

WELLSACLEAN A

ABDRUCKDESINFEKTION



REF WCC705

Produktbeschreibung

WELLSACLEAN A ABDRUCKDESINFEKTION ist ein Konzentrat auf QUAT- und Aminbasis zur Erstellung einer Gebrauchslösung für die manuelle Tauchbaddesinfektion von invasiven Medizinprodukten wie zahnärztlichen Abformungen. Das Produkt ist aldehyd- und phenolfrei.

Aus hygienischen Gesichtspunkten sollte eine Desinfektion der zahnärztlichen Abformungen in der Praxis vor der Versendung an Dentallabore erfolgen, um Keime und Infektionen zu vermeiden. Diesen Desinfektionsvorgang sollten Dentallabore nach Erhalt der Abformungen, vor Arbeitsbeginn, wiederholen.

Anwendungsbereich

Zur Desinfektion von zahnärztlichen Abformungen aus Silikonen, Polyether und Hydrokolloiden (Alginaten).

Anwenderhinweise

Anwendung nur durch Fachpersonal.

Nicht mit anderen Chemikalien mischen.

Kontakt mit blutstillenden Medikamenten vermeiden.

Empfohlene Einwirkzeit genau einhalten.

Vor Erstanwendung des Produktes, nach Verwendung von anderen Produkten sowie am Ende eines Arbeitstages Instrumentenwanne und Anwendungshilfen gründlich reinigen.

Melden Sie schwerwiegende Vorkommnisse in Verbindung mit diesem Produkt dem Hersteller und der zuständigen Behörde. Das Sicherheitsdatenblatt ist erhältlich unter www.wellsamed.com.

Anwendung

Vor jeder Desinfektion Schutzkleidung, Augenschutz, Mundschutz und Schutzhandschuhe anlegen!

Desinfektion im Tauchbadverfahren:

1. Erstellen einer 6 % Gebrauchslösung: 940 ml Wasser (ca. 20 °C, Trinkwasserqualität) und 60 ml Konzentrat mischen. Reihenfolge: Erst Wasser vorlegen, dann Konzentrat zugeben.
2. Abformungen inkl. Abdrucklöffel unmittelbar nach Entnahme in die Gebrauchslösung einlegen. Zur Vermeidung von Luftblasen Abdrucklöffel hin und her schwenken.
3. Nach Ablauf der Einwirkzeit Abformung inkl. Abdrucklöffel unter fließendem Wasser (ca. 20 °C, Trinkwasserqualität) abspülen.

Beachten Sie die Aufbereitungsempfehlungen der Instrumentenhersteller sowie nationale Vorgaben zur Aufbereitung zahnärztlicher Abformungen und Abdrucklöffel.

Wirkspektrum und Informationen zur Materialverträglichkeit siehe Seite 2.

Standzeit und Haltbarkeit

Standzeit Gebrauchslösung: 1 Tag. Bei sichtbaren Verschmutzungen Gebrauchslösung vorzeitig wechseln.

Das Verfallsdatum des Produktes entnehmen Sie dem Etikett. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

Weitere Informationen zur Aufbereitung von Medizinprodukten finden Sie auf der Internetseite des Robert Koch-Instituts (Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention, KRINKO) unter „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten.“

WELLSACLEAN A

ABDRUCKDESINFEKTION



REF WCC705

Ausführliches Wirkspektrum

Wirksamkeit bei hoher Belastung (geprüft bei Raumtemperatur)	Prüfnorm	Konz.	Einwirkzeit
BAKTERIEN			
P. aeruginosa, S. aureus, E. hirae	EN 13727	6 %	15 min
	EN 14561		
HEFEN			
C. albicans	EN 13624	6 %	15 min
	EN 14562		
BEHÜLLTE VIREN			
MVA Modifiziertes Vacciniavirus Ankara	EN 14476	6 %	15 min

Materialverträglichkeit

Abdruckmaterialien	Silikon, Polyether (Polysulfon), Hydrokolloide (Alginate)
Metalle	Edelstahl
Kunststoffe	PE, PSU, PVC
Gummi, flexible Kunststoffe	Silikon
Sonstiges	Keramik
Hinweis	Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch und Einhaltung der Einwirkzeit ist für die oben genannten Materialien keine Materialschädigung zu erwarten. Längeren Kontakt von über 48 Stunden mit Polycarbonat (Makrolon) vermeiden! Bei Polyacrylaten und Polycarbonaten vor Gebrauch Materialverträglichkeit testen. Bei Kupfer, Messing und Aluminium sind bei Überschreitung der Einwirkzeit Verfärbungen möglich. Bei Latex und EPDM sind bei Überschreitung der Einwirkzeit Elastizitätsverlust bzw. Farbveränderungen möglich. Bei nicht genannten Materialien Materialverträglichkeit testen.

Lagerhinweise

Produkt zwischen 5 und 25 °C lagern. Vor Sonnenbestrahlung schützen. Produkt stehend und an einem gut belüfteten Ort lagern. Behälter dicht geschlossen halten. Nur im Originalbehälter aufbewahren. Von Nahrungsmitteln, Getränken und Futtermitteln fernhalten.

Produktzusammensetzung

Wirkstoffe in 100 g Konzentrat:

3,15 g Didecyloxyethylmethylammoniumpropionat,
2,50 g N,N-Bis(3-aminoethanol)dodecylamin
2,00 g Cocospopylendiamindiguanidiniumacetat

Chemisch-physikalische Daten

Aussehen: klare, blaue Lösung
pH-Wert: 7,2 – 8,0
rel. Dichte: 0,990 – 0,999 g/cm³

Kennzeichnung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (CLP)

Für Informationen zur Kennzeichnung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (CLP) siehe Sicherheitsdatenblatt und Etikett.



UN 1903

Kennzeichnung/Listung

Medizinprodukt Klasse II b / MD 0108

CE 0123

Gutachten & weiterführende Informationen

WELLSACLEAN A ABDRUCKDESINFEKTION wurde von unabhängigen Laboren begutachtet.

Die in dieser Produktinformation aufgeführten Listungen, Gutachten und Hinweise beziehen sich auf das rezepturidentische Produkt PLIWA Biguaton Spezial.

Für genauere Details zu Gutachten, weiteren Produktinformationen oder Antworten auf individuelle Fragen, können Sie uns per E-Mail unter info@wellsamed.com erreichen.

Der Hersteller hat eine Herstellerlaubnis nach §13 AMG Abs.1 sowie ein GMP- und ein EN 13485 Zertifikat.

PLIWA Hygiene GmbH,
Pliwastraße 2, 34323 Malsfeld, Germany

Vetrieb durch:
wellsamed GmbH
Brahestraße 16, 04347 Leipzig, Germany

WELLSACLEAN A

ABDRUCKDESINFEKTION



REF WCC705

Product description

WELLSACLEAN A ABDRUCKDESINFEKTION is a concentrate based on quarternary ammonium compound and amine for preparation of a working solution for manual disinfection of invasive medical devices like dental impressions in an immersion bath. The product is free of aldehydes and phenol.

For hygienic reasons, dental impressions should be disinfected in the dental practice before sending the impression to the dental laboratory in order to avoid infections. The disinfection procedure should be repeated by the dental laboratory before starting to work with the dental impressions.

Area of application

For disinfection of dental impressions made from silicones, polyether and hydrocolloids (alginates).

Advice for users

Application only by qualified personnel.

Do not mix with other products.

Avoid contact with styptic medication.

Comply exactly with the recommended contact time.

Clean immersion bath and application aids thoroughly prior to the first application of the product, after application of other products and at the end of the working day.

Report serious incidents related to this product to the manufacturer and the respective authorities. The safety datasheet is available at www.wellsamed.com.

Application

Put on protective clothing, eye protection, face mask and protective gloves before each disinfection!

Disinfection in an immersion bath:

1. Prepare a 6% working solution: Mix 940 ml water (approx. 20 °C, drinking water quality) and 60 ml concentrate. Chronological order: First provide water, then add concentrate.
2. Place the dental impression including the tray in the working solution directly after the impression was taken. Move the impression tray back and forth in order to avoid air bubbles.
3. After the contact time has elapsed: Rinse dental impression including the impression tray under running water (approx. 20 °C, drinking water quality).

Comply with the instrument manufacturer's recommendations for reprocessing as well as with national requirements for reprocessing of dental impressions and impression trays.

For efficacy spectrum and information on material compatibility see page 2.

Shelf life and expiry date

Shelf life of working solution: 1 day. Renew immediately in case of visible contamination.

See product label for expiry date. Do not use the product after the expiry date.

For further information on the reprocessing of medical devices, recommendations are available online on the homepage of the Robert Koch-Institute (Recommendation from the Commission on Hospital Hygiene and Infection Protection at the Robert Koch Institute (RKI) on the „Hygiene requirements for the reprocessing of medical devices“.)

WELLSACLEAN A

ABDRUCKDESINFEKTION



REF WCC705

Efficacy spectrum/concentration/contact times

Efficacy under dirty conditions (assessed at room temperature)	standard	concentration	contact time
BACTERIA			
P. aeruginosa, S. aureus, E. hirae	EN 13727	6 %	15 min
	EN 14561		
YEASTS			
C. albicans	EN 13624	6 %	15 min
	EN 14562		
ENVELOPED VIRUSES			
MVA Modified Vacciniavirus Ankara	EN 14476	6 %	15 min

Material compatibility

Impression Material	silicone, polyether (polysulfone), hydrocolloids (alginates)
Metals	stainless steel
Plastics	PE, PSU, PVC
Rubber, flexible Plastics	silicone
Others	ceramics
Advice	Upon compliance to the intended use as well as the indicated contact time and concentration, no material damage is to be expected with the above mentioned materials. Avoid contact of more than 48 hours with polycarbonates (Makrolon). Test material compatibility for polyacrylates and polycarbonates before use. For copper, brass, and aluminium a colour change is possible upon prolonged contact time. Natural rubber and EPDM may lose elasticity and change their colour upon prolonged contact time. Test material compatibility for not mentioned materials.

Storage advice

Store product between 5 and 25 °C. Protect from direct sunlight. Keep the container in an upright position in a well-ventilated place. Keep container tightly closed. Keep only in original container. Keep away from food, drink and animal feedingstuffs.

Composition

Active ingredients in 100 g of concentrate:
 3.15 g Didecyloxyethylmethylammonium propionate,
 2.50 g N,N-Bis(3-aminoethanol)dodecylamine
 2.00 g Cocospropylendiamindiguanidinium acetate

Physico-chemical data

Appearance of concentrate: clear, blue liquid
 pH value: 7.2 – 8.0
 rel. density: 0.990 – 0.999 g/cm³

Labelling according to Regulation (EC) No. 1272/2008 (CLP)

For information on labelling according to Regulation (EC) No 1272/2008 (CLP) see safety datasheet and label.



UN 1903

Labelling

Medical device class II b / MD 0108

CE 0123


Expert opinions & further information

WELLSACLEAN A ABDRUCKDESINFEKTION has been assessed by independent laboratories.

The listings, reports, and notes in this product information refer to the product PLIWA Biguation Spezial, which is identical in formulation.

For further details concerning expert opinions, information on products and answers to specific questions contact us by e-mail (info@wellsamed.com).

The manufacturer has a manufacturing authorisation according as per §13 German medicines act as well as a GMP- and an EN 13485 certificate.

 PLIWA Hygiene GmbH,
 Pliwastraße 2, 34323 Malsfeld, Germany

Distributed by:
 wellsamed GmbH
 Brahestraße 16, 04347 Leipzig, Germany