

# WELLSACLEAN I

## INSTRUMENTENDESINFEKTION



WCC506

### Produktbeschreibung

WELLSACLEAN I INSTRUMENTENDESINFEKTION ist ein Konzentrat auf QUAT- und Aminbasis zur Erstellung einer Gebrauchslösung für die manuelle Desinfektion invasiver Medizinprodukte im Tauchbadverfahren. Das Produkt ist aldehyd- und phenolfrei.

### Anwendungsgebiete

Geeignet für zahnmedizinische und chirurgische Instrumente sowie rotierende Präzisionsinstrumente.

Beispiele:

- Spiegel
- Pinzetten
- Sonden
- Zangen
- Wurzelkanalinstrumente
- Polierer
- Finierer

Nicht geeignet für Endoskope.

Nicht geeignet zur Desinfektion von Haut und Händen.

Nicht geprüft für den Lebensmittel- und Veterinärbereich.

Nicht zum Versprühen verwenden.

### Anwenderhinweise

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

Anwendung nur durch Fachpersonal. Falls eine Sterilisation erfolgen soll: Instrumente zuvor mit entmineralisiertem Wasser abspülen. Falls das Produkt versehentlich beim Transport kälteren Temperaturen ausgesetzt war: Zum Auflösen möglicher Ausfällungen das Gebinde vor Ansatz der Gebrauchslösung bis auf 25 °C erwärmen und vorsichtig hin und her schwenken.

Melden Sie schwerwiegende Vorkommnisse in Verbindung mit diesem Produkt dem Hersteller und der zuständigen Behörde. Sicherheitsdatenblatt erhältlich auf [www.wellsamed.com](http://www.wellsamed.com).

### Anwendung

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

Antrocknen von Verschmutzungen vermeiden. Instrumente zerlegen, öffnen und gründlich reinigen.

### Desinfektion im Tauchbadverfahren:

1. Gebrauchslösung in gewünschter Konzentration mit Wasser (ca. 20 °C) ansetzen.  
Beispiel für eine 3% Gebrauchslösung: 970 ml Wasser (ca. 20 °C) + 30 ml Konzentrat mischen. Reihenfolge: Erst Wasser vorlegen, dann Konzentrat zugeben.
2. Gereinigte, geöffnete, zerlegte Instrumente in die Gebrauchslösung einlegen. Sämtliche Flächen und Hohlräume müssen benetzt sein. Einwirkzeit genau einhalten.
3. Nach Ablauf der Einwirkzeit die Instrumente gründlich mit Wasser (mind. Trinkwasserqualität, ca. 20 °C) abspülen und trocknen.
4. Instrumente auf Sauberkeit und Unversehrtheit überprüfen.  
Beachten Sie die Aufbereitungsempfehlungen der Instrumentenhersteller sowie nationale Vorgaben zur Instrumentenaufbereitung.

### Wirksamkeit und Informationen zur Materialverträglichkeit siehe Seite 2.

### Standzeit und Haltbarkeit

Standzeit Gebrauchslösung: 1 Tag. Bei sichtbarer Verschmutzung Gebrauchslösung sofort wechseln.

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

# WELLSACLEAN I

## INSTRUMENTENDESINFEKTION



WCC506

### Ausführliches Wirkspektrum

Wirksamkeit (geprüft bei Raumtemperatur)	Prüf- norm	Belas- tung	Konz.	Einwirk- zeit
<b>BAKTERIEN</b>				
S. aureus, P. aeruginosa, E. hirae	EN 13727	hoch	1 %	5 min
	EN 14561	gering	0,5 %	15 min
			0,1 %	30 min
<b>MYKOBAKTERIEN/TB</b>				
M. terrae, M. avium	EN 14348	gering	1,5 %	30 min
	EN 14563	gering	2 %	30 min
		hoch	3 %	30 min
<b>HEFEN</b>				
C. albicans	EN 13624	hoch	1 %	5 min
	EN 14562	gering	0,5 %	15 min
			0,1 %	30 min
<b>VIREN</b>				
<b>Behüllte Viren</b>				
MVA Modifiziertes Vacciniavirus Ankara	EN 14476	hoch	1 %	15 min
<b>Unbehüllte Viren</b>				
Adenovirus	EN 14476	hoch	3 %	30 min
			4 %	15 min
Poliovirus		3 %	15 min	
MNV Murines Novovirus		hoch	3 %	60 min
	gering	3 %	30 min	

### Materialverträglichkeit

<b>Metalle</b>	Edelstahl
<b>Kunststoffe</b>	PE, PSU, PVC
<b>Gummi, flexible Kunststoffe</b>	Silikon
<b>Sonstiges</b>	Keramik
<b>Hinweis</b>	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. Das Produkt ist nicht geeignet zur Desinfektion von Gegenständen aus Viton. Bei nicht genannten Materialien Materialverträglichkeit testen.

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.“

### Beispiele für den Ansatz von Gebrauchslösungen

Konzentration der Gebrauchslösung	Wasser	Konzentrat
2,0 %	980 ml	20 ml
3,0 %	970 ml	30 ml
4,0 %	960 ml	40 ml

### Produktzusammensetzung

100 g enthalten folgende Wirkstoffe:

6,65 g Didecyloxyethylammoniumpropionat,  
6,20 g N,N-Bis(3-aminoethyl)dodecylamin,  
4,40 g Cocosporylendiamindiguanidiniumacetat,  
2,60 g Fettalkylamin

### Chemisch-Physikalische Daten

Aussehen: klare, blaue bis türkise Lösung  
pH-Wert: 10,0 – 11,0  
rel. Dichte: 0,940 – 0,999 g/cm<sup>3</sup>

### Lagerhinweise

Lagern Sie das Produkt nicht unter 5 °C und nicht über 25 °C. Nur im Originalgebinde aufbewahren. Vor Sonnenbestrahlung schützen. Produkt stehend und an einem gut belüfteten Ort lagern. Behälter dicht geschlossen halten. Von Nahrungsmitteln, Getränken und Futtermitteln fernhalten.

# WELLSACLEAN I

## INSTRUMENTENDESINFEKTION



WCC506

### 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

Das zu **WELLSACLEAN I** INSTRUMENTENDESINFEKTION rezepturidentische Produkt PLIWA Biguaton forte Neu ist VAH-gelistet.

CE 0123

### Gutachten & weiterführende Informationen

WELLSACLEAN I INSTRUMENTENDESINFEKTION wurde von unabhängigen Laboren begutachtet.

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

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

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

# WELLSACLEAN I

## INSTRUMENTENDESINFEKTION



WCC506

### Product description

WELLSACLEAN I INSTRUMENTENDESINFEKTION is a concentrate based on quarternary ammonium compound and amine for preparation of a working solution for manual disinfection of invasive medical devices in an immersion bath. The product is free of aldehydes and phenols.

### Area of application

Suitable for dental and surgical instruments as well as rotating precision instruments.

Examples:

- mirrors
- forceps
- probes
- root canal instruments
- polishers
- reamers

Not suitable for endoscopes.

Not suitable for disinfection of skin and hands.

Not tested for food and veterinary areas.

Do not use for spraying.

### Advice for users

Do not mix with other products. 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.

Application only by qualified personnel. Rinse the instruments with demineralized water if they are supposed to be sterilized. In case the product has been accidentally subjected to lower temperatures during transport: Warm the container up to 25 °C and swing the closed container gently back and forth in order to dissolve possible precipitates before preparing the working solution.

Report serious incidents related to this product to the manufacturer and the respective authorities. The safety datasheet is available at [www.wellsamed.com](http://www.wellsamed.com).

### Application

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

Do not allow debris to dry on the instruments. Thoroughly clean the opened and disassembled instruments.

### Disinfection in immersion bath:

1. Prepare working solution in the desired concentration with water (approx. 20 °C). Example for a 3% working solution: Mix 970 ml water (approx. 20 °C) + 30 ml concentrate. Chronological order: First provide water, then add concentrate and mix.
2. Immerse the cleaned, opened, disassembled instruments in the working solution. All surfaces and cavities have to be wetted. Comply exactly with the recommended contact time.
3. After the contact time has elapsed: Rinse the instruments thoroughly with water (at least drinking water quality, approx. 20 °C) and dry them.
4. Check instruments for cleanliness and integrity. Comply with the instrument manufacturer's recommendations for reprocessing as well as with national requirements for reprocessing.

**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.

# WELLSACLEAN I

## INSTRUMENTENDESINFEKTION



WCC506

### Efficacy spectrum/concentration/contact times

efficacy (assessed at room temperature)	standard	condition	conc.	contact time
<b>BACTERIA</b>				
S. aureus, P. aeruginosa, E. hirae	EN 13727	dirty	1 %	5 min
	EN 14561	clean	0.5 %	15 min
			0.1 %	30 min
<b>MYCOBACTERIA/TB</b>				
M. terrae, M. avium	EN 14348	clean	1.5 %	30 min
	EN 14563	clean	2 %	30 min
		dirty	3 %	30 min
<b>YEASTS</b>				
C. albicans	EN 13624	dirty	1 %	5 min
	EN 14562	clean	0.5 %	15 min
			0.1 %	30 min
<b>VIRUSES</b>				
<b>Enveloped viruses</b>				
MVA Modified Vacciniavirus Ankara	EN 14476	dirty	1 %	15 min
<b>Non-enveloped viruses</b>				
Adenovirus	EN 14476	dirty	3 %	30 min
			4 %	15 min
Poliovirus		3 %	15 min	
MNV Murine Novovirus		dirty	3 %	60 min
	clean	3 %	30 min	

### Material compatibility

<b>Metals</b>	stainless steel
<b>Plastics</b>	PE, PSU, PVC
<b>Rubber, flexible Material</b>	silicone
<b>Others</b>	ceramics

<b>Advice</b>	<p>Upon compliance to 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.</p> <p>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. The product is not suitable for disinfection of devices made from Viton.</p> <p>Test material compatibility for not mentioned materials.</p>
---------------	--

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“.)

### Examples for working solution preparation

Concentration of working solutions	water	concentrate
2.0 %	980 ml	20 ml
3.0 %	970 ml	30 ml
4.0 %	960 ml	40 ml

### Composition

100 g contain the following active substances:  
 6.65 g Didecylxyethylammonium propionate,  
 6.20 g N,N-Bis(3-aminoethyl)dodecylamine,  
 4.40 g Cocosporylendiamindiguanidinium acetate,  
 2.60 g fatty alkyl amine

### Physico-chemical data

Appearance of concentrate: clear, blue to turquoise liquid  
 pH-value: 10.0 – 11.0  
 rel. density: 0.940 – 0.999 g/cm<sup>3</sup>

### Storage advice

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

# WELLSACLEAN I

## INSTRUMENTENDESINFEKTION



WCC506

### 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

The PLIWA Biguaton forte NEU, which has the same formulation as the WELLSACLEAN I INSTRUMENTENDESINFEKTION, is VAH-listed.

CE 0123

### Expert opinions & further information

WELLSACLEAN I INSTRUMENTENDESINFEKTION has been assessed by independent laboratories.

The listings, reports, and notes in this product information refer to the product PLIWA Biguaton forte NEU, 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](mailto: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