


Implantatboxen - Zubehör für BactoSonic

Die Implantatboxen sind Probenbehältnisse und Zubehör zum BactoSonic.

Sie werden in verschiedenen Größen angeboten, sind wasserdicht und dienen der Aufnahme von Implantaten. Das Material der Boxen ist Polypropylen, die jeweiligen Dichtungen sind aus Silikon.

Bestell-Nr.	Bezeichnung	Aufdruck auf der Implantatbox
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

Bei der Benutzung der Implantatbox in Verbindung mit dem BactoSonic ist die Gebrauchsanweisung des Ultraschallbads zu beachten.

Die Produkte sind In-vitro-Diagnostika der Klasse A gemäß der Verordnung (EU) 2017/746. 

Vor jedem Gebrauch sowie vor Entsorgung ist eine Reinigung, Desinfektion und Sterilisation durchzuführen.

Die Lieferung erfolgt unsteril.

Gebrauchsort

Anwendung in Klinik, Praxis und Labor.

Sicherheitshinweise



Infektionsgefahr

Die Produkte kommen bestimmungsgemäß mit kontaminierten Implantaten in Kontakt. Beim Umgang besteht Infektionsgefahr.

- Tragen Sie geeignete Schutzhandschuhe und gegebenenfalls weitere persönliche Schutzausrüstung.
- Verwenden Sie keine beschädigten Produkte.

Aufbewahrung und Transport

Aufbewahrung, Transport und Anwendung zwischen 10 °C und 120 °C.

Vorbereitung vor der Reinigung

Es liegt in der Verantwortung des Aufbereiters, dass die tatsächlich durchgeführte Aufbereitung mit verwendeter Ausstattung, Materialien und Personal das gewünschte Ergebnis erzielt.

Zum Aufbereiten die Implantatbox in Unterteil, Deckel und Dichtung zerlegen. Dabei die Dichtung nicht beschädigen.

ACHTUNG

Keine scharfen oder spitzen Gegenstände zur Entnahme der Dichtung verwenden.

Zur einfacheren Entnahme der Dichtung, den nassen Deckel leicht gegen eine harte Oberfläche klopfen, bis sich die Dichtung lockert.

Aufbereitung (maschinell)

Ausstattung:

Reinigungs-Desinfektions-Gerät (RDG gemäß DIN EN ISO 15883) verwenden und mild-alkalisches Reinigungspräparat anwenden.

- Unterteil, Deckel und Dichtung so in das Gerät einbringen, dass der vollständige Kontakt mit dem Reinigungspräparat gewährleistet ist und die Flüssigkeit abfließen kann. Darauf achten, dass die eingelegten Teile keiner mechanischen Beanspruchung ausgesetzt sind.
- Validiertes Reinigungsprogramm mit thermischer Desinfektion bei mindestens 90 °C und ca. 100 °C in der Trocknungsphase im Reinigungs-Desinfektionsgerät benutzen. 120 °C während des gesamten Aufbereitungsprozesses nicht überschreiten.
- Beim Herausnehmen Unterteil, Deckel und Dichtung optisch auf Verunreinigungen prüfen. Falls notwendig, Zyklus wiederholen oder manuell reinigen.

Aufbereitung (manuell)

Ausstattung:

Ultraschallbad mit Beschallungsflüssigkeit.

Als Beschallungsflüssigkeit wird eine Lösung aus Wasser und einem speziellen Ultraschallpräparat verwendet.

Wir empfehlen das Ultraschallpräparat STAMMOPUR DR 8, dieses ist ein VAH-zertifiziertes Präparat zur Desinfektion und Reinigung. Es sind die Anwendungshinweise auf der Gebrauchsanweisung des Reinigungs- und Desinfektionspräparates beachten!

Zugelassen sind auch andere mild-alkalische Präparate, welche eine Anwendung im Ultraschallbad erlauben.

Das Ultraschallbad nicht beheizen.

120 °C während des gesamten Aufbereitungsprozesses nicht überschreiten.

- Teile auf Korb oder Gerätehalter platzieren.
- Unterteil, Deckel und Dichtung so in das Bad einbringen, dass an allen Flächen der voll-

ständige Kontakt mit dem Reinigungs- und Desinfektionspräparat besteht, d. h., dass alle Flächen mit der Flüssigkeit bedeckt sind.

- Ultraschallbad betreiben: Beschallungsdauer ist dabei entsprechend der Gebrauchsanweisung des verwendeten Präparates zu wählen.
- Beim Herausnehmen die Teile optisch auf Verunreinigungen prüfen. Falls notwendig, Beschallung wiederholen.
- Unterteil, Deckel und Dichtung gründlich unter fließendem Wasser abspülen und mit einem fusselfreien, weichen und saugfähigen Tuch trocknen.

ACHTUNG

Keine Scheuermittel oder Bürsten verwenden.

Kontrolle und Prüfung

Unterteil und Deckel mit Dichtung wieder zusammensetzen. Sichtprüfung auf Verschleiß und Beschädigungen, besonders an den Sicherheitsverschlüssen, durchführen. Der Deckel sollte leicht auf dem Unterteil aufbringbar sein.

Begrenzungen bei der Aufbereitung

Häufiges Aufbereiten wirkt sich auf die Implantatboxen nur geringfügig aus. Die Lebensdauer wird durch Verschleiß und Beschädigung während des Gebrauchs bestimmt.

Verpackung

Implantatboxen erneut zerlegen. Es kann Standardverpackungsmaterial verwendet werden; eine Sterilgut-Zweifachverpackung wird empfohlen.

Sterilisation

ACHTUNG

Unterteil, Deckel und Dichtung sind zerlegt in einer Sterilgutverpackung zu behandeln. Produkt ist thermolabil. 120 °C nicht überschreiten.

Verfahren:

Gas-Plasma-Sterilisation, z. B. mittels Wasserstoffperoxid. Temperatur unter 55 °C.
Dauer maximal 105 Minuten.

Alternativ:

Niedertemperatur-Sterilisation nach dem Formaldehyd-Wasserdampf-Verfahren (NTDF) im Temperaturbereich zwischen 55-75 °C gemäß ISO 25424.

Sterilisation gemäß eines vom Anwender validierten Verfahrens.

Lagerung

Keine spezifischen Einschränkungen.

Die Vorschriften zur Lagerung von Sterilgut sind zu beachten.

Meldepflicht

Schwerwiegende Vorkommnisse sind BANDELIN electronic GmbH & Co. KG und der zuständigen Behörde zu melden.

Kontakt zum Hersteller



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

Für Hinweise und Fragen zum Verfahren wenden Sie sich bitte per Email an info@bactosonic.com.

The diagram illustrates the process of accessing the user manual. At the top, a speech bubble icon contains a stylized 'A' and a document icon. Below this, a laptop displays a globe icon, with the URL www.manuals.bandelin.com underneath. To the right of the laptop is a QR code. Arrows from both the laptop and the QR code point to a central circular icon depicting a person reading a document. To the right of this icon is a PDF document icon with a download arrow. At the bottom left is an envelope icon containing a document and a person icon. To the right of the envelope, the email address info@bandelin.com is listed, followed by two phone numbers: +49 30 768 80-0 and +49 30 773 46 99.