

ICS 11.060.01
R780.1

DB33

浙 江 省 地 方 标 准

DB33/T 2208—2019

牙科模型清洗消毒技术规范

Dental model cleaning and disinfection technology

2019-07-09 发布

2019-08-09 实施

浙江省市场监督管理局

发布

前 言

本标准按照GB/T 1.1-2009 给出的规则起草。

本标准由浙江省卫生健康委员会提出。

本标准由浙江省消毒产品标准化技术委员会归口。

本标准起草单位：杭州市卫生和计划生育监督所，浙江大学医学院附属口腔医院，浙江省疾病预防控制中心，浙江大学医学院附属儿童医院，浙江大学医学院附属第一医院，杭州市第一人民医院，杭州口腔医院，杭州博凡口腔医院。

本标准主要起草人：汪志强、俞雪芬、胡国庆、吕华、陆焱、徐俊华、任淑华、李晔、郑智军、陈玮、许卓睿、钱清、张艳、王东、吴桂萍、卢海平、孙建生、平三鹏。

牙科模型清洗消毒技术规范

1 范围

本标准规定了牙科模型清洗消毒的管理要求，清洗消毒设备设施、清洗消毒耗材要求，清洗消毒方法以及消毒效果检测。

本标准适用于各级各类从事口腔印模、口腔模型以及口腔修复体、矫治器制作的医疗机构。其他牙科模型制作机构参照执行。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅所注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB 15982 医院消毒卫生标准

3 术语和定义

下列术语与定义适用于本文件。

3.1

口腔印模 impression

口腔有关组织的阴模，反映了与修复有关的口腔软、硬组织的情况。

3.2

印模材料 impression materials

制取印模时采用的材料，如藻酸盐类、合成橡胶、琼脂等。

3.3

口腔模型 dental molding

由口腔印模灌注熟石膏、人造石、超硬石膏等模型材料而成的阳模以及种植、口腔颌面外科等手术中使用的导向模板。

3.4

印模技术 impression technique

临床修复操作中通过使用印模材料和印模托盘来制取口腔有关阴模的操作技术。

3.5

口腔修复体 prosthesis

用于修复口腔及颌面部缺损的、由人工制作的装置。

4 管理要求

4.1 制度管理和人员要求

- 4.1.1 应制定牙科模型清洗消毒管理制度和操作规程，配备相应的清洗消毒设备和设施。
- 4.1.2 应配置专职或兼职人员负责牙科模型的清洗消毒，岗位人员应定期参加相关培训和继续教育。

4.2 清洗消毒管理要求

- 4.2.1 口腔印模从患者口中取出后，应及时使用流动水进行清洗，去除可见的唾液、血液和其它碎屑，并根据印模材料特点选择适宜的消毒方法，印模消毒后应满足制作修复体的要求。
- 4.2.2 口腔修复体、矫治器等使用前应进行清洁和消毒。
- 4.2.3 制作完成的修复体、矫治器等应清洁、消毒后，盛装于清洁袋/盒等清洁容器，标识“已消毒”及消毒日期后再交付临床使用。
- 4.2.4 临床返修的矫治器、修复体等送技工前应清洁、消毒。
- 4.2.5 种植、口腔颌面外科等手术中使用的导向模板应灭菌。
- 4.2.6 技工制作工具、器具被血液、体液等污染后，应清洁消毒后使用。

4.3 消毒灭菌效果要求

- 4.3.1 种植、口腔颌面外科等手术中使用的导向模板应无菌。
- 4.3.2 修复体、矫治器的消毒效果应符合 GB 15982 “中度危险性医疗器械”的卫生要求，消毒后细菌菌落总数应小于 20 CFU/件，不得检出致病性微生物。
- 4.3.3 口腔印模的消毒效果应符合 GB 15982 “低度危险性医疗器械”的卫生要求，消毒后细菌菌落总数应小于 200 CFU/件，不得检出致病性微生物。

5 清洗消毒设备设施和耗材要求

5.1 清洗消毒设备和消毒剂要求

- 5.1.1 使用的消毒设备或消毒剂应达到中水平消毒要求。
- 5.1.2 使用的消毒方法不应影响牙科模型的临床使用效果。
- 5.2 牙科模型制作应有相对独立区域，并根据需要合理配置相应的设备设施、手卫生设施；排水前应经沉淀池处理。
- 5.3 口腔修复体、矫治器的清洗宜配备压力蒸汽清洗机、医用超声清洗机和医用清洗剂。
- 5.4 使用的清洗消毒设备、设施和耗材应符合国家相关标准和管理规定。

6 牙科模型清洗消毒方法和要求

6.1 口腔印模的清洗消毒方法和要求

6.1.1 手工清洗消毒方法

6.1.1.1 合成橡胶等不易变形材质的印模：印模制取后，先流动水冲洗干净，用吸水性良好的材质吸净齿印中的水，然后放入含有效氯 500 mg/L 或 3 %过氧化氢等消毒液中浸泡 5 min~10 min，再流动水冲净消毒液，去除印模表面及齿印中的水后灌注模型。

6.1.1.2 藻酸盐类等易变形材质的印模：印模制取后，先流动水冲洗干净，用吸水性良好的材质吸净齿印中的水；然后放入含有效氯 500 mg/L 消毒液中至少 5 s，再用浸过含有效氯 500 mg/L 消毒液但不滴液的小毛巾完整包裹，放入密闭自封防水袋，10 min 后取出印模，再流动水冲净消毒液，去除印模表面及齿印中的水后灌注模型。合成橡胶等不易变形材质的印模也可采用上述方法。

6.1.2 机械清洗消毒方法

印模制取后，先流动水冲洗干净，去除印模表面及齿印中的水，按清洗消毒机的产品说明书进行装载，并选择清洗消毒程序完成清洗、消毒。

6.1.3 口腔印模清洗消毒注意事项

6.1.3.1 口腔印模消毒前应去除齿印内的水份，以免稀释消毒液浓度。

6.1.3.2 采用湿毛巾包裹消毒时应包裹整个口腔印模，不宜采用纱布等疏松材质包裹。湿毛巾应一人一用。

6.1.3.3 消毒后的口腔印模需流动水冲洗后再灌制石膏模型，以免脱模。

6.1.3.4 应按照产品说明书使用消毒剂，保证使用浓度和消毒时间。

6.1.3.5 口腔印模消毒结束后应及时灌注石膏模型。

6.2 口腔修复体、矫治器的清洗消毒方法

6.2.1 清洗消毒方法

口腔修复体、矫治器制作完成后，先用持物钳固定，使用压力蒸汽清洗机或其他方法冲洗，彻底去除表面油脂；然后放入含医用清洗剂的超声清洗机中清洗 5 min，使用频率建议小于 40 KHZ，水温控制小于 45 ℃；取出后流动水冲洗干净，清洁布擦干，再放入 75 %乙醇消毒液中浸泡 1 min~3 min；取出后用持物钳固定，再次用压力蒸汽清洗机或其他方法冲洗，最后保存于清洁容器中备用。

6.2.2 清洗消毒注意事项

6.2.2.1 制作完成的口腔修复体、矫治器应先清洗，彻底去除油脂、材料颗粒等无机物后再消毒。

6.2.2.2 临床返回修改的口腔修复体、矫治器应先清洗，去除有机物后再消毒。

6.2.2.3 口腔修复体、矫治器修改完成后，应清除材料颗粒等无机物后再消毒。

6.3 石膏模型制作过程中应避免污染。制作完成的石膏模型应存放于清洁加盖的专用容器中，密闭转运。

6.4 经消毒后印模翻制的石膏模型，在没有再次污染的情况下可以不消毒。如果转运或操作中发生污染的石膏模型，应进行消毒。

7 牙科模型消毒效果监测

医疗机构应每季度对牙科模型的消毒质量进行监测。实验方法参照GB 15982的方法进行检测。使用沾取相应中和剂的无菌棉签涂抹口腔印模、口腔模型、口腔修复体、矫治器等的所有表面，然后将采样棉签放入含中和剂的采样试管内，按要求送实验室进行活菌计数和致病性微生物检测。检测结果应符合本标准4.3要求。
