

СОГЛАСОВАНО

Зам. руководителя ИЛЦ
ФГБУ «РНИИТО им. Р.Р. Вредена»
Минздравсопразвития России
вед.н.с., к.ф.н.


А.Г. Афиногенова

«24» декабря 2011 г.

УТВЕРЖДАЮ

По поручению фирмы
«АСТО GmbH», Германия
Генеральный директор
ООО «Андромеда»


А.Ю. Намазов

«24» декабря 2011 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 02-09/11

по применению дезинфицирующего средства «АКТОДЕНТ БОРЕРБАД»
(«АСТО GmbH», Германия)

Санкт-Петербург
2011 г.

**Инструкция по применению
дезинфицирующего средства «АКТОДЕНТ БОРЕРБАД»
фирмы «АСТО GmbH» (Германия)**

Инструкция разработана в ИЛЦ ФГБУ «РНИИТО им. Р.Р. Вредена» Минздравсоцразвития России.

Авторы: Афиногенова А.Г., Богданова Т.Я., Афиногенов Г.Е.

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

Вводится взамен Инструкции №02-04/08 по применению дезинфицирующего средства «Актодент Борербад» («АСТО GmbH», Германия) от 14 апреля 2008 года.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство «Актодент Борербад» представляет собой готовый к применению прозрачный водный раствор желтоватого цвета с характерным запахом. В качестве действующих веществ средство содержит 0,72% дидецилметилполиэтоксаммония пропионата (ЧАС), 0,59% N,N-бис(3-аминопропил)додециламина, а также моющие и другие функциональные компоненты. рН средства 8,5-11,2.

Срок годности средства в невскрытой упаковке изготовителя составляет 3 года, во вскрытой (плотно закрытой) упаковке – 6 недель.

Средство выпускается в полиэтиленовых флаконах вместимостью 1, 2 дм³, в полиэтиленовых канистрах вместимостью 5 дм³.

1.2. Средство «Актодент Борербад» обладает бактерицидной, туберкулоцидной, фунгицидной (в отношении грибов рода Кандида и трихофитон) и вирулицидной (острые респираторные вирусные инфекции, герпес, полиомиелит, гепатиты всех видов, включая гепатиты А, В и С, ВИЧ-инфекция, аденовирус и др.) активностью.

Средство обладает хорошими моющими свойствами, не порти обрабатываемые объекты, не фиксирует органические загрязнения, полностью смывается водой.

1.3. Средство «Актодент Борербад» по параметрам острой токсичности по ГОСТ 12.1.007-76 относится к 4 классу малоопасных веществ при введении в желудок, нанесении на кожу и при ингаляционном воздействии насыщающих концентраций летучих компонентов средства; к V классу практически нетоксичных веществ при введении в брюшную полость. Средство при однократном воздействии оказывает слабое местно-раздражающее действие на кожу; при многократных нанесениях – умеренное кожно-раздражающее действие. Средство оказывает умеренное раздражающее действие на слизистую оболочку глаз; не обладает сенсibilизирующим и кожно-резорбтивным действием.

ПДК дидецилметилполиэтоксаммоний пропионата в воздухе рабочей зоны 1 мг/м³, аэрозоль. ПДК N,N-бис(3-аминопропил)додециламина в воздухе рабочей зоны 1 мг/м³ (аэрозоль).

1.4. Средство «Актодент Борербад» предназначено для применения в лечебно-профилактических учреждениях стоматологического профиля:

- для дезинфекции и очистки стоматологических материалов, в том числе оттисков, зубопротезных заготовок, коррозионно-стойких артикуляторов, слепочных ложек и пр.;
- для дезинфекции (в том числе совмещенной с предстерилизационной очисткой) стоматологических инструментов из различных материалов (стоматологические наконечники, зубохирургические зонды, зеркала, пинцеты, экскаваторы, крючки, рашпили, гладилки, штопферы и т.п.), включая хирургические (щипцы стоматологические и т.п.) в том числе вращающиеся (боры зубные твердосплавные, головки стоматологические алмазные, дрель-бормы зубные, шлифовальные диски, включая алмазные, каналонакопители, фрезы и т.п.) ручным и механизированным (в ультразвуковых установках любого типа) способом.

2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА «АКТОДЕНТ БОРЕРБАД»

2.1. Средство «Актодент Борербад» применяется для дезинфекции и очистки стоматологических материалов и инструментов, в том числе вращающихся (боры зубные твердосплавные, головки стоматологические алмазные, дрельборы зубные, каналонакопители, фрезы и т. п.).

Внимание! Средство готово к применению и не требует разведения!

2.2. Дезинфекцию стоматологических изделий медицинского назначения, в том числе совмещенную с их предстерилизационной очисткой, осуществляют в пластмассовых или эмалированных (без повреждения эмали) емкостях с закрывающимися крышками, механизированным способом - в ультразвуковых установках любого типа, зарегистрированных в установленном порядке.

2.3. Изделия медицинского назначения необходимо полностью погружать в средство сразу же после их применения, обеспечивая незамедлительное удаление с изделий видимых загрязнений с поверхности.

Имеющиеся в изделиях каналы и полости заполняют средством, избегая образования воздушных пробок. Через каналы поочередно прокачивают средство и продувают воздухом с помощью шприца или иного приспособления. Процедуру повторяют несколько раз до полного удаления биогенных загрязнений.

Разъемные изделия погружают в средство в разобранном виде. Изделия, имеющие замковые части, погружают раскрытыми, предварительно сделав ими несколько рабочих движений для лучшего проникновения средства в труднодоступные участки изделий в области замковой части. Толщина слоя средства над изделиями должна быть не менее 1 см.

2.4. При совмещении дезинфекции с предстерилизационной очисткой, выполняют обработку согласно режимам, указанным в табл. 1.

2.5. Оттиски, зубопротезные заготовки, слепочные ложки другие материалы сразу после применения (изготовления), соблюдая средства индивидуальной защиты, погружают в неразбавленное средство «Актодент Борербад» на 5 минут. Емкости закрывают крышкой. По окончании дезинфекции обрабатываемые объекты промывают проточной водой по 0,5 мин с каждой стороны или погружают в емкость с водой на 5 мин, после чего их подсушивают на воздухе. Средство для обработки слепков используется многократно, обрабатывая при этом не более 50 оттисков. При появлении первых признаков изменения внешнего вида раствора его следует заменить.

2.6. Средство может быть использовано многократно в течение 6 (шести) недель, если внешний вид средства не изменился. При изменении внешнего вида раствора (изменение цвета, помутнение, появление хлопьев и т.п.) его следует заменить.



Таблица 1. Режимы дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, вращающихся стоматологических инструментов средством «Актодент Борербад»

Этапы обработки	Режимы обработки		
	Температура, °C	Время выдержки/ обработки, мин.	
		без ультразвука	с ультразвуком
Замачивание */ультразвуковая обработка инструментов при полном погружении их в средство	Не менее 18	5,0	3,0
Мойка каждого инструмента в той же порции средства, в которой проводили замачивание, с помощью щеточки обращая особое внимание на промывание каналов (с помощью шприца или электроотсоса)	То же	2,0	2,0
Ополаскивание проточной питьевой водой	Не нормируется	0,5	0,5
Ополаскивание дистиллированной водой	То же	0,5	0,5

Примечание: * на этапе замачивания/ультразвуковой обработки обеспечивается дезинфекция инструментов при инфекциях вирусной, бактериальной (включая туберкулез) этиологии и кандидозах.

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- 3.1. К работе со средством «Актодент Борербад» 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 случайном попадании средства в желудок необходимо выпить несколько стаканов воды и 10-20 размельченных таблеток активированного угля. Рвоту не вызывать! При необходимости обратиться к врачу.



5. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ СРЕДСТВА

5.1. Дезинфицирующее средство «Актодент Борербад» контролируется по следующим показателям качества: внешний вид, цвет, запах, показатель концентрации водородных ионов (рН), плотность средства, массовая доля дидецилметилполиэтоксияммония пропионата, N,N-бис(3-аминопропил)додециламина.

В таблице 2 представлены контролируемые показатели и нормы по каждому из них.

Таблица 2. Показатели качества дезинфицирующего средства «Актодент Борербад»

Контролируемые показатели	Нормы
Внешний вид, цвет, запах	Прозрачная жидкость желтоватого цвета с характерным запахом
Показатель концентрации водородных ионов (рН) средства	8,5 – 11,2
Плотность средства при 20°C, г/см ³	1,000 – 1,005
Массовая доля N,N-бис(3-аминопропил)додециламина, %	0,53 – 0,64
Массовая доля дидецилметилполиэтоксияммония пропионата, %	0,64 – 0,79

5.2. Определение внешнего вида, цвета.

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. Запах оценивают органолептически.

5.3. 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).

5.4. Определение плотности при 20°C.

Плотность при 20°C измеряют в соответствии с ГОСТ 18995.1.

5.5. Определение содержания дидецилметилполиэтоксияммоний пропионата.

5.5.1. 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 29227-91;

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 серноокислый, 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.

5.5.2. Подготовка к анализу.

5.5.2.1. 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.

5.5.2.2. 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.

5.5.2.3. 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.

5.5.2.4. 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 дм³ с доведением объема дистиллированной водой до метки.

5.5.2.5. 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.

5.5.3. Проведение анализа.

Навеску анализируемого средства «Актодент Борербад» 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 «Актодент Борербад», 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.

5.5.4. Обработка результатов.

Массовую долю дидецилметилполиэтоксаммоний пропионата (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 дидецилметилполиэтоксаммоний пропионата, соответствующая 1 см³ раствора лаурилсульфата натрия с концентрацией точно С ($\text{C}_{12}\text{H}_{25}\text{SO}_4\text{Na}$) = 0,005 моль/дм³ (0,005 н.), г;

V – объем раствора лаурилсульфата натрия с концентрацией С ($\text{C}_{12}\text{H}_{25}\text{SO}_4\text{Na}$) = 0,005 моль/дм³ (0,005 н.), см³;

K – поправочный коэффициент раствора лаурилсульфата натрия с концентрацией С ($\text{C}_{12}\text{H}_{25}\text{SO}_4\text{Na}$) = 0,005 моль/дм³ (0,005 н.);

m – масса анализируемой пробы средства, г;



V_1 – объем, в котором растворена навеска средства «Актодент Борербад», 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 $\pm 5,0\%$ при доверительной вероятности $0,95$. Результат анализа округляется до первого десятичного знака после запятой.

5.6. Определение массовой доли *N,N*-бис(3-аминопропил)додециламина.

5.6.1. Оборудование, приборы, посуда и реактивы

Весы лабораторные общего назначения 2-го класса точности по ГОСТ 24104 с наибольшим пределом взвешивания 200 г .

Стакан В-1-150 или В-2-150 по ГОСТ 25336.

Бюретка 1-2-25-0,1 по ГОСТ 20292.

Колбы конические 1-100-29/32 по ГОСТ 25336.

Стандарт-титр кислота соляная $0,1\text{ н}$. По ГОСТ 6-09-2540; $0,1\text{ н}$. водный раствор соляной кислоты.

Индикатор бромтимоловый синий по ТУ 6-09-2086, $0,1\%$ раствор в 95% этиловом спирте.

5.6.2. Проведение анализа

$3,0\text{ г}$ средства взвешивают в колбе вместимостью 100 см^3 с точностью до $0,0002\text{ г}$ прибавляют $30-40\text{ см}^3$ дистиллированной воды, $0,5\text{ см}^3$ раствора индикатора и титруют раствором соляной кислоты до перехода окраски из синей в зеленовато-желтую.

5.6.3. Обработка результатов

Массовую долю *N,N*-бис(3-аминопропил)додециламина (X) в % вычисляют по формуле:

$$X = \frac{0.009985 \cdot V \cdot K}{m} \cdot 100,$$

где $0,009985$ - масса *N,N*-бис-(3-аминопропил)додециламина, соответствующая 1 см^3 точно $0,1\text{ н}$ раствора соляной кислоты, г/см^3 ;

V - объем раствора $0,1\text{ н}$. раствора соляной кислоты, израсходованный на титрование навески испытуемой пробы, см^3 ;

K - поправочный коэффициент $0,1\text{ н}$ раствора соляной кислоты;

m - масса анализируемой пробы, г ;

За результат анализа принимают среднее арифметическое результатов трех параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает значения допускаемого расхождения, равного $0,1\%$. Допускаемая относительная суммарная погрешность результата определения $\pm 3\%$ при доверительной вероятности $P = 0,95$.

6. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ, УПАКОВКА

6.1. Дезинфицирующее средство «Актодент Борербад» транспортируют всеми видами транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на этих видах транспорта.

6.2. Препарат хранят в складских помещениях, вдали от нагревательных приборов и открытого огня при температуре от 0^0 до $+30^0\text{С}$. Срок годности средства 3 года.

6.3. Средство выпускается в полиэтиленовых флаконах вместимостью $1,2\text{ дм}^3$, в полиэтиленовых канистрах вместимостью 5 дм^3 .

