

# ID213 instrument disinfection

## インスツルメント

### 器具の洗浄除菌

#### 特性

デュールデンタル・ハイジーンシステムのID213インスツルメントは、病院・歯科医院・技工室の一般器具及び外科用器具（ミラー、プローブ、ピンセット、鉗子など）の除菌洗浄に適したアルデヒド非含有の濃縮タイプ溶液です。アルカリやアルコールに弱い回転式の器具にも使用することができ、カラーアルマイト処理済みグリップを伴う根管治療用器具や合金歯切工具、プラスチックやゴム加工品などの除菌洗浄が可能です。また、根管治療用ニッケルチタンファイルにも使用できます。幅広い素材に対応しており、特殊防錆剤を成分に含んでいます。

#### 成分

ID213インスツルメントはアルキルアミンと第4級アンモニウム化合物、非イオン界面活性剤、錯化剤ベースに補助剤、シトロネロール、クマリンを加えた水溶液です。ID213インスツルメント100gには3-アミノプロピル-1,3-プロパンジアミン15g、塩化アルキルベンジルジメチルアンモニウム12.5gが含まれています。

#### 細菌学的効果

ID213インスツルメントはバクテリア、結核菌、マイコバクテリウム（超音波洗浄器使用）、酵母、B型・C型肝炎、HIV、コロナウイルスなどのエンベロープ（被膜性）ウイルス及び、ノロウイルス、SV40ポリオマウイルスなどの非エンベロープ（非被膜性）ウイルスに対して効力を発揮します。ドイツ応用衛生協会「VAH」認定証取得。DVV/RKIガイドライン規定及び欧州規格EN13727、EN13624、EN14348、EN14476、EN14561、EN14562、EN14563、EN17111に準じて高負荷試験で検査済み。

#### 使用方法

ID213インスツルメントを用いた器具の洗浄および除菌は、通常50倍希釈、5分の作用時間で浸漬します。専用容器「ハイゴボックス」などの蓋付きの容器で希釈液を作ります。水1L毎に青色のボトルキャップの内線まで（20mL）の濃縮液を入れると50倍希釈液ができます。

器具は水洗などを行わず、使用後すぐ全体を完全に希釈液に浸し5分間置いてください。超音波洗浄器の場合は2分間、汚れがひどい場合や、より高い効果を得るには60分浸漬してください（その他の作用範囲及び作用時間については下記の表を参照）。

器具が浸漬中の場合でも別の器具を同じ容器に入れることが可能です。その場合の浸漬は最後の器具を入れたときから5分以上行ってください。浸漬後、流水下で15秒以上すすぎを行い、器具の汚れと機能を確認します。もし、付着物がある



#### 特徴

- 病院・歯科医院・技工室で使用できるアルカリやアルコールに弱い回転式の器具にも使用することができる、除菌洗浄濃縮液
- 幅広い作用範囲：バクテリア、結核菌、マイコバクテリウム（超音波洗浄器使用）、酵母、B型・C型肝炎、HIV、コロナウイルスなどのエンベロープウイルス及び、ノロウイルス、SV40ポリオマウイルスなどの非エンベロープウイルス
- 現行のドイツ応用衛生協会「VAH」規定、欧州規格に準拠
- ドイツ応用衛生協会「VAH」消毒リストに掲載済
- 50倍の希釈で使用できるため経済的
- 特殊防錆剤の使用により、幅広い素材に対応
- 特に超音波洗浄機での使用に最適
- アルデヒド非含有アルキルアミンと第4級アンモニウム化合物ベース

弊社では社内外における綿密な科学的研究に基づき、最新情報に従って薬品類に対する推奨を行っています。これに関する責任範囲が記された「一般販売および納品における免責条項」をお求めの場合は、弊社までご連絡ください。

場合はブラシなどを使用して除去し、再度浸漬除菌を繰り返します。器具は最長12時間浸漬させておくことが可能です。製造元使用説明書に従い、その後の工程と滅菌については国内の基準に従って行ってください。

希釈液は最長2週間まで使用できます。汚れの度合いによって液を交換してください（週2～3回の交換を推奨します）。

#### RKIガイドライン

「2回浸漬法」…「洗浄」と「除菌」を二つのプロセスに分けて、1つ目の容器は洗浄、2つ目の容器は除菌を行うことで、RKIガイドラインに準じた、より確実な器具の再生処理ができます。

1. [容器1] 洗浄浸漬（作用時間5～60分）
2. 流水下ですすぎ / 器具のチェック
3. [容器2] 除菌浸漬（作用時間5～60分）
4. 流水下ですすぎ / 器具のチェック / 乾燥

容器1は毎日交換、容器2は最長2週間まで使用できます。器具が特に多い場合（消毒コーナーに十分なスペースがある場合）はこの方法を用いて再生処理を行うことを推奨します。

「セミクリティカル/クリティカル」に分類された器具は、浸漬除菌後、熱消毒（セミクリティカル）および滅菌パックに入れて滅菌（クリティカル）を行うことが必要です。国内の基準に従って行ってください。

#### 環境保護

ID213インストルメントを希釈液として使用する場合、有機成分はすべて排水内で分解されるようになっているため、生態系に悪影響は及びません。また、容器はポリエチレン製となっており再利用可能です。リサイクルの際には、容器を水で洗い流してください。廃棄方法は安全データシートに示されています。

#### 物理的データ

濃縮液の外観 青みを帯びた粘度の低い透明の液体

濃縮液の密度  $D=1.00\pm 0.02\text{g/cm}^3$  (20°C)

濃縮液のpH値 12.0±0.5

希釈液 (50倍) の外観 薄い青みを帯びた透明の液体

希釈液 (50倍) のpH値 10.2±0.5

#### 使用期限

##### 濃縮液

製造から4年間。容器記載の使用期限を守ってください。

##### 希釈液

未使用の状態では28日間、使用済みの希釈液では最長14日間（汚れ具合によって変化）。汚染物が希釈液内にみられる場合は直ちに液を取り替えてください。

#### ボトルサイズ

2. 5L濃縮液

#### 保管

できるだけ低温（ただし5°C以上）で保管してください。

#### アクセサリ

蓋付き専用容器「ハイゴボックス」

#### 一般注意事項

溶液は他の製品と混合しないでください。初めてご使用になる際には、事前に除菌洗浄容器をしっかりと洗い流してください。アルデヒド含有の除菌剤で使用した器具には使用しないでください（赤茶色に変色することがあります）。

日光の当たる場所での保管は製品の色及び匂いを変化させることがあります。除菌効果には影響ありません。アルミニウム製と他の金属製器具と一緒に浸漬すると電位差反応により変色する可能性がありますので別々の容器をご使用ください。

#### 安全上の注意事項

商品ラベルに記載の注意事項を守ってご使用ください。

適用		希釈	有効時間
器具の洗浄除菌/再生処理 (ドイツ応用衛生協会「VAH」認定取得)	バクテリア/酵母	50倍	5分
	結核菌	50倍	60分
作用範囲	準拠テスト	希釈	有効時間
バクテリア/酵母 [浸漬]	欧州規格 EN13727、EN14561、EN13624、EN14562	50倍	5分
バクテリア/酵母 [超音波洗浄器]	欧州規格 EN13727、EN14561、EN13624、EN14562	50倍	2分
結核菌/マイコバクテリウム [超音波洗浄器]	欧州規格 EN14348、EN14563	50倍	30分
エンベロープウイルス (B型・C型肝炎、 HIV、コロナウイルスを含む)	欧州規格 EN14476、EN17111	50倍	15分
	DVV/RKIガイドライン	50倍	1分
ノロウイルス	欧州規格 EN14476、EN17111	50倍	60分
SV40ポリオマウイルス	DVV/RKIガイドライン	50倍	15分

RKI：ドイツ国立ロベルト・コッホ研究所

DVV：ドイツのウイルス性疾患管理協会

## 毒性試験

ラットのID213インスツルメント（濃縮液）急性経口毒性（LD50）値は約1400mg/kg体重です。この結果、ID213インスツルメントは「健康に害あり」に分類されます。ラットの（50倍の希釈液）急性経皮毒性値は2000mg以上/kg体重を上回っています。この結果、ID213インスツルメントは「毒性なし」に分類されます。50倍の希釈液が眼に入った場合には刺激性はありますが、皮膚に接触した場合には刺激性なしが確認されています。

## 専門家による個別診断

**ID213インスツルメント**-専門家による鑑定：ヴェルナー教授（シュヴェリン）-DGHM（ドイツ防疫協会）規定2001/2002（03/05）に準拠した表面除菌剤の鑑定、プリル理学博士（ハンブルク）-DGHM（ドイツ防疫協会）規定2001/2002（03/05、02/13）に準拠した非定型抗酸菌を含む医療機器除菌剤の鑑定、ヴェルナー教授（ピショフスホーフェン）-DGHM（ドイツ防疫協会）規定2001/2002（08/12）に準拠した表面除菌剤の鑑定、ヴェルナー教授（シュヴェリン）-DGHM（ドイツ防疫協会）規定2001/2002（03/05）に準拠した非定型抗酸菌に対する医療機器除菌剤の鑑定、ヴェルナー教授（ピショフスホーフェン）-DGHM（ドイツ防疫協会）規定2001/2002（08/12）に準拠した非定型抗酸菌に対する医療機器除菌剤の鑑定、ヴェルナー教授（シュヴェリン）-EN13727（03/05）に準拠した真正細菌殺菌効果の鑑定、プリル理学博士（ハンブルク）-EN13727（03/05）に準拠した真正細菌殺菌効果の鑑定、ヴェルナー教授（シュヴェリン）-EN13624（01/05）に準拠した殺菌効果の鑑定、プリル理学博士（ハンブルク）-EN13624（04/05）に準拠した殺菌効果の鑑定、ヴェルナー教授（シュヴェリン）-EN14348（01/05）に準拠した殺菌効果の鑑定、プリル理学博士（ハンブルク）-EN14348（04/05）に準拠した結核菌殺菌効果の鑑定、ヴェルナー教授（シュヴェリン）-EN14561（01/05）に準拠した真正細菌殺菌効果の鑑定、プリル理学博士（ハンブルク）-EN14561（02/05）に準拠した真正細菌殺菌効果の鑑定、ヴェルナー教授（シュヴェリン）-EN14562（01/05）に準拠した殺菌効果の鑑定、プリル理学博士（ハンブルク）-EN14562（04/05）に準拠した殺菌効果の鑑定、ヴェルナー教授（シュヴェリン）-EN14563（02/05、02/05）に準拠した真正細菌殺菌効果の鑑定、プリル理学博士（ハンブルク）-EN14653（01/05）に準拠した結核菌殺菌効果の鑑定、ヘルシンキ大学医学部オヤイェルヴィ教授-Kelsey-Sykes法によるバクテリアに対する効果の鑑定（10/94）、プリル理学博士（ハンブルク）-EN14348（10/07）に準拠した超音波機器による非定型抗酸菌に対する結核菌殺菌効果の鑑定、シュタインマン医学博士（プレーメン）-（被膜性）ワクシニアウイルスに対する効果の鑑定（03/93）、シュタインマン医学博士（プレーメン）-牛ウイルス性下痢ウイルスの検査によるC型肝炎ウイルスに対する効果の鑑定（09/01）、シュタインマン医学博士（プレーメン）-（無被）アデノウイルスに対する効果の鑑定（04/93）、シュタインマン医学博士（プレーメン）-（無被）

SV40ポリオマウイルスに対する効果の鑑定（11/05）、シュタインマン医学博士（プレーメン）-（無被）ポリオウイルスに対する効果の鑑定（05/93）、トレンハルト医学博士（エッセン）-（無被）ポリオウイルスに対する効果の鑑定（09/94）、シュタインマン医学博士（プレーメン）-EN14476に準拠した（無被）アデノウイルスに対する効果の鑑定（08/06）、シュタインマン医学博士（プレーメン）-EN14476に準拠した（無被）ポリオウイルスに対する効果の鑑定（12/06）、プリル理学博士（ヴァルスローデ）-ラットの急性経口毒性についての鑑定（7/93）、プリル理学博士（ヴァルスローデ）-ラットの急性経皮毒性についての鑑定（4/93）、カウフマン獣医学博士（ヴァルスローデ）-ウサギのID213眼刺激性試験（ドレイズ試験）における効果の鑑定（4/93）

**ID213インスツルメント**-個別診断：オロケミ社、ヴォルフ理学博士/ヘアマン理学博士（コーンヴェストハイム）-超音波洗浄機（デュールデンタル社のハイゴボックス）を使用した医療機器除菌剤の鑑定（01/08）、プリル理学博士/ヘアマン理学博士（コーンヴェストハイム）-超音波洗浄機ElmaTranssonicT460/Hを使用した医療機器除菌剤の鑑定（12/06）、オロケミ社、ヴォルフ理学博士/ヘアマン理学博士（コーンヴェストハイム）-血液に負荷をかけた状態での徐菌効果の検査（11/06）、オロケミ社、ヘアマン理学博士/ヴォルフ理学博士（コーンヴェストハイム）-ID213インスツルメントの化学的適合性検査（01/94）、独立機関における個別診断をご希望の場合は、ご連絡ください。