СОГЛАСОВАНО
Руководитель Испытательного
лабораторного центра
ФГУ «РНИИТО им. Р.Р. Вредена Росздрава»
д.м.н., профессор

_____ Г.Е. Афиногенов
«_09_» _февраля_ 2007 г.

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ЗАО ЦП «Гигиена-Мед»

_____ Д.П. Бухарин
«_19_» _февраля_ 2007 г.

ИНСТРУКЦИЯ №_11/07_

по применению дезинфицирующего средства «Денталь Б300» фирмы ООО «Парити», Россия (по заказу и НТД ЗАО ЦП «Гигиена-Мед»)

Санкт-Петербург
2007 год

Инструкция по применению № 11/07
дезинфицирующего средства «Денталь Б300»
(ООО «Парити», Россия по заказу и НТД ЗАО ЦП «Гигиена-Мед»)

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. (ЗАО 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±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, туберкулоцидной, 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 (20^0С). 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 сенсибилизирующее 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 (включая туберкулез) 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».

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

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

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

Объект обеззараживания	Время обеззараживания (мин)	Способ обеззараживания
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 (включая туберкулез) и грибковых (кандидозы) инфекциях «Денталь Б300»

Этапы обработки	Режим предстерилизационной очистки	
	Температура рабочего раствора, °С	Время выдержки/обработки, мин.
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 (включая туберкулез) и грибковых (кандидозы) инфекциях «Денталь Б300»

Этапы обработки	Режим предстерилизационной очистки	
	Температура рабочего раствора, °С	Время выдержки/обработки, мин.
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 (включая туберкулез) и грибковых (кандидозы) инфекциях «Денталь Б300»

Этапы обработки	Режим предстерилизационной очистки	
	Температура рабочего раствора, °С	Время выдержки/обработки, мин
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 (включая туберкулез) и грибковых (кандидозы) инфекциях «Денталь Б300»

Этапы обработки	Режим предстерилизационной очистки	
	Температура рабочего раствора, °С	Время выдержки/обработки, мин.
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 (pH), 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
Внешний вид	Прозрачная жидкость, вспенивающаяся при взбалтывании, синего цвета
Показатель концентрации водородных ионов (pH) средства	10,0 ± 2,0
Массовая доля дидецилдиметиламмоний хлорида, %	0,85 ± 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 (pH) 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 $см^3$ 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 $см^3$ с доведением объема дистиллированной водой до метки.

6.4.2.4. Приготовление карбонатно-сульфатного буферного раствора.

Карбонатно-сульфатный буферный раствор с pH 11 готовят растворением 100 г натрия сернокислого и 10 г натрия углекислого в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 1 $дм^3$ 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 $см^3$ к 10 $см^3$ раствора цетилпиридиния хлорида прибавляют 10 $см^3$ хлороформа, вносят 30-50 мг сухой индикаторной смеси и приливают 5 $см^3$ 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:

$$К = V_{цп} / V_{дс}$$

где $V_{цп}$ – объем 0,005 н. раствора цетилпиридиния хлорида, см^3;

$V_{дс}$ – объем раствора 0,005 н. лаурилсульфата натрия, пошедшего на титрование, см^3.

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 см^3 и объем доводят дистиллированной водой до метки.

В коническую колбу либо в цилиндр с притертой пробкой вместимостью 50 см^3 вносят 5 см^3 полученного раствора средства «Денталь Б300», 10 см^3 хлороформа, вносят 30-50 мг сухой индикаторной смеси и приливают 5 см^3 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:

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

где 0,001775 – масса дидецилдиметиламмоний хлорида, соответствующая 1 см^3 раствора лаурилсульфата натрия с концентрацией точно С ($C_{12}H_{25}SO_4Na$) = 0,005 моль/дм^3 (0,005 н.), г;

V – объем раствора лаурилсульфата натрия с концентрацией С ($C_{12}H_{25}SO_4Na$) = 0,005 моль/дм^3 (0,005 н.), см^3;

К – поправочный коэффициент раствора лаурилсульфата натрия с концентрацией С ($C_{12}H_{25}SO_4Na$) = 0,005 моль/дм^3 (0,005 н.);

m – масса анализируемой пробы средства, г;

V_1 – объем, в котором растворена навеска средства «Денталь Б300», равный 100 см^3;

V_2 – объем аликвоты анализируемого раствора, отобранной для титрования (5 см^3).

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.