

# WELLSACLEAN B

## BOHRERBAD



REF WCC605

### Produkttyp

WELLSACLEAN B BOHRERBAD ist eine gebrauchsfertige Bohrer-Desinfektionslösung. Das Produkt enthält Kaliumhydroxid, Alkohole und Amine sowie materialschützende Korrosionsinhibitoren. Das umfangreiche Wirkspektrum sowie die sehr gute Materialverträglichkeit bieten dem Personal eine hohe Sicherheit bei der Aufbereitung und Anwendung von rotierenden Präzisionsinstrumenten. WELLSACLEAN B BOHRERBAD ist frei von Aldehyden und Phenolen.

### Anwendungsgebiete

WELLSACLEAN B BOHRERBAD wird zur manuellen Tauchbaddesinfektion von rotierenden, invasiven Medizinprodukten (z. B. Bohrer, Fräsen, Diamantschleifer und andere Präzisionsinstrumente) verwendet.

### Geeignet für:

- Edelstahlbohrer
- Diamantbohrer
- Fräsen
- Diamantschleifer

Nicht geeignet für Aluminiumteile, elastische Polierer, keramische Schleifkörper und Wurzelkanalinstrumente.

Nicht zum Verspritzen oder Versprühen verwenden. Nicht für die Desinfektion von Haut und Händen verwenden.

### Materialverträglichkeit

<b>Metalle</b>	Edelstahl
<b>Kunststoffe</b>	PE, PSU, PVC
<b>Gummi</b>	Silikon, EPDM, Latex
<b>Keramik</b>	Porzellan
<b>Hinweis</b>	Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch und Einhaltung der Einwirkzeit ist für die oben genannten Materialien keine Materialschädigung zu erwarten. <b>Kontakt mit Aluminium und Linoleum vermeiden.</b> Vor Kontakt mit Polycarbonat, Polyacryl, Messing und Kupfer Materialverträglichkeit testen.

### Anwendung

Vor jeder Desinfektion Schutzkleidung, Schutzhandschuhe, Augenschutz anlegen.

Antrocknen von Verschmutzungen vermeiden.

### Desinfektionsvorgang:

1. Bohrer-Desinfektionslösung unverdünnt in einen Fräsator geben. Instrumente einlegen, sodass sie von der Lösung vollständig bedeckt sind.
2. Instrumente nach 5 Minuten Einwirkzeit aus dem Bad entnehmen, sehr gründlich mit Wasser (mind. Trinkwasserqualität, ca. 20 °C) abspülen und abtrocknen.
3. Bei hartnäckigen Verschmutzungen: Unter fließendem Wasser abbürsten, Desinfektionsvorgang mit 5 min Einwirkzeit in frischer Bohrer-Desinfektionslösung wiederholen.
4. Danach Instrumente auf Sauberkeit und Unversehrtheit prüfen. Beachten Sie die Aufbereitungsempfehlungen der Instrumentenhersteller und nationale Vorgaben zur Aufbereitung von Medizinprodukten.

### Standzeit und Verwendbarkeit

Standzeit: Täglich und bei sichtbarer Verschmutzung erneuern. Das Verfallsdatum des Produktes entnehmen Sie dem Etikett. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

### Besondere Hinweise

**Melden Sie schwerwiegende Vorkommnisse in Verbindung mit diesem Produkt dem Hersteller und der zuständigen Behörde.**

**Produkt nicht mit anderen Chemikalien mischen. Vor Erstanwendung des Produktes oder nach Verwendung von anderen Produkten auf eine gute Vorreinigung und Spülung der Behältnisse achten.**

**Falls die Instrumente im Anschluss sterilisiert werden sollen, zuvor mit entmineralisiertem Wasser abspülen.**

**Anwendung nur durch Fachpersonal.**

**Bereits entnommene Desinfektionslösung nicht wieder ins Originalgebinde zurückgießen.**

# WELLSACLEAN B

## BOHRERBAD



REF: WCC605

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

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

### Wirkspektrum

Wirksamkeit bei hoher Belastung (unverdünnt, bei Raumtemperatur)	Prüfnorm	Einwirkzeit
<b>BAKTERIEN</b>		
S. aureus, E. hirae, P. aeruginosa	EN 13727	1 min
	EN 14561	1 min
S. aureus, E. hirae, E. coli, P. mirabilis, P. aeruginosa	Standardmethoden VAH	5 min
<b>HEFEN</b>		
C. albicans	EN 13624	1 min
	EN 14562	1 min
C. albicans	Standardmethoden VAH	5 min
<b>PILZE</b>		
A. brasiliensis	Standardmethoden VAH	5 min
<b>MYKOBAKTERIEN/TB</b>		
M. terrae, M. avium	EN 14348	2 min
	EN 14563	5 min
M. terrae, M. avium	Standardmethoden VAH	5 min
<b>VIREN</b>		
MVA Modifiziertes Vacciniavirus Ankara	EN 14476	1 min
Polyomavirus SV40		5 min
Poliovirus		
Adenovirus		
MNV Murines Norovirus		

### Gutachten & weiterführende Informationen

WELLSACLEAN B BOHRERBAD wurde von unabhängigen Laboren begutachtet.

Die in dieser Produktinformation aufgeführten Listungen, Gutachten und Hinweise beziehen sich auf das rezepturidentische Produkt PLIWA Roto-Pren.

Für genauere Details zu Gutachten, weiteren Produktinformationen oder Antworten auf individuelle Fragen können Sie uns per E-Mail über [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.

### Kennzeichnung/Listung

**CE** 0123 **MD** IIb

Das zu WELLSACLEAN B BOHRERBAD rezepturidentische Produkt PLIWA Roto-Pren ist VAH-gelistet.

### Zusammensetzung

In 100 g der gebrauchsfertigen Lösung sind enthalten: 15,00 g Isopropanol, 2,97 g Kaliumhydroxid, 2,10 g N,N-Bis(3-aminopropyl)-dodecylamin (> 90 %), 1,25 g Natriumnitrit, 1,12 g Borax Decahydrat

### Chemisch-Physikalische Daten

Aussehen: klare, farblose Flüssigkeit  
 pH-Wert: > 13  
 Dichte (20 °C): 1,010 – 1,030 g/cm<sup>3</sup>

### Lagerhinweise

Lagerung zwischen 5 und 25 °C. Behälter dicht geschlossen an einem gut gelüfteten Ort aufbewahren. Produkt stehend lagern. Von Hitze, heißen Oberflächen, Funken, offenen Flammen sowie anderen Zündquellenarten fernhalten. Nicht rauchen. Vor Sonnenbestrahlung schützen. Nur im Originalgebilde aufbewahren.

Weitere Hinweise entnehmen Sie dem Sicherheitsdatenblatt.

PLIWA Hygiene GmbH,  
 Pliwastraße 2, 34323 Malsfeld, Germany

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

# WELLSACLEAN B

## BOHRERBAD



REF WCC605

### Product description

WELLSACLEAN B BOHRERBAD is a ready to use drill disinfection solution. It contains potassium hydroxide, alcohols and amines as well as corrosion inhibitors for material protection. The extensive spectrum of efficacy and the very good material compatibility offer a safety level for the applicant during the reprocessing and application of rotating precision instruments. WELLSACLEAN B BOHRERBAD is free of aldehydes and phenols.

### Areas of application

WELLSACLEAN B BOHRERBAD is applied for the manual disinfection of rotating invasive medical devices (e.g. drills, mills, diamond grinders and other precision instruments) in an immersion bath.

### Suitable for:

- Stainless steel drills
- Diamond drills
- Mills
- Diamond grinders

Not suitable for aluminium parts, elastic polishers, ceramic grinding instruments and root canal instruments.

Do not use for squirting or spraying. Do not use for disinfection of skin and hands.

### Material compatibility

<b>Metals</b>	stainless steel
<b>Plastics</b>	PE, PSU, PVC
<b>Rubber</b>	silicone, EPDM, natural rubber
<b>Ceramic</b>	porcelain
<b>Advice</b>	Upon compliance to the intended use and the indicated contact time, no material damage is to be expected with the above mentioned materials. <b>Avoid contact with aluminium and linoleum.</b> Test material compatibility for polycarbonate, polyacrylate, brass, and copper before use.

### Application

Put on protective clothing, protective gloves, and safety glasses prior to disinfection! Do not allow debris to dry on the instruments.

### Disinfection procedure:

1. Pour undiluted drill disinfection solution into the drill bat. Immerse instruments. Instruments must be completely covered by the solution.
2. After 5 minutes of contact time: Remove instruments from the drill bath and rinse them thoroughly with water (at least drinking water quality, approx. 20 °C) and dry them.
3. In case of persistent debris: Brush off debris under running water, repeat the disinfection procedure with 5 min contact time in fresh drill disinfection solution.
4. Afterwards, check instruments for cleanliness and integrity. Comply with the instrument manufacturer's recommendations for reprocessing as well as with national guidelines for processing of medical devices.

### Shelf life and expiry

Shelf life: Renew daily and in case of visible contamination. The expiry date of the product is indicated on the label. Do not use the product after the expiry date.

### Special Advice

**Report serious incidents related to this product to the manufacturer and the respective authority.**

**Do not mix the product with other chemicals. Prior to the first application of the product or after the application of another product, the containers have to be cleaned and rinsed thoroughly.**

**Rinse the instruments with demineralized water if they are supposed to be sterilized.**

**Application only by qualified personnel.**

**Do not pour disinfection solution that has been removed back into the original container.**

# WELLSACLEAN B

## BOHRERBAD



REF WCC605

### 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.

### Spectrum of efficacy

Efficacy under dirty conditions (undiluted, at room temperature)	Standard	Contact time
<b>BACTERIA</b>		
S. aureus, E. hirae, P. aeruginosa	EN 13727	1 min
	EN 14561	1 min
S. aureus, E. hirae, E. coli, P. mirabilis, P. aeruginosa	Standard methods VAH	5 min
<b>YEASTS</b>		
C. albicans	EN 13624	1 min
	EN 14562	1 min
C. albicans	Standard methods VAH	5 min
<b>FUNGI</b>		
A. brasiliensis	Standard methods VAH	5 min
<b>MYCOBACTERIA/TB</b>		
M. terrae, M. avium	EN 14348	2 min
	EN 14563	5 min
M. terrae, M. avium	Standard methods VAH	5 min
<b>VIRUSES</b>		
MVA modified Vacciniavirus Ankara	EN 14476	1 min
Polyomavirus SV40		5 min
Poliovirus		
Adenovirus		
MNV murine Norovirus		

### Expert opinions and additional information

THE EFFICACY OF THE WELLSACLEAN B BOHRERBAD has been assessed by independent laboratories.

The listings, reports, and notes in this product information refer to the product PLIWA Roto-Pren, 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.

### Identification, certificates

CE 0123 MD IIb

The PLIWA Roto-Pren, which has the same formulation as the WELLSACLEAN B BOHRERBAD, is VAH-listed.

### Product composition

100 g ready to use solution contain:

15.00 g Isopropanol, 2.97 g potassium hydroxide, 2.10 g N,N-Bis(3-aminopropyl)-dodecylamine (> 90 %), 1.25 g sodium nitrite, 1.12 g borax decahydrate


### Physico-chemical data

appearance: clear, colourless liquid  
 pH-value: > 13  
 density (20 °C): 1.010 – 1.030 g/cm<sup>3</sup>

### Storage advice

Store between 5 and 25 °C. Keep the container tightly closed in a well-ventilated place. Store product in an upright position. Keep away from heat, hot surfaces, sparks, open flames, and other ignition sources. No smoking. Protect from sunlight. Keep only in original container.

See safety datasheet for further advice.

 PLIWA Hygiene GmbH,  
 Pliwastraße 2, 34323 Malsfeld, Germany

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