



Het steriliseren van tandheelkundige instrumenten

J.P.C.M. van Doornmalen¹
M. Verschueren²
J. Dankert³
A.G.M. Rietmeijer⁴

In tandartspraktijken wordt vaak gebruikgemaakt van stoomsterilisatoren voor het steriliseren van het instrumentarium. Momenteel worden in de Europese normen drie typen processen beschreven: type N, S en B. Volgens deze normen kan met het type N-proces niet-verpakt massief instrumentarium worden gesteriliseerd, met type S kunnen door de fabrikant gespecificeerde producten worden gesteriliseerd en met type B kunnen verpakte, holle en poreuze producten worden gesteriliseerd. De verschillende principes waarop de processen werken, worden in dit artikel beknopt beschreven. Daaruit kan worden geconcludeerd dat de werkwijze en de te steriliseren producten moeten worden gespecificeerd vóór aanschaf van een sterilisator. Meestal zal blijken dat type B-processen de voorkeur hebben voor een effectief en reproduceerbaar sterilisatieproces.

DOORNMALEN JPCM VAN, VERSCHUEREN M, DANKERT J, RIETMEIJER AGM. Het steriliseren van tandheelkundige instrumenten. Ned Tijdschr Tandheelkd 2001; 108: 269-272.

Inleiding

Stoomsterilisatie wordt veel toegepast in de tandartspraktijk. Enkele voordelen van stoomsterilisatie zijn het relatief korte sterilisatieproces, het niet vrijkomen van toxische of milieubelastende stoffen, het eenvoudig plaatsen en de kleine afmetingen van de stoomsterilisator. Welke voorwerpen en instrumenten in de tandartspraktijk gereinigd en gedesinfecteerd of gereinigd en gesteriliseerd moeten worden, wordt in Nederland beschreven in de richtlijnen van de Werkgroep Infectiepreventie (WIP).

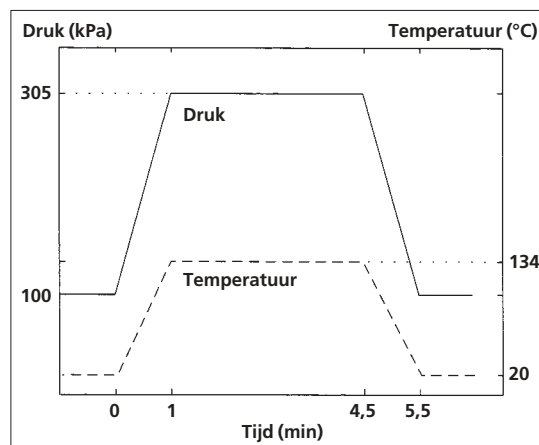
Sterilisatie met behulp van stoom wordt uitgevoerd in stoomsterilisatoren (Europese Commissie CEN/CENELEC, 1994; 1996; 1999a; 1999b; 1999c; 1999d), ook wel 'autoclaven' genoemd. In de Europese norm prEN13060 worden drie typen processen voor kleine stoomsterilisatoren genoemd: type N, S en B (Europese Commissie CEN/CENELEC 1999a; 1999b; 1999c; 1999d). Onder een proces wordt een geïnstalleerd programma verstaan dat de sterilisator automatisch doorloopt. De afkorting 'prEN' staat voor 'preliminary European norm': een voorstel voor een norm die over het algemeen nog maar weinig wijzigingen ondergaat, alvorens als norm te worden geaccordeerd. Het accorderen van de norm prEN13060 wordt eind 2001, begin 2002 verwacht.

Type N-processen worden gebruikt voor de sterilisatie van niet-verpakte massieve instrumenten en voorwerpen (Europese Commissie CEN/CENELEC, 1999c). Type S-processen worden gebruikt voor instrumenten en voorwerpen die door de fabrikant van de sterilisator zijn gespecificeerd (Europese Commissie CEN/CENELEC, 1999d). Met type B-processen kunnen verpakte, holle en poreuze producten en voorwerpen worden gesteriliseerd.

Sterilisatie door middel van stoom berust op de coagulatie van eiwitten van micro-organismen. Coagulatie is een irreversibel proces, waarbij de eiwitten en het DNA denatureren. Sterilisatie met stoom gebeurt door gedurende een van tevoren vastgestelde periode

de oppervlakken van voorwerpen en instrumentarium te behandelen met 100% verzadigde stoom. Standaardprocessen voor oppervlaktesterilisatie met stoom zijn 121°C gedurende 15 minuten of 134°C gedurende 3,5 minuten. Voor het effect van stoomsterilisatie zijn de temperatuur, de verzadigingsgraad van stoom en de duur van het proces bepalend. Wegens praktische redenen is het meten van de verzadigingsgraad in een sterilisatorkamer tijdens een proces niet eenvoudig. Het meten van druk is daarentegen goed uitvoerbaar. Uit de relatie tussen druk (p) en temperatuur (T) is de verzadigingsgraad van de stoom in de sterilisator te bepalen, met behulp van bijvoorbeeld een stoomtabel (Reid en Sherwood, 1986). De gemeten parameters kunnen worden gebruikt om de processen te sturen. Gebleken is dat procesregeling op druk de meest reproduceerbare en betrouwbare processen geeft.

Het principe van drie in de praktijk toegepaste



Afb. 1. Schematische weergave van het stoomproces met druk- en temperatuurverloop over tijd. De druk wordt aangegeven met de doorgetrokken lijn. De temperatuur wordt aangegeven met de gestreepte lijn. Op $t = 0$ wordt gestart met stoom inblazen, op $t = 1$ start de sterilisatiefase, na 3,5 minuten steriliseren stopt de sterilisatiefase ($t = 4,5$), de sterilisatorkamer wordt teruggebracht naar de omgevingsdruk en het proces wordt beëindigd ($t = 5,5$).

Samenvatting

Trefwoorden:

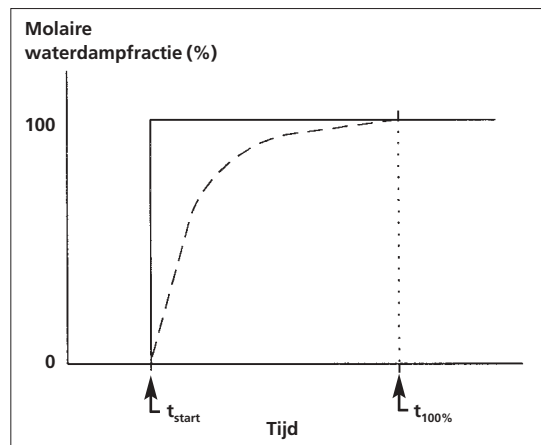
- Praktijkhygiëne
- Sterilisatie
- Instrument

Uit ¹de afdeling Validatie en Monitoring van KW2 in Amersfoort, ²de afdeling Process Innovation van NIZO food research in Ede, ³de afdeling Medische Microbiologie van het Academisch Medisch Centrum in Amsterdam en uit ⁴een algemene praktijk in Laren.

Datum van acceptatie: 15 november 2000.

Adres:

Ir. J.P.C.M. van Doornmalen
KW2
Postbus 2600
3800 GD Amersfoort



Afb. 2. Schematische opbouw van de waterdampfunctie. Waterdampfractie is als theoretische stapfunctie (doorgetrokken lijn) en als praktische continue functie (gestreepte lijn) weergegeven. Op $t = t_{\text{start}}$ wordt de stoom ingebracht. In het geval van de stapfunctie wordt onmiddellijk 100% verzadigde stoom in de sterilisatorkamer verondersteld aanwezig te zijn en begint de sterilisatiefase. Dit is een theoretische benadering die in de praktijk niet voorkomt. In het geval van de continue functie (gestreepte lijn) moet eerst de aanwezige lucht verwijderd worden door de 'flushen' met stoom. De sterilisatiefase start op het moment dat in de sterilisatorkamer 100% verzadigde stoom aanwezig is (in afb. is dat op $t = t_{100\%}$).

methoden van stoomsterilisatieprocessen zullen in dit artikel beknopt worden behandeld en tevens worden de mogelijkheden van de eerder genoemde typen N-, S- en B-processen nader toegelicht.

De drukvatsterilisator

Het meest eenvoudige model voor een stoomsterilisator is een drukvat waarin, na afgesloten te zijn, de druk wordt opgebouwd met stoom. Pure stoom van 134°C heeft een druk van circa 305 kPa. De buitenluchtdruk is normaal circa 100 kPa. In afbeelding 1 is een dergelijk proces schematisch weergegeven. Hierin wordt op $t = 0$ minuten gestart met stoom inblazen en opwarmen; op $t = 1$ minuut is er voldoende druk (305 kPa) en is de temperatuur 134°C , dit is de start van de sterilisatiefase; op $t = 4,5$ minuten is er 3,5 minuten gesteriliseerd en worden temperatuur en druk in het drukvat teruggebracht naar die van de omgeving. Het proces eindigt op $t = 5,5$ minuten.

Door het inbrengen van stoom wordt op $t = 1$ minuut de verhouding tussen lucht en stoom circa 1:2. Dit komt overeen met een waterdampfractie van circa 67% in de sterilisator. Dit is een grove schatting. Immers, bij het opwarmen van lucht zal de partiële druk van lucht toenemen (Bird *et al*, 1992). Hierbij wordt aangenomen dat de lucht geen water bevat, maar in het drukvat is er vanzelfsprekend wel sprake van een zekere relatieve luchtvochtigheid (RV).

Op het moment van opwarmen vindt op de relatief koude oppervlakken condensatie van water plaats. Na een korte periode zal het oppervlak (van het voorwerp of instrument) dezelfde temperatuur hebben als de temperatuur in de sterilisator. Het water zal dan ver-

dampen omdat de lucht in de sterilisator onverzadigd is. In principe kan hierdoor de dampfractie en dus de partiële en de totale druk toenemen (Bird *et al*, 1992). De maximaal te bereiken druk is afhankelijk van de afstelling van het gemonteerde (veiligheids)ventiel. Vanwege de nog aanwezige lucht kan in het drukvat nooit 100% verzadigde stoom ontstaan.

Hierdoor gelden in dit drukvat niet de in de literatuur genoemde relaties tussen de 100% verzadigde stoom, temperatuur en tijd (Europese Commissie CEN/CENELEC, 1994; 1996; 1999a; 1999b; 1999c; 1999d). Aangezien geen gegevens bekend zijn over de sterilisatieduur met onverzadigde stoom, wordt ervan uitgegaan dat in een dergelijk drukvat de relaties gelden voor droge luchtsterilisatie. Deze vorm van sterilisatie berust op het feit dat oxidatie van microbiële eiwitten wat trager is dan coagulatie. Een standaardtijd voor hete (droge) luchtsterilisatie bij 180°C is 30 minuten. Teruggerekend naar het drukvat bij een temperatuur van 134°C zou dit betekenen dat voor het verkrijgen van steriliteit een sterilisatietijd van circa 12,5 uur in acht genomen moet worden (de berekening kan worden uitgevoerd met de F-waardenberekeningen). Processen die op basis van het drukvatprincipe werken zijn dus niet geschikt voor stoomsterilisatie.

De flushsterilisator

Een flush(doorspoel)sterilisator is een verbeterd hogedrukvat. Via een inlaat wordt stoom in de sterilisatorkamer gebracht. In de kamer is een afvoer aanwezig. Deze afvoer wordt niet geheel gesloten. Er blijft (soms alleen gedurende de druk opbouw) een mengsel van lucht en stoom uit de sterilisatiekamer ontsnappen door het verschil in druk van de sterilisatorkamer en de omgeving. De tijd die nodig is om de lucht uit de sterilisatorkamer te verwijderen is afhankelijk van onder andere de hoeveelheid toegevoerde stoom in combinatie met de hoeveelheid afgevoerd gasmengsel (lucht met stoom). Hierbij moet worden aangetekend dat bij het inbrengen van stoom, de stoom niet gemakkelijk met lucht mengt. Het is van groot belang de sterilisator zo te construeren dat de stoom geforceerd met de lucht wordt gemengd. Wordt dit niet gedaan dan bestaat er een zeer grote kans dat lucht in de kamer achterblijft. Het proces moet in dit geval ook als een heteluchtproces worden beschouwd. Daarom vindt in een goede flushsterilisator geforceerde menging en afvoer van het stoom-luchtmengsel plaats.

Constante toevoer van 100% verzadigde stoom, geforceerde menging en afvoer van het mengsel heeft tot gevolg dat verzadigde stoom in de sterilisatorkamer aanwezig is (zie afb. 2, stippellijn). Wanneer 100% verzadigde stoom met de juiste temperatuur is bereikt, kan de sterilisatietijd beginnen.

Tandheelkundig instrumentarium kan holle kanalen met kleine diameters bevatten van een orde grootte van 0,1 mm tot 1 cm. Voorbeelden van hol instrumentarium zijn spiegelhelften, holle implantologieboren, hand- en hoekstukken, afzuigbuizen en de steriliseer-

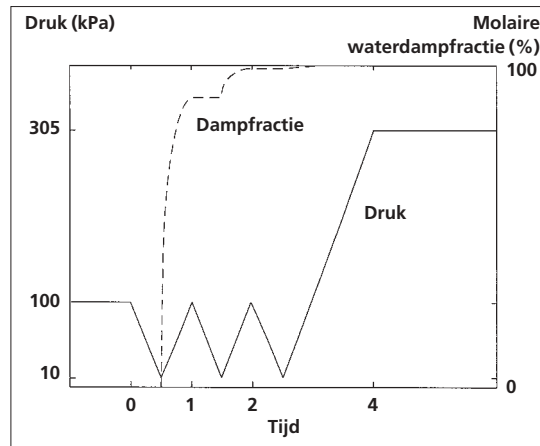
bare tip van meerfunctiespuit. Maar ook instrumentarium met scharnierende delen als scharen worden geclassificeerd als hol instrumentarium (Europese Commissie CEN/CENELEC, 1999a; 1999b; 1999c; 1999d). De enige mogelijkheid voor de stoom in een flushsterilisator om de binnenkant van een lumen na drukopbouw te bereiken is door diffusie.

Er kan een schatting gemaakt worden van de tijd die nodig is om een lumen met stoom te penetreren. Vaak hebben lumen in instrumentarium twee open uiteinden. Op grond van symmetrieoverwegingen kan de berekening ook worden toegepast op een lumen met één open uiteinde, waarbij de lengte de helft is van een lumen met twee open uiteinden (Kreyszig, 1988; Bird *et al*, 1992). Een lumen met twee open uiteinden en een lengte van 30 cm komt overeen met een lumen met één gesloten uiteinden met een lengte van 15 centimeter. Als instrumenten met een dergelijk lumen in een sterilisator worden geplaatst en het proces wordt gestart, zal tijdens de drukopbouw in de sterilisator de aanwezige lucht in het lumen worden gecompriëerd. Om een schatting voor de stoompenetratie te maken, wordt verondersteld dat de waterdampfractie onmiddellijk 100% is (zie afb. 2, stapfunctie); in de praktijk zal dit niet voorkomen. Daarbij zal dan circa twee derde van een lumen gevuld worden met stoom. Het resterende deel van de lumina kan alleen met stoom worden gevuld door middel van diffusie. De minimale tijd voor de penetratie van stoom is $t = L^2/D$ is $5^2/0,1 = 250$ seconden (t : tijd in sec., L : lengte in cm, D : diffusie coëfficiënt, een maat voor de snelheid van diffusie, in cm^2/sec). De schatting is gemaakt op basis van de diffusievergelijking (Kreyszig, 1988). Na deze geschatte tijd kan het zijn dat op het (afgesloten) einde van het lumen nog geen 100% verzadigde stoom aanwezig is. De geschatte tijd geeft alleen aan in hoeveel tijd de stoom kan doordringen in het lumen. De werkelijke tijd die nodig is totdat 100% verzadigde stoom het einde van een lumen bereikt, zal in het algemeen dus langer zijn.

Bij de bovenstaande schatting is van ideale condities uitgegaan. In de praktijk kunnen een aantal tijdverlengende situaties plaatsvinden. Enkele daarvan worden hieronder beknopt bekeken.

De drukopbouw is in de praktijk niet onmiddellijk gerealiseerd maar zal moeten worden opgebouwd (zie afb. 2, continue functie). De lucht wordt langzaam verdreven uit de sterilisator. Daardoor is de concentratie van de stoom minder en zal de diffusie trager verlopen. Het totale sterilisatieproces zal daardoor verlengd worden.

Het gecompriëerde mengsel in het lumen zal zich gedragen als in een drukvat. De gecompriëerde lucht in het uiteinde van het lumen zal bij opwarming meer dan een derde van het totale volume bedragen, waardoor ook een tijdverlengend effect zal ontstaan. Bovendien is er vanuit gegaan dat het te steriliseren instrument niet is ingepakt. Als het te steriliseren instrumentarium wel is verpakt, vormt het verpakkingsmateriaal een barrière voor de stoom. Het doordringen van de stoom in het lumen zal dan meer tijd ver-



Afb. 3. Schematische weergave gefractioneerd voorvacuüm. Door het vacuüm zuigen wordt het aanwezige lucht-waterdampmengsel verwijderd. In de opgaande flank van de puls wordt stoom in de sterilisatorkamer geïnjecteerd. De luchtfractie vormt samen met de waterdampfractie 100%. Als de waterdampfractie naar 100% gaat, waarbij de luchtfractie afneemt naar 0%, ontstaat de situatie met 100% verzadigde stoom.

gen.

Sterilisator met een gefractioneerd voorvacuüm

In een sterilisator met een gefractioneerd voorvacuüm wordt voor aanvang van de sterilisatiefase de aanwezige lucht voor een belangrijk deel verwijderd door middel van vacuümpulsen (dit wordt gefractioneerd voorvacuüm genoemd). Na de sterilisatiefase wordt vaak een vacuüm gecreëerd om droging te versnellen. In afbeelding 3 is schematisch het gefractioneerde voorvacuüm van een sterilisatieproces weergegeven. Bij het eerste vacuüm wordt lucht afgezogen. De sterilisatorkamer wordt daarna op druk gebracht met stoom. Bij de tweede en de derde maal vacuümtrekken wordt steeds een mengsel van lucht en waterdamp afgezogen en aangevuld met stoom. Bij de laatste maal aanvullen met stoom wordt de druk op circa 305 kPa gebracht. In afbeelding 3 is de berekende waterdampfractie weergegeven. De aanwezige luchtfractie benadert 0% omdat de aanwezige waterdampfractie 100% gaat bedragen. De temperatuur zal met 100% verzadigde stoom en 305 kPa 134°C moeten zijn.

In sterilisatoren met gefractioneerd voorvacuüm is diffusie minder van belang dan convectie, waarmee een gas of damp door drukverschil wordt verplaatst. In het lumen is convectie in tegenstelling tot diffusie sterk afhankelijk van de diameter van het lumen waar het gas doorheen moet stromen. Algemeen wordt aangenomen dat een lumen langer dan één meter met een diameter van 2 mm en aan één uiteinde gesloten geen probleem oplevert voor luchtverwijdering in een proces met gefractioneerd voorvacuüm. Aangenomen wordt dat er een verband bestaat tussen L/d (L : lengte in m, d : diameter in m: $1,0/0,002 = 500$) en stoompenetratie. Voor holle instrumenten met een lengte van 0,20 m en een diameter van 0,2 mm betekent dit dat sterilisatie geen probleem zou moeten zijn. Bij een nauw lumen moet echter altijd rekening worden gehouden met het gegeven dat in een dergelijk lumen stoomcondensaat kan ontstaan. Een druppel die daarvan het

gevolg is, kan een lumen afsluiten. Door de drukverschillen die door het proces worden opgelegd, kan de druppel zich als een zuiger in het lumen op en neer bewegen. Als er een of meer druppels ontstaan in het lumen kan lucht worden ingesloten. Op een dergelijke plaats kan geen verzadigde stoom ontstaan omdat de aanwezige lucht in een lumen niet weg kan. Het instrument moet als niet stoomgesteriliseerd worden beschouwd.

Concluderend kan worden gesteld dat met behandeling van instrumenten in een drukvat niet gegarandeerd steriliteit wordt verkregen. Dergelijke apparatuur zou dan ook niet als sterilisator aangeboden mogen worden.

Nabeschuiving

Een flushproces geclassificeerd als een prEN13060 type N kan gebruikt worden voor massief onverpakt materiaal. Wanneer een fabrikant uitvoerig heeft beschreven wat wel en niet gesteriliseerd mag worden met een proces, zouden flushprocessen ook geclassificeerd kunnen worden als type S. In de beschrijving van de fabrikant moet dan echter wel aangegeven worden of en hoe verpakt moet worden. Type S- en N-processen zijn niet geschikt voor het steriliseren van instrumentarium met lumen, omdat type S- en N-processen worden toegepast in sterilisatoren zonder een gefractioneerd voorvacuüm.

In het proces met een gefractioneerd voorvacuüm, dat volgens Europese norm geclassificeerd is als type B, kunnen in principe alle instrumenten inclusief hol instrumentarium – al dan niet verpakt – gesteriliseerd worden.

Een type B-proces heeft dus ondanks de restrictie

dat afsluiting van een lume door condensaat kan plaatsvinden, de voorkeur en komt als enige in aanmerking voor de sterilisatie van 'hol' tandheelkundig instrumentarium.

Literatuur

- BIRD RB, STEWART WE, LIGHTFOOT EN. Transport Phenomena. New York: John Wiley & Sons, 1992.
- EUROPESE COMMISSIE CEN/CENELEC. EN285. Sterilization. Steam sterilizers. Large sterilizers. 1996. In: Nederlands Normalisatie Instituut (NNI) Normcommissie. Richtlijnen steriliseren en steriliteit. Houten/Diegem: Bohn Stafleu Van Loghum, 1995.
- EUROPESE COMMISSIE CEN/CENELEC. EN554. Sterilization of medical devices. Validation and routine control of sterilization by moist heat. 1994. In: NNI Normcommissie. Richtlijnen steriliseren en steriliteit. Houten/Diegem: Bohn Stafleu Van Loghum, 1995.
- EUROPESE COMMISSIE CEN/CENELEC. PrEN13060-1. Small steam sterilizers. General requirements for all type of small steam sterilizers. 1999a. In: NNI Normcommissie. Richtlijnen steriliseren en steriliteit. Houten/Diegem: Bohn Stafleu Van Loghum, 1995.
- EUROPESE COMMISSIE CEN/CENELEC. PrEN13060-2. Small steam sterilizers. Specific requirements and tests for type B sterilizers, intended for the sterilization of wrapped solid, hollow and porous products. 1999b. In: NNI Normcommissie. Richtlijnen steriliseren en steriliteit. Houten/Diegem: Bohn Stafleu Van Loghum, 1995.
- EUROPESE COMMISSIE CEN/CENELEC. PrEN13060-3. Small steam sterilizers. Specific requirements and tests for type N sterilizers, intended for the sterilization of non-wrapped solid products. 1999c. In: NNI Normcommissie. Richtlijnen steriliseren en steriliteit. Houten/Diegem: Bohn Stafleu Van Loghum, 1995.
- EUROPESE COMMISSIE CEN/CENELEC. PrEN13060-4. Small steam sterilizers. Specific requirements and tests for type S sterilizers, intended for the sterilization of products specified by the manufacturer of the sterilizer. 1999d. In: NNI Normcommissie. Richtlijnen steriliseren en steriliteit. Houten/Diegem: Bohn Stafleu Van Loghum, 1995.
- KREYSZIG E. Advanced engineering mathematics. New York: John Wiley & Sons, 1988.
- REID RC, SHERWOOD TK. Property of gasses and liquids. New York: McGraw-Hill, 1986.
- WERK GROEP INFECTIE PREVENTIE. Richtlijn Tandheelkunde van de Werkgroep Infectie Preventie. Leiden: Stichting Werkgroep Infec-

Summary

Key words:

- Dental hygiene
- Sterilisation
- Instrument

Sterilization of dental instruments

Instruments used by dentists are often sterilized with steam sterilization. At this moment three types of processes are described in the European norms: Type N, S and B. According to the norms type N can be used for non-wrapped non-hollow instruments and non-porous instruments, type S can be used for instruments specified by the manufacturer and type B can be used for wrapped, hollow and porous instruments. The principles on which the sterilizers are based are described. It is concluded that before purchasing the sterilizer the method of working and instruments to be sterilized must be specified. In most cases a type B process is preferable in order to guarantee to be certain to have an effective and reproducible process.