

## 使用説明書

- 1 はじめに
- 2 保管
- 3 洗浄および消毒
- 4 滅菌
- 5 使用
- 6 廃棄

### 1 はじめに

これらの使用説明書および安全に関する推奨事項は、厳守していただく必要があります。これらの指示に従わないと、怪我を負う危険性が高まり、また、装置の適切な機能を損なうことがあります。この装置は、歯科用としての使用のみを目的としています。

器具類は、滅菌されていない状態で販売されているため、必ず使用前に、洗浄、消毒、および滅菌を行ってください。

器具類は、再利用が可能です。ただし、それぞれの症例や製品の損耗により、製品を再使用できるかどうか、またどの程度の頻度で使用するかについては、この器具類の使用者が、その判断の責任を負います。

### 2 保管

初回使用までは、器具類は元の包装に入れた状態のまま、ほこりや湿気のない状況下で、室温で保管します。これにより、器具類の耐用年数を維持できます。再利用可能な器具類であるため、耐用年数は、その損耗の状況によります。

滅菌後は、器具類を滅菌用包装材に入れ、乾燥したほこりのない場所で保管してください。滅菌状態にある器具類の有効期間は、滅菌包装の性能によることにご注意ください。決められた期日を過ぎたら、器具類を再滅菌する必要があります。

### 3 洗浄および消毒

可能であれば、器具類の洗浄および消毒には、自動処理（WD: Washer-Disinfector（洗浄消毒器））を使用してください。手作業による処理（超音波洗浄機を使用した場合も含む）は、自動処理が利用できない場合にのみ使用してください。この場合、手動処理の効率や再現性が著しく低くなることを考慮する必要があります。処置前のステップは、いずれの場合にも実施します。

適切な洗浄・消毒剤を選ぶには、下記をご確認ください：

- 金属製器具類の洗浄・消毒に基本的に適していること
- 超音波洗浄に対する洗浄剤の適合性（泡が発生しないこと）
- 使用する洗浄剤との融和性があり、効果が承認されている（VAH/DGHMやFDA/EPAの認可またはCEマークなど）消毒剤を使用すること。
- 刺激の強すぎる製品（塩酸、過酸化水素など）は、器具類を腐食させる可能性があるため、避ける。

処置前：

研磨剤を使用した場合は、使用后、器具類から除去してください（最大でも2時間以内）。

手作業による洗浄・消毒処理：

使用した器具類は、即時に、特殊な防腐殺菌溶液に短時間浸してください。短時間でないと、カラーコードが剥がれてしまうことがあります。刺激の強すぎる製品（塩酸、過酸化水素など）は、器具類を腐食する恐れがあるので使用しないでください。

超音波洗浄機または流水で器具類を洗浄します。

流水で少なくとも1分間、器具類をすすぎます（温度は < 35°C/95°F）。

新しく調整した溶液のみを使用してください。また、水は、純水/高精製水などの、無菌のものが低汚染水（最大

細菌10個/ml)、低エンドトキシン汚染水（最大0.25エンドトキシンユニット/ml）を使用してください。また、乾燥には、それぞれ、やわらかく清潔で糸くずの出ない布や、もしくは除菌空気乾燥させてください。

自動洗浄/消毒（消毒剤/WD（洗浄消毒器））：

WDの選定にあたっては、下記の点を考慮してください：

- WDの効率性が基本的に承認されている（EN ISO 15883に準拠したCEマークや、DGHMまたはFDAクリアランスなど）
- 煮沸消毒の承認プログラムの可能性（A0値  $\geq 3000$ 以上、または装置が古い場合は、90°C/194°Fで最低5分。化学的消毒法を用いる場合は、器具類に消毒剤が残っている危険性を考慮）
- 器具類に対するプログラムの基本的な適合性、および、プログラム内に十分なすすぎのステップを含める
- 実行後のすすぎには、純水/高精製水などの、滅菌水または低汚染水（最大細菌10個/ml、最大0.25エンドトキシンユニット/ml）のみを使用し、乾燥には、除菌空気（オイルフリー、微生物や微粒子による汚染が少ない）のみを使用する
- WDの定期メンテナンスおよびチェック/校正

## 4 滅菌

滅菌処理を行う前に、滅菌処理に適したスタンドおよびトレイに器具類を置きます。器具類を滅菌します。オートクレーブ：18分、134°C、2気圧。

## 5 使用

- 歯および周辺組織を傷つけないように、十分な量の水を噴霧してください。作業部分全体に水が行き渡るようにします。クーラントジェットが偏ると、熱に関連する損傷の原因となります。
- 器具類の全長が19mmを超える場合、または、ヘッド部の直径が2mmを超える場合は、追加の冷却が必要です。
- 器具類が破損していたり、曲がっていたり、同心円状に動作しない場合は、即時に使用を止めてください。
- できる限り低圧0.3~2N（30~200p）で作業してください。
- タービン、ライトアングル、およびハンドピースの使用者は歯科医師等、使用する免許を保持している方に限ります。
- 器具類の挿入は、力を入れずに慎重に行ってください。小型の器具類を挿入する場合は、シリンダー部の終端を超えないようにしてください。
- 研削時には、レバー等を避けてください。
- 下表および梱包材に記載されている最小/最大速度を守ってください。
- 全速にする場合は、患者の口腔外で行ってください。

歯科用		
タングステンカーバイド		
$\phi$ (1/10mm)	FG 推奨速度 (分 <sup>-1</sup> )	RA・PM 推奨速度 (分 <sup>-1</sup> )
005 - 006	100.000 - 350.000	55.000 - 110.000
007 - 008	100.000 - 350.000	45.000 - 90.000
009 - 010	100.000 - 350.000	35.000 - 70.000
012 - 014	100.000 - 350.000	25.000 - 53.000
016 - 018	100.000 - 350.000	20.000 - 40.000
021 - 023	60.000 - 120.000	15.000 - 30.000
特別仕様の器具類		
	最高速度 (分 <sup>-1</sup> )	
★	120.000	
◆	3.000	

## 6 廃棄

国や地域の法的規制を遵守して廃棄してください。