


## Implantaatboxen – Accessoires voor BactoSonic

De implantaatboxen zijn monsterhouders en accessoires voor de BactoSonic.  
Zij worden aangeboden in verschillende maten, zijn waterdicht en dienen om implantaten in onder te brengen. Het materiaal van de boxen is polypropyleen, de respectieve afdichtingen zijn gemaakt van siliconen.

Bestelnr.	Aanduiding	Opdruk op de implantaatbox
3280	IB 5	HPL 311
3281	IB 6	HPL 933
3282	IB 10	HPL 842
3283	IB 18	HPL 322
3284	IB 20	HPL 819

Bij gebruik van de implantaatbox in combinatie met de BactoSonic moet de gebruiksaanwijzing van het ultrasoonbad in acht worden genomen.

De producten zijn in-vitro diagnostische hulpmiddelen van klasse A overeenkomstig Verordening (EU) 2017/746. 

Reiniging, ontsmetting en sterilisatie moeten vóór elk gebruik en vóór verwijdering worden uitgevoerd.

De levering is niet steriel.

### Plaats van gebruik

Toepassing in kliniek, praktijk en laboratorium.

### Veiligheidsinstructies



#### Risico op infectie

De producten komen in contact met besmette implantaten zoals bedoeld. Er bestaat een risico op infectie bij het hanteren.

- Draag geschikte beschermende handschoenen en indien nodig andere persoonlijke beschermingsmiddelen.
- Gebruik geen beschadigde producten.

### Opslag en vervoer

Opslag, vervoer en gebruik tussen 10 °C en 120 °C.

### Vorbereiding vóór het reinigen

Het is de verantwoordelijkheid van de opwerker ervoor te zorgen dat het opwerkingsproces dat daadwerkelijk wordt uitgevoerd met de gebruikte apparatuur, materialen en personeel, het gewenste resultaat oplevert.

Om het implantaatboxen voor te bereiden, demonteert u het in het onderste gedeelte, het deksel en de verzegeling.

Beschadig de afdichting niet bij de demontage.

#### ATTENTIE

Gebruik geen scherpe of puntige voorwerpen om de afdichting te verwijderen.

Om de afdichting gemakkelijker te verwijderen, tikt u het natte deksel zachtjes tegen een hard oppervlak tot de afdichting loskomt.

## Opwerking (machinaal)

Uitrusting:

Gebruik een reinigings-/desinfectieapparaat (RDG volgens DIN EN ISO 15883) en gebruik een mild-alkalisch reinigingspreparaat.

- Plaats het onderste deel, het deksel en de afdichting zodanig in het toestel dat volledig contact met het reinigingspreparaat gewaarborgd is en de vloeistof kan weglopen. Zorg ervoor dat de geplaatste onderdelen niet aan mechanische spanning worden blootgesteld.
- Gebruik een gevalideerd reinigingsprogramma met thermische desinfectie bij ten minste 90 °C en ca. 100 °C in de droogfase in het reinigings-/desinfectieapparaat. Tijdens het gehele opwerkingsproces mag de temperatuur niet hoger zijn dan 120 °C.
- Controleer bij het uitnemen het onderste deel, het deksel en de afdichting visueel op verontreiniging. Indien nodig, cyclus herhalen of handmatig reinigen.

## Opwerking (handmatig)

Uitrusting:

Ultrasoonbad met sonicatievloeistof.

De gebruikte sonicatievloeistof is een oplossing van water en een speciaal ultrasoonpreparaat.

Wij bevelen het ultrasoonpreparaat STAMMOPUR DR 8 aan, dat een VAH-gecertificeerd preparaat is voor desinfectie en reiniging. Volg de gebruiksaanwijzing op het reinigings- en desinfectiemiddel!

Andere mild alkalische preparaten die in een ultrasoonbad kunnen worden gebruikt, zijn eveneens goedgekeurd.

Verwarm het ultrasoonbad niet.

De temperatuur mag tijdens het gehele reinigings- en desinfectieproces niet hoger zijn dan 120 °C.

- Plaats de onderdelen op de mand of gereedschapshouder.
- Plaats het onderste deel, het deksel en de afdichting zodanig in het bad dat alle oppervlakken volledig in contact komen met het reinigings- en ontsmettingspreparaat, d.w.z. dat alle oppervlakken met de vloeistof bedekt zijn.

- Ultrasoonbad gebruiken: De duur van de sonicatie moet worden gekozen volgens de gebruiksaanwijzing van het gebruikte preparaat.
- Wanneer u de onderdelen eruit neemt, moet u ze visueel controleren op verontreiniging. Indien nodig de sonicatie herhalen.
- Spoel het onderste deel, het deksel en de afdichting grondig af onder stromend water en droog ze met een pluisvrije, zachte en absorberende doek.

### ATTENTIE

Gebruik geen schurende reinigingsmiddelen of borstels.

## Controle en testen

Monteer het onderste deel en het deksel met de afdichting weer. Voer een visuele inspectie uit op slijtage en schade, vooral aan de veiligheidsspallen. Het deksel moet gemakkelijk op het onderste deel kunnen worden geplaatst.

## Beperkingen tijdens het opwerken

Frequente opwerking heeft slechts een gering effect op de implantaatboxen. De levensduur wordt bepaald door slijtage en beschadiging tijdens het gebruik.

## Verpakking

De implantaatboxen opnieuw uit elkaar halen. Standaard verpakkingsmateriaal kan worden gebruikt; steriele dubbele verpakking wordt aanbevolen.

## Sterilisatie

### ATTENTIE

Het onderste deel, het deksel en de afdichting moeten gedemonteerd in steriele verpakking worden gehanteerd. Het product is thermolabiel. Overschrijd de 120 °C niet.

### Procedure:

Gasplasma-sterilisatie, bv. met behulp van waterstofperoxide. Temperatuur lager dan 55 °C.  
Maximale duur 105 minuten.

### Alternatief:

Sterilisatie bij lage temperatuur volgens het formaldehyde-waterdampprocédé (NTDF) in het temperatuurbereik tussen 55-75 °C. volgens ISO 25424).

Sterilisatie volgens een door de gebruiker gevalideerde procedure.

## Opslag

Geen specifieke beperkingen.

De voorschriften voor de opslag van steriele goederen moeten worden nageleefd.

## Rapportageverplichting

Ernstige incidenten moeten worden gemeld aan BANDELIN electronic GmbH & Co. KG en de verantwoordelijke autoriteit.

## Contact met de fabrikant



BANDELIN electronic GmbH & Co. KG  
Heinrichstraße 3-4  
12207 Berlin  
Tel.: +49 30 768 80-0  
Fax: +49 30 773 46 99

Voor informatie en vragen over de procedure kunt u contact per e-mail opnemen via [info@bactosonic.com](mailto:info@bactosonic.com).

www.manuals.bandelin.com

info@bandelin.com  
☎ : +49 30 768 80-0  
📠 : +49 30 773 46 99