

DIŞ HEKİMLİĞİNDE STERİLİZASYON VE STERİLİZASYONUN KONTROLÜ

Hazırlayan : Cavit Eldem, Gündem A.Ş., TÜRKİYE
Yer : İzmir 1.Ulusal Diş Hekimliği Kongresi 21-23.09.1995
Kaynak : Dr.Ulrich Kaiser, Gke-mbH, GERMANY /
Çeviren : Dr.Yusuf Sahip, İst.Üniversitesi İst.Tıp Fakültesi Halk Sağlığı A.B.Dalı.

1- KURU ISI STERİLİZASYONU:

Diş hekimliğinde kullanılan aletlerin kuru ısı ile sterilizasyonu, eğer belirli şartlar yerine getirilirse, emin bir yoldur. Sterile edilecek malzemenin ısı 160°C' de 60 dakika veya 180°C' de 30 dakikaya ulaşmalıdır. Bu yüksek ısı dereceleri, sterilizasyon sürelerini göstermemektedir, ancak " Etkinlik Süresini " ifade etmektedir. Sterilize edilecek malzemede veya içersinde bu ısı derecesinde ifade edilen süreler geçmelidir. Yukarıda ifade edilen ısıya ulaşmak için gerekli ısınma süreleri ise çok farklılık göstermektedir. Bu paketlemenin cinsine ve miktarına (yani paketteki malzemenin kendi ısısına) ve malzeme etrafındaki sıcak havanın konveksiyonuna bağlıdır. Ne üzücüdür ki paketin izolasyon etkinliği nedeniyle paketlenmiş malzemenin ısınma süresi önceden tam olarak belirlenemiyor ve takriben 1/2 ile 2 saat kadar sürebileceği bilinmektedir. Bu süre yukarıda ifade edilen Etkinlik süresine ilave edilmelidir. Ancak kural olarak tam belirlenmemiştir.

Bu emin olunmayan ısınma periodları nedeni ile çok uzun ısınma süreleri kabul görmektedir. Ne kadarlık bir ısınma süresine ihtiyaç duyulduğunu tam olarak belirleyebilmek için en zor steril olacak aletin üstündeki veya içindeki ısının denetlenmesi gerekmektedir. Eğer bir termo eleman mevcut değilse yöntemi bir Bio-indikatörle (B.subtilis 10⁶) validasyondan geçirmek tabii ki, anlamlıdır. Yalnız dikkat edilmesi gerekli nokta, Bio-indikatörün en zor steril olacak aletin boş kısmına yerleştirilmesi veya üstüne bir bantla yapıştırılmasıdır. Paketin dışına veya yalnızca paketin üstüne yerleştirilen Bio-indikatörler yanlış (pozitif, +) sonuç

verir, çünkü bu ufacık kağıt stripler steril olacak malzemeden çok daha çabuk ısınmaktadırlar.

Uzun süren yüksek ısı dereceleri ise birçok alet için dezavantajdır, çünkü scalpellerin kesen yüzeyi diğer mikro aletler ve optik aletler hasar görmektedir. Birçok plastik malzeme ise ısıya dayanıksız olup bu yüksek ısı derecelerinde hasarsız sterilize edilmeyecektir. Yukarıda bahsedilen sorunlar nedeniyle Batı-Avrupa'da kuru ısı sterilizasyon yöntemi sadece paketlenmesi gerekmeyen malzemeler için, hastadan hastaya Çapraz Kontaminasyonu (Cros-Contamination) önlenmek için,yani kısa süreli steril kalması yeterli olan malzemelerde kullanılmaktadır.

Rutin kontroller için Bio-indikatörlerin kullanımı önerilmektedir. Bacillus Subtilis 10⁶, şerit formu veya şerit ve besi yeri kombinasyon formu piyasada bulunmaktadır. Sterilizatörün fonksiyonunun kontrolü en az haftada bir kez yapılmalıdır. Bu işlem için indikatör en zor steril olacak malzemenin üstüne yapıştırılmalıdır. İşlemin sonuçlandırılması bir mikrobiyoloji laboratuvarında olmaktadır ve indikatör besi ortamında (CASO-Buillon) 35°C' de üretilmektedir. Bu işleme alternatif olarak hazır ampuller kullanılabilir bunlar besi yeri içermektedirler. Ancak, bunlar EO, Buhar ve Formaldehit Sterilizasyon Yöntemlerinde kullanılırlar. Malzemenin doğru sterilize edildiğine dair menfi (-) üreme kontrolleri ancak 5 gün sonra elde edilebilmektedir.

Kuru Isı Sterilizasyonu için üretilmiş kimyasal indikatörlerin tamamı " işlemci " dir. Yani paketin içinin steril olduğunu göstermezler. Sadece paketin işleme girip-girmediğini belirleyebilirler.

2- BUHARLI STERİLİZASYON:

Az önce bahsettiğimiz risklerden uzak durabilmek ve daha düşük ısı derecelerinde daha kısa sterilizasyon sürelerine ulaşabilmek için, genelde paketlenmiş malzeme için Buhar sterilizasyonu istenilmektedir. Malzeme ;

- 121°C' de 15 dakikada emin olarak,
- 134°C' de 3 dakikada sterilize edilebilir.

Tabii ki bu süreler yine Etkinlik süreleridir. Gerekli sterilizasyon süresi kullanılan buharlı sterilizasyon yöntemine bağlı olarak uzamaktadır. Birçok buharlı sterilizasyon yöntemi vardır, ekteki grafikler birkaç tekniği göstermektedir. Sterilize edilecek malzemenin cinsine bağlı olarak buhar sterilizasyonu yönteminde değişen zorluk dereceleri vardır.

- a. İçi boş alanı olmayan metal aletlerin paketlenmeden,
- b. İçi boş alanı olmayan metal aletlerin paketteyken,
- c. Paketlenmeden veya paketteyken Çamaşır (çözünebilir malzeme),
- d. İçi boş alanı olan cisimler paketlenmeden (kapiller malzemeler veya el aletleri),
- e. İçi boş alanı olan cisimler paketteyken (kapiller malzemeler ve el aletleri).

a maddesinde adı geçen malzeme en kolay, e maddesinde adı geçen malzeme en zor sterilize olur. Diş hekimlerinin genellikle kullandıkları küçük sterilizatör, sterilizatör içindeki havayı sadece buhar ile uzaklaştırmaktadır ki bu yöntem Gravidasyon işlemi (Gravity Displacement) denmektedir. Bu işlem ile açık aletler arasında veya iki paket arasındaki hava uzaklaştırılabilir. Ancak paketin içindeki hava uzaklaştırılmaz. Bu nedenle paketlenmiş malzemenin bu yöntemle sterilizasyonu yasaklanmıştır.

Paketlenmiş malzeme ve içi boş alanı olan aletlerin sterilizasyon işleminde paketlerin içindeki, yani kapiller alandaki havayı uzaklaştırabilecek yöntemler uygulanmalıdır. Bu iş için en ideali ön vakumlu işlemdir. Bu işlem ile hava %0,1'den daha iyi uzaklaştırılabilmektedir.

Kapiller malzemelerden havanın uzaklaştırılması ise biraz problemlidir, burada sadece ön vakumlu adımlar uygulanabilir ki, bunlar normal altı basınçla çalışmaktadırlar. Aşırı basınçla çalışan ön vakumlu adımlar bu iş için uygun değildir. Buhar özellikle el aletlerinde ve minimal invaziv cerrahide kullanılan aletlerde dikkat edilmesi gereken bir yöntemdir.

3- VALİDASYON:

Tüm sterilizasyon yöntemleri validasyondan geçmek zorundadır. Bu yöntemin cihazın dizaynı sırasında, üretim safhasında ve durma safhasında ve belirli tamirler sırasında denetlenmesi gerekiyor demektir. Böylece gerekli fonksiyonları yerine getirebiliyor mu diye bakılabilir. Bu sterilizasyon yöntemlerinin validasyonu belirli yerlerde (Notified Bodies) gerçekleştirilir ki, bunlar Avrupa birliğince

onaylanmıştır. Sterilizasyon yöntemine bağlı olarak validasyon işlemlerinde farklılık göstermektedir.

Kuru ısı veya Buharlı Sterilizasyon yöntemi belirli para metrik ölçümlerle denetlenebilmektedir, yani zaman içindeki basınç-ısı kontrolü ile denetlenir. Buharlı sterilizasyonda kondanse edilemeyen gazlar açısından buharın kalitesinde büyük önem arz etmektedir. Gazlı sterilizasyon işlemide Bio-indikatörlerle validasyona tabi tutulmalıdır.

4- RUTİN KONTROLLER:

Tüm sterilizasyon yöntemlerinin rutin kontrollerinin yapılması, sterilizasyonun denetiminin

2/3

Gündem-21.09.1995

başarısı için kesinlikle şarttır. Bir taraftan basınç, ısı, zamana bağlı olarak, yöntem parametreleri not alırken, öteki taraftan yöneme bağlı olarak diğer bilgilerde toplanmalıdır. Örneğin; Buhar sterilizasyonu yöntemi için kondanse edilemeyen gaz konsantrasyonu ölçümü, Bowie-Dick Testi veya küme kontrolleri üzerinden belirlenebilmektedir. Gaz sterilizasyon için etilen oksit konsantrasyonunun denetlemesi gerekmektedir.

Bio-indikatörle düzenli olarak yapılan denetlemelerde denetim sterilizasyon işleminin ulaşacağı en zor yerlerde, yani paketlerin içinde

yapılmalıdır. Bu sırada her sterilizasyon yöntemi için uygun indikatör kullanılmalıdır*. Bu işlemin dezavantajı ise bilginin, hemen yapılan sterilizasyon sonrasında değil de paketin açılması sonrasında 2 ila 5 günde hazır olmasıdır. Bu nedenle GKE teknolojisi öyle bir işlem geliştirdi ki Kimyasal veya Biyolojik indikatörler zor sterilize edilebilen içi boş bir Heliks hortum sistemi içine yerleştiriliyor*.

Eğer bu içi boş cisim içindeki indikatör steril edildiye, diğer tüm paketlerinde ki bunlar daha kolay steril edilebilmekte, steril olduğu kabul edilmektedir. Buna benzer işlemler Buhar-Etilen oksit ve Formaldehit Sterilizasyon işlemleri içinde vardır. Bu aparatın içerisine Kimyasal indikatör konabildiği gibi Bio-indikatörlerde konabilmektedir*.

5- KANUNİ YÖNLERİ:

İnsanlara uygulanan tüm steril malzemeler Avrupa'daki Tıp Ürünleri Kanununa: MDD=Medical Device Directive'e göre ve Tıbbi Ürün:MD=Medical Device olarak sınıflandırılmaktadır. Tüm bu malzemeler, ister diş hekiminin muayenehanesinde sterilize edilerek isterse tek kullanımlık ürün olarak endüstride (örneğin; Enjektör) üretilsin belirlenmiş validasyon işlemiyle üretilmek zorundadır. Validasyon yukarıda ismi geçen kurumlarca yapılır. Aynı zamanda sterilizasyon yönteminin fonksiyonunu ne derece etkin yaptığını denetlemektedirler.

Tıbbi ürünlerin üretiminde sterilizasyonun kontrolü çok önemlidir. Çünkü, gelişebilecek sekonder enfeksiyonların tedavisi için gerekli antibiyotik ihtiyacını belirgin olarak azaltmaktadır, buda maliyete etki etmektedir. Ayrıca iyi uygulanan sterilizasyon ile birçok insanın hayatı kurtarılabilir. Sadece Almanya'daki hastalarda 1994 yılı içerisinde sekonder enfeksiyonlara bağlı 30.000 ölüm gerçekleşmiştir. Bu tüm enfeksiyonlara iyi yapılmayan sterilizasyon sebep olmuştur demek değildir, sekonder enfeksiyonlara sebep olabilecek tüm yolları içermektedir.

* Konuyla ilgili animasyonumuzu izlemek için lütfen www.gundemas.com adresimizi ziyaret ediniz yada

**Daha fazla bilgi için lütfen sterilizasyon uzmanımızı aramaktan çekinmeyiniz
Gündem A.Ş.; Tel: (0) 212 213 5353 Pbx.**