

中华口腔医学会
团体标准

T/CHSA XXXX—2022

口腔印模清洗消毒技术规范

Technical specifications for cleansing and disinfection
of dental impressions

(征求意见稿)

XXXX - XX - XX 发布

XXXX - XX - XX 实施

目 次

前言	II
引言	III
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 管理要求	2
4.1 制度和人员管理要求	2
4.2 设备和设施管理要求	2
4.3 清洗消毒要求	2
4.4 消毒效果要求	2
4.5 性能要求	2
5 印模清洗消毒流程	2
5.1 藻酸盐类水胶体印模材料	2
5.2 硅橡胶类和聚醚类弹性体印模材料	2
5.3 注意事项	3
6 印模消毒效果监测	3
参考文献	4

前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件由中华口腔医学会口腔材料专业委员会提出。

本文件由中华口腔医学会归口。

本文件起草单位：由浙江大学医学院附属口腔医院负责起草，四川大学华西口腔医院、北京大学口腔医院、上海交通大学医学院附属第九人民医院、第四军医大学口腔医院、武汉大学口腔医院、杭州市卫生健康综合行政执法队、福建医科大学附属口腔医院、吉林大学白求恩口腔医学院、温州医科大学附属口腔医院等单位参与论证。

本文件主要起草人：傅柏平、张玲、陈玮、普睿、王朝阳、张烈焚。

本文件起草论证专家（按姓氏笔画为序）：于海洋、孙宏晨、朱松、陈吉华、李志安、周永胜、林红、俞雪芬、徐侃、麻健丰、黄翠、蒋欣泉、程辉。

引 言

口腔印模是高精度复制口腔软硬组织的阴模，常用于口腔疾病的诊断和治疗。口腔印模直接接触患者口内的唾液或血液，不恰当的清洗消毒方式不仅会影响修复体、保持器和矫治器等精密度，而且会对口腔印模的直接或间接接触者产生危害。

本标准通过对口腔印模清洗消毒的方式和步骤进行规范，确保口腔印模制备和处理过程中医护人员、技术工作人员和患者的人身安全，旨在提高口腔修复的质量水平。

本标准不包含口腔印模机械清洗消毒内容。

口腔印模清洗消毒技术规范

1 范围

本规范制定了口腔印模清洗消毒的管理要求、流程和消毒效果监测的方法。
本规范适用于诊疗过程中涉及口腔印模的各级各类医疗机构。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；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
WS/T 367	医疗机构消毒技术规范
WS 506	口腔器械消毒灭菌技术操作规范
卫医发[2005]73号	医疗机构口腔诊疗器械消毒技术操作规范
YY 1027-2018	牙科学水胶体印模材料
YY 0493-2011	牙科学弹性体印模材料
ISO 21563: 2021	Dentistry-Hydrocolloid impression materials
ISO 4823: 2021	Dentistry-Elastomeric impression and bite registration materials

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

口腔印模 dental impression

采用口腔印模材料制取的口腔相关组织的阴模，反映与口腔软、硬组织的解剖形态及相互关系。
以下简称印模。

3.2

印模技术 impression technique

在口腔临床操作过程中，采用口腔印模材料和印模托盘来制取口腔有关组织阴模的操作技术。

3.3

口腔印模材料 dental impression materials

制取口腔印模时所使用的材料。主要分为弹性和非弹性印模材料，其中弹性印模材料主要包括藻酸盐印模材料、琼脂印模材料和橡胶印模材料。

3.4

交叉感染 cross infection

在医疗机构内，由于消毒、隔离工作不够完善，患者之间、医护人员与患者之间在医院环境条件下，经各种传播途径发生的传染。其感染的病原体可能是另一种病原微生物，也可能是同一种病原微生物的不同型、株。

3.5

消毒 disinfection

清除或者杀灭传播媒介上病原微生物，使其达到无害化的处理。

3.6

消毒剂 disinfectant

能杀灭传播媒介上的病原微生物并达到消毒要求的化学制剂。

3.7

菌落形成单位 colony-forming unit, CFU

在活菌培养计数时，单个菌体或者聚集成团的多个菌体在培养基上或者培养液中生长繁殖所形成的菌落数量，称为菌落形成单位。

4 管理要求

4.1 制度和人员管理要求

- 4.1.1 应制定印模相关的清洗消毒管理制度和操作规程。
- 4.1.2 应定期监测印模消毒效果。
- 4.1.3 应配备专职或兼职人员负责印模的清洗消毒。
- 4.1.4 应定期组织负责印模清洗消毒的人员参加专业培训和继续教育。

4.2 设备和设施管理要求

- 4.2.1 应划分相对独立的区域进行印模的清洗消毒，有条件的可设立专用房间。
- 4.2.2 应设置流动水冲洗区域，建议配置产生轻柔气流的设备（如三枪）或洁净的一次性纸巾，配置消毒处理设施（如有盖的浸泡容器和喷壶等）。
- 4.2.3 印模制作过程中所需的橡皮碗、调拌刀、印模托盘等，按 WS 506 的规定应达到相应的消毒、灭菌水平和储存要求。

4.3 清洗消毒要求

- 4.3.1 印模制作完成从患者口内取出后，应仔细检查并使用镊子小心取出印模上的异物碎屑等，及时使用流动水冲洗，并吹除或吸除多余水分。
- 4.3.2 应根据印模的材料特性选择适宜的消毒方法。
- 4.3.3 消毒剂应在有效期内使用。
- 4.3.4 不限定其他有效的消毒剂，必须符合 4.4 消毒效果要求和 4.5 性能要求。

4.4 消毒效果要求

- 4.4.1 印模的消毒效果应符合 GB 15982 的“低度危险性医疗器械”，消毒后的菌落总数应 ≤ 200 CFU/件，不得检出致病性微生物。
- 4.4.2 印模托盘的消毒效果应符合 GB 15982 的“中度危险性医疗器械”，消毒后的菌落总数应 ≤ 20 CFU/件，不得检出致病性微生物。

4.5 性能要求

- 4.5.1 细节再现：按 YY 1027-2018 和 ISO 21563: 2021 的要求，水胶体印模材料根据不同类型应能复制 20 μm 或 50 μm 宽的细线；按 YY 0493-2011 和 ISO 4823: 2021 的要求，弹性体印模材料根据不同类型应能复制 20 μm 、50 μm 或 75 μm 宽的细线。
- 4.5.2 线性尺寸变化：按 YY 1027-2018、ISO 21563: 2021 和 YY 0493-2011、ISO 4823: 2021 的要求，水胶体和弹性体印模材料的尺寸变化应分别小于 1.0% 和 1.5%。
- 4.5.3 与石膏配伍性：应符合 YY 1027-2018、ISO 21563: 2021 和 YY 0493-2011、ISO 4823: 2021 的要求。

5 印模清洗消毒流程

5.1 藻酸盐类水胶体印模材料

- 5.1.1 清洗：印模制取后，在流动自来水下冲洗 15 s，轻吹至印模表面至无明显积水，或用洁净的一次性纸巾轻吸至无明显积水。
- 5.1.2 消毒：使用新鲜配制的 0.5% 次氯酸钠溶液彻底喷洒印模所有表面，并用消毒剂湿润的一次性纸巾完整包裹 10 min。
- 5.1.3 二次清洗：印模消毒后，在流动自来水下冲洗 15 s，去除明显积水，灌注石膏模型。

5.2 硅橡胶类和聚醚类弹性体印模材料

5.2.1 清洗：参见 5.1.1。

5.2.2 消毒：使用新鲜配制的 0.5% 次氯酸钠溶液或 2% 戊二醛溶液浸泡印模所有表面 10 min。

5.2.3 二次清洗：参见 5.1.3。

5.3 注意事项

5.3.1 印模消毒前应去除多余水分，避免稀释消毒液浓度而影响消毒效果。

5.3.2 消毒剂的配制需结合《中华人民共和国药典》和产品说明书要求进行制备，以保证使用浓度和消毒时间。

5.3.3 印模清洗消毒后应按制造商要求灌注石膏模型。

6 印模消毒效果监测

各级各类医疗机构应定期对印模的消毒效果进行监测。采样及检查步骤参照 GB 15982 规定的物体表面微生物污染检查方法，用浸有无菌生理盐水的无菌棉签涂擦印模的表面（ $<100\text{ cm}^2$ 为所有表面， $>100\text{ cm}^2$ 取 100 cm^2 ），将除去手接触部分的棉签置入含有洗脱液的无菌采样管中，4 h 内或 $0\text{ }^{\circ}\text{C}$ - $4\text{ }^{\circ}\text{C}$ 保存下 24 h 内送实验室进行菌落计数和致病性微生物检测。检测结果应符合本规范 4.4 的要求。

参 考 文 献

- [1] Rueggeberg FA, Beall FE, Kelly MT, et al. Sodium hypochlorite disinfection of irreversible hydrocolloid impression material[J]. *J Prosthet Dent*, 1992, 67(5): 628-631.
- [2] Hardan L, Bourgi R, Cuevas-Suárez CE, et al. Disinfection procedures and their effect on the microorganism colonization of dental impression materials: a systematic review and meta-analysis of in vitro studies[J]. *Bioengineering*, 2022, 9(3): 123-137.
- [3] Azevedo M J, Correia I, Portela A, et al. A simple and effective method for addition silicone impression disinfection[J]. *J Adv Prosthodont*, 2019, 11(3): 155-161.
- [4] Mushtaq MA, Khan MWU. An overview of dental impression disinfection techniques-a literature review[J]. *J Pak Dent Assoc*, 2018, 27(4): 207-212.
- [5] Jeyapalan V, Krishnan CS, Ramasubramanian H, et al. Comparative evaluation of the antimicrobial efficacy of three immersion chemical disinfectants on clinically derived poly(vinyl siloxane) impressions[J]. *J Prosthodont*, 2018, 27(5): 469-475.
- [6] Celebi H, Büyükerkmen EB, Torlak E. Disinfection of polyvinyl siloxane impression material by gaseous ozone[J]. *J Prosthet Dent*, 2018, 120(1): 138-143.
- [7] Australian Dental Association (ADA)'s Guidelines for Infection Control, Fourth Edition. Australian Dental Association, 2021.
- [8] Guidelines for Infection Control in Dental Health-Care Settings. Centers for Disease Control and Prevention, 2003.
- [9] 陈玮, 刘佳音, 许卓睿, 等. 两种消毒剂喷雾法对藻酸盐口腔印模的消毒效果观察[J]. *中国消毒学杂志*, 2020, 37(11): 816-817+820.
- [10] 汪志强, 陈玮, 钱清, 等. 杭州市 67 家医疗机构口腔印模消毒质量调查[J]. *中华医院感染学杂志*, 2018, 28(11): 1744-1746.
- [11] 赵铤民. 口腔修复学. 第 8 版[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2020.
- [12] 赵信义. 口腔材料学. 第 6 版[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2020.
-