

5.Ulusal Sterilizasyon Dezenfeksiyon Kongresi-2007

## Diş hekimliğinde ne tip otoklav alınmalı ve nasıl kullanılmalı?

**Prof Dr Güven Külekçi**

I Ü Diş Hekimliği Fakültesi  
Ağız Mikrobiyolojisi Bilim Dalı  
gkulekci@istanbul.edu.tr



Fransız fizikçisi  
Buhar makinesi mucitlerinden

Denis Papin



Charles Chamberland  
1851-1908



Louis Pasteur  
1822-1895



Auto, clavis : Otomatik olarak kitlenen

[www.pasteur.fr/.../museesUS/collections.html](http://www.pasteur.fr/.../museesUS/collections.html)

### İlk Otoklav

Charles Chamberland  
1876,1880,1884,1889

**OTOKLAV**  
Buhar sterilizasyonu  
en güvenilir, en ekonomik ve  
en etkili sterilizasyon yöntemidir.

Nagpal AK ve ark  
Health Popul Perspect Issues 1978 Jan-Mar;1(1):40-50  
Hammond L  
Aust Fam Physician 1990 May;19(5):693

## OTOKLAV Buhar sterilizatörü

Basınç altında doymuş su buharı  
(nemli sıcaklık) ile sterilizasyon

Temel ilke,  
steril edilecek malzemenin her noktasının  
belli bir ısıya sahip doymuş su buharı ile yeterli süre  
temas etmesinin sağlanmasıdır.

## OTOKLAV

Su kapalı bir çevrede ısıtıldığı zaman  
kaynama noktası yükselir  
oluşan buharın da sıcaklığı artar

1 Atm 121°C 2 Atm 134°C  
Min: 15 dak; Total:40 dak Min: 3 dak; Total :20 dak  
(cihaz boş çalıştığında)

## ÇEVİRİM / SİKLU / SAYKIL

Sterilizasyon cihazının bir kullanımında sterilizasyonun gerçekleştirildiği evrelerin tümü

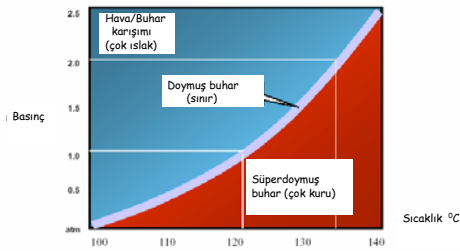
1. Sterilizasyon öncesi evre : (Tek ya da çok vakumla hava boşaltılır) Basınç ve sıcaklık yükselir.
2. Sterilizasyon evresi : Uygun basınç ve sıcaklıkta bekleme süresi
3. Sterilizasyon sonrası evre : (Son vakumla kuruma evresi) Basınç ve sıcaklık düşer

## OTOKLAV

Öldürücü etki :  
Yüksek sıcaklıktan ötürü protein denatürasyonu

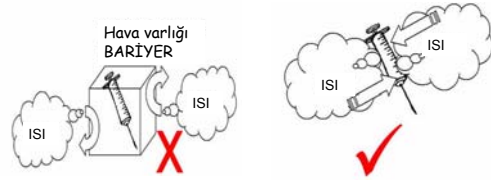
- Buhar çok etkili bir sterilleyici :
- \*Buhar su oluşturacak şekilde yoğunlaştığında gizli ısını salar
  - \*Yoğunlaşma sırasında hacimce sıkışır ve penetrasyonu kuvvetlenir

DOYMUŞ BUHAR = KAYNAMA DERECEİ ± 1° C



## OTOKLAV

Hava + buhar sıcaklığı < Saf buhar sıcaklığı  
Hava cepleri, buhar penetrasyonunu engeller !



## OTOKLAV



Sterilization by steam  
under increased pressure

'.....all parts of the load to be sterilized must be free of air, so that it may be permeated by the steam.'

The Lancet 28 February 1959.

**OTOKLAV**  
temel olarak iki tip

Yerçekimi otklavı  
Yüksek hızlı ön vakumlu otklav

## EN (European Norm)

CEN

European Comitee For Standardization  
Comitee Europeen De Normalisation

Avrupa Birliđi üyeleri

Ulusal Standart TSE → TS EN

DIN : Alman Endüstri Normu

BS : İngiliz Standartı

ISO : Uluslar arası Standart Organizasyonu → EN - ISO

## Küçük OTOKLAVLAR Tezgah üstü OTOKLAVLAR

EN 13060:2004

15 yıllık bir taslak çalışmasının ardından 16.04.2004'de yürürlüğe girdi

Steril edilecek yüke göre  
OTOKLAV (Çevrim) tipleri  
vakumsuz N  
ön vakumlu S, B

TS EN 13060:2005

31.03.2005 tarihinde yürürlüğe girdi

Tıbbi aletlerin nemli ısı ile sterilizasyonunun  
↓  
Sağlık bakım ürünlerinin nemli ısı ile sterilizasyonunun  
validasyon ve rutin kontrolü için standart

EN 554:1994 → 2006 → EN ISO 17665-1

TS EN 554:1997 → 21.12.2006 →  
TS EN ISO 17665-1

Küçük otklavların validasyon ve rutin kontrolü bu standarta bağlıdır.  
Tıp, diş hekimliği, veterinerlik,  
güzellik bakım uzmanları, dövme, piercing, kuaförler

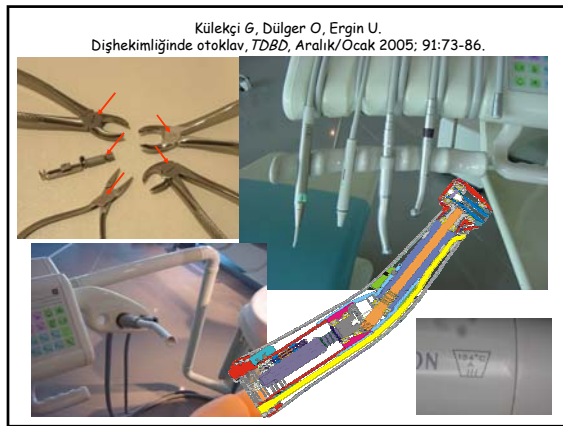
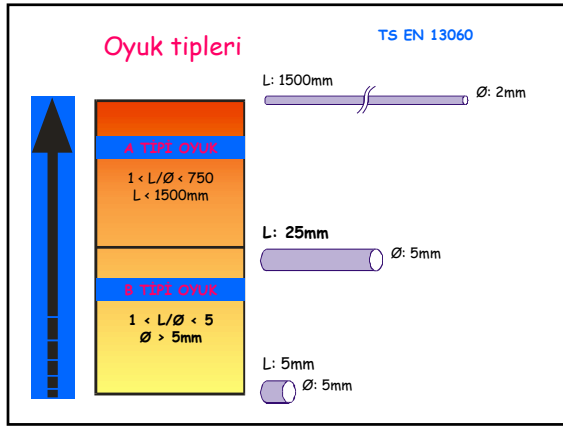
## YÜK

Sterilizasyon cihazına her  
gün steril edilmesi için  
birlikte konulan  
aletler, malzemelerdir.



## TS EN 13060 YÜK

- Paketlenmemiş yekpare ürünler (unwrapped solid products),
- Tamamen gözenekli yük (full porous load),
- Az gözenekli yük (small porous load),
- Az gözenekli maddeler (small porous items),
- A tipi oyuklu yük (hollow loads A),
- B tipi oyuklu yük (hollow loads B),
- Tek katlı sarılmış ürünler (single wrapped products),
- Çift katlı sarılmış ürünler (double wrapped products)dir.

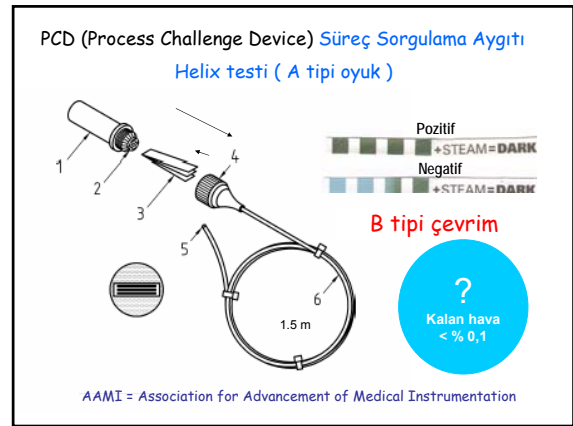
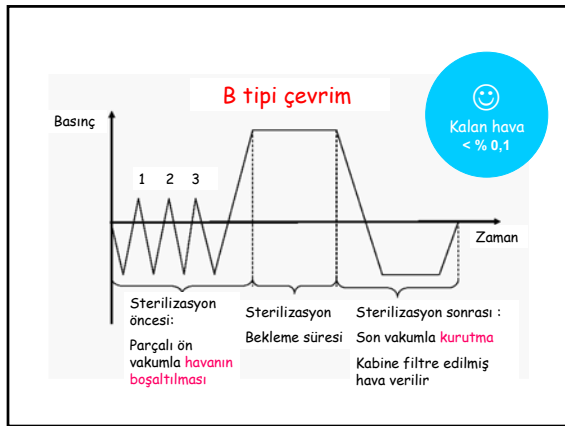
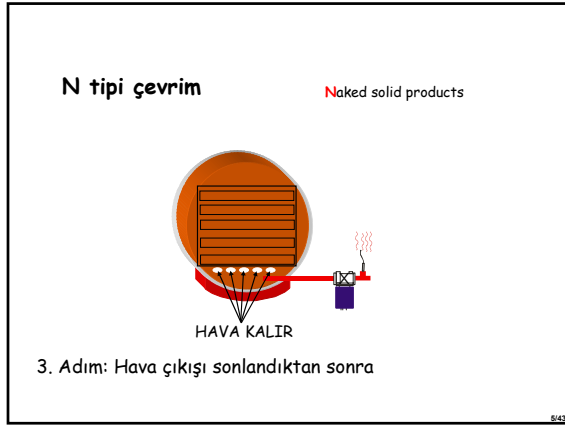
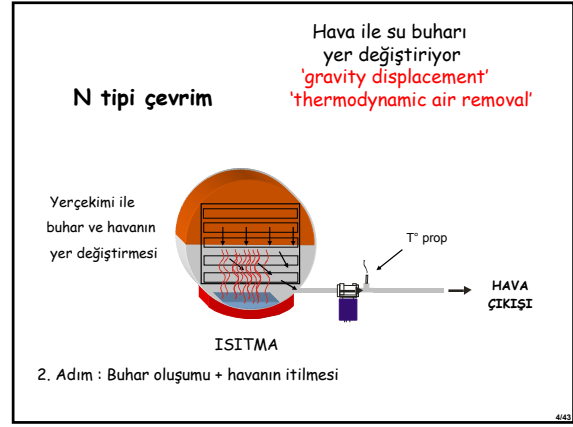
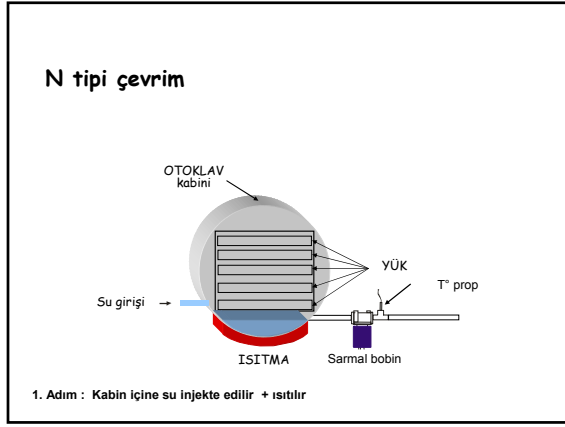


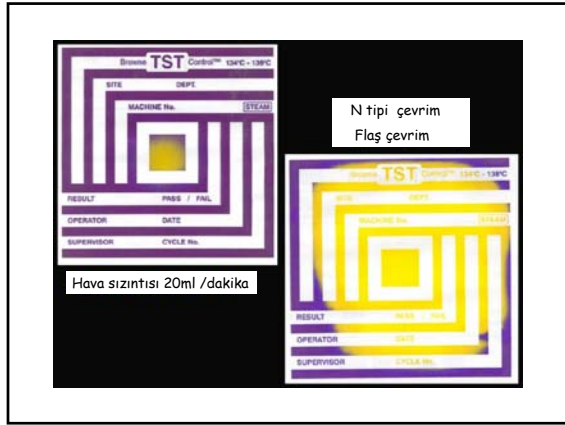
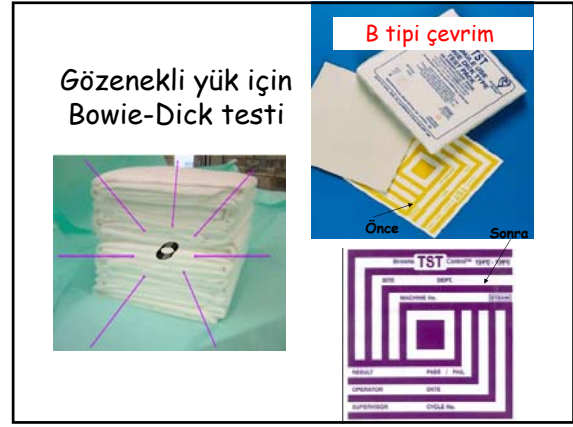
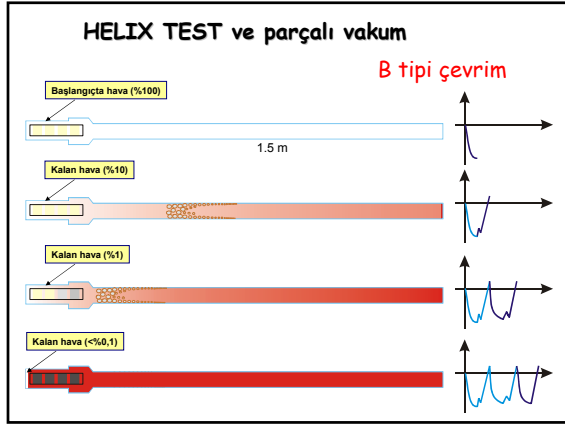
TS EN 13060

**OTOKLAV ÇEVİRİMİ ya da TİPLERİ**  
yükleri steril edebilme özelliklerine göre yapılı

YÜK	B	S <sub>1</sub>	S <sub>2</sub>	N
Yekpare poşetsiz	EVET	EVET	EVET	EVET
Yekpare poşetli	EVET	EVET	EVET	HAYIR
Gözenekli poşetsiz	EVET	HAYIR	HAYIR	HAYIR
Gözenekli poşetli	EVET	HAYIR	HAYIR	HAYIR
B tipi oyuk	EVET	HAYIR	EVET	HAYIR
A tipi oyuk	EVET	HAYIR	HAYIR	HAYIR







### S tipi OTOKLAV

Sterilization of Specific products = Specified instrument

**Tek ön vakum**

Hava ufak bir vakum pompası kullanılarak boşaltılır.

**Alternatif Hava Boşaltma Sistemleri**

Pozitif basınçlı atış sistemi: Ardarda buhar atışlarıyla

**-Belirli ürünler için tasarlanmış spesifik çevrimler içerir-**

Üzerindeki yük seçeneklerine göre kullanıcı tarafından sterilizasyon koşullarının seçilmesini gerektiriyor !

### Flaş otoklav = Hızlı otoklav (S tipi)

Yedeği olmayan özel bir alet istenmeden kontamine olduğunda ivedi gereksinimle steril edilmesi için paketlenmeden sterilizasyon

- kurutma yok ya da çok kısa-

Paketlenmiş olanları da steril edebilecek olanları da var

**İmpante edilecek araç gereç için önerilmiyor !**

Hastadan kullanılmadan önce biyolojik kontrol sonucu alınmayacağı için

### OTOKLAVda Prion Programı

**Ön vakumlu otoklavlarda**

134° C'de 18 dakika

121° C'de 1 saat

**Flaş otoklavda / Flaş çevrimde çevrim 6 kez yinelenmeli**

**vCJD** deli dana hastalığının insanlara bulaşan şekli

**WHO 1999 özel önlemler**

"Tek kullanımlık malzeme"

Sterilizasyon öncesi Sıcak 1 N NaOH'de 1 saat beklet

## Otoklav 134<sup>0</sup> C'de kullanılmalı

arkaea

'Strain 121'

121<sup>0</sup>C'de üreyebiliyor/ < 85<sup>0</sup>C üreyemiyor

Kashefi K, Lovley DR. Extending the upper temperature limit for life, *Science*, 2003;301(5635):934

'Methanobrevibacter'

Vianna ME, Conrads G, Gomes BPFA, Horz H P. Identification and quantification of archaea involved in primary endodontic infections, *J Clin Microbiol*, 2006, 44: 1274-82.

## OTOKLAV ALACAKSINIZ ?

CE etiketi

seçiminize yardımcı olamaz !

Medical Devices Regulations

2002 gereği

tüm tıbbi alet araç

gereçlerde olması gerekiyor!

Ön vakum evresi olması  
her yükü  
steril edebileceği  
anlamına gelmez !

YÜK

-Aletin yeterli mi?

-Paketleyecek misiniz?

-Steril olarak saklayacak mısınız ?

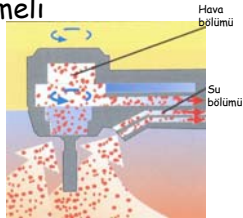
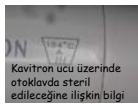
-Testil- gözenekli yük ?

## OTOKLAV ALACAKSINIZ ?

Sterilizasyon Süresi ?



## Başlıklar steril edilmeli



Her iki bölüm de başlık çalışırken ve durduğunda negatif basınçla dışardan içeriye materyallerin emilmesiyle kontamine olur.

Kullanım kolaylığı

Kaydetme özelliği



## OTOKLAV ALACAKSINIZ ?

TS EN 13060  
standartına uygunluk belgesi

Otoklav seri no - Belgedeki test no

## TS EN 13060 testleri

--Üretim aşamasında--

\*Tip testi-model testi\*

\*Çalışma testi\*

(tek tek her otoklav için -6 test)\*

--Kurma aşamasında--

\*Çevrim testleri\*

B&D, Helix, Vakum  
(TS EN 867-4)

\*Validasyon(Doğrulama)\*

(TS EN ISO 17665-1 göre)

## OTOKLAV ALACAKSINIZ ?

KABİN Hacimi ?  
17, 18, 19, 20, 22 Litre

Üretici tarafından  
belirlenmiş YÜK kg ?

Metal/tekstil yük ağırlığı ?

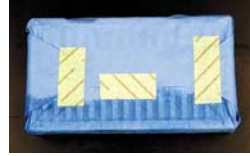
Açık tepsisi; kaset ?



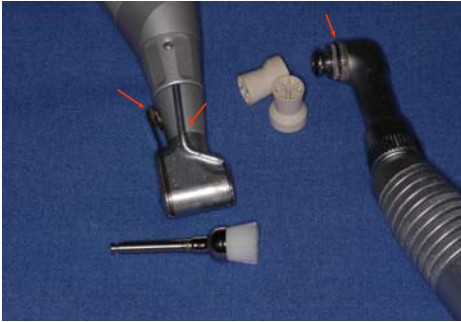
## Islaklık

!!

Mikroorganizmalar ürer  
Kontamine olur



## Islaklık - korozyona yol açar



## Metal yük için kuruluk testi



Önce (4538.1 g)

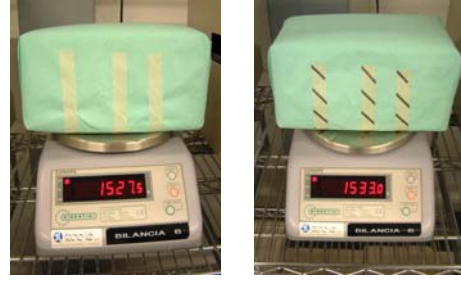
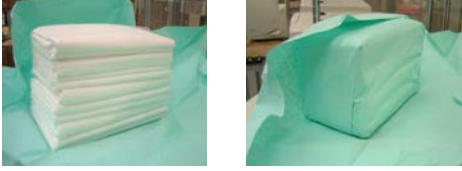


Sonra (4535.4 g)

$$\frac{m_2 - m_1}{m_1} \times 100 < 0.2\%$$



### Gözenekli yük için kuruluk testi



Önce (1527.5 g)

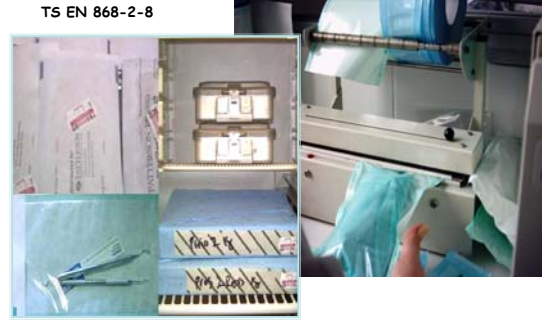
Sonra (1533.0 g)

$$\frac{m2-m1}{m1} \times 100 < 1\%$$

Cycle	Sterilization time	Drying time	Pressure
<b>B</b>			
121°C unwrapped	16 min	6 min	1.1 - 1.2 bar
121°C wrapped	17 min	10 min	1.1 - 1.2 bar
134°C unwrapped	4 min	6 min	2.1 - 2.2 bar
134°C wrapped	5 min	10 min	2.1 - 2.2 bar
134°C prion	20 min	10 min	2.1 - 2.2 bar
134°C flash	4 min	4 min	2.1 - 2.2 bar

### PAKETLEME

TS EN 868-1  
TS EN 868-2-8



### Paketlemede dikkat edilecek noktalar

- Metal kasetlerin cihaz için uygun olup olmadığı bilinmeli
- Alüminyum folyo, paket lastiği, kilitli iğne, ataç kullanılmamalı
- Örtüler çift kat kullanılmalı

Bezle paketleme önerilmiyor :  
1. Delikleri mikropları geçirebilir  
2. Otoklavda fazla su emer ve otoklavın iç ısısını yükseltir  
3. Renkli bezlerin boyası akabilir

CDC 2003

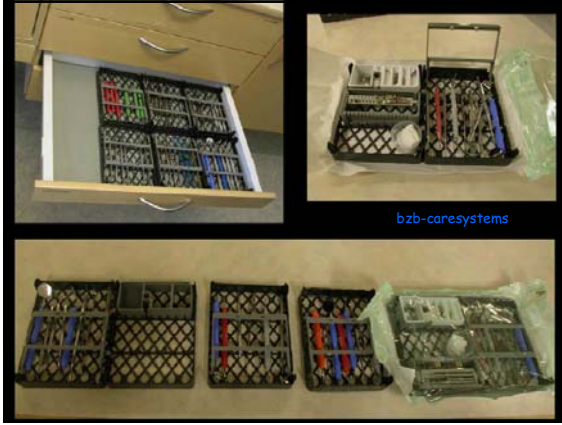
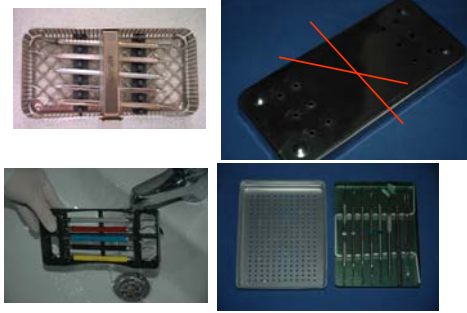
### Aletlerin paketlenmeden sterilizasyonu

- 1- Sterilizasyon öncesi **yıkanmış ve kurulanmış olmalı**,
- 2- Her çevrim **mekanik** olarak kontrol edilmeli ve **kimyasal indikatörlerle** izlenmeli,
- 3- Aletler **yanmayacak** şekilde ellenmeli,
- 4- Kullanım yerine dek sterilitesi bozulmadan **aseptik olarak taşınmalı**,
- 5- **Kritik aletler paketlenmeden saklanmamalı**
- 6- Bir taşıyıcı sistemde paketlenmeden steril edilmiş **yarı kritik aletler hemen ya da kısa süre içinde kullanılmalı**

## PAKETLEME



## KASETLER



## OTOKLAVIN YÜKLENMESİ



### DOĞRU YÜKLEME



### YANLIŞ YÜKLEME



## OTOKLAVIN YÜKLENMESİ

- Bohçalar dikey/verev pozisyonda yüklenmeli
- Büyük paketler alt rafa, küçükler üst rafa konulmalı
- Çok sıkı yerleştirilmemeli
- Kağıt kağıt ile plastik plastik ile karşılıklı gelecek şekilde yerleştirilmeli
- Yük mümkün olduğunca **aynı maddelerden** oluşmalı
- Bohçalarla sterilizatörün duvarları arasında 5-10 cm.lik boşluk olmalı
- Büyük paketler, küçüklerin üzerine **konmamalı**



## OTOKLAV - Distile su- Deiyonizer

Distile / deiyonize /revers osmoz su kullanılmalı

Düzei **her gün** Kontrol edilmeli

Min - mak düzey göstergesi  
Elle-otomatik doldurma  
Düzei algılayıcı dolum sistemi  
Su dağıtım ağı bağlantısı



## Su kalitesi = Buhar kalitesi



### Düşük mineral içerikli su



Mikroorganizma ?

Endotoksin ?

>180° C'de birkaç saatte inaktive olur

**Debris** - temizlenmemiş aletlerde başlıkların yağından

## Su rezervuarı düzenli olarak temizlenmeli

total bakteri sayısı cfu/ml

önce 2.300 - 80.000

sonra 0 - 40

endotoksin EU/ml

önce 360 - 2.200

sonra 0 - 80

Martin MV, Dailey Y. *Br Dent J*, 2001;191:622-4.

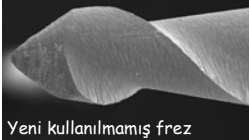
Endotoksinle kontamine olmuş aletlerle ameliyat sonrası ciddi iltihapsal reaksiyonlar oluşabilme riski  
Richburg FA ve ark. *J Cataract Refract Surg*, 1986;12:248-51.

## Temizlemezsen steril edemezsin !

BİYOLOJİK Kir

Gram negatif bakteri - Endotoksin

100 x



Yeni kullanılmamış frez



Kullanılmış, temizlenmemiş, steril edilmiş

## Yıkayıcı dezenfektör

prEN 15883' e uygun



Ön yıkama,  
Çalkalama,  
Temizlik  
ve  
Kurutma

Tam otoklav

## Tezgah üstü yıkayıcılar



## Otoklav- elektronik cihaz

- Bakteri filtresi
- Kapak ayarı-lastiği
- Tepsi taşıyıcısı
- Tepsi çıkarma anahtarı
- Su doldurma boşaltma hortumları
- Kabin temizleme süngeri

Yetkin Servis-  
Yazılı anlaşma

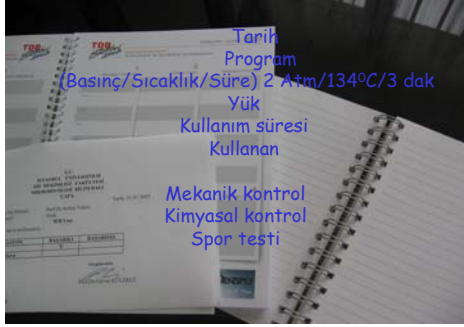
YILLIK BAKIM

yedek parça  
onarımında ödünç otoklav  
kalibrasyon

**Küçük Vakumlu Otoklav diğerlerine göre teknolojisi çok daha fazla karmaşık; daha sıklıkla bozulabilir ve onarımı daha pahalıdır.**

- DOĞRU KULLANIM
- KONTROL- Mekanik+Kimyasal+Biyolojik
- KAYIT
- YILLIK BAKIM

## OTOKLAV DEFTERİ



## Küçük Vakumlu Otoklav

Doğru kullanmıyorsanız,  
kontrollerini yapmıyorsanız,  
yılık bakımdan geçmiyorsa

**KAPAKTAKİ GÜÇ  $\frac{3}{4}$  TON!**

20.6.2001: I Ü Diş Hek Fak

## Alet sterilizasyonu şeması



Sterilizasyon işlemi, salt steril etme işleminden ibaret değildir.  
Bir sistemdir.  
Zincirleme işlemler dizisidir.



Prof Dr Güven Külekçi  
[gkulekci@istanbul.edu.tr](mailto:gkulekci@istanbul.edu.tr)

MART 2007

