

EC 35

### Beschreibung

smartSonic MED clean EC 35 ist ein flüssiges, schwach saures Reinigungskonzentrat zur täglichen Ultraschallreinigung von Zahnprothesen aus Metall, Keramik und Kunststoff.

Organische Verunreinigungen und Ablagerungen sowie Essensreste werden unter Ultraschalleinwirkung entfernt. Der bei der Reinigung freierwerdende Aktivsauerstoff frischt die Prothese hygienisch auf.

### Anwendung und Dosierung

- Ultraschallbad: Dosierung: 2 %ig, d.h. für 1 Liter 2 Vol.-% Lösung mischen Sie 20 ml smartSonic MED clean EC 35 + 980 ml Leitungswasser
- Temperatur: Raumtemperatur
- Reinigungszeit: 3 min.
- Danach herausnehmen und Prothese gründlich unter fließendem Wasser abspülen.
- Reinigungslösung täglich frisch ansetzen: Aktivsauerstoffkomponente ist in der angesetzten Lösung nach einigen Reinigungen oder Stehenlassen von einigen Stunden nicht mehr wirksam.

### Gefahrenhinweise und Sicherheitsratschläge

Das Produkt ist gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [GHS] als gefährlich eingestuft (chronisch gewässergefährdend Kategorie 2).

Bitte beachten Sie auch dazu die Hinweise im Sicherheitsdatenblatt und gehen Sie sorgfältig mit dem Produkt um.

Bitte melden Sie schwerwiegende Vorkommnisse!

### Physikalisch-chemische Charakterisierung

- Dichte: 1,029 g/ml • pH (Konzentrat): 4 - 5 • pH (2% Lösung): 4,5 - 6,5 (je nach Härtegrad des Leitungswassers).
- Inhaltsstoffe gemäß Anhang VII, A, Verordnung (EG) Nr. 648/2004 über Detergenzien: <5 % anionische Tenside, <5 % amphotere Tenside, <5 % Bleichmittel auf Sauerstoffbasis, Duftstoffe.

### Entsorgung

Die enthaltenen Tenside sind gemäß Anhang III der Verordnung (EG) Nr. 648/2004 über Detergenzien biologisch abbaubar.

Die gebrauchte Reinigungslösung kann entsprechend den örtlichen pH-Grenzwerten und Vorschriften in das Abwasser gegeben werden.

Abfallschlüssel: 20 01 29\*, „Reinigungsmittel, die gefährliche Stoffe enthalten“.

Verpackung nur restentleert in das Rücknahmesystem für Leichtverpackungen geben.

### Lieferformen, Lagerung und Transport

- Gebinde: 5 l HDPE-Kanister [\[REF\] 212257](#)
- Nur im geschlossenen Originalbehälter mit Originalverschluss zwischen -5 °C und +35 °C, vor Hitze und direkter Sonneneinstrahlung geschützt aufbewahren. Kühl und dunkel lagern. Originalbehälter nur aufrecht stehend lagern.
- 12 Monate ab Herstellungsdatum (siehe Chargenaufdruck auf dem Etikett) lagerfähig.
- Das Produkt ist Gefahrgut (Klasse 9, UN 3082) für alle Transportarten, aber nicht kennzeichnungspflichtig gemäß ADR 3.3 SV 375 / IMDG-Code 3.3 SP 375 / IATA, A197 [Gebinde bis 5 Liter].

### Zubehör

- Zapfhahn (Auslaufhahn): für 5 l Kanister [\[REF\] 214212](#)
- Dosierbecher 250 ml Vol./5 ml-Skalierung [\[REF\] 214213](#)
- Dosierbecher 1000 ml Vol./10 ml-Skalierung [\[REF\] 214221](#)

### Allgemeine Hinweise und Ausschlüsse

- Das Reinigungskonzentrat ist nicht für das Reinigen oder Hydratisieren von Kontaktlinsen bestimmt.
- Nur Instrumente und andere Medizinprodukte, die für eine Ultraschall-, Tauch- bzw. Spritzreinigung freigegeben, wiederverwendbar und für die Wiederaufbereitung zugelassen sind, dürfen mit der Reinigungsschemie gereinigt werden (siehe Information des Medizinprodukteherstellers nach EN ISO 17664).
- Bei der Anwendung im Ultraschallgerät bzw. Spritzreinigungsautomaten sind die Hinweise des Ultraschallgeräte- bzw. Spritzreinigungsgeräteherstellers zu beachten. Die Sicherheitshinweise der eingesetzten Reinigungsgeräte sind zusätzlich zu beachten und sind nicht Bestandteil dieser Produktinformation.
- Der Anwender ist für die Beurteilung des Reinigungsergebnisses verantwortlich. Instrumente auf Sauberkeit und Funktion prüfen!
- Zum Spülen Wasser mit Trinkwasserqualität bzw. mit Qualität gemäß RKI-Empfehlung (Robert-Koch-Institut) verwenden.
- Nach der Reinigung müssen Desinfektion, Sterilisation oder Schlussdesinfektion je nach Art und Einstufung des Medizinprodukts erfolgen.

### Alle im Zusammenhang mit dem Produkt auftretenden schwerwiegenden Vorfälle bitte melden an:

- Elma Schmidbauer GmbH - info@elma-ultrasonic.com - Tel. +49 7731 882-0
- der zuständigen Behörde für Deutschland: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) - www.bfarm.de
- oder der in Ihrem Land zuständigen Behörde.



 Elma Schmidbauer GmbH  
Gottlieb-Daimler-Str. 17  
78224 Singen (Germany)  
Tel. +49 7731 882-0  
Fax +49 7731 882-266  
info@elma-ultrasonic.com  
www.elma-ultrasonic.com

Vertrieb durch:  
OMNIDENT  
Dental-Handelsgesellschaft mbH  
Gutenbergring 5  
63110 Rodgau



EC 35

**Description**

smartSonic MED clean EC 35 is a liquid, mildly acidic cleaning concentrate for the daily ultrasonic cleaning of dental prostheses made of metal, ceramics and plastics. Organic contaminations and debris as well as food residues are removed with EC 35 in combination with ultrasound. The active oxygen, released during the cleaning, hygienically refreshes the prostheses.

**Application and Dosage**

- Ultrasonic bath: Dosage: 2 % (for 1 litre 2%-solution mix 20 ml EC 35 with 980 ml tap water) • Temperature: room temperature • Cleaning time: 3 min.
- After cleaning take out the parts and rinse them thoroughly under running water.
- Replace the cleaning solution daily: The activated oxygen component in the diluted solution is effective for several cleaning operations or several hours only.

**Safety Recommendations**

This product is classified as hazardous according to the Regulation (EC) No 1272/2008 [GHS] (hazardous to the aquatic environment - chronic category 2).

Observe also with respect to this the hints indicated in the safety data sheet and always handle chemicals with care.

Please report any serious incident!

**Physical-chemical characterisation**

- Density: 1.029 g/ml • pH (concentrate): 4 - 5 • pH (2%-solution): 4.5 - 6.5 (depending on the hardness of the tap water).
- Ingredients according to Annex VII, A, Regulation (EC) No 648/2004 on detergents: <5 % anionic surfactants, <5 % amphoteric surfactants, <5 % oxygenbased bleaching agents, perfumes.

**Disposal**

The surfactants in our product meet the criteria for biodegradation as laid down in Annex III of the Regulation (EC) No 648/2004 on detergents.

The used cleaning solution can be fed into the public sewage system; observe the local pH limit values and sewage regulations.

European waste code: 20 01 29\*, „detergents containing dangerous substances“.

**Volumes, Storage and Transport**

- Available volumes: 5 l HDPE-can [REF] 212257
- Store in closed original container at a temperature between +5 °C and +30 °C, protected from heat and direct solar radiation. Do not store together with acids
- Shelf life: 12 months from date of production (see lot on label).
- This product is dangerous goods (class 9, UN 3082), but does not require labeling according to ADR 3.3 SP 375 / IMDG-Code 3.3 SP 375 / IATA, A197 (containers up to 5 litre).

**Accessories**

- Tap (outlet tap): for 5 cans [REF] 214212
- Dosing cup 250 ml vol./5 ml-scale [REF] 214213
- Dosing cup 1000 ml vol./10 ml-scale [REF] 214221

**General information and exclusion**

- This cleaning agent is not intended for cleaning or hydrating contact lenses.
- Only instruments and other medical devices that are approved for ultrasonic, immersion or spray cleaning as well as reusable and authorized for reprocessing, are permitted to be cleaned with this cleaning agent (see information of the medical device manufacturer according to EN ISO 17664).
- When using an ultrasonic device or spray cleaning machine, the instructions of the ultrasonic or spray cleaning device manufacturer must be observed. The safety instructions for the cleaning devices used must also be observed and are not part of this product information.
- The user is responsible to validate the cleaning result. Check instruments for cleanliness and function!
- Use water with drinking quality or quality according to the RKI (Robert-Koch-Institut) recommendation for rinsing.
- After cleaning, disinfection, sterilization or final disinfection must take place depending on the type and classification of the medical device.

**Please report any serious incidents related to the product to:**

- Elma Schmidbauer GmbH · info@elma-ultrasonic.com · Tel. +49 7731 882-0
- or to the competent authority in your country.



 Elma Schmidbauer GmbH  
Gottlieb-Daimler-Str. 17  
78224 Singen (Germany)  
Tel. +49 7731 882-0  
Fax +49 7731 882-266  
info@elma-ultrasonic.com  
www.elma-ultrasonic.com

Distributed by:  
OMNIDENT  
Dental-Handelsgesellschaft mbH  
Gutenbergring 5  
63110 Rodgau