

**СОГЛАСОВАНО**



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

  
Г.Е. Афиногенов  
« 29 »  2007 г.

**УТВЕРЖДАЮ**

Генеральный директор  
ЗАО ЦП «Гигиена-Мед»



  
Д.П. Бухарин  
« 29 »  2007 г.

ИНСТРУКЦИЯ № \_\_\_\_\_  
по применению дезинфицирующего средства «Денталь Б300»  
фирмы ООО «Парити», Россия  
(по заказу и НТД ЗАО ЦП «Гигиена-Мед»)

Санкт-Петербург  
2006 год

Инструкция по применению № \_\_\_\_\_  
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. рН 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<sup>0</sup>С). 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<sup>3</sup> (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, желательна 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, предстерилизационной очистки, в том числе совмещенной и не совмещенной с дезинфекцией, как ручным, так и механизированным способами можно применять многократно до момента изменения внешнего вида (изменения цвета, помутнения раствора, выпадения осадка, появление хлопьев и пр.), но не более срока годности средства. 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 азапирам».

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 (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
Внешний вид	Прозрачная жидкость, вспенивающаяся при взбалтывании, синего цвета
Показатель концентрации водородных ионов (рН) 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 (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 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.

### 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<sup>3</sup> 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<sup>3</sup> 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 серноокислого и 10 г натрия углекислого в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 1 дм<sup>3</sup> 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<sup>3</sup> к 10 см<sup>3</sup> раствора цетилпиридиния хлорида прибавляют 10 см<sup>3</sup> хлороформа, вносят 30-50 мг сухой индикаторной смеси и приливают 5 см<sup>3</sup> 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:

$$K = V_{\text{шт}} / V_{\text{дс}}$$

где  $V_{\text{шт}}$  – объем 0,005 н. раствора цетилпиридиния хлорида, см<sup>3</sup>;

$V_{\text{дс}}$  – объем раствора 0,005 н. лаурилсульфата натрия, пошедшего на титрование, см<sup>3</sup>.

## 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<sup>3</sup> и объем доводят дистиллированной водой до метки.

В коническую колбу либо в цилиндр с притертой пробкой вместимостью 50 см<sup>3</sup> вносят 5 см<sup>3</sup> полученного раствора средства «Денталь Б300», 10 см<sup>3</sup> хлороформа, вносят 30-50 мг сухой индикаторной смеси и приливают 5 см<sup>3</sup> 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 см<sup>3</sup> раствора лаурилсульфата натрия с концентрацией точно С (C<sub>12</sub>H<sub>25</sub>SO<sub>4</sub>Na) = 0,005 моль/дм<sup>3</sup> (0,005 н.), г;

V – объем раствора лаурилсульфата натрия с концентрацией С (C<sub>12</sub>H<sub>25</sub>SO<sub>4</sub>Na) = 0,005 моль/дм<sup>3</sup> (0,005 н.), см<sup>3</sup>;

K – поправочный коэффициент раствора лаурилсульфата натрия с концентрацией С (C<sub>12</sub>H<sub>25</sub>SO<sub>4</sub>Na) = 0,005 моль/дм<sup>3</sup> (0,005 н.);

m – масса анализируемой пробы средства, г;

V<sub>1</sub> – объем, в котором растворена навеска средства «Денталь Б300», равный 100 см<sup>3</sup>;

V<sub>2</sub> – объем аликвоты анализируемого раствора, отобранной для титрования (5 см<sup>3</sup>).

За результат анализа принимают среднее арифметическое значение двух параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не должно превышать допустимое 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.

#### **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.