

T/CHSA

中华口腔医学会团体标准

T/CHSA XXXX—2024

口腔可摘修复体清洗消毒技术规范

Technical specifications for cleansing and disinfection of dental removable
protheses

（征求意见稿）

（本草案完成时间：2024年4月30日）

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

XXXX - XX - XX 发布

XXXX - XX - XX 实施

中华口腔医学会 发布

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
5 清洗消毒技术要求	2
5.1 清洗消毒要求	2
5.2 消毒效果要求	2
5.3 消毒剂选择要求	2
6 口腔可摘修复体清洗消毒流程	2
6.1 化学消毒法	2
6.2 注意事项	3
7 口腔可摘修复体消毒效果监测	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、空军军医大学口腔医院、武汉大学口腔医院、福建医科大学附属口腔医院、吉林大学白求恩口腔医学院、天津医科大学口腔医院、中山大学附属口腔医院、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、李明星、苏智伟、孙皎、吴志芳、陈谦明

本文件起草论证专家（按姓氏笔画为序）：于海洋、王焱、包崇云、朱松、孙宏晨、李长义、李志安、张玉梅、陈吉华、林红、周永胜、赵信义、徐侃、黄翠、麻健丰、蒋欣泉、程辉

引 言

口腔可摘修复体是指修复口腔软硬组织缺损的，患者可以自行摘戴的修复体，如全口义齿、可摘局部义齿、覆盖义齿、颌面缺损的赈复体等。为了防止医院内交叉感染，避免口腔可摘修复体成为致病菌传播的载体，口腔可摘修复体在下列情况下须进行有效的清洗和消毒。由于口腔可摘修复体直接接触患者口腔内的唾液或血液，在用的口腔可摘修复体在送达口腔修复工艺科或义齿加工厂修理前后必须进行清洗和消毒。新制作的口腔可摘修复体在口腔修复工艺科或义齿加工厂经过多道繁琐工序制作完成后，送达临床初戴前，必须进行清洗和消毒。因为在制作过程中，修复体表面可能会受到病原微生物污染，须清洗消毒修复体以消除交叉感染的隐患。此外，口腔可摘修复体的清洗消毒不应该影响义齿原有性能。

本文件通过对口腔可摘修复体清洗消毒的方式和步骤进行规范，防止医护人员、技术人员、医疗辅助人员以及患者的院内交叉感染，同时不影响口腔可摘修复体的质量水平。

本文件包含常用的口腔可摘修复体清洗和化学消毒内容，不包含口腔可摘修复体自动化机械清洗消毒内容。

口腔可摘修复体清洗消毒技术规范

1 范围

本规范制定了口腔可摘修复体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可摘修复体的各级各类医疗机构。

注：囊肿塞、正畸功能矫治器和活动矫治器的清洗消毒可参考本规范。

本文件不包含聚醚醚酮材料。

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
GB 17168-2013	牙科学固定和活动修复用金属材料
YY 0270.1-2011	牙科学基托聚合物第1部分：义齿基托聚合物
YY 0300-2009	牙科学修复用人工牙
GB 30367-2013	牙科学陶瓷材料
	中华人民共和国药典

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

口腔可摘修复体 dental removable prostheses

是指修复口腔软硬组织缺损的，患者可以自行摘戴的修复体，如全口义齿、可摘局部义齿、覆盖义齿、颌面缺损的赝复体等。

3.2

新制作的口腔可摘修复体 newly fabricated dental removable prostheses

指口腔修复工艺科或义齿加工厂刚制作完成，未经患者佩戴的口腔可摘修复体。

3.3

在用的口腔可摘修复体 in-service dental removable prostheses

指患者已经在口腔内佩戴使用的口腔可摘修复体。

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，医护人员、技工室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。

注：引自《诊断学大辞典》。

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。

注：引自WS/T 367 医疗机构消毒技术规范。

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。

注：引自WS/T 367 医疗机构消毒技术规范。

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。

注：引自WS/T 367 医疗机构消毒技术规范。

4 管理要求

4.1 制度和人员管理要求

4.1.1 应制定口腔可摘修复体相关的清洗消毒管理制度和操作规程。

4.1.2 应定期监测口腔可摘修复体消毒效果。

4.1.3 应配备专职或兼职人员负责口腔可摘修复体的清洗消毒。

4.1.4 应定期组织负责口腔可摘修复体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 口腔修复工艺科或义齿加工厂应划分相对独立的区域进行口腔可摘修复体清洗消毒，有条件的可设立专用房间。

4.2.2 应设置流动水冲洗区域，配置消毒处理设施（如有盖的浸泡容器等），建议配置洁净的一次性纸杯和一次性纸巾。

5 清洗消毒技术要求

5.1 清洗消毒要求

5.1.1 新制作的口腔可摘修复体制作完成后，送达临床初戴前须清洗消毒。在用的口腔可摘修复体送往口腔修复工艺科或义齿加工厂修理前后须清洗消毒。

5.1.2 应根据口腔可摘修复体的消毒场景选择适宜的消毒方法。

5.1.3 消毒剂应在有效期内使用。

5.1.4 不限于本文件所推荐的消毒剂，消毒剂必须符合 5.2 消毒效果要求和 5.3 性能要求。

5.1.5 口腔可摘修复体清洁消毒后应盛装于清洁袋或清洁盒等清洁容器，标识“已消毒”及消毒日期。

5.2 消毒效果要求

5.2.1 口腔可摘修复体的消毒效果应符合 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。

5.3 消毒剂选择要求

5.3.1 口腔可摘修复体的消毒效果应符合 5.2 的要求。

5.3.2 新制作的口腔可摘修复体清洗消毒后，其组成材料应符合相关标准。基托聚合物应符合 YY 0270.1-2011 的要求。合金材料应符合 GB 17168-2013 的要求。人工牙应符合 YY 0300-2009 及 GB 30367-2013 的要求。在用的口腔可摘修复体清洗消毒后不应影响原有性能。

6 口腔可摘修复体清洗消毒流程

6.1 化学消毒法

6.1.1 清洗：新制作的口腔可摘修复体制作完成后，送达临床初戴前，在流动自来水下冲洗，清除材料颗粒等，吸除残余水分。在用的口腔可摘修复体从患者口内取出后，应清除修复体上的异物碎屑等，在流动自来水下冲洗，清除唾液、血液和食物残渣等，吸除残余水分。

6.1.2 消毒：将口腔可摘修复体浸泡于新鲜配制的 0.5% 次氯酸钠溶液 10 min，新制作的口腔可摘修复体制作完成后置于有盖的浸泡容器中统一清洗消毒，在用的口腔可摘修复体修理前后应置于洁净容器中单独消毒。

6.1.3 二次清洗：口腔可摘修复体消毒后，在流动自来水下彻底冲洗，去除残余消毒剂，干燥。

6.2 注意事项

6.2.1 口腔可摘修复体消毒前应去除残余水分，避免稀释消毒液浓度而影响消毒效果。

6.2.2 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。

7 口腔可摘修复体消毒效果监测

各级各类医疗机构应定期对口腔可摘修复体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口腔可摘修复体的表面（< 100 cm² 为所有表面，> 100 cm² 取 100 cm²），4 h 内或 0 ℃-4 ℃ 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 5.2 的要求。

参 考 文 献

- [1] Guidelines for infection control in the dental office and the commercial dental laboratory. Council on Dental Therapeutics. Council on Prosthetic Services and Dental Laboratory Relations[J]. J Am Dent Assoc, 1985, 110(6): 969-972.
- [2] Cottone JA, Terezhalamy GT, Molinari JA. Practical infection control in dentistry. 3rd ed[M]. Baltimore, MD: Williams & Wilkins, 2009.
- [3] Guidelines on Infection Control Practice in the Clinic Settings of Department of Health. Infection Control Standing Committee Dental Service, Department of Health, HKSAR Government, 2019.
- [4] Australian Dental Association (ADA)'s Guidelines for Infection Control, Fourth Edition. Australian Dental Association, 2021.
- [5] Guidelines for Infection Control in Dental Health-Care Settings. Centers for Disease Control and Prevention, 2003.
- [6] McGowan MJ, Shimoda LM, Woolsey GD. Effects of sodium hypochlorite on denture base metals during immersion for short-term sterilization[J]. J Prosthet Dent, 1988, 60(2): 212-8.
- [7] Zhang K, Zhang S, Shi Y, Zhang L, Fu B. Effects of disinfectants on physical properties of denture base resins: A systematic review and meta-analysis[J]. J Prosthet Dent, 2022: S0022-3913(22)00200-1.
- [8] 赵钦民. 口腔修复学. 第8版[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2020.
- [9] 赵信义. 口腔材料学. 第6版[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2020.
-