

# Herstellerinformation

zur Wiederaufbereitung von resterilisierbaren  
Instrumenten | gemäß DIN EN ISO 17664



## Schall- und Ultraschallspitzen

Stand: 07/14  
Revision: 3

### Hersteller:

Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG  
Trophagener Weg 25 · 32657 Lemgo  
Tel. +49 (0) 5261 701-0  
Fax +49 (0) 5261 701-289  
info@brasseler.de  
www.brasseler.de

### Produkte:

Diese Herstellerinformation gilt für alle von Gebr. Brasseler gelieferten Schall- und Ultraschallspitzen sowie Kühladapter. Je nach Anwendungsbereich sind diese der Risikogruppe Semikritisch B (z. B. Spitzen für die Prophylaxe, Fissurenbearbeitung, Approximalfächenaufbereitung, Kavitäten-, Veneer- bzw. Kronenstumpfpräparation) bzw. Kritisch B (z. B. Spitzen für chirurgische, parodontologische oder endodontische Maßnahmen) zuzuordnen.

### Wichtiger Hinweis:

Bei der Reinigung von Schall- und Ultraschallspitzen sowie Kühladapter ist besondere Sorgfalt erforderlich! Unsteril gelieferte Schall- und Ultraschallspitzen sowie Kühladapter sind vor dem erstmaligen Gebrauch aufzubereiten.

### Begrenzung der Wiederaufbereitung:

Das Ende der Produktlebensdauer wird von Verschleiß und Beschädigung durch den Gebrauch bestimmt. Häufiges Wiederaufbereiten hat keine leistungsbeeinflussenden Auswirkungen auf diese Instrumente.

### Arbeitsplatz:

Hygienewirksame Maßnahmen gemäß länderspezifischer Vorgaben sind einzuhalten.

### Aufbewahrung und Transport:

Schall- und Ultraschallspitzen sowie Kühladapter unmittelbar nach der Anwendung am Patienten in den mit einem geeigneten Reinigungs-/Desinfektionsmittel (z. B. Komet® DC1®/alkalisch, aldehydfrei) befüllten Fräsator (Abb. 1) geben. Das Einlegen verhindert das Antrocknen von Rückständen (Proteinfixierung). Schall- und Ultraschallspitzen sowie Kühladapter beim Einlegen schräg halten, um das Eindringen der Flüssigkeit in die Hohlräume zu gewährleisten. Es wird empfohlen, die Wiederaufbereitung der Instrumente spätestens eine Stunde nach Anwendung vorzunehmen. Der Transport der Instrumente zum Aufbereitungsort sollte im Fräsator erfolgen.



### Reinigung und Desinfektion:

Gemäß Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) des Robert Koch-Instituts (RKI) erfolgt die weitere Aufbereitung bevorzugt maschinell.



## Validierte maschinelle Aufbereitung

### Verwendete Ausstattung:

- Reinigungs-/Desinfektionsgerät (RDG) (Fa. Miele mit Vario TD-Programm)
- 1,5 g/l Komet DCTherm® (DCTherm ist nur in Deutschland erhältlich!), 9869/mildalkalisch
- Spüladapter für Schallspitzen (Komet SF1978) und Spüladapter für Kühladapter sowie Ultraschallspitzen (Komet SF1977)
- Spitzenwechsler (Komet SF1975) und Düsenreiniger (Zubehör der Schallhandstücke für Schallspitzen) bzw. Spitzenwechsler der Ultraschallspitze
- Reinigungsdraht 97509 für Schall- und Ultraschallspitzen
- 10 ml Spritze + Kanüle
- Nylonbürste (z. B. Komet 9873)

### Vorbereitung:

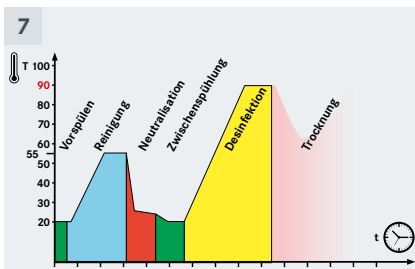
- Schallspitze bzw. Schallspitze mit Kühladapter oder Ultraschallspitze unmittelbar vor der maschinellen Aufbereitung aus dem Fräsator nehmen.
- Schallspitze und Kühladapter vor Beginn des Reinigungsvorgangs immer mit Hilfe eines Spitzenwechslers voneinander trennen, um eine Aufbereitung beider Produkte zu gewährleisten (Hinweise in den Gebrauchsanweisungen der Schallspitzen beachten). Evtl. anhaftende Verschmutzungen unter fließendem Wasser und ständigem Drehen von Schall- und Ultraschallspitzen sowie Kühladapter mit einer Nylonbürste entfernen.

- Kühlbohrung mit dem Reinigungsdraht oder Düsenreiniger durchstechen. Ist die Kühlbohrung nicht durchgängig, Schall- oder Ultraschallspitze austauschen.

### Aufbereitung:

- Schall- und Ultraschallspitzen sowie Kühladapter gründlich unter fließendem Wasser abspülen, damit keine Rückstände des Reinigungs-/Desinfektionsmittels in das RDG gelangen (Abb. 2 und 3).
- Die auf der Injektorleiste des RDG befindliche Düse herausrauben. Spüladapter SF1978 (Abb. 4) mit der Seite, an der sich das Außengewinde befindet, in die Silikonaufnahme der Injektorleiste schrauben bzw. stecken. Nun die Schallspitze in das oben befindliche Innengewinde schrauben (Abb. 4). Wurde der Kühladapter SF1979 (Abb. 5) oder eine Ultraschallspitze (Abb. 6) verwendet, erfolgt die Aufbereitung wie folgt: Nach Entfernung der Düse von der Injektorleiste des RDG den Spüladapter SF1977 mit der Seite, an der sich das große Außengewinde befindet, in die Silikonaufnahme der Injektorleiste schrauben bzw. stecken. Anschließend den Kühladapter bzw. die Ultraschallspitze auf das oben befindliche Außengewinde schrauben (Abb. 5 und 6). Dabei die Hinweise in den jeweiligen Gebrauchsanweisungen beachten.

- Prozesschemikalie gemäß Angaben auf Produktetikett und Angaben des RDG-Herstellers in das Gerät geben.
- Start des Vario TD-Programms (schematischer Programmablauf siehe Abb. 7) inkl. thermischer Desinfektion. Die thermische Desinfektion erfolgt unter Berücksichtigung des A<sub>0</sub>-Wertes und der nationalen Bestimmungen (prEN/ISO 15883).
- Nach Programmablauf Schall- und Ultraschallspitzen sowie Kühladapter aus dem RDG entnehmen und trocknen (gemäß KRINKO Empfehlung vorzugsweise mit Druckluft). Für die Innertrocknung die Druckluftpistole so nah an die Kühlbohrung führen, dass ausreichend Luft durch die Schall- und Ultraschallspitzen sowie Kühladapter strömt.
- Sichtprüfung auf Unversehrtheit und Sauberkeit. Sind nach der maschinellen Aufbereitung noch Restkontaminationen auf dem Instrument zu erkennen, Reinigung und Desinfektion wiederholen bis keine Kontamination mehr sichtbar ist.



## Standardisierte manuelle Aufbereitung (alternativ)

### Verwendete Ausstattung:

- Nylonbürste (z. B. Komet 9873)
- Geeignetes Reinigungs- und Desinfektionsmittel für rotierende Instrumente mit nachgewiesener Desinfektionswirkung (z. B. Komet DC1, 9826/alkalisch, aldehydfrei, alkoholfrei, DGHM-/VAH-gelistet)
- Spitzenwechsler (Komet SF1975) und Düsenreiniger (Zubehör der Schallhandstücke für Schallspitzen) bzw. Spitzenwechsler der Ultraschallspitze
- Reinigungsdraht 97509 für Schall- und Ultraschallspitzen
- 10 ml Spritze + Kanüle
- Sterikassette für Schall- und Ultraschallspitzen sowie Kühladapter (Komet 9952)
- Ultraschallbad bzw. Instrumentenbad

### Vorbereitung:

- Schall- und Ultraschallspitzen sowie Kühladapter unmittelbar vor der manuellen Aufbereitung aus dem Fräsator nehmen.
- Schall- und Ultraschallspitzen sowie Kühladapter vor Beginn des Reinigungsvorgangs immer mit Hilfe eines Spitzenwechslers voneinander trennen, um eine Aufbereitung beider Produkte zu gewährleisten (Hinweise in den Gebrauchsanweisungen der Schallspitzen beachten).
- Kühlbohrung mit dem Reinigungsdraht oder Düsenreiniger durchstechen. Ist die Kühlbohrung nicht durchgängig, Schallspitze bzw. Ultraschallspitze austauschen.

### Aufbereitung:

- Schall- und Ultraschallspitzen sowie Kühladapter auf eine 10 ml Spritze + Kanüle stecken und mit Reinigungs- und Desinfektionsmittel durchspülen. Falls noch sichtbare Restkontaminationen aus der Bohrung austreten, erneut mit Reinigungs- und Desinfektionsmittel durchspülen (Abb. 8).
- Anhaftende Verschmutzungen unter fließendem Wasser und ständigem Drehen von Schall- und Ultraschallspitzen sowie Kühladapter mit der Nylonbürste entfernen.
- Schall- und Ultraschallspitzen sowie Kühladapter gründlich unter fließendem Wasser abspülen.
- Sichtprüfung auf Sauberkeit. Sind sichtbare Restkontaminationen zu erkennen, Reinigung wiederholen bis keine sichtbaren Restkontaminationen mehr erkennbar sind.
- Schall- und Ultraschallspitzen sowie Kühladapter in einem geeigneten Siebbehälter oder Ständer (z. B. Komet 9952, Abb. 9) in das mit Reinigungs- und Desinfektionsmittel befüllte Ultraschallgerät bzw. Instrumentenbad geben.
- Zur chemischen Desinfektion im Ultraschall- bzw. Instrumentenbad Herstellerangaben zu Konzentration und Einwirkzeit beachten. Bitte beachten Sie, dass die chemische Desinfektion von Schall- und Ultraschallspitzen im Ultraschallbad aufgrund der Innenbohrung

- grundsätzlich bei 2%iger Lösung 10 Minuten beträgt. Die Einwirkzeit beginnt erst, wenn die letzte Spitze in das Bad gegeben worden ist und darf keinesfalls unterschritten werden. Achtung: 45°C nicht überschreiten (Gefahr der Eiweißgerinnung)!
- Schall- und Ultraschallspitzen sowie Kühladapter nach Ablauf der Einwirkzeit gründlich mit geeignetem Wasser (zur Vermeidung von Rückständen möglichst mit voll entsalztem (VE) Wasser) abspülen. Dabei die Bohrung der Schall- und Ultraschallspitzen sowie Kühladapter mit mindestens 10 ml VE Wasser mit Hilfe einer Spritze und Kanüle gründlich durchspülen, um zu verhindern, dass Reinigungsmittel in der Kühlbohrung verbleibt.
- Schall- und Ultraschallspitzen sowie Kühladapter trocknen (gemäß KRINKO Empfehlung, vorzugsweise mit Druckluft). Für die Innentrocknung die Druckluftpistole so nah an die Kühlbohrung führen, dass ausreichend Luft durch die Schall- und Ultraschallspitzen sowie Kühladapter strömt.
- Sichtprüfung auf Unversehrtheit und Sauberkeit. Sind auf der Schall- und Ultraschallspitzen sowie Kühladapter sichtbare Restkontaminationen zu erkennen, Reinigung und chemische Desinfektion wiederholen bis keine sichtbaren Kontaminationen mehr vorhanden sind.



#### Kontrolle und Funktionsprüfung:

Schall- und Ultraschallinstrumente, die folgende Mängel aufweisen, sind umgehend auszusortieren und nicht mehr zu verwenden):

- stumpfe und ausgebrochene Schneiden
- fehlende Diamantierung (freie Stellen)
- Formschäden (z. B. verbogene Schallspitzen bzw. Ultraschallspitzen)
- korrodierte Oberflächen
- Schallspitzen bzw. Ultraschallspitzen mit nicht durchgängiger Kühlbohrung
- defektes Gewinde

#### Verpackung:

##### Schall- und Ultraschallspitzen der Risikogruppe Semikritisch B

Diese Schallspitzen können unverpackt in geeigneten Ständern (z. B. 9952) und die Ultraschallspitzen im Drehmomentschlüssel in geeigneten Ständern (z. B. 97507) einer thermischen Desinfektion im Dampfsterilisator unterzogen werden (Abb. 10).

##### Schall- und Ultraschallspitzen der Risikogruppe Kritisch B

Für diese Schall- und Ultraschallspitzen und deren Zubehör ist eine geeignete Verpackung zu wählen. Einzelverpackung: Die Verpackung muss so groß sein, dass die Versiegelung nicht unter Spannung steht. Sammelverpackung: Schallspitzen bzw. Ultraschallspitzen wie oben beschrieben in eine geeignete Sterilisationskassette (z. B. 9952 bzw. 97507) einsortieren. Die Sterilisationskassette ist in eine geeignete Sterilisationsverpackung einzuschweißen (Abb. 11).

#### Sterilisation:

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

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

Um Fleckenbildung und Korrosion zu vermeiden, muss der Dampf frei von Inhaltsstoffen sein. Bei der Sterilisation von mehreren Instrumenten darf die Maximalbelastung des Sterilisators nicht überschritten werden. Die Angaben des Geräteherstellers sind zu beachten.

#### Transport und Lagerung:

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

#### Grundsätzliche Anmerkung:

Für die Qualität der Aufbereitung ist die gründliche Reinigung der Instrumente sowie eine gute Materialverträglichkeit des eingesetzten Reinigungs- und Desinfektionsmittels von maßgeblicher Bedeutung. Vollviruzide Mittel können diese Kriterien nicht gleichzeitig erfüllen. Deshalb ist das Komet DC1 begrenzt viruzid. Die volle Viruzidie wird im Rahmen der Aufbereitung durch die abschließende thermische Behandlung im Autoclaven erzielt. Dies entspricht der Vorgabe der KRINKO, dass die Desinfektion bevorzugt thermisch erfolgt. Beachten Sie die in Ihrem Land gültigen, rechtlichen Bestimmungen zur Wiederaufbereitung von Medizinprodukten (z. B. [www.rki.de](http://www.rki.de)).

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