EN13060 Fully Compliant

*Sci*Can
STAT*IM* G4

Kassettenautoklaven

COLTENE

FÜHREND
in der Infektionskontrolle

Die Sterilisation ist für gewöhnlich der letzte Schritt der Aufbereitung nach der Reinigung, Desinfektion und Wartung. Bei Instrumenten für kritische Anwendungen, für die die Sterilisation vorgeschrieben ist, erfordert dieser wichtige Schritt sowohl die korrekte Durchführung durch die Praxismitarbeiter als auch eine verlässliche Leistung des Autoklavs.

Seit über 25 Jahren machen die Effizienz, kurzen Zykluszeiten, Zuverlässigkeit und Verlässlichkeit den STATIM zu einem der weltweit meistverkauften Kassettenautoklaven. Der Einsatz von innovativen Sterilisationsprozessen (Positive Pressure Pulse Displacement – PPPD) und der DriTec-Trocknungstechnologie stellen sicher, dass Sie mithilfe des STATIM immer ausreichend Instrumente zur Verfügung haben. Des Weiteren entspricht der STATIM allen europäischen Normen und RKI-Anforderungen.

SciCan wurde 1957 gegründet. Das Unternehmen entwickelt und produziert hoch innovative Produkte für die Infektionskontrolle, die auf den Bedarf an Geschwindigkeit, Flexibilität und Effizienz in der modernen Arbeitswelt ausgerichtet sind.

1989 erfolgte die Entwicklung und Markteinführung einer international anerkannten Innovation im Bereich Infektionskontrolle – des STATIM Kassettenautoklav von SciCan. Im Laufe der folgenden 25 Jahre festigte SciCan seine technologische Spitzenposition mit den Markteinführungen der HYDRIM® Reinigungs- und Desinfektionsgeräte für Instrumente, der BRAVO™ Kammerautoklaven und der G4-Netzwerktechnologie.

SciCan ist weltweit führend in der Infektionskontrolle, auf die Zahnmedizin und Augenheilkunde spezialisiert und in über 100 Ländern auf der ganzen Welt tätig. Das Produktportfolio wächst weiter, um den Bedürfnissen des Marktes gerecht zu werden: Mit innovativen Produkten wie dem STATMATIC™ Smart, unserer Lösung für die Handstückreinigung und -wartung, und dem OPTIM® 1 Reinigungs- und Desinfektionsmittel.

Im Jahr 2007 eröffnete SciCan sein europäisches Hauptquartier in Deutschland. Unser Team besteht aus hochmotivierten und sachkundigen Mitarbeitern, deren Verbindungen zu Behörden, Spezialisten für Infektionskontrolle und anderen Herstellern es uns ermöglichen, rechtssichere und evidenzbasierte Informationen bereitzustellen. Wir arbeiten eng mit Spezialisten aus der Zahn- und Humanmedizin zusammen, was es uns ermöglicht, praktische Hilfen bereitzustellen und Produktverbesserungen voranzutreiben, die unseren Kunden Vorteile bieten.

Es ist meinem Team und mir sehr wichtig, insbesondere im Zeitalter von Online-Verkäufen, Ihnen nicht nur die besten Produkte, sondern auch einen Service zu bieten, durch den sich unsere Kunden gut beraten und versorgt fühlen. Bitte zögern Sie nicht, sich mit Fragen zum Thema Infektionskontrolle an uns zu wenden.

Mit freundlichen Grüßen

Stefan Helsing (Managing Director)

STAT*IM* G4
Kassettenautoklaven

G4-Technologie

Ermöglicht eine verlässliche Freigabe der Beladung, die Dokumentation und die Datenspeicherung; verbindet sich mit Ihren smarten Geräten oder Computern und übermittelt Zyklusdaten an sie, wodurch ein einfacher Zugriff auf Zyklusdaten und Instandhaltungsinformationen ermöglicht wird. Die G4-Technologie verbindet Ihren STATIM auf Wunsch mit spezialisierten Technikern, die Support per Remote-Zugriff durchführen können.

Kapazität

Trotz der kompakten Abmessungen bieten die STATIM-Autoklaven ausreichend Volumen für eine viel beschäftigte Praxis; das Volumen des STATIM 2000S ist ausreichend für eine Beladung mit 4 Sterilisationsbeuteln oder 1,0 kg. Der STATIM 5000S bietet Raum für bis zu 10 Sterilisationsbeutel oder eine Beladung mit 1,5 kg.

Normkonform

Konform mit EN 13060 & bietet reproduzierbare Sterilisationsergebnisse, die validiert werden können. Die Wirksamkeit der Sterilisation wurde von einer unabhängigen Forschungseinrichtung nachgewiesen.

Schonend

Bei jedem Zyklus wird frisches Wasser verwendet. Modernste Dampftechnologie behandelt sowohl Festkörper- als auch Hohlkörperinstrumente schonend.

Flexibles Design

Dank zwei unterschiedlicher Größen der STATIM-Geräte und einer Vielzahl an Zyklusoptionen für verpackte und unverpackte Ladungen sind die STATIM-Autoklaven ideal als eigenständiges Gerät oder als Ergänzung zu einem Kammerautoklaven.

STATIM 2000
THE GENTLE AUTOCLAVE
by SciCan
G4
Dri-Tec
STATIM 5000
THE GENTLE AUTOCLAVE
by SciCan
G4
Dri-Tec

Standards

Die Europäische Norm für Dampf-Kleinsterilisatoren (EN 13060) klassifiziert drei Arten von Sterilisationszyklen: B, S und N.

Zyklustyp	Beschreibung der zugelassenen Verwendung gemäß EN 13060
S	Sterilisation von Produkten nach Herstellerangaben, einschließlich unverpackter Festkörperinstrumente und mindestens einem der Folgenden: poröse Instrumente, poröse Kleinteile, Lumen, einlagig verpackte Instrumente, mehrlagig verpackte Instrumente
N	Sterilisation von unverpackten Festkörperinstrumenten
B	Sterilisation von allen verpackten (einzelne oder mehrere Lagen) oder unverpackten Festkörperinstrumenten mit Lumen und porösen Instrumenten, gemäß der in der Norm beschriebenen Prüfbeladung

Bei S-Autoklaven wie dem STATIM werden die sterilisierbaren Produktkategorien vom Hersteller angegeben. Die STATIM-Autoklaven werden von unabhängigen Forschungseinrichtungen für spezielle Instrumente getestet, einschließlich verpackter und unverpackter Hohlkörper- und Festkörperinstrumente. Die Testergebnisse zeigen an, dass verschiedene Instrumente für semi-kritische und kritische Anwendungen mit dem STATIM sicher sterilisiert werden können.

Getestete Handstücke			
SycoTec	STATIS High Speeds	**Bien-Air**	Bora L
SycoTec	STATIS Low Speeds	**Midwest**	Tradition
SycoTec	SANAO 200L	**Sirona**	T1 Classic, S 40 L
SycoTec	SANAO PSO	**Sirona**	T1 Control, TC3
KaVo	Gentle Power 25 LPA	**STAR**	430 SWL
KaVo	Gentleforce 7000C	**W&H**	TA-98LC*
KaVo	Intramatic LUX3, 20 LH	**W&H**	Trend HS, TC-95RM
KaVo	Super-Torque LUX/640 B	**W&H**	Trend LS, WD-56
NSK	ATL118040	**W&H**	WA-99 LT*
NSK	PanaAir	**W&H**	WS-75*
NSK	Ti-Max		

Die oben genannten Instrumente wurden durch unabhängige Stellen geprüft. Die Tests zeigen, dass verschiedene verpackte und unverpackte Instrumente für halb-kritische und kritische Anwendungen mit dem STATIM-Autoklav sicher sterilisiert werden können.

* Zyklus für verpackte Instrumente

Ein speziell entwickelter PCD (Process Challenge Device)-Prüfkörper steht zur Verfügung, um nachzuweisen, dass die erforderlichen Sterilisationsparameter erreicht wurden. Er kann für die tägliche Routineüberprüfung und/oder zur zusätzlichen Zyklusdokumentation verwendet werden. Des Weiteren dokumentiert der STATIM zudem seinen eigenen erfolgreichen Zyklus. Ein Mikroprozessor bricht den Zyklus ab, falls einer der überwachten Parameter von Temperatur, Druck oder Zeit nicht erreicht werden.

Konformität

STATIM 2000/5000 G4 werden konform mit den folgenden Vorgaben und Standards gefertigt:

93/42/EEC	Produkte der Klasse IIa (Richtlinie des Rates über Medizinprodukte)
EN 13060: 2014 + A1:2018	Dampf-Kleinsterilisatoren
EN 61010-1:2010	Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte – Teil 1: Allgemeine Anforderungen
EN 61010-2-040:2015	Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte
EN 61326-1:2013	Elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte – EMV-Anforderungen – Teil 1

EN ISO 13485:2016	Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke
EN ISO 14971:2012	Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte
EN ISO 62304:2006	Medizinsoftwareprodukte
EN ISO 15223:2016	Kennzeichnung von Medizinprodukten

Schonende Sterilisation und kurze Zykluszeiten – dank dem STAT*IM*

Anders als herkömmliche Autoklaven, die einen ganzen Wasserbehälter erhitzen, erhitzt der STATIM nur die geringe Wassermenge, die für den jeweiligen Zyklus benötigt wird. Dadurch ist der STATIM ein effizientes, zeit- und kostensparendes Gerät.

Die dünnen Wände aus Edelstahl der vollständig entnehmbaren Kassette (Sterilisationskammer) des STATIM ermöglichen ein schnelles Aufheizen und Abkühlen. Dadurch kann der STATIM kurze Zyklen und Trocknungszeiten bieten.

Dank der DriTec-Trocknungstechnologie nutzt der STATIM die Hitze, die nach dem Sterilisationsprozess in der Kassette verbleibt, um die Instrumente schnell zu trocknen. Dank der Hitze, die in die Kassette übergeht, und den Trocknungsplatten ermöglicht der STATIM 5000 eine schnelle Trocknung von verpackten Instrumenten.

Die modernste Dampftechnologie behandelt sowohl Festkörper- als auch Hohlkörperinstrumente schonend. Die Verwendung von Frischwasser in jedem Zyklus reduziert die Ablagerung von Öl und Rückständen.

Die Zyklen im Überblick:

Die STATIM 2000 G4 und 5000 G4 Kassettenautoklaven liefern dramatische Verbesserungen der Prozesseffizienz dank kurzer Zykluszeiten.

Schaltfläche	Zyklus	Beladung (max.)	Sterilisationstemperatur	Sterilisationszeit (Minuten)	Zykluszeiten* (mm:ss)	
					Warmstart (max. Beladung)	Kaltstart (max. Beladung)
	Festkörper, unverpackt (N)	2000: 1,0 kg 5000: 1,5 kg	134 °C	3,5 Min.	2000: 6:45 5000: 8:45	2000: 9:15 5000: 13:15
	Festkörper, unverpackt (N)†		134 °C	5 Min.	2000: 8:15 5000:10:15	2000: 10:45 5000: 14:45
	Hohlkörper, unverpackt (S)		134 °C	3,5 Min.	2000: 8:05 5000:10:50	2000: 11:45 5000: 17:30
	Hohlkörper, unverpackt (S)†		134 °C	5 Min.	2000: 9:35 5000:12:20	2000: 13:15 5000: 19:00
	Hohlkörper, unverpackt (S)		134 °C	18 Min.	2000: 22:35 5000: 25:20	2000: 26:15 5000: 32:00
	Hohlkörper, verpackt (S)**		134 °C	3,5 Min.	2000: 10:40 5000: 15:30	2000: 15:35 5000: 24:00
	Hohlkörper, verpackt (S)†		134 °C	5 Min.	2000: 12:10 5000: 17:00	2000: 17:05 5000: 25:30
	Hohlkörper, verpackt (S)		134 °C	18 Min.	2000: 25:10 5000: 30:00	2000: 30:05 5000: 38:30
	Gummi/Plastik (S)	0,4 kg	121 °C	15 Min.	2000: 18:40 5000: 20:20	2000: 20:15 5000: 22:50
	Gummi/Plastik (S)		121 °C	30 Min.	2000: 33:40 5000: 35:20	2000: 35:15 5000: 37,50
	Nur Lufttrocknung			**Kein Sterilisationszyklus**		

*Trocknung nicht enthalten
**Zyklus zur Routineüberprüfung (STATIM PCD)
†Zyklus nur in Deutschland verfügbar

Validierung

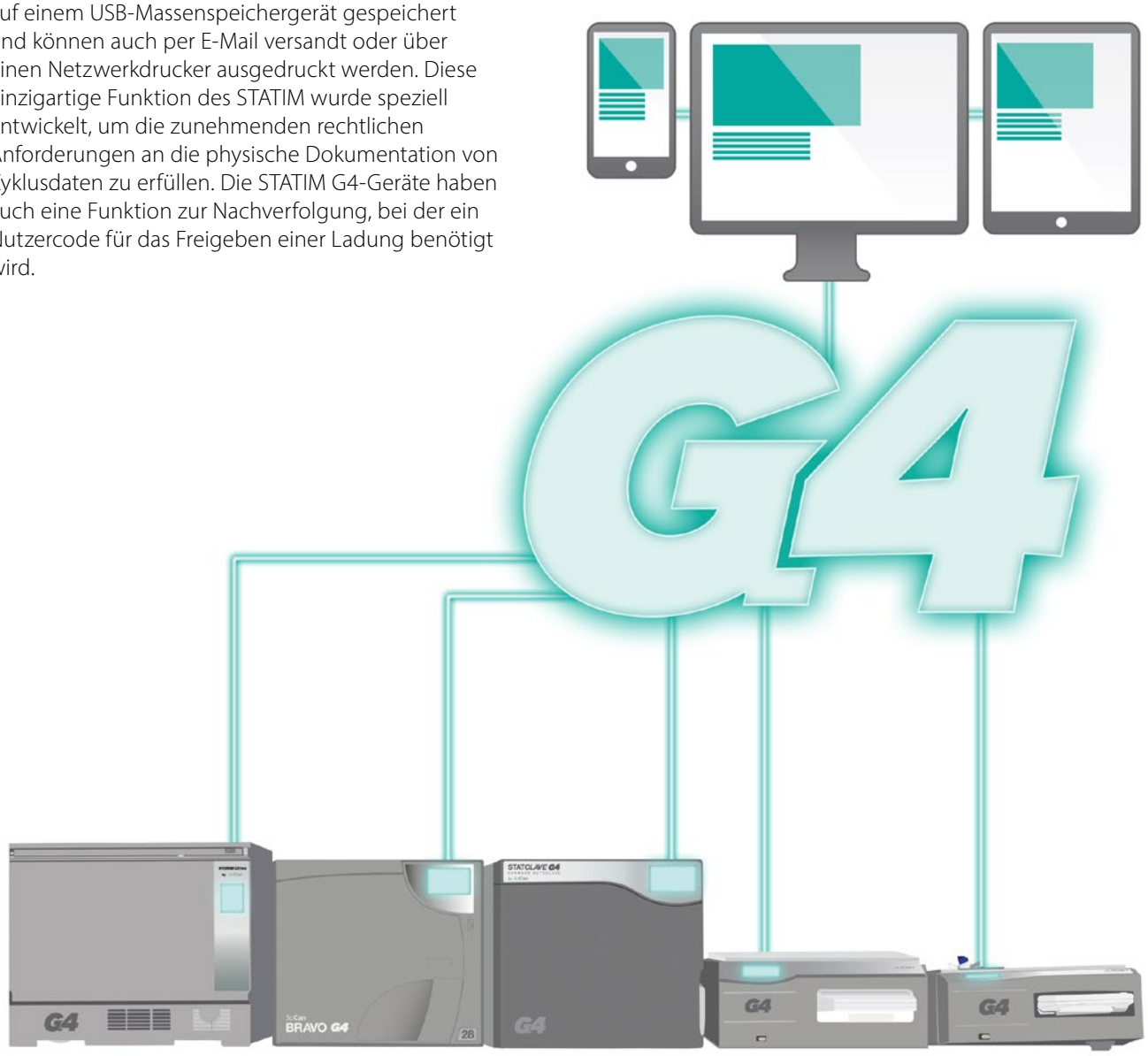
Gemäß der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) § 4 Absatz 2 muss die Aufbereitung von Medizinprodukten, unter Berücksichtigung der Herstellerangaben, mit geeigneten, validierten Verfahren so durchgeführt werden, dass der Erfolg dieser Verfahren – zur Sicherheit von Patienten und Personal - stets nachvollziehbar gewährleistet ist. Aus diesem Grund müssen auch Sterilisatoren und die dazugehörigen Prozesse einer Erstvalidierung und regelmäßigen Re-Validierungen unterzogen werden. Die STATIM Autoklaven können gemäß der Richtlinien der DGKH und DGSV validiert werden.

G4-Technologie

Eine spezielle Funktion der STATIM-Geräte ist die innovative G4-Technologie. Auf dem großen Touchscreen kann sich der Benutzer detaillierte Zyklusinformationen und aktuelle Betriebsdaten anzeigen lassen.

Dank einer integrierten Ethernet-Schnittstelle kann sich der STATIM mit dem Praxisnetzwerk verbinden und Zyklusdaten an Ihre smarten Geräte oder Computer übermitteln, wodurch ein einfacher Zugriff auf Zyklusdaten und Instandhaltungsinfos ermöglicht wird. Um die Praxisabläufe zu optimieren, kann der STATIM entsprechend konfiguriert werden, um die Zyklusdaten oder Fehlermeldungen per E-Mail direkt an Praxismitarbeiter oder Servicetechniker zu senden.

Die Zyklusdaten werden automatisch im Gerät auf einem USB-Massenspeichergerät gespeichert und können auch per E-Mail versandt oder über einen Netzwerkdrucker ausgedruckt werden. Diese einzigartige Funktion des STATIM wurde speziell entwickelt, um die zunehmenden rechtlichen Anforderungen an die physische Dokumentation von Zyklusdaten zu erfüllen. Die STATIM G4-Geräte haben auch eine Funktion zur Nachverfolgung, bei der ein Nutzercode für das Freigeben einer Ladung benötigt wird.



STAT*IM* 2000 – Belastungsbeispiele

Beladungsbeispiel 1 – Unverpackt

Instrumente	Hersteller	Art
5 Handstücke	SycoTec	STATIS 1.1 ST STATIS 1.1 L STATIS 1.1 STATIS 1.5 L STATIS ML

Gewicht der Beladung [kg]: 0,420

Beladungsbeispiel 2 – Unverpackt

Instrumente	Hersteller
1 Spiegel	THOMPSON
1 Zange	THOMPSON
1 Kanüle	Ash Temple Limited
2 Scaler	HU-FRIEDY
1 Scaler	GRACEY
2 Spatel	GC - American
2 Pinzetten	Miltex

Gewicht der Beladung [kg]: 0,177

Beladungsbeispiel 3 – Unverpackt

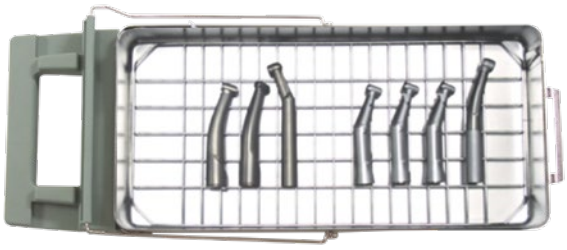
Instrumente	Hersteller
6 Scaler	GRACEY
7 Scaler	HU-FRIEDY
1 Scaler	LM Dental

Gewicht der Beladung [kg]: 0,272

Beladungsbeispiel 4 – Verpackt

Zwei Sets an Instrumenten (14 instrumente), verpackt

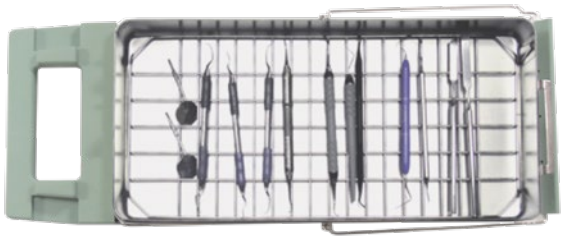
STAT*IM* 5000 – Belastungsbeispiele



Beladungsbeispiel 1 – Unverpackt

Instrumente	Hersteller	Art
2 Handstücke	Sirona	
1 Handstück	NSK	
4 Handstücke	SycoTec	STATIS 1.1 ST STATIS ML STATIS 1.1 STATIS 1.1 L

Gewicht der Beladung [kg]: 0,560



Beladungsbeispiel 2 – Unverpackt

Instrumente	Hersteller
2 Spiegel	THOMPSON
3 Scaler	GRACEY
5 Scaler	HU-FRIEDY
1 Spatel	LM Dental
2 Spatel	GC - America

Gewicht der Beladung [kg]: 0,170

Beladungsbeispiel 3 – Verpackt

Instrumente	Hersteller
4 Scaler	GRACEY
2 Scaler	HU-FRIEDY
2 Kombizangen	Orthopli Corp.
1 Zange	
1 Pinzette	Miltex

Gewicht der Beladung [kg]: 0,320

Beladungsbeispiel 4 – Verpackt

Instrumente	Hersteller
6 Scaler	GRACEY
1 Scaler	LM Dental
7 Scaler	HU-FRIEDY
2 Kombizangen	Orthopli Corp.
2 Zangen	
3 Pinzetten	Miltex

Gewicht der Beladung [kg]: 0,570

Weitere Beladungsbeispiele auf Anfrage erhältlich.

Spezifikationen

Spezifikationen		STATIM 2000 G4	STATIM 5000 G4
Abmessungen des Geräts:	**Länge:**	49,5 cm	60 cm
	Breite:	41,5 cm	41 cm
	Höhe:	15 cm	19 cm
Kassettengröße (außen):	**Länge:**	41 cm	49,5 cm
	Breite:	19,5 cm	19,5 cm
	Höhe:	4 cm	8 cm
Kassettengröße (innen):	**Länge:**	28 cm	38 cm
	Breite:	18 cm	18 cm
	Höhe:	3,5 cm	7,5 cm
Volumen der Sterilisationskammer:		1,8 L	5,1 L
Volumen des Wasserbehälters:		4,0 L	4,0 L
Gewicht (ohne Wasser):		22 kg	34 kg
Erforderliche Abstände:	**Oben:**	50 mm	50 mm
	Seiten:	50 mm	50 mm
	Rückseite:	50 mm	50 mm
Erforderlicher Abstand zum Herausnehmen der Kassette:		48 cm	57 cm
Mindestfüllmenge des Wasserbehälters:		550 ml	550 ml
PRV-Wert (Druckentlastungsventil):		3 bar	3 bar
Elektrische Nennwerte:		220–240 V, 50/60 Hz, 6 A	220–240 V, 50/60 Hz, 6 A
Stromart:		Wechselstrom	Wechselstrom
Schutzklasse:		I	I
Schutz:		Abgedeckt	Abgedeckt
Umgebungstemperatur im Betrieb:		5–40 °C	5–40 °C
Schallpegel:		Durchschnittlich – 56 dB	Durchschnittlich – 56 dB
		Höchstwert – 65 dB	Höchstwert – 65 dB
Relative Luftfeuchtigkeit:		Max. 80 %	Max. 80 %
Max. Höhe über Null:		0–2000 m	0–2000 m
Max. Wasserverbrauch:		268 ml/Zyklus	564 ml/Zyklus
Empfohlene Warmwasserqualität:		< 5 ppm	< 5 ppm
Leitfähigkeit:		< 10 µs	< 10 µs
Übermittelte Wärme insgesamt:		1,047,000 Joule max.	1,645,000 Joule max.
Gewichtsbelastung mit gefülltem Tank und maximaler Kassettenbeladung:		30,571 N/m2	51,291 N/m2

Zubehör, Ersatzteile und Verbrauchsartikel

STATIM 2000 G4	
01-111770	STATIM DataLogger
01-112406S	Standard-Kassette (2000S)
01-100028S	Kassettendichtung (2000S)
01-112409S	Standard-Kassette Deckel (2000S)
01-112407S	Kassettentray (2000S) mit Siebträger
88-100270D	Plastikabdeckung für STATIM 2000 Kassettenträger
01-107240	Korb (2000S)
01-100207S	Kompressorfilter (2000S)
01-102119S	Mikrobiologischer Filter (2000S)
01-108262S	Medizinischer Korb mit Griffen
PSM-300	Papier für den externen Drucker Star Micro SP212FD42

STATIM 5000 G4	
01-111770	STATIM DataLogger
01-112384S	Standard-Kassette komplett (5000S)
01-112509S	Erweiterte Kassette komplett (5000S)
01-106325	Container für Endoskopie-Kassette (5000S)
01-101649S	Kassettendichtung (5000S)
01-112386S	Standard-Kassette Deckel (5000S)
01-112385S	Kassettentray (5000S) mit Siebträger
01-101652S	Kompressorfilter (5000S)
01-102119S	Mikrobiologischer Filter (5000S)
01-107241	Korb (5000S)
01-108263S	Medizinischer Korb mit Griffen
01-104499	Kassetten-Instrumentenständer mit erweiterter Länge
01-101657S	Thermopapier (Karton mit 10 Rollen)

Silikonmatte

Verwenden Sie die StatMat-Silikonmatte, damit Ihr STATIM brandneu aussieht. Das qualitativ hochwertige Silikon des STATIM schützt vor versehentlichen Kratzern und Abrieb, wenn die Kassette oben auf dem Gerät platziert wird, und hilft gleichzeitig, Wärme abzuleiten und Oberflächen vor Beschädigungen durch Wärmeübertragung von heißen Metalloberflächen zu schützen. Die Matten sind in zwei verschiedenen Größen erhältlich, die für den STATIM 2000 und den STATIM 5000 geeignet sind.

SYS-TM Kassetten

Die robusten SYS-TM Instrumentenkassetten aus Chirurgenstahl schützen empfindliche Instrumente und ermöglichen einen sicheren und effizienten Transport und Wiederaufbereitung. Die Kassetten können sowohl für Reinigungs- und Desinfektionsgeräte als auch in Autoklaven verwendet werden. Dank der unterschiedlichen Größen der SYS-TM Instrumentenkassetten können die Kapazitäten des jeweiligen Geräts optimal genutzt werden. Mithilfe der Halterungen aus Silikon werden die Instrumente trotz nur minimalem Kontakts sicher an ihrem Platz innerhalb der Kassette gehalten. Für eine bessere Zuordnung sind die Halterungen aus Silikon auf Anfrage in verschiedenen Farben erhältlich.

Sys-TM 1

Untersuchungen,
Größe der Kassette
(7 Instrumente)
(64 x 178 x 13 mm)

Sys-TM 2

Handstücke/chirurgische
Eingriffe, Größe der Kassette
(64 x 178 x 25 mm)

Sys-TM 3

Hygiene, Größe der Kassette
(10 Instrumente)
(114 x 178 x 13 mm)

Sys-TM 4B

Operationen,
Größe der Kassette
(14 Instrumente)
(267 x 165 x 25 mm)

Sys-TM-8x2.75

Kassette in Viertelgröße (203
x 69 x 25 mm) für
5 Instrumente

Sys-TM-8x5.5DS

(203 x 140 x 38 mm)
für 20 Instrumente

Sys-TM-8x5.5

Kassette in halber Größe
(203 x 140 x 25 mm) für 10
Instrumente

Sys-TM-8x11A

Kassette in voller Größe (203
x 280 x 25 mm)
für 14 Instrumente
und Zubehör

Sys-TM-8x11

Kassette in voller Größe (203
x 280 x 25 mm)
für 20 Instrumente

Das gesamte Angebot an Lösungen von SciCan

Wir helfen Ihnen, Ihren Sterilisationsbereich und die darin eingesetzten Geräte optimal zu nutzen.

Dent4You AG
Bahnhofstrasse 2
CH-9435 Heerbrugg
CE 0123

EC REP
Coltène/Whaledent GmbH+Co. KG
Raiffeisenstraße 30
89129 Langenau, Germany
T +49 7345 8050
info.de@coltene.com

Coltène/Whaledent AG
Feldwiesenstrasse 20
9450 Altstätten, Switzerland
T +41 71 757 5300
info.ch@coltene.com

Hersteller:
SciCan Ltd.
1440 Don Mills Rd.,
Toronto, ON, Canada, M3B 3P9
T 416-445-1600
TF 1-800-667-7733
customerservice@scican.com

† Hersteller:
SycoTec GmbH & Co.KG
Wangener Strasse 78,
88299 Leutkirch, Germany
T +49 7561 86-0
info@sycotec.eu

www.scican.com

COLTENE

STATIM, HYDRIM, und OPTIM sind eingetragene Markenzeichen und HYDROS, BRAVO, STATMATIC und SciCan SPEC sind Handelsmarken der SciCan Ltd. und wird unter Lizenz der Dent4You AG verwendet.

SD-545 EU DE R3