

СОГЛАСОВАНО

Зам. руководителя Испытательного
лабораторного центра
ФГУ «РНИИТО им. Р.Р. Вредена
Росмедтехнологий»
вед.н.с., к.ф.н.



А.Г. Афиногенова

«28» декабря 2009 г.



УТВЕРЖДАЮ

По поручению фирмы
«Dr. SCHUMACHER GmbH», Германия
Генеральный директор
ЗАО «ШАГ»



С.Н. Курин

«28» декабря 2009 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 2009/8

по применению дезинфицирующего средства «ДЕСКОПРЕНТ»
производства фирмы «Dr. SCHUMACHER GmbH», Германия
для дезинфекции и очистки стоматологических оттисков и зубопротезных
изделий в ЛПУ и других учреждениях стоматологического профиля

К О

ИНСТРУКЦИЯ № _____
по применению дезинфицирующего средства «ДЕСКОПРЕНТ»
производства фирмы «Dr. SCHUMACHER GmbH», Германия
для дезинфекции и очистки стоматологических оттисков и зубопротезных изделий

Инструкция разработана: ИЛЦ ФГУ «РНИИТО им. Р.Р. Вредена Росмедтехнологий».
Авторы: Афиногенов Г.Е., Афиногенова А.Г. (ИЛЦ ФГУ «РНИИТО им. Р.Р. Вредена Росмедтехнологий»).

Инструкция предназначена для персонала лечебно-профилактических и других учреждений стоматологического профиля.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство «ДЕСКОПРЕНТ» представляет собой готовый к применению препарат в виде прозрачной жидкости светло-голубого цвета с парфюмированным запахом. Содержит в своем составе в качестве действующего вещества четвертично-аммониевое соединение (ЧАС) диметилбензилалкиламмония хлорид 0,48%, глутаровый альдегид 0,01%, глиоксаль 0,2%, а также функциональные компоненты. рН средства 4,0-6,5.

Срок годности средства в упаковке производителя составляет 3 года.

Средство выпускается в полиэтиленовых канистрах вместимостью 5 дм³.

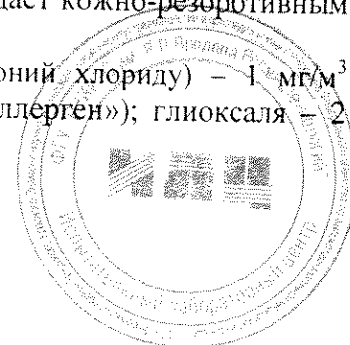
1.2. Средство «ДЕСКОПРЕНТ» обладает антимикробным действием в отношении грамотрицательных и грамположительных бактерий (включая возбудителей внутрибольничных инфекций и микобактерии туберкулеза), вирусов (включая аденовирусы, вирусы гриппа, парагриппа, «птичьего», «свиного» гриппа и другие типы вируса гриппа, возбудителей острых респираторных инфекций, энтеровирусы, ротавирусы, вирус полиомиелита, вирусы энтеральных, парентеральных гепатитов, герпеса, атипичной пневмонии, ВИЧ-инфекции и др.), грибов рода Кандида, Трихофитон.

Средство обладает хорошими моющими свойствами при малом пенообразовании, не портит обрабатываемые объекты, не фиксирует органические загрязнения, не вызывает коррозии металлов. Средство совместимо с материалами стоматологических изделий (например, из полиэфира, А/С силиконов, альгинатов, гидроколлоидов и пр.).

Средство сохраняет свои свойства после заморозания и последующего оттаивания.

1.3. Средство «ДЕСКОПРЕНТ» по параметрам острой токсичности DL₅₀ при введении в желудок относится к 4 классу малоопасных веществ, к 4 классу малоопасных веществ при нанесении на кожу, при ингаляционном воздействии в виде паров по степени летучести (С₂₀) средство нетоксично (ГОСТ 12.1.007-76); средство относится к 5 классу практически нетоксичных веществ при введении в брюшину (по классификации К.К. Сидорова). При однократном воздействии средство оказывает слабое местно-раздражающее действие на кожу и умеренное – на слизистые оболочки глаз; средство не обладает кожно-резорбтивным и сенсibilизирующим действием.

ПДК в воздухе рабочей зоны: ЧАС (по алкилдиметилбензиламмоний хлориду) – 1 мг/м³ (аэрозоль); глутарового альдегида – 5 мг/м³ (пары с пометкой «аллерген»); глиоксаля – 2 мг/м³.



1.4. Средство «ДЕСКОПРЕНТ» предназначено для применения в лечебно-профилактических и других учреждениях стоматологического профиля для быстрой дезинфекции и глубокой очистки стоматологических изделий, оттисков, зубопротезных материалов.

2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА «ДЕСКОПРЕНТ» ДЛЯ ДЕЗИНФЕКЦИИ И ОЧИСТКИ СТОМАТОЛОГИЧЕСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Внимание! Средство готово к применению, не допускать разбавления средства!

2.1. Оттиски из альгинатных, силиконовых материалов, полиэфирной смолы, альгинатов, гидроколлоидов, зубопротезные заготовки из металлов, керамики, пластмасс и других материалов (с соблюдением противоэпидемических мер – резиновых перчаток, фартука) дезинфицируют путем погружения их **в средство с экспозицией 10 минут без предварительного ополаскивания проточной водой.** По окончании дезинфекционной выдержки оттиски и зубопротезные заготовки 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 может использоваться многократно в течение недели, но обработке подлежат **не более 50 слепков.** При появлении первых признаков изменения внешнего вида средство следует заменить.

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

3.1. Не допускать к работе лиц с повышенной чувствительностью к химическим средствам и аллергическими заболеваниями.

3.2. Избегать попадания средства в глаза и на кожу.

3.3. Все работы со средством следует проводить с защитой кожи рук перчатками и защитой глаз.

3.4. Емкости с растворами средства, предназначенные для обработки объектов способом погружения, должны быть закрыты.

3.5. При случайной утечке средства его следует адсорбировать удерживающим жидкость веществом (песок, опилки), собрать и направить на утилизацию, или разбавить разлившееся средство большим количеством воды.

3.6. При уборке пролившегося средства персоналу следует использовать индивидуальную спецодежду, сапоги, перчатки резиновые или из полиэтилена, защитные очки, маски.

3.7. Не допускать попадания неразбавленного средства в сточные, поверхностные или подземные воды и в канализацию!

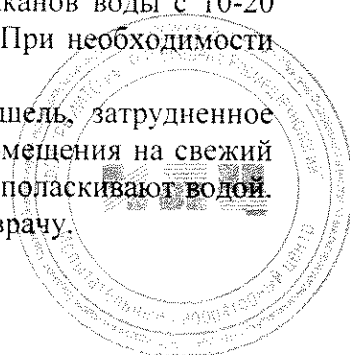
4. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ ПРИ СЛУЧАЙНОМ ОТРАВЛЕНИИ

4.1. При попадании средства на кожу смыть его водой.

4.2. При попадании средства в глаза следует немедленно! промыть их под струей воды в течение 10-15 минут, при появлении гиперемии закапать 30% раствор сульфацила натрия. При необходимости обратиться к окулисту.

4.3. При попадании средства в желудок следует выпить несколько стаканов воды с 10-20 измельченными таблетками активированного угля. Рвоту не вызывать! При необходимости обратиться к врачу.

4.4. При раздражении органов дыхания (першение в горле, носу, кашель, затрудненное дыхание, удушье, слезотечение) пострадавшего удаляют из рабочего помещения на свежий воздух или в хорошо проветриваемое помещение. Рот и носоглотку прополаскивают водой. Дают теплое питье (молоко или воду). При необходимости обратиться к врачу.



5. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ и УПАКОВКИ

5.1. Хранить средство при температуре от минус 5⁰ до плюс 40⁰С. Средство следует хранить отдельно от лекарственных препаратов, пищевых продуктов, в местах, недоступных детям, в сухих прохладных, хорошо проветриваемых помещениях.

9.2. Средство можно транспортировать любым видом транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта и гарантирующими сохранность средства и тары.

9.3. Средство выпускается в полиэтиленовых канистрах вместимостью 5 дм³.

6. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

6.1. Контролируемые показатели и нормы

Средство контролируют по следующим показателям качества: внешний вид, цвет и запах; показатель активности водородных ионов (рН); плотность средства, массовая доля диметилбензилалкиламмония хлорида, глутарового альдегида и глиоксаля.

В приводимой ниже таблице 1 представлены контролируемые показатели и нормы по каждому из них.

Методы анализа предоставлены фирмой-производителем.

Таблица 1. Показатели качества и нормы для средства «ДЕСКОПРЕНТ»

№ п/п	Наименование показателя	Норма
6.2	Внешний вид, цвет и запах	Прозрачная жидкость светло-голубого цвета с парфюмированным запахом
6.3	Показатель активности водородных ионов (рН)	4,0 – 6,5
6.4	Плотность средства при 20 ⁰ С, г/см ³	1,01 ± 0,01
6.5	Массовая доля глутарового альдегида, %	0,01 ± 0,005
6.6	Массовая доля глиоксаля, %	0,2 ± 0,05
6.7	Массовая доля диметилбензилалкиламмония хлорида, %	0,48 ± 0,1

6.2. Определение внешнего вида, цвета и запаха

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

Запах оценивают органолептически.

6.3. Определение показателя активности водородных ионов (рН)

Показатель активности водородных ионов (рН) средства измеряют потенциметрически в соответствии с ГОСТ Р 50550-93 «Товары бытовой химии. Метод определения показателя активности водородных ионов».

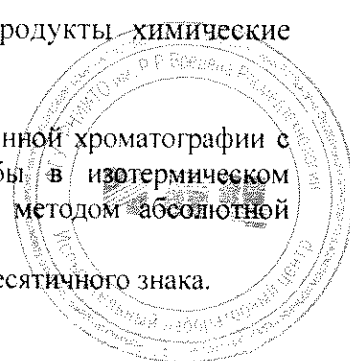
6.4. Определение плотности при 20⁰ С

Определение плотности при 20⁰С проводят по ГОСТ 18995.1. «Продукты химические жидкие. Методы определения плотности».

6.5. Измерение массовой доли глутарового альдегида

Массовую долю глутарового альдегида определяют методом газодсорбционной хроматографии с пламенно-ионизационным детектированием, хроматографированием пробы в изотермическом режиме на полимерном адсорбенте Полисорб-1. Количественная оценка методом абсолютной градуировки.

Аналитический стандарт и средство взвешивают с точностью до четвертого десятичного знака.



Численное значение результата измерений округляют до наименьшего разряда, указанного в спецификации.

6.5.1. Средства измерений

Аналитический газовый хроматограф типа «Кристалл 2000М», снабженный пламенно-ионизационным детектором, стандартной колонкой длиной 1м, системой сбора и обработки хроматографических данных на базе персонального компьютера

Весы лабораторные общего назначения 2 класса, с наибольшим пределом взвешивания 200 г

Микрошприц вместимостью 2 мкл

Колбы мерные вместимостью 25 мл, 100 мл

Пипетки вместимостью 1 мл

6.5.2. Реактивы

Глутаровый альдегид - 50% - водный раствор (фирма БАСФ) с установленным содержанием основного вещества

Изопропиловый спирт х.ч.

Адсорбент - Полисорб-1 (0,10-0,25 мм)

Вода дистиллированная

Азот газообразный

Водород газообразный

Воздух, сжатый в баллоне или от компрессора

6.5.3. Растворы

- Приготовление основной градуировочной смеси:

в мерную колбу вместимостью 100 мл помещают 1,5 г раствора глутарового альдегида (50%), взвешенного с точностью до четвертого десятичного знака, добавляют воду до калибровочной метки и тщательно перемешивают.

- Приготовление рабочей градуировочной смеси:

в мерную колбу вместимостью 25 мл дозируют с помощью пипетки 1 мл основной градуировочной смеси, добавляют изопропиловый спирт до градуировочной метки, перемешивают и вводят в хроматограф. Из полученных хроматограмм определяют время удерживания и площадь хроматографического пика глутарового альдегида в рабочей градуировочной смеси.

6.5.4. Условия хроматографирования

Объемный расход, мл/мин.: азот 10

водород 20

воздух 200;

Температура, °С: колонки 170; испарителя 240; детектора 250 Объем вводимой дозы 2 мкл,

Примерное время удерживания глутарового альдегида 12,4 мин.

Условия хроматографирования подлежат проверке и корректировке для эффективного разделения компонентов в зависимости от конструктивных особенностей хроматографа.

6.5.5. Выполнение анализа

В мерную колбу вместимостью 50 мл дозируют 1 мл средства, доводят изопропиловым спиртом объем до метки, перемешивают и хроматографируют. Из полученных хроматограмм определяют площадь хроматографического пика глутарового альдегида в испытуемой пробе.

6.5.6. Обработка результатов

Массовую долю глутарового альдегида в средстве (X, %) вычисляют по формуле:

$$X = S * C_{ст.} * a_{ст.} * V / S_{ст.} * M$$

где S - площадь хроматографического пика глутарового альдегида в испытуемом растворе;

S_{ст.} - площадь хроматографического пика глутарового альдегида в рабочей градуировочной смеси;

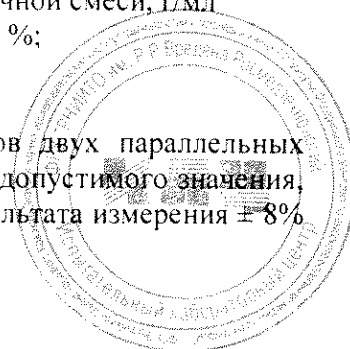
C_{ст.} - массовая концентрация глутарового альдегида в рабочей градуировочной смеси, г/мл

a_{ст.} - массовая доля основного вещества в растворе глутарового альдегида, %;

V - объем раствора пробы, мл;

M - масса пробы средства, г

За результат анализа принимают среднее арифметическое результатов двух параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допустимого значения, равного 0,03%. Допускаемая относительная суммарная погрешность результата измерения $\pm 8\%$ для доверительной вероятности 0,95.



6.6. Измерение массовой доли глиоксаля

Методика основана на взаимодействии гидроксиламмоний хлорида с альдегидами с образованием соляной кислоты, титруемой раствором гидроксида натрия. Массовую долю глиоксаля рассчитывают по разности между суммарным содержанием альдегидов и содержанием глутарового альдегида, определяемого газохроматографическим методом по п.6.5.

6.6.1. Средства измерений, оборудование

Иономер универсальный в комплекте с электродами, предел измерений от 1 до 19 pH

Колбы мерные вместимостью 100 мл

Бюретка вместимостью 25 мл,

Пипетки вместимостью 25 мл

Термометр 0-100°C, цена деления 0,5°C

Магнитная мешалка с подогревом

6.6.2. Реактивы

Кислота соляная ч.д.а.; раствор концентрации $C(\text{HCl}) = 0,5$ моль/л (0,5н)

Натрия гидроокись ч.д.а.; раствор концентрации $C(\text{NaOH}) = 0,5$ моль/л (0,5н)

Гидроксиламин гидрохлорид ч.д.а.; раствор концентрации $C(\text{NH}_2\text{OH} \cdot \text{HCl}) = 1$ моль/л (1н); готовят в мерной колбе вместимостью 1000 мл растворением в воде 69,9 г гидроксиламин гидрохлорида

Вода дистиллированная 7.5.3. Проведение анализа

Перед проведением анализа доводят значение pH 1 н раствора гидроксиламин гидрохлорида до pH=3,4 путем добавления 0,5н раствора NaOH.

Около 3 г средства, взвешенного в стаканчике с притертой пробкой с точностью до четвертого десятичного знака, количественно переносят в стакан для титрования, ополаскивая его 100 мл воды. С помощью 0,5н раствора HCl устанавливают значение pH=3,4. Затем в раствор добавляют 25 мл 1н раствора гидроксиламин гидрохлорида и нагревают до 60°C, после чего сразу же охлаждают в воде до 20°C и титруют 0,5н раствором NaOH до pH=3,4.

6.6.4. Обработка результатов

Массовую долю глиоксаля (X , %) вычисляют по формуле:

$$X = 0,01451 * (V_1 - V_2) * 100 / m$$

где 0,01451 - масса глиоксаля, соответствующая 1 мл раствора гидроокиси натрия концентрации точно $C(\text{NaOH}) = 0,5$ моль/л, г;

V_1 - объем раствора гидроокиси натрия концентрации точно

$C(\text{NaOH}) = 0,5$ моль/л, израсходованный на титрование глутарового альдегида и глиоксаля в анализируемом средстве, мл;

V_2 - объем раствора гидроокиси натрия концентрации точно

$C(\text{NaOH}) = 0,5$ моль/л, израсходованный на титрование глутарового альдегида в анализируемом средстве, мл;

m - масса пробы анализируемого средства, г.

Объем раствора гидроокиси натрия концентрации точно $C(\text{NaOH}) = 0,5$ моль/л, израсходованный на титрование глутарового альдегида в анализируемом средстве, вычисляют по формуле:

$$V_2 = m * X_{\text{ГА}} * 0,01 / 0,02503$$

где 0,02503 - масса глутарового альдегида, соответствующая 1 мл раствора гидроокиси натрия концентрации точно $C(\text{NaOH}) = 0,5$ моль/л, г;

$X_{\text{ГА}}$ - массовая доля глутарового альдегида, %, определенная по п.6.5.

За результат принимают среднее арифметическое результатов двух параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допустимое расхождение 0,1%.

В случае превышения расхождения анализ повторяют и за результат принимают среднее арифметическое значение всех измерений. Допускаемая относительная суммарная погрешность результата анализа $\pm 15\%$ для доверительной вероятности 0,95.

6.7. Определение массовой доли диметилбензилалкиламмония хлорида

Методика основана на методе двухфазного титрования. Четвертичные аммониевые соединения титруют с помощью анионного стандартного раствора (натрий лаурилсульфат) при добавлении смешанного индикатора из катионного красящего вещества (эозин БА и эо-зин Н) и анионного красящего вещества (метиленовый голубой). Титрование проводится в двухфазной системе (вода и хлороформ).

6.7.1 Средства измерений, оборудование

Цилиндр мерный со шлифом вместимостью 25 мл; 250 мл

Колбы мерные вместимостью 250 мл, 1000 мл

Бюретка вместимостью 25 мл,

Пипетки вместимостью 1 мл; 10 мл; 20 мл

6.7.2. Реактивы

Натрий додецилсульфат градации для двухфазного титрования (фирма «МЕРК»)

Метиленовый голубой (индикатор);

Эозин БА или эозин Н

Хлороформ ч.д.а.

Кислота серная, ч.д.а.; 2,5 М раствор

Кислота уксусная ч.д.а.

Вода деминерализованная или дистиллированная

6.7.3. Растворы

- Приготовление 0,005 М раствора натрий додецилсульфата:

1,442 г натрий додецилсульфата, взвешенного с точностью до четвертого десятичного знака, растворяют в воде в мерной колбе вместимостью 1000 мл и дополняют объем до калибровочной метки.

- Приготовление раствора смешанного индикатора:

Раствор А: 1,4 г эозина БА или эозина Н растворяют в 10 мл воды в мерной колбе вместимостью 500 мл, приливают 5 мл уксусной кислоты, доводят объем раствора этиловым спиртом до метки и перемешивают.

Раствор Б: 0,08 г индикатора метиленового голубого растворяют в 170 мл воды в стакане вместимостью 400 мл, прибавляют 30 мл концентрированной серной кислоты и перемешивают.

Растворы А и Б хранят в отдельных склянках.

Для приготовления раствора смешанного индикатора к одной части раствора Б прибавляют равные четыре части раствора А и перемешивают. Раствор смешанного индикатора готовят непосредственно перед проведением анализа в необходимом количестве.

6.7.4. Проведение анализа

В мерную колбу вместимостью 250 мл помещают около 1,2 г средства, взвешенного с точностью до четвертого десятичного знака, добавляют воду до калибровочной метки и перемешивают. 20 мл приготовленного раствора дозируют с помощью пипетки в цилиндр с притертой пробкой вместимостью 250 мл, прибавляют 4 мл воды, 20 мл хлороформа, 5 мл 0,1 н серной кислоты, 1 мл свежеприготовленного раствора смешанного индикатора и титруют стандартным раствором натрий додецилсульфата. После прибавления каждой порции раствора натрий додецилсульфата цилиндр закрывают притертой пробкой и интенсивно встряхивают. Титрование проводят до окрашивания хлороформного слоя в зелено-голубой цвет.

6.7.5. Обработка результатов

Массовую долю ЧАС (X, %) вычисляют по формуле:

$$X = 0,001805 \cdot V_1 \cdot V_2 \cdot 100 / V_3 \cdot m$$

где 0,001805 - средняя масса диметилбензилалкиламмония хлорида, соответствующая 1 мл раствора натрий додецилсульфата концентрации точно $C(C_{12}H_{25}SO_4Na) = 0,005$ моль/л, мг;

V_1 - объем титранта - раствора натрий додецилсульфата концентрации точно

$C(C_{12}H_{25}SO_4Na) = 0,005$ моль/л, израсходованный на титрование, мл;

V_2 - объем раствора пробы после разведения, мл;

V_3 - объем раствора пробы, взятый на титрование, мл;

m - масса пробы, г.

За результат принимают среднее арифметическое значение из двух параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допускаемого расхождения 0,2%.

В случае превышения анализ повторяют и за результат принимают среднее арифметическое значение всех измерений. Допускаемая относительная суммарная погрешность результата анализа $\pm 5\%$ для доверительной вероятности 0,95.

