

СОГЛАСОВАНО
Руководитель ИЛЦ
ФБУН ГНЦ ПМБ


М.В. Храмов
«25» октября 2022 г.



УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО Центр Профилактики
«Гигиена-Мед», Россия


Г.Г. Дмитриев
«25» октября 2022 г.



ИНСТРУКЦИЯ № 11/22

по применению дезинфицирующего средства
«Денталь Б300»
(производства ООО Центр Профилактики «Гигиена-Мед»,
Россия)

Москва, 2022 г.

**Инструкция по применению
дезинфицирующего средства «Денталь Б300»
(производства ООО ЦП ПРОФИЛАКТИКИ
«ГИГИЕНА-МЕД», Россия)**

Инструкция предназначена для медицинского персонала лечебно-профилактических учреждений стоматологического профиля.

Разработчики: А.Г. Афиногенова (ИЛЦ ФГУ «РНИИТО им. Р.Р. Вредена Росздрава»), Еремеев И.В. (ООО ЦП «Гигиена-Мед»).

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство «Денталь Б300» представляет собой прозрачный водный раствор синего цвета, готовый к применению. В качестве действующего вещества средство содержит 0,85% дидецилдиметиламмоний хлорида, а также функциональные добавки и воду. pH средства $10,0 \pm 2,0$.

Срок годности средства в невскрытой упаковке изготовителя составляет 3 года. Срок хранения средства в распечатанной упаковке – не более 3 месяцев. Средство выпускается в канистрах объемом 1, 2, 2,5, 3 и 5 л.

1.2. Средство «Денталь Б300» обладает бактерицидной (кроме туберкулеза), фунгицидной (в отношении грибов рода Кандида) и вирулицидной (гепатит В, ВИЧ, полиомиелит) активностью.

1.3. Средство «Денталь Б300» по параметрам острой токсичности по ГОСТ 12.1.007-76 при введении в желудок и нанесении на кожу относится к 4 классу мало опасных веществ; при парентеральном введении – к 5 классу практически нетоксичных веществ по Классификации К.К. Сидорова; к 4 классу мало опасных веществ при ингаляционном воздействии по Классификации химических дезинфицирующих веществ по степени летучести (20°C). Средство «Денталь Б300» при однократном нанесении не оказывает кожно-раздражающего действия; при многократном нанесении может вызывать шелушение кожи. Средство оказывает слабое раздражающее действие на слизистые оболочки глаз и слабое сенсibiliзирующее действие.

ПДК в воздухе рабочей зоны ЧАС составляет 1 мг/м^3 (аэрозоль) – 2 класс опасности, требуется защита кожи и глаз.

1.4. Средство «Денталь Б300» предназначено для дезинфекции, для предстерилизационной очистки совмещенной и не совмещенной с дезинфекцией стоматологических инструментов, в том числе вращающихся и хирургических ручным и механизированным способом (при использовании УЗО) при инфекциях бактериальной и вирусной (гепатит В, ВИЧ, полиомиелит) этиологии, кандидозах в лечебно-профилактических учреждениях стоматологического профиля.

2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА

2.1. Дезинфекцию инструментов, в том числе совмещенную с их предстерилизационной очисткой ручным способом, проводят в емкостях из любых материалов, закрывающихся крышками. Стоматологические инструменты, подлежащие дезинфекции, погружают в средство после использования, желательно не допуская высыхания на них загрязнений. Толщина слоя раствора над инструментами должна быть не менее 1 см.

После окончания дезинфекции инструменты промывают проточной питьевой водой в течение 1 минуты.

2.2. Дезинфекцию, совмещенную с предстерилизационной очисткой стоматологических изделий ручным и механизированным способами, проводят в соответствии с этапами и режимами, указанными в табл. 2-3.

2.3. Предстерилизационную очистку, не совмещенную с дезинфекцией осуществляют с помощью средства «Денталь Б300» в соответствии с этапами и режимами, указанными в табл. 4-5 после их дезинфекции любым зарегистрированным в Российской Федерации и разрешенным к применению в ЛПУ для этой цели средством и ополаскивания от остатков этого средства питьевой водой в соответствии с инструкциями (методическими указаниями) по применению конкретного средства. Предстерилизационная очистка выполняется как ручным, так и механизированным (в УЗО) способами.

2.4. Средство для проведения дезинфекции и предстерилизационной очистки, в том числе совмещенных в одном процессе, как ручным, так и механизированным способами, можно применять многократно до момента изменения внешнего вида средства (изменения цвета, помутнения раствора, выпадения хлопьев, осадков и т. п.), но не более 7 суток. При первых признаках изменения внешнего вида средство необходимо заменить.

2.5. Качество предстерилизационной очистки стоматологических инструментов контролируют путем постановки амидопириновой и азопирамовой пробы на наличие остаточных количеств крови. Методики постановки проб изложены в «Методических указаниях по предстерилизационной очистке изделий медицинского назначения (№28-6/13 от 08.06.82 г.) и в Методических указаниях «Контроль качества предстерилизационной очистки и изделий медицинского назначения с помощью реактива азопирам».

2.6. После проведения дезинфекции и предстерилизационной обработки стерилизации подвергают все инструменты и изделия, контактирующие с раневой поверхностью, кровью или инъекционными препаратами, а также отдельные виды медицинских инструментов, которые в процессе эксплуатации соприкасаются со слизистой оболочкой и могут вызвать ее повреждения:

- стоматологические инструменты: пинцеты, зонды, шпатели, экскаваторы, штопферы, гладилки, коронкосниматели, скеллеры, стоматологические зеркала, боры (в том числе с алмазным покрытием) для всех видов наконечников, эндодонтические инструменты, штифты, стоматологические диски, фрезы,

разделительные металлические пластинки, матрицедержатели, ложки для снятия оттисков, инструменты для снятия зубных отложений, пародонтальные хирургические инструменты (кюретки, крючки разных модификаций иные), инструменты для пломбирования каналов зуба (плагеры, спредеры), карпульные шприцы, различные виды щипцов и кусачек для ортодонтического кабинета, пылесосы;

- хирургические инструменты: стоматологические щипцы, кюретажные ложки, элеваторы, долота, наборы инструментов для имплантологии, скальпели, корнцанги, ножницы, зажимы, гладилки хирургические, шовные иглы.

Таблица 1. Режим дезинфекции ручным способом стоматологических инструментов средством при вирусных, бактериальных и грибковых (кандидозы) инфекциях «Денталь Б300»

Объект обеззараживания	Время обеззараживания (мин)	Способ обеззараживания
1	2	3
Стоматологические инструменты (в том числе вращающиеся и хирургические)	30	Погружение

Таблица 2. Режим дезинфекции механизированным способом (УЗО) стоматологических инструментов средством при вирусных, бактериальных и грибковых (кандидозы) инфекциях «Денталь Б300»

Объект обеззараживания	Время обеззараживания (мин)	Способ обеззараживания
1	2	3
Стоматологические инструменты (в том числе вращающиеся и хирургические)	10	Погружение

Таблица 3. Режим дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, ручным способом стоматологических инструментов средством при вирусных, бактериальных и грибковых (кандидозы) инфекциях «Денталь Б300»

Этапы обработки	Режим предстерилизационной очистки	
	Температура рабочего раствора, °С	Время выдержки/обработки, мин.
1	2	3
Замачивание инструментов при полном погружении их в рабочий раствор средства	Не менее 18	30
Мойка каждого изделия в том же растворе, в котором проводили замачивание, с помощью ерша, ватно-марлевого тампона или тканевой (марлевой) салфетки	То же	0,5
Ополаскивание проточной питьевой водой	Не нормируется	1,0
Ополаскивание дистиллированной водой	Не нормируется	0,5

Таблица 4. Режим дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, механизированным способом (УЗО) стоматологических инструментов средством при вирусных, бактериальных и грибковых (кандидозы) инфекциях «Денталь Б300»

Этапы обработки	Режим предстерилизационной очистки	
	Температура рабочего раствора, °С	Время выдержки/обработки, мин.
1	2	3
Ультразвуковая обработка инструментов при полном погружении их в рабочий раствор средства	Не менее 18	10
Ополаскивание проточной питьевой водой	Не нормируется	1,0
Ополаскивание дистиллированной водой	Не нормируется	0,5

Таблица 5. Режим предстерилизационной очистки, не совмещенной с дезинфекцией, ручным способом стоматологических инструментов средством при вирусных, бактериальных и грибковых (кандидозы) инфекциях «Денталь Б300»

Этапы обработки	Режим предстерилизационной очистки	
	Температура рабочего раствора, °С	Время выдержки/обработки, мин
1	2	3
Замачивание инструментов при полном погружении их в рабочий раствор средства	Не менее 18	10
Мойка каждого изделия в том же растворе, в котором проводили замачивание, с помощью ерша, ватно-марлевого тампона или тканевой (марлевой) салфетки	То же	0,5
Ополаскивание проточной питьевой водой	Не нормируется	1,0
Ополаскивание дистиллированной водой	Не нормируется	0,5

Таблица 6. Режим предстерилизационной очистки, не совмещенной с дезинфекцией, механизированным способом стоматологических инструментов средством при вирусных, бактериальных и грибковых (кандидозы) инфекциях «Денталь Б300»

Этапы обработки	Режим предстерилизационной очистки	
	Температура рабочего раствора, °С	Время выдержки/обработки, мин.
1	2	3
Замачивание инструментов при полном погружении их в рабочий раствор средства	Не менее 18	3
Ополаскивание проточной питьевой водой	Не нормируется	1,0
Ополаскивание дистиллированной водой	Не нормируется	0,5

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

3.1. К работе с «Денталь Б300» не допускаются лица моложе 18 лет, а также лица с повышенной чувствительностью к химическим веществам и страдающие аллергическими заболеваниями.

3.2. Все работы со средством следует проводить с защитой кожи рук резиновыми перчатками в хорошо проветриваемом помещении.

3.3. Избегать попадания средства на кожу и в глаза.

3.4 Средство хранить отдельно от лекарственных препаратов, в местах, недоступных детям.

4. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ ПРИ СЛУЧАЙНОМ ОТРАВЛЕНИИ

4.1. При несоблюдении мер предосторожности возможно появление признаков раздражения кожи и слизистых оболочек глаз (покраснение, зуд кожи и глаз, слезотечение).

4.2. При попадании средства на кожу смыть его большим количеством воды.

4.3. При попадании средства в глаза промыть их под проточной водой в течение 10-15 минут, а затем закапать 30% раствор сульфацила натрия.

4.4. При появлении аллергических реакций обратиться к врачу.

4.5. При попадании средства в желудок выпить несколько стаканов воды, промыть желудок.

6. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ СРЕДСТВА

6.1. Дезинфицирующее средство «Денталь Б300» в соответствии с нормативной документацией (ТУ 9392-011-74666306-2006) контролируется по следующим показателям качества: внешний вид, показатель концентрации водородных ионов (рН), массовая доля дидецилдиметиламмоний хлорида.

В таблице 7 представлены контролируемые показатели и нормы по каждому из них.

Таблица 7. Показатели качества дезинфицирующего средства «Денталь Б300»

Контролируемые показатели	Нормы
1	2
Внешний вид	Прозрачная жидкость, вспенивающаяся при взбалтывании, синего цвета
Показатель концентрации водородных ионов (рН) средства	$10,0 \pm 2,0$
Массовая доля дидецилдиметиламмоний хлорида, %	$0,85 \pm 0,1$

6.2. Определение внешнего вида.

Внешний вид средства определяют визуально. Для этого в пробирку из бесцветного стекла с внутренним диаметром 30-32 мм наливают средство до половины и просматривают в проходящем или отраженном свете.

6.3. Определение показателя концентрации водородных ионов (рН) средства.

Показатель концентрации водородных ионов измеряют потенциометрическим методом в соответствии с Государственной фармакопеей СССР XI издания (выпуск 1, с. 113).

6.4 Определение содержания дидецилдиметиламмоний хлорида.

6.4.1. Оборудование, реактивы и растворы:

весы лабораторные общего назначения 2 класса точности с наибольшим пределом взвешивания 200 г по ГОСТ 24104-88;

бюретка 1-1-2-25-0,1 по ГОСТ 29251-91;
колба коническая КН-1-50- по ГОСТ 25336-82 со шлифованной пробкой;
пипетки 4(5)-1-1, 2-1-5 по ГОСТ 20292-74;
цилиндры 1-25, 1-50, 1-100 по ГОСТ 1770-74;
колбы мерные 2-100-2 по ГОСТ 1770-74;
натрия лаурилсульфат (додецилсульфат) по ТУ 6-09-64-75;
цетилпиридиния хлорид 1-водный с содержанием основного вещества не менее 99,0% производства фирмы "Мерк" (Германия) или реактив аналогичной квалификации;
индикатор эозин-метиленовый синий (по Май-Грюнвальду), марки ч., по ТУ МЗ 34-51;
хлороформ по ГОСТ 20015-88;
натрий сернокислый, марки х.ч. или ч.д.а., по ГОСТ 4166-76;
натрий углекислый марки х.ч. или ч.д.а., по ГОСТ 83-79;
калий хлористый, марки х.ч. или ч.д.а., по ГОСТ 4234-77;
вода дистиллированная по ГОСТ 6709-72.

6.4.2. Подготовка к анализу.

6.4.2.1. Приготовление 0,005 н. водного раствора лаурилсульфата натрия.

0,150 г лаурилсульфата натрия растворяют в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 100 см³ с доведением объема дистиллированной водой до метки.

6.4.2.2. Приготовление сухой индикаторной смеси.

Индикатор эозин-метиленовый синий смешивают с калием хлористым в соотношении 1:100 и тщательно растирают в фарфоровой ступке. Хранят сухую индикаторную смесь в бюксе с притертой крышкой в течение года.

6.4.2.3. Приготовление 0,005 н. водного раствора цетилпиридиния хлорида.

Растворяют 0,179 г цетилпиридиния хлорида в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 100 см³ с доведением объема дистиллированной водой до метки.

6.4.2.4. Приготовление карбонатно-сульфатного буферного раствора.

Карбонатно-сульфатный буферный раствор с рН 11 готовят растворением 100 г натрия сернокислого и 10 г натрия углекислого в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 1 дм³ с доведением объема дистиллированной водой до метки.

6.4.2.5. Определение поправочного коэффициента раствора лаурилсульфата натрия.

Поправочный коэффициент приготовленного раствора лаурилсульфата натрия определяют двухфазным титрованием раствора цетилпиридиния хлорида 0,005 н. раствором лаурилсульфата натрия.

В мерную колбу вместимостью 50 см³ к 10 см³ раствора цетилпиридиния хлорида прибавляют 10 см³ хлороформа, вносят 30-50 мг сухой индикаторной смеси и приливают 5 см³ буферного раствора. Закрывают колбу пробкой и встряхивают раствор. Титруют раствор цетилпиридиния хлорида раствором лаурилсульфата натрия. После добавления очередной порции титранта раствор в колбе встряхивают. В конце титрования розовая окраска хлороформного слоя переходит в синюю. Рассчитывают значение поправочного коэффициента К раствора лаурилсульфата натрия по формуле:

$$K = V_{\text{цп}} / V_{\text{дс}}$$

где $V_{\text{цп}}$ – объем 0,005 н. раствора цетилпиридиния хлорида, см³;

$V_{\text{дс}}$ – объем раствора 0,005 н. лаурилсульфата натрия, пошедшего на титрование, см³.

6.5. Проведение анализа.

Навеску анализируемого средства «Денталь Б300» массой от 0,5 до 2,0 г, взятую с точностью до 0,0002 г, количественно переносят в мерную колбу вместимостью 100 см³ и объем доводят дистиллированной водой до метки.

В коническую колбу либо в цилиндр с притертой пробкой вместимостью 50 см³ вносят 5 см³ полученного раствора средства «Денталь Б300», 10 см³ хлороформа, вносят 30-50 мг сухой индикаторной смеси и приливают 5 см³ буферного раствора. Закрывают колбу пробкой и встряхивают раствор. Полученную двухфазную систему титруют раствором лаурилсульфата натрия. После добавления очередной порции титранта раствор в колбе встряхивают. В конце титрования розовая окраска хлороформного слоя переходит в синюю.

6.6. Обработка результатов.

Массовую долю дидецилдиметиламмоний хлорида (X) в процентах вычисляют по формуле:

$$X_{\text{каб}} = \frac{0,001775 \cdot V \cdot K \cdot V_1 \cdot 100}{m \cdot V_2}$$

где 0,001775 – масса дидецилдиметиламмоний хлорида, соответствующая 1 см³ раствора лаурилсульфата натрия с концентрацией точно С (C₁₂H₂₅SO₄Na) = 0,005 моль/дм³ (0,005 н.), г;

V – объем раствора лаурилсульфата натрия с концентрацией С (C₁₂H₂₅SO₄Na) = 0,005 моль/дм³ (0,005 н.), см³;

K – поправочный коэффициент раствора лаурилсульфата натрия с концентрацией С (C₁₂H₂₅SO₄Na) = 0,005 моль/дм³ (0,005 н.);

m – масса анализируемой пробы средства, г;

V₁ – объем, в котором растворена навеска средства «Денталь Б300», равный 100 см³;

V₂ – объем аликвоты анализируемого раствора, отобранной для титрования (5 см³).

За результат анализа принимают среднее арифметическое значение двух параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не должно превышать допускаемое расхождение, равное 0,5%.

Допускаемая относительная суммарная погрешность результата анализа ±5,0% при доверительной вероятности 0,95. Результат анализа округляется до первого десятичного знака после запятой.

7. ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВКА

7.1. Средство в упакованном виде хранят в крытых сухих вентилируемых складских помещениях в местах, защищенных от влаги и солнечных лучей, на расстоянии от нагревательных приборов и открытого огня не менее 1 м, при температуре от 5° до 30°С.

7.2. Средство транспортируют наземными видами транспорта, обеспечивающими защиту от прямых солнечных лучей и атмосферных осадков в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на этих видах транспорта. При случайном разливе средства засыпать его песком или опилками, собрать в емкости для последующей утилизации.