

SALWAY

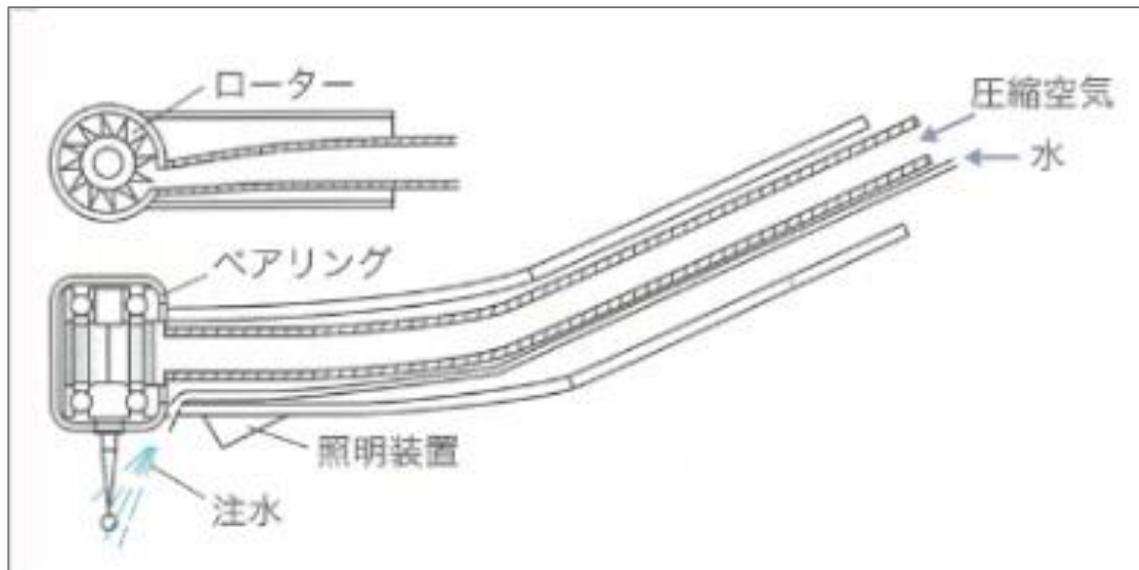
「滅菌する」から次のステージへ
～今日からはじめる「滅菌保証」～

2023年12月10日
株式会社 名優
営業部 営業課 第1種滅菌技師
佐藤 秀樹



ハンドピースなどの複雑な構造を持つ器材の内部は、洗浄や滅菌がしづらい。 不潔な器材の使用は、大規模な交差感染を引き起こす可能性がある

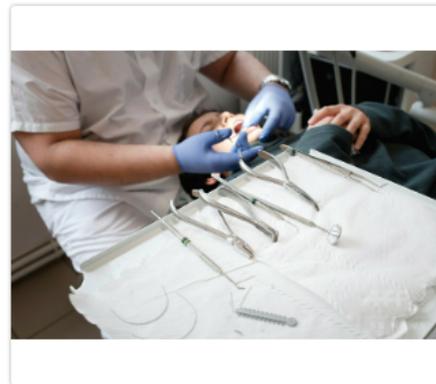
ハンドピースの内部構造



器材の不十分な再生処理による大規模な交差感染

歯科受診した1万1000人にHIV感染の恐れ、豪シドニー

2015年7月2日 13:48 発信地：シドニー/オーストラリア [アジア・オセアニア, オーストラリア]



台の上に並べられた歯科器具。仏リヨンの歯科医院にて
(2012年2月23日撮影、資料写真)。
(c)AFP/PHILIPPE MERLE

【7月2日 AFP】オーストラリア・シドニー（Sydney）で歯科を受診した最大1万1000人に、HIV（ヒト免疫不全ウイルス）や肝炎ウイルスに接触した恐れがあると、豪当局が2日発表した。器具の消毒が適切だったという。

豪南東部ニューサウスウェールズ（New South Wales）州の保健当局によると、4つの歯科医院に勤務する歯科医師12人が、器具の消毒と殺菌を正しく行っていなかったという。当局ではこの12人の歯科医師から治療を受けた患者に対し、万一に備えてHIVと、肝炎ウイルスA型、B型、C型について血液検査を受けるよう呼び掛けている。

当局によれば、これまでに感染の報告はなく、感染リスクも低い
が、手術・注射・投薬などの医療行為を受けた患者には感染の恐

写真：日本歯科医師会 https://www.jda.or.jp/park/trouble/index21_04.html

記事：AFPBB News <https://www.afpbb.com/articles/-/3053444>

使用済ハンドピースを適切に滅菌処理している歯科は未だに少ない

歯科治療における院内感染対策に関する記事 (朝日新聞 2019年)

朝日新聞デジタル > 記事

歯科治療、進まぬ院内感染対策 「患者ごとに器具交換・滅菌」まだ半数

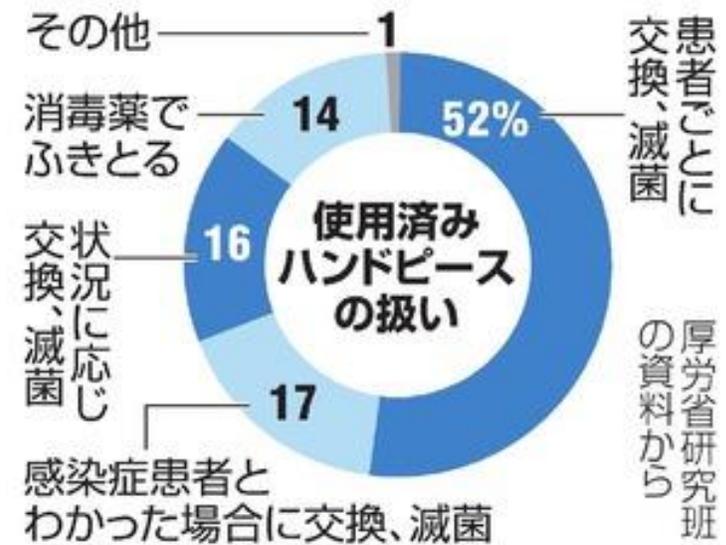
有料記事
2019年10月9日 5時00分

f t B! 1



器具で歯を削るなどして血液や唾液（だえき）が飛び散る歯科治療には、感染症への対策が欠かせない。もし病原体を含む体液がついた器具を使い回せば、感染リスクが高まるからだ。だが、患者ごとに治療器具を取り換える歯科医は、半数にとどまるという最近の調査データもある。なぜ、対策は進まないのか。

■設備・意…



洗浄には、超音波洗浄やウォッシャーディスインフェクターが、 ハンドピースの滅菌には、クラスBオートクレーブの使用が推奨されている

ウォッシャーディスインフェクターについて

【質問 9】歯科治療に使用されたバー、ファイル、超音波チップなどの器具を超音波洗浄ならびにオートクレーブにかけると、超音波洗浄のみよりも院内感染を防止することができますか？

回答

器具に付着した細菌、ウイルス、タンパク質には、交差感染の危険性があります。超音波洗浄はこれらの除去に効果的ですが、滅菌することは出来ません。一方、オートクレーブは滅菌法として信頼できますが、付着物は除去されません。両者の特徴を考慮すると、超音波洗浄後にオートクレーブ滅菌を行うことが強く勧められます。

解説

バー、根管治療用器具、超音波スケーラー等の器具は、使用後は切削片、血液、細菌等により汚染されることから、感染症を伝播させる危険が最も高い“クリティカル”なものとして分類される。

歯科治療に使用されたバー類に付着しているデブリのタンパク質量を測定したところ、超音波洗浄により減少するものの、多くの試料で残留が認められた¹⁾。また、超音波洗浄後に培養液に浸漬したところ、細菌の生育が見られた²⁾。根管治療用器具に関しても、光学顕微鏡による観察、吸光光度計による測定により同様の結果が得られている³⁾⁻⁵⁾。細菌培養の結果も同様で、オートクレーブでは常に滅菌状態が得られていたが、超音波洗浄のみでは細菌の生育が見られた⁶⁾。これらのことから、超音波洗浄は歯科治療用器具の清掃に有効だが、それのみでは細菌やウイルスが残存している可能性が高く、超音波洗浄の後にオートクレーブ滅菌を行う事が強く推奨される。また、最近導入が進んできているウォッシャーディスインフェクターを使用し、塩基性洗剤で洗浄することは被洗浄器具を高水準消毒レベルまでにすることができるため、院内における交差感染を防ぐためには有効な手段である⁷⁾。また、通常歯科医療の現場で使用されている器具再生用の機器で病原性プリオンを不活性化することは不可能とされている点に注意する必要がある。

ハンドピースの滅菌に関する推奨

【質問 8】使用したハンドピースは、患者ごとにオートクレーブ滅菌する方がアルコールなど消毒薬を用いた清拭よりも、院内感染防止に有効ですか？

回答

エアーピンハンドピースは、回転停止時にタービンヘッド内に陰圧が生じ、口腔内の唾液、血液、切削片などを含む汚染物質が内部に吸い込まれるサックバック現象が問題とされ、最近ではサックバック防止構造が各メーカーのハンドピースに備えられています。

しかし、色素液を用いたサックバック現象の研究によれば、エアーピンハンドピースで色素の内部吸い込みが確認されており、患者に使用後、ハンドピースの外面はもとより内部の給気や給水のための細管内腔を滅菌しないハンドピースを次の患者に使用すれば交差感染を引き起こす可能性があります。低速回転の歯面研磨用ハンドピースでも同様の問題が明らかにされていますので、使用したハンドピースは患者ごとに交換し、オートクレーブ(可能ならばクラス B オートクレーブ滅菌)^{3,4)}することが強く勧められます。

WDやクラスB滅菌器を「使う」だけで
満足していませんか？

本日は「使う」だけでなく
その結果を「確認する」方法を解説します。

中央材料室向けプロダクトブランド『SALWAY』を2023年6月末にローンチ
(運営会社：株式会社名優)

The logo for SALWAY features the word "SALWAY" in a bold, black, sans-serif font. The text is centered within a white rectangular box. This white box is set against a dark blue background that consists of two overlapping horizontal bars, one above and one below the white box, creating a layered effect.

SALWAY

日本の再生処理を『再生』する

SALWAYは、再生処理プロセス（洗浄～滅菌）を網羅する幅広い製品を取り扱っている

洗浄

洗浄ブラシ



洗浄
バスケット



洗浄工程
インジケータ
(CPI)



超音波
洗浄工程
インジケータ



組み立て

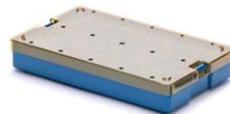
チップ
プロテクター
(先端保護具)



器材識別用
テープ



プラスチック
トレイ



包装

シール
テスト



滅菌
コンテナ



ハンド
ラベラー



誤開封防止
シール



滅菌

ボウイー・
ディック
テスト



包装内CI
(タイプ5)



過酸化水素
ガス滅菌用
タイプ4CI



コンパクト
PCD



SALWAY



日本の再生処理を『再生』する

JORNAL > 再生処理の現場

再生処理の現場



再生処理の現場

再生処理の現場 vol.3 越谷市立病院 中央滅菌室・手術室
酒井大志さん 『滅菌保証とは、患者さんご家族の健康な未来を守ること』

2023.06.29



再生処理の現場

再生処理の現場 vol.2 有限会社ハグクリエイション 柏井伸子さん 『歯科先進国スウェーデンで学んだ、再生処理の「Why」を考える姿勢』

2023.06.29



再生処理の現場

再生処理の現場 vol.1 東京医科歯科大学 久保田英雄先生
『日本の誰もが再生処理に向き合うことができる時代へ』

2023.06.29

再生処理の知識

NEW



再生処理の知識

歯科診療における滅菌保証について。ハンドピース内部までの滅菌を確認する方法は？

2023.09.11

#コンパクトPCD #ハンドピース #内腔器材
#歯科 #歯科用コンパクトPCD



再生処理の知識

【検証試験】高圧蒸気滅菌（オートクレーブ）の蒸気浸透性について。内腔器材の内部まで蒸気を浸透させるには？

2023.09.06

#10本テスト #中材健康診断 #内腔器材
#蒸気浸透



再生処理の知識

ボウイー・ディックテストとは？ガイドラインの記載内容や実施方法、市販品の選び方について解説します。

2023.08.30

#BDテスト #ガイドライン #テストバック
#ボウイー・ディックテスト

- ・ 再生処理の目指すところ
- ・ 器材の洗浄の確認方法
- ・ 器材の滅菌の確認方法

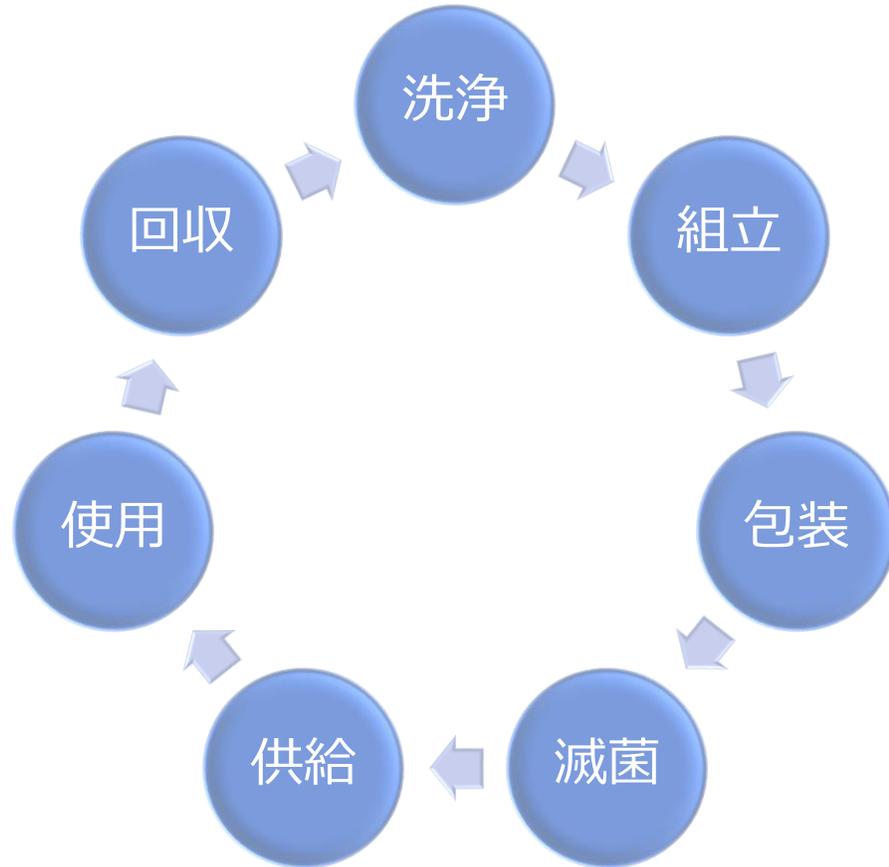
「滅菌保証」とは？

微生物の存在確率が百万分の一以下であることを保証すること

無菌性保証水準： $SAL \leq 10^{-6}$

再生処理を正しく行うためには、プロセスの一つ一つを確認する必要がある

再生処理のプロセス



- 再生処理のプロセスは、滅菌工程だけでなく、プロセス全体を「確認」する必要がある
- 「洗浄無くして滅菌なし」という言葉もある

滅菌時間は菌数の推移に基づいて設計されている

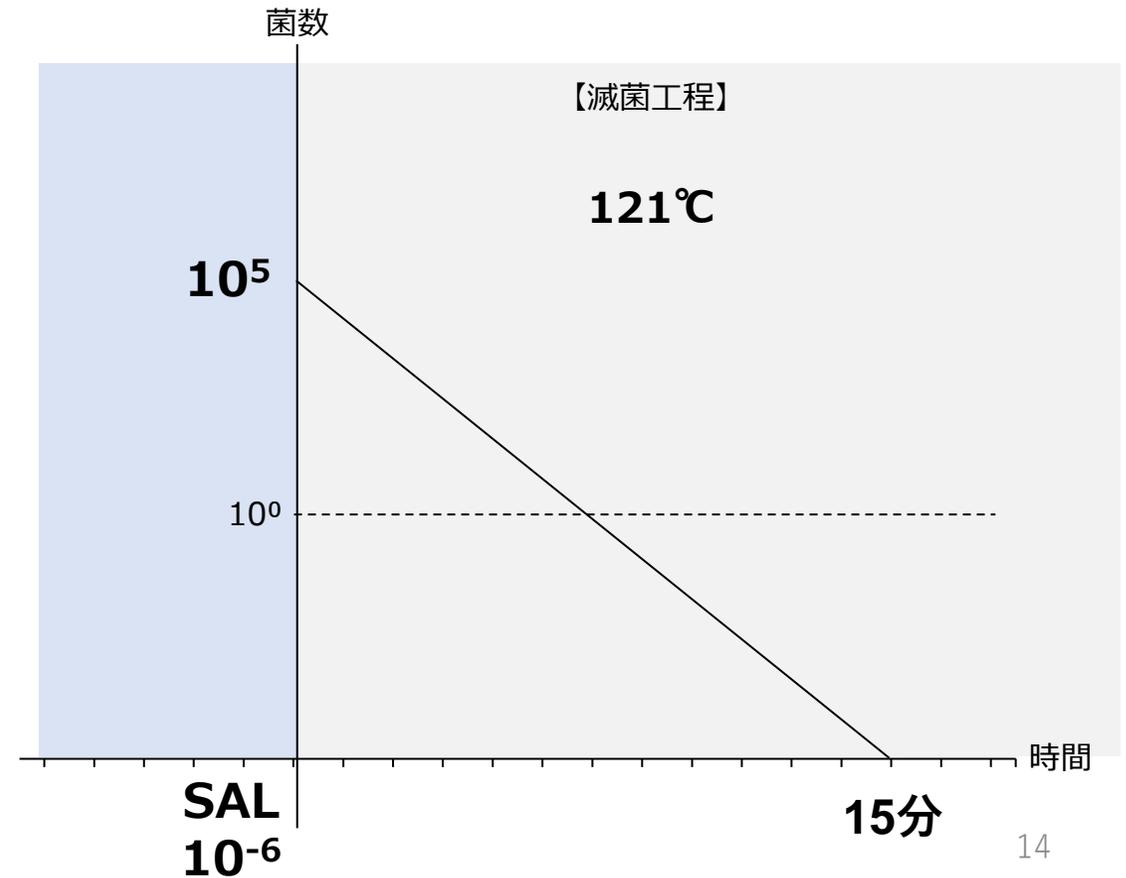
表9-3 蒸気滅菌条件 (ISO/TS 17665-2)

滅菌温度	保持時間
121℃	15分
126℃	10分
134℃	3分

国際規格には滅菌温度に対する保持時間の条件が示されている

例) 10^5 個の菌を滅菌するためには、
121℃の蒸気が15分あたる必要があるということ

初発菌数と菌数の推移 (初発菌数 = 滅菌開始時の菌の数)



- ・ 再生処理の目指すところ

- ・ 器材の洗浄の確認方法

- ・ 器材の滅菌の確認方法

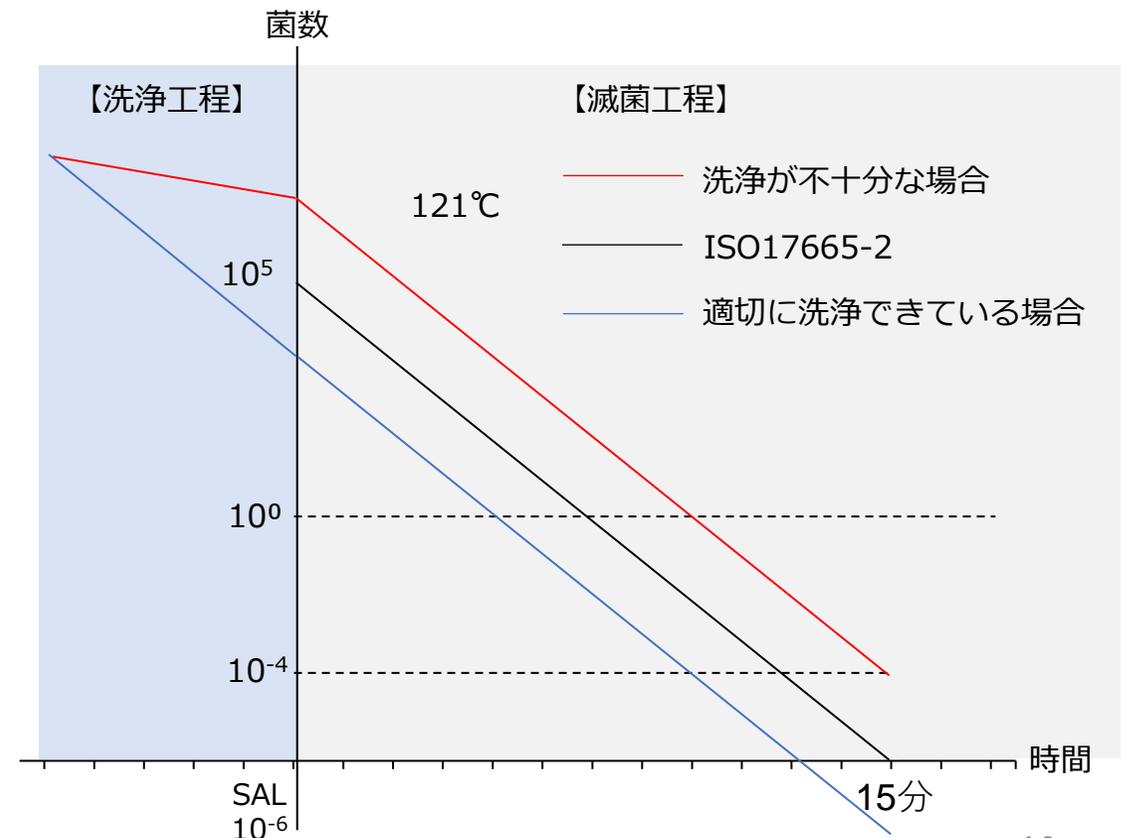
洗浄の重要性①：適切な洗浄は初発菌数を減らす

- 適切な洗浄の場合、初発菌数は約 10^5 個を下回る（青線）
- 洗浄が不十分だと初発菌数が 10^5 個以上になり、滅菌不良が起こり得る（赤線）

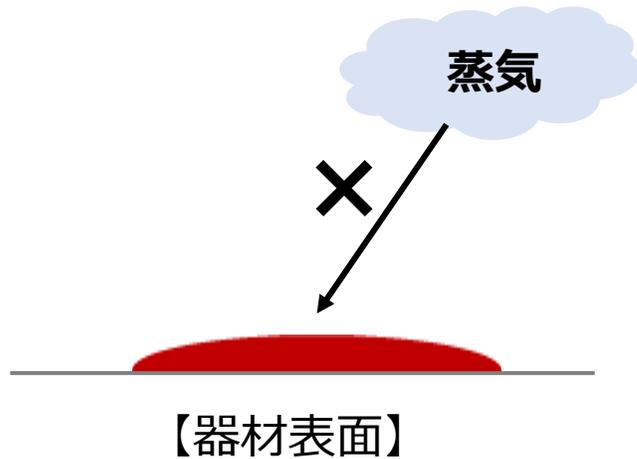


洗浄工程で器材上の初発菌数を 10^5 個未満にしない限り、滅菌不良になる可能性があります

初発菌数と菌数の推移 (初発菌数 = 滅菌開始時の菌の数)



洗浄の重要性②：適切な洗浄はパイロジェンを減らす

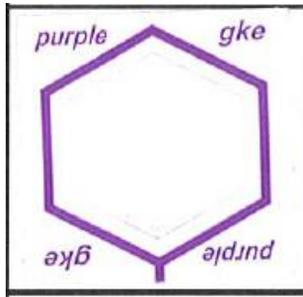


- 汚染物が付着した器材表面には滅菌剤である蒸気は曝露せず、滅菌出来ません
- たとえ滅菌されたとしても、パイロジェンなどの発熱物質が残ることが問題

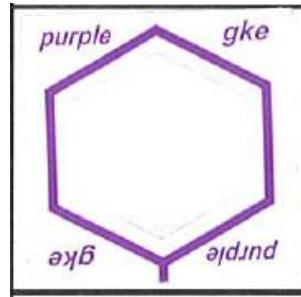
日常的に洗浄工程をモニタリングすることは、機械で見逃してしまうエラーを見逃さないために重要である

機械がエラーを起こさなかったが
洗浄インジケータだけが不合格を示した例

X月 6日

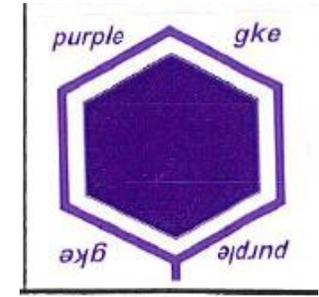


X月 7日



...

X月 15日



原因は洗浄器の「洗剤供給チューブの詰まり」であった

日常的に洗浄工程を確認する方法は2つあるが、間接判定法が始めやすい

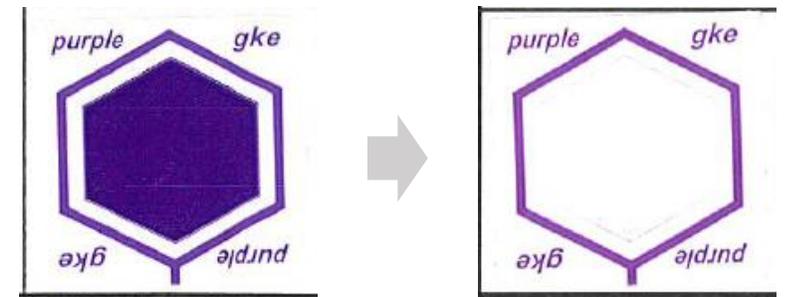
直接判定法:

洗浄後の器材に付着している残留蛋白質量を評価する
(抽出法、拭き取り法など)



間接判定法:

器材を洗浄できるプログラム (工程) が達成されているかを
インジケータで確認する



本日は下記二つの機械洗浄に対して、間接判定法による洗浄工程のモニタリング方法を解説します

ウォッシャーディスインフェクター



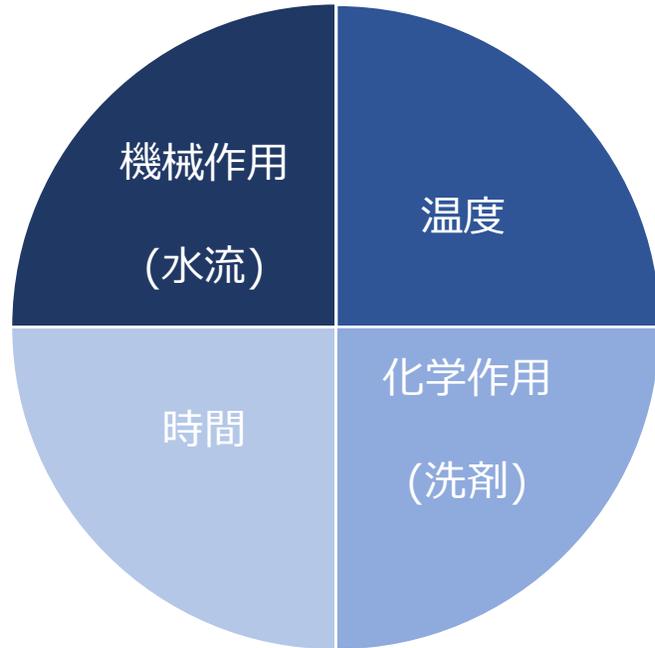
超音波洗浄器



WDの洗浄力は4つの要素に分解できる。 それらの要素に関連するエラーを、間接判定法で検知する必要がある

インジケータを用いて日常モニタリングをする重要性

洗浄力に関する4つの要素



洗浄時に起こりうるエラーとその検知(一例)

要素	起こりうるエラー	WDによる検知	CPIによる検知
機械作用	過積載により水流が当たらない	×	○
温度	誤ったプログラムの選択により必要な温度に到達しない	×	○
化学作用	搬送または保管中に洗浄剤の酵素が失活し洗浄力が低下	×	○
時間	誤ったプログラムの選択により必要な時間洗浄できていない	×	○

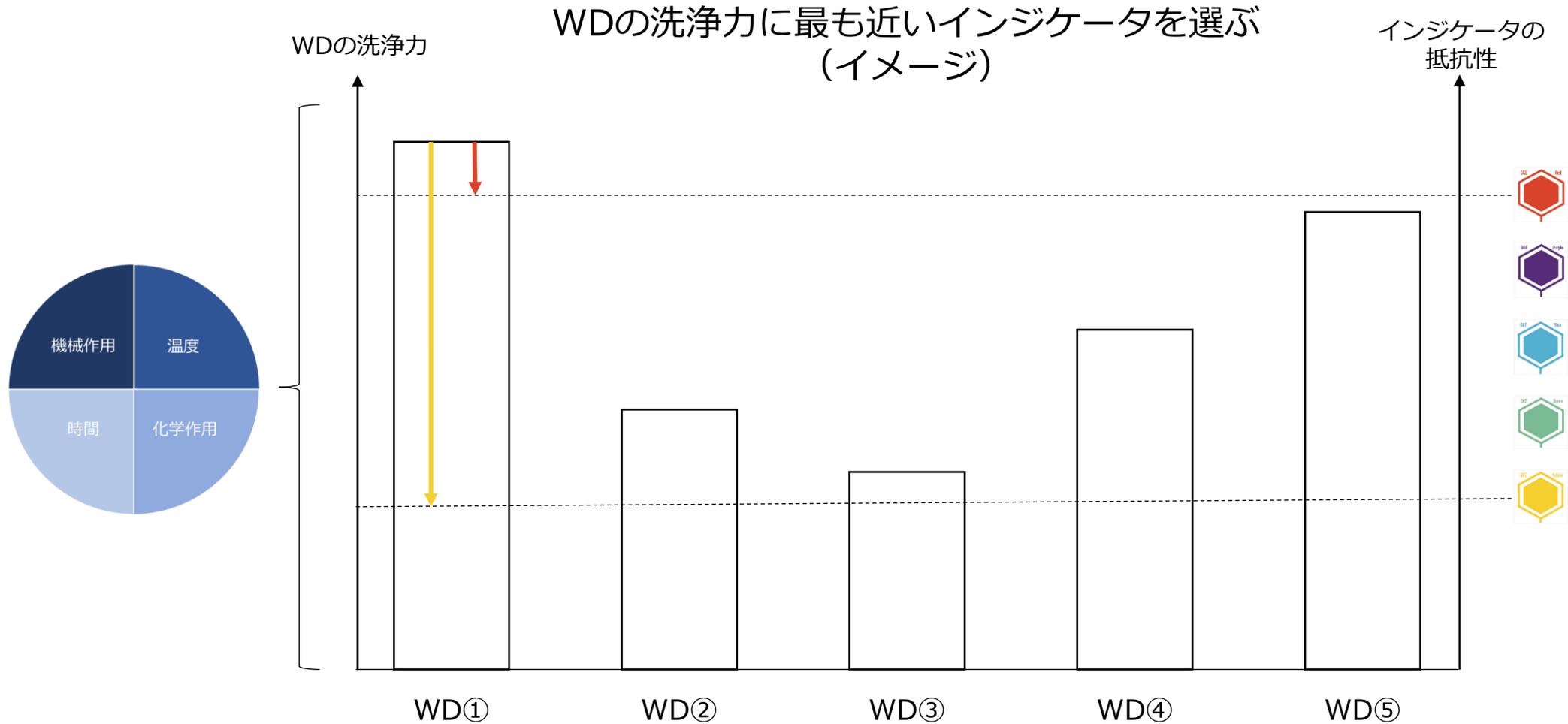
洗浄の日常モニタリングの目的は、WDのわずかな不具合を検知すること。
そのツールである洗浄工程インジケータ(CPI)の選択には、2つのポイントがある

CPIを選択する時の2つのポイント

①WDの洗浄力に最も近いCPIを選ぶ

②本洗浄でのみ色落ちするCPIを選ぶ

わずかな不具合を検知するには、各WDの洗浄力に最も近い抵抗性のインジケータを「選択する」ことが重要
(WD①の場合は)

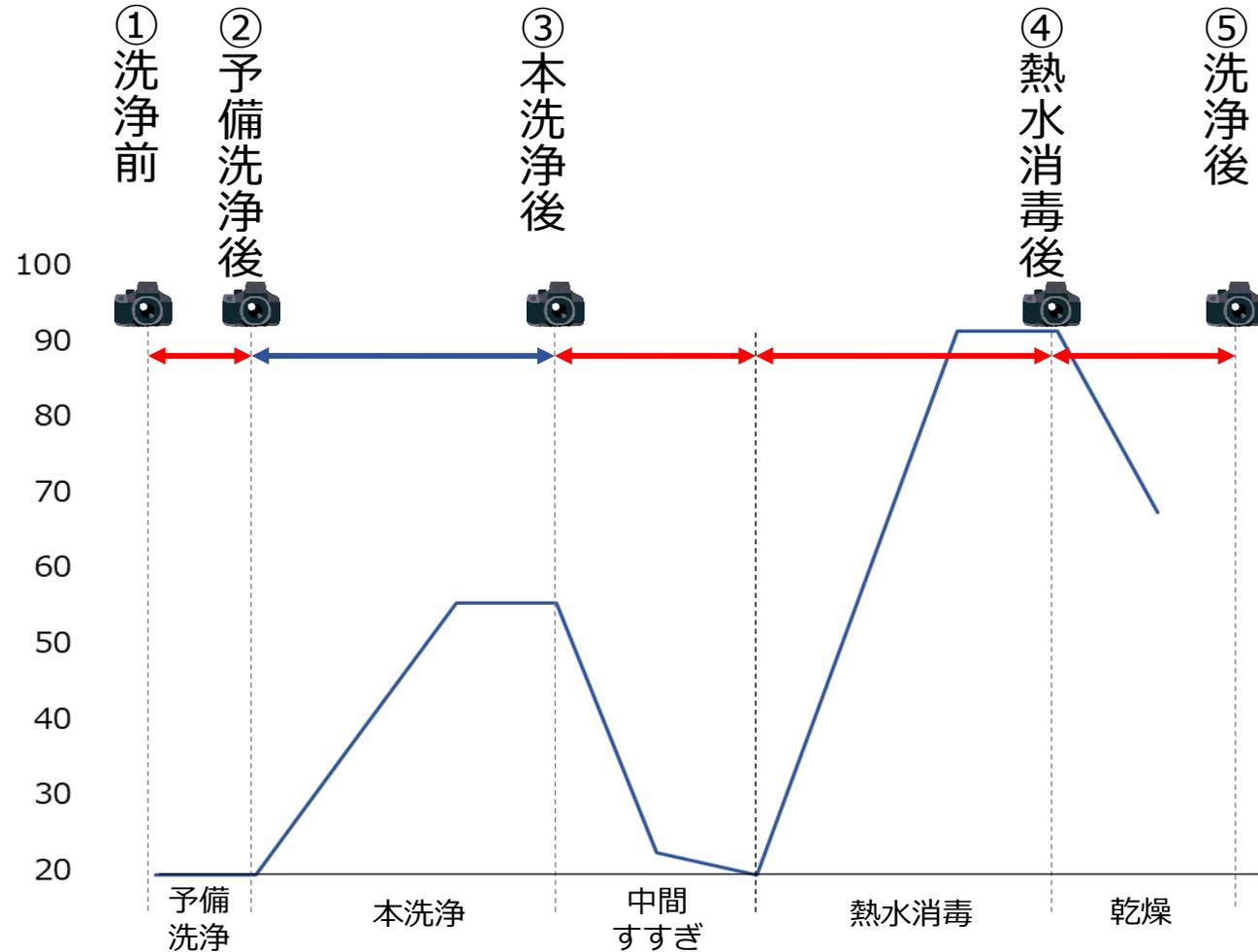


- WD①がでモニタリングした場合、大幅に洗浄力が低下しないと、不具合を検知できない
- WD①の洗浄力に最も近いを使用することで、わずかな不具合を検知することが可能に

インジケータは本洗浄工程時に色落ちするものが最適である

←→ 洗剤を使用する工程

↔ 洗剤を使用しない工程



インジケータの色落ち

① 洗浄前



② 予備洗浄後



↓ 大きく色落ち

③ 本洗浄後



④ 熱水消毒後



⑤ 洗浄後



SALWAYの洗浄工程インジケータは 業界で唯一、5種から最適なインジケータを「選択」することが可能

SALWAY 洗浄工程インジケータ (CPI)



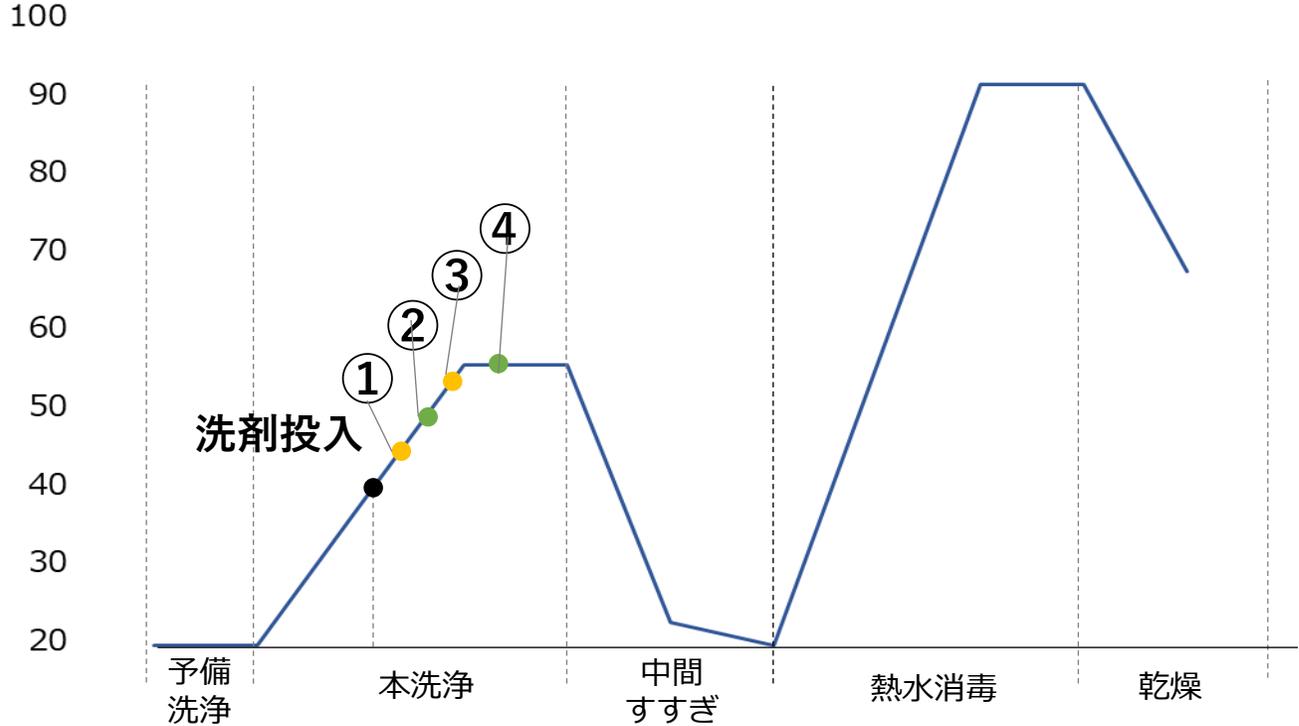
- 業界唯一*1の選択式CPI
 - 「洗浄機」「洗剤」「プログラム」「水質」など洗浄に関する要因の組み合わせはWD毎に異なる
 - WDの洗浄力に最も近いCPIを選択する事で、日常のわずかな不具合を確実に検知
- 現場の運用に優しい仕様
 - CPIは管理しやすい裏面シールで、記録の際の糊付けが不要

*1 : 自社調べ (2022年11月時点)

事例紹介：弱アルカリ酵素洗剤の場合



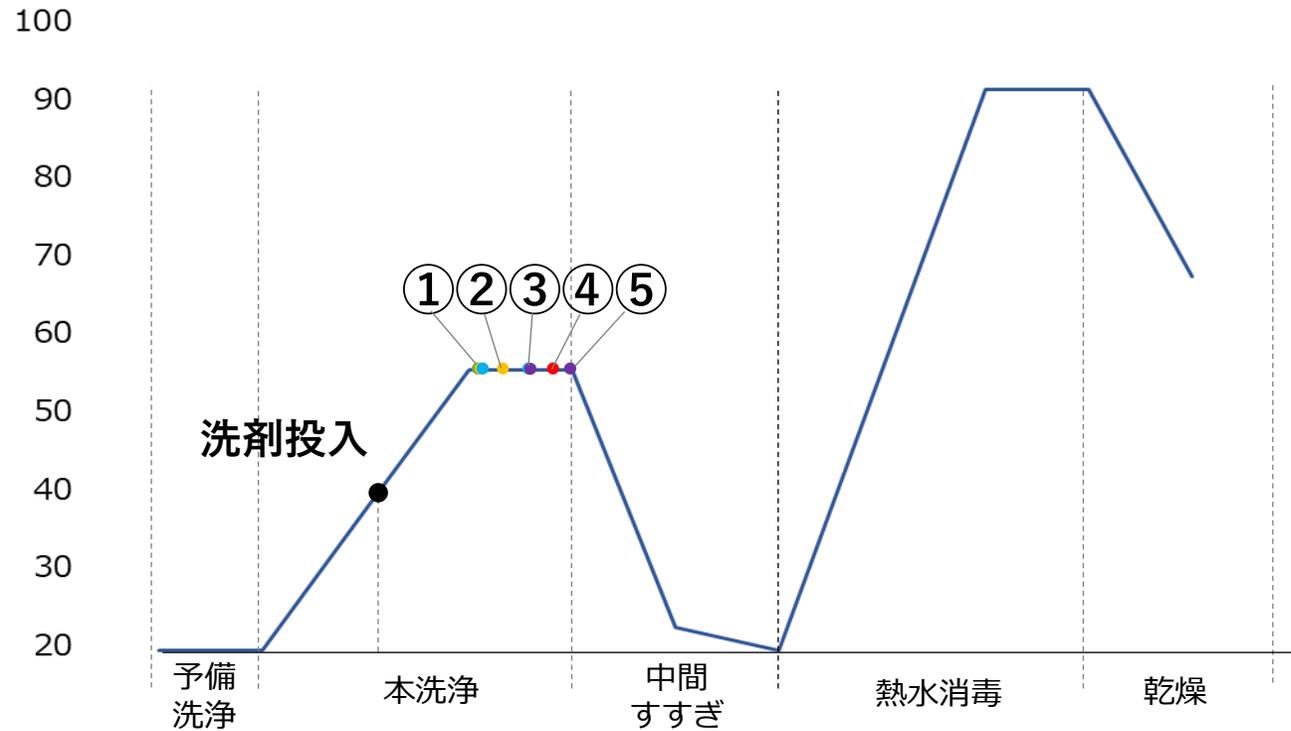
事例紹介：弱アルカリ酵素洗剤の場合 → ④の位置に設置した緑が最適



事例紹介：アルカリ洗剤の場合



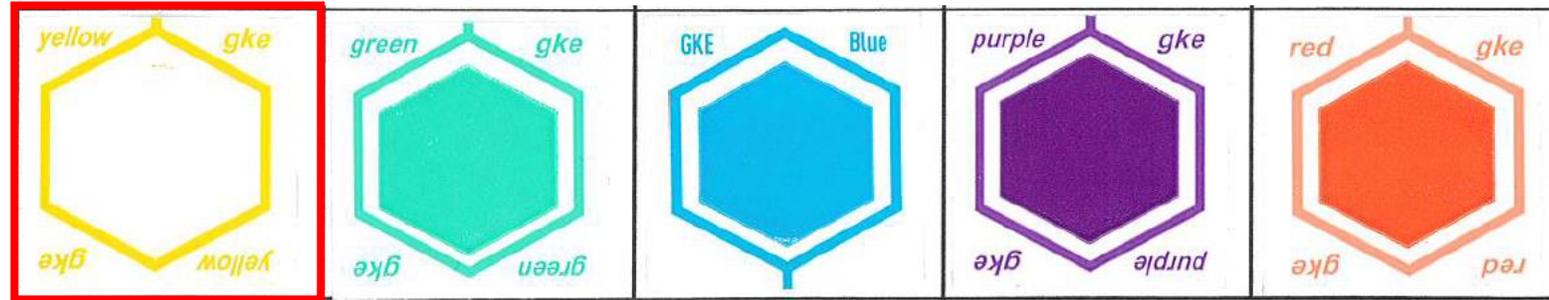
事例紹介：アルカリ洗剤の場合 → ⑤の位置に設置した紫が最適



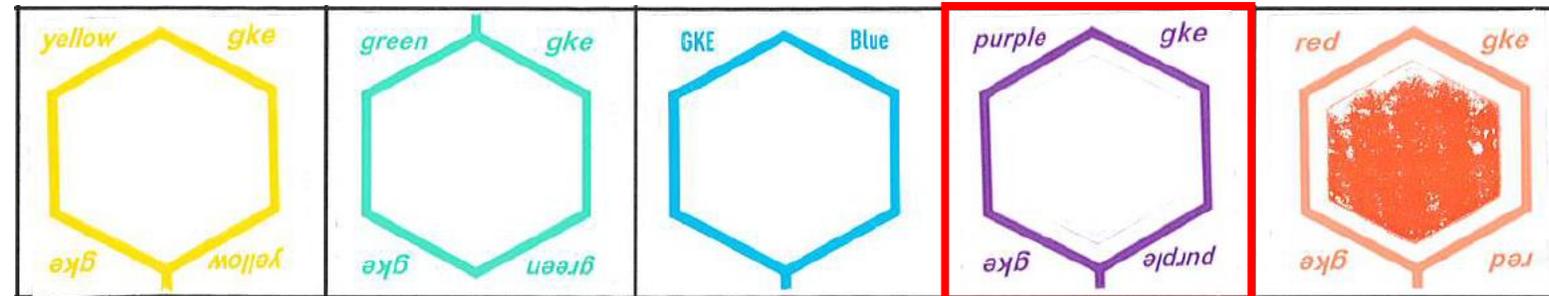
同じWDでも、洗剤やプログラムによって最適なインジケータは異なる

実際の医療機関での選択試験
(同一WDを使用)

弱アルカリ酵素洗剤



アルカリ洗剤



WD用洗淨工程インジケータの「選択」で大事なことは3つ

- 本洗淨工程で落ちるものが大前提
- 本洗淨工程が終了する直前に色落ちしたものを選択する
- 施設によって選択すべき色は変わる

続いて、超音波洗浄器の洗浄確認について解説します

ウォッシャーディスインフェクター



超音波洗浄器



超音波洗浄器における洗浄力は、4つの要素に分解できる

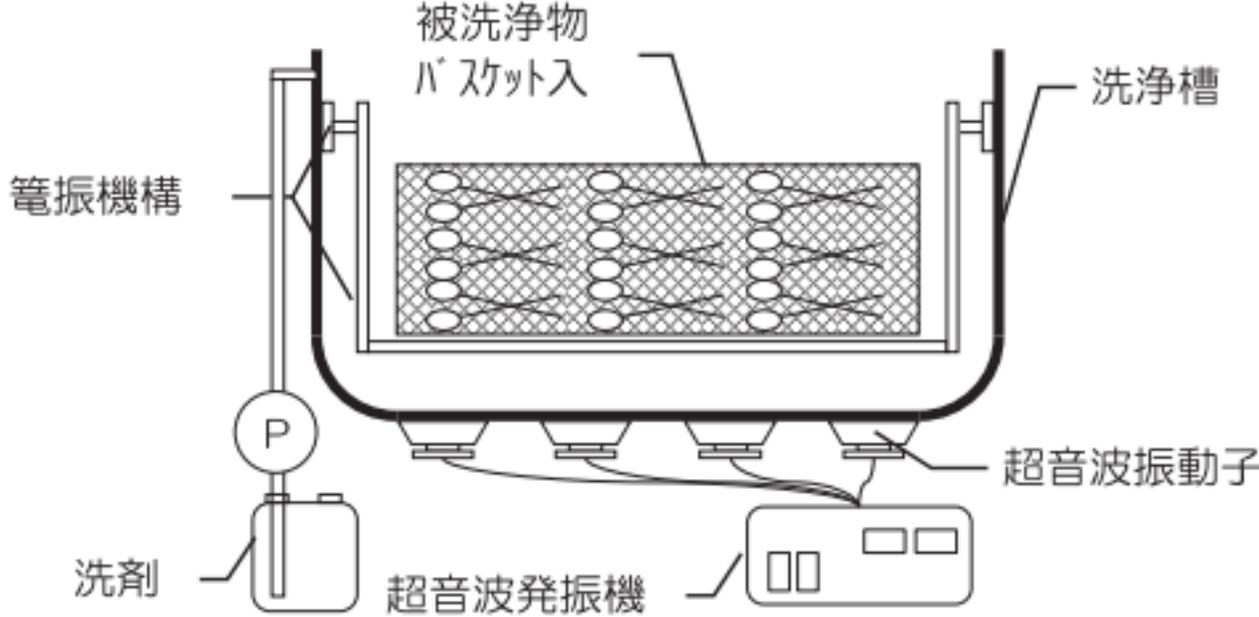


図7 超音波洗浄装置の構造

$$\text{洗浄力} = \text{超音波} \times \text{洗剤} \times \text{温度} \times \text{時間}$$

資料：各種医療用洗浄装置の管理, 城之内幸宏, 医療機器学vol. 83, no.1, 2013.

超音波洗浄評価方法の課題は、超音波と時間以外の要素が確認できないこと



既存の方法で確認できる要素

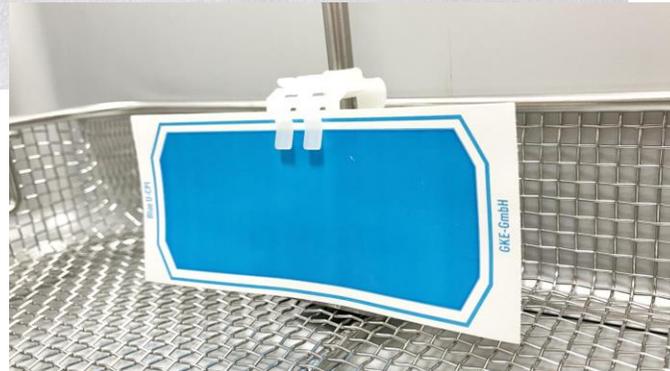
- ・ 超音波 ○
- ・ 洗剤 ×
- ・ 温度 ×
- ・ 時間 ○



洗浄評価をするのであれば、
洗剤にも反応するものが望ましい

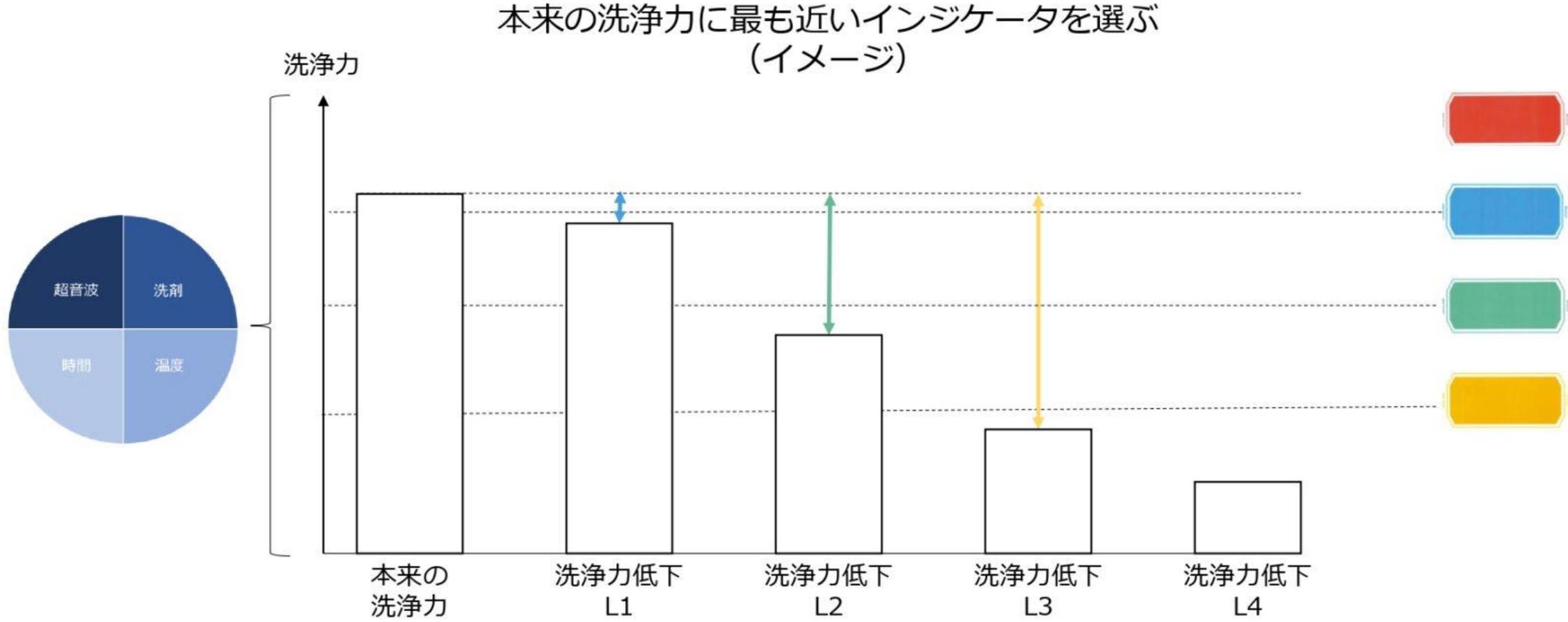
SALWAYの超音波洗浄工程インジケータは キャビテーションエネルギーのみでなく、洗剤関連の不具合も検知できる

SALWAY 超音波洗浄工程インジケータ



- 選択式のインジケータ
 - 4種の抵抗性の異なるインジケータから、それぞれの洗浄器やプログラムに合った最適なものを選択することが可能
- 洗剤関連の不具合も検知可能
 - キャビテーションエネルギーのみでなく、洗剤による洗浄作用にも反応する
- 現場の運用に優しい仕様
 - インジケータは管理しやすい裏面シールで、記録が容易

わずかな不具合を検知するには、各超音波洗浄の洗浄力に最も近いインジケータを選択する
(この事例では  を選択)



-  でモニタリングした場合、L1程度のわずかな洗浄力の低下を検知できる
-  でモニタリングした場合、洗浄力がL2程度低下しないと検知できない
-  でモニタリングした場合、洗浄力がL3程度大幅に低下しないと検知できない

超音波用洗浄工程インジケータ 検証試験概要

共通の試験条件：A社 中性酵素洗剤、40℃、15分間



Step	概要	詳細
Step 1：合格試験 (超音波○/洗剤○)	超音波洗浄が正常に行われた時のインジケータの色落ちを検証する	超音波・洗剤ともに正常な条件で洗浄した時のインジケータ4色の色落ちを確認する
Step 2：不合格試験 (超音波×/洗剤○)	超音波に不具合があった時のインジケータの色落ちを検証する	超音波のスイッチをオフにして洗浄した時のインジケータ4色の色落ちを確認する
Step 3：不合格試験 (超音波○/洗剤×)	洗剤に不具合があった時のインジケータの色落ちを検証する	洗剤を投入せずに洗浄した時のインジケータ4色の色落ちを確認する

不具合の原因の検討がつけやすいので青が最適
(超音波用洗浄工程インジケータ 検証試験結果)

①合格試験
(超音波○/洗剤○)

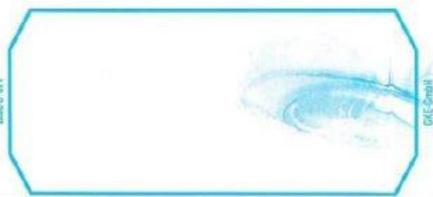
GKE810-112-ENS
(黄) ×



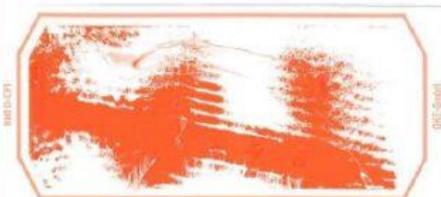
GKE810-212-ENS
(緑) ×



GKE810-312-ENS
(青) ○



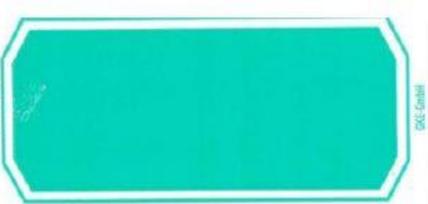
GKE810-412-ENS
(赤) △



②不合格試験
(超音波×/洗剤○)



③不合格試験
(超音波○/洗剤×)



- ・ 再生処理の目指すところ
- ・ 器材の洗浄の確認方法
- ・ 器材の滅菌の確認方法

そのハンドピース

内部まで滅菌出来ていると

確信を持って言えますか？

欧州基準の滅菌器を使うだけで安全な器材が払い出せる？ ⇒ NO



インジケータによる滅菌保証が必須

インジケータを、ハンドピースの中に入れることはできない。 器材内部までの蒸気浸透をどのように確認すればよいのか？

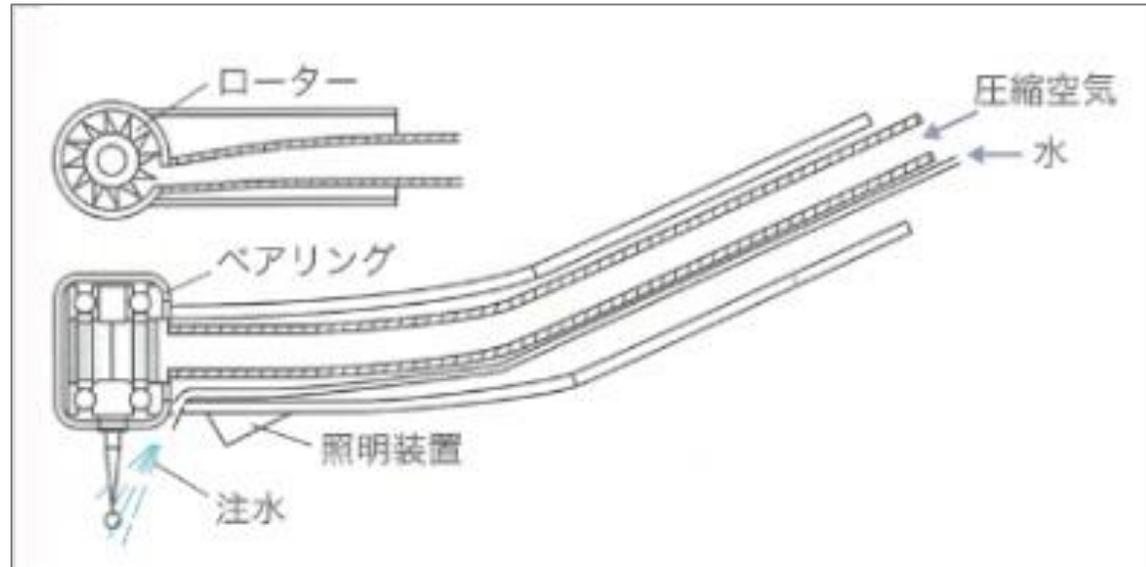
蒸気滅菌条件を確認するためのインジケータ

SALWAY 高圧蒸気滅菌用タイプ5CI



×

規定値 (SV)	
135℃	3分
128℃	8分
121℃	16.5分



SALWAY 歯科用コンパクトPCDを使用すれば、ハンドピース内部への蒸気浸透を確認することができる

SALWAY 歯科用コンパクトPCD (EN ISO11140-2 タイプ2準拠)

✓ **厳格な欧州規格** (EN ISO11140-4 タイプ2準拠)

✓ **内部レベルの滅菌保証**



[内部模型]

この小さな穴から蒸気が侵入し、螺旋状の管を
通ってインジケータ部分へ到達します。
滅菌に必要な十分な質と量の蒸気が浸透しなければ、
判定は合格しません。

滅菌不良となるリスクが特に高い歯科器材に

滅菌器内の状態は、滅菌器のコンディション・蒸気の状態・滅菌物の積載量などの影響を受けるため、決して一定ではありません。
滅菌不良を検知するためには、毎回蒸気浸透の状態を確認する必要があります。
GKEデンタルPCDは、ハンドピースなどの滅菌が困難な歯科器材内部よりも蒸気浸透が難しくなるよう設計されています。
最も厳格な欧州基準のクラスB滅菌器には、同じ欧州基準の滅菌確認を行い、器材の安全性を確認しましょう。

[使用方法]



[滅菌前のインジケータ]



[滅菌後のインジケータ]



十分に蒸気が浸透している。

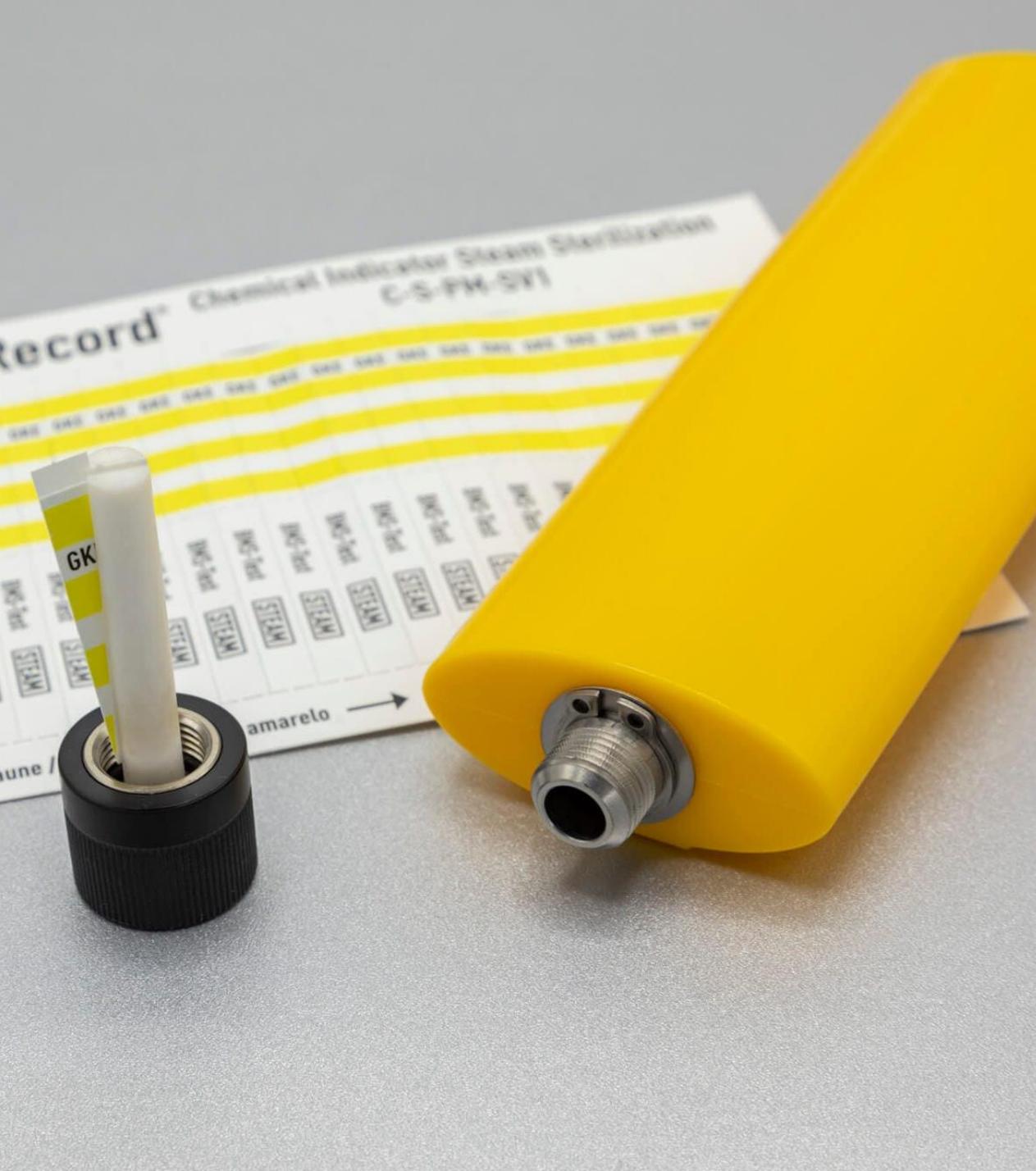


蒸気浸透が不十分。
滅菌不良の可能性がある。

器材内部までの滅菌保証を実施して初めて、「器材は安全である」と言うことができる

安全な器材を払い出すには？





Thank you

企業展示にも出展しております
ので、是非お立ち寄りください。

それが「今日から始める」滅菌
保証に繋がります。

