

器具およびポストの洗浄、滅菌



歯科治療用のみ

根管治療ファイル、手用器具、ピンおよびポスト、ステンレススチール製ドリル、ステンレススチール製バー、ならびに超音波チップの洗浄および滅菌手順

1) はじめに

「滅菌済み」マークのある器具は初めて使用する前に特別な処理は必要ありません。それ以外の「滅菌済み」マークのないすべての器具は、初めて使用する前に、本マニュアルの「3) ご使用までのステップ、4~8」にしたがって洗浄と滅菌を行う必要があります。

「使い捨て」マークのないそれらの器具については、本マニュアルにしたがって器具の再処理を実施しなければなりません。清潔な状態と衛生的な安全性を保つために、それらの器具はあらゆる汚染を防げるよう再使用する前には必ず洗浄、滅菌を行う必要があります。

除外される器具：

Uniclip および Mooser 焼成可能プラスチック製ポストは、滅菌できないので、NaOCl (次亜塩素酸ナトリウム) 溶液 (最低 2.5%) に室温で 5 分間浸して消毒する必要があります。

2) 一般的な推奨事項

- 1) 消毒効果が認められている洗浄液 (VAH/DGHM リストに記載、CE マークあり、FDA 認可) のみを使用し、洗浄液メーカーの取扱説明書に従って使用してください。すべての金属製器具については、耐食性のある消毒および洗浄剤を使用することをお勧めします。
- 2) ご自身の安全のために、個人用保護具 (手袋、眼鏡、マスク) を着用してください。
- 3) 最初のサイクルおよびそれ以後の使用ごとに製品の洗浄と滅菌を行うことは、ユーザーの責任です。また、滅菌後、器具に損傷や汚れがある場合、その器具の使用についてはユーザーが責任を負うものとします。
- 4) 施術者にとって最も安全なのは当社の器具を 1 回のみ使用するという事です。当社の器具を再使用しなければならない場合でも、5 回以上はお使いにならないことをお勧めします。各処理後、器具は使用前に入念に点検しなければなりません：たとえば、器具が必要な安全レベルで目的通りに使用できず、廃棄しなければならない状態であることを示す変形 (曲がり、巻き解け)、破損、腐食、カラーコードまたはマークの損失といった外観上の欠陥。

当社の根管治療用器具については、次の最大使用数を超過お使いにならないことをお勧めします。

根管タイプ	直径 ≤ISO 015 のステンレススチール製器具	直径 >ISO 015 のステンレススチール製器具	NiTi (ニッケル・ チタン) 製器具
きつくカーブした (>30°) あるいは S 型の根管	最大 1 つの根管	最大 2 つの根管	最大 2 つの根管
中程度にカーブした根管 (10° ~ 30°)	最大 1 つの根管	最大 4 つの根管	最大 4 つの根管
ややカーブした (<10°) あるいは真っ直ぐの根管	最大 1 つの根管	最大 8 つの根管	最大 8 つの根管

- 5) 使い捨てのマークのある器具は再使用することが認められていません。
- 6) 最終のすすぎの工程では、自動洗浄・消毒装置の使用、手洗いのいずれの場合も、脱イオン水を使用することが必須です。それ以外のすすぎの工程では水道水が許可されています。
- 7) プラスチック製ハンドル付きの器具、NiTi (ニッケル・ チタン) 製器具は、それらを変質させる過酸化水素 (H₂O₂) 溶液とともに使用してはなりません。
- 8) 患者と接触する NiTi 製器具の作業部分のみ、5% 未満の NaOCl (次亜塩素酸ナトリウム) 溶液に浸してください。
- 9) 予備消毒、洗浄の前または最中に器具を完全に乾燥させないでください。乾燥した生体物質は除去が困難になる場合があります。
- 10) 再処理に適合する器具のみを使用してください。
- 11) ラベルシステムや識別マーカを器具に直接使用しないでください。

3) ご使用までのステップ

	作業	作業内容	注意および備考
1.	分解	- 可能な場合、器具を分解します。	- シリコン製止め具を取外し、廃棄します。
2.	予備消毒	- すべての器具を使用後ただちに消毒溶液に浸します (0.4% の Prolystica® 2X 濃縮酵素予浸および洗浄剤を 15 分間以上使用することをお勧めします)。高密度ポリエチレンまたはステンレススチールのトレイを使用します。	- 取扱説明にしたがい、メーカーが指定する溶液濃度および浸漬時間を遵守します (濃度が高すぎると器具の腐食またはその他の損傷を引き起こす場合があります)。 - 予備消毒溶液はサプライヤーが予備消毒用に指定した専用のものでなくてはなりません。溶液はサプライヤーの指定する濃度で使用しなければなりません。溶液はタンパク質分解酵素を含有または化合されている必要があります。 - 予備消毒溶液はアルデヒドフリーで (血液不純物固着を防ぐため)、腐食防止剤としてジエタノールアミンまたはトリエタノールアミンを含んでいてはなりません。予備洗浄剤は定期的に交換してください。たとえば汚れてきた場合や微生物負荷により効果が薄れてきた場合に交換します。 - フェノールまたは器具に適合しない物質を含む予備消毒溶液を使用しないでください。 - 器具に付いた視認できる不純物については、柔らかいブラシ (ナイロン、ポリプロピレンまたはアクリル製) による予備洗浄をお勧めします。手でブラシをかけて視認できる不純物を取り除きます。
3.	すすぎ	- 流水でしっかりと (最低 1 分間) すすぎます (室温)。	- すすぎには水道水を使用します。 - 予備消毒溶液に腐食防止剤が含まれている場合は、洗浄工程開始前にすすぎの工程を行うことをお勧めします。

4a.	自動洗浄・消毒装置	<ul style="list-style-type: none"> - 器具をキット、サポートまたは容器（ステンレススチールまたはチタン製）にセットし、器具またはポスト同士が接触しないようにします。 - 器具を洗浄・消毒装置にセットし、指定されたサイクルを実行します（Ao 値 > 3000 または 90°C で最低 5 分間）。 - 洗浄性のある洗浄液を使用します（0.4% の Neodisher Mediclean Forte をお勧めします）。 	<ul style="list-style-type: none"> - 欠陥（破損、曲がりなど）のある器具は廃棄します。 - 洗浄・消毒装置にセットする際は、器具またはポスト同士が接触しないようにキット、サポートまたは容器を使用します。 - 洗浄液メーカーが指定した取扱説明と濃度にしががいます。 - 洗浄・消毒装置の取扱説明にしがが、各サイクル後の結果がメーカーの指定した基準を満たしているか確認します。 - 最終のすすぎの工程は脱イオン水で行う必要があります。それ以外のすすぎの工程ではメーカーが指定した水質で行ってください。 - 定期的に保守・検証されている EN ISO 15883 に適合した認可済みの洗浄・消毒装置のみを使用してください。 - 脱脂、消毒（対バクテリア / 菌類）、腐食抑制特性のある界面活性剤入りアルカリ洗浄剤の使用をお勧めします。洗浄剤は、洗浄効果が認められているもの（VAH/DGHM リストに記載、CE マークあり、FDA 認可）を使用し、その取扱説明書に従って使用してください。洗浄剤はアルデヒドフリーで、腐食防止剤としてジエタノールアミンまたはトリエタノールアミンを含んでいてはなりません。
または			
4b.i	超音波装置による手動の洗浄	<ul style="list-style-type: none"> - 器具をキット、サポートまたは容器（ステンレススチール、ポリプロピレンまたはチタン製）にセットし、器具同士が接触しないようにします。 - 洗浄性のある洗浄液（2% の Neodisher Mediclean Forte をお勧めします）に最低 15 分間浸し、適切な超音波装置があれば使用します。 	<ul style="list-style-type: none"> - 器具に視認できる不純物が付いていないようにします。 - 器具に視認できる不純物が付いている場合は、柔らかいブラシ（ナイロン、ポリプロピレンまたはアクリル製）を使用して手でブラシをかけ、視認できる不純物を取り除く必要があります。 - 欠陥（破損、曲がり、巻き解けなど）のある器具は廃棄します。 - 取扱説明にしがが、洗浄液メーカーが指定する水質、濃度および洗浄時間を遵守します。 - 脱脂、消毒（対バクテリア / 菌類）、腐食抑制特性のある界面活性剤入りアルカリ洗浄剤の使用をお勧めします。洗浄液は、洗浄効果が認められている（VAH/DGHM リストに記載、CE マークあり、FDA 認可）ものを使用し、洗浄液メーカーの取扱説明書に従って使用してください。 - 洗浄剤はアルデヒドフリーで、腐食防止剤としてジエタノールアミンまたはトリエタノールアミンを含んでいてはなりません。
4b.ii	すすぎ	<ul style="list-style-type: none"> - 流水でしっかりと（最低 1 分間）すすぎます（室温）。 	<ul style="list-style-type: none"> - すすぎには脱イオン水を使用します。 - 以前に使用した洗浄液に腐食防止剤が含まれている場合は、オートクレーブ滅菌開始前にすすぎの工程を行うことをお勧めします。
4b.iii	乾燥	<ul style="list-style-type: none"> - 器具は点検、パッケージの前に完全に乾かしておく必要があります。 	<ul style="list-style-type: none"> - 使い捨て不織布で水気を拭き取ります。 - 器具は視認できる湿気が取り除かれるまで乾かす必要があります。 - 特に器具のジョイントおよびキャビティが十分に乾燥しているかどうかに注意してください。
5.	点検	<ul style="list-style-type: none"> - 該当する場合、器具を組立てます（新品のシリコン製止め具の取付けも含む）。 - 器具の機能性を点検します。 - 適切な照明（最低 500 lux）の下で器具を目視点検し、欠陥のある器具を選別します。 	<ul style="list-style-type: none"> - 汚れている器具はふたたび洗浄する必要があります。 - シリコン製止め具は再使用しないでください。 - 上記の一般的な推奨事項（ポイント 4）に記載されている通り、欠陥の見出される器具は廃棄します。

6.	パッケージ	<ul style="list-style-type: none"> - 器具またはポスト同士が接触しないように器具をキット、サポートまたは容器にセットし、器具を「滅菌ポーチ」でパッケージします。 	<ul style="list-style-type: none"> - 滅菌の前に、オートクレーブ滅菌用の紙・プラスチック製ポーチを使用して、器具を二重にパッケージする必要があります。ポーチがオートクレーブ滅菌に適合しており、ISO 11607 および EN 868-5 にしたがって承認、製造されていることを確認します。 - 耐湿熱性 (141°C) があり、ISO 11607 に準拠した適切なパッケージを使用します。 - 滅菌中に器具またはポスト同士が接触しないようにします。キット、サポートまたは容器を使用してください。 - ボックス、シリコン製チューブ内に含まれない鋭利な部品はパッケージが破れないように器具の周りにセットする必要があります。 - ポーチのメーカーの推奨事項にしたがってポーチを密封します。サーモシーラーを使用する場合は、その処理が検証され、サーモシーラーのキャリブレーションと認定が行われている必要があります。 - 保存期間を決定するためにポーチのメーカーが指定したポーチの有効期限を確認してください。
7.	滅菌	<ul style="list-style-type: none"> - 以下の滅菌サイクルを使用することができます： • 132°C、4 分間。 • 134°C、3 分間。 • 134°C、18 分間。 <p>潜在的なプリオンの不活化のために、134°C で 18 分間のオートクレーブ滅菌をお勧めします。</p>	<ul style="list-style-type: none"> - 器具とポストはパッケージに記載の指示にしたがって滅菌する必要があります。 - 複数の器具を 1 回のオートクレーブサイクルで滅菌する場合は、滅菌器の最大負荷を超えないようにしてください。 - 滅菌器メーカーが指定する推奨事項にしたがい、ポーチを高圧蒸気滅菌器にセットします。 - EN 13060 (クラス B、小型滅菌器) および EN 285 (大型滅菌器) の要件に適合した予備真空蒸気滅菌器のみを使用して、飽和水蒸気による滅菌を行います。 - 最小乾燥時間 20 分で、ISO 17665 準拠の承認済みの滅菌手順を用います。 - 滅菌器のメンテナンス手順の遵守は、所有者の責任であり、医療機器の滅菌要件 (例：メンテナンス日程、認定、EN 285 の annex 2 による濃度および水の承認基準) にしたがって実施される必要があります。 - 滅菌手順の効率性と承認基準を確認します (パッケージの完全性、湿気のないこと、パッケージの変色がないこと、肯定的な物理化学的指標、実際のサイクルパラメーターの適合性、参照サイクルパラメーター)。134°C で 18 分間の滅菌サイクルを使用した場合は、特にパッケージの完全性に注意する必要があります。 - パッケージのメーカーのガイドラインにしたがって追跡記録を保管し、保存期間を決定します。 - 現地の法規にしたがって滅菌サイクルを短縮することも可能ですが、プリオンの不活化は保証されません。
8.	保管	<ul style="list-style-type: none"> - 湿気や直射日光から遠ざけ、清潔な環境で器具を滅菌パッケージ内に保存してください。室温 (一般的に 15 - 25°C) で保管してください。 	<ul style="list-style-type: none"> - 滅菌後、パッケージ (滅菌バリア) の完全性を保つために、注意して製品を取り扱う必要があります。 - パッケージが開いたり、損傷したり、濡れている場合、無菌性は保証されません。 - 使用する前にはパッケージと医療器具を点検してください (パッケージの完全性、湿気のないこと、使用期限)。損傷がある場合は、すべての作業をやり直してください。

マーク	JA
	滅菌済み製品、電磁または電離放射線滅菌処理
	規定温度でのオートクレーブ滅菌が可能
	使い捨て
	アルミニウム
	カーボンスチール
	ダイヤモンド
	ジェル
	グラスファイバー
	ガッタパーチャ
	ニッケルチタン
	プラスチック
	根管シーラー
	紙
	プラチナ
	シリコン
	ステンレススチール
	チタン
	タングステンカーバイド

メーカー



0086



Mailefer Instruments Holding Sàrl
 Chemin du Verger, 3
 CH-1338 Ballaigues
 スイス
dentsplysirona.com