

CARE AND MAINTENANCE

外科および補綴インスツルメントの適切なメンテナンス





International Team
for Implantology

ITI (International Team for Implantology)は独立した学術研究団体であり、これからも Straumann 社のパートナーとして〈研究・奨学・教育〉に関する活動を行っていきます。

目次

1. 概要	2
1.1 マテリアル分類と耐性	3
1.2 再使用について	4
2. 適切なメンテナンスのために	5
3. 手術前および手術中	6
4. 洗浄	7
4.1 原則	7
4.2 用手洗浄	7
4.3 超音波洗浄器を使用した機械的洗浄	9
5. 点検、メンテナンス、機能の確認および包装	10
5.1 点検	10
5.2 機能の確認	10
5.3 包装	11
6. 滅菌	12
7. 保管	12
8. 免責事項	13

1. 概要

インプラント手術を成功させるためには、インスツルメントを適切に使用することが不可欠です。インスツルメントをメンテナンスすることは患者およびスタッフを感染の危険から保護することにもなります。特に院内感染を防止することは重要な基本要件です。

すべてのインスツルメントは使用の都度、適切な洗浄、滅菌を行ってください。購入した製品も、使用前に必ず洗浄、滅菌を行ってください(滅菌済みの単回使用の製品は除く)。洗浄と滅菌はパッケージから取り出した後に行ってください。滅菌は添付文書の指示に従って行ってください(5.点検、メンテナンス、機能の確認および包装を参照)。

以下のことを確実に行うのはユーザーの責任です。

- 使用するインスツルメントや関連する機器類は、十分に検証された手順で、洗浄、滅菌を行う。
- 洗浄や滅菌に用いられる機器類を定期的にメンテナンス、点検、調整する。

これに加えて、本邦で有効な法律、歯科医院または病院の衛生規則を遵守してください。

注)

推奨される指示に従ってインスツルメントをメンテナンスおよび洗浄してください。

それぞれのインスツルメントは正しい用途にのみ使用してください。

1.1 マテリアル分類と耐性

以下にStraumann® インスツルメントに用いられている金属の材質を示します。洗浄や滅菌を行う場合は、インスツルメントを下記のグループ毎に分けて行う必要があります。特に、異なる材質のインスツルメントは、接触腐食の危険があるため、接触させた状態で一緒に洗浄したり滅菌したりしないでください。インスツルメントの材質に関する情報は、添付文書および6ページ、マテリアルリストを参照ください。

● ステンレススチール

「ステンレススチールは錆びない」ということはありません。間違ったメンテナンス方法によっては、ステンレススチールであっても錆びる可能性があります。

次の成分を含む薬液の使用は推奨されません。

順守しなかった場合、局部的腐食の恐れがあります。 : 塩素、ショウ酸、過酸化水素(H₂O₂)

● チタン

チタンはその表面に酸化膜が形成されるため、腐食や外的要因に対する耐性が高い金属です。

次の成分を含む薬液の使用は推奨されません。

順守しなかった場合、変色の恐れがあります。 : 塩素、酸性溶液(硝酸、硫酸、ショウ酸等)、過酸化水素(H₂O₂)

● アルミニウム

アルミニウムは陽極酸化処理(=表面を電気的に酸化させる)によって、耐食性を高めています。

pH値5～9以外の酸またはアルカリ性の薬液の使用は推奨されません。

順守しなかった場合、陽極酸化層の破壊、耐久性の低下の恐れがあります。

● プラスチック

弊社のサージカルカセットに用いられているプラスチックは耐熱性で、134°C以下の滅菌に対応できます。

次の成分を含む薬液の使用は推奨されません。

順守しなかった場合、変形や損傷の恐れがあります。 : 有機溶媒(アルコール、エーテル、ケトン、ベンゼン)、過酸化水素(H₂O₂)、アルデヒド、ハロゲン(塩素、ヨウ素、臭素)

要約

洗浄に使用する薬液に以下の成分が含まれていないことを確認してください。

- 有機、無機および酸化性酸(最小許容pH値5)
- 強アルカリ(最大許容pH値9、弱アルカリ性クリーナー推奨)
- 有機溶媒(例えば、アルコール、エーテル、ケトン、ベンジン)
- 酸化剤(例えば、過酸化水素)
- ハロゲン(塩素、ヨウ素、臭素)
- 芳香族/ハロゲン化炭化水素
- 重金属の塩
- アルデヒド類

重要)

金属ブラシやスチールワールを用いてインスツルメントや滅菌カセットを洗浄しないでください。

すべてのインスツルメントおよびサージカルカセットは、134°Cを超える温度にさらさないでください。

1.2 再使用について

頻繁な使用、洗浄、滅菌の繰り返しはインスツルメントに影響を与えます。製品寿命は、通常、摩耗、損傷によって決定されます(ドリル類ツールは例外です。次項参照)。摩耗や損傷があつたり、除去できない汚染が見られる場合には新しいインスツルメントと交換をしてください。

ドリル類

ドリルは最大10回まで繰り返し使用することができます(1回=1インプラント埋入)。この数を超えて使用することはできません。10回以内の使用であっても、切れ味が低下したり摩耗や損傷が見られる場合には新しいものと交換をしてください。

2. 適切なメンテナンスのために

インスツルメントに手術中の汚染物が付着したまま、長時間放置して乾燥させてしまうと、腐食の原因になります。また、インスツルメントの乾燥が不十分であったり、湿度の高い場所に長時間保管をしたりした場合にも腐食する原因となります。

損傷の可能性と原因

損傷の原因	考えられる損傷
血液、膿、分泌物、組織や骨の残渣	腐食、サビ
生理食塩水、ヨードチンキ、適していない水の使用、洗浄剤の間違った使用	局所的腐食、変色
スチールウール、金属製のブラシの使用	腐食との接触、表面の破壊、不動態膜の破壊 → 腐食しやすくなる
異種金属との接触	接触部分にサビ = 接触腐食
洗浄時のインスツルメントの詰め込みすぎ	切削面が鈍くなり損傷する → 腐食しやすくなる
インスツルメントの相互接觸	インスツルメントの、特に切削面の損傷 → 腐食しやすくなる
滅菌器内部の汚染。 不適切または不十分な滅菌器のメンテナンス	正常なインスツルメントにサビが移る (もらいサビ)
インスツルメントの不十分な乾燥	腐食、サビ

1. それぞれのインスツルメントは、意図された目的にのみ使用してください。
2. 手術に使用したインスツルメントはただちに洗浄し、手術残渣(血液、分泌物、組織残渣等)が付着したまま放置して乾燥させないでください。
3. 汚染物が乾いてこびりついてしまった場合は、丁寧に除去してください。やわらかいナイロンブラシを使用してください。分解できるインスツルメントは分解し、内腔もきれいに洗浄してください。
4. 材質の異なるインスツルメントの洗浄(超音波洗浄を含む)、滅菌時には、接触腐食に十分に留意してください(6ページ、マテリアルリスト参照)。
5. 材質に適した洗浄剤を使用し、メーカーの指示に従ってください。
6. 洗浄剤は水で徹底的に洗い流してください。
7. 洗浄後のインスツルメントは速やかに乾燥させ、水分が付着したままの状態で放置、保管しないでください。

3. 手術前および手術中

基本原則：それぞれのインスツルメントは、正しい目的で使用してください。

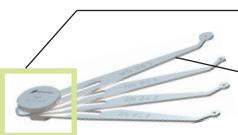
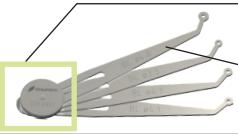
使用したインスツルメントは交差汚染を防止するためサージカルカセットに戻さないでください。手術中に再度使用する可能性のあるインスツルメントは乾燥を防ぐため滅菌生理食塩水に入れて保管してください。再度使用することのないインスツルメントは血液・たんぱく質を凝固させない洗浄剤等に入れるようにしてください。

インスツルメントを容器に投げ込む等、誤った取り扱いをするとインスツルメントが損傷する可能性があります。

損傷または鈍化したインスツルメントは洗浄・滅菌後に廃棄してください。

使用したインスツルメントは可能な限りすぐに洗浄してください(最大で2時間以内)。

マテリアルリスト

チタン製のインスツルメント			
アライメントピン、深度ゲージ		046.799など	
診断用ゲージ		046.147	
チタン/ステンレス製のインスツルメント ※メンテナンス時、チタンパーツとステンレスパーツを分解してください			
TL ディスタンスインジケーター		046.148	
BL ディスタンスインジケーター		026.0901	
ステンレス製のインスツルメント			
■ ラウンドバー ■ ツイストドリルPRO ■ SCSスクリュードライバー ■ サービスインスツルメントなど	■ パイロットドリル ■ プロファイルドリル ■ ホールディングキー	■ Veloドリル ■ アダプタータップ ■ ラチェット	■ BLTドリル ■ インプラント挿入アダプター ■ トルクコントロールディバイス

4. 洗浄

4.1 原則

可能な限り用手洗浄と機械的洗浄(超音波洗浄器による洗浄)をおこなってください。

すべての作業において、自らの安全のために保護眼鏡、フェイスマスク、グローブ等を着用してください。

4.2 用手洗浄

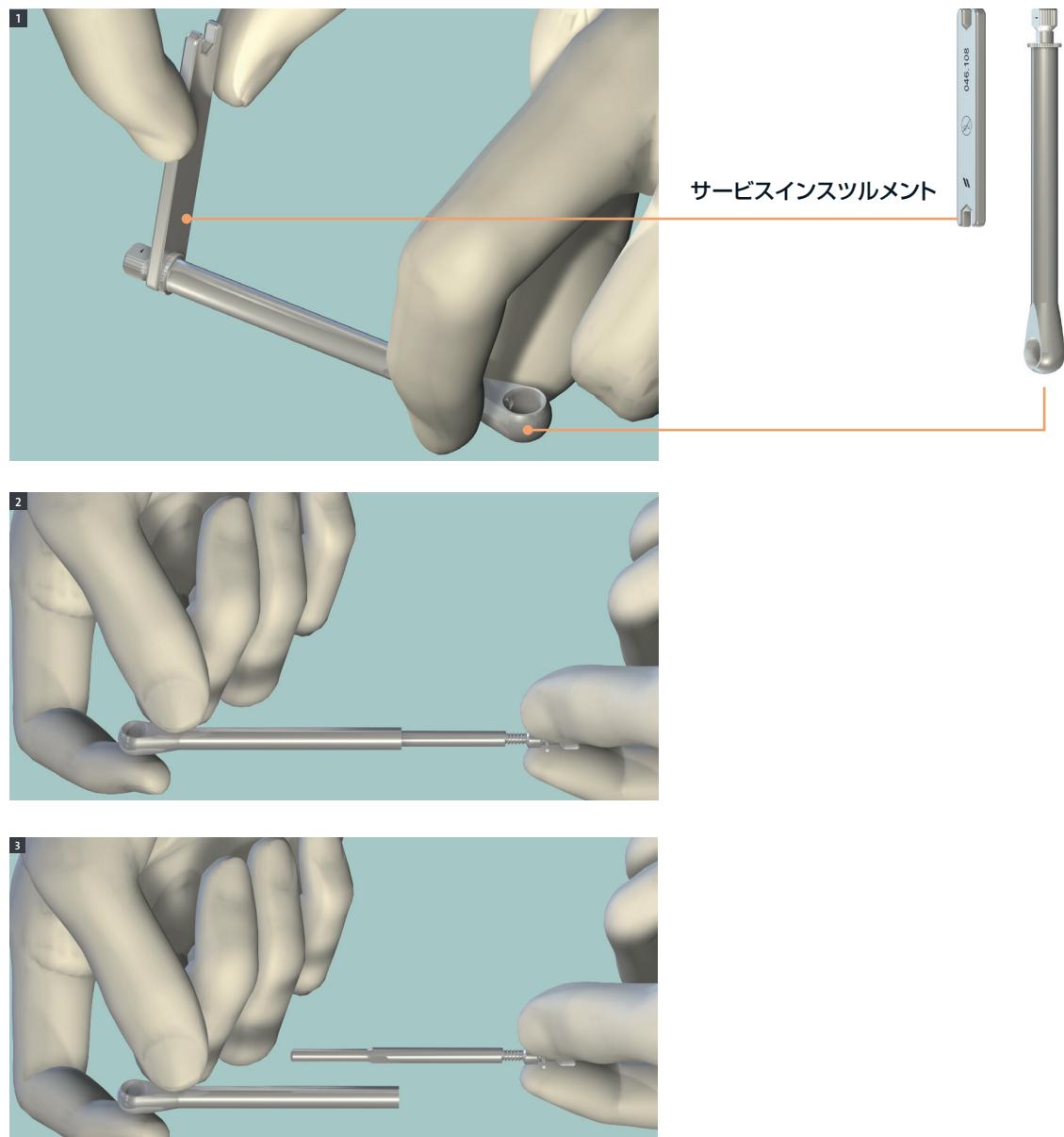
手術残渣(血液、分泌物、組織残渣等)は、使用後すぐに(最大2時間以内に)インスツルメントから取り除いてください。

インスツルメントをマテリアル分類(6ページ、マテリアルリスト参照)に従って分類し、材質ごとに分けて洗浄をおこなってください。

- 複数のパーツで構成されているインスツルメントは分解してから洗浄してください(例: ラチエット、48hリトリーバルツール等)。
- 材質ごとに分けて洗浄をおこなってください。(6ページ、マテリアルリスト参照)。
- 流水下でやわらかいナイロンブラシを使用して目に見える汚れを落としてください。
- 金属製のブラシまたはスチールワールを使用しないでください。
- 使い捨てシリンジ(最小容量20ml)を使用するなどして、インスツルメントの内腔(ラチエットなど)を5回程度洗い流してください。
- 可動部がある場合は流水下で数回程度可動部を動かしてください。

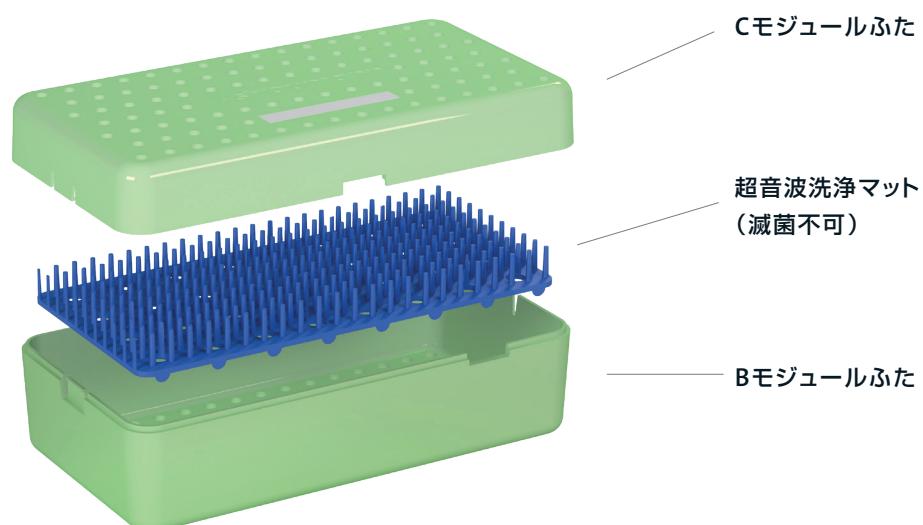
ラチェット(046.119)の分解

ラチェットを常に正しく機能させるためには、使用後は速やかに分解し、洗浄してください。サービスインストルメント(046.108)でラチェットのナットを緩め、内部のシャフトを抜いてください。



4.3 超音波洗浄器を使用した機械的洗浄

1. 分解したインスツルメントを超音波洗浄マットに入れ、インスツルメントが互いに接触していないことを確認してください。特に、同じケースに異なる材質のインスツルメントを入れる場合には、接触腐食を避けるため互いに接触させないように十分に注意してください。洗浄効果を高めるため、洗浄中はフタを空けて使用してください。
2. 洗浄後のインスツルメントは、少なくとも3回程度すすいでください。使い捨てシリンジ(最小容量20ml)を使用して、インスツルメントのすべての内腔(ラケットなど)を3回程度洗い流してください。
3. シリンジやエアーガンを使用してインスツルメントを乾燥させてください。
4. インスツルメントを点検してください(5. 点検、メンテナンス、機能の確認および包装を参照)



超音波洗浄マット(041.774)の使用について

- 超音波洗浄マットは、モジュラーカセットBモジュールのふたにすっぽり収まります。
- 使用済みのインスツルメントは、目に見える手術残渣が残っていたり、すでに乾燥したりしている場合は、超音波洗浄器で(4.2前処理を参照)で洗浄する前に、必ず除去してください。
- 超音波洗浄中は必ずフタを開けて使用してください。
- 超音波洗浄マットは、オートクレーブ滅菌には使用できません。

ウォッシャーディスインフェクター(熱水洗浄器)の使用について

- 手洗浄、超音波洗浄の代わりの手段として、熱水洗浄器を使用することも可能です。
- 热水洗浄器の取り扱い説明書を遵守してください。
- 適切なプログラムを使用して洗浄をおこなってください

5. 点検、メンテナンス、機能の確認および包装

5.1 点検

洗浄を行った後、全てのインストルメントに腐食、表面の損傷、チッピング、汚れ等がないか点検し、損傷したインストルメントは廃棄してください(再使用の数値制限については、1.2 再使用についてを参照)。

5.2 機能の確認

インストルメントの機能を試験してください。ラチェットなどの複数の部品から成るインストルメントは組み立ててから試験を行ってください。

ラチェット(046.119)の機能の確認

ラチェットの機能の確認は、SCSスクリュードライバーやラチェットに接続して使用するインストルメントを用いて実施してください。ラチェット用SCSドライバーを接続して前後に動かし、クリック音が聞こえることを確認してください。この確認はラチェットのナットの矢印の向きを変えた状態でもおこなってください。

5.3 包装

洗浄したインスツルメントをサージカルカセットに配置してください。

インスツルメントまたはサージカルカセットを、以下の要件に対応する包装材で、個別に包装してください:

- オートクレーブ滅菌(少なくとも137°Cまでの温度耐性、十分な蒸気透過性)に適している。
- 機械的損傷に対する十分な保護性。
- ISOや日本歯科医師会等の機関が定めた製品。



6. 滅菌

滅菌は下記の滅菌方法でのみ行ってください。

高圧蒸気滅菌(オートクレープ滅菌)

- 真空式または重力置換式(適切な乾燥機能付¹⁾)
- 最大滅菌温度: 134°C
- 滅菌時間(滅菌温度での暴露時間):
 - ・真空式: 121°Cにて20分以上、132°C～134°Cにて3分以上²
 - ・重力置換式: 132°C～134°Cにて5分以上

1. 真空式(クラスB滅菌器)の使用を推奨します。重力置換式の滅菌器をご使用になる場合は乾燥工程での温度管理にご注意ください。必ず各滅菌器の取扱説明書をご参照ください。
2. プリオンの不活性化は、134°Cで18分間の滅菌が必要。

注)

特に、積載重量、稼働時間および機能試験に関して、滅菌器メーカーの取扱説明書を遵守してください。

腐食して錆びたインスツルメントは、滅菌器の水回路を錆の粒子で汚染する可能性があります。この錆の粒子は、将来的に無傷のインスツルメントに錆を引き起こす恐れがあります。滅菌器は定期的に点検して、メンテナンスを行ってください。

インスツルメントは、滅菌後に乾燥した状態で保管してください。

重要)

フラッシュ滅菌(スピード滅菌)は使用しないでください。また、乾熱滅菌、放射線滅菌、プラズマ滅菌、ホルムアルデヒドまたはエチレンオキシドガス滅菌は使用しないでください。

7. 保管

インスツルメントは、滅菌後に滅菌包装内に乾燥した状態で保管し、ほこりや湿気の少ない清潔な場所で保管してください。

8. 免責規定

Straumann®インプラントは一貫したコンセプトの一部であり、インプラントに付随するオリジナルパーツやインスツルメント類を含め、Straumann社の指示と忠告に従って使用してください。そうでない場合、Straumann社および販売者は一切の責任を負いません。Straumann製品を他社製品と併用された場合は、Straumann社の保証はすべて無効となります。

Straumann製品の使用に関する説明については、製品発売時の最新情報をお口述、書面、電子媒体またはトレーニングコースで提供しています。

Straumann製品の使用者は、それぞれの患者様に対し、どの製品がどの状況に適当であるか否かを決定する義務を負います。専門的判断の誤りや、Straumann® インプラントの使用またはそれに関連して発生した直接・間接的損害に対し、Straumann社および販売者は一切の責任を負いません。また使用者は、Straumann®システムとその使用方法について定期的に学ぶことを強くお勧めします。

Straumann製品を口腔内で使用する場合は、誤飲のないように充分な注意と対策を行ってください。

注意

Straumann® デンタル インプラント システムを使用する場合は、本書や製品に添付されている添付文書を熟読の上、ご使用ください。さらに、十分な知識と使用経験のある歯科医師の指導を受けることを強くお勧めします。

記載内容の有効性について

本書の発行により、旧版はすべて無効となります。

製品の販売について

本書に記載されているパーツやインスツルメントは歯科医師の注文にもとづき販売されることが規定されています。

その他説明書について

Straumann® デンタル インプラント システムに関する詳しい説明書については、弊社担当営業までお問い合わせください。

著作権

本文またはその一部をInstitut Straumann AGの書面による許可なくして複製または発行することはできません。

Straumann® Dental Implant SystemはInstitut Straumann AG社の登録商標です。

Straumann®およびStraumann®製品に使用されるロゴは、Straumann Holding AGの登録商標です。

本書に掲載されている製品、写真やイラストならびに表記、また、日本語や英語の表記や表現方法が、予告なく変更される場合もございます。Straumann® インプラントの使用者は、製品に関する添付文書の確認ならびに、最新の情報に基づいて、製品の利用をお願いいたします。

Straumann® デンタル インプラント システムの使用に関するトレーニング・コースも提供しております。

トレーニング・コースに関する情報はwww.straumann.jpをご覧いただぐか、弊社担当営業までお問い合わせください。

製造元による表示例

LOT

ロット／製造番号

REF

製品番号

STERILE R

ガンマ線滅菌



最低温度制限



最高温度制限



温度制限

Rx only

US連邦法により、この機器の販売は認可された医師に対してのみ、又は認可された歯科医師の指導の下で行うように規制されています。



再使用禁止(使い捨て用)



非滅菌



包装中の添付文書を参照



使用期限厳守



直射日光・高温滅菌



CEマークがついたストローマン製品は医療機器指令93/42 EECの要件を満たしています。



取り扱い説明書を参照

SLA

Sand-blasted, Large grit, Acid-etched
サンダーブラスト・ラージグリット・酸エッチャリング

販売名:ストローマン インプラント用マニュアルツール
販売名:ストローマン補綴用ツール
販売名:ストローマン ローテーション ツール
販売名:ストローマン サージカルインスツルメント
販売名:ストローマン ドリルシステム

分類:一般医療機器 届出番号:13B1X10163000305
分類:一般医療機器 届出番号:13B1X10163000306
分類:一般医療機器 届出番号:13B1X10163000315
分類:管理医療機器 認証番号:227AGBZX00052000
分類:管理医療機器 認証番号:307AKBXZ00035000



SNSで最新の
情報を発信中! /

今すぐ登録

[製造販売業者]

ストローマン・ジャパン株式会社

〒108-0014 東京都港区芝5-36-7 三田ペレジュビル 6階

| 受注専用ダイヤル: 0120-418-995 | デジタルサポート: 0120-418-320
| 製品サポート: 0120-689-930 | FAX(共通): 0120-418-089

※TEL受付時間 平日 9:00 ~ 17:30 / デジタルサポート: 10:00 ~ 17:00

© Institut Straumann AG, 2020. All rights reserved.

本書に記載されているStraumann®および/またはStraumann®のその他の商標およびロゴは、Straumann Holding AGおよび/またはその関連会社の商標または登録商標です。

