



W.H.U. GmbH Hans-Kappacher-Straße 9, 5600 St. Johann im Pongau, Österreich

Telefon: +43 6412 59865  
Telefax: +43 6412 20470  
Mobil: +43 664 138 95 55  
e-mail: office@whu-lab.at  
Gesellschaft m.b.H, Geschäftsführer:  
Ramona Hauser, Dr. Arno Sorger  
Landesgericht Salzburg  
Firmenbuchnummer: FN 304214z  
UID-Nr.: ATU63836022

Bankverbindung: Raiffeisenbank St. Johann,  
BLZ 35057, Kontonummer: 00083444

W & H Dentalwerk Bürmoos GmbH  
P.O. Box 1  
Ignaz-Glaser-Straße 53  
5111 Bürmoos  
Österreich

Nach EN ISO 17025  
akkreditierte Prüfstelle und  
nach EN ISO 17020  
akkreditierte  
Inspektionsstelle



St. Johann, 30.10.12

## **Inspektionsbericht 12793412**

**W&H Assistina 3x3 (REF19923000)**

**W&H Assistina 3x2 (REF19922000)**

**Validierung der Reinigungsleistung**

<b>Labornummer</b>	<b>Bezeichnung durch Auftraggeber</b>
<b>127934001</b>	<b>W&amp;H Assistina 3x3 Type MB-300 – SN 00502</b>
<b>127934002</b>	<b>W&amp;H Assistina 3x2 Type MB-200 – SN 00502</b>
<b>127934011</b>	<b>W&amp;H Activefluid MC-1100</b>

Inspektionsauftrag:	Validierung der Reinigungsleistung	Inspektor:	Sladana Jusic, Arno Sorger
Inspektionsdatum:	18.09.12		
Inspektionsort:	WHU GmbH, St Johann		
Inspektionsverfahren:	SOP 7030 analog ÖNORM EN ISO 15883-1 und ÖNORM CEN ISO/TS 15883-5		
Prüfauftrag:	Prüfung der Reinigungsleistung mit der modifizierten OPA-Methode.		
Probeneingang:	18.09.12	Probenüberbringer:	Sladana Jusic
Probenahmedatum:	18.09.12	Probenehmer:	Sladana Jusic

Die Inspektion erfolgte am 18.09.12 und am 30.10.12

In diesem Inspektionsbericht sind nur die wesentlichen Ergebnisse zusammengefasst.

## **1.) Angaben zur Prüfung**

Wesentlich für eine Bewertung ist die Feststellung der Anforderungen.

Die Prüfungen der Hand- und Winkelstücke und Turbinen wurde einerseits möglichst praxisnah gestaltet, andererseits wurden aber gleichzeitig worst-case-Szenarien getestet.

## 1.1 Prüfumfang/ Prüfmethode

Die Prüfungen erfolgten in Anlehnung an ÖNORM EN ISO 15883-1 und ÖNORM CEN ISO/TS 15883-5.

## 1.2 Blutanschmutzung zur Beurteilung der Reinigungsleistung

Heparinisiertes (1 IE/ml Blut) Schafsblut wird 1:1 mit PBS (als Surrogat für Spülwasser und Speichel) verdünnt und mit 1,5 IE Protaminsulfat /ml Blut reaktiviert.

Hinweis: Ohne Verdünnung des Blutes bleibt dieses an der Außenseite und dringt nicht – wie in der Praxis aber zu beobachten – in das Innere der Instrumente ein. Durch die Verdünnung mit PBS werden pH-Wert und Ionenstärke des Blutes nicht verändert. Auch die Koagulationseigenschaften werden nur gering beeinflusst.

## 1.3 Anschmutzung der Instrumente

Die Anschmutzung erfolgte mit Instrumenten, wie sie in der Praxis eingesetzt werden (eingespannter Bohrer).

Die Testinstrumente wurden nach der Schwierigkeit der Aufbereitung ausgewählt.



Bild 1 – Anschmutzung Instrumentenkopf



Bild 2 – Anschmutzung der Instrumentenoberfläche

10 µl *Blut* wurden auf die Instrumentenspindel pipettiert. Die Außenseite der Instrumente wurde mit 20µl *Blut* beschmutzt (zunächst aufgetropft, anschließend mit einem Haarpinsel gleichmäßig verteilt). Die Spraykanäle wurden je mit 5µl Blut geflutet. Die Antrocknungszeit beträgt 15 Minuten.\*

\*Hinweis: Die Antrocknungszeit von 15 Minuten wurde dahingehend gewählt, da eine sofortige Aufbereitung nach der Behandlung generell gefordert ist.

## 1.4 Rückgewinnung der Prüfanschmutzung

Die Rückgewinnung der Prüfanschmutzung erfolgt durch Elution in 1% SDS

## 1.5 Proteinbestimmung

Die Proteinbestimmung erfolgte nach der modifizierten OPA-Methode, die in der vorliegenden Konfiguration Bestimmungen bis unter 0,3µg Blutprotein / Prüfkörper ermöglicht.

## 2.) Kontamination des Gerätes durch die Aufbereitung von Instrumenten

Es wurden Untersuchungen durchgeführt, ob der Aufbereitungsprozess zu einer Gefährdung des Anwenders durch eine Kontamination des Gerätes mit Mikroorganismen aus den Instrumenten führen kann.

Die Untersuchungen mit Testorganismen haben ergeben, dass in Verbindung mit der Reinigungsflüssigkeit weder in der Kammer noch in der austretenden Luft eine relevante mikrobiologische Belastung festgestellt werden konnte.

## 3.) Zusammenfassende Beurteilung/Ergebnis

Die aufgebrachte Anschmutzung entspricht einem Proteingehalt von 187µg – 750µg pro geprüfem Teil. Die maximal zurückgewonnene Anschmutzung entspricht einem Proteingehalt von weniger als 4µg pro geprüfem Teil.

### ***Assistina 3x3 / Assistina 3x2***

**Aufgrund der durchgeführten Prüfungen mit Hand- und Winkelstücken und Turbinen und der vorliegenden Dokumentationen liegt die Reinigungsleistung der *Assistina 3x3 (REF 19923000) Type MB-300 – SN 00502* und der *Assistina 3x2 (REF 19922000) Type MB-200 – SN 00502* in Verbindung mit dem Reinigungsmittel *W&H Activefluid MC-1100* und dem geprüften Prozess bei über 99%.**

**Die geprüften Geräte sind für eine qualitätsgesicherte („validierte“) Innen- und Außenreinigung von Dentalinstrumenten geeignet.**

Der vorliegende Inspektionsbericht bezieht sich ausschließlich auf die vorliegenden und angegebenen Inspektionsgegenstände. Jede auszugsweise Vervielfältigung bedarf der schriftlichen Genehmigung durch die Inspektionsstelle.



Dr. Arno Sorgger  
Technischer Leiter W.H.U. GmbH  
Inspektor

Ergeht an: Auftraggeber