

СОГЛАСОВАНО

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


Г.Е. Ариногенов
« 07 » апреля 2009 г.



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «БОЗОН»




А.В. Беляков
« 14 » апреля 2009 г.

ИНСТРУКЦИЯ №04/Б-09
по применению дезинфицирующего средства «АКТИБОР»
фирмы «БОЗОН», Россия
для дезинфекции и предстерилизационной очистки стоматологических
инструментов и материалов

Москва, 2009 г.

ИНСТРУКЦИЯ №04/Р-09
по применению дезинфицирующего средства «АКТИБОР»
фирмы «БОЭОН», Россия
для дезинфекции и предстерилизационной очистки стоматологических
инструментов и материалов

«РИНИТО им. Р.Р. Вредена Росметехнологий».
Амгорт: А.Г. Афинотенюв, Т.Я. Болганова, Г.Е. Афинотенюв
(ИПЧ ФГУ «РИНИТО им. Р.Р. Вредена Росметехнологий»);
Л.С. Помогаяев, И.Л. Нурдина, Г.А. Лисюккина (ООО «БОЭОН»)
С.В. Тарасенко (Московский государственный медико-стоматологический университет)

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1 Средство «АКТИБОР» представляет собой *готовую к применению* прозрачную жидкость от светло-голубого цвета со слабым специфическим запахом. В качестве действующего вещества содержит N,N-бис(3-аминопропил) додециламин в водной среде суммарно со вспомогательными компонентами — 1,05% ± 0,25, а также катионные и неионные поверхностно-активные вещества, другие функциональные добавки; pH средства 12,8 ± 1.

Средство расфасовано в полиэтиленовые емкости по 1 дм³, 2 дм³, 3 дм³, 3,78 дм³, 5 дм³. Срок годности средства, при условии хранения в невскрытой упаковке изготовителя, в сухом темном месте при температуре от плюс 5°С до плюс 30°С, составляет 2 года; во вскрытой упаковке (плотно закрываемой после вскрытия) — не более 6 месяцев. Средство сохраняет свои свойства после заморозки и последующего оттаивания.

1.2 Средство «АКТИБОР» обладает антимикробной активностью в отношении грамотрицательных и грамположительных (включая микобактерия туберкулеза) микроорганизмов, вирусов (включая аденовируса, вируса гриппа, паравируса и др. оболочечной острой респираторной инфекции, энтеровирус, ротавирус, вирус полиомиелита, вирус энцефалита, парентеральных гепатитов, герпеса, ветрячной инфекции, штамма гриппа, ВИЧ и др.), грибов рода Кандида и Трихофитон. Средство обладает хорошими моющими свойствами, в том числе относительно белковых загрязнений; не фиксирует органические загрязнения, не вызывает коррозии металлов, в т.ч. изделий из низколегированных и углеродистых сталей.

Средство несовместимо с аннионными поверхностно-активными веществами и мылами. Средство сохраняет свои свойства после заморозки и последующего оттаивания.

1.3 Средство «АКТИБОР» по параметрам острой токсичности по ГОСТ 12.1.007-76 относится к 4 классу малоподанных соединений при введении в желудок, нанесении на кожу и при ингаляционном воздействии летучих компонентов (пары); оказывает слабое местно-раздражающее действие на кожу и умеренное раздражающее действие на слизистые оболочки глаз, не оказывает кожно-резорбтивного и сенсibilизирующего действия.

ПДК N,N-бис(3-аминопропил)додециламина для воздуха рабочей зоны 1 мг/м³ (аэрозоль) — 2 класс опасности.

1.4 Средство «АКТИБОР» предназначено для использования в лечебно-профилактических учреждениях стоматологического профиля и специализированных клиник и кабинетов:
— для дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, ручным способом

стоматологических ротационных, эндодонтических и хирургических инструментов, а также стоматологических материалов (в т.ч. слепков из различных материалов, слепочный лощек, артикуляторов и пр.);

- для дезинфекции и предстерилизационной очистки, совмещенной с дезинфекцией, этих инструментов и материалов механизированным способом в ультразвуковых установках любого типа, зарегистрированных на территории России в установленном порядке.

2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА

Внимание! Средство готово к применению! Разведение средства не допускается!

2.1 Средство применяют для дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, ручным способом стоматологических ротационных и эндодонтических инструментов (боры, дрель-боры, шлифовальные диски, дискдержатели, фрезы и т.д.), хирургических стоматологических инструментов, стоматологических материалов, для дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, этих инструментов и материалов механизированным способом в ультразвуковых установках любого типа, зарегистрированных в России в установленном порядке.

2.2 Дезинфекцию инструментов и материалов, совмещенную с их предстерилизационной очисткой, ручным способом проводят в эмалированных, пластмассовых емкостях, снабженных крышками при температуре не ниже 18°С.

2.3 Стоматологические инструменты и материалы, подлежащие дезинфекции, погружают в средство сразу после их применения (*возможно проведение дезинфекции инструментов и материалов с подложками загрязненными, благодаря хорошему моющему свойству средства, без изменения режима обработки*). Толщина слоя раствора средства над инструментами и материалами должна быть не менее 1 см. Время дезинфекционной выдержки – 30 минут. После окончания дезинфекционной выдержки инструменты и материалы промывают проточной питьевой водой в течение 2 минут, а затем дистиллированной водой в течение 1 мин.

2.4 При дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, стоматологических ротационных, эндодонтических и хирургических инструментов и материалов выполняют этапы, перечисленные в таблице 1.

Мыйку каждого инструмента осуществляют при помощи щеток

2.5 Для дезинфекции и предстерилизационной очистки, совмещенных в одном процессе, инструментов и материалов ручным способом средство можно использовать многократно, если внешний вид средства не изменился по сравнению с первоначальным, но не более 5 рабочих дней. При появлении первых признаков изменения внешнего вида (изменение цвета, помутнение средства и т.п.) средство необходимо заменить до истечения указанного срока.

2.6 Дезинфекцию инструментов и материалов, совмещенную с предстерилизационной очисткой, механизированным способом в ультразвуковых установках любого типа осуществляют в соответствии с режимами, указанными в таблице 2.

2.7 Средство для дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой изделий механизированным способом в ультразвуковых установках, может использоваться многократно в течение рабочей смены или рабочего дня, если внешний вид средства не

изменился по сравнению с первоначальным. При появлении первых признаков изменения внешнего вида (изменение цвета, помутнение средства и т.п.) средство необходимо заменить.

Таблица 1

Режимы дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой, стоматологических инструментов и материалов средством «АКТИВОР» ручным способом

Этапы обработки	Режимы обработки		Время выдержки/ обработки, мин
	Концентрация средства, %	Температура средства, °С	
Замачивание* стоматологических инструментов и материалов при полном погружении их в средство	Используется без разведения	Не менее 18	30
Мыйку каждого инструмента и материала в той же порции средства, в которой проводили замачивание, с помощью щетки	То же	То же	0,5
Смоласкивание проточной питьевой водой	Не нормируется		2,0
Смоласкивание дистиллированной водой	Не нормируется		1,0

Примечание: * - на этапе замачивания инструментов и материалов в средстве обеспечиваются их дезинфекция в отношении возбудителей инфекций вирусной, бактериальной (включая туберкулез) и грибковой (кандидоз, дерматофитии) этиологии.

Режимы дезинфекции и протестерилизационной очистки стоматологических инструментов и материалов средством «АКТИВБОР» механизированным способом в ультразвуковых установках любого типа

Этапы обработки	Режим обработки		
	Концентрация средства, %	Температура средства, °С	Время ультразвуковой обработки, мин
Ультразвуковая обработка* в установках стоматологических инструментов и материалов, обезжелезивающая дезинфекция, совместяющую с протестерилизационной очисткой	Используется без разведения	Не менее 18	9*
Ополаскивание проточной питьевой водой вне установки	Не нормируется		2,0
Ополаскивание дистиллированной водой вне установки	Не нормируется		1,0

Примечание: * - при указанном времени ультразвуковой обработки обеспечивается дезинфекция инструментов и материалов в отношении возбудителей инфекций вирусной, бактериальной (включая туберкулез) и грибковой (кандидозы, дерматофитии) этиологии.

2.7. Оценку качества протестерилизационной очистки инструментов и материалов проводят путем постановки аэрированной или амидопириновой пробы на наличие остаточных количеств крови и фенолфталеиновой пробы - на наличие щелочных компонентов.

Постановку аэрированной пробы осуществляют согласно методике, изложенной в методических указаниях «Контроль качества протестерилизационной очистки изделий медицинского назначения с помощью реактива аэотрам» (№ 28-6/13 от 26.05.08 г.) амидопириновой и фенолфталеиновой проб - согласно изложенной в «Методических указаниях по протестерилизационной очистке изделий медицинского назначения» (№ 28-6/13 от 08.06.82 г.).

Контролю подлежит 1% одновременно обработанных инструментов и материалов одного наименования (но не менее трех изделий).

При выявлении остатков крови или моющего средства (положительная проба) вся группа изделий, от которой отбирали изделия для контроля, подлежит повторной обработке до получения отрицательного результата.

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- 3.1. Все работы со средством необходимо проводить с защитой кожи рук резиновыми перчатками.
- 3.2. Следует избегать попадания средства на кожу и в глаза.
- 3.3. Емкости со средством для обработки инструментов следует держать закрытыми.

Таблица 2

- 3.4. При работе со средством следует соблюдать правила личной гигиены. Запрещается курить, пить и принимать пищу.
- 3.5. Средство необходимо хранить отдельно от лекарственных препаратов в местах недоступных детям.

4. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

- 4.1. При попадании средства на кожу немедленно промойте большим количеством воды в течение 10 мин., а затем 1-2% раствором уксусной, борной или лимонной кислоты.
- 4.2. При попадании средства в глаза необходимо немедленно промыть их под струей воды в течение 10 минут, затем 1-2% раствором борной кислоты. Тереть глаза не следует. После оказания первой помощи обратиться к врачу.
- 4.3. При попадании средства в желудок - выпить несколько стаканов подкисленной воды (на один стакан воды добавить столовую ложку 9% столового уксуса или выжать один лимон) и при необходимости обратиться к врачу.

5. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И УПАКОВКИ

- 5.1. Средство транспортируют при температуре от минус 20° до плюс 30°С всеми видами транспорта в соответствии с правилами перевозок, действующими на каждом виде транспорта и гарантирующими сохранность, целостность, продолжительность хранения и тары.
- 5.2. Средство следует хранить в сухих складских помещениях, в упаковке производителя, при температуре от плюс 5°С до плюс 30°С, в местах, защищенных от солнечных лучей, вдали от нагревательных приборов.
- 5.3. При случайном разливе средства следует смыть его большим количеством воды в канализацию. Уборку пролившееся средства следует проводить в защитной одежде, сапогах резиновых, с защитой кожи рук резиновыми перчатками и в маске - защитными очками.
- 5.4. Средство расфасовано в полиэтиленовые емкости по 1 дм³, 2 дм³, 3 дм³, 3,78 дм³, 5 дм³.

6. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

Дезинфицирующее средство «АКТИВБОР» контролируется по следующим показателям: массовая, внешний вид, цвет, запах, плотность при 20°С, массовая доля N,N-бис(3-аминопропил)додециланина суммарно со щелочными компонентами. Методы контроля качества средства представлены фирмой-разработчиком. Контролируемые показатели и нормы по каждому из них представлены в таблице 3.

Показатели качества средства «АКТИВБОР» по ТУ 9397-006-86494572-2008 с изменением №1 от 01.06.2009

№ п/п	Наименование показателя	Нормы
1	Внешний вид, цвет	Прозрачная жидкость от светло голубого до голубого цвета
2	Запах	Слабый специфический
3	Плотность при 20°С, г/см ³	1,008 ± 0,008
4	Новая активность водородных ионов (pH) средства	12,8 ± 1,0
5	Массовая доля N,N-бис(3-аминопропил)додециланина суммарно со щелочными	1,05 ± 0,25

Таблица 3

компонентами, %

6.1 Определение внешнего вида и запаха

Внешний вид средства определяют визуально. Для этого в пробирку или химический стакан из бесцветного прозрачного стекла по ГОСТ 25336-82 с внутренним диаметром 30-32 мм наливают средство до половины и просматривают в проходящем свете. Запах оценивают органолептически при температуре 20–25 °С.

6.2 Определение плотности при 20 °С

Плотность средства определяют по ГОСТ 18995.1-73 «Продукты химические жидкие. Методы определения плотности».

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

6.4 Определение массовой доли N,N-бис(3-аминопропил)додециламина суммарно со щелочными компонентами

6.4.1 Оборудование и реактивы

Весы лабораторные общего назначения 2-ого класса точности по ГОСТ 24104-2001 с наибольшим пределом взвешивания 200 г.

Стакан В-1-150 или В-2-150 по ГОСТ 25336-82

Бюретка 1-1-2-25-0,1 по ГОСТ 29251-91

Колбы Кн 1-100-29/32 по ГОСТ 25336-82

Стандарт-титр кислоты соляная 0,1 н по ТУ 6-09-2540-72; 0,1 н. водный раствор соляной кислоты

Индикатор бромтимоловый синий по ТУ 6-09-2086-77; 0,1% раствор в 95% этиловом спирте

6.4.2 Проведение анализа

5,0 г средства взвешивают в колбе вместимостью 100 см³ с точностью до 0,0002 г, прибавляют 30-40 см³ дистиллированной воды, 0,5 см³ раствора индикатора и титруют раствором соляной кислоты до перекола окраски из синей в желтую.

6.4.3 Обработка результатов

Массовую долю N,N-бис(3-аминопропил)додециламина суммарно со щелочными компонентами, в расчете на гидроксил калия (X), в процентах вычисляют по формуле:



где,

0,0056 – масса N,N-бис(3-аминопропил)додециламина в расчете на гидроксил калия, соответствующая 1 см³ точно 0,1 н раствора соляной кислоты, г/см³;

V – объем раствора 0,1 н раствора соляной кислоты, израсходованный на титрование навески испытуемой пробы, см³;

m – масса анализируемой пробы, г.

За результат анализа принимают среднее арифметическое результатов двух параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допускаемое расхождение равное 0,05%.