragung bei fixiertem Stapes zu erreichen. Nach der Schaffung eines endauralen Zugangs wird zunächst Binde- und Fettgewebe entnommen, das am Ende der Operation zur Abdichtung der Perforation im Bereich der Stapesfussplatte dient. Anschließend erfolgt die Präparation eines tympanomeatalen Lappens bis zum Anulus fibrosus. Dieser wird aus der knöchernen Aufhängung gelöst, sodass in die Pauke eingegangen werden kann. Hierbei wird die Chorda tympani geschont und die Paukenschleimhaut inzidiert. Das Trommelfell kann nun nach vorne umgeschlagen werden. Die Gehörknöchelchen werden dargestellt und auf ihre Motilität überprüft. Zeigt sich der Steigbügel bei guter Beweglichkeit von Hammer und Amboss fixiert, bestätigt sich die Diagnose der Otosklerose. Das kleine Gelenk zwischen Amboss und Steigbügel wird mit dem 45° Hækchen gelöst. Sollte eine Fraktur eines oder beider Stapeschenkel vorliegen, kann als Diagnose die Osteogenesis imperfecta oder die traumatische Fraktur der Steigbügelschenkel vorliegen. Auch hier kann durch eine Stapesplastik eine Hörverbesserung erzielt werden (Strutz and Mann

2009). Die ovale Nische wird von Schleimhaut befreit, wofür häufig das 45°-Häkchen verwendet wird. Mit dem Längen-Messinstrument nach Fisch wird der Abstand zwischen langem Ambosschenkel und der Stapesfußplatte ermittelt, um die richtige Prothesenlänge festzulegen. In der Fisch-Technik der Stapedotomie wird dann bei erhaltenen Stapeschenkeln die Fußplatte eröffnet. Mit Perforatoren wird unter leichten Drehbewegungen die Mitte der Fußplatte perforiert, in welche mit den Ohrzängchen nach Fisch eine Titanprothese gesetzt wird. Der Loop wird mittels der Drahtschließ-Zängchen nach McGee am langen Ambossfortsatz gecrimpt (Strutz and Mann 2009). Alternativ kann die Perforation der Stapesfußplatte und die Fixierung der Prothese (bei Nitinol-Prothesen) (Reineke et al. 2010) mit dem Laser erfolgen (Grevers et al. 2001). Anschließend wird die Stapessehne mit dem Sichelmesser oder dem Scherchen nach Belucci durchtrennt. Die beiden Stapeschenkel werden mit dem Crurotomie-Scherchen oder dem Laser (Jovanovic 1998) sowie dem 45°-Häkchen durchtrennt. Nun kann der Stapesoberbau entfernt werden. Bei der ursprünglichen Variante der Stapedotomie wird zuerst der Stapesoberbau entfernt, die Fußplatte perforiert und die Prothese eingesetzt. Das Binde- und Fettgewebe, das zu Beginn der Operation entnommen wurde, wird verwendet, um die Stapedotomie-Öffnung zum Innenohr abzudichten. Sollte die Operation in Lokalanästhesie durchgeführt werden, kann eine Hörprobe nach Zurückschlagen des Trommelfells erfolgen. Der Patient wird dazu befragt, ob er nun besser höre. Ist dies der Fall, werden die tympanomeatalen Lappen zurückgeschlagen, Gelita eingelegt und der Endauralschnitt verschlossen (Strutz and Mann 2009).

## **1.6. Ziel der Arbeit**

Ziel dieser experimentellen Arbeit ist es, die Auswirkungen der Aufbereitung auf die empfindlichen Instrumente eines Stapesiebs zu evaluieren. Anhand einer Fotodokumentation soll dargestellt und überprüft werden, ob es durch die Aufbereitung der Instrumente zu Beschädigungen oder anderen Veränderungen an den untersuchten Instrumenten kommt.

Folgende Aspekte sollen im Einzelnen betrachtet werden:

- Kommt es während der Versuchsreihe zum Verlust eines oder mehrerer Instrumente des Siebs?
- Werden bei den einzelnen Aufbereitungsdurchgängen die Schutzkappen entsprechend aufgesetzt?
- Sind mit bloßem Auge oder unter dem Mikroskop bei bis zu 80-facher Vergrößerung Verschmutzungen zu sehen?
- Sind alle Instrumente trocken?
- Verändert sich die Geometrie der Instrumentenkanten und – spitzen während des Experiments?
- Sind auf der Instrumentenoberfläche Flecken oder andere organische Rückstände oder Rückstände von Prozesschemikalien vorhanden und verbleiben diese dauerhaft auf der Oberfläche?
- Bekommen die Instrumente durch den Aufbereitungsprozess Kratzer auf der Instrumentenoberfläche?
- Kommt es zu Veränderungen in der Geometrie der Instrumentenschäfte?
- Sind Anzeichen von Korrosion erkennbar?

Zu den Auswirkungen des Aufbereitungsprozesses auf die Qualität und Haltbarkeit empfindlicher und sehr feiner Instrumente existieren bisher fast keine Daten. Auch das Bundesministerium für Gesundheit schreibt in seinem Erfahrungsbericht zur Aufbereitung von Medizinprodukten, dass es bisher „*keine belastbaren Daten zur Qualität aufbereiteter Medizinprodukte in Deutschland*“ (Bundesministerium für Gesundheit 2008) gibt. Im Dezember 2007 wurde deshalb das BfArM vom Bundesministerium für Gesundheit beauftragt, eine Studie durchzuführen, die unter anderem Materialveränderungen, Reinigung und Oberflächenveränderungen untersuchen soll (Bundesministerium für Gesundheit 2008).

In der vorliegenden Arbeit soll nun mittels einer Fotodokumentation dargestellt werden, ob und welche Veränderungen an den Instrumenten zu sehen sind, wenn sie wie üblich in der normalen Routine einer Zentralsterilisation aufbereitet werden. Hierbei ist zu beachten, dass die Instrumente zu Beginn der Studie neu und unbekannt waren und zwischen den 30 Sterilisations-Zyklen nicht benutzt wurden. Außer der Sterilisation waren die Instrumente also keiner Belastung ausgesetzt. Dieses

Test-Stapessieb wurde nicht gesondert markiert und erhielt deshalb keine besondere Behandlung.

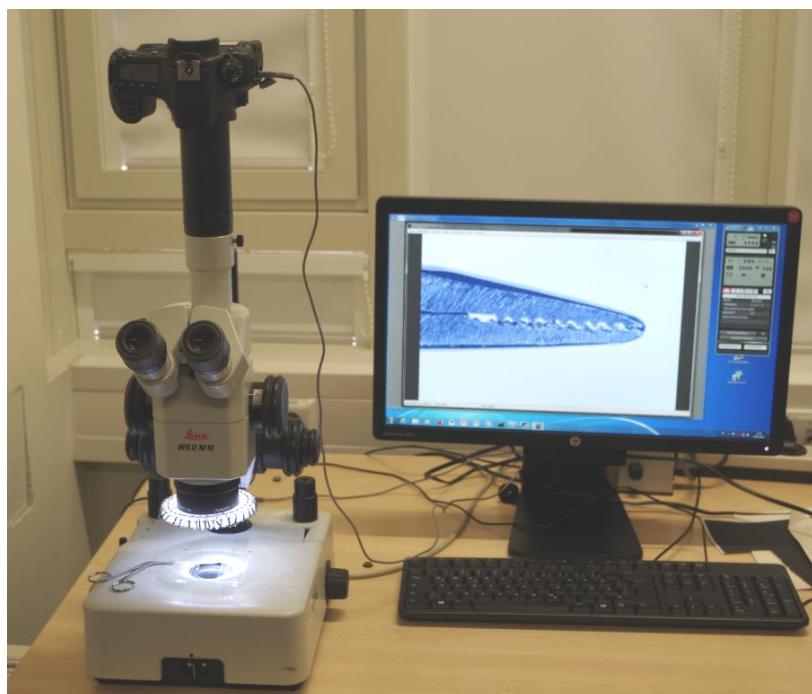
## 2. Material und Methodik

### 2.1. Versuchsanordnung

Zu Beginn der Versuchsreihe wurde ein fabrikneues Instrumentarium bestellt, mikroskopisch untersucht und fotodokumentiert. Dazu wurde, wie auch bei allen folgenden Versuchsdurchgängen mit dem Mikroskop Wild M10 mit PLANAPO 1.0x Objektiv der Firma Leica und der daran angeschlossenen digitalen Spiegelreflexkamera EOS 60D von Canon die Fotodokumentation durchgeführt. Um Veränderungen an den Instrumenten zu dokumentieren, wurden alle Instrumente zunächst ohne Vergrößerungshilfen auf Schäden, Verschmutzungen oder andere Veränderungen betrachtet. Anschließend wurden die Scherchen, Zängchen, Messzylinder, Saugrohr und die Pinzette jeweils in den Vergrößerungen 10x und 20x betrachtet und photographiert. Der Sauggriff nach Fisch wurde bei 8-facher Vergrößerung dokumentiert. Alle Perforatoren, Häkchen und das Längenmessinstrument nach Fisch wurden jeweils bei 20-, 40-, 63- und 80-facher Vergrößerung photographiert.

Um Schäden an den Instrumenten möglichst objektiv beurteilen zu können, wurde zu Beginn jedes Durchgangs mittels einer Zählkammer nach Neubauer eine Bildskalierung in den Vergrößerungen 8x, 10x, 20x, 40x, 63x und 80x aufgenommen. Mit dem Bildbearbeitungsprogramm ImageJ wurde bei den Bildern der jeweiligen Vergrößerungsstufe die Anzahl der Pixel einer bekannten Strecke auf der Zählkammer ausgemessen. Somit war eine Rückrechnung und Bestimmung eines Kalibrierfaktors, wie viele Pixel jeweils einem Mikrometer entsprechen, für jede Vergrößerung möglich. Auf den Bildern der Instrumente war es dann mit Hilfe des entsprechenden Kalibrierfaktors in ImageJ möglich, die genaue Größe bzw. Länge von Beschädigungen auszumessen.

Nach der Dokumentation des Anfangszustandes des Stabessiebs wurde das Sieb insgesamt 30mal einem Sterilisationsdurchgang unterzogen und nach jedem Durchgang wieder dokumentiert. Um möglichst realistische Bedingungen zu schaffen und um zu gewährleisten, dass das untersuchte Sieb bei der Sterilisation durch die Mitarbeiter genauso behandelt wird wie üblich, wurde das Instrumentarium vor der Abgabe im Abwurfsieb mit gebrauchten Tupfern aus dem OP beschmutzt. Dabei wurde darauf geachtet, dass mit allen Instrumenten sehr sorgfältig umgegangen wurde und die Instrumente bei keinem der Schritte mechanisch belastet wurden. Um eine Beschmutzung während der Untersuchung möglichst auszuschließen, wurden während der Dokumentation Latexhandschuhe getragen.



**Abbildung 3: Versuchsanordnung im Labor. Mit dem Mikroskop Wild M10 mit PLANAPO 1.0x Objektiv der Firma Leica und der daran angeschlossenen digitalen Spiegelreflexkamera EOS 60D von Canon wurde die Fotodokumentation durchgeführt.**

### **2.1.1. Beschreibung der getesteten Medizinprodukte**

Moderne chirurgische Instrumente müssen aus Materialien bestehen, die hohen Qualitätsansprüchen entsprechen. Um alle Aufgaben des Einsatzgebietes zu erfüllen, muss ein korrosionsstables Material verwendet werden, das eine hohe Elastizität und Festigkeit besitzt, mechanisch stabil und verschleißbeständig ist, über eine gute Biokompatibilität verfügt und ein gutes Schneidverhalten besitzt. Die Korrosi-

onsstabilität hängt in erster Linie von der Passivschicht ab. Diese besteht aus einer Chromoxid-Schicht, die entsteht, wenn der Chromanteil der Legierung mit dem umgebenden Luftsauerstoff reagiert (Arbeitskreis Instrumenten-Aufbereitung 2012). Da die chirurgischen Instrumente ständig chemischen und physikalischen Angriffen ausgesetzt sind, werden in erster Linie moderne rostfreie Stahllegierungen verwendet. Im Wesentlichen kann man hier zwischen drei verschiedenen Stählen unterscheiden: ferritische, martensitische oder austenitische Stähle. Ferritische und austenitische Stähle werden heute weniger gebraucht, da sie nur bedingt härtbar sind. Sie werden in erster Linie nur für Griffe, Stifte, Schrauben und Federn verwendet. Die martensitischen Stähle sind dagegen hochfest und sehr verschleißbeständig. Durch den niedrigen Chromgehalt ist die Korrosionsstabilität begrenzt, gleichzeitig ergibt sich dadurch aber auch eine höhere Festigkeit. Da die hohe Festigkeit für chirurgische Instrumente eine unverzichtbare Eigenschaft darstellt, sind die martensitischen Stähle die am meisten verwendeten Werkstoffe (Wismer and Zanette 2013).

Die Oberflächenbeschaffenheit chirurgischer Instrumente ist ebenfalls von entscheidender Bedeutung. Insgesamt werden heute drei verschiedene Oberflächenstrukturen bei chirurgischen Instrumenten unterschieden: glasperlenmattierte, matt gebürstete oder hochglanzpolierte Oberflächen, wobei die Oberflächenrauigkeit in der genannten Reihenfolge abnimmt. Obwohl die Korrosionsstabilität bei einer glatteren Oberfläche wesentlich höher ist als bei einer rauen, sind hochglanzpolierte Instrumente heute nicht mehr gewünscht, da die Oberfläche unter der starken Beleuchtung im OP zu sehr reflektiert (Wismer and Zanette 2013).

Auf eine schriftliche Anfrage per e-mail am 08.09.2014 beim Hersteller Karl Storz bezüglich der verwendeten Materialien und der Herstellung der in dieser Arbeit untersuchten Instrumente wurde darauf hingewiesen, dass „*Produktinformationen zu den Materialen unserer Instrumente (...) nicht rausgegeben*“ werden können. Die Firma MicroFrance wollte ebenfalls auf telefonische Nachfrage hin keine Informationen zu den Materialien der untersuchten Instrumente geben.

Bei der Aufbereitung der Instrumente ist ein äußerst vorsichtiger Umgang bei der Reinigung und Pflege sehr wichtig, da es ansonsten sehr leicht zu Beschädigungen der feinen Spitzen und Häkchen kommt. Die Prüfung sollte mit geeigneten Vergrößerungshilfen stattfinden. Es ist darauf zu achten, dass Scheren und Zängchen exakt schließen und die Scharniere leichtgängig sind. Spitze Instrumente wie beispielswei-

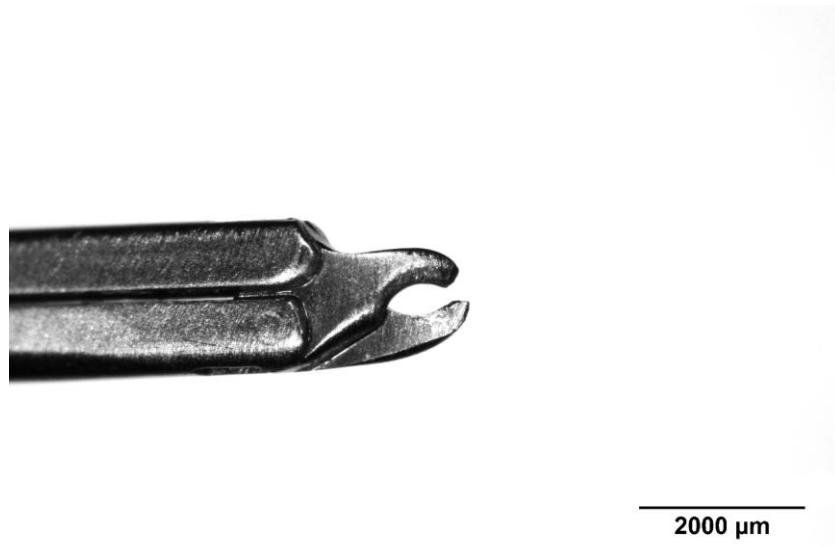
se Perforatoren müssen spitz sein und es dürfen keine Instrumente verbogen sein. Die Saugrohre müssen sorgfältig gespült und getrocknet werden und auf Beschädigungen untersucht werden. Reinigungsmandrins dürfen nur vom Ansatz her vorsichtig in das Saugrohr eingeführt werden (Reiss and Reiss 2008).

Im Folgenden wird eine Übersicht über alle im Stapesieb des Universitätsklinikums Regensburg vorhandenen Instrumente gegeben. Bis auf zwei Instrumente kommen alle Instrumente vom Hersteller Karl Storz. Nur die beiden Instrumente MC025H und MC0656 werden vom französischen Hersteller MicroFrance hergestellt, der Vertrieb findet hier durch die Firma Integra statt.



**Abbildung 4: Untersuchtes Stapesieb im Zustand nach der Aufbereitung. Die empfindlichen Instrumente sind mit Schutzkappen aus Metall bzw. Kunststoff versehen. Im Sieb liegt eine Silikonnoppenmatte zum Schutz vor Transportschäden.**

- 222710: Scherchen n. FISCH (Instrumentennummer 222710) vom Hersteller Karl Storz, zur Crurotomie, rechts gebogen, Nutzlänge 7,5cm

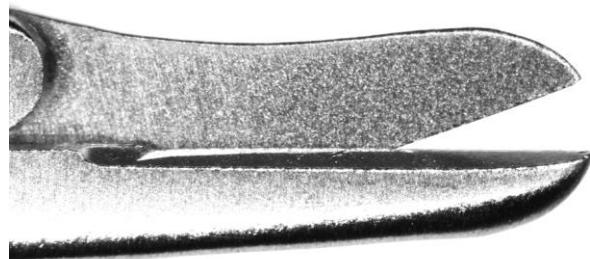


- Scherchen n. FISCH (Instrumentennummer 222720) vom Hersteller Karl Storz, zur Crurotomie, links gebogen, Nutzlänge 7,5cm



Die Scherchen nach Fisch werden bei der Stapedotomie zur Durchtrennung der Steigbügelschenkel verwendet.

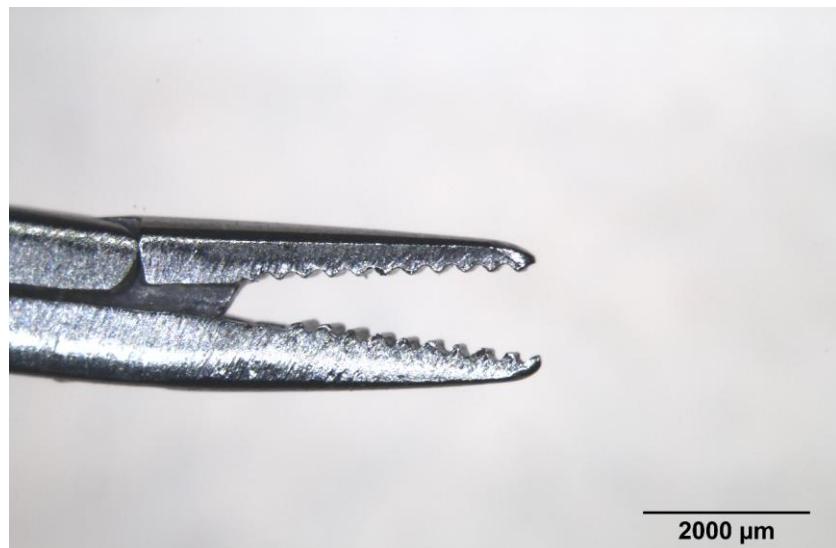
- Scherchen nach BELUCCI (Instrumentennummer 222600) vom Hersteller Karl Storz, zartes Standardmodell, Schnittlänge 8mm, Nutzlänge 8cm



2000 µm

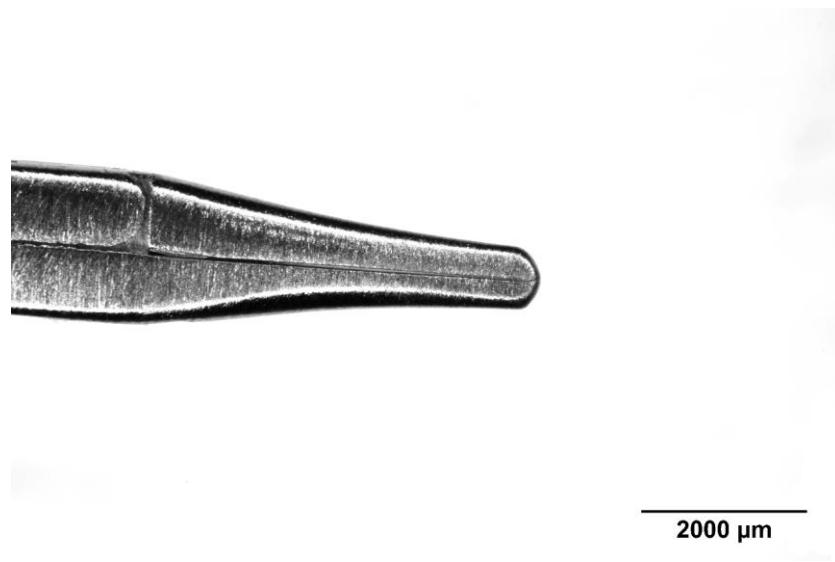
Das Scherchen nach Belucci dient der Durchtrennung der Stapessehne bei der Entfernung des Stapesoberbaus.

- Ohrzängchen nach FISCH (Instrumentennummer 221200) vom Hersteller Karl Storz, extra zart, gerieft, 1x4,5mm. Nutzlänge 8cm



2000 µm

- Ohrzängchen nach FISCH (Instrumentennummer 221111) vom Hersteller Karl Storz, extra zart, glatt, 4x3,5mm, Nutzlänge 8cm



Mit den Ohrzängchen nach Fisch wird bei der Stapedotomie beispielsweise die Titanprothese gegriffen.

- Drahtschließ – Zängchen n. Fisch-McGee (Instrumentennummer 227401) vom Hersteller Karl Storz, gerade, Nutzlänge 8cm



- Drahtschließ – Zängchen nach McGee (Instrumentenummer 227400) vom Hersteller Karl Storz, gerade, Nutzlänge 8cm

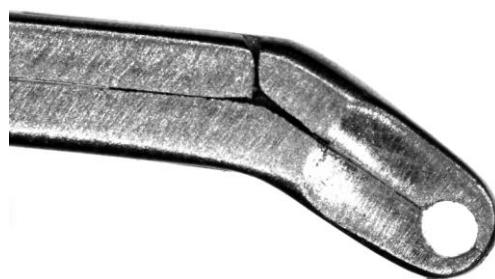
Leider war es aufgrund von Lieferschwierigkeiten beim Hersteller Karl Storz mit unbekannter Dauer nicht möglich, das Drahtschließ-Zängchen nach McGee neu zu bestellen. Deshalb wurde in diesem Fall ein bereits gebrauchtes Instrument verwendet.



2000 µm

Um den Loop der Prothese zu crimpen, werden die Drahtschließzängchen benötigt (Strutz and Mann 2009)

- Huttenbrink Metallic Piston Closing Forceps (Instrumentenummer MC025H) vom Hersteller MicroFrance, Arbeitslänge 70mm (Medtronic USA 2012)



2000 µm

Mit der bogenförmigen Spitze des Instruments kann der Loop der Stapesprothese geschlossen werden. Eine Besonderheit des Instruments ist die Haltefeder am Griff, welche einen passiven Öffnungsmechanismus ermöglicht.

- Perforator n. FISCH (Instrumentennummer 226600) vom Hersteller Karl Storz,  
Durchm.: 0,3mm, Länge 16cm



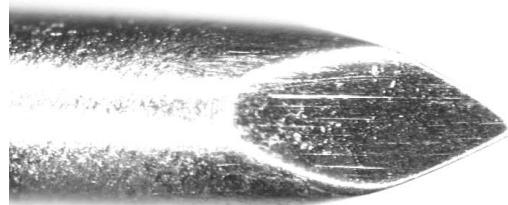
200 µm

- Perforator n. FISCH (Instrumentennummer 226604) vom Hersteller Karl Storz,  
Durchm.: 0,4mm, Länge 16cm



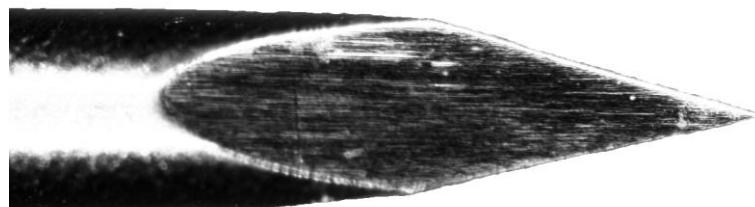
200 µm

- Perforator n. FISCH (Instrumentennummer 226605) vom Hersteller Karl Storz,  
Durchm.: 0,5mm, Länge 16cm,



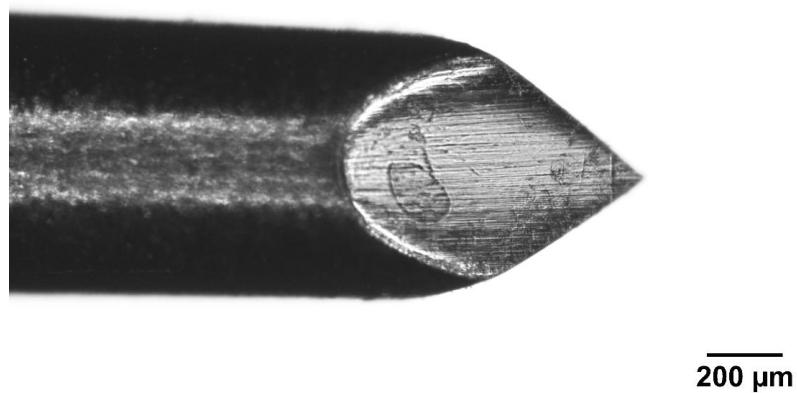
200 µm

- Perforator n. FISCH (Instrumentennummer 226606) vom Hersteller Karl Storz,  
Durchm.: 0,6mm, Länge 16cm



200 µm

- Perforator n. FISCH (Instrumentennummer 226607) vom Hersteller Karl Storz,  
Durchm.: 0,7mm, Länge 16cm

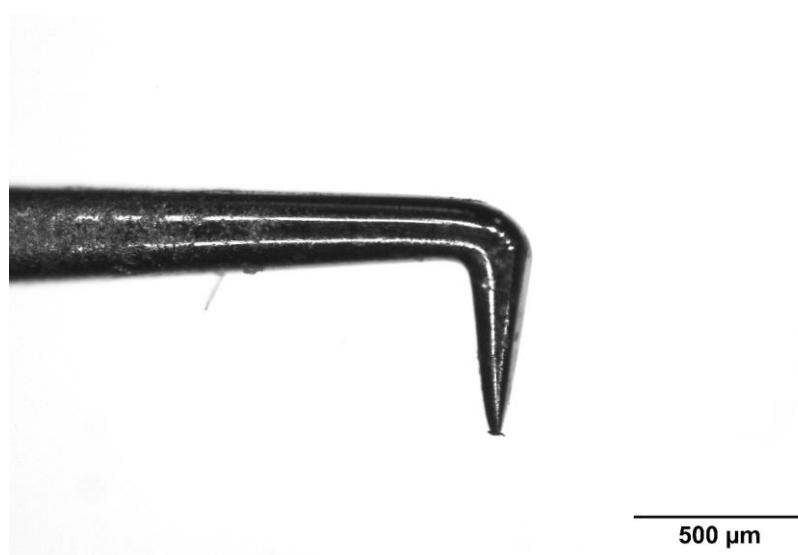


Die Perforatoren dienen der Eröffnung und Erweiterung der Stapedotomie, um eine Öffnung für die Prothese zum Vestibulum zu schaffen (Strutz and Mann 2009). Dabei wird mit dem Perforator mit dem geringsten Durchmesser angefangen und dann mit aufsteigendem Durchmesser weiter eröffnet.

- Fußplattenhäkchen (Instrumentennummer 224802) vom Hersteller Karl Storz,  
0,2mm, Länge 16cm



- Hækchen (Instrumentennummer 225205) vom Hersteller Karl Storz, 90°, Größe 0,5mm, Länge 16cm



Diese Instrumente kommen nicht standardmäßig bei jedem Operateur bei der Stapediotomie zum Einsatz. Das Fußplattenhækchen dient zum Entfernen von Knochenstückchen im Randbereich der Perforation der Fußplatte. Das 90°-Hækchen kann zur Durchtrennung des kleinen Gelenks oder zur Entfernung des Stapesoberbaus verwendet werden.

- Incudostapedial Joint Knife (Instrumentennummer MC0656) vom Hersteller MicroFrance, Länge 165mm, Arbeitslänge 60mm (Medtronic USA 2012)



Mit diesem Instrument wird häufig die ovale Nische von Schleimhaut befreit, wofür häufig das 45°-Hækchen verwendet wird. Außerdem kann das kleine Gelenk zwi-

schen Amboss und Steigbügel mit dem 45°-Häkchen gelöst werden. Auch die Durchtrennung der Stapeschenkel kann mit diesem Instrument erfolgen (Strutz and Mann 2009).

- Drahtscherchen n. GUILDFORD-WRIGHT (Instrumentenummer 227600) vom Hersteller Karl Storz, gezahnt, Länge 10cm



- Messzylinder n. Fisch (Instrumentenummer 226504) vom Hersteller Karl Storz, Durchm. 0,4mm, Markierung bei 10mm, Länge 16cm.

Leider war es beim Messzylinder n. Fisch zu Beginn der Versuchsreihe aufgrund unbekannter Lieferzeiten beim Hersteller nicht möglich, ein fabrikneues Instrument zu bekommen. Deshalb wurde in diesem Fall ein gebrauchtes Instrument verwendet.



- Längen-Messinstrument n. Fisch (Instrumentennummer 226500) vom Hersteller Karl Storz (Markierung bei 3,4 und 5mm, Länge 16cm)



Um die richtige Größe der Stapesprothese auszuwählen, wird mit dem Messinstrument der Abstand zwischen langem Ambosschenkel und der Stapesfußplatte ausgemessen (Strutz and Mann 2009)

- Sauggriff n. Fisch (Instrumentennummer 204200) vom Hersteller Karl Storz, mit Unterbrecherloch, LUER-Konus, Länge 5,5cm, zur Verwendung mit Saugrohren

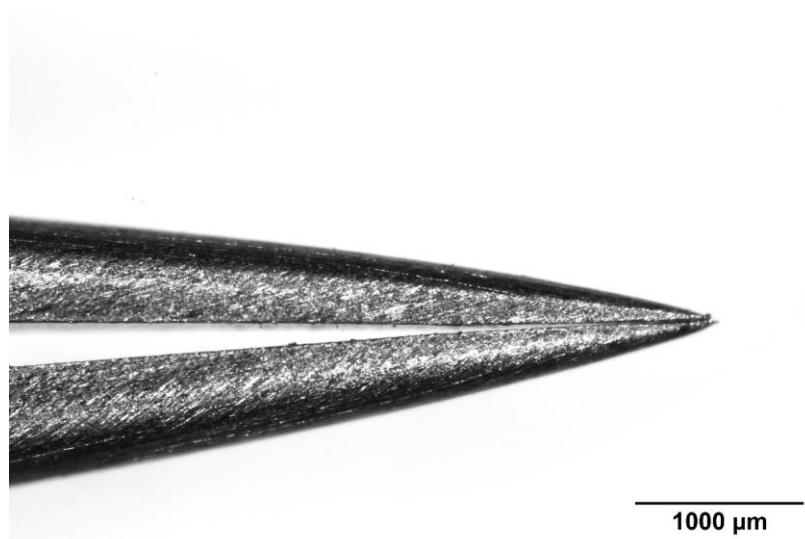


- Saugrohr (Instrumentennummer 204305) vom Hersteller Karl Storz, gerade, LUER-Lock, biegsam, außen Durchm. 0,5mm, Länge 10cm). Im Saugrohr ist ein dünnes Drähtchen vorhanden, das der Reinigung des Saugrohrs dient.



Die Sauginstrumente dienen der Absaugung von Gewebsflüssigkeit während der Operation. Allerdings darf nach der Perforation der Fußplatte nicht mehr in direkter Umgebung des Stapes abgesaugt werden, um das Absaugen von Perilymphe zu verhindern. (Strutz and Mann 2009)

- Uhrmacher-Pinzette (Instrumentennummer 214500) vom Hersteller Karl Storz, fein, spitz, Länge 11cm



Die Pinzette wird zur Entfernung von Bindegewebe und Fett verwendet, mit dem das Vestibulum am Ende der Operation verschlossen wird.

### **2.1.2. Beleuchtung**

Um eine gleichmäßige Beleuchtung aller Instrumente und Schneideflächen zu erlangen, wurde ein selbst gebauter Beleuchtungsring mit um das Mikroskopobjektiv angeordneten LEDs angeschlossen. Um das optimale Ergebnis zu erzielen, wurden zwei verschiedene Beleuchtungsringe ausgetestet. Bei dem ersten Ring wurden dabei 16 LEDs an einem Plexiglasring (Außendurchmesser 98mm, Innendurchmesser 66mm) verbaut, die in vier Segmenten ein- bzw. ausgeschaltet werden konnten. Allerdings stellte die segmentweise Beleuchtung von unterschiedlichen Seiten aus keinen nennenswerten Vorteil dar. Deswegen wurde ein zweiter Ring mit 34 LEDs ohne segmentierte Schaltung gebaut. Durch diesen Ring wurde eine gleichmäßige Auflichtbeleuchtung sichergestellt, mit der eine bestmögliche Dokumentation eventueller Beschädigungen und Oberflächenveränderungen möglich war.

Bei den LEDs fiel die Auswahl auf weiße LEDs mit einem Gehäusedurchmesser von 5mm, einem Abstrahlwinkel von 15° und einer sehr hohen Lichtstärke von 30000 mcd (Firma Conrad, Teilenummer LED-5-30000W). Die passenden Plexiglasringe wurden durch das Unternehmen AcrylFormen – Peer Bartel individuell nach unseren Maßangaben zugeschnitten.



**Abbildung 5: Beleuchtungsring mit 32 LEDs, um eine gleichmäßige Auflichtbeleuchtung zu ermöglichen.**

### **2.1.3. Kameraeinstellung**

Alle Bilder wurden mit der Spiegelreflexkamera EOS 60D von Canon aufgenommen. Die Kamera ist aufgrund ihres geringen Gewichts, dem C-MOS Sensor mit 18 Megapixeln, einer Lichtempfindlichkeit zwischen ISO 100 bis ISO 6.400 gut für Aufnahmen für die Mikroskopie geeignet und kann über den passenden LM Digital Adapter der Firma MICRO TECH LAB (Graz, Österreich) an das Mikroskop angeschlossen werden (Micro Tech Lab 2013).

Die Kameraeinstellungen wurden, wie folgt, gewählt:

ISO-Wert:

ISO steht für International Organisation for Standardisation und trifft in der Fotografie eine Aussage über die Lichtempfindlichkeit des Sensors. Geringe Werte stehen dabei für eine geringe Lichtempfindlichkeit, während hohe Werte für eine hohe Lichtempfindlichkeit stehen. Somit ist für das identisch belichtete Bild bei einem geringeren ISO-Wert die Verschlusszeit wesentlich länger. Allerdings ist das Bildrauschen größer, umso höher der ISO-Wert eingestellt wird. Deshalb wurde der ISO Wert bei allen Bildern auf 300 eingestellt, wodurch der bestmögliche Kompromiss zwischen Lichtempfindlichkeit, Bildrauschen und Verschlusszeit erreicht wurde (Esen 2011).

Das Auslösen der Kamera wurde manuell durch den Computer über das Programm

EOS Utility gesteuert, um das Verwackeln beim Drücken des Auslösers zu vermeiden.

Belichtungskorrektur:

Durch das Verstellen der Belichtungskorrektur wird ein Bild heller oder dunkler (Esen 2011). Dieser Wert wurde bei jedem Bild individuell eingestellt, um ein bestmöglichstes Ergebnis zu erzielen.

Auflösung und Dateiformat:

Alle Bilder wurden bei der höchstmöglichen Auflösung von 5184x3456 Pixel aufgenommen und es erfolgte eine Speicherung als JPEG-Bilder mit der höchsten Bildaufnahmegerätequalität „fein“.

Weitere Kameraeinstellungen:

Der Kontrast wurde bei allen Bildern höchstmöglich eingestellt. Die Farbskalen und die Schärfe wurden jeweils beim voreingestellten Nullwert belassen.

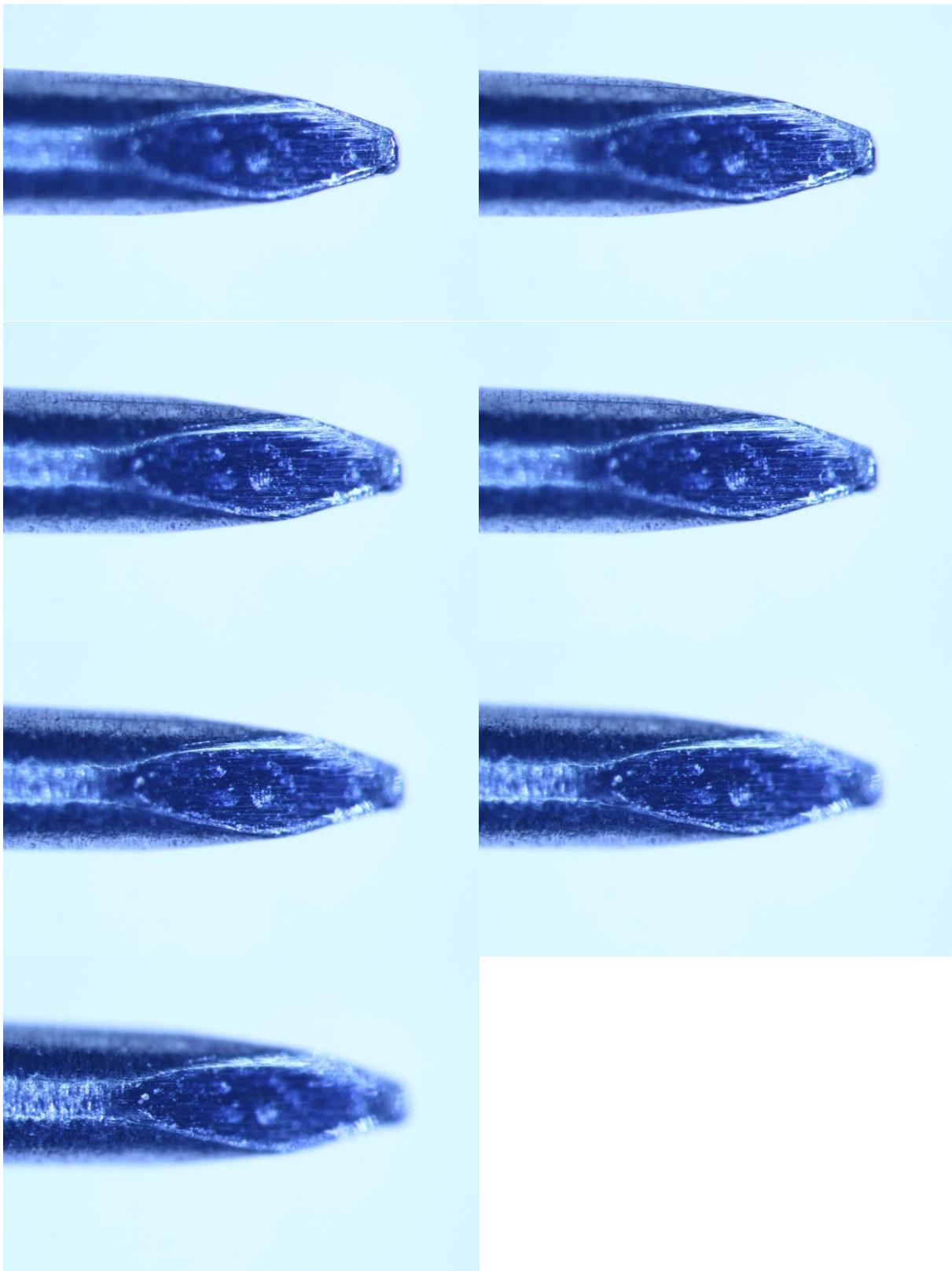
#### **2.1.4. *Digitale Bildbearbeitung***

Alle fotografierten Instrumente besitzen eine gewisse Tiefenausdehnung. Bei der Fotographie des Objekts wird aber jeweils nur ein ebener Schnitt durch das Objekt scharf auf dem CCD-Chip abgebildet. Alle Punkte, die vor oder hinter der Ebene liegen, werden somit auch vor oder hinter der Ebene scharf abgebildet und erscheinen deshalb auf dem Foto als unscharfe Zerstreuungskreise. Da der Abstand der Sehzelten auf der Netzhautmitte ca.  $5\mu\text{m}$  beträgt, werden alle Zerstreuungskreise mit einem Durchmesser  $\leq 5\mu\text{m}$  vom menschlichen Auge als scharfe Punkte wahrgenommen. Alle Zerstreuungskreise mit einem größeren Durchmesser erscheinen unscharf (Ettemeyer 2008).

Um nun das gesamte Objekt mit einem einzigen Bild scharf abbilden zu können, wurde bei sehr vielen Bildern die Methode des Stackings („Stapeln“) verwendet. Beim Stacking werden von einem Objekt bei der gleichen Vergrößerung mehrere Bilder gemacht, bei denen jeweils eine Schicht des Objekts scharf dargestellt ist. Je höher die Vergrößerung, desto mehr Bilder mussten gemacht werden, um das gesamte Objekt scharf abzubilden. In der Versuchsreihe konnten die meisten Objekte bei 8-10-facher Vergrößerung mit nur einer Aufnahme scharf dargestellt werden. Bei 20-40-facher Vergrößerung waren durchschnittlich 3-4 Bilder notwendig; bei den

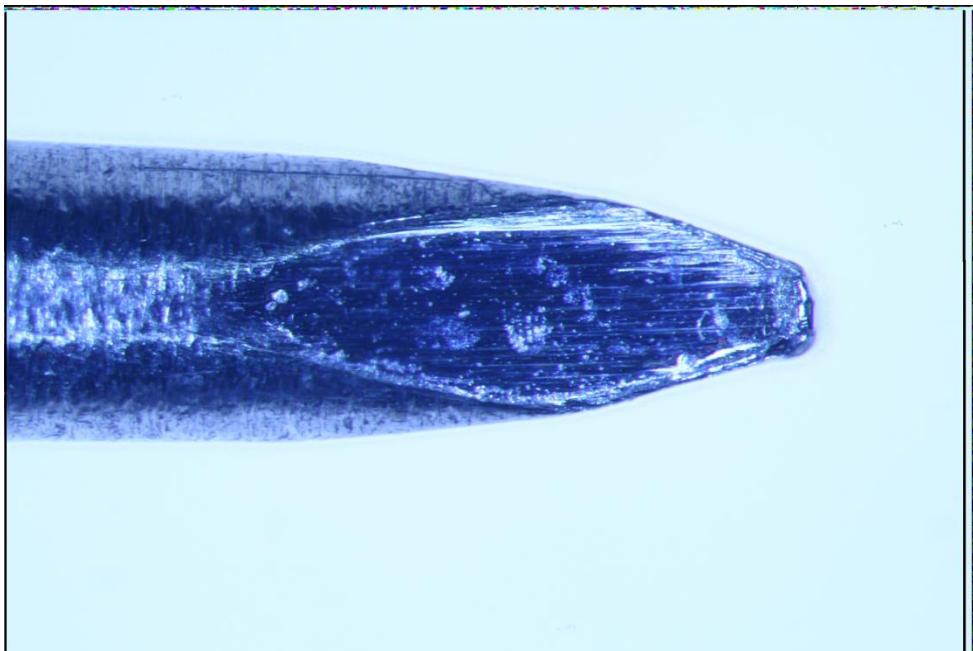
Aufnahmen mit 63–80-facher Vergrößerung ca. 6-8 Bilder, um alle Schichten der Instrumente mit hoher Tiefenschärfe darzustellen. Da gebrauchsübliche Rechner keine ausreichende Speicherkapazität besitzen, um Bilder mit diesem Datenvolumen zu berechnen, wurden die Bilder, die mittels Stacking bearbeitet wurden, zuerst mit dem Programm Light Image Resizer auf eine Größe von 2600x1733 Pixel reduziert, um sie verrechnen zu können. Diese einzelnen Bilder wurden anschließend mit Hilfe des Programms ImageJ mittels des Plugins „Images to Stack“ zu sogenannten Stacks übereinandergelegt. Anschließend erfolgte ein Parallaxenausgleich mit dem Plugin „StackReg“ und mit Hilfe des Plugins „Stack Focuser“ wurden die Bilder miteinander verrechnet, sodass als Ergebnis ein Bild errechnet wird, auf dem alle Schichten des Objekts scharf, also mit hoher Tiefenschärfe dargestellt sind.

Unten stehende Bildreihe veranschaulicht den Prozess des Stackings am Beispiel der Bilder des Perforators 226604 bei 63–facher Vergrößerung:



**Abbildung 6:** Einzelaufnahmen des Perforators 226604 bei 63-facher Vergrößerung nach dem dreißigsten Aufbereitungsvorgang. Um alle Ebenen des Instruments scharf abbilden zu können, mussten sieben Einzelaufnahmen gemacht werden, die jeweils eine andere Ebene scharf darstellen. Nachdem die Auflösung reduziert wurde, wurden die Bilder zu einem sogenannten

**Stack übereinandergelegt und es erfolgte ein Parallaxenausgleich. Mit Hilfe des Plugins „Stack Focuser“ wurde aus den Einzelaufnahmen ein Bild errechnet, auf dem alle Schichten des Objekts mit hoher Tiefenschärfe dargestellt sind.**



**Abbildung 7: Mit Hilfe des Stackings aus den oben gezeigten Einzelaufnahmen errechnetes Gesamtbild des Perforators 226604.**

### **2.1.5. Auswertung der Fotodokumentation**

Die meisten Fotos der Instrumente wurden nach jedem Sterilisationsvorgang mittels des oben beschriebenen Stackings nachbearbeitet und miteinander verglichen. Von den Bildern, die beispielsweise im Kapitel 2.1.1. dargestellt sind, wurden bis auf das Scherchen nach Belucci, die Drahtschließ-Zängchen, den Messzylinder nach Fisch, den Sauggriff nach Fisch und das Saugrohr alle Bilder mittels Stacking nachbearbeitet, um die notwendige Tiefenschärfe zu erreichen.

Für die Auswertung und zur Bewertung der Ergebnisse wurden die Instrumente in Gruppen entsprechend der Geometrie und dem Aufbau des Instruments eingeteilt:

- Perforatoren
- Scherchen und Zängchen
- Hækchen
- Messinstrumente und Saugrohr
- Drahtschere nach Guiltfort-Wright, Uhrmacher-Pinzette und Sauggriff

Alle Instrumente wurden nach jedem Durchgang hinsichtlich folgender Punkte beurteilt:

- Vollständigkeit der Instrumente,
- Vollständigkeit der Schutzhülsen,
- Mikroskopische Sichtkontrolle auf Sauberkeit,
- Mikroskopische Sichtkontrolle auf Feuchtigkeit,
- Flecken auf der Instrumentenoberfläche,
- Kratzer auf der Instrumentenoberfläche,
- Geometrie der Instrumentenkanten und – spitzen,
- Geometrie der Instrumentenschäfte.

## **2.2. Mögliche Beschädigungen, Alterungen und Oberflächenveränderungen durch Aufbereitungsprozesse**

Ausgehend von chemischen, thermischen und physikalischen Einflüssen treten bei Medizinprodukten im Laufe der Zeit Oberflächenveränderungen, Beläge, Korrosionen, Alterung, Quellung oder Spannungsrisse auf. Die Ursachen für diesen Verschleiß liegen entweder im Gebrauch oder aber in der Aufbereitung. Um die Produktqualität auf Dauer sicher gewährleisten zu können, müssen die Ursachen von beobachteten Oberflächenveränderungen analysiert und falls möglich beseitigt werden (Reiss and Reiss 2008).

### **2.2.1. Oberflächenveränderungen - Beläge**

#### *2.2.1.1. Organische Rückstände (Arbeitskreis Instrumenten-Aufbereitung 2011b)*

- Ursachen: Nach Operationen bleiben oft Rückstände von verwendeten Lösungen, Blut oder Geweben übrig. Wenn diese Rückstände nicht ausreichend durch entsprechende Reinigung mit geeigneten Reinigungslösungen entfernt werden oder die enthaltenen Proteine beispielsweise durch zu hohe Wassertemperaturen oder aldehydhaltige

Desinfektionsmittel fixiert werden, bleiben organische Rückstände auf dem Aufbereitungsgut zurück.

- Beseitigung: Zur Entfernung der Rückstände können die betroffenen Instrumente entweder für ca. 5 Minuten in eine 3%ige H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> Lösung eingelegt werden oder manuell bzw. mit Ultraschall nachgereinigt werden.
- Maßnahmen zur Vermeidung: Um organische Rückstände in Zukunft zu vermeiden, muss das OP-Personal darauf hingewiesen werden, dass grobe Verschmutzungen am Instrumentarium sofort beseitigt werden müssen. Der Zeitraum bis zur Aufbereitung sollte eine Dauer von 6h nicht überschreiten, um eine Antrocknung zu verhindern. Die Fixierung von Proteinen wird am besten vermieden, wenn die Instrumente zuerst mit kaltem Wasser vorgespült werden und keine alkohol- oder aldehydhaltigen Reinigungsmittel verwendet werden.
- Risiken: Die Rückstände bergen zum einen ein Infektionsrisiko für Patienten, zum anderen führen die enthaltenen Halogenide auch bei nichtrostendem Stahl zu Korrosion.

#### 2.2.1.2. Rückstände von Prozesschemikalien (Arbeitskreis Instrumenten-Aufbereitung 2012)

- Ursachen: Wenn die Schluss- und Zwischenspülungen nicht gründlich genug durchgeführt werden, können Überreste von Prozesschemikalien bleiben. Diese können sich als hell- bis dunkelgraue fleckige Beläge zeigen.
- Beseitigung: Die Entfernung der Beläge kann entweder mit entsprechenden Spezialreinigern vom Hersteller oder mit einem fusselfreien Reinigungstuch erfolgen.
- Maßnahmen zur Vermeidung: Die Spülungen müssen mit geeignetem vollentsalztem Wasser in ausreichendem Umfang durchgeführt werden.
- Risiken: Falls bestimmte Grenzwerte an Rückständen überschritten werden, kann ein Risiko für einen Patienten nicht ausgeschlossen werden.



**Abbildung 8: Sichtbare Rückstände von Prozesschemikalien (Arbeitskreis Instrumenten-Aufbereitung 2012) © AKI**

#### 2.2.1.3. Wasserflecken (Arbeitskreis Instrumenten-Aufbereitung 2011a)

- Ursachen: Der Kalkgehalt des Reinigungswassers ist zu hoch. Dies äußert sich in grauen oder milchig weißen Flecken, die scharf begrenzt sind.
- Beseitigung: Die Entfernung der Beläge kann entweder mit entsprechenden Spezialreinigern vom Hersteller oder mit einem fusselfreien Reinigungstuch erfolgen.
- Maßnahmen zur Vermeidung: Die Spülungen müssen mit geeignetem enthärten und vollentsalztem Wasser in ausreichendem Umfang durchgeführt werden.
- Risiken: Kalkflecken führen weder zu hygienischen Risiken für Patienten noch zu Korrosion. Sie sind damit vor allem ein kosmetisches Problem, können aber die visuelle Kontrolle der Instrumente deutlich erschweren.

#### 2.2.1.4. Silikate (Arbeitskreis Instrumenten-Aufbereitung 2011c, 2012)

- Ursachen: Für die Herstellung von vollentsalztem Wasser werden meist Umkehrosmose – Wasseraufbereitungsanlagen oder Ionenaustauscher verwendet. Dabei kann Kieselsäure ins Spülwasser verschleppt werden. Eine andere Möglichkeit ist, dass bei unzureichenden Zwischen-

spülungen silikathaltige Rückstände von Reinigern bis in den letzten Spülgang verschleppt werden. Die silikathaltigen Rückstände erscheinen als gelbe bis blauviolette, teils schillernde Flecken.

- Beseitigung: Die Entfernung der Beläge kann mit entsprechenden Spezialreinigern vom Hersteller erfolgen.
- Maßnahmen zur Vermeidung: Die Schlusssspülung muss mit geeignetem kieselsäurefreiem, vollentsalztem Wasser erfolgen.
- Risiken: Silikate führen weder zu hygienischen Risiken für Patienten noch zu Korrosion. Sie sind damit vor allem ein kosmetisches Problem, können aber die visuelle Kontrolle der Instrumente deutlich erschweren.

#### *2.2.1.5. Verfärbung durch Oxidation* (Arbeitskreis Instrumenten-Aufbereitung 2011d)

- Ursachen: Passivschichtbildende Faktoren, wie beispielsweise verschleppte Neutralisatoren, können zur Bildung einer Chromoxidpassivschicht führen, welche je nach Zusammensetzung transparent bis grauschwarz erscheint.
- Beseitigung: Die Chromoxidschicht erhöht die Korrosionsbeständigkeit der Instrumente. Deshalb ist eine Beseitigung nicht nötig und wird auch nicht empfohlen.
- Risiken: Oxidschichten sind ein kosmetisches Problem, welches allerdings die visuelle Kontrolle erschweren kann. Ein Hygienerisiko für den Patienten besteht nicht.

### **2.2.2. Korrosion**

#### *2.2.2.1. Lochkorrosion* (Arbeitskreis Instrumenten-Aufbereitung 2011f)

- Ursachen: Die schützende Chromoxidpassivschicht kann durch Halogenide (insbesondere Chloride) durchdrungen werden. Die Quelle für Halogenide liegt entweder in organischen Rückständen, wie Blut oder Gewebe oder in chlorhaltigen Flüssigkeiten.
- Beseitigung: Instrumente, die mit Halogeniden in Kontakt gekommen sind, müssen möglichst schnell gereinigt werden. Saure Spezialreiniger

des Herstellers können bereits vorhandene Korrosionsprodukte beseitigen. Die bereits vorhandenen Beschädigungen können aber nur noch durch Reparatur vom Hersteller beseitigt werden.

- Maßnahmen zur Vermeidung: Das verwendete Wasser muss soweit wie möglich keine Chloride oder andere Halogenide enthalten.
- Risiken: Die Löcher in den Instrumenten stellen als Schlupfloch für Bakterien ein Hygienerisiko für Patienten dar. Stark beschädigte Instrumente müssen ausgetauscht werden; der Wertverfall der Instrumente ist durch die Lochkorrosion immens hoch.

#### *2.2.2.2. Reibkorrosion (Arbeitskreis Instrumenten-Aufbereitung 2011g)*

- Ursachen: Wenn zwei Metallflächen beispielsweise von Scharnieren direkt übereinander reiben, bildet sich feinster metallischer Abrieb, durch den auch die schützende Chromoxidpassivschicht verloren geht. Durch diese mechanische Zerstörung entsteht in Zusammenspiel mit Wasser Rost in Fugen und Gelenkspalten.
- Beseitigung: Geringe Schäden können abgeschliffen und professionell repariert werden.
- Maßnahmen zur Vermeidung: Instrumente müssen vor der Pflege abkühlen. Außerdem sollten geeignete paraffinhaltige Schmiermittel verwendet werden, welche direkt in die Gelenke eingebracht werden müssen.
- Risiken: Durch die Reibkorrosion werden Instrumente schwergängig und letztlich unbrauchbar.

#### *2.2.2.3. Spannungskorrosion (Arbeitskreis Instrumenten-Aufbereitung 2011k)*

- Ursachen: Spannungskorrosion entsteht, wenn stark beanspruchte Instrumente bei überhöhter Temperatur oder mit korrosionsauslösenden Mitteln behandelt werden. Besonders an konstruktionstechnisch bedingt instabilen oder mechanisch instabilen Stellen tritt die Spannungskorrosion auf. Das Längen-Messinstrument nach Fisch weist beispiels-

- weise an den Verbindungsstellen der einzelnen Messzylinder eine konstruktionstechnisch bedingte Schwachstelle auf.
- Beseitigung: Eine Reparatur ist nicht möglich.
  - Maßnahmen zur Vermeidung: Insbesondere Instrumente mit Gelenken dürfen mechanisch nicht überbeansprucht werden. Bei der Aufbereitung dürfen die Gelenke nicht auf Spannung stehen.
  - Risiken: Instrumente mit Spannungskorrosionsschäden müssen sofort ausgetauscht werden, da sie ein Risiko für Patienten darstellen.

#### *2.2.2.4. Flächenkorrosion (Arbeitskreis Instrumenten-Aufbereitung 2011e)*

- Ursachen: Bei Instrumenten aus nichtrostendem Stahl (NR-Stahl; Chromgehalt mind. 12%) kommt es entweder durch zu langen Einfluss von Feuchtigkeit oder durch chemische Einflüsse aufgrund von zu hohem Säuregehalt zu Rostbildung. Bei Instrumenten aus NR-Stahl äußert sich dies durch eine mattgraue und gleichmäßige Oberflächenscheinung.
- Beseitigung: die Flächenkorrosion kann bei NR-Instrumenten entweder durch mechanische Aufarbeitung oder durch Reinigung mit sauren Reinigern erfolgen.
- Maßnahmen zur Vermeidung: Der längere Einfluss von Feuchtigkeit und die Verwendung ungeeigneter Reiniger mit zu niedrigem pH-Wert muss vermieden werden.

#### *2.2.2.5. Flug und Fremdrost (Arbeitskreis Instrumenten-Aufbereitung 2011h)*

- Ursachen: Die Rostpartikel kommen nicht direkt von dem Instrument, sondern haben ihren Ursprung im Leitungssystem, in eisenhaltigem Wasser oder in korrosionsinstabilen Einmalartikeln
- Beseitigung: Wenn das Auftreten nur oberflächlich ist, kann eine Entfernung durch Grundreiniger mit niedrigem pH-Wert erfolgen.
- Maßnahmen zur Vermeidung: Das Sterilisationssystem muss so konstruiert sein, dass keine Rostpartikel durch die Leitungen gelangen können. Außerdem dürfen keine Einmalartikel aufbereitet werden.

- Risiken: Durch die Einwirkung vom Fremdrost können ganze Siebe Folgeschäden erleiden. Dadurch kann ein enormer finanzieller Schaden entstehen.

#### *2.2.2.6. Spaltkorrosion (Arbeitskreis Instrumenten-Aufbereitung 2011j)*

- Ursachen: Vor allem durch unzureichende Trocknung in Gelenkspalten kann die Passivschicht angegriffen werden. Der Schutz des Instruments ist damit nicht mehr gewährleistet und es bildet sich Rost.
- Beseitigung: Die beschädigten Instrumente müssen mechanisch aufbereitet werden.
- Maßnahmen zur Vermeidung: Die Trocknung enger Spalträume ist zur Vermeidung von Spaltkorrosion unerlässlich.
- Risiken: Bei starkem Befall können Folgeschäden an anderen Instrumenten entstehen.

#### *2.2.2.7. Kontaktkorrosion (Arbeitskreis Instrumenten-Aufbereitung 2011i)*

- Ursachen: Die Ursache für diese Korrosionsart liegt vor allem im Kontakt unterschiedlicher Werkstoffklassen (z.B. NR - Stahl/ Buntmetall). Dies führt zum Auftreten von punkt- oder ringförmig auftretenden braunblauen Flecken mit leichter Belagbildung.
- Beseitigung: Eine schützende Passivschicht kann durch entsprechende Neutralisationsmittel oft wieder hergestellt werden.
- Maßnahmen zur Vermeidung: Instrumente, bei denen sich die Schutzschicht abgelöst hat, müssen ausgesondert werden.
- Risiken: Für den Patienten besteht kein Risiko. Allerdings können bei der Kombination aus NR - Stahl und Buntmetall Rotschäden entstehen.

### ***2.2.3. Mechanische Beschädigungen***

Durch fehlende Sorgfalt bei der Aufbereitung kann es zu Beschädigungen kommen. Auch beim Transport können empfindliche mikrochirurgische Instrumente Schäden davontragen, wenn sie nicht durch entsprechende Schutzhülsen und in geeigneten

Racks oder Behältern mit Silikonnoppenauflagen geschützt transportiert werden. (Arbeitskreis Instrumenten-Aufbereitung 2012)

### 3. Ergebnisse

Für die Auswertung der Versuchsreihe wurden nach jedem Durchgang zunächst ohne Vergrößerungshilfen das Sieb und die einzelnen Instrumente auf augenfällige Veränderungen begutachtet. Außerdem wurde das Stapessieb auf Vollständigkeit der Instrumente und Schutzhülsen überprüft. Anschließend wurden alle Instrumente unter dem Mikroskop zwischen 8–80 facher Vergrößerung hinsichtlich folgender Punkte beurteilt:

- Sichtkontrolle auf Sauberkeit und Flecken durch organische Rückstände oder Rückstände von Prozesschemikalien
- Vorhandensein von entsprechenden Schutzhülsen auf den Instrumenten
- Sichtkontrolle auf Reste von Flüssigkeiten oder Feuchtigkeit
- Anzeichen von Korrosion
- Kratzer auf der Instrumentenoberfläche
- Zustand der Gelenkflächen (falls vorhanden)
- Zustand der Instrumentenkanten, -spitzen und -schäfte

Nach einer ersten zusammenfassenden allgemeinen Analyse wurden die insgesamt 22 Instrumente nach entsprechenden Gemeinsamkeiten in ihrem Aufbau und ihrer Geometrie eingeteilt. Daraus ergaben sich fünf verschiedene Gruppen:

- Perforatoren (Instrumentennummern 226600, 226604, 226605, 226606, 226607)
- Scherchen und Zängchen (Instrumentennummern 222710, 222720, 222600, 221200, 221111, MC025H, 227401, 227400)
- Hükchen (Instrumentennummern 224802, 225205, MC0656)
- Messinstrumente und Saugrohr (Instrumentennummern 226500, 204305, 226504)

- Drahtschere nach Guiltfort-Wright, Uhrmacher-Pinzelte und der Sauggriff (Instrumentennummern 214500, 227600, 204200)

### **3.1. Allgemeine Analyse**

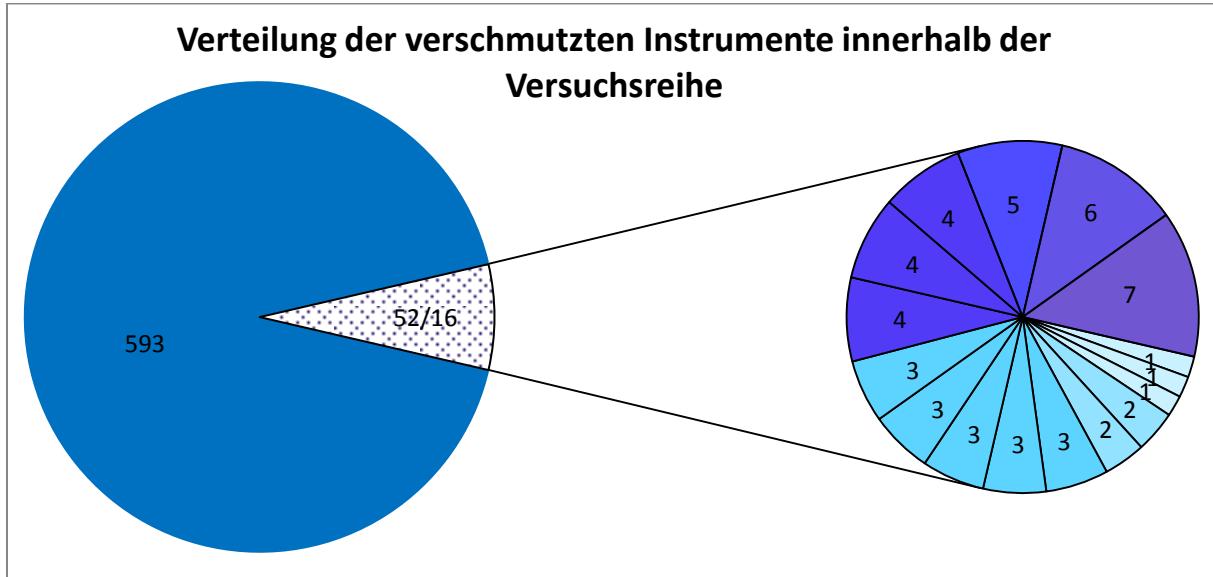
Insgesamt ging während der Versuchsreihe ein Instrument (Scherchen nach FISCH; Instrumentennummer 222710) des Stapessiebes verloren. Der Verlust des Scherchens wurde nach dem vierten Aufbereitungsvorgang (Datum: 09.08.2013) dokumentiert. Ein direkter Ersatz des Instruments nach dem Verlust war aufgrund von Lieferschwierigkeiten beim Hersteller Karl Storz nicht möglich, sodass das Instrument erst nach dem 20. Durchgang ersetzt werden konnte. Ein Ersatz durch die Mitarbeiter der Sterilisation erfolgte nicht, das Sieb blieb unvollständig.

Nach dem 20. Aufbereitungszyklus (Datum: 02.10.2013) wurde beim Messzylinder nach Fisch (Instrumentennummer 226504) der vollständige Abbruch der Instrumentenspitze festgestellt. Deshalb wurde ab dem 21. Sterilisationsprozess das defekte Instrument durch einen fabrikneuen Messzylinder ersetzt.

Um die feinen Spitzen der mikrochirurgischen Instrumente während des Transports und der Sterilisation zu schützen, sind entsprechende Schutzhülsen aus Metall oder Kunststoff vorgesehen, die über die Instrumentenschäfte gezogen werden und die Instrumente somit vor mechanischen Schäden schützen. In insgesamt 41 Fällen war diese Schutzhülse auf einem der Instrumente entweder nicht aufgesteckt und lose im Sieb vorhanden oder fehlte komplett. Dies entspricht einer Vorkommenshäufigkeit von 7%. Die festgestellten Fälle verteilten sich auf 24 der 30 Durchgänge und zeigten keine auffällige Verteilung innerhalb der Durchgänge.

Um Verschmutzungen und Manipulationen durch die Dokumentation möglichst zu verhindern, wurden die Instrumente nur mit Latex-Einmalhandschuhen angefasst. In insgesamt 52 Fällen konnten bei der mikroskopischen Sichtkontrolle Verschmutzungen an den Instrumentenspitzen erkannt werden, wobei hier besonders häufig die Gruppe der Scherchen und Zängchen betroffen war (21 von 52 Fällen). Insgesamt kam es zu einer Häufigkeit von Verschmutzungen von 8,1%. Auffällig ist die unregelmäßige Verteilung der Fälle: bei 14 von 30 Durchgängen wurden keine Auffällig-

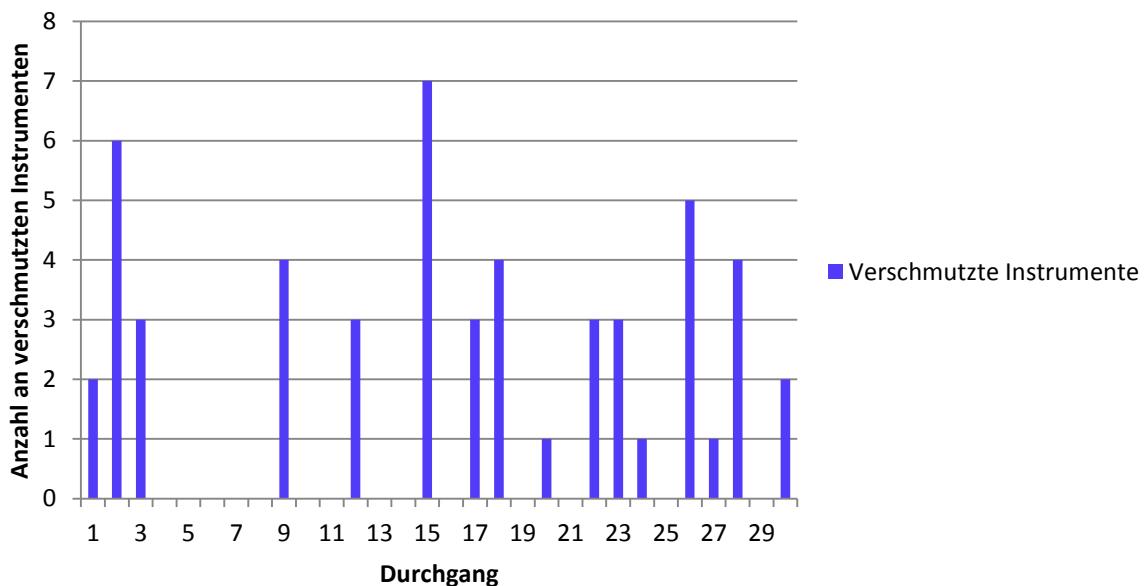
keiten gefunden, d.h. alle 52 Fälle verteilen sich auf die übrigen 16 Aufbereitungszyklen.



**Diagramm 1:** Das linke Kreisdiagramm zeigt den Anteil der verschmutzten Instrumente: Bei 593 Instrumenten wurden keine Verunreinigungen gefunden, wobei bei vierzehn Durchgängen kein einziges verschmutztes Instrument gefunden wurde. Insgesamt wurden während der Versuchsreihe 52 verschmutzte Instrumente gefunden, wobei nur 16 von 30 Durchgängen betroffen waren. Das rechte Kreisdiagramm zeigt die Verteilung der gefundenen 52 Fälle innerhalb der 16 Durchgänge, wobei eine auffällige Häufung festzustellen ist: in jeweils einem Durchgang wurden sieben (15. Durchgang), sechs (2. Durchgang) bzw. fünf (26. Durchgang) verschmutzte Instrumente gefunden. Bei weiteren drei Durchgängen (9., 18. und 28. Durchgang) wurden jeweils vier Instrumente mit Restverschmutzung gefunden. Bei weiteren fünf Durchgängen (3., 12., 17., 22. und 23. Durchgang) wurden jeweils drei verschmutzte Instrumente gefunden.

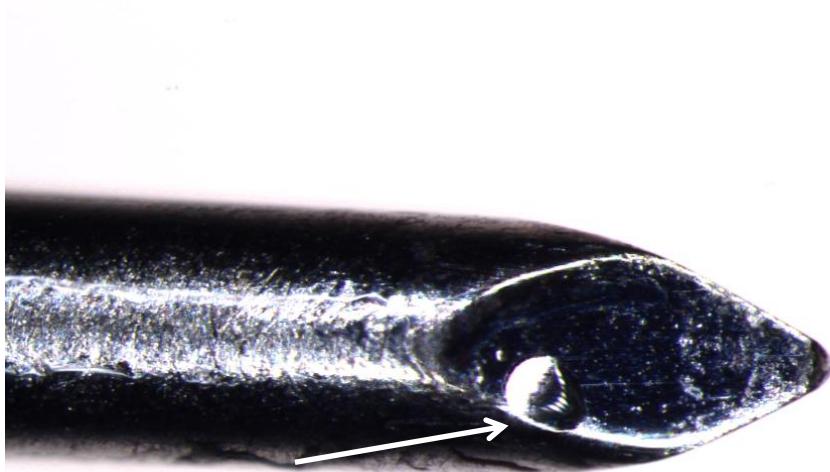
Wie das unten stehende Diagramm zeigt, konnten keine Auffälligkeiten in der zeitlichen Verteilung der Durchgänge mit Verschmutzungen gefunden werden.

## Zeitliche Verteilung der Durchgänge mit verschmutzten Instrumenten innerhalb der Versuchsreihe



**Diagramm 2: Zeitliche Verteilung der Durchgänge mit verschmutzten Instrumenten innerhalb der Versuchsreihe**

Bei insgesamt vier Fällen wurden Spuren einer Flüssigkeit auf den Instrumenten gefunden. Dabei wurden zwei Fälle im zweiten Durchgang (Instrumente MC025H und 221200, Abbildung 42) und jeweils ein Fall im dreizehnten (Perforator 226605, Abbildung 9) bzw. vierundzwanzigsten (Perforator 226605, Abbildung 10) Durchgang festgestellt. Dabei konnte aufgrund der mikroskopischen Sichtkontrolle nicht festgestellt werden, um welche Art von Flüssigkeit es sich hierbei handelte. Eine Möglichkeit wäre Restfeuchtigkeit aus dem Aufbereitungsprozess. Nach der Aufbereitung müssen entsprechend der EN 285 alle Instrumente trocken und innerhalb einer entsprechend steril haltenden Verpackung vorliegen. Die Norm gibt vor, dass die Trockenheit durch Augenschein bzw. Wiegen beurteilt werden soll. Beim Wiegen sind maximal 0,2% Massezunahme zulässig (Kramer et al. 2008). Da aber kein Verdunsten der geringen Mengen von Flüssigkeit während der Untersuchung beobachtet werden konnte, ist es eher wahrscheinlich, dass es sich um eine andere Art von Flüssigkeit, wie beispielsweise Reste von Ölsprays der Instrumentenpflege handelte.



---

**500 µm**

**Abbildung 9: Perforator 226605 nach dem 13. Aufbereitungsdurchgang. Am Instrument ist deutlich ein Tropfen zu sehen**

Bei insgesamt neun Instrumenten wurden während der Versuchsreihe Flecken auf der Instrumentenoberfläche gefunden, wobei die gefundenen Flecken zum einen Teil nur vorübergehend bis zur nächsten Aufbereitung auf der Oberfläche verblieben und zum anderen Teil eine dauerhafte Veränderung der Instrumentenoberfläche darstellten. Auf den Abbildung 11, Abbildung 28, Abbildung 40, Abbildung 55 und Abbildung 62 sind beispielsweise Flecken auf der Instrumentenoberfläche zu sehen. Dabei kann keine genaue Aussage getroffen werden, ob es sich bei den Flecken um Rückstände von Prozesschemikalien oder Silikaten handelt.

Anzeichen von Flug- und Fremdrost, Lochkorrosion oder Flächenkorrosion konnten nicht festgestellt werden.

Bei nahezu allen Instrumenten kam es zu mechanischen Beschädigungen der Instrumente. Zum einen Teil konnte eine Formveränderung der Instrumentenschäfte festgestellt werden und die feinen, empfindlichen Spitzen der mikrochirurgischen Instrumente wurden zunehmend verbogen bzw. abgebrochen. Zum anderen Teil kam es zu Oberflächenbeschädigungen in Form von Kratzern und Dellen.

### **3.2. Perforatoren**

Während der dreißig Aufbereitungszyklen ging keiner der Perforatoren (Instrumentennummern 226607, 226606, 226605, 226604, 226600) verloren.

Schutzhülsen:

Bei der Kontrolle bezüglich der Vollständigkeit der Schutzhülsen fiel auf, dass in einigen Fällen die Instrumente ohne die vorgesehenen Schutzhüllen zurückkamen. Dabei waren die Schutzhülsen entweder gar nicht im Sieb vorhanden, oder aber zum Zeitpunkt des Öffnens nicht mehr aufgesteckt. Die Auswertung ergab, dass bei der Gruppe der Perforatoren die Schutzhülsen insgesamt in 17 Fällen nicht aufgesteckt waren. Bei fünf Instrumenten mit jeweils 30 Aufbereitungszyklen ergibt dies zusammenfassend, dass in gut 11% der Fälle die Schutzhülsen fehlten.

<b>Perforator</b>	<b>Aufbereitungszyklus mit fehlender Schutzkappe</b>
226600	4, 8, 18
226604	5, 7, 25
226605	3, 12, 29
226606	3, 5, 9, 19
226607	2, 9, 14, 22

**Tabelle 4: Übersicht über Durchgänge mit fehlenden Schutzhüllen in der Instrumentengruppe der Perforatoren**

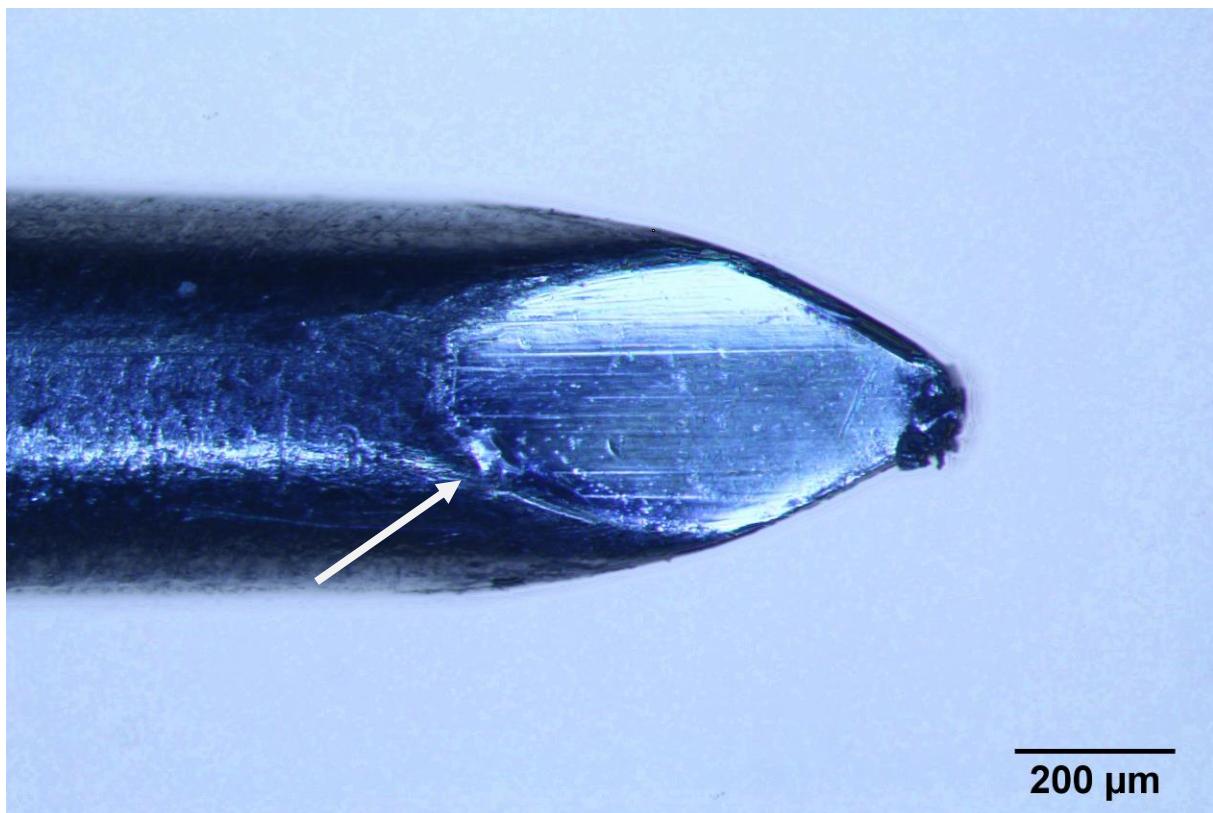
Verschmutzung:

Mit bloßem Auge waren auf den Instrumenten keine Verunreinigungen zu erkennen. Bei mikroskopischer Sichtkontrolle unter 20x - 80x Vergrößerung fielen aber mehrmals Restverschmutzungen auf. Die Auswertung ergab, dass in 13 Fällen eine Verschmutzung erkennbar war. Über die Zusammensetzung und Herkunft der Verschmutzung kann aufgrund der alleinigen Sichtkontrolle und der sehr geringen Menge des Materials keine sichere Aussage getroffen werden.

<b>Instrumentennummer</b>	<b>Durchgänge mit dokumentierter Verschmutzung</b>
226600	3, 15, 17, 22
226604	3
226605	15, 20
226606	9, 15, 18, 30
226607	2, 9

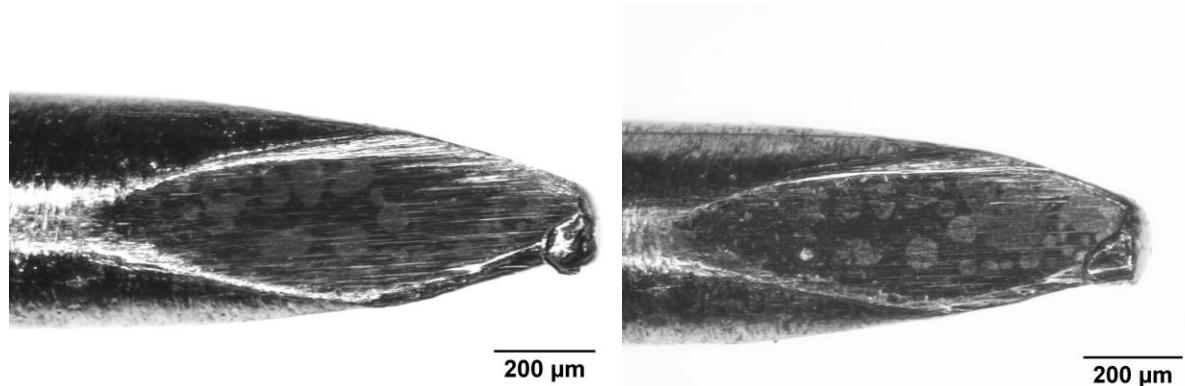
**Tabelle 5: Übersicht über die Durchgänge mit dokumentierten Verschmutzungen in der Instrumentengruppe der Perforatoren**

Die Überprüfung ergab, dass das Stapessieb und die darin enthaltenen Instrumente augenscheinlich nach allen 30 Aufbereitungszyklen trocken waren. Lediglich unter dem Mikroskop war beim 13ten (Vgl. Abbildung 9) und 24sten Sterilisationsvorgang (Vgl. Abbildung 10) bei einem Perforator (Instrumentennummer 226605) Feuchtigkeit am Übergang zum Instrumentenschaft zu erkennen. Um welche Art von Feuchtigkeit es sich hierbei handelte, konnte nur durch die mikroskopische Sichtkontrolle nicht festgestellt werden.



**Abbildung 10: Perforator (226605) bei 63-facher Vergrößerung mit erkennbarem Feuchtigkeits-tropfen an der Instrumentenspitze nach dem 24sten Aufbereitungszyklus**

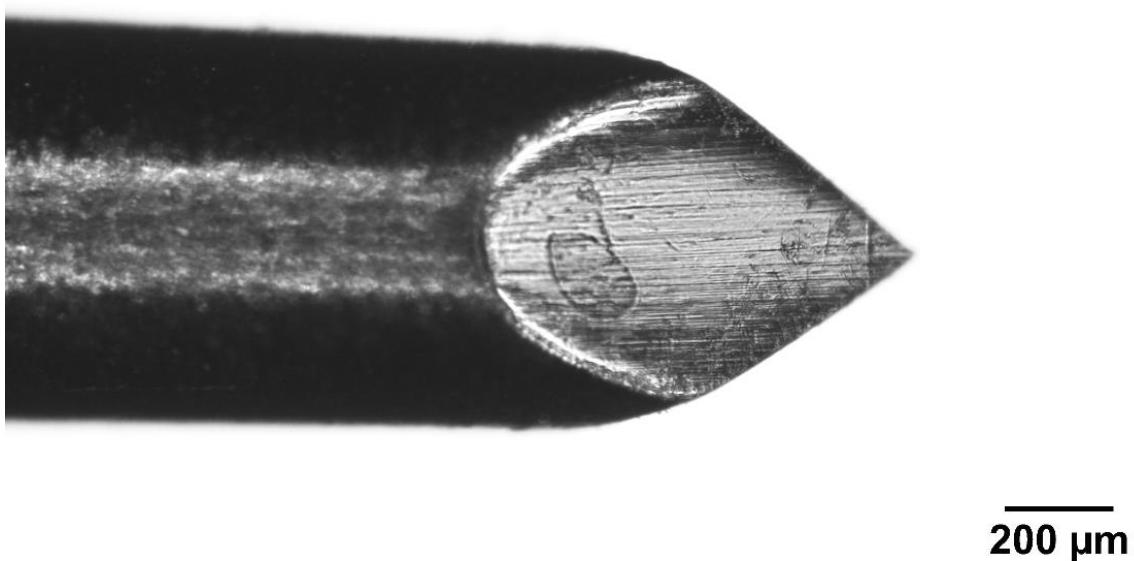
Insgesamt konnten in 42 Fällen Flecken auf den Perforatoren festgestellt werden, was einem prozentualen Anteil von 28% entspricht. Dabei fiel auf, dass 22 der 42 Fälle auf den Perforator 226604 entfielen und weitere 16 Fälle auf den Perforator 226606. Bei näherer Betrachtung zeigte sich, dass die Geometrie der Flecken sich im Verlauf entsprach. Dies lässt darauf schließen, dass es sich in diesen Fällen nicht um einfach wieder entfernbare Rückstände, wie Kalk handelt, sondern um dauerhafte Oberflächenbeschädigungen. Die genaue Ursache der sichtbaren Oberflächenveränderungen konnte durch eine reine mikroskopische Sichtkontrolle nicht festgestellt werden.



**Abbildung 11:** Links: Aufnahme des Perforators 226604 nach dem 8ten Aufbereitungszyklus bei 80-facher Vergrößerung. Rechts: Aufnahme des Perforators 226604 nach dem 24sten Aufbereitungszyklus bei 80-facher Vergrößerung. Beim Vergleich der beiden Bilder fällt auf, dass sich zumindest einige der Flecken auf der Instrumentenoberfläche entsprechen.

#### Oberflächenveränderungen und Kratzer

Die Oberflächenveränderungen an der Instrumentenspitze wurden am Anfang und immer nach jeweils zehn weiteren durchlaufenen Aufbereitungszyklen beschrieben. Insgesamt konnte man feststellen, dass alle Perforatoren während der Aufbereitungszyklen Kratzer und Abnutzungsspuren bekommen haben. Bei allen Perforatoren waren bereits im fabrikneuen Zustand kleine, oberflächliche Verkratzungen zu erkennen.



**Abbildung 12: Oberflächliche Verkratzungen an der Instrumentenspitze am Perforator 226607 am fabrikneuen Instrument.**

Auch auf Abbildung 30 sind kleine Beschädigungen an der Instrumentenspitze des fabrikneuen Perforators 226600 zu sehen.

Beim Perforator 226600 waren nach dem zehnten Durchgang bereits viele Kratzer mit bis zu 150µm Länge vor allem im Kantenbereich zu sehen (Vgl. Abbildung 32). Nach dem zwanzigsten Durchgang waren zunehmend Oberflächenschäden mit Kratzern bis zu 300µm zu erkennen. (Vgl. Abbildung 34) Nach dem letzten Sterilisationsgang wies die gesamte Oberfläche der Instrumentenspitze Verkratzungen auf (Vgl. Abbildung 36).

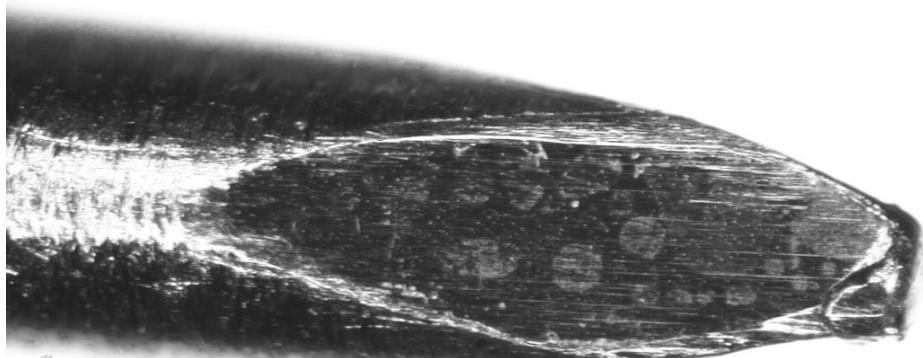
Wie nachfolgende Bilder zeigen, wies das Instrument 226604 nach dem 10ten Durchgang (Datum: 12.09.2013) viele tiefe Kratzer im Kantenbereich und oberflächliche Verkratzungen auf den Flächen der Spitze auf. Bis zum 20sten Durchgang blieb dieser Zustand weitgehend konstant. Nach dem 30sten Durchgang wies die gesamte Spitze des Perforators sehr starke Abnutzungerscheinungen auf.



---

200 µm

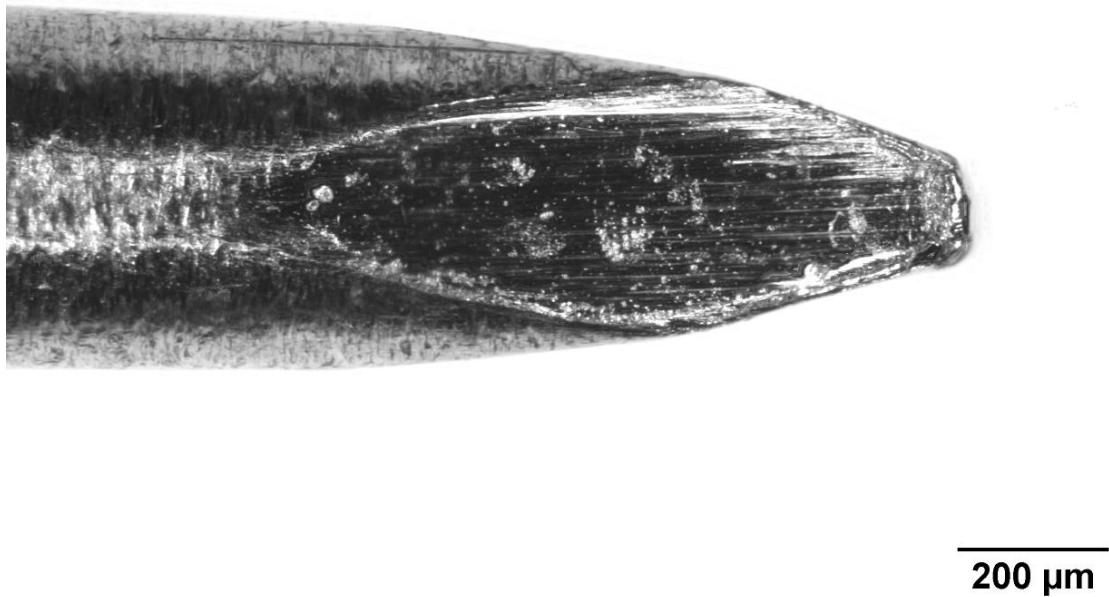
Abbildung 13: Perforator 226604 nach dem 10ten Aufbereitungszyklus bei 63-facher Vergrößerung: auf der Oberfläche sind deutliche Flecken und viele tiefe Kratzer vor allem im Kantenbereich zu sehen.



---

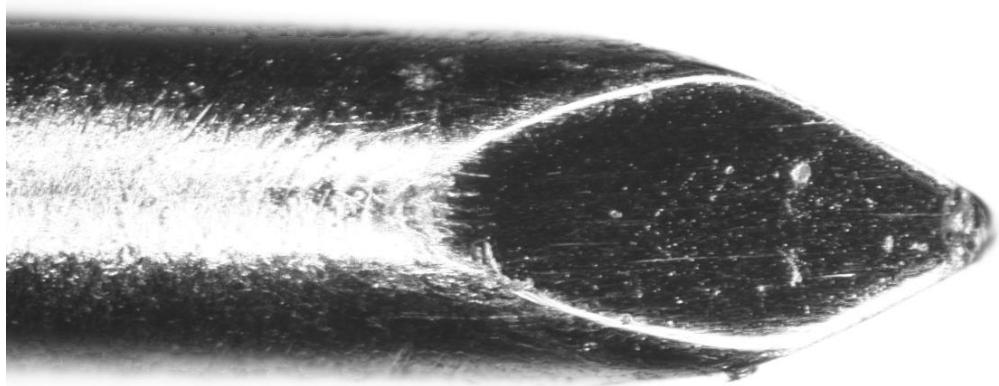
200 µm

Abbildung 14: Perforator 226604 nach dem 20sten Durchgang bei 63-facher Vergrößerung: im Vergleich zum 10ten Durchgang blieb der Zustand weitgehend konstant.



**Abbildung 15: Instrument 226604 am Ende des Experiments bei 63-facher Vergrößerung: auf der Oberfläche der Instrumentenoberfläche sind großflächig Verkratzungen zu sehen.**

Der Perforator 226605 zeigte nach dem 10ten Aufbereitungsprozess (Datum: 12.09.2013) mehrere oberflächliche und tiefere kurze Kratzer. Die Beschädigungen nach dem 20sten Durchgang konnten aufgrund einer großflächigen Oberflächenbeschmutzung nicht beurteilt werden. Nach dem 30sten Aufbereitungszustand zeigten sich zunehmende Verkratzungen mit einer Länge bis zu ca. 300 $\mu$ m.



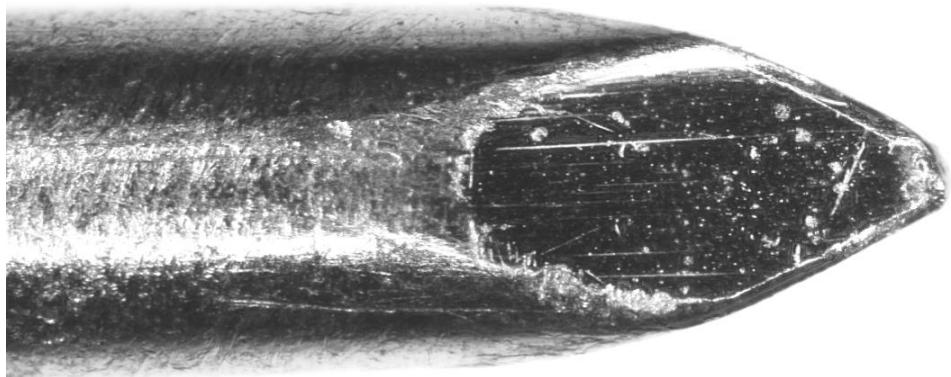
200 µm

Abbildung 16: Perforator 226605 nach dem 10ten Aufbereitungszyklus bei 63-facher Vergrößerung: auf der Instrumentenoberfläche sind mehrere kurze Kratzer zu sehen.



200 µm

Abbildung 17: Perforator 226605 nach dem 20sten Durchgang: Beschädigungen auf der Instrumentenspitze sind aufgrund der Verunreinigung nicht zu beurteilen.

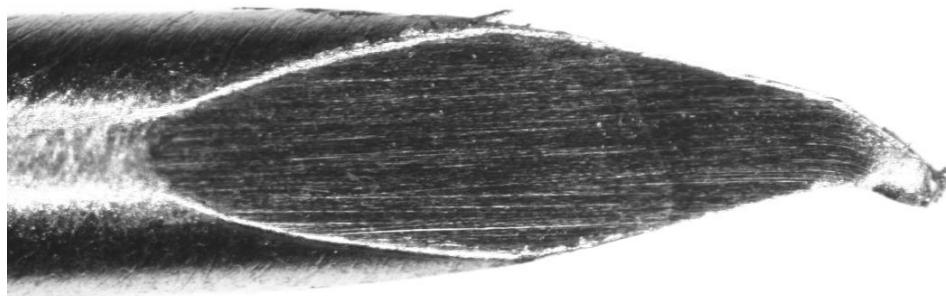


---

200 µm

**Abbildung 18: Instrument 226605 nach dem 30sten Durchgang bei 63-facher Vergrößerung: die gesamte Instrumentenoberfläche weist großflächige Verkratzungen mit einer Länge von bis zu 300µm auf**

Der Perforator 226606 zeigte nach dem 10ten Durchgang nur sehr wenige, oberflächliche Kratzer. Nach dem 20sten Durchgang konnte beobachtet werden, dass die Oberfläche der Instrumentenspitze großflächig bis zu 400µm langen Kratzern aufwies. In den darauf folgenden zehn Aufbereitungszyklen verschlechterte sich dieser Zustand noch weiter.



200 µm

Abbildung 19: Perforator 226606 nach dem 10ten Aufbereitungszyklus bei 40-facher Vergrößerung: auf der Instrumentenoberfläche sind nur sehr wenige, oberflächliche Kratzer zu sehen.



200 µm

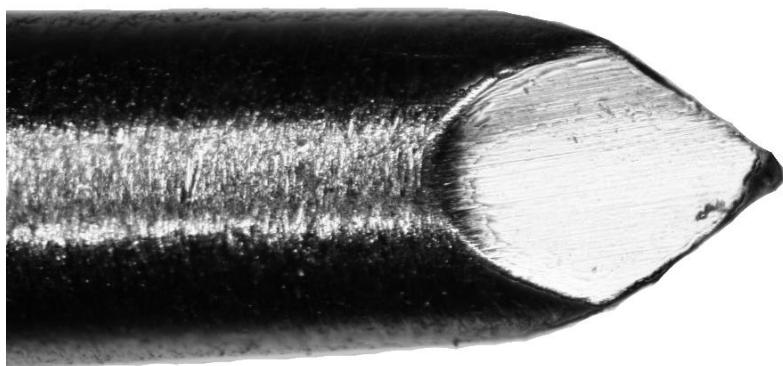
Abbildung 20: Instrument 226606 nach dem 20sten Durchgang bei 40-facher Vergrößerung. Die Instrumentenoberfläche ist deutlich verkratzt.



200 µm

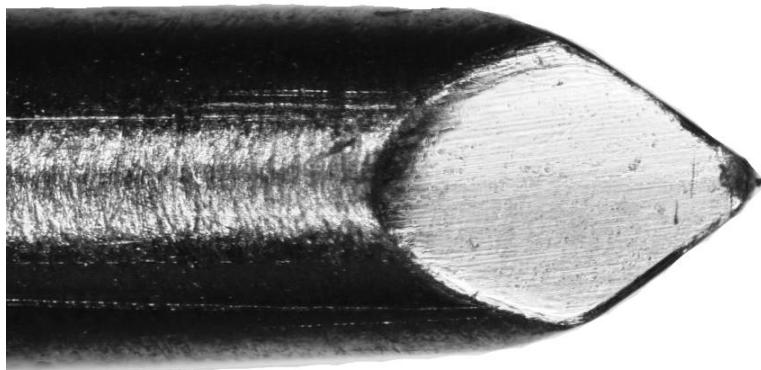
**Abbildung 21: Perforator 226606 am Ende des Experiments bei 40-facher Vergrößerung: auf der gesamten Instrumentenoberfläche sind großflächige Verkratzungen zu sehen.**

Das Instrument 226607 wies nach dem 10ten Aufbereitungsprozess nur wenige, ca. 10µm große Kratzer auf. Nach dem 20sten Durchgang waren weitere kleine Kratzer mit einer Länge von ca. 30µm zu sehen. Nach dem 30sten Sterilisationszyklus waren weitere Kratzer dazu gekommen. Allerdings war bei diesem Instrument der Grad der Oberflächenbeschädigungen mit Abstand am geringsten.



200 µm

Abbildung 22: Perforator 226607 nach dem 10ten Aufbereitungsdurchgang bei 40-facher Vergrößerung. Auf der Instrumentenoberfläche sind kleine, oberflächliche Kratzer zu sehen.



200 µm

Abbildung 23: Instrument 226607 nach dem 20sten Durchgang bei 40-facher Vergrößerung. Auf der Instrumentenoberfläche sind kleinere Kratzer mit ca. 30µm Länge zu sehen.



200 µm

**Abbildung 24: Perforator 226607 am Ende der Versuchsreihe bei 40-facher Vergrößerung.** Die Beschädigungen auf der Instrumentenoberfläche waren bei diesem Instrument mit Abstand am geringsten.

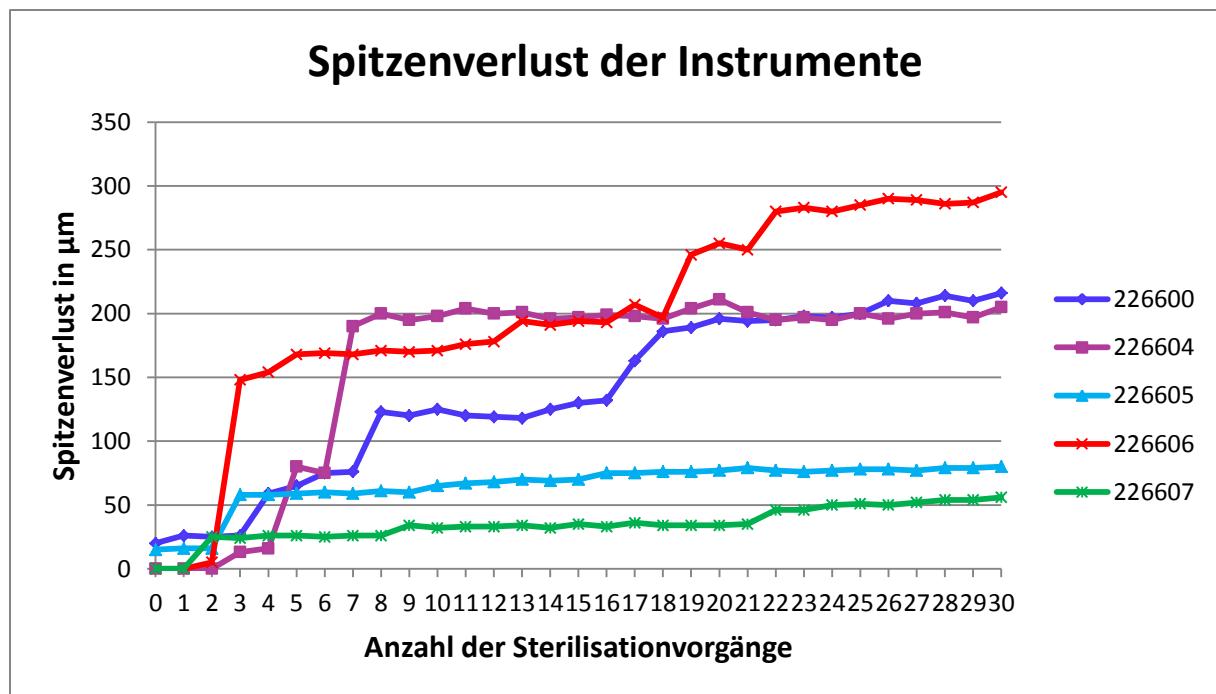
#### Kanten und Spitzen

Bei Betrachtung der Kanten der Perforator spitzen konnten vor Beginn der Aufbereitungszyklen keine Schäden oder Abnutzungen erkannt werden. Alle Kanten erschienen scharf und klar. Im Verlauf wurde festgestellt, dass alle Kanten nur durch den Aufbereitungsprozess abgenutzt wurden und abstumpften.

Die Perforatoren des Stapesieb unterscheiden sich in ihrem Durchmesser. Allen gemeinsam ist eine Spalte mit drei aufeinander zulaufenden dreieckigen Flächen. Während der Aufbereitungszyklen fiel auf, dass die schneidenden Spitzen zunehmend verbogen wurden, bzw. teilweise abbrachen. Im Verlauf fiel auf, dass die Beschädigungen umso stärker waren, je dünner und damit empfindlicher die Spalte war. Um die Beschädigungen an den Instrumentenspitzen zu objektivieren, wurde mit dem Bildprogramm ImageJ nach jedem Durchgang die Länge des Spitzenverlusts gemessen (vgl. Abb. 30-36). Die Messung ergab, dass es zu Verlusten zwischen 56µm und maximal 295µm kam. Eine genauere Übersicht zeigen Tabelle und Diagramm:

Durchgang/ Instrumen- tennummer	<b>226600</b> Ø 0,3mm	<b>226604</b> Ø 0,4mm	<b>226605</b> Ø 0,5mm	<b>226606</b> Ø 0,6mm	<b>226607</b> Ø 0,7mm
0	20	0	15	0	0
1	26	0	16	0	0
2	25	0	16	5	25
3	26	13	58	148	24
4	59	16	58	154	26
5	65	80	59	168	26
6	75	75	60	169	25
7	76	190	59	168	26
8	123	200	61	171	26
9	120	195	60	170	34
10	125	198	65	171	32
11	120	204	67	176	33
12	119	200	68	178	33
13	118	201	70	194	34
14	125	196	69	191	32
15	130	197	70	194	35
16	132	199	75	193	33
17	163	198	75	207	36
18	186	196	76	197	34
19	189	204	76	246	34
20	196	211	77	255	34
21	194	201	79	250	35
22	195	195	77	280	46
23	198	197	76	283	46
24	197	195	77	280	50
25	200	200	78	285	51
26	210	196	78	290	50
27	208	200	77	289	52
28	214	201	79	286	54
29	210	197	79	287	54
30	216	205	80	295	56

**Tabelle 6: Kürzung der Instrumentenspitzen der Perforatoren in µm nach jedem Sterilisationsvorgang**



**Diagramm 3: Beschädigung der Instrumentenpitzen der Perforatoren im Verlauf der Versuchsreihe**

Beobachtet man nun den Verlauf der Schädigung der Instrumentenspitzen im Diagramm, fällt auf, dass dieser nicht kontinuierlich verläuft. Deshalb wurde überprüft, ob es einen Zusammenhang zwischen dem Fehlen der Schutzkappen und der Schädigung der Perforatorspitzen gibt. Dazu wurde jeweils der Zustand der Instrumente von Durchgang zu Durchgang beurteilt und auffällige Verschlechterungen des Zustands bezüglich Beschädigungen der Perforatorspitzen und -kanten und Verkratzungen dokumentiert und mit den Daten der fehlenden Schutzkappen verglichen. Als „auffällige Verschlechterung“ wurden diejenigen Veränderungen gezählt, die auf den ersten Blick beim Vergleich der Instrumente auffielen. Zum einen können dies sichtbare Kratzer und Dellen an den Instrumenten sein und zum anderen Beschädigungen an den Perforatorspitzen und –kanten.

Dies ergab folgendes Ergebnis:

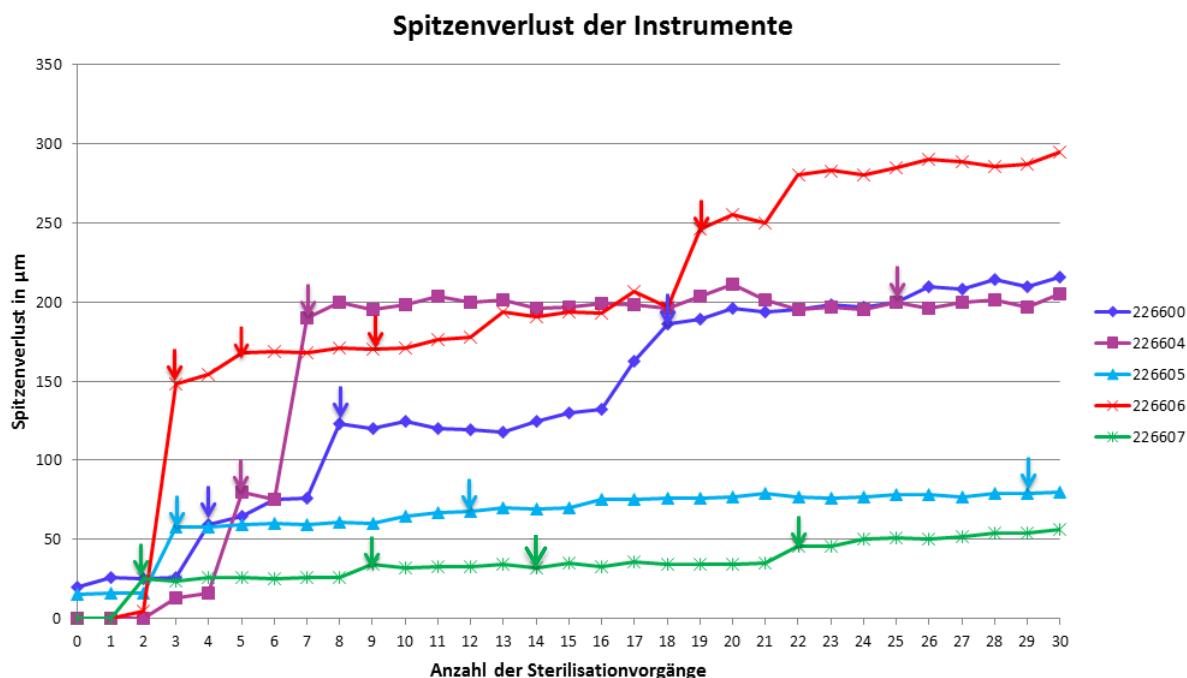
Insgesamt wurden 22 Fälle mit „auffälliger Verschlechterung“ und 17 Fälle mit fehlender Schutzkappe beobachtet. In 16 Fällen ergab sich ein Zusammenhang zwischen fehlender Schutzkappe und einer auffälligen Verschlechterung. In einem Fall kam es auch ohne Schutzkappe zu keiner Verschlechterung und in 6 Fällen wurde eine Verschlechterung trotz Schutzkappe beobachtet.

<b>Perforator</b>	<b>Aufbereitungszyklus mit auf-fälliger Verschlechterung des Instrumentenzustands</b>	<b>Aufbereitungszyklus mit fehlender Schutzkappe</b>
226600	<b>2, 4, 8, 16, 18</b>	<b>4, 8, 18</b>
226604	<b>5, 7, 17, 19, 25</b>	<b>5, 7, 25</b>
226605	<b>3, 17, 29</b>	<b>3, 12, 29</b>
226606	<b>3, 5, 9, 19, 27</b>	<b>3, 5, 9, 19</b>
226607	<b>2, 9, 14, 22</b>	<b>2, 9, 14, 22</b>

**Tabelle 7: Zusammenhang zwischen fehlenden Schutzkappen und auffälliger Verschlechterung des Instrumentenzustandes. Die übereinstimmenden Instrumentenzyklen wurden rot markiert.**

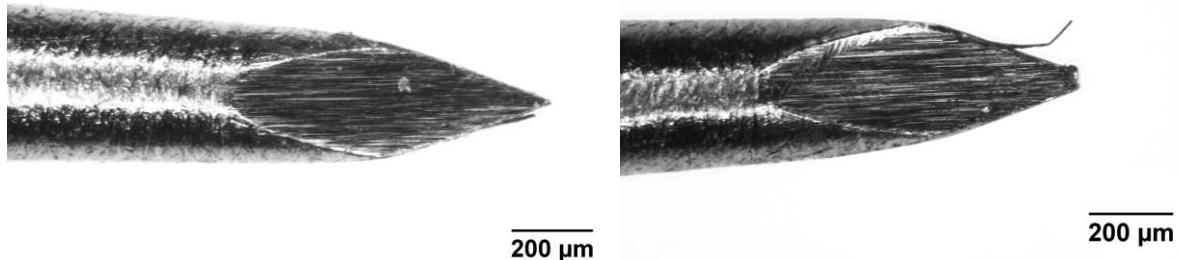
Wie die oben stehende Tabelle zeigt, ist in 16 von 17 Fällen das Fehlen der Schutzkappen mit einer auffälligen Verschlechterung des Zustandes des jeweiligen Instruments verbunden. Dies legt die Vermutung nahe, dass die Instrumentenspitzen bei der Aufbereitung und beim Transport nicht ausreichend geschützt waren und es dadurch zu Beschädigungen der empfindlichen Spitzen kam.

Das unten stehende Diagramm veranschaulicht noch einmal den Zusammenhang zwischen fehlenden Schutzkappen und zunehmendem Spitzenverlust der Instrumente.

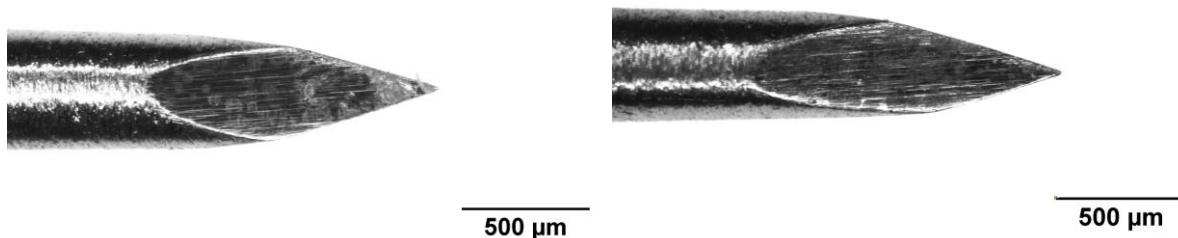


**Diagramm 4: Zusammenhang zwischen fehlenden Schutzkappen und zunehmendem Spitzenverlust der Instrumente. Die Pfeilspitzen markieren in den jeweils zugehörigen Farben Durchgänge mit fehlender Schutzkappe.**

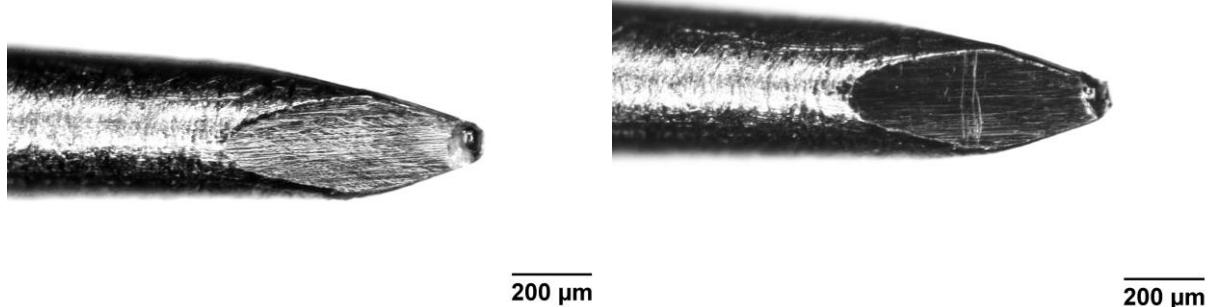
Wie aus der oben stehenden Tabelle und dem Diagramm zu entnehmen ist, steht das Fehlen der Schutzkappe nicht ausschließlich mit einem Spitzenverlust der Instrumente in direktem Zusammenhang. Beim Perforator 226604 war nach dem 25ten Aufbereitungszyklus kein Spitzenverlust zu messen, allerdings waren deutliche Kratzer am Arbeitsende zu erkennen. Beim Perforator 226605 waren nach dem 29ten Durchgang ebenfalls deutliche Kratzer zu sehen: auch hier war kein Spitzenverlust zu messen. Beim 12. Aufbereitungszyklus fehlte zwar die Schutzhülse, allerdings war hier keine deutliche Verschlechterung des Instrumentenzustandes zu sehen. Beim Instrument 226606 war nach dem neunten Durchgang ebenfalls keine Verkürzung der Spitze zu sehen, hier war die Spitze des Perforators allerdings deutlich verbogen. Folgende Bilder zeigen beispielhaft Instrumente nach Aufbereitungszyklen mit fehlender Schutzhülse, bei denen eine auffällige Verschlechterung des Instrumentenzustands dokumentiert wurde.



**Abbildung 25:** Instrument 226600 vor (links) und nach (rechts) dem vierten Aufbereitungsdurchgang (Datum: 09.08.2013) ohne entsprechende Schutzhülse bei 63-facher Vergrößerung. Auf dem rechten Bild sind deutlich die abgeknickte Perforatorspitze und Beschädigungen im Bereich der Arbeitskanten zu erkennen.

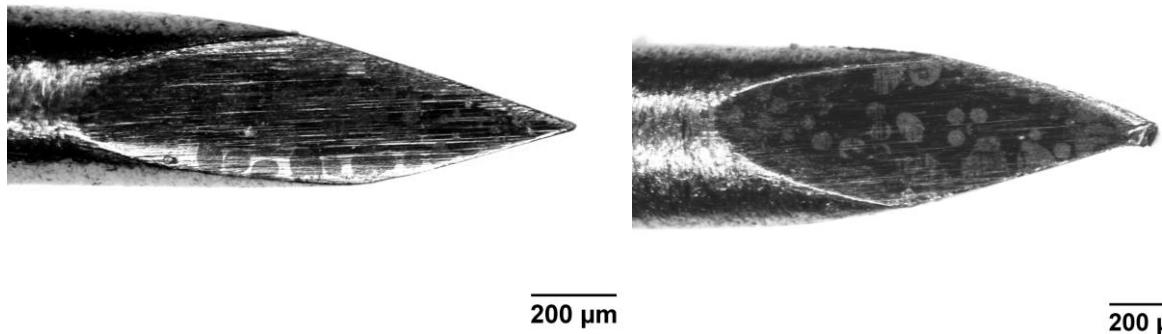


**Abbildung 26:** Instrument 226604 vor (links) und nach (rechts) dem vierten Aufbereitungsdurchgang (09.08.2013) mit entsprechender Schutzhülse bei 40-facher Vergrößerung. Im direkten Vergleich zu Perforator 226600 (Vgl. Abbildung 25), bei dem im selben Durchgang die Schutzhülse gefehlt hat, sieht man hier die noch intakte Instrumentenspitze. Dies ist ein Hinweis auf die wichtige Rolle der Schutzhülse für den Schutz der Instrumente.



**Abbildung 27:** Instrument 226600 bei 63-facher Vergrößerung vor (links) und nach (rechts) dem 18. Aufbereitungsvorgang (Datum 30.09.2013) ohne entsprechende Schutzhülse. Rechts sind

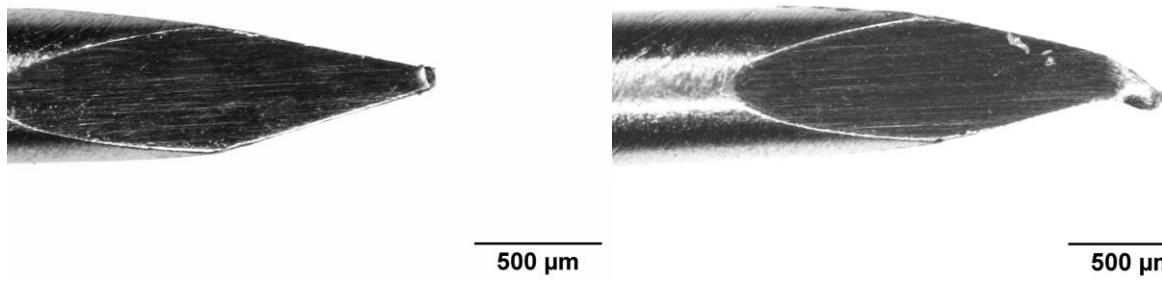
auf der Fläche der Perforatorspitze mehrere vertikale Kratzer zu sehen. Auch die Spitze zeigt einen verschlechterten Zustand.



200 µm

200 µm

Abbildung 28: Instrument 226604 bei 63-facher Vergrößerung vor (links) und nach (rechts) dem 5. Aufbereitungsvorgang (Datum 12.08.2013) ohne entsprechende Schutzhülse. Rechts ist deutlich die abgeknickte und verbogene Spitze des Perforators zu erkennen. Außerdem fallen Abnutzungsspuren im Bereich der Arbeitskante der Perforatorspitze auf. Die Geometrie und Länge der Instrumentenspitze wirkt auf den beiden Bildern im Vergleich unterschiedlich: diese Unterschiede kommen durch eine unterschiedliche Drehung bzw. Kippung der Spitze bei der Aufnahme zustande.



500 µm

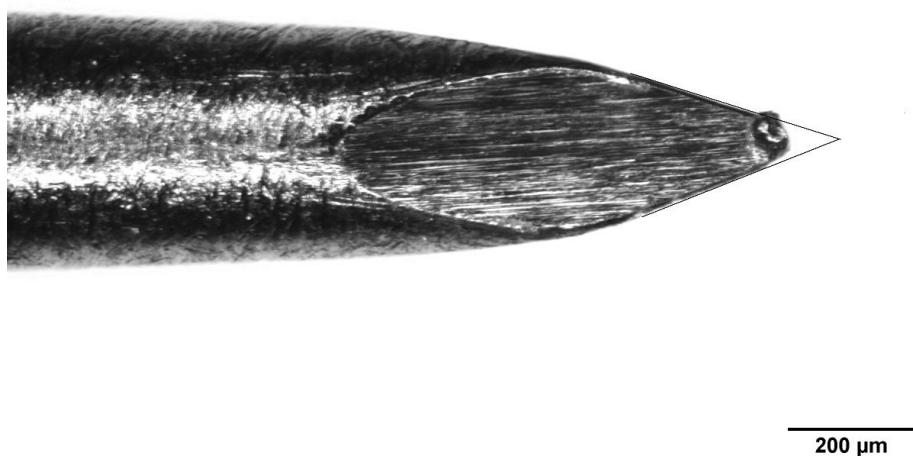
500 µm

Abbildung 29: Perforator 226606 vor (links) und nach (rechts) dem neunten Aufbereitungsdurchgang (Datum 22.08.2013) bei 40-facher Vergrößerung ohne entsprechende Schutzhülse. Rechts ist deutlich die verbogene, aber noch nicht abgebrochene Arbeitsspitze zu erkennen.

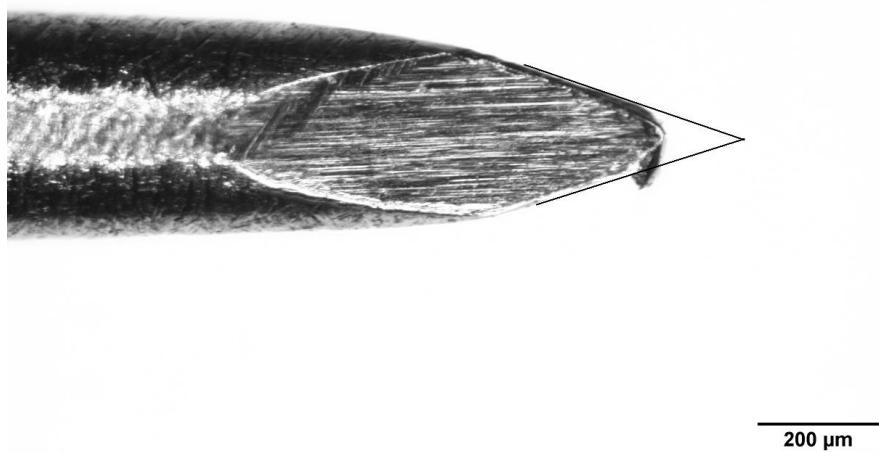
Folgende Bildreihe zeigt beispielhaft den Verlauf des Zustandes des Perforators 226600 zu Beginn der Versuchsreihe und nach jedem weiteren fünften Aufbereitungszyklus:



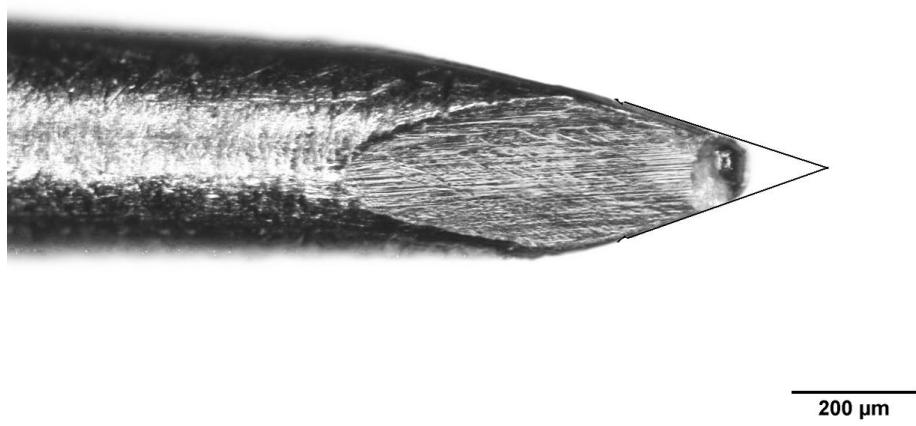
**Abbildung 30: Perforator 226600 vor Beginn der Versuchsreihe**



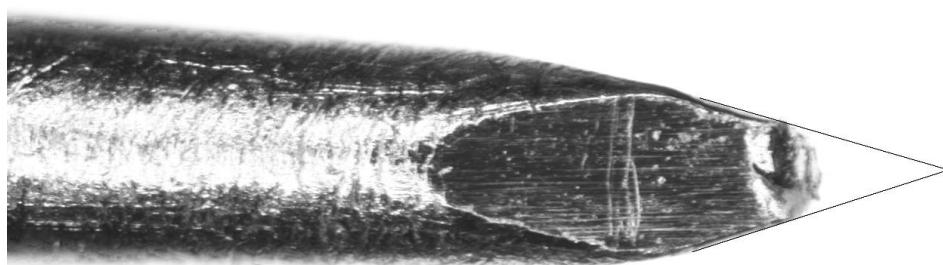
**Abbildung 31: Perforator 226600 nach dem fünften Aufbereitungszyklus**



**Abbildung 32: Perforator 226600 nach dem zehnten Aufbereitungszyklus**

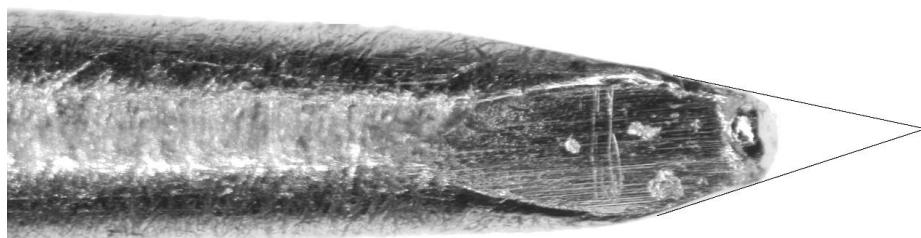


**Abbildung 33: Perforator 226600 nach dem 15ten Aufbereitungszyklus**



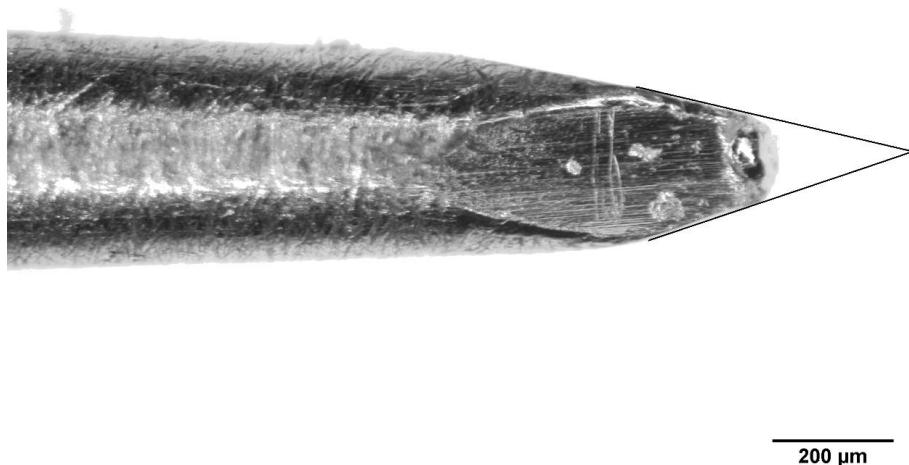
200 µm

Abbildung 34: Perforator 226600 nach dem 20sten Aufbereitungszyklus



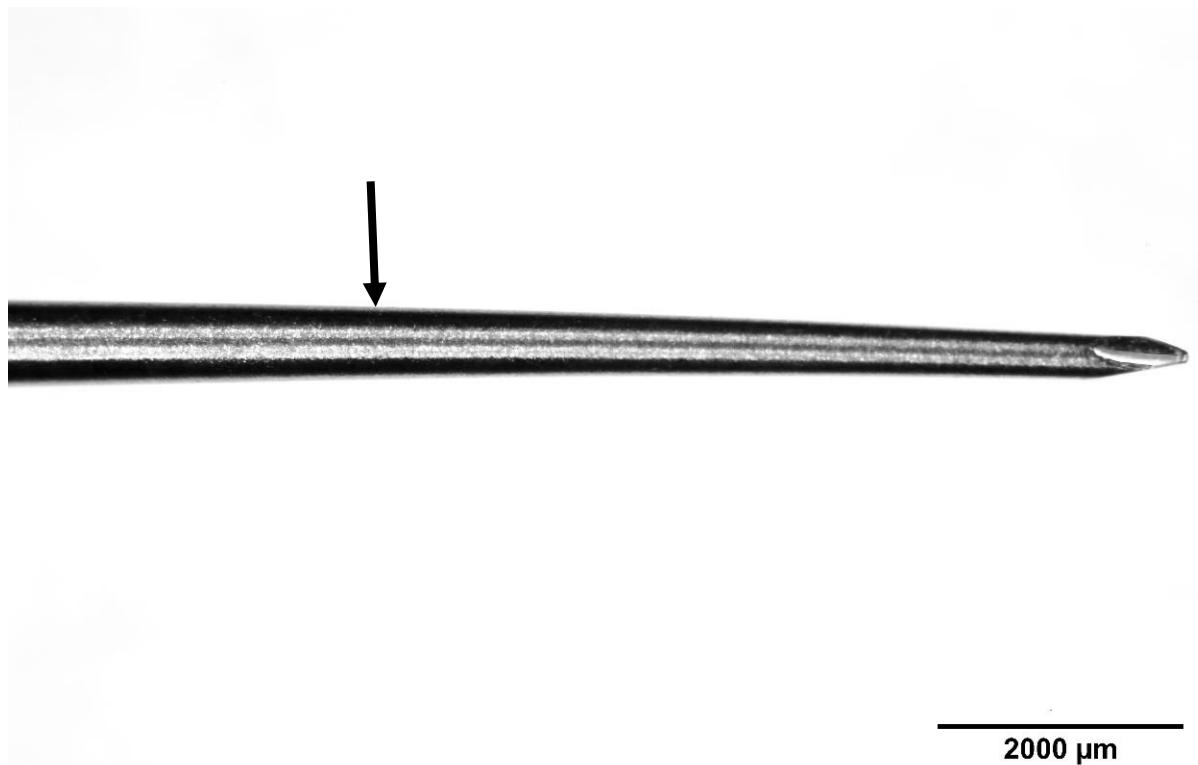
200 µm

Abbildung 35: Perforator 226600 nach dem 25sten Aufbereitungszyklus



**Abbildung 36: Perforator 226600 nach dem 30sten Aufbereitungszyklus**

Zu Beginn der Versuchsreihe erschienen alle Instrumentenschäfte ohne Schäden und unverbogen. Nach dem 17ten Durchgang konnte beim Perforator 226604 eine leichte Krümmung am Instrumentenschaft beobachtet werden.



**Abbildung 37: Perforator 226604 bei 10-facher Vergrößerung: Leichte Krümmung des Instrumentenschafts nach dem 17ten Durchgang (Datum: 24.09.2013)**

Nach dem 27ten Durchgang wurde am Instrument 226606 ein Knick im Instrumentenschaft dokumentiert.



**Abbildung 38: Perforator 226606 bei 10-facher Vergrößerung: Knick des Instrumentenschafts nach dem 27ten Durchgang (Datum: 05.03.2014)**

### **3.3. Scherchen und Zängchen**

In der Gruppe der Scherchen und Zängchen wurden die Scherchen nach Fisch (rechts gebogen: 222710; links gebogen: 222720), das Scherchen nach Belucci (222600), die Ohrzängchen nach Fisch (gerieft: 221200; glatt: 221111), das Instrument MC025H sowie die beiden Drahtschließ – Zängchen n. Fisch-McGee (227401) und nach McGee (227400) zusammen gefasst. Allen diesen Instrumenten ist eine ähnliche Instrumentengeometrie gemeinsam, die sich in der Ähnlichkeit des Griffes, der Instrumentengröße und des Gelenks zeigt.

Leider war es aufgrund von Lieferschwierigkeiten beim Hersteller Karl Storz mit unbekannter Dauer nicht möglich, das Drahtschließ-Zängchen nach McGee neu zu bestellen. Deshalb wurde in diesem Fall ein bereits gebrauchtes Instrument verwendet. Während des vierten Aufbereitungszyklus (Datum 09.08.2013) ging das nach rechts gebogene Scherchen nach Fisch (Instrumentennummer 222710) verloren. Trotz Meldung bei der Zentralsterilisation am 12.08.2013 konnte der Verbleib des Instru-

ments nicht ermittelt werden. Aufgrund von Lieferschwierigkeiten beim Hersteller Karl Storz und den extrem langen Wartezeiten konnte das Instrument erst bei den letzten zehn Sterilisationszyklen ersetzt werden. Die Durchgänge 5-20 wurden ohne das nach rechts gebogene Scherchen nach Fisch durchgeführt.

#### Schutzhülsen:

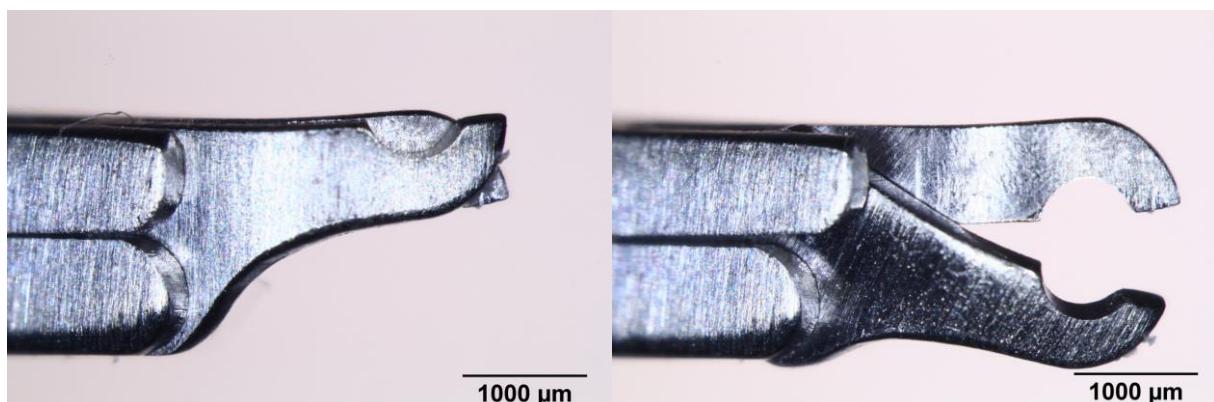
Alle Scherchen und Zängchen sind für den Transport und die Aufbewahrung mit einer weißen Schutzhülle aus Kunststoff versehen, um die feinen Instrumentenspitzen vor mechanischen Schäden zu schützen. In der Gruppe der Scherchen und Zängchen wurde während der Untersuchungsreihe in acht Fällen ein Fehlen der Schutzhülle bemerkt. Dabei war das Instrument MC025H dreimal betroffen, das geriefe Ohrzängchen nach Fisch (Nr.: 221200) zweimal und das Drahtschließzängchen (Nr.: 227400), das nach links gebogene Scherchen nach Fisch (Nr.: 222720) sowie das glatte Ohrzängchen nach Fisch (Nr. 221111) je in einem Durchgang betroffen.

#### Verschmutzungen:

Alle Instrumente der Gruppe wurden mit bloßem Auge und unter dem Mikroskop bei 10-facher und 20-facher Vergrößerung kontrolliert. Dabei konnte man in 21 Fällen eine Verschmutzung im Bereich der Instrumentenspitze erkennen, was einer Häufigkeit von knapp 10 Prozent entspricht. Dabei fiel auf, dass die Verschmutzung in fast allen Fällen wie Abrieb eines weißen Kunststoffes erschien. Daher liegt die Vermutung nahe, dass es beim Auf- bzw. Abstecken der weißen Kunststoffsutzhüllen zu einem Kontakt zwischen der schneidenden Instrumentenspitze und der Kunststoffhülle kam. Diese Vermutung wird auch durch die Verteilung der Fälle innerhalb der Gruppe der Scherchen und Zängchen gestützt. In insgesamt 12 von 21 Fällen waren die Verschmutzungen an den beiden Scherchen nach Fisch aufgetreten. Betrachtet man die Geometrie der Instrumentenspitzen, erkennt man die Besonderheit, dass die Branchen nach links bzw. rechts gebogen sind und an der Spitze schneidend sind. Durch diese Form kommt es beim Auf- bzw. Abstecken leicht zu Kontakt zwischen der schneidenden Instrumentenspitze und der Kunststoffhülle.

<b>Instrumentennummer</b>	<b>Durchgang mit dokumentierten Verschmutzungen an der Instrumentenspitze</b>
221200	26, 28
227400	2, 28
227401	17
221111	18, 26
222710	1, 22, 23, 28
222720	12, 15, 18, 22, 23, 24, 26, 30
MC025H	15, 18

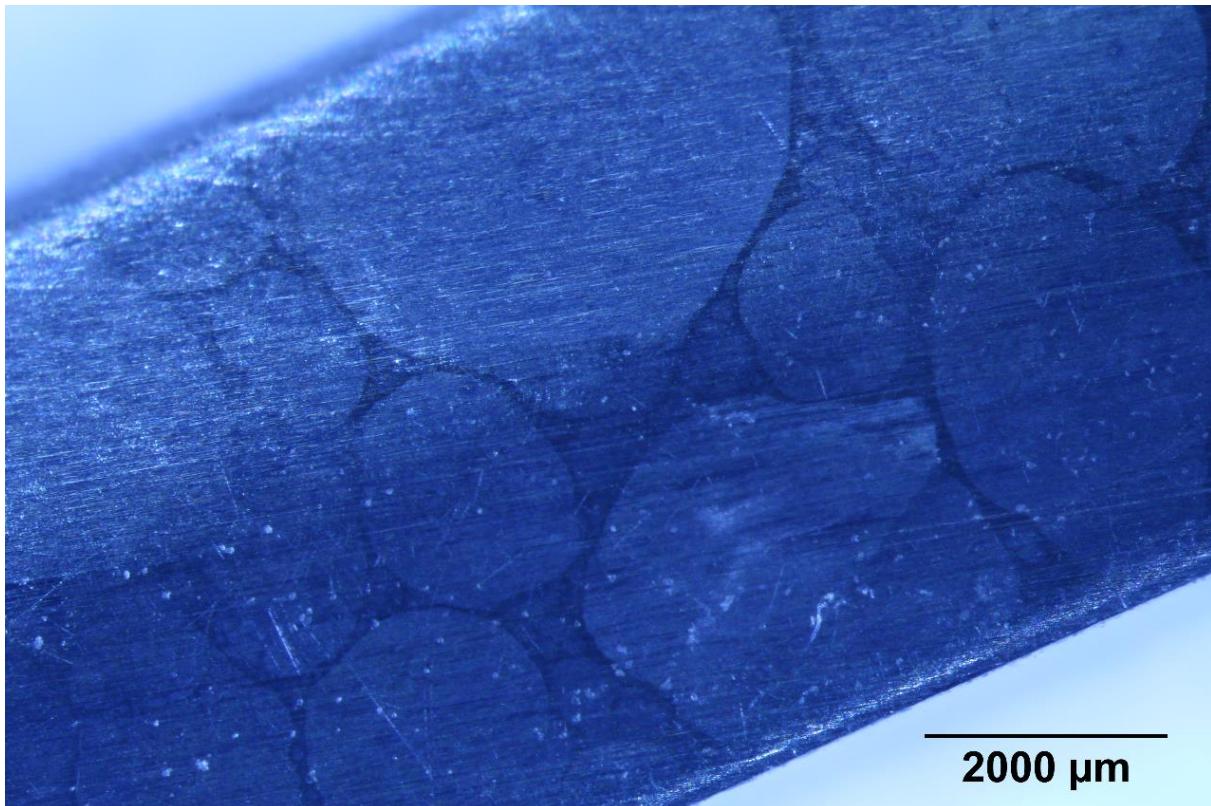
**Tabelle 8: Übersicht über die Aufbereitungszyklen mit dokumentierten Verschmutzungen in der Instrumentengruppe der Scherchen und Zängchen**



**Abbildung 39: Instrument 222720 in geschlossenem (Bild links) und geöffnetem (Bild rechts) Zustand bei 20-facher Vergrößerung nach dem 15. Aufbereitungszyklus (Datum: 23.09.2013). An der Instrumentenspitze ist eine Verschmutzung zu erkennen, die wie weiße Kunststoffspäne scheint.**

#### Flecken:

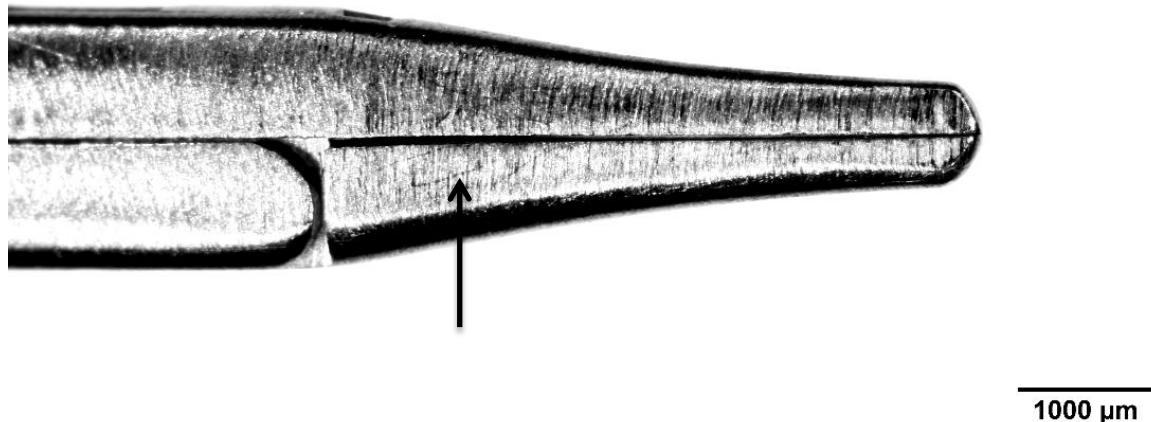
In dieser Instrumentenuntergruppe wurde nur ein Fall gefunden, bei dem auf der Instrumentenoberfläche Flecken erkennbar waren. Dieser Fall betraf das glatte Ohrzängchen nach Fisch (Nr. 221111).



**Abbildung 40: Flecken am Instrumentengriffs des Zängchens Nr. 221111 nach dem 27ten Aufbereitungszyklus (Datum: 05.03.2014) bei 10-facher Vergrößerung**

Kratzer, mechanische Beschädigung:

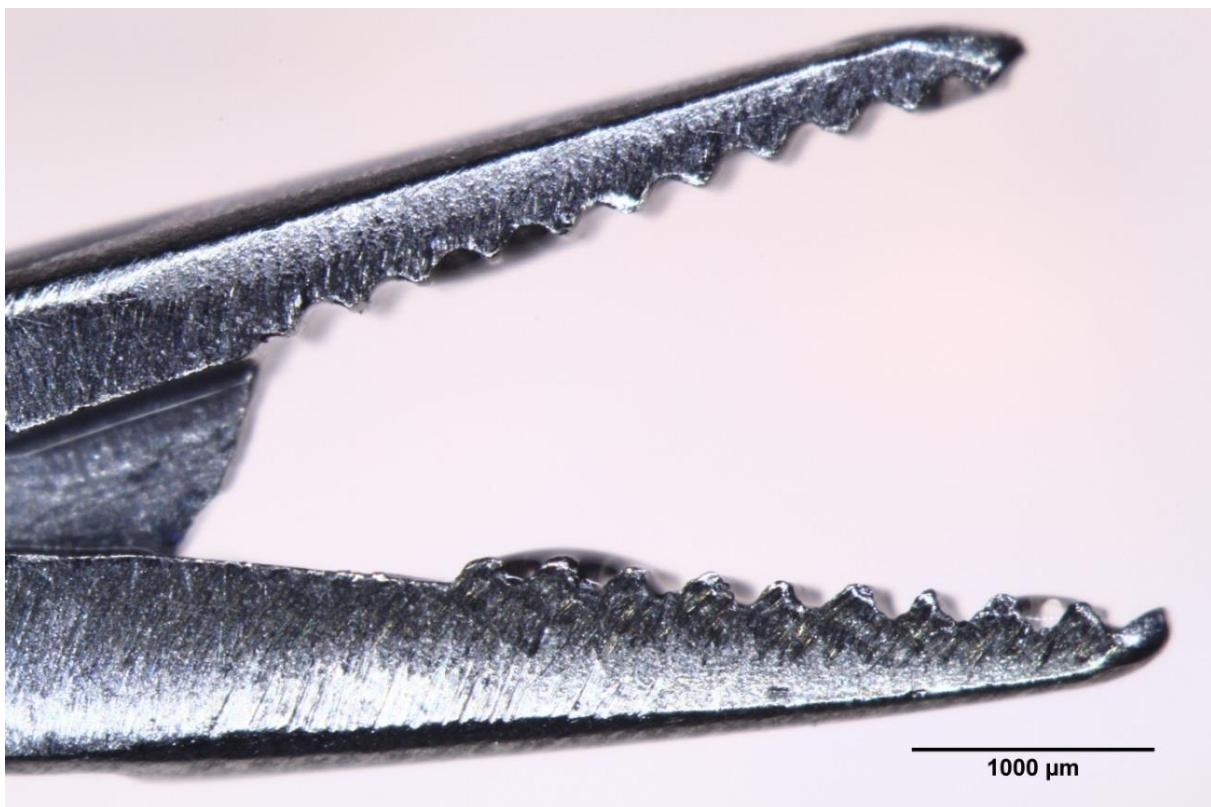
Bei allen Scherchen und Zängchen konnten im Laufe der Untersuchungsreihe zunehmend Kratzer festgestellt werden, die allerdings aufgrund der relativ stabilen Instrumentengeometrie und –größe sich weniger auffällig zeigten, wie in der Gruppe der Perforatoren.



**Abbildung 41: Instrument 221111 mit sichtbaren Verkratzungen nach dem dreißigsten Sterilisationsdurchgang (Datum: 14.03.2014)**

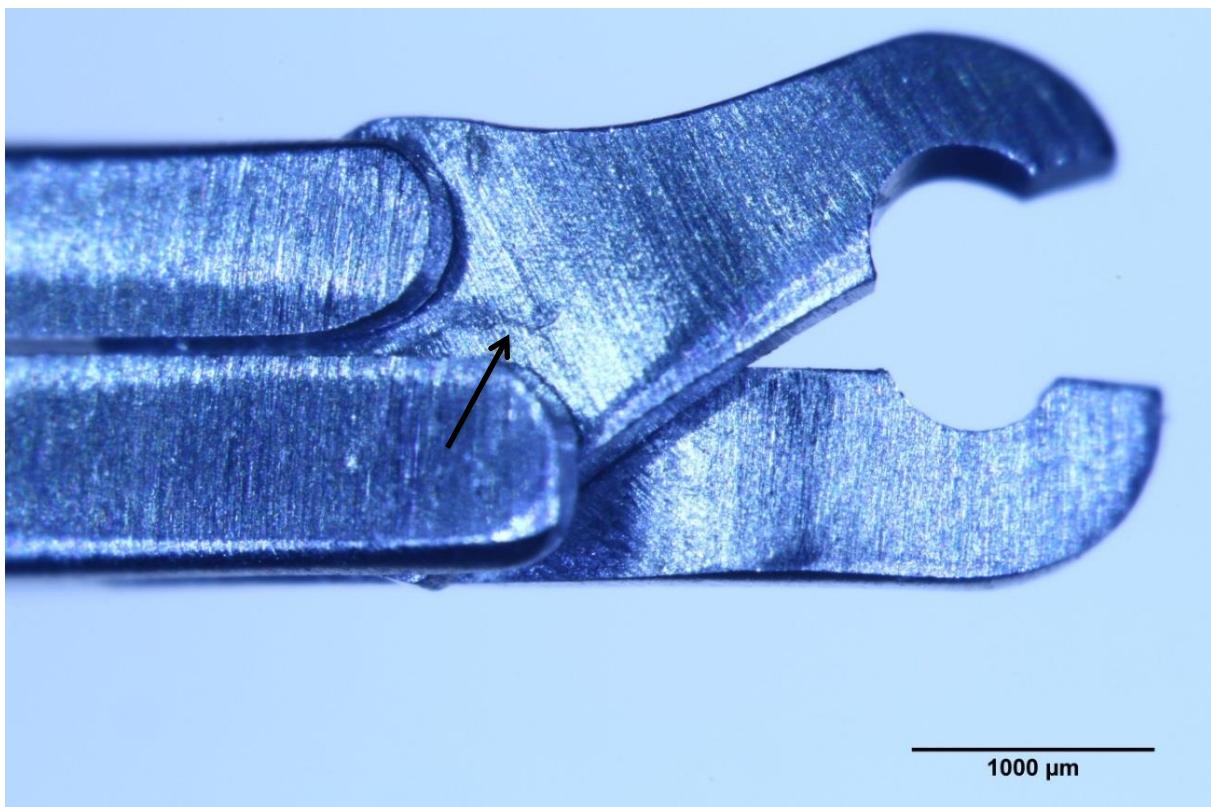
#### Feuchtigkeit

Bei der Überprüfung auf Feuchtigkeit wurden in der Instrumentengruppe zwei Fälle festgehalten: beim zweiten Aufbereitungsprozess wurde beim Ohrzängchen nach Fisch, wie das unten stehende Bild zeigt, ein Feuchtigkeitsfilm auf der gerieften Arbeitsfläche festgestellt. Der andere Fall wurde beim Instrument MC025H ebenfalls nach dem zweiten Aufbereitungszyklus festgestellt.



**Abbildung 42: Ohrzängchen nach Fisch (gerieft; Nr. 221200) nach dem zweiten Sterilisationszyklus (Datum 05.08.2013) bei 20-facher Vergrößerung mit sichtbarem Feuchtigkeitsfilm auf der gerieften Instrumentenoberfläche**

Bei Betrachtung der Funktionsenden der Instrumente fielen im Verlauf keine nennenswerten Schäden an den Instrumentenkanten und Spitzen auf. An den Gelenken aller Scherchen und Zängchen fiel leichter metallischer Abrieb auf. Um dauerhaft Schäden an den Kontaktflächen der Gelenke zu vermeiden, empfiehlt der Hersteller Karl Storz die Verwendung eines Pflegemittels auf der Basis von Paraffinöl, das dampfsterilisierbar ist. Talkumpuderähnliche Stoffe sollten bei Instrumenten, welche die Hautbarriere durchdringen, vermieden werden. Die gezielte manuelle Ölung der Gelenke sollte nach jeder Aufbereitung manuell erfolgen. Die Pflege findet in Zusammenhang mit der Funktionsprüfung der Instrumente nach der Desinfektion, Reinigung und Trocknung statt. Durch diesen Schritt wird die Korrosion an den Kontaktflächen der Gelenke verhindert (Reiss and Reiss 2008). Auch in der Zentralsterilisation der Universitätsklinik Regensburg werden alle Instrumente des Stapessiebs, die ein Gelenk besitzen, mit dem Ölspray Sterilit I der Firma Aesculap verwendet. Somit wäre es auch denkbar, dass es sich bei dem Feuchtigkeitsfilm, der beispielsweise auf Abbildung 42 zu sehen ist, um Überreste des Ölsprays handelt.



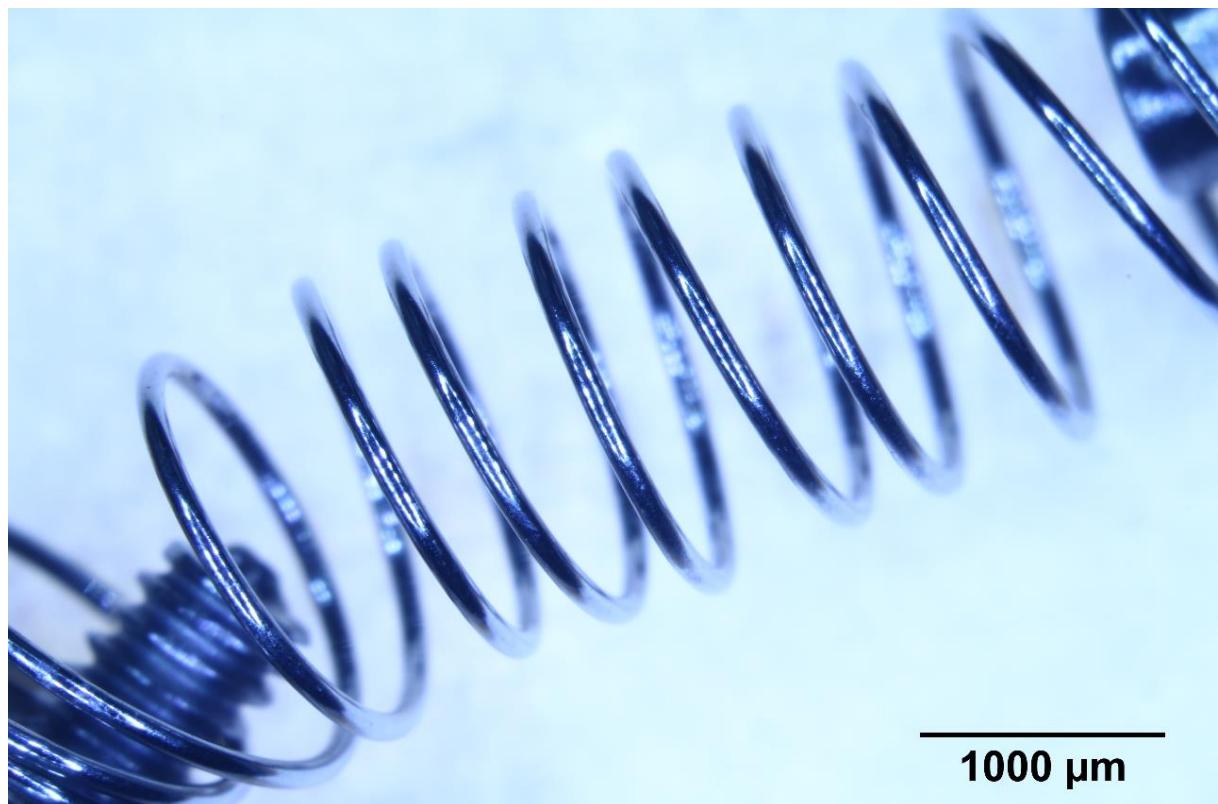
**Abbildung 43: Instrument 222710 nach dem dreißigsten Aufbereitungszyklus (Datum: 14.03.2014) bei 10-facher Vergrößerung mit leichten Spuren von metallischem Abrieb im Bereich des Gelenks**

Eine Besonderheit weist aufgrund der zwischen den Griffen liegenden Feder das Instrument MC025H auf. Im fabrikneuen Zustand wies das Instrument keine Beschädigungen an der Oberfläche auf und die Instrumentenspitze war unverbogen. Die Kanten des Instruments wiesen geringen metallischen Abrieb auf. Die Feder war unverbogen und zeichnete sich durch gleichmäßige Windungen aus. Nach dem 30sten Zyklus konnten am Instrument ca. zehn Kratzer zwischen 100-150µm Länge an den Seitenflächen der Instrumentenspitze festgestellt werden. Die Feder war zwischen der zweiten und dritten Windung verbogen.



2000 µm

Abbildung 44: Instrument MC025H bei 10-facher Vergrößerung nach dem 30. Aufbereitungszyklus (Datum: 14.03.2014): Auf der Instrumentenoberfläche sind deutliche Kratzer zu sehen



1000 µm

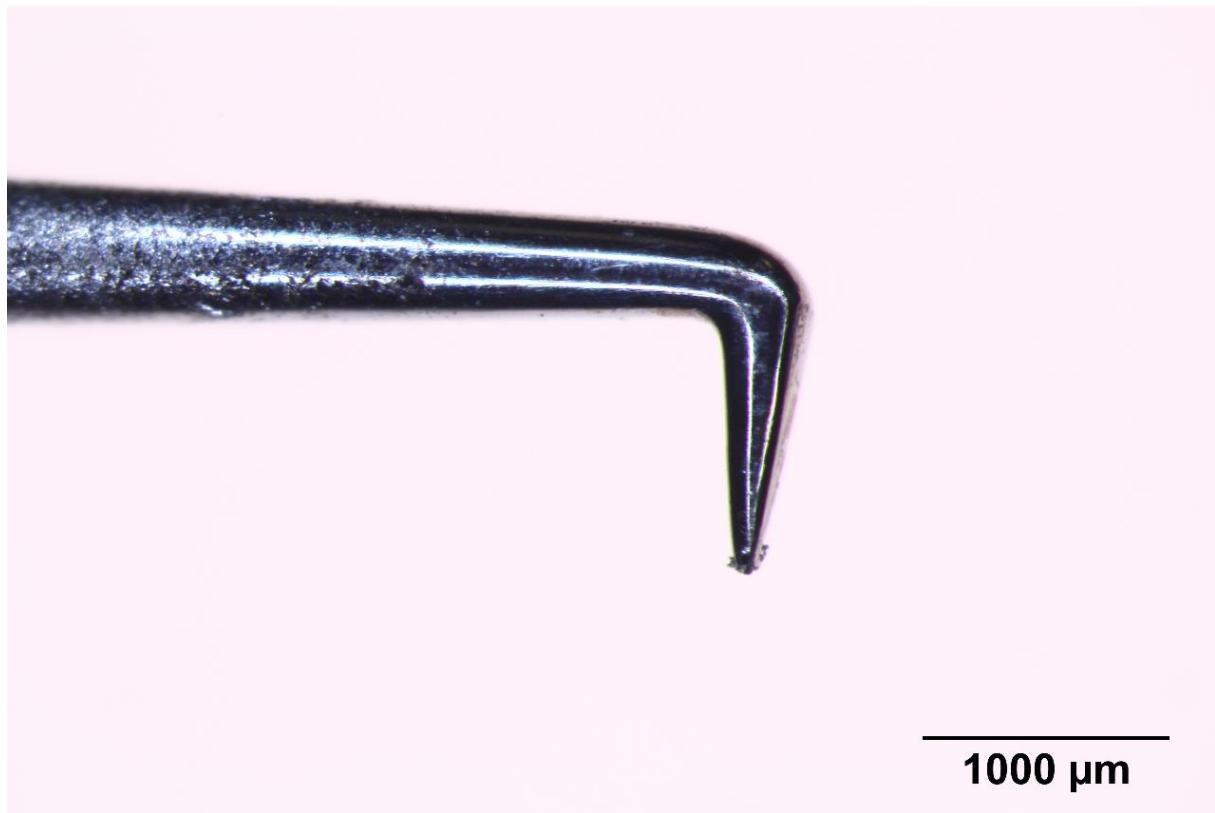
Abbildung 45: Instrument MC025H nach dem 30sten Durchgang (Datum: 14.03.2014) bei 20-facher Vergrößerung mit Verbiegung zwischen der zweiten und dritten Windung der Feder

### **3.4. Hækchen**

In die Gruppe der Hækchen wurden das Fußplattenhækchen Nr. 224802, das 90°-Hækchen Nr. 225205 sowie das Instrument MC0656 zusammengefasst. Während der Versuchsreihe ging keines der Instrumente verloren.

Ein Fehlen der Schutzkappen wurde in insgesamt acht Fällen dokumentiert, dabei fielen je zwei Fälle auf das Fußplattenhækchen (Instrumentennummer 224802) und das Instrument MC0656 und vier Fälle auf das 90°-Hækchen. Insgesamt entspricht dies einer Vorkommenshäufigkeit von knapp 10%.

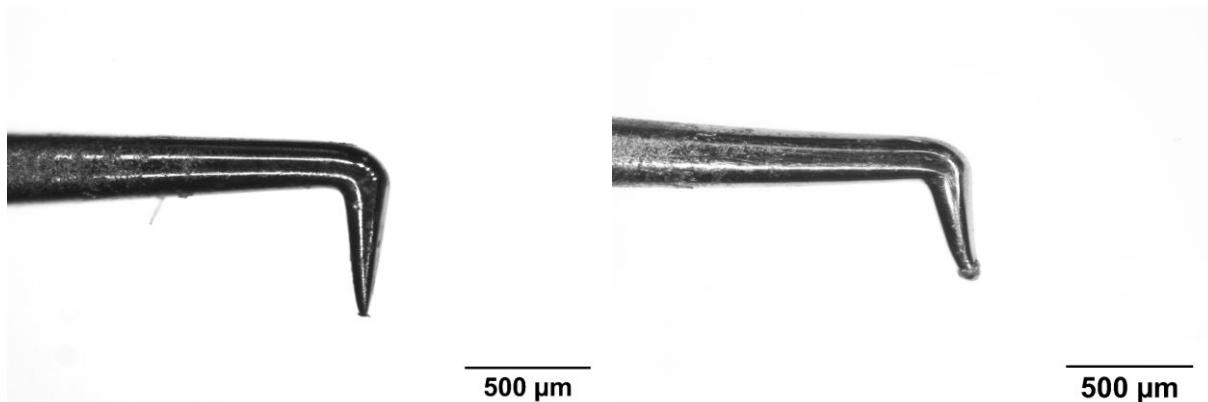
In der Gruppe der Hækchen wurden insgesamt in elf Fällen Verschmutzungen bei der mikroskopischen Sichtkontrolle dokumentiert. Dabei wurden sowohl beim Fußplattenhækchen in zwei Fällen (9. und 26. Durchgang), beim 90° - Hækchen in vier Fällen (2., 3., 15. und 17. Durchgang) Verschmutzungen und beim Instrument MC0656 sogar in fünf Fällen (1., 2., 12., 15., 28 Durchgang) Verschmutzungen gefunden.



**Abbildung 46: 90°-Hækchen Nr. 225205 nach dem dritten Aufbereitungszyklus (Datum: 08.08.2013) bei 20-facher Vergrößerung mit sichtbaren Verschmutzungen an der Instrumentenspitze**

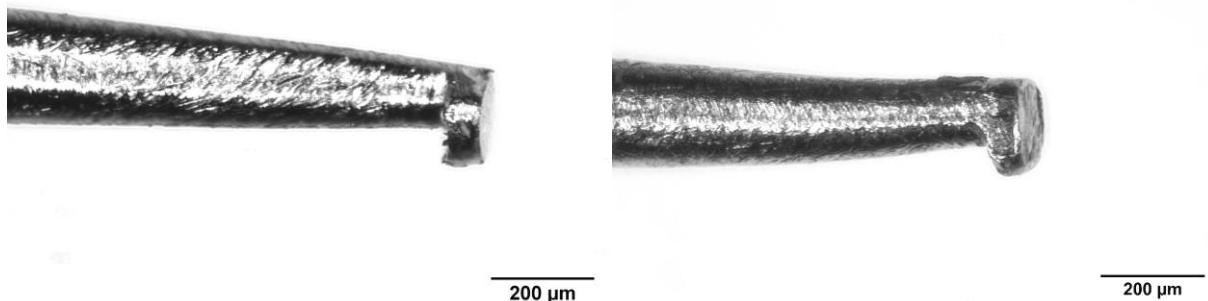
Die mikroskopische Sichtkontrolle bezüglich Feuchtigkeit auf den Instrumenten ergab keine Auffälligkeiten. Ebenso konnten keine Flecken auf der Oberfläche festgestellt werden.

Zu Beginn der Untersuchungsreihe wurden beim 90°-Häkchen kleinere Kratzer und Unebenheiten auf der Oberfläche festgestellt. Der Grad der Oberflächenbeschädigung nahm im Verlauf der Versuchsreihe weiter zu. Die Spitze des Häkchens befand sich zu Beginn der Versuchsreihe in einem leicht abgestumpften Zustand, an dem man bereits eine leichte Beschädigung der grazilen Spitze erkennen konnte. Die Breite der Spitze betrug vor Beginn der Aufbereitungszyklen ca. 45µm am untersten Ende des Häkchens. Das Häkchen war um 90° zum Instrumentenschaft abgewinkelt. Am Ende der Versuchsreihe wurde eine deutliche Veränderung der Instrumentenspitze festgestellt. Die Spitze war nach der 30sten Sterilisation deutlich abgestumpft und hatte nun eine Breite von ca. 100µm am untersten Ende des Häkchens. Eine weitere Messung ergab, dass die Instrumentenspitze um ca. 120µm verkürzt wurde. Außerdem wies das Häkchen einen vergrößerten Winkel von etwa 105° auf.



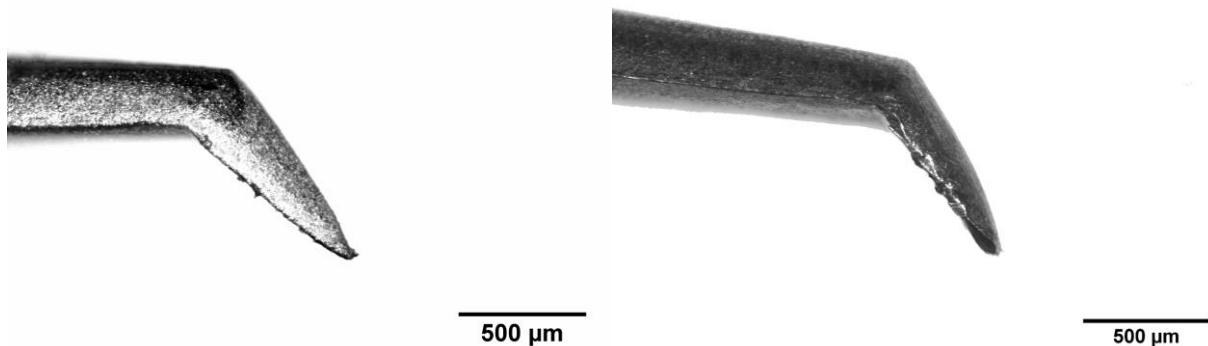
**Abbildung 47:** Links: 90°-Häkchen (Instrumentennummer 225205) vor Beginn der Versuchsreihe am 01. 08. 2013 mit leichten Kratzern und Unebenheiten auf der Oberfläche und Vorschädigung der Instrumentenspitze bei 40-facher Vergrößerung. Rechts: Instrument am Ende der Versuchsreihe nach 30 Aufbereitungszyklen am 14. 03. 2014 mit deutlich verbogenem Häkchen und abgestumpfter Spitze bei 40-facher Vergrößerung

Das Fußplattenhäkchen hatte vor Beginn der Versuchsreihe einen geraden Schaft. Die Fußplatte hatte klare und glatt begrenzte Oberflächen mit klaren Kanten. Nach dem 30sten Aufbereitungszyklus wurde folgender Zustand festgestellt: Der Instrumentenschaft erschien leicht verbogen. Zudem waren die Kanten der Fußplatte abgenutzt und entsprechend leicht verbogen. Die Oberfläche war im Vergleich verkratzt und uneben.



**Abbildung 48:** Links: Instrumentennummer 224802 vor Beginn der Versuchsreihe (Datum: 01.08.2013) mit klaren, begrenzten Kanten und Oberflächen und geradem Schaft. Rechts: Fußplattenhäkchen mit verbogenem Instrumentenschaft und abgenutzten Instrumentenkanten am Ende der Versuchsreihe nach dem 30sten Aufbereitungsdurchgang (Datum: 14.03.2014)

Beim Instrument MC0656 fiel vor Beginn der Untersuchungsreihe entlang der Kante an der Instrumentenspitze ein leichter metallischer Abrieb auf. Nach dem dreißigsten Aufbereitungszyklus fielen entlang der Kante drei deutliche Einkerbungen auf. Die Messung ergab eine Länge der Kerben von ca. 130μm. Außerdem fiel auf, dass die Instrumentenspitze umgebogen war und am vorderen Drittel der Spitze die Kante auf einer Länge von ca. 190μm abgeschlagen war. Auf der Oberfläche des Instruments fielen mehrere kleine Kratzer auf.



**Abbildung 49:** Links: Instrument MC0656 vor Beginn des Experiments (Datum: 01.08.2013) bei 40-facher Vergrößerung. An der Kante und der Spitze des Instruments sind metallische Späne zu sehen. Rechts: Instrument MC0656 nach der dreißigsten Sterilisation (Datum 14.03.2014) mit drei Kerben von ca. 130μm Länge und abgeschlagener Kante im vorderen Drittel des Instruments.

In der Instrumentengruppe der Häkchen wurde genauso wie bei den Perforatoren dokumentiert, bei welchen Sterilisationsdurchgängen es zu auffälligen Verschlechte-

rungen des Instrumentenzustands kam. Anschließend wurde verglichen, bei welchen Durchgängen die Schutzhülse der Instrumente nicht aufgesteckt war.

Die Auswertung ergab folgendes Ergebnis:

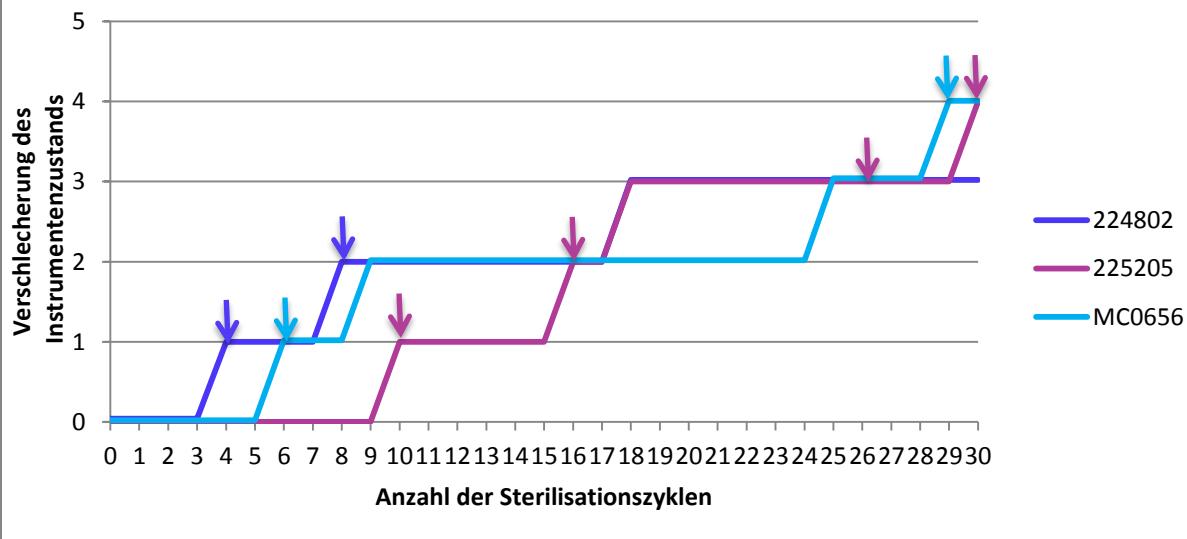
In elf Fällen wurde eine auffällige Verschlechterung und in acht Fällen eine fehlende Schutzhülse festgestellt. Dabei ergab sich eine Koinzidenz in sieben Durchgängen. Bei einem Durchgang mit fehlender Schutzhülse wurde keine Verschlechterung beobachtet, in vier Durchgängen ergab sich eine Verschlechterung trotz Schutzhülse.

<b>Häkchen</b>	<b>Aufbereitungszyklus mit auffälliger Verschlechterung des Instrumentenzustands</b>	<b>Aufbereitungszyklus mit fehlender Schutzhülse</b>
224802	4, 8, 18	4, 8
225205	10, 16, 18, 30	10, 16, 26, 30
MC0656	6, 9, 25, 29	6, 29

**Tabelle 9: Zusammenhang zwischen fehlenden Schutzhüllen und auffälliger Verschlechterung des Instrumentenzustandes. Die übereinstimmenden Instrumentenzyklen wurden rot markiert.**

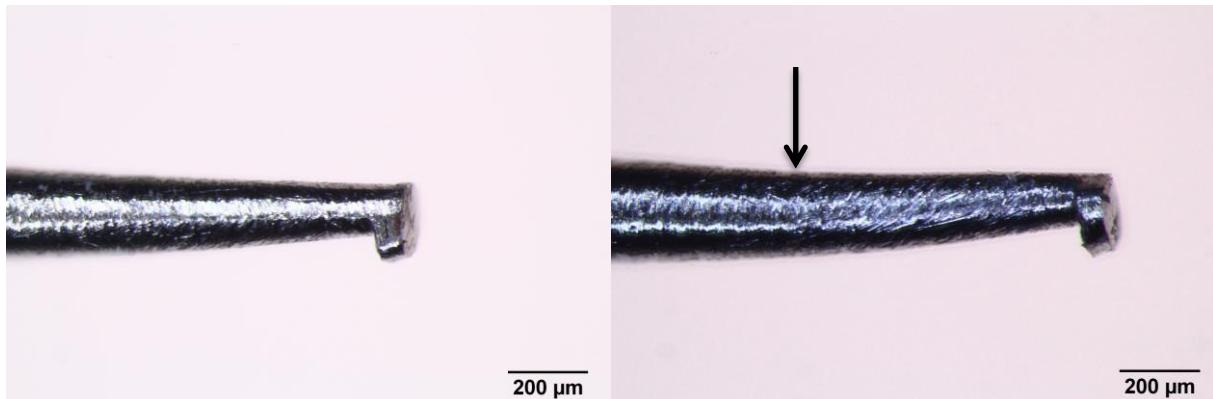
Folgendes Diagramm veranschaulicht die Verschlechterung des Instrumentenzustands im Verlauf der Versuchsreihe. Die Pfeile markieren die Aufbereitungszyklen, bei denen die Schutzhülse beim entsprechenden Instrument gefehlt hat. Das Diagramm zeigt, dass eine Verschlechterung häufig mit dem Fehlen der Schutzhülse zusammen fällt.

## Zusammenhang zwischen fehlenden Schutzkappen und auffälliger Verschlechterung des Instrumentenzustands

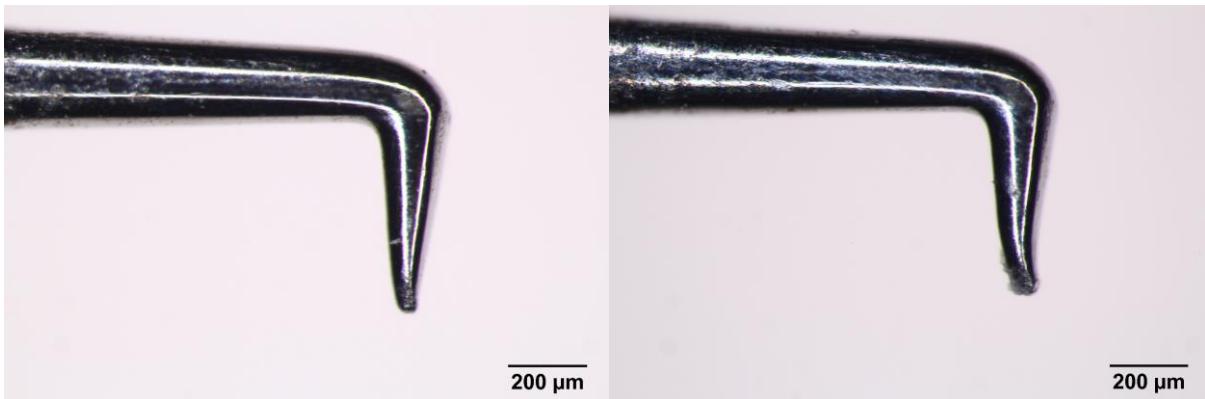


**Diagramm 5: Zusammenhang zwischen fehlenden Schutzkappen und auffälliger Verschlechterung des Zustands des Fußplattenhäkchens, 90°-Häkchens und 45°-Häkchens**

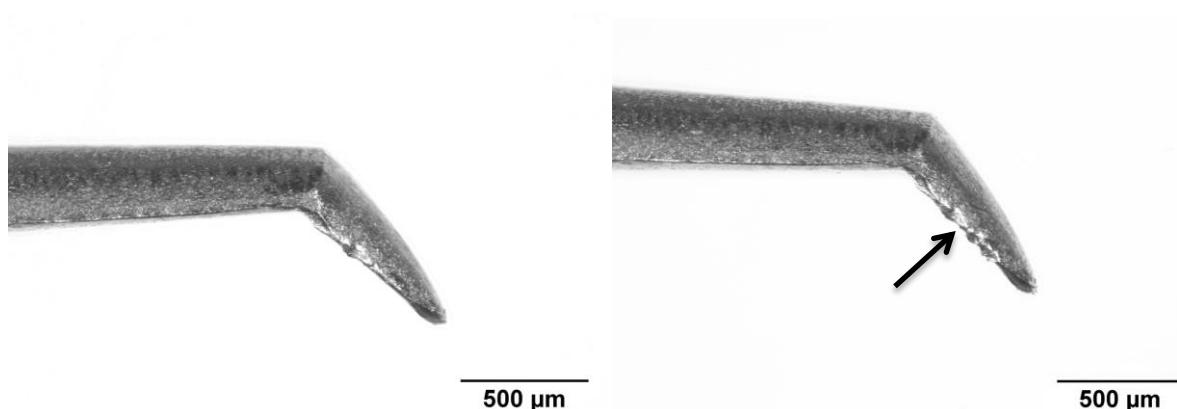
Folgende Bilder zeigen beispielhaft Instrumente nach Aufbereitungszyklen mit fehlender Schutzhülse, bei denen eine auffällige Verschlechterung des Instrumentenzustands dokumentiert wurde.



**Abbildung 50: Fußplattenhäkchen Nr. 224802 bei 63-facher Vergrößerung vor (Bild links) und nach (Bild rechts) dem vierten Aufbereitungszyklus (Datum: 09. 08. 2013) ohne entsprechende Schutzhülle. Auf dem rechten Bild ist der leicht nach oben verbogene Instrumentenschaft zu sehen.**



**Abbildung 51:** 90°-Häkchen (Instrumentennummer 225205) bei 63-facher Vergrößerung vor (Bild links) und nach (Bild rechts) dem sechzehnten Aufbereitungszyklus (Datum 24.09.2013) ohne entsprechende Schutzhülse. Auf dem rechten Bild ist deutlich das verbogene Häkchen zu sehen.



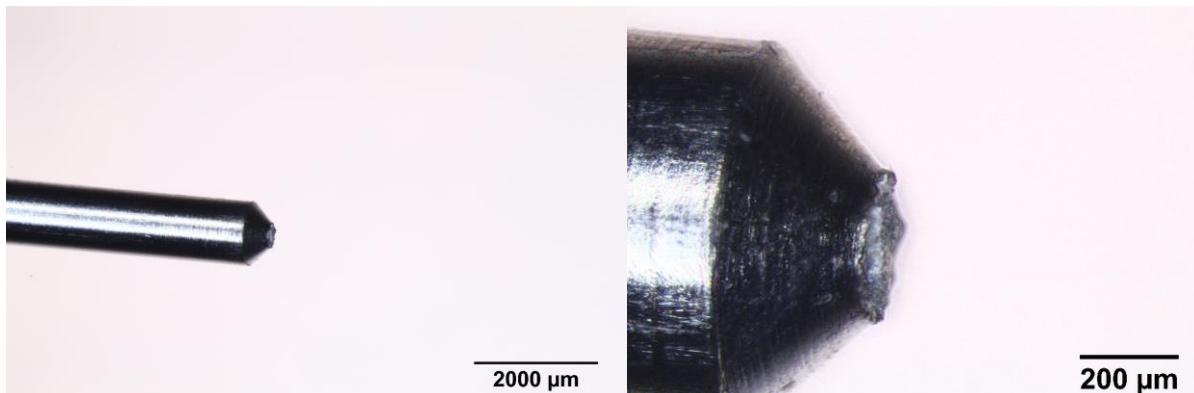
**Abbildung 52:** Instrument MC0656 vor (Bild links) und nach (Bild rechts) dem 29sten Aufbereitungszyklus (Datum: 05. 03. 2014) ohne entsprechende Schutzhülsen bei 40-facher Vergrößerung. Auf dem rechten Bild ist im unteren Drittel der Arbeitskante eine deutliche Kerbe zu sehen.

### 3.5. Messinstrumente und Saugrohr

In dieser Gruppe wurden alle Instrumente zusammengefasst, bei denen ein dünner, gerader Zylinder zur Instrumentengeometrie gehört. Diese Eigenschaft weisen das Längen-Messinstrument nach Fisch (Instrumentennummer 226500), das gerade Saugrohr (Instrumentennummer 204305) sowie der Messzylinder nach Fisch (Instrumentennummer 226504) auf.

Da es beim Hersteller Karl Storz zu Beginn der Versuchsreihe im Juni 2013 zu Liefer Schwierigkeiten beim Messzylinder nach Fisch kam, wurde aufgrund unbekannter

Wartezeit nach einigen Wochen beschlossen, in diesem Fall ein gebrauchtes Instrument in die Versuchsreihe aufzunehmen. Der Anfangszustand des Instruments wurde entsprechend festgehalten. Nach dem 20sten Aufbereitungszyklus musste das Instrument ersetzt werden, da die Instrumentenspitze im Zuge der Aufbereitung abgebrochen ist. Ein Aussortieren und Ersetzen des defekten Instrumentes in der Centralsterilisation fand nicht statt.



**Abbildung 53: Links: Messzylinder nach Fisch bei 10-facher Vergrößerung. Nach dem 20sten Aufbereitungszyklus (Datum: 02.10.2013) war das Messinstrument an der Spitze abgebrochen. Rechts: Abbruchstelle bei 80-facher Vergrößerung**

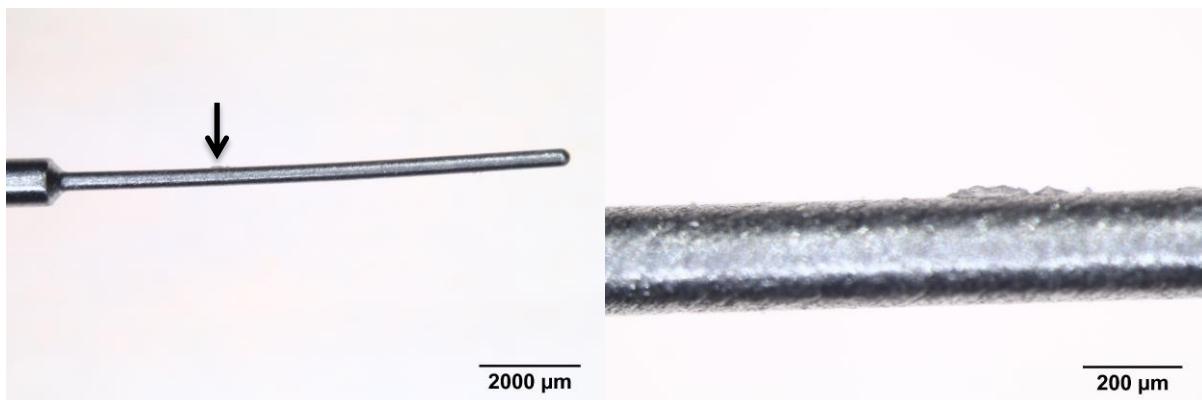
Mittlerweile war die Lieferung eines neuen Messinstruments wieder möglich, sodass ab dem 21sten Durchgang ein fabrikneues Instrument verwendet werden konnte.

Innerhalb der Versuchsreihe kam es ansonsten zu keinem Verlust von Instrumenten aus dieser Gruppe.

Bei der Überprüfung auf das Fehlen von Schutzkappen wurden insgesamt drei Fälle festgestellt, die sich in zwei Fällen auf den Messzylinder nach Fisch (7. und 20. Durchgang) und in einem Fall auf das Messinstrument nach Fisch (23. Durchgang) verteilte. Das Arbeitsende des Messzylinders nach Fisch war nach dem 20sten Durchgang (bei dem auch die Schutzhülse fehlte) abgebrochen. Das Saugrohr ist grundsätzlich nicht mit einer Schutzhülse versehen.

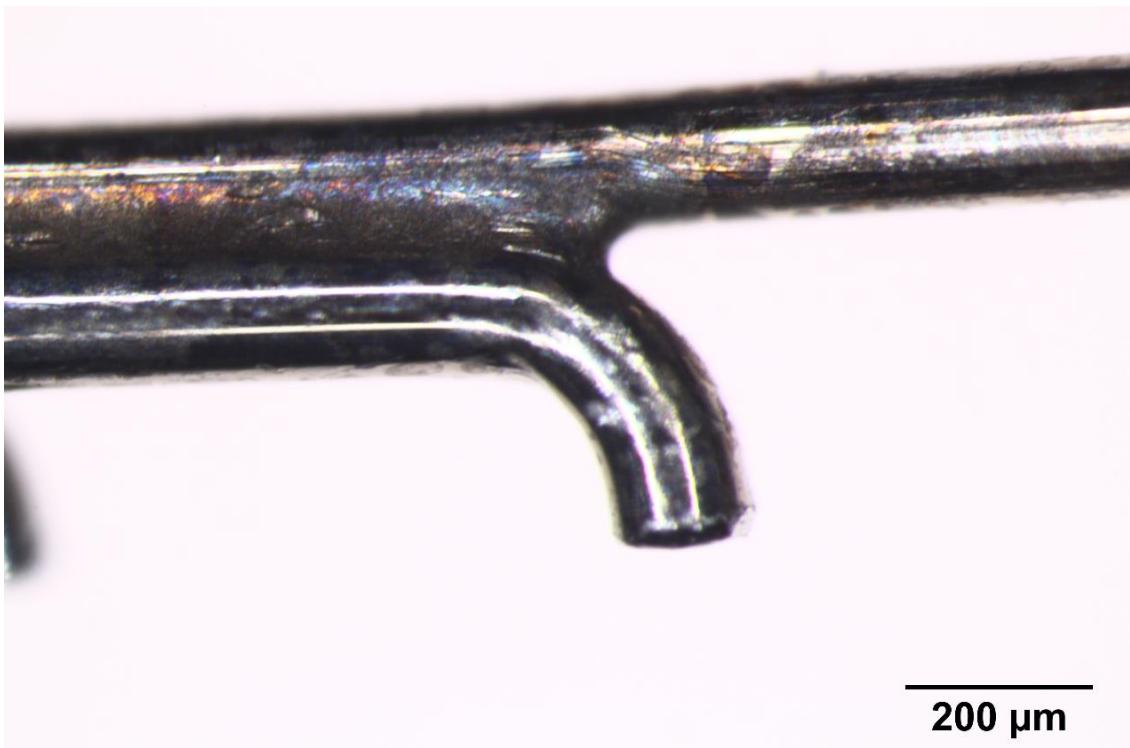
Die Kontrolle auf Feuchtigkeit ergab keine Auffälligkeiten.

In jeweils einem Fall wurden beim Messzylinder nach Fisch (23ster Durchgang, vgl. Abbildung 54) und beim Messinstrument nach Fisch (27ster Durchgang) eine Verschmutzung festgestellt.



**Abbildung 54:** Links: Verschmutzung am Arbeitsende des Messzylinders nach Fisch bei 10-facher Vergrößerung nach dem 23sten Aufbereitungsprozess. Rechts: Aufnahme bei 80-facher Vergrößerung

Beim Messinstrument nach Fisch wurden beim vierten Durchgang eine Fleckenbildung festgestellt, die im Laufe des Versuchs unverändert blieb. Die beobachteten Flecken sind unscharf begrenzt und erscheinen schillernd regenbogenfarbig. Als Ursache für diese Verfärbungen könnte man aufgrund der äußereren Erscheinung der Flecken an Rückstände von Silikaten denken. Allerdings erklärt dies nicht das alleinige Auftreten der Flecken an nur diesem einen Instrument. Auffällig ist, dass sich die Flecken im Bereich der Lötstellen des Instruments befinden.



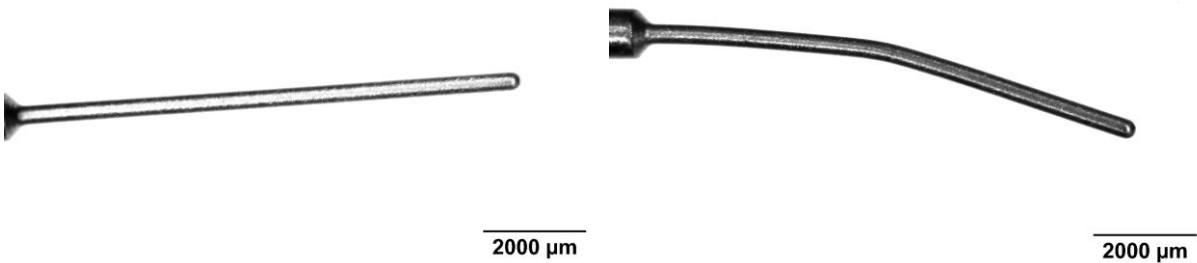
**Abbildung 55:** Messinstrument nach Fisch bei 80-facher Vergrößerung nach dem 18ten Durchgang (Datum: 30.09.2013): gelb-blau schillernde Fleckenbildung an der Instrumentenspitze

Bei den anderen beiden Instrumenten der Gruppe wurden keine Flecken festgestellt. Zu Beginn der Versuchsreihe wurde beim Messinstrument nach Fisch ein metallisch erscheinender Abrieb an der Spitze des untersten Messhähkchens gefunden. Ansonsten konnten keine weiteren Auffälligkeiten festgestellt werden. Das Arbeitsende erschien gerade und nicht verbogen. Am Ende des Experiments war das vorderste Messhähkchen verbogen. Im Bereich der Verbundstelle kam es zu einem Einriss der Naht.



**Abbildung 56: Messinstrument nach Fisch bei 80-facher Vergrößerung nach dem 30sten Aufbereitungsprozess (Datum: 14.03.2014): Riss in der Verbindungsnaht zum vordersten Messhähkchen**

Beim Messzylinder nach Fisch kam es, wie oben beschrieben, nach dem 20sten Durchgang zum Abruch der Instrumentenspitze bei der Aufbereitung. Ab dem 21sten Zyklus wurde eine neues Messinstrument verwendet. Bei dem fabrikneuen Instrument waren keine Unregelmäßigkeiten oder Schäden festzustellen. Nach zehn Aufbereitungsvorgängen, also nach dem 30sten Aufbereitungszyklus, war die Instrumentenspitze mittig um ca. 15° verbogen.



**Abbildung 57:** Links: Fabrikneues Instrument 226504 vor dem einundzwanzigsten Durchgang bei 8-facher Vergrößerung. (Datum: 07.10.2013) Rechts: Messzylinder nach Fisch am Ende der Versuchsreihe nach 10 Aufbereitungszyklen mit sichtbar verbogenem Arbeitsende (Datum: 14.03.2014)

Beim Messzylinder und Messinstrument nach Fisch wurde ebenfalls dokumentiert, bei welchen Sterilisationsdurchgängen es zu auffälligen Verschlechterungen des Instrumentenzustands kam. Anschließend wurde verglichen, bei welchen Durchgängen die Schutzhülse der Instrumente nicht aufgesteckt war. Da das Saugrohr nicht mit einer entsprechenden Schutzhülse versehen ist, ist das Instrument hier nicht aufgeführt.

Die Auswertung ergab folgendes Ergebnis

Instrumentennummer	Aufbereitungszyklus mit auffälliger Verschlechterung des Instrumentenzustands	Aufbereitungszyklus mit fehlender Schutzhülse
226500	4, <b>23</b>	<b>23</b>
226504	<b>7, 20, 26</b>	<b>7, 20</b>

**Tabelle 10: Zusammenhang zwischen fehlenden Schutzhüllen und auffälliger Verschlechterung des Instrumentenzustandes. Die übereinstimmenden Instrumentenzyklen wurden rot markiert.**

Folgendes Diagramm veranschaulicht die Verschlechterung des Instrumentenzustands im Verlauf der Versuchsreihe. Die Pfeile markieren die Aufbereitungszyklen, bei denen die Schutzhülse beim entsprechenden Instrument gefehlt hat. Die Korrelation zwischen dem Fehlen der Schutzhülse und der Verschlechterung ist offensichtlich.

## Zusammenhang zwischen fehlenden Schutzkappen und auffälliger Verschlechterung des Instrumentenzustands

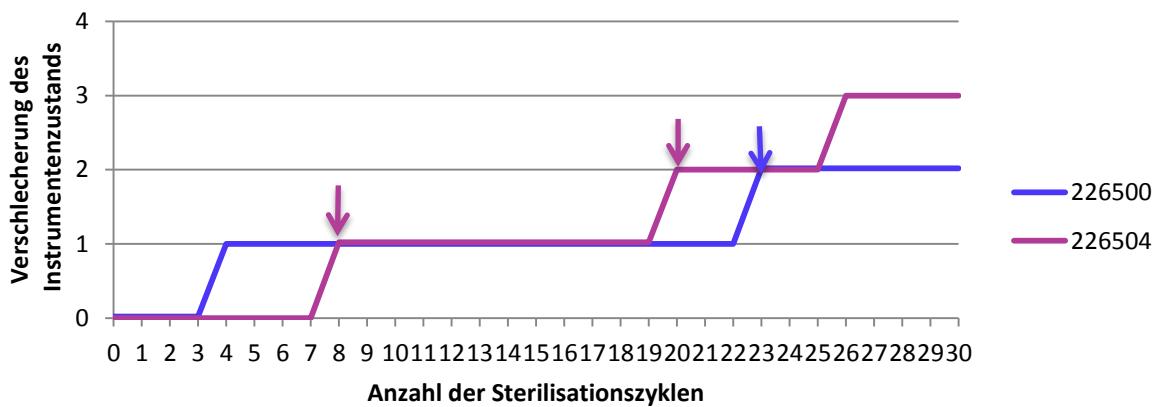


Diagramm 6: Zusammenhang zwischen fehlenden Schutzkappen und auffälliger Verschlechterung des Zustands des Messzylinders und Messinstruments nach Fisch

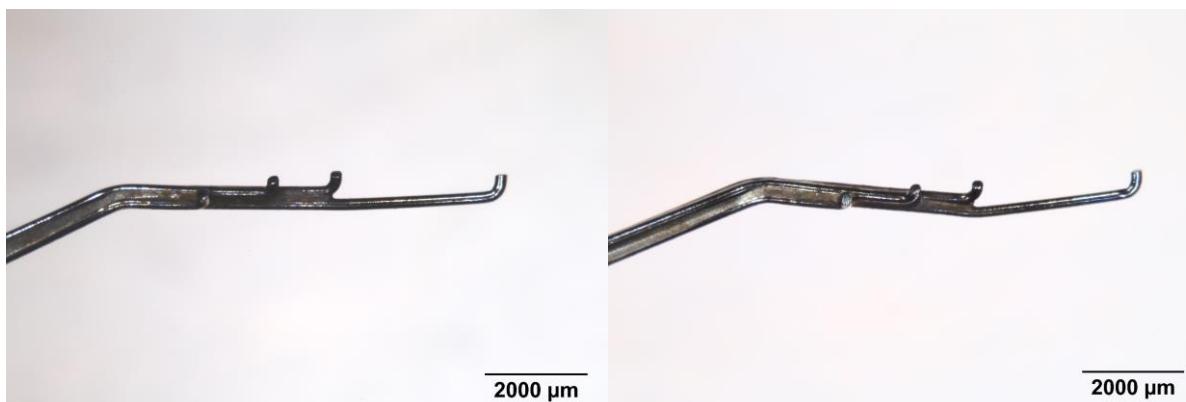
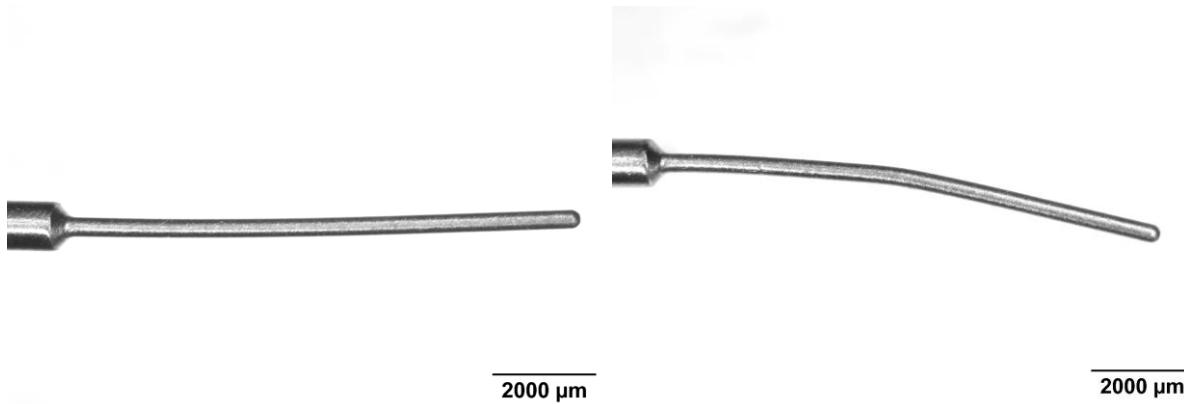
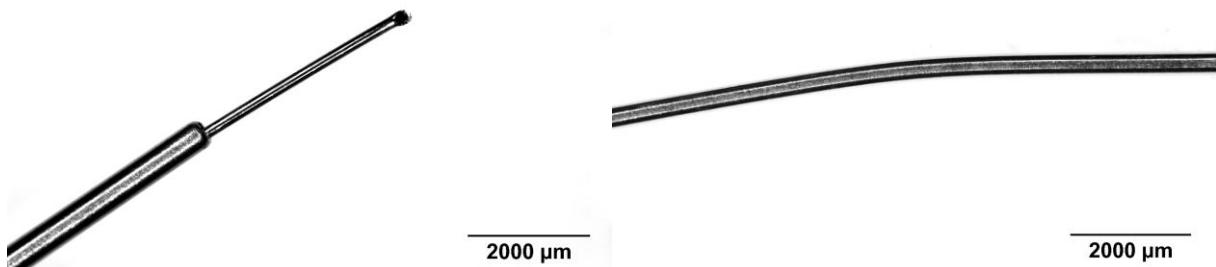


Abbildung 58: Messinstrument nach Fisch vor (Bild links) und nach (Bild rechts) dem 23. Aufbereitungsdurchgang ohne entsprechende Schutzhülse bei 10-facher Vergrößerung. Auf dem rechten Bild ist deutlich ein Knick im Instrument direkt neben dem zweiten Messhähkchen zu sehen



**Abbildung 59:** Messzylinder vor (Bild links) und nach (Bild rechts) dem 26. Aufbereitungsdurchgang (Datum: 03.03.2014) ohne entsprechende Schutzhülle bei 8-facher Vergrößerung. Auf dem rechten Bild ist deutlich der Knick im mittleren Abschnitt des Instrumentes zu sehen.

Das Saugrohr nach Fisch war im fabrikneuen Zustand mit entsprechendem innen laufendem Drähtchen zur Reinigung des Lumens versehen. Dieses Drähtchen kam nach dem ersten Aufbereitungszyklus nicht zurück. Vor Beginn der Versuchsreihe waren am Saugrohr keine Beschädigungen, Kratzer oder Verbiegungen festgestellt worden. Am Ende der Versuchsreihe waren am Schaft des Saugrohrs leichte Kratzer sichtbar. Außerdem war das Saugrohr in mehreren Raumrichtungen verbogen und wies einen mittigen Knick auf.



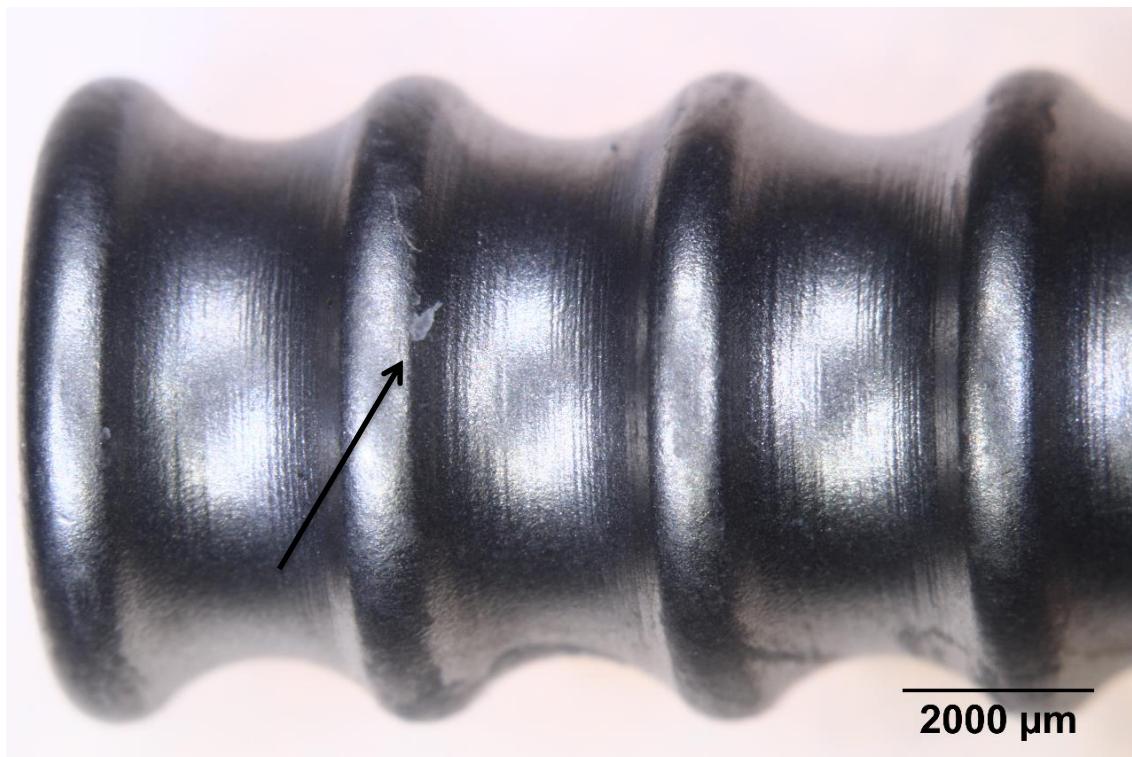
**Abbildung 60:** Links: Saugrohr mit innenliegendem Draht vor Beginn der Versuchsreihe bei 10-facher Vergrößerung. Rechts: Knick im mittleren Segment des Saugrohr am Ende des Experiments nach dem 30. Aufbereitungszyklus (Datum: 14.03.2014) bei 10-facher Vergrößerung

### **3.6. Drahtschere nach Guildford-Wright, Uhrmacher-Pinze und Sauggriff**

In diese Instrumentengruppe wurden alle Instrumente des Stapesiebs zusammengefasst, die sich in ihrem Aufbau durch eine relativ hohe Stabilität und geringere Grazilität von den anderen Instrumenten unterscheiden: die Uhrmacher-Pinze (Nummer 214500), die Drahtschere nach Guiltford-Wright (Nummer 227600) sowie der Sauggriff nach Fisch (Nummer 204200).

Während der Versuchsreihe kam es zu keinen Unregelmäßigkeiten bei den Rücklieferungen der Instrumente. Die Instrumente sind aufgrund der Größe und Stabilität grundsätzlich nicht mit einer entsprechenden Schutzhülle versehen.

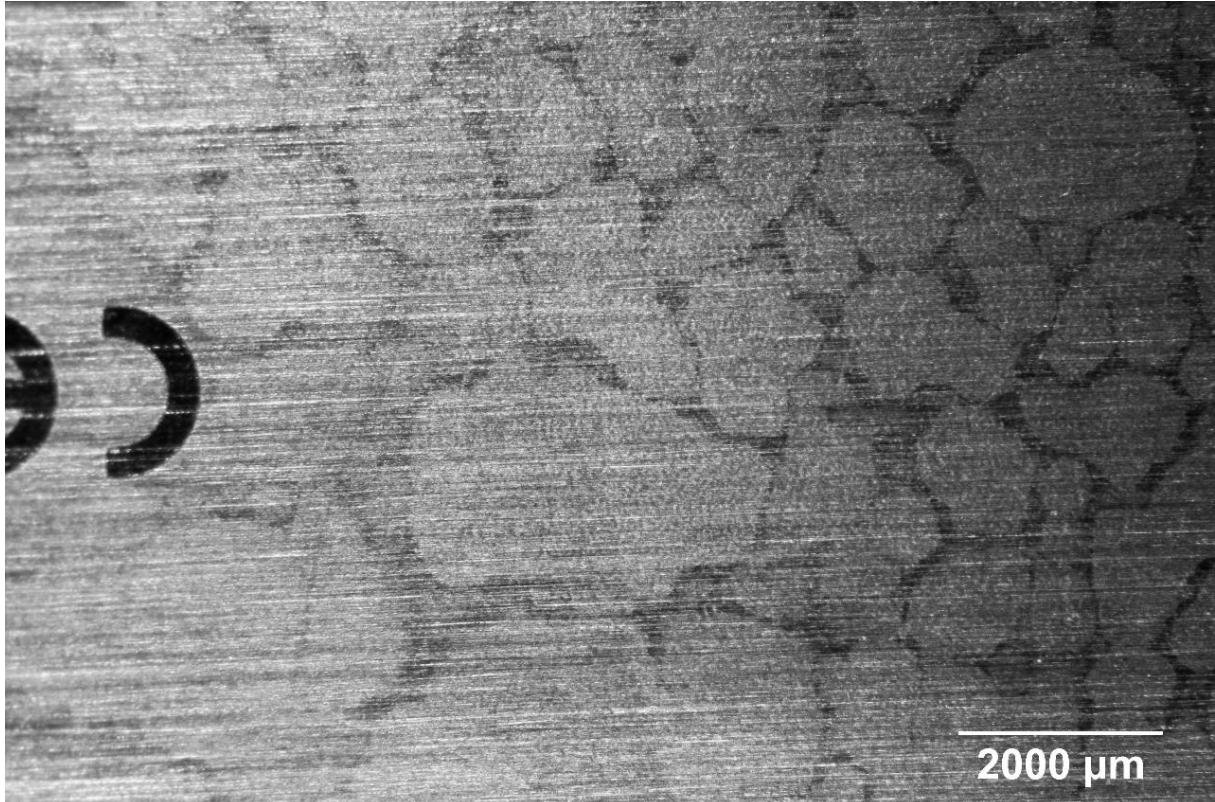
Bei der Kontrolle auf Sauberkeit fielen insgesamt vier Fälle auf, bei denen zwei Fälle auf die Uhrmacher-Pinze (2. und 12. Durchgang) und zwei Fälle auf den Sauggriff nach Fisch (2. und 9. Durchgang) entfielen.



**Abbildung 61: Mikroskopisch sichtbare Verschmutzung auf dem Sauggriff nach Fisch bei 8-facher Vergrößerung nach dem zweiten Aufbereitungszyklus (Datum: 08.08.2013)**

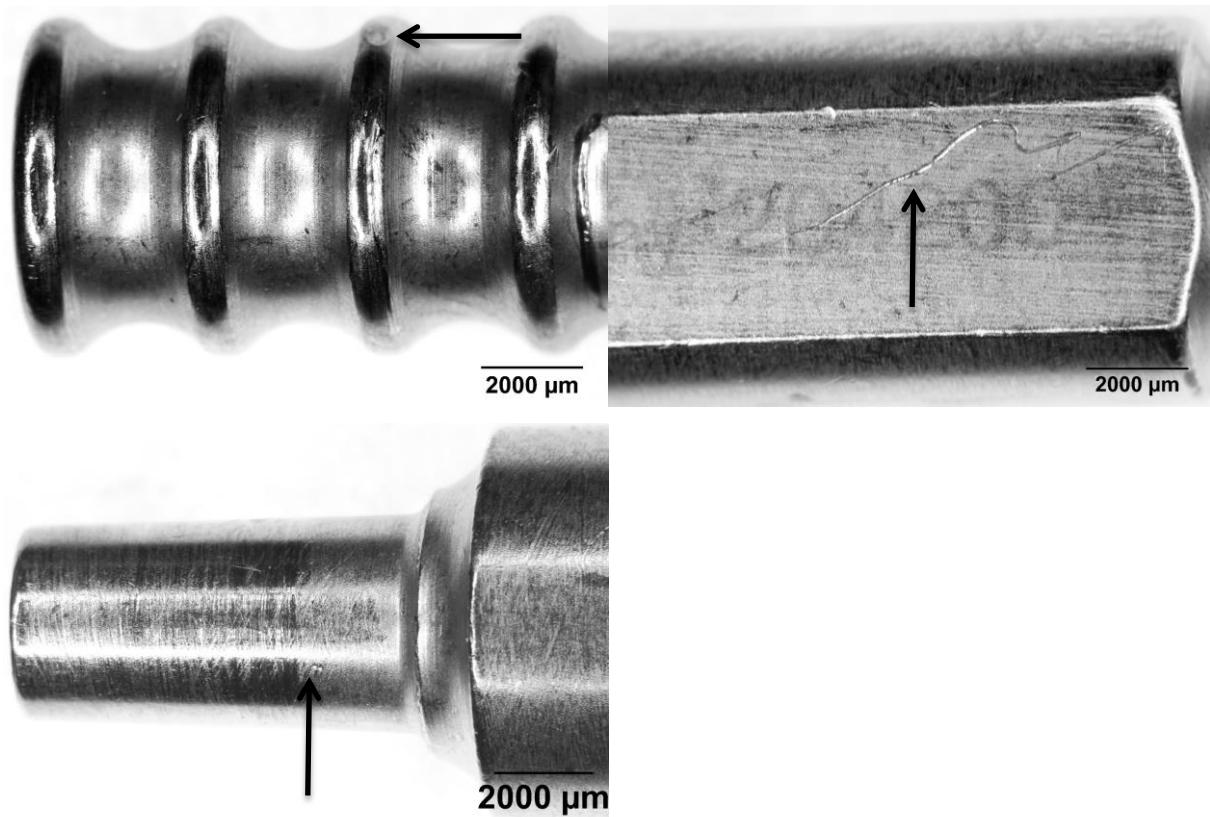
Bei der Kontrolle bezüglich sichtbarer Feuchtigkeitsspuren gab es keine Auffälligkeiten.

Bei der Uhrmacher Pinzette kam es in insgesamt fünf Fällen zur Beobachtung von milchigen – grauen Flecken auf der Instrumentenoberfläche. Die beobachteten Flecken waren in Größe und Form unregelmäßig, aber scharf begrenzt und insbesondere auf den glatten Flächen der Pinzette sichtbar. Bei den anderen beiden Instrumenten der Gruppe konnte kein Fall festgestellt werden.



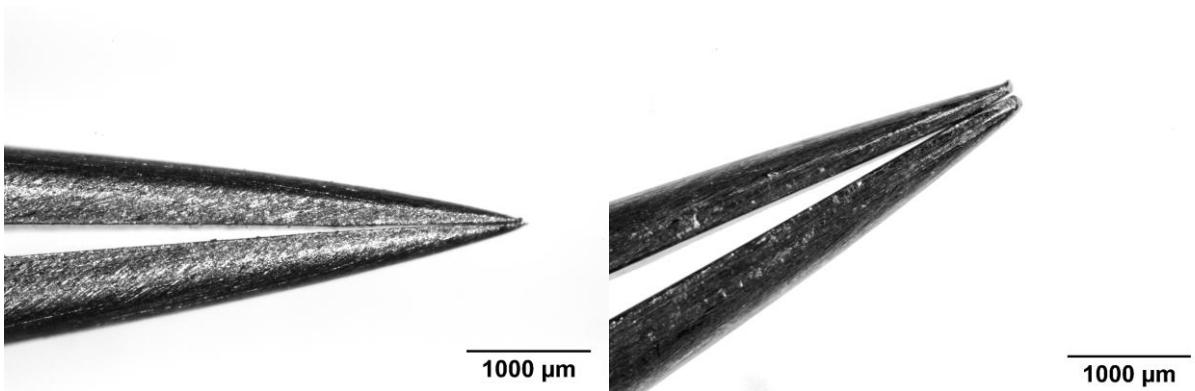
**Abbildung 62: Uhrmacher Pinzette (Nummer 214500) bei 8-facher Vergrößerung mit milchig-grauen, scharf begrenzten Flecken nach dem 28sten Aufbereitungszyklus (Datum: 07.03.2014)**

Bei allen drei Instrumenten kam es während der Versuchsreihe zu mechanischen Schäden an der Instrumentenoberfläche. Beim Sauggriff nach Fisch wurden zu Beginn der Versuchsreihe kleine vereinzelte Kratzer bei ansonsten glatter Oberfläche festgestellt. Nach den Aufbereitungszyklen wurden bis zu 8mm lange Kratzer sowie mehrere Kerben und Dellen festgestellt.



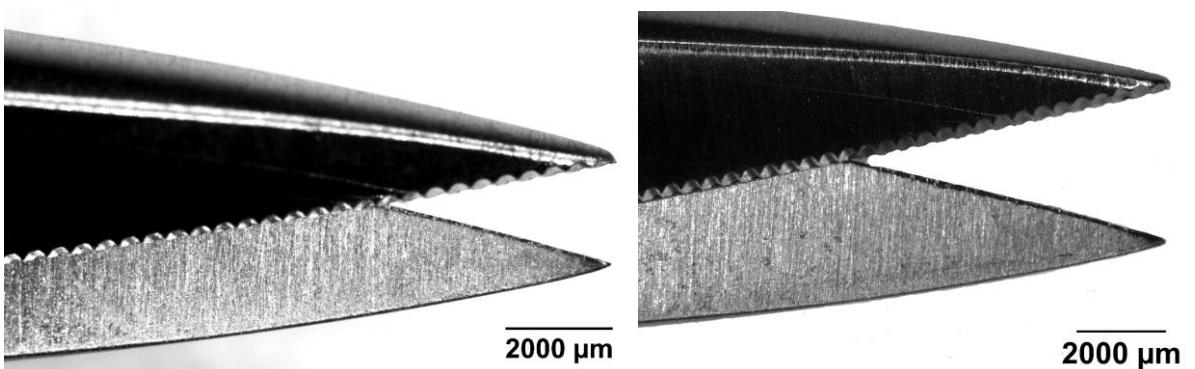
**Abbildung 63: mechanische Schäden am Sauggriff nach Fisch bei Teilbildern mit 8-facher Vergrößerung nach dem 30sten Aufbereitungszyklus (Datum: 14.03.2014)**

Bei der Uhrmacher-Pinzette (Nummer 214500) konnten folgende Veränderungen festgestellt werden: vor Beginn des Experiments zeichnete sich die Pinzette durch exakt und gerade schließende Backen mit unverbogenen und spitz zulaufenden Spitzen aus. Die Oberfläche des Instruments war glatt, eben und gleichmäßig. Nach dem 30sten Aufbereitungszyklus konnte bei 8-facher Vergrößerung unter dem Mikroskop festgestellt werden, dass die Backen am Arbeitsende nicht mehr exakt schließen und die Spitzen des Instruments abgestumpft waren. Die Instrumentenoberfläche wies zahlreiche Kratzer auf.



**Abbildung 64:** Links: Uhrmacher-Pinzelte bei 8-facher Vergrößerung vor Beginn der Aufbereitungszyklen mit geraden und exakt schließenden Backen und unbeschädigter Oberfläche. Rechts: Schäden an den abgestumpften Instrumentenspitzen und Kratzer an der Instrumentoberfläche am Ende des Experiments bei 8-facher Vergrößerung

Als Anfangsstatus wurden bei der Drahtschere nach Guiltford-Wright scharfe, gerade schließende Spitzen und eine unbeschädigte Instrumentoberfläche aufgenommen. Während der Versuchsreihe kam es zum leichten Abstumpfen der Instrumentenspitzen und es wurden mehrere bis zu 1,5mm lange Kratzer dokumentiert. Die Funktionsstüchtigkeit des Instruments ist trotzdem als weiterhin uneingeschränkt zu bewerten.



**Abbildung 65:** Links: Drahtschere nach Guildfort-Wright vor Beginn des Experiments am 01.08.2013 mit spitz zulaufenden Enden bei 8-facher Vergrößerung. Rechts: Zustand des Instruments am Ende der Versuchsreihe aufgenommen bei 8-facher Vergrößerung mit leichter Abstumpfung der Instrumentenspitzen

## **4. Diskussion**

### **4.1. Diskussion von Material und Methodik**

Ziel der Arbeit war es zu prüfen, ob es bei der Aufbereitung von mikrochirurgischen Instrumenten zu Veränderungen durch den Aufbereitungsprozess kommt. Untersucht wurden alle Instrumente, die im Stapesieb der HNO der Universitätsklinik Regensburg enthalten sind. Insgesamt wurden 30 Aufbereitungszyklen bei fast ausschließlich fabrikneuen Instrumenten vorgenommen. Beim Drahtschließ-Zängchen nach McGee (Instrumentennummer 227400) und dem Messzylinder nach Fisch musste auf gebrauchte Instrumente zurückgegriffen werden, da es beim Hersteller Karl Storz zu Lieferschwierigkeiten mit unbekannter Dauer kam.

Das Instrumentarium des Testsiebs wurde für die Verwendung im OP ausgeschlossen. Um zu verhindern, dass das Instrumentarium aus Versehen im OP verwendet wird, wurde das Sieb getrennt aufbewahrt.

Überprüft und beurteilt wurden die Instrumente nach jedem Durchgang. Dabei wurden sowohl makroskopisch als auch mikroskopisch Auffälligkeiten mittels Fotodokumentation festgehalten. Mithilfe dieser kontinuierlichen Dokumentation konnte der Verlauf des Siebzustandes transparent nachvollziehbar gemacht werden.

Mikrofotographische Aufnahmen zur Darstellung von Schäden an chirurgischem Instrumentarium wurden in Verlaufskontrollen bereits durchgeführt (Kobayashi et al. 2009). Auch zur Verlaufskontrolle von Wundheilungen werden in der Medizin Fotodokumentationen häufig eingesetzt. Wie Daumann (2009) beschreibt, ist darauf zu achten, dass die einzelnen Aufnahmen unter standardisierten Bedingungen aufgenommen werden müssen. Das bedeutet, dass die Bilder stets in derselben Entfernung und im gleichen Winkel mit dem gleichen Fotoapparat aufgenommen werden müssen. Der Bildausschnitt bzw. die gewählte Vergrößerung sollte innerhalb einer Verlaufskontrolle möglichst identisch sein. Lichtreflexe und Beleuchtungsfehler sollten durch die Verwendung von ungeeigneten Hintergründen vermieden werden (Daumann 2009). Diese Ansprüche an die Fotodokumentation wurden in der Versuchsreihe umgesetzt. Alle Bilder wurden mit der digitalen Spiegelreflexkamera EOS 60D von Canon unter dem Mikroskop M10 der Firma Leica gemacht. Die Kamera

EOS 60D wurde aufgrund positiver Testberichte hinsichtlich der Eignung für die Mikroskopfotographie ausgewählt (Micro Tech Lab 2013). Durch die Aufnahme durch das Mikroskop konnte ein gleichbleibender Bildabstand und Winkel sichergestellt werden. Auch die Vergrößerungsstufen wurden während der Versuchsreihe konstant gehalten. Dabei wurden die Scherchen, Zängchen, der Messzylinder, das Saugrohr und die Pinzette jeweils in den Vergrößerungen 10x und 20x betrachtet und aufgenommen. Der Sauggriff nach Fisch wurde bei 8-facher Vergrößerung dokumentiert. Alle Perforatoren, Häkchen und das Längenmessinstrument nach Fisch wurden jeweils bei 20-, 40-, 63- und 80-facher Vergrößerung aufgenommen. Die Vergrößerungsstufe wurde jeweils der Instrumentengröße angepasst. Um eine gleichmäßige Beleuchtung aller Instrumente und Schneideflächen zu erlangen, wurde ein selbst gebauter Beleuchtungsring mit 34 LEDs angeschlossen. Durch diesen Ring wurde eine gleichmäßige Auflichtbeleuchtung sichergestellt, mit der eine bestmögliche Dokumentation eventueller Beschädigungen und Oberflächenveränderungen angestrebt wurde.

Um Schäden und Veränderungen am Instrumentarium möglichst objektiv beurteilen zu können, wurden Schäden und Kratzer soweit möglich ausgemessen und die Bilder mit einer entsprechenden Skala versehen. Die einfachste Möglichkeit, Maßstäbe unter dem Mikroskop festzulegen, ist die Verwendung eines Messokulars. Für die Versuchsreihe war allerdings kein Messokular vorhanden, weshalb die Skalierung mittels eines Eichobjekts (Neubauerzählkammer) vorgenommen wurde. Dazu wurde zu Beginn jedes Durchgangs eine Zählkammer nach Neubauer in den entsprechenden Vergrößerungen aufgenommen. Mit dem Bildbearbeitungsprogramm ImageJ konnten somit die Pixel einer definierten Strecke ausgemessen werden, wodurch eine Rückrechnung möglich war, wie viele Pixel jeweils einen Mikrometer darstellen. Im Gegensatz zum Messokular besteht bei dieser Methode die Gefahr, dass es zu Ungenauigkeiten erstens der Abmessung der Strecke auf der Zählkammer und zweitens bei der Einstellung der jeweiligen Vergrößerungsstufe am Einstellrad des Mikroskops kommen kann. Allerdings ergab die Kalibrierung von Durchgang zu Durchgang nur sehr geringe Abweichungen.

Des Weiteren ergaben sich bei der Fotodokumentation folgende Schwierigkeiten: in der mikroskopischen Photographie ist nur die scharfe Darstellung einer sehr schmalen Bildebene möglich und somit müssen mehrere Bilder unterschiedlicher Ebenen digi-

talisiert und anschließend miteinander verrechnet werden. Dies kann zu Schwankungen in der Bildqualität führen. Zum anderen mussten die Objekte manuell unter dem Mikroskop ausgerichtet werden. Je nach Kippung, Drehung, aufgenommener Seite des Objekts und Raumhelligkeit variiert die Darstellung des Instruments und die Reflexion des Metalls, sodass ein direkter Vergleich der Bilder der einzelnen Durchgänge in Einzelfällen dadurch unter Umständen beeinflusst war, obwohl versucht wurde, die Bilddokumentation unter möglichst identischen Bedingungen vorzunehmen. Die Beispiele von Abb. 30 - 36 zeigen aber beispielhaft, dass systematische Veränderungen zwischen den Durchgängen durch dieses Vorgehen gut dokumentierbar sind. Um sicher zu stellen, dass das zu untersuchende Sieb in der Zentralsterilisation wie üblich behandelt wird, wurden die Instrumente vor der Abgabe vorsichtig mit gebrauchten Kompressen aus dem OP beschmutzt. Diese Anschmutzung hatte nur zum Ziel, den Anschein eines wie üblich im OP gebrauchten Siebs zu erwecken. Diese Art der Anschmutzung ist aber nicht dazu geeignet, um eine Reinigungsleistung beim Aufbereitungsvorgang zu überprüfen. Um die Reinigungsleistung zu überprüfen, fordert die Norm EN ISO 15883 eine definierte Testanschmutzung auf einem geeigneten Prüfkörper. Dies kann beispielsweise mit 0,1ml heparinisiertem Schafblut, welches mit Protaminsulfat versetzt wurde, auf eine Arterienklemme nach Crile aufgetragen und standardisiert getrocknet wurde, umgesetzt werden (AK Qualität 2006b). In der EN ISO 15883 - 5 sind weitere Testanschmutzungen vorgeschlagen, allerdings werden diese Methoden teils bis heute aufgrund von Schwierigkeiten als unzuverlässig eingestuft. Eine Schwierigkeit liegt beispielsweise darin, Blut in gleicher Menge und reproduzierbar auf die Prüfkörper aufzutragen (Brill et al. 2014). Studien wie von Gordon et al. zeigen, dass für die Anschmutzung von Prüfkörpern Kunstblut besser geeignet ist als Schaf-Citratblut, da es konstanter herstellbar ist (Gordon et al. 2014). Es besteht aber noch keine europäische Norm, in der eine definierte Aufstellung von klinisch relevanten Prüfanschmutzungen oder entsprechenden Prüfverfahren existiert (Kelly et al. 2015). Aufgrund dieser Schwierigkeiten und um die Aufmerksamkeit der Mitarbeiter in der Zentralsterilisation nicht zu wecken, wurde in diesem Versuchsaufbau auf eine definierte Testanschmutzung verzichtet. Außerdem bestand die Aufgabenstellung darin, Auffälligkeiten und mechanische Veränderungen durch den Aufbereitungsprozess mittels einer Fotodokumentation zu untersu-

chen. Eine Überprüfung der Reinigungsleistung oder eine mikrobiologische Überprüfung der Aufbereitung war nicht Teil der Aufgabenstellung.

## **4.2. Diskussion der Aufbereitung**

Der Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung empfiehlt zur visuellen Überprüfung der Sauberkeit die Verwendung von beleuchteten Vergrößerungshilfen mit 3-6x-facher Vergrößerung (Arbeitskreis Instrumenten-Aufbereitung 2012). In der Zentralsterilisation der Universitätsklinik Regensburg wird diese Forderung umgesetzt. Alle Instrumente werden unter beleuchteten Vergrößerungen auf ihre Sauberkeit und technisch-funktionelle Sicherheit überprüft. Allerdings stellt wie Lösche et al. (2000) beschreiben, die Validierung von Reinigungsverfahren ein Problem dar, da der Begriff Sauberkeit nicht objektiv definiert ist. Bis zum momentanen Zeitpunkt wird die Methode der visuellen Kontrolle zur Überprüfung der Sauberkeit verwendet. Dies stellt aber eine subjektive Methode dar und ist somit nicht reproduzierbar. Der einzige mögliche Weg, ein validiertes Reinigungsverfahren zu erreichen, ist mittels eines Reinigungsautomaten mit festgelegten Parametern (Spüldruck, Temperatur, Reinigungsmedium, Volumenstrom). Aufgrund der großen Vielfalt der Instrumente ist es aber praktisch unmöglich, ein einziges standardisiertes Verfahren zu entwickeln. Dies macht die Einteilung der Instrumente in bestimmte Produktgruppen notwendig. Zum derzeitigen Zeitpunkt gibt es kein entsprechendes Verfahren auf dem Markt (Lösche et al. 2000).

Eine weitere Problematik besteht darin, dass aufgrund der Notwendigkeit, Zeit und Geld einzusparen, neue Entwicklungen der chemischen Industrie und neue Reinigungsmittel auf den Markt kommen, die zunehmend aggressiv auf Oberflächen wirken. Dies führt dazu, dass zum einen die Aufbereitung der Instrumente immer aggressiver wird und es dadurch zu Schäden an den Instrumenten durch die Aufbereitung kommt. Deshalb ist es wichtig, dass das Personal entsprechend geschult und immer auf dem neuesten Stand gehalten wird (Crawford 2014).

Das untersuchte Stapessieb wurde in der Zentralsterilisation der Universitätsklinik Regensburg mit dem Verfahren der Dampfsterilisation aufbereitet. Draeger und Prüter (1990) beschreiben die Problematik der Dampfsterilisation bei mikrochirurgischen

Instrumenten: mikrochirurgische Instrumente müssen aus besonders hartem Stahl sein. Deswegen müssen Stähle mit definiertem Fe- und C-Gehalt verwendet werden. Allerdings sind diese besonders harten Stähle nur bedingt korrosionsbeständig; insbesondere die Gelenke von Instrumenten, die durch die Reibkorrosion strapaziert werden, sind für Rost anfällig. Draeger und Prüter (1990) schreiben, dass eine Sterilisation mit Heißluft aufgrund der geringeren Feuchtigkeit als bei der Dampfsterilisation besser geeignet ist, um eine Korrosion zu vermeiden (Draeger and Prüter 1990). Bei einem Besuch in der Zentralsterilisation und einem Gespräch mit Frau Barsegyan am 18.01.2016 wurde geklärt, wie die Instrumente des Stapessiebs an der Universitätsklinik Regensburg aufbereitet werden: maßgeblich für die Aufbereitung aller Instrumente sind die Richtlinien des Robert Koch-Instituts und die Herstellerangaben. Der Ablauf aller Arbeitsschritte ist durch das Qualitätsmanagement für jeden Mitarbeiter zugänglich dokumentiert. Das Stapessieb wird nach dem Eingang in der Zentralsterilisation gescannt und aufgenommen. Die maximale Wartezeit bis zur Aufbereitung darf laut Herstellerangaben maximal sechs Stunden betragen. Da in der Zentralsterilisation die Mitarbeiter unter der Woche im Schichtdienst 24h tätig sind, kann diese Vorgabe in der Regel immer eingehalten werden. Die Vorreinigung des Stapessiebs erfolgt mit Ultraschall. Der Hersteller MicroFrance SAS schreibt in seinen Produktinformationen und Gebrauchsanweisungen nichts über eine Vorreinigung mit Ultraschall. Der Hersteller Karl Storz schreibt in seinem Standardwerk zur Aufbereitung, dass Ultraschall „zur Vorbehandlung stark verschmutzter Instrumente eingesetzt werden“ kann (Karl Storz GmbH & Co. KG 2013b). Gleichzeitig wird darauf verwiesen, dass die „maximale Beschallungszeit 10min bei 35kHz“ (Karl Storz GmbH & Co. KG 2013b) nicht überschritten werden sollte. Das Robert Koch-Institut empfiehlt, „Ultraschallbäder mit einer Betriebsfrequenz von 30-50kHz einzusetzen“ (Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention 2012). Die Reinigung findet maschinell statt, als Reinigungsmittel wird in der Zentralsterilisation der Universitätsklinik Regensburg die Prozesschemikalie neodisher MediClean forte der Firma Dr. Weigert verwendet. Der pH-Wert des Reinigungsmittels beträgt 10,4 - 10,8 (2-10ml/l, bestimmt in vollentsalztem Wasser bei 20°C) (Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co KG 2015) und besteht aus einer Basis aus Kalilauge, die mit anionischen Tensiden und Enzymen versetzt ist. Laut Angaben des Herstellers kann bei diesem Reinigungsmittel auf den Schritt der Neutralisation verzichtet werden (Che-

mische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co KG 2009). Der Hersteller Karl Storz schreibt in seinen Allgemeinen Richtlinien zur Reinigung, Desinfektion, Pflege und Sterilisation, dass bei maschineller Reinigung „*die pH-Werte (...) vorzugsweise im neutralen Bereich liegen*“ sollten, „*wobei die eventuellen Anforderungen an eine alkalische Reinigung unter Berücksichtigung der anwendbaren Regularien einzuhalten sind*“ (Karl Storz GmbH & Co. KG 2013b). Der Hersteller MicroFrance SAS schreibt in seinen Produktinformationen und Gebrauchsanweisungen: „*Verwenden Sie ein pH-neutrales Reinigungsmittel, das vom Hersteller des Reinigungs-/ Desinfektionsgeräts oder des Reinigungsmittels empfohlen wird*“ (Integra MicroFrance SAS 2015). Das Robert Koch-Institut schreibt in seinen Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten, dass sich „*die alkalische Reinigung (...) in der Regel durch eine hohe Wirksamkeit hinsichtlich der Lösung von Protein- und Fettrückständen und ggf. sogar einer antimikrobiellen Wirkung*“ (Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention 2012) auszeichnet. Gleichzeitig weisen sie darauf hin, dass es bei der Verwendung von alkalischen Reinigern zu nachteiligen Materialveränderungen kommen kann und deshalb bei der Anschaffung von Medizinprodukten solche zu bevorzugen sind, die sich auch alkalisch reinigen lassen. Hier fällt auf, dass sich die Empfehlungen des Robert Koch-Instituts und die Empfehlungen der Hersteller widersprechen. Während sich das Robert Koch-Institut für alkalische Reinigungsmittel aufgrund der hohen Wirksamkeit ausspricht, empfehlen die Hersteller in Hinsicht auf die Materialschonung neutrale Reiniger. Im Fall des untersuchten Stapessiebes wurde das mildalkalische Reinigungsmittel „Neodisher MediClean“ (pH 10,4-10,8) verwendet, bei dem laut Herstellerangaben keine anschließende Neutralisation notwenig ist.

Die Desinfektion verläuft im Falle des Stapessiebs thermisch bei 93°C für mindestens 7 Minuten um einen A<sub>0</sub>-Wert von über 4000 zu erreichen. Der A<sub>0</sub>-Wert ist ein Maßstab für die Abtötung von Mikroorganismen bei der Desinfektion mit feuchter Hitze in Abhängigkeit von der Desinfektionsdauer und der Temperatur (Hahnen and Weinig 2003). Diese Abhängigkeit wird mathematisch mit dem Integral der Temperatur über die Zeit beschrieben (Hahnen and Weinig 2003). Auch der Hersteller Karl Storz empfiehlt aus ökologischer und ökonomischer Sicht eine maschinelle thermische Desinfektion. Die Temperatur sollte je nach Gerätetyp zwischen 80 – 95°C liegen und so lange dauern, bis der erforderliche A<sub>0</sub>-Wert erreicht ist (Karl Storz GmbH

& Co. KG 2013b). In der Gebrauchsanweisung des Herstellers Micro France sind keine detaillierten Angaben zur Desinfektion der Instrumente zu finden. Das Robert Koch-Institut weist die thermische Desinfektion, wie sie in der Zentralsterilisation des UKR durchgeführt wird, als geprüftes und anerkanntes Desinfektionsverfahren aus (Robert Koch-Institut 2013).

Nach der Spülung und Trocknung werden die Instrumente auf ihre technisch-funktionelle Sicherheit geprüft und gepflegt. Dazu werden in der Zentralsterilisation grundsätzlich beleuchtete Vergrößerungshilfen zu Hilfe genommen. Außerdem werden alle Instrumente, die ein Gelenk besitzen, geölt. Für die Pflege der Instrumente wird das Ölspray Sterilit I der Firma Aesculap verwendet. Der Hersteller Karl Storz weist darauf hin, dass nur silikonfreie Pflegeöle auf Weißöl- oder Paraffinbasis verwendet werden dürfen (Karl Storz GmbH & Co. KG 2013b). Auch MicroFrance SAS macht darauf aufmerksam, dass ein Pflegeöl auf Silikonbasis nicht geeignet ist (Integra MicroFrance SAS 2015). Das Robert Koch-Institut verweist bei der Instrumentenpflege auf die Herstellerangaben gemäß der MPBetreibV (Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention 2012). Die Schutzkappen der Instrumente werden in der Zentrale Sterilgutversorgungsabteilung der Universitätsklinik Regensburg ebenfalls gereinigt und desinfiziert und vor der Sterilisation wieder auf die Instrumente gesteckt.

Für die Sterilisation wird in der ZSVA der Universitätsklinik Regensburg das Verfahren der Dampfsterilisation mit fraktioniertem Vorvakuum verwendet. Dazu wird das geschlossene Sieb mit den Instrumenten 5 Minuten lang auf mindestens 134°C bei 3000mbar erhitzt. Die Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention schreibt, dass „*der Anwendung der Dampfsterilisation bei 134°C als Standardverfahren aufgrund der geringen Abhängigkeit von Einflussfaktoren der Vorzug zu geben*“ (Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention 2012) ist und eine Haltezeit von mindestens 5 Minuten eingehalten werden sollte. Eine Studie von Haas et al. ergab, dass bei Verwendung von Dampf als Sterilisationsagens bei einer Temperatur von 134° eine Haltezeit von 4 Minuten nicht unterschritten werden sollte (Haas et al. 2009). Der Hersteller MicroFrance SAS weist eine Sterilisation im Prä-Vakuum Dampfsterilisationverfahren bei 134°C für 3 min (GB) bzw. 18 min (FR/WHO) als geeignet aus (Integra MicroFrance SAS 2015). Die für Deutschland

empfohlene Haltezeit von 5 min wird in der Tabelle des Herstellers nicht angezeigt. In der Herstellerinformation von Karl Storz wird für Deutschland eine Dampfsterilisation bei 134°C - 137°C für 5 Minuten bei 3,1 - 3,4bar empfohlen (Karl Storz GmbH & Co. KG 2013b).

In der Zentralsterilisation des Universitätsklinikums Regensburg werden alle Arbeitsschritte mit vollentsalztem Wasser durchgeführt. Dies entspricht sowohl den Empfehlungen des Herstellers Karl Storz (Karl Storz GmbH & Co. KG 2013b) als auch der Aufbereitungsanleitung von MicroFrance SAS (Integra MicroFrance SAS 2015); das Robert Koch-Institut empfiehlt die Verwendung von vollentsalztem Wasser für die Schlussspülung (Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention 2012).

### **4.3. Diskussion der Herstellerangaben**

In den Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ wird darauf hingewiesen, dass der Betreiber eines Medizinprodukts sich „*bereits vor der Anschaffung von Medizinprodukten neben den medizinisch-funktionellen Anforderungen auch über die zugehörigen Angaben der Medizinproduktehersteller für die Aufbereitung (nach DIN EN ISO 17664)*“ informieren sollte, „*um die Durchführbarkeit der Aufbereitung und die erforderlichen Mittel und Geräte für die Aufbereitung (Prozesschemikalien, Reinigungs- und Desinfektionsgeräte, Sterilisator etc.) unter Einbeziehung der für die Aufbereitung und für die Beschaffung Zuständigen zu prüfen*“ (Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention 2012). Die Norm 17664 fordert eine detaillierte und verständliche Angabe zur richtigen Aufbereitung eines Instruments. Allerdings findet sich in der Norm bei fast jedem Aufbereitungsschritt der Satz: „*Wenn erforderlich, müssen mindestens die folgenden Informationen enthalten sein*“ (Technisches Komitee CEN/TC 204 2004). Dies ist unter Umständen auch der Grund dafür, dass die Umsetzung in dieser Norm oft mangelhaft ist (Wurmstich 2014; AK Qualität 2006a). Deshalb wurde sowohl der Hersteller Karl Storz als auch die Firma MicroFrance angeschrieben, um entsprechende Herstellerinformationen zur Aufbereitung zu bekommen. Die Firma

MicroFrance wurde mittlerweile von der Firma Integra übernommen. Um an die entsprechenden Herstellerinformationen zu gelangen, wurde die Firma Integra kontaktiert, welche wiederum auf den französischen Hersteller verwies. Erst nach mehrmaliger telefonischer und schriftlicher Nachfrage wurde von MicroFrance SAS die entsprechende Gebrauchsanweisung zugeschickt. Auf die Anfrage beim Hersteller Karl Storz wurde auf das Standardwerk verwiesen, da es sich bei den „*Instrumenten um selbsterklärende Produkte handelt*“ (e-mail von Fr. Sabljic 2014). In der 92 Seiten umfassenden Herstellerinformation wird die Aufbereitung detailliert beschrieben. Für die Aufbereitung von empfindlichen Instrumenten wird auf spezifische Trays und Haltesysteme verwiesen, um die Instrumente bestmöglich zu schützen (Karl Storz GmbH & Co. KG 2013b). Die Firma Integra MicroFrance SAS hat in den Herstellerangaben teils keine detaillierten Informationen zur Aufbereitung angegeben. Für die Aufbereitung von steifen Instrumenten der minimalinvasiven Chirurgie wird vom Hersteller MicroFrance ebenfalls die Verwendung eines MIS-Instrumententrägers empfohlen (Integra MicroFrance SAS 2015). Dass Empfehlungen mancher Hersteller nicht ausreichend genug sind, kritisierten auch Jager und Heudorf (Jager and Heudorf 2015).

Rechtlich gesehen ist eine Aufbereitung haftungs- und medizinproduktrechtlich nur dann unbedenklich, wenn die Empfehlungen des RKI/BfArM umgesetzt werden. Nach §4 Abs. 2 der MPBetreibV wird eine ordnungsgemäße Aufbereitung vermutet, „*wenn die gemeinsame Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am Robert Koch-Institut und des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte zu den Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten beachtet wird.*“ (Bundesministerium der Justiz und für Verbrauerschutz 1998). Das bedeutet, dass der Gesetzgeber dem Betreiber eine ordnungsgemäße Aufbereitung unterstellt, wenn diese Empfehlungen umgesetzt werden (Jäkel 2008).

Das Bundesministerium für Gesundheit schreibt von seinem Erfahrungsbericht zur Aufbereitung von Medizinprodukten am 04. 04. 2008, dass die Vorgaben für die Aufbereitung von kritischen Medizinprodukten künftig konkreter sein sollten. Außerdem wurde festgestellt, dass die Überwachungsbehörden personell unterbesetzt sind (Bundesministerium für Gesundheit 2008). Wenn die Aufbereitung von Instrumenten von externen Dienstleistern übernommen wird, müssen die Verantwortungsbereiche

klar geregelt sein, allerdings bleibt die Letztverantwortung immer beim Betreiber des Medizinprodukts. Der externe Dienstleister muss außerdem ein Qualitätsmanagement nachweisen, welches die Umsetzung der RKI/BfArM – Richtlinien sicherstellt (Jäkel 2012).

#### **4.4. Diskussion der Ergebnisse**

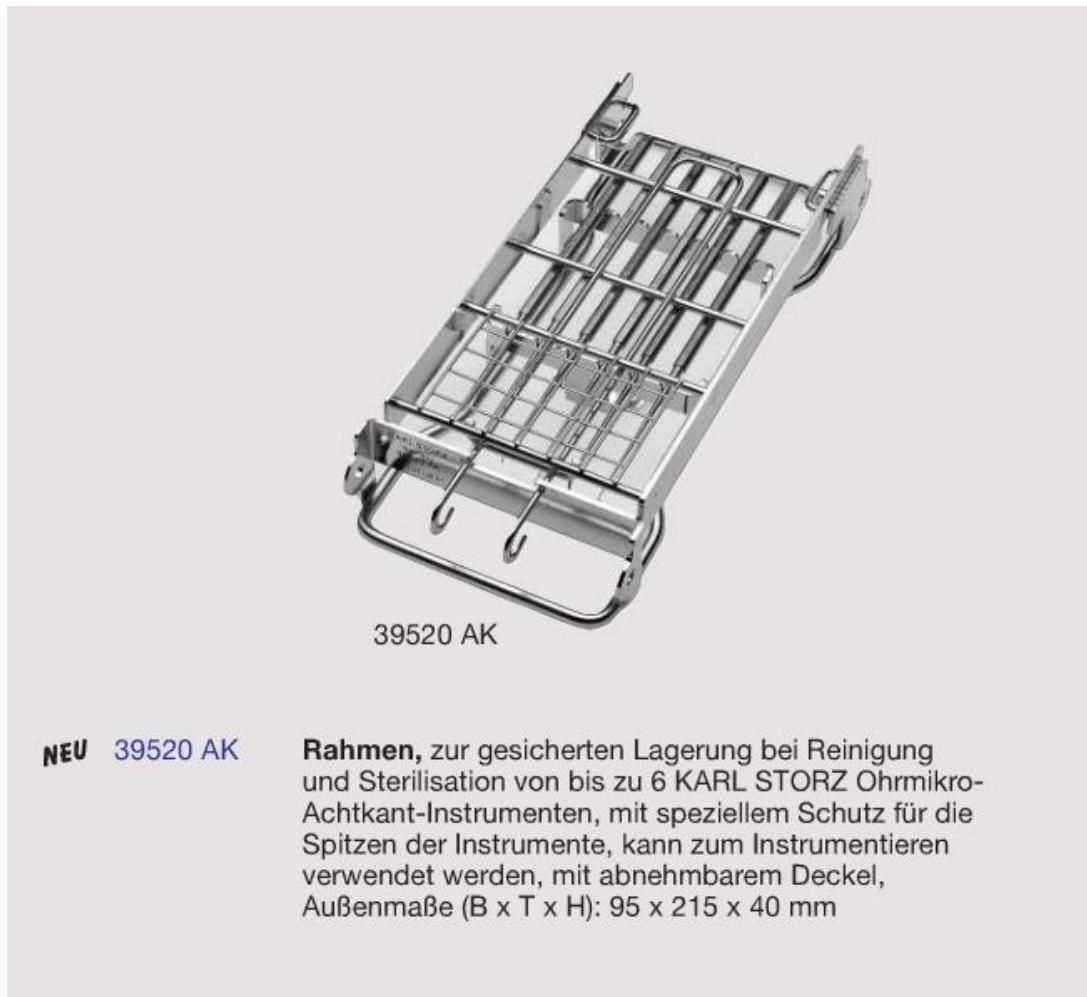
Wie die Ergebnisse dieser Arbeit zeigen, wurden in einigen Fällen Verschmutzungen auf den Instrumenten gefunden. Hierbei ist festzuhalten, dass diese makroskopisch nicht zu sehen waren. Der Ursprung und die Zusammensetzung der Verunreinigungen waren durch die Fotodokumentation nicht festzustellen, sodass darüber keine belastbaren Aussagen zu treffen sind und man lediglich Vermutungen machen kann. Eine Art der Verschmutzung, die bei den Scherchen und Zängchen auftrat, waren weiße Späne, welche wie Abrieb der entsprechenden Schutzhülsen aus Kunststoff erschienen. Daher liegt die Vermutung nahe, dass es beim Auf- bzw. Abstecken der weißen Kunststoffschutzhüllen zu einem Kontakt zwischen der schneidenden Instrumentenspitze und der Kunststoffhülle kam. Diese Vermutung wird auch durch die Verteilung der Fälle innerhalb der Gruppe der Scherchen und Zängchen gestützt. In insgesamt 12 von 21 Fällen waren die Verschmutzungen an den beiden Scherchen nach Fisch aufgetreten. Betrachtet man die Geometrie der Instrumentenspitzen, erkennt man die Besonderheit, dass die Schenkel nach links bzw. rechts gebogen sind und an der Spitze schneidend sind. Durch diese Form kommt es beim Auf- bzw. Abstecken leicht zu Kontakt zwischen der schneidenden Instrumentenspitze und der Kunststoffhülle. Betrachtet man die Innenseite der Kunststoffhüllen, so sieht man dort ebenfalls Kratzspuren im Kunststoff.

Außerdem wurden in vier Fällen Überreste einer Flüssigkeit an den Instrumenten gefunden. Dabei waren in zwei Fällen der Perforator 226605 (13. und 24. Durchgang), einmal das Ohrzängchen nach Fisch (2. Durchgang) und einmal das Instrument MC025H (2. Durchgang) betroffen. Da kein Verdunsten der Tröpfchen beobachtet werden konnte und der Inhalt des Siebs auch augenscheinlich trocken war, ist davon auszugehen, dass es sich bei der festgestellten Flüssigkeit nicht um Kondensfeuchtigkeit handelte. Eine genaue Zusammensetzung der Flüssigkeit konnte

visuell nicht bestimmt werden, eine Möglichkeit wäre allerdings, dass es sich bei der Flüssigkeit um Reste eines Pflegeöls handelte. Für das Ölen der Gelenke von Instrumenten gibt es unterschiedliche Methoden. Zum einen werden Ölsprays verwendet. Diese Sprays sind allerdings nicht dazu geeignet, eine gezielte Pflege der Gelenke durchzuführen. Die Alternative besteht deswegen in Ölfläschchen, die in der Handhabung allerdings etwas aufwendiger sind. Deshalb gibt es mittlerweile die Alternative eines Ölstifts, der durch kurzes Aufdrücken der Spitze nur sehr wenig Öl abgibt. Dieses abgegebene Öl kann dann mit der Faserspitze des Stifts verteilt werden (Pahlke and Hartwig 2010). In der Zentralsterilisation der Universitätsklinik Regensburg wird für die Pflege der Gelenke das Produkt Sterilit I der Firma Aesculap verwendet. Dieses Öl wird entweder als Spray oder mittels Ölfläschchen auf die Gelenke der Instrumente aufgebracht.

Wie die Ergebnisse der Untersuchungen zeigen, kommt es bei der Aufbereitung der empfindlichen Instrumente zu mechanischen Beschädigungen, insbesondere an den feinen Instrumentenspitzen. Die Ursache liegt offenbar häufig darin, dass die Schutzhülsen der Instrumente nach der Aufbereitung teilweise fehlen (Vgl. Diagramme 4 - 6). Entweder wurden sie zum Teil bei der Aufbereitung nicht wie vorgesehen aufgesteckt und/ oder haben sich im Laufe der Sterilisation und des weiteren Umgangs mit dem Sieb abgelöst. Allerdings ist zu bedenken, dass es eventuell auch zu Beschädigungen durch das Auf- und Abstecken der Schutzhülsen kommen kann, falls diese nicht entsprechend vorsichtig und gerade über den Schaft der Instrumente gezogen werden. Hinweise hierauf gab es unter anderem bei den Perforatoren, den Häkchen und dem Messzyylinder nach Fisch. Hier wurden in einigen Durchgängen auffällige Verschlechterungen des Instrumentenzustandes dokumentiert, obwohl die Schutzkappen aufgesteckt waren (Vgl. Tabelle 7, Tabelle 9 und Tabelle 10). Auch der weiße Kunststoffabrieb, der öfters bei den Zängchen und Scherchen gefunden wurde gibt einen Hinweis darauf, dass es leicht zum Kontakt zwischen den Schutzhülsen und der empfindlichen Instrumentenspitzen kommt. Beim Gespräch mit Frau Barsegyan von der Zentralen Sterilgutversorgungsabteilung der Universitätsklinik Regensburg wurde nach dem Umgang mit den empfindlichen Instrumenten, den Schutzhülsen und der Lagerung in den vorhergesehenen Silikonnoppenstreifen gefragt. Das Gespräch ließ darauf schließen, dass eine Lagerung in speziellen Racks oder Rahmen als einfacher betrachtet werden würde, als die Lagerung auf Silikonmatten mit

Schutzhülsen. Im online - Katalog zu Hygiene, Pflege, Sterilisation und Lagerungstechnik von Karl Storz wird beispielweise folgender Rahmen zur Lagerung angeboten:



**Abbildung 66: Vom Hersteller Karl Storz empfohlener Rahmen zur gesicherten Lagerung und Reinigung von Ohrmikro-Achtkant Instrumente (Karl Storz GmbH & Co. KG 2013a)**

## 5. Zusammenfassung

In der vorliegenden Arbeit wurde untersucht, ob und welche Auswirkungen die Aufbereitung auf die im Stapessieb der Universitätsklinik Regensburg enthaltenen Instrumente hat. Dazu wurden die fabrikneuen Instrumente eines Stapessiebs dreißig Mal einem Aufbereitungsprozess unterzogen, ohne dass sie zwischenzeitlich im OP

verwendet wurden. Sie blieben also stets unbenutzt. Nach jedem Durchgang wurden die Instrumente mikroskopisch überprüft und die Ergebnisse wurden mittels einer Fotodokumentation dargestellt und ausgewertet.

Insgesamt ging während der Versuchsreihe ein Instrument (Scherchen nach FISCH; Instrumentennummer 222710) des Stapessiebes verloren. Nach dem 20. Aufbereitungszyklus wurde beim Messzylinder nach Fisch der vollständige Abbruch der Instrumentenspitze festgestellt. Um die feinen Spitzen der mikrochirurgischen Instrumente während des Transports und der Aufbereitung zu schützen, sind entsprechende Schutzhülsen aus Metall oder Kunststoff vorgesehen, die über die Instrumentenschäfte gezogen werden und die Instrumente somit vor mechanischen Schäden schützen. In insgesamt 41 Fällen war diese Schutzhülse auf einem der Instrumente entweder nicht aufgesteckt und lose im Sieb vorhanden oder fehlte komplett. Bei der mikroskopischen Sichtkontrolle konnten in insgesamt 52 Fällen Verschmutzungen an den Instrumentenspitzen erkannt werden, wobei auffiel, dass besonders häufig die Gruppe der Scherchen und Zängchen betroffen war. Über den Ursprung und die Zusammensetzung der Verschmutzung konnte nur aufgrund der Fotodokumentation keine belastbare Aussage getroffen werden, sodass hier nur Mutmaßungen getroffen werden konnten. Bei insgesamt vier Fällen wurden Spuren einer Flüssigkeit auf den Instrumenten gefunden, wobei eine Zusammensetzung der Flüssigkeit aufgrund der reinen Sichtkontrolle nicht möglich war. Bei der mikroskopischen Kontrolle fiel außerdem auf, dass bei insgesamt neun Instrumenten Flecken auf der Instrumentoberfläche erschienen, wobei die gefundenen Flecken zum einen Teil nur vorübergehend bis zur nächsten Aufbereitung auf der Oberfläche verblieben und zum anderen Teil eine dauerhafte Veränderung der Instrumentoberfläche darstellten. Anzeichen von Flug- und Fremdrost, Lochkorrosion oder Flächenkorrosion konnten bei keinem Instrument festgestellt werden. Bei nahezu allen Instrumenten kam es hingegen zu mechanischen Beschädigungen der Instrumente. Zum einen Teil konnte eine Formveränderung der Instrumentenschäfte festgestellt werden und die feinen, empfindlichen Spitzen der mikrochirurgischen Instrumente wurden zunehmend verbogen bzw. abgebrochen; zum anderen Teil kam es zu Oberflächenbeschädigungen in Form von Kratzern und Dellen. Wie die Auswertung der Untersuchung zeigt, hängt die zunehmende Verschlechterung des Instrumentenzustands oft mit den fehlenden Schutz-

kappen zusammen. Allerdings ist zu beachten, dass eine Beschädigung der Instrumente auch durch das Aufstecken der Schutzhülsen erfolgen könnte.

Ein Vergleich der Empfehlungen des Robert Koch-Instituts und der Arbeitsanweisungen in der Zentralsterilisation Regensburg ergab, dass die entsprechenden Richtlinien theoretisch umgesetzt werden. Eine Auswertung der Herstellerangaben zur Aufbereitung ergab, dass die Firma KARL STORZ umfangreiche und den Richtlinien des Robert Koch-Instituts entsprechende Informationen bereitstellt. Der französische Hersteller MicroFrance hält seine Aufbereitungsanleitung weit weniger ausführlich und stellenweise ungenau. Außerdem wird die Verwendung eines Reinigungsmittels im neutralen pH-Bereich empfohlen, was einen Widerspruch zu dem für das Stäppsieb verwendeten alkalischen Reinigungsmittel in der ZVSA darstellt.

Diese Arbeit zeigt, wie wichtig ein sorgfältiger Umgang mit empfindlichen Instrumenten bei der Aufbereitung der Instrumente ist. Eine enge Zusammenarbeit mit den Mitarbeitern der ZSVA und ein Hinweis auf eventuelle Schwächen im System sind dafür unerlässlich. In der Arbeit wird außerdem festgestellt, wie wichtig die Funktion der Schutzhülsen ist. Allerdings besteht bei den weißen Kunststoffschutzhülsen, die zum Schutz der Scherchen und Zängchen verwendet werden, die Gefahr, dass es beim Auf- und Abstecken zu Kunststoffabrieb durch das Berühren der scharfen Instrumentenspitzen mit den Hülsen kommt. Außerdem besteht auch bei den spitzen Instrumenten die Gefahr, dass durch das Auf- und Abstecken von Schutzhülsen die empfindlichen Arbeitsenden der Instrumente beschädigt werden. Eine Alternative wäre daher die Lagerung in speziellen Racks, bei denen die Instrumente so statisch gelagert sind, dass auf die Schutzhülsen verzichtet werden kann.

## 6. Literaturverzeichnis

Aesculap AG & Co. KG, *Aesculap Sterile Technology: Sterilit* [Online], 2012, Tuttlingen, Available at <http://www.mediwar.ch/media/4279/PflegeoelleSterilit.pdf>. (Accessed 19 August 2016)

AK Qualität, *Empfehlungen der AK "Qualität: Herstellerangaben zur Aufbereitung*. Zentralsterilisation, 2006a, 14, 401–402

AK Qualität, *Empfehlungen des AK „Qualität“: Verwendung von Prüfkörpern zur Überprüfung der Reinigungsleistung bei der Validierung von Reinigungs-Desinfektions-Prozessen*. Zentralsterilisation, 2006b, 14, 69–70

AK Qualität, *Problem-Instrumente in der Aufbereitung (Teil 1)*. Zentralsterilisation, 2011, 19, 61–62

Arbeitskreis Instrumenten-Aufbereitung, *Versuchsreihen und Stellungnahmen: Test series and statements*, 1999, 1. Auflage

Arbeitskreis Instrumenten-Aufbereitung, *Oberflächenkorrosion Metall/ Beläge: Wasserflecken* [Online], 2011a, Available at <http://www.a-k-i.org/index.php?id=39>. (Accessed 6 March 2014)

Arbeitskreis Instrumenten-Aufbereitung, *Oberflächenveränderungen Metall/ Beläge: Organische Rückstände* [Online], 2011b, Available at <http://www.a-k-i.org/index.php?id=29>. (Accessed 6 March 2014)

Arbeitskreis Instrumenten-Aufbereitung, *Oberflächenveränderungen Metall/ Beläge: Silikat* [Online], 2011c, Available at <http://www.a-k-i.org/index.php?id=40&L=1>. (Accessed 6 March 2014)

Arbeitskreis Instrumenten-Aufbereitung, *Oberflächenveränderungen Metall/ Beläge: Verfärbung durch Oxidation* [Online], 2011d, Available at [http://www.a-k-i.org/index.php?id=41&L=1%3FWT.mc\\_id%3D](http://www.a-k-i.org/index.php?id=41&L=1%3FWT.mc_id%3D). (Accessed 6 March 2014)

Arbeitskreis Instrumenten-Aufbereitung, *Oberflächenveränderungen Metall/ Korrosion: Flächenkorrosion* [Online], 2011e, Available at <http://www.a-k-i.org/index.php?id=34&L=1>. (Accessed 6 March 2014)

Arbeitskreis Instrumenten-Aufbereitung, *Oberflächenveränderungen Metall/ Korrosion: Lochkorrosion* [Online], 2011f, Available at <http://www.a-k-i.org/index.php?id=31&L=1>. (Accessed 6 March 2014)

Arbeitskreis Instrumenten-Aufbereitung, *Oberflächenveränderungen Metall/ Korrosion: Reibkorrosion* [Online], 2011g, Available at <http://www.a-k-i.org/index.php?id=32&L=%271>. (Accessed 6 March 2014)

Arbeitskreis Instrumenten-Aufbereitung, *Oberflächenveränderungen Metall/Korrosion: Fremd- u. Flugrost* [Online], 2011h, Available at <http://www.a-k-i.org/index.php?id=36&L=1%27>. (Accessed 6 March 2014)

Arbeitskreis Instrumenten-Aufbereitung, *Oberflächenveränderungen Metall/Korrosion: Kontaktkorrosion* [Online], 2011i, Available at <http://www.a-k-i.org/index.php?id=35&L=1>. (Accessed 6 March 2014)

Arbeitskreis Instrumenten-Aufbereitung, *Oberflächenveränderungen Metall/Korrosion: Spaltkorrosion* [Online], 2011j, Available at <http://www.a-k-i.org/index.php?id=37&L=1%27%60>. (Accessed 6 March 2014)

Arbeitskreis Instrumenten-Aufbereitung, *Oberflächenveränderungen Metall/Korrosion: Spannungsrißkorrosion* [Online], 2011k, Available at <http://www.a-k-i.org/index.php?id=33&L=%271>. (Accessed 6 March 2014)

Arbeitskreis Instrumenten-Aufbereitung, *Instrumenten Aufbereitung: Instrumente werterhaltend aufbereiten*, 2012

Brill F, Daniel R, Wodrich M, Gabriel H, *Standardisiertes Verfahren zur Anschmutzung von Prüfkörpern für Reinigungsversuche*. Zentralsterilisation, 2014, 22, 408–412

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, *Fehlerart: Mechanische Probleme: Statistische Auswertung der im Zeitraum 01.01.2015 bis 31.12.2014 abschließend bewerteten Risikomeldungen* [Online], 2015, Available at [http://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Service/Statistik/MP-Statistik/statist-Auswert\\_Fehlerart\\_mech-Probleme.jpg?\\_\\_blob=poster&v=4](http://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Service/Statistik/MP-Statistik/statist-Auswert_Fehlerart_mech-Probleme.jpg?__blob=poster&v=4). (Accessed 13 February 2016)

Bundesministerium der Justiz und für Verbrauerschutz, *Gesetz über Medizinprodukte: MPG*, 1994

Bundesministerium der Justiz und für Verbrauerschutz, *Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten (Medizinprodukte-Betreiberverordnung MPBetreibV)*, 1998

Bundesministerium für Gesundheit, *Erfahrungsbericht zur Aufbereitung von Medizinprodukten in Deutschland: Teil 1: Berichtsteil - Auswertung der eingegangenen Antworten sowie Schlussfolgerungen des Bundesministeriums für Gesundheit*, 2008, Bonn/Berlin

Carter A, Biering H, Gebel J, *Leitlinie zur Validierung der manuellen Reinigung und manuellen chemischen Desinfektion von Medizinprodukten*, 2013, Wiesbaden, mhp-Verlag

Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co KG, *Hygieneprozesse nach Maß in der Zentralsterilisation* [Online], 2009, Available at [http://www.drweigert.com/de/uploads/tx\\_product\\_manager/downloads/flyer/D1029\\_nd\\_3Clean\\_01-09.pdf](http://www.drweigert.com/de/uploads/tx_product_manager/downloads/flyer/D1029_nd_3Clean_01-09.pdf). (Accessed 20 August 2016)

Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co KG, *Neodisher MediClean: Reinigungsmittel zur Aufbereitung von thermostabilen und thermolabilen Instrumenten Flüssigkonzentrat* [Online], 2015, Available at [http://www.drweigert.com/de/uploads/tx\\_product\\_manager/downloads/product/dataSheet/neodisher-MediClean\\_MB\\_de\\_PN4043\\_2010-10-01.pdf](http://www.drweigert.com/de/uploads/tx_product_manager/downloads/product/dataSheet/neodisher-MediClean_MB_de_PN4043_2010-10-01.pdf). (Accessed 19 August 2016)

Crawford M, *How Clean is Clean: Chemistry can damage medical equipment in the quest to meet stringent guidelines*. Biomedical instrumentation & technology, 2014, 25, 260–263

Daumann S, *Wundmanagement und Wunddokumentation*, 2009, Stuttgart, W. Kohlhammer Verlag

Draeger J, Prüter J, *Eignung verschiedener Verfahren zur Sterilisation von mikrochirurgischen Instrumenten: Ein Überblick über bisherige und zukünftige Verfahren*. Klinische Monatsblätter für Augenheilkunde, 1990, 197, S. 133-137

Engelke K, Oldhafer KJ, *Prävention postoperativer Wundinfektionen*. Chirurg, 2010, 81, 577–586

Esen J, *Digitale Fotografie: Grundlagen und Fotopraxis*, 2011, 1. Aufl, Bonn, Vierfarben

Ettemeyer, *Schärfentiefe des Mikroskops* [Online], 2008, Available at  
[http://www.ntb.ch/uploads/media/Theorie\\_Durchlicht\\_Mikroskop.pdf](http://www.ntb.ch/uploads/media/Theorie_Durchlicht_Mikroskop.pdf). (Accessed 3 August 2015)

Gastmeier P, Geffers C, *Nosokomiale Infektionen in Deutschland: Wie viele Infektionen gibt es wirklich?: Eine Schätzung für das Jahr 2006*. Deutsche Medizinische Wochenschrift, 2008, 133, 1111–1115

Gordon EA, Hitchins VM, Kelly KE, Lucas AD, *Beurteilung der Reinigungsleistung von RDG: Neues Verfahren zum Aufbringen von Prüfanschmutzungen aus Kunstblut auf Standard-Prüfkörper*. Zentralsterilisation, 2014, 22, 326–333

Grevers G, Baumgartner R, Leunig A, *Laser im Kopf-Hals-Bereich*, 2001, Berlin, Heidelberg, Springer Berlin Heidelberg

Haas I, Henn H, Junghannß U, Kobel K, Toth D, Weiss Hu, *Dampfsterilisation wieder verwendbarer chirurgischer Instrumente: Grenzen der Wirksamkeit*. Zentralsterilisation, 2009, 17, 257–262

Hahnen K, Weinig F, *Handbuch Sterilisation: Lehr- und Lernbuch für die Fachkundelehrgänge I und II der DGSV und SGSV*, 2003, 4., komplett überarb. Aufl. Fortschritt fürs Leben, Rüschlikon [u.a.], 3 M AG

Integra MicroFrance SAS, *Produktinformationen und Gebrauchsanweisung*, 2015

Jager E, Heudorf U, *Hygiene in der Hals-Nasen-Ohrenheilkunde: Anforderungen und Beobachtungen*. HNO, 2015, 63, 831–840

Jäkel C, *Rechtliche Rahmenbedingungen für die Aufbereitung: Legal framework for the reprocessing of medical devices*. Hygiene & Medizin, 2008, 33, 296–298

Jäkel C, *Aufbereitung durch externe Dienstleister und die neue RKI/BfArM-Empfehlung*. Aufbereitung in der Praxis, 2012, 2, 99–101

Jannasch O, Lippert H, *Perioperative Prophylaxe und Therapie von Infektionen: Postoperative Wundinfektionen*. AINS - Anästhesiologie · Intensivmedizin · Notfallmedizin · Schmerztherapie, 2011, 46, 664–672

Jovanovic S, *CO2-Laser in der Stapeschirurgie: Eine Anleitung zum operativen Vorgehen*, 1998, Berlin, Springer

Karl Storz GmbH & Co. KG, *Hygiene: Pflege, Sterilisation, Lagerungstechnik*, 2013a, 2nd edn., Tuttlingen

Karl Storz GmbH & Co. KG, *Reinigung, Desinfektion, Pflege und Sterilisation von KARL STORZ Instrumenten*, 2013b, 1st edn.

Kelly KE, Gonzales EA, Hitchins VM, Lucas AD, *Chemisch definierte, klinisch relevante Prüfanschmutzungen zur Validierung der Reinigung von wiederverwendbaren Medizinprodukten*. Zentralsterilisation, 2015, 23, 412–417

Kobayashi M, Nakagawa Y, Okamoto Y, Nakamura S, Nakamura T, *Structural Damage and Chemical Contaminants on Reprocessed Arthroscopic Shaver Blades*. Am J Sports Med, 2009, 37, 266–273

Koczorek M, Aufbereitung von Medizinprodukten: Expertengruppe "smdr" will Qualität erhöhen und Missstände aufdecken. AINS - Anästhesiologie · Intensivmedizin · Notfallmedizin · Schmerztherapie, 2008, 43, 562–564

Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention, Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten: Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM). Bundesgesundheitsbl., 2012, 55, 1244–1310

Kommission für Krankensauffhygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch Institut, Prävention postoperativer Infektionen im Operationsgebiet. Bundesgesundheitsbl., 2007, 50, 377–393

Kramer A, Assadian O, Wallhäußer KH (eds), 2008, Wallhäußers Praxis der Sterilisation, Desinfektion, Antiseptik und Konservierung: Qualitätssicherung der Hygiene in Industrie, Pharmazie und Medizin ; 208 Tabellen ; [auch online www.praxis-der-sterilisation.de], Thieme, Stuttgart

Kremmel M, Aufbereitung von Medizinprodukten: Handlungshilfe für Anwender und Behörden ; Antworten und Lösungsansätze rund um die Themen Reinigung, Desinfektion und Sterilisation von chirurgischen Instrumenten, Endoskopen, zahnärztlichen und ärztlichen Instrumenten ., 2008, 2., überarb. Aufl, Norderstedt, Books on Demand

Lösche C, Fengler T, Pahlke H, Kraft M, Kraas E, Boenick U, Aufbereitung von Instrumenten der minimal-invasiven Chirurgie - Stand und Perspektiven: Reprocessing of Instruments for Minimal Invasive Surgery. State of Art and Prospects. Biomedizinische Technik, 2000, 45, 175–181

Marquet J, "Stapedotomy" technique and results. The American Journal of Otology, 1985, 6, 63–67

McDonnell GE, Antisepsis, disinfection, and sterilization: Types, action, and resistance, 2007, Washington, D.C, ASM Press

Medtronic USA I, ENT Product & Instrument Catalog 2012-2013, 2012

Micro Tech Lab, Test report - Canon EOS 60D [Online], 2013, Available at [http://www.lmscope.com/produkt22/Canon\\_EOS\\_60D\\_on\\_microscope\\_en.shtml](http://www.lmscope.com/produkt22/Canon_EOS_60D_on_microscope_en.shtml). (Accessed 4 October 2015)

Nationales Referenzzentrum für Surveillance von nosokomialen Infektionen und Robert Koch-Institut, Definitionen nosokomialer Infektionen (CDC-Definitionen), 2011, 7. Auflage, Berlin, Mercedes-Druck

Pahlke H, Hartwig A, Instrumentenpflege - gezieht und gemäß den Herstellerangaben. aseptica, 2010, 16, 18

Politzer A, Über Extraktion des Steigbügels mit Demonstration histologischer Präparate: Presented at the 6th International Otologic Congress, London. Archiv für Ohrenheilkunde, 1899, 47, 223

Reineke U, Ebmeyer J, Plett D, Winkler H, Sudhoff H, Superelastic nitinol stapes prostheses. Laryngo-Rhino-Otolgie, 2010, 89, 271–275

Reiss M, Reiss G, Instrumente und Arbeitsmaterialien in der HNO-Heilkunde: Umgang, Reinigung, Desinfektion, Pflege und Sterilisation, 2008, Tuttlingen, Endo-Press

Robert Koch-Institut, Liste der vom Robert Koch-Institut geprüften und anerkannten Desinfektionsmittel und -verfahren. Bundesgesundheitsbl., 2013, 56, 1706–1728

Sabljic D, Anfrage über KARL STORZ, 2014, e-mail

Shea, John J. Jr., *Forty Years of Stapes Surgery*. The American Journal of Otology, 1998, 19, 52–55

Statistisches Bundesamt, *Statistisches Jahrbuch 2015*, 2015, Wiesbaden

Strutz J, Mann W, *Praxis der HNO-Heilkunde, Kopf- und Halschirurgie*, 2009, 2., vollständig überarbeitete und erweiterte Auflage, Stuttgart, Georg Thieme Verlag

Technisches Komitee CEN/TC 204, *Sterilisation von Medizinprodukten - Vom Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von resterilisierbaren Medizinprodukten* (17664), 2004

Technisches Komitee CEN/TC 204, *Verpackung für in der Endverpackung zu sterilisierenden Medizinprodukten* (11607), 2006

Valsalva A, *The Human Ear (Latin)*. Bononiae: C. Pisarri, 1704

Weller S, *Die Aufbereitung gebrauchter Medizinprodukte*, 2011. Augsburger Schriften zum Arzneimittel- und Medizinproduktrecht, vol 12, Aachen, Shaker

Wismer G, Zanette T, *Handbuch Sterilisation: Von der Reinigung bis zur Bereitstellung von Medizinprodukten*, 2013, 5., überarb. und aktualisierte Aufl, Wiesbaden, mhp-Verl

Wurmstich U, *DIN EN ISO 17664 – vom Info-Defizit der Hersteller* [Online], 2014, Available at <http://www.zwp-online.info/de/zwpnews/wirtschaft-und-recht/praxishygiene/din-en-iso-17664-vom-info-defizit-der-hersteller>. (Accessed 13 January 2016)

## **7. Tabellenverzeichnis**

TABELLE 1: PARAMETER ZUR EINHALTUNG DER MINDESTANFORDERUNGEN BEI DER DAMPFSTERILISATION	6
TABELLE 2: GRENZWERTE FÜR WASSERVERUNREINIGUNGEN BEI DAMPFSTERILISATION	16
TABELLE 3: IN DEN PRODUKTINFORMATIONEN VON MICROFRANCE ALS GEEIGNET AUSGEWIEßENE STERILISATIONSPROGRAMME	17
TABELLE 4: ÜBERSICHT ÜBER DURCHGÄNGE MIT FEHLENDEN SCHUTZHÜLLEN IN DER INSTRUMENTENGRUPPE DER PERFORATOREN	54
TABELLE 5: ÜBERSICHT ÜBER DIE DURCHGÄNGE MIT DOKUMENTIERTEN VERSCHMUTZUNGEN IN DER INSTRUMENTENGRUPPE DER PERFORATOREN	55
TABELLE 6: KÜRZUNG DER INSTRUMENTENSPITZEN DER PERFORATOREN IN µM NACH JEDEM STERILISATIONSVORGANG	67
TABELLE 7: ZUSAMMENHANG ZWISCHEN FEHLENDEN SCHUTZKAPPEN UND AUFFÄLLIGER VERSCHLECHTERUNG DES INSTRUMENTENZUSTANDES.	69
TABELLE 8: ÜBERSICHT ÜBER DIE AUFBEREITUNGSYKLEN MIT DOKUMENTIERTEN VERSCHMUTZUNGEN IN DER INSTRUMENTENGRUPPE DER SCHERCHEN UND ZÄNGCHEN	79
TABELLE 9: ZUSAMMENHANG ZWISCHEN FEHLENDEN SCHUTZKAPPEN UND AUFFÄLLIGER VERSCHLECHTERUNG DES INSTRUMENTENZUSTANDES.	88
TABELLE 10: ZUSAMMENHANG ZWISCHEN FEHLENDEN SCHUTZKAPPEN UND AUFFÄLLIGER VERSCHLECHTERUNG DES INSTRUMENTENZUSTANDES.	94

## **8. Abbildungsverzeichnis**

ABBILDUNG 1: PROZESSABLAUF DER MASCHINELLEN REINIGUNG MIT THERMISCHER DESINFEKTION	12
ABBILDUNG 2: ZEITLICHER DRUCK- UND TEMPERATURVERLAUF EINES FRAKTIONIERTEN VORVAKUUMVERFAHRENS	17
ABBILDUNG 3: VERSUCHSANORDNUNG IM LABOR.	22
ABBILDUNG 4: UNTERSUCHTES STAPESSIEB IM ZUSTAND NACH DER AUFBEREITUNG.	24
ABBILDUNG 5: BELEUCHTUNGSRING MIT 32 LEDS	37
ABBILDUNG 6: EINZELAUFNAHMEN DES PERFORATORS 226604 BEI 63-FACHER VERGRÖßERUNG NACH DEM DREIßIGSTEN AUFBEREITUNGSVORGANG.	40
ABBILDUNG 7: MIT HILFE DES STACKINGS AUS DEN OBEN GEZEIGTEN EINZELAUFNAHMEN ERRECHNETES GESAMTBILD DES PERFORATORS 226604.	41
ABBILDUNG 8: SICHTBARE RÜCKSTÄNDE VON PROZESSCHEMIKALIEN	44
ABBILDUNG 9: PERFORATOR 226605 NACH DEM 13. AUFBEREITUNGSDURCHGANG.	53
ABBILDUNG 10: PERFORATOR (226605) BEI 63-FACHER VERGRÖßERUNG MIT ERKENNBAREM FEUCHTIGKEITSTROPFEN AN DER INSTRUMENTENSPITZE NACH DEM 24STEN AUFBEREITUNGSZYKLUS	56
ABBILDUNG 11: LINKS: AUFNAHME DES PERFORATORS 226604 NACH DEM 8TEN AUFBEREITUNGSZYKLUS BEI 80-FACHER VERGRÖßERUNG. RECHTS: AUFNAHME DES PERFORATORS 226604 NACH DEM 24STEN AUFBEREITUNGSZYKLUS BEI 80-FACHER VERGRÖßERUNG.	57
ABBILDUNG 12: OBERFLÄCHLICHE VERKRATZUNGEN AN DER INSTRUMENTENSPITZE AM PERFORATOR 226607 AM FABRIKNEUEN INSTRUMENT.	58
ABBILDUNG 13: PERFORATOR 226604 NACH DEM 10TEN AUFBEREITUNGSZYKLUS BEI 63-FACHER VERGRÖßERUNG	59
ABBILDUNG 14: PERFORATOR 226604 NACH DEM 20STEN DURCHGANG BEI 63-FACHER VERGRÖßERUNG	59
ABBILDUNG 15: INSTRUMENT 226604 AM ENDE DES EXPERIMENTS BEI 63-FACHER VERGRÖßERUNG	60
ABBILDUNG 16: PERFORATOR 226605 NACH DEM 10TEN AUFBEREITUNGSZYKLUS BEI 63-FACHER VERGRÖßERUNG	61
ABBILDUNG 17: PERFORATOR 226605 NACH DEM 20STEN DURCHGANG	61
ABBILDUNG 18: INSTRUMENT 226605 NACH DEM 30STEN DURCHGANG BEI 63-FACHER VERGRÖßERUNG	62
ABBILDUNG 19: PERFORATOR 226606 NACH DEM 10TEN AUFBEREITUNGSZYKLUS BEI 40-FACHER VERGRÖßERUNG	63
ABBILDUNG 20: INSTRUMENT 226606 NACH DEM 20STEN DURCHGANG BEI 40-FACHER VERGRÖßERUNG.	63

ABBILDUNG 21: PERFORATOR 226606 AM ENDE DES EXPERIMENTS BEI 40-FACHER VERGRÖßERUNG	64
ABBILDUNG 22: PERFORATOR 226607 NACH DEM 10TEN AUFBEREITUNGSDURCHGANG BEI 40-FACHER VERGRÖßERUNG.	65
ABBILDUNG 23: INSTRUMENT 226607 NACH DEM 20STEN DURCHGANG BEI 40-FACHER VERGRÖßERUNG.	65
ABBILDUNG 24: PERFORATOR 226607 AM ENDE DER VERSUCHSREIHE BEI 40-FACHER VERGRÖßERUNG.	66
ABBILDUNG 25: INSTRUMENT 226600 VOR (LINKS) UND NACH (RECHTS) DEM VIERTEN AUFBEREITUNGSDURCHGANG (DATUM: 09.08.2013) OHNE ENTSPRECHENDE SCHUTZHÜLSE BEI 63-FACHER VERGRÖßERUNG.	71
ABBILDUNG 26: INSTRUMENT 226604 VOR (LINKS) UND NACH (RECHTS) DEM VIERTEN AUFBEREITUNGSDURCHGANG (09.08.2013) MIT ENTSPRECHENDER SCHUTZHÜLSE BEI 40-FACHER VERGRÖßERUNG.	71
ABBILDUNG 27: INSTRUMENT 226600 BEI 63-FACHER VERGRÖßERUNG VOR (LINKS) UND NACH (RECHTS) DEM 18. AUFBEREITUNGSVORGANG (DATUM 30.09.2013) OHNE ENTSPRECHENDE SCHUTZHÜLSE.	71
ABBILDUNG 28: INSTRUMENT 226604 BEI 63-FACHER VERGRÖßERUNG VOR (LINKS) UND NACH (RECHTS) DEM 5. AUFBEREITUNGSVORGANG (DATUM 12.08.2013) OHNE ENTSPRECHENDE SCHUTZHÜLSE.	72
ABBILDUNG 29: PERFORATOR 226606 VOR (LINKS) UND NACH (RECHTS) DEM NEUNTEN AUFBEREITUNGSDURCHGANG (DATUM 22.08.2013) BEI 40-FACHER VERGRÖßERUNG OHNE ENTSPRECHENDE SCHUTZHÜLSE.	72
ABBILDUNG 30: PERFORATOR 226600 VOR BEGINN DER VERSUCHSREIHE	73
ABBILDUNG 31: PERFORATOR 226600 NACH DEM FÜNFTEN AUFBEREITUNGSZYKLUS	73
ABBILDUNG 32: PERFORATOR 226600 NACH DEM ZEHNTEN AUFBEREITUNGSZYKLUS	74
ABBILDUNG 33: PERFORATOR 226600 NACH DEM 15TEN AUFBEREITUNGSZYKLUS	74
ABBILDUNG 34: PERFORATOR 226600 NACH DEM 20STEN AUFBEREITUNGSZYKLUS	75
ABBILDUNG 35: PERFORATOR 226600 NACH DEM 25STEN AUFBEREITUNGSZYKLUS	75
ABBILDUNG 36: PERFORATOR 226600 NACH DEM 30STEN AUFBEREITUNGSZYKLUS	76
ABBILDUNG 37: PERFORATOR 226604 BEI 10-FACHER VERGRÖßERUNG	76
ABBILDUNG 38: PERFORATOR 226606 BEI 10-FACHER VERGRÖßERUNG: KNICK DES INSTRUMENTENSCHAFTS NACH DEM 27TEN DURCHGANG (DATUM: 05.03.2014)	77
ABBILDUNG 39: INSTRUMENT 222720 IN GESCHLOSSENEM (BILD LINKS) UND GEÖFFNETEM (BILD RECHTS) ZUSTAND BEI 20-FACHER VERGRÖßERUNG NACH DEM 15. AUFBEREITUNGSZYKLUS (DATUM: 23.09.2013).	79
ABBILDUNG 40: FLECKEN AM INSTRUMENTENGRIFFS DES ZÄNGCHENS NR. 221111 NACH DEM 27TEN AUFBEREITUNGSZYKLUS (DATUM: 05.03.2014) BEI 10-FACHER VERGRÖßERUNG	80
ABBILDUNG 41: INSTRUMENT 221111 MIT SICHTBAREN VERKRATZUNGEN NACH DEM DREIßIGSTEN STERILISATIONSDURCHGANG (DATUM: 14.03.2014)	81

ABBILDUNG 42: OHRZÄNGCHEN NACH FISCH (GERIEFT; NR. 221200) NACH DEM ZWEITEN STERILISATIONSSZYKLUS (DATUM 05.08.2013) BEI 20-FACHER VERGRÖßERUNG MIT SICHTBAREM FEUCHTIGKEITSFILM AUF DER GERIEFTEN INSTRUMENTENOBERFLÄCHE	82
ABBILDUNG 43: INSTRUMENT 222710 NACH DEM DREIßIGSTEN AUFBEREITUNGSSZYKLUS (DATUM: 14.03.2014) BEI 10-FACHER VERGRÖßERUNG MIT LEICHEN SPUREN VON METALLISCHEM ABRIEB IM BEREICH DES GELENKS	83
ABBILDUNG 44: INSTRUMENT MC025H BEI 10-FACHER VERGRÖßERUNG NACH DEM 30. AUFBEREITUNGSSZYKLUS (DATUM: 14.03.2014)	84
ABBILDUNG 45: INSTRUMENT MC025H NACH DEM 30STEN DURCHGANG (DATUM: 14.03.2014) BEI 20-FACHER VERGRÖßERUNG MIT VERBIEGUNG ZWISCHEN DER ZWEITEN UND DRITTEN WINDUNG DER FEDER	84
ABBILDUNG 46: 90°-HÄKCHEN NR. 225205 NACH DEM DRITTEN AUFBEREITUNGSSZYKLUS (DATUM: 08.08.2013) BEI 20-FACHER VERGRÖßERUNG MIT SICHTBAREN VERSCHMUTZUNGEN AN DER INSTRUMENTENSPITZE	85
ABBILDUNG 47: LINKS: 90°-HÄKCHEN (INSTRUMENTENNUMMER 225205) VOR BEGINN DER VERSUCHSREIHE AM 01. 08. 2013 MIT LEICHEN KRATZERN UND UNEBENHEITEN AUF DER OBERFLÄCHE UND VORSCHÄDIGUNG DER INSTRUMENTENSPITZE BEI 40-FACHER VERGRÖßERUNG. RECHTS: INSTRUMENT AM ENDE DER VERSUCHSREIHE NACH 30 AUFBEREITUNGSSZYKLEN AM 14. 03. 2014 MIT DEUTLICH VERBOGENEM HÄKCHEN UND ABGESTUMPFTER SPITZE BEI 40-FACHER VERGRÖßERUNG	86
ABBILDUNG 48: LINKS: INSTRUMENTENNUMMER 224802 VOR BEGINN DER VERSUCHSREIHE (DATUM: 01.08.2013) MIT KLAREN, BEGRENZTEN KANTEN UND OBERFLÄCHEN UND GERADEM SCHAFT. RECHTS: FUßPLATTENHÄKCHEN MIT VERBOGENEM INSTRUMENTENSCHAFT UND ABGENUTZTEN INSTRUMENTENKANTEN AM ENDE DER VERSUCHSREIHE NACH DEM 30STEN AUFBEREITUNGSDURCHGANG (DATUM: 14.03.2014)	87
ABBILDUNG 49: LINKS: INSTRUMENT MC0656 VOR BEGINN DES EXPERIMENTS (DATUM: 01.08.2013) BEI 40-FACHER VERGRÖßERUNG. AN DER KANTE UND DER SPITZE DES INSTRUMENTS SIND METALLISCHE SPÄNE ZU SEHEN. RECHTS: INSTRUMENT MC0656 NACH DER DREIßIGSTEN STERILISATION (DATUM 14.03.2014) MIT DREI KERBEN VON CA. 130µM LÄNGE UND ABGESCHLAGENER KANTE IM VORDEREN DRITTEL DES INSTRUMENTS.	87
ABBILDUNG 50: FUßPLATTENHÄKCHEN NR. 224802 BEI 63-FACHER VERGRÖßERUNG VOR (BILD LINKS) UND NACH (BILD RECHTS) DEM VIERTEN AUFBEREITUNGSSZYKLUS (DATUM: 09. 08. 2013) OHNE ENTSPRECHENDE SCHUTZHÜLLE.	89
ABBILDUNG 51: 90°-HÄKCHEN (INSTRUMENTENNUMMER 225205) BEI 63-FACHER VERGRÖßERUNG VOR (BILD LINKS) UND NACH (BILD RECHTS) DEM SECHZEHNTEN AUFBEREITUNGSSZYKLUS (DATUM 24.09.2013) OHNE ENTSPRECHENDE SCHUTZHÜLSE.	90
ABBILDUNG 52: INSTRUMENT MC0656 VOR (BILD LINKS) UND NACH (BILD RECHTS) DEM 29STEN AUFBEREITUNGSSZYKLUS (DATUM: 05. 03. 2014) OHNE ENTSPRECHENDE SCHUTZHÜLSEN BEI 40-FACHER VERGRÖßERUNG.	90
ABBILDUNG 53: LINKS: MESSZYLINDER NACH FISCH BEI 10-FACHER VERGRÖßERUNG. NACH DEM 20STEN AUFBEREITUNGSSZYKLUS (DATUM: 02.10.2013) WAR DAS MESSINSTRUMENT AN DER SPITZE ABGE BROCHEN. RECHTS: ABBRUCHSTELLE BEI 80-FACHER VERGRÖßERUNG	91
ABBILDUNG 54: LINKS: VERSCHMUTZUNG AM ARBEITSENDE DES MESSZYLINDERS NACH FISCH BEI 10-FACHER VERGRÖßERUNG NACH DEM 23STEN AUFBEREITUNGSPROZESS. RECHTS: AUFNAHME BEI 80-FACHER VERGRÖßERUNG	92

ABBILDUNG 55: MESSINSTRUMENT NACH FISCH BEI 80-FACHER VERGRÖßERUNG NACH DEM 18TEN DURCHGANG (DATUM: 30.09.2013): GELB-BLAU SCHILLERNDE FLECKENBILDUNG AN DER INSTRUMENTENSPITZE	92
ABBILDUNG 56: MESSINSTRUMENT NACH FISCH BEI 80-FACHER VERGRÖßERUNG NACH DEM 30STEN AUFBEREITUNGSPROZESS (DATUM: 14.03.2014): RISS IN DER VERBINDUNGSNAHT ZUM VORDERSTEN MESSHÄKCHEN	93
ABBILDUNG 57: LINKS: FABRIKNEUES INSTRUMENT 226504 VOR DEM EINUNDZWANZIGSTEN DURCHGANG BEI 8-FACHER VERGRÖßERUNG. (DATUM: 07.10.2013) RECHTS: MESSZYLINDER NACH FISCH AM ENDE DER VERSUCHSREIHE NACH 10 AUFBEREITUNGSZYKLEN MIT SICHTBAR VERBOGENEM ARBEITSENDE (DATUM: 14.03.2014)	94
ABBILDUNG 58: MESSINSTRUMENT NACH FISCH VOR (BILD LINKS) UND NACH (BILD RECHTS) DEM 23. AUFBEREITUNGSDURCHGANG OHNE ENTSPRECHENDE SCHUTZHÜLSE BEI 10-FACHER VERGRÖßERUNG.	95
ABBILDUNG 59: MESSZYLINDER VOR (BILD LINKS) UND NACH (BILD RECHTS) DEM 26. AUFBEREITUNGSDURCHGANG (DATUM: 03.03.2014) OHNE ENTSPRECHENDE SCHUTZHÜLSE BEI 8-FACHER VERGRÖßERUNG.	96
ABBILDUNG 60: LINKS: SAUGROHR MIT INNENLIEGENDEM DRAHT VOR BEGINN DER VERSUCHSREIHE BEI 10-FACHER VERGRÖßERUNG. RECHTS: KNICK IM MITTLEREN SEGMENT DES SAUGROHR AM ENDE DES EXPERIMENTS NACH DEM 30. AUFBEREITUNGSZYKLUS (DATUM: 14.03.2014) BEI 10-FACHER VERGRÖßERUNG	96
ABBILDUNG 61: MIKROSKOPISCHE SICHTBARE VERSCHMUTZUNG AUF DEM SAUGGRIFF NACH FISCH BEI 8-FACHER VERGRÖßERUNG NACH DEM ZWEITEN AUFBEREITUNGSZYKLUS (DATUM: 08.08.2013)	97
ABBILDUNG 62: UHRMACHER PINZETTE (NUMMER 214500) BEI 8-FACHER VERGRÖßERUNG MIT MILCHIG-GRAUEN, SCHARF BEGRENZTEN FLECKEN NACH DEM 28STEN AUFBEREITUNGSZYKLUS (DATUM: 07.03.2014)	98
ABBILDUNG 63: MECHANISCHE SCHÄDEN AM SAUGGRIFF NACH FISCH BEI TEILBILDERN MIT 8-FACHER VERGRÖßERUNG NACH DEM 30STEN AUFBEREITUNGSZYKLUS (DATUM: 14.03.2014)	99
ABBILDUNG 64: LINKS: UHRMACHER-PINZETTE BEI 8-FACHER VERGRÖßERUNG VOR BEGINN DER AUFBEREITUNGSZYKLEN MIT GERADEN UND EXAKT SCHLIEßENDEN BACKEN UND UNBESCHÄDIGTER OBERFLÄCHE. RECHTS: SCHÄDEN AN DEN ABGESTUMPFten INSTRUMENTENSPITZEN UND KRATZER AN DER INSTRUMENTENOBERFLÄCHE AM ENDE DES EXPERIMENTS BEI 8-FACHER VERGRÖßERUNG	100
ABBILDUNG 65: LINKS: DRAHTSCHERE NACH GUILDFORT-WRIGHT VOR BEGINN DES EXPERIMENTS AM 01.08.2013 MIT SPITZ ZULÄUFENDEN ENDEN BEI 8-FACHER VERGRÖßERUNG. RECHTS: ZUSTAND DES INSTRUMENTS AM ENDE DER VERSUCHSREIHE AUFGENOMMEN BEI 8-FACHER VERGRÖßERUNG MIT LEICHTER ABSTUMPfung DER INSTRUMENTENSPITZEN	100
ABBILDUNG 66: VOM HERSTELLER KARL STORZ EMPFOHLENER RAHMEN ZUR GESICHTERTEN LAGERUNG UND REINIGUNG VON OHRMIKRO-ACHTKANT INSTRUMENTE	112

# **DANKSAGUNG**

An erster Stelle möchte ich mich bei Herrn Prof. Dr. Strutz vielmals für die Überlassung des Themas und die freundliche Bereitstellung des Arbeitsplatzes bedanken.

Herrn Prof. Dr. Gleich gilt mein besonders herzlicher Dank für die wertvollen Ratsschläge und die konstruktive, professionelle Kritik in jeder Phase dieser Dissertation, die maßgeblich zum Erfolg dieser Arbeit beitrug.

Ebenso gilt mein Dank Frau Dr. Dalles für die Unterstützung und Betreuung dieser Arbeit.

Herrn Palzer möchte ich für die Hilfe bei der Zusammenstellung des Stapessiebs und die Hilfe beim reibungslosen Ablauf des Experiments bedanken.

Ich danke Frau Barsegyan von der ZSVA, dass sie sich Zeit genommen hat, mir die Abläufe in der Zentralsterilisation der Universitätsklinik Regensburg zu erläutern.

Zum Schluss möchte ich mich von ganzem Herzen bei meiner Familie und meinem Lebensgefährten für ihre Unterstützung und stets liebevollen Worte bedanken.

# **ERKLÄRUNG**

Hiermit erkläre ich, Raphaela Berto, dass ich die vorliegende Arbeit ohne unzulässige Hilfe Dritter und ohne Benutzung anderer als der angegebenen Hilfsmittel angefertigt habe. Die aus anderen Quellen direkt oder indirekt übernommenen Daten und Konzepte sind unter Angabe der Quelle gekennzeichnet. Insbesondere habe ich nicht die entgeltliche Hilfe von Vermittlungs- bzw. Beratungsdiensten (Promotionsberater oder andere Personen) in Anspruch genommen. Niemand hat von mir unmittelbar oder mittelbar geldwerte Leistungen für Arbeit erhalten, die im Zusammenhang mit dem Inhalt der vorgelegten Dissertation stehen. Die Arbeit wurde bisher weder im In- noch im Ausland in gleicher oder ähnlicher Form einer anderen Prüfungsbehörde vorgelegt.

---

( Ort, Datum )

---

( Unterschrift )