



INDIANA UNIVERSITY

SZKOŁA STOMATOLOGICZNA
Dział ds. badań zwalczania infekcji i usług
IUPUI

BADANIA MIKROBIOLOGICZNEJ SKUTECZNOŚCI STERYLIZACJI INSTRUMENTÓW STOMATOLOGICZNYCH I MEDYCZNYCH W AUTOKLAWACH Z KASETĄ STATIM-S

SPONSOR:

SCICAN LTD. TORONTO, ONTARIO, KANADA

DYREKTOR PRZEDSIĘWZIĘCIA:

DR CHRIS H. MILLER, MS, PROFESOR EMERYTOWANY MIKROBIOLOGII JAMY
USTNEJ, DYREKTOR EMERYTOWANY BADAŃ NAD OGRANICZANIEM
ZAKAŻEŃ I USŁUG, EMERYTOWANY WICEDZIEKAN INDIANA UNIVERSITY,
SZKOŁA STOMATOLOGII, INDIANAPOLIS, INDIANA, USA

DR CHRIS H. MILLER

Wprowadzenie

Obecnie występuje potrzeba stosowania wysokich obciążeń sterylizatorów oraz badanie instrumentów skażonych sporami bakteryjnymi w osłoniętych miejscach, które wykażą możliwości sterylizatorów.

Niniejsze studium ma pomóc w zapewnieniu, że przy zastosowaniu sterylizatorów w opiece zdrowotnej i w innych placówkach zostanie osiągnięta sterylność, jeżeli będą stosowane wskazówki producenta. Prowadzone w przeszłości badania w naszym laboratorium wykazały, że wysokoobrotowe końcówki stomatologiczne ulegają samoistnemu posiewowi (turbiny i przewody wodne) sporami bakterii *Geobacillus stearothermophilus* (ATCC 7953) w przypadku 10% roztworu krwi stanowią one

duże wyzwanie dla sterylizacji cieplnej.^{1,2} Badania te wykazały, że końcówki ulegały posiewowi w wewnętrznych sekcjach turbiny lub w przewodach wodnych a niepowodzenia sterylizacji turbin były związane z niższymi temperaturami procesu lub skróceniem czasu sterylizacji. Sterylizację można przeprowadzić w wyższej temperaturze oraz/lub z dłuższą fazą sterylizacji w autoklawie. Dużą trudność w procesie sterylizacji stanowi posiew wewnątrz instrumentów stomatologicznych/medycznych mających światło lub podzielonych na komory.

Cel

Badanie miało na celu określenie skuteczności zabijania drobnoustrojów w sterylizatorach Statim, w których prowadzono sterylizację przy maksymalnym obciążeniu końcówkami stomatologicznymi lub instrumentami medycznymi skażonymi w osłoniętych miejscach dużą ilością spor *Geobacillus stearothermophilus*; narzędzia były przez połowę czasu sterylizacji opakowane, lub też były przez połowę czasu były nieopakowane.

Podsumowanie

Podczas przeprowadzania opisanych powyżej badań wewnętrzna turbina i zestawy końcówek stomatologicznych znajdujące się wewnątrz lub na zewnątrz innych instrumentów stomatologicznych lub instrumentów medycznych, każdy instrument został skażony co najmniej jednym milionem spor bakteryjnych przy użyciu 10% roztworu krwi oraz (w podanych przypadkach) przy zastosowaniu stężenia 50 mg/ml hydroksyapatytu (by symulować nierozpuszczalną strukturę zęba). Po osuszeniu różnej liczby skażonych końcówek stomatologicznych lub innych instrumentów zostały one opakowane lub nieopakowane w autoklawie i autoklaw został załadowany w obrębie maksymalnego obciążenia i materiały zostały poddane sterylizacji w trakcie trzykrotnego przebiegu badanych sterylizatorów. Wszystkie czasy badania zostały podzielone na połowy cykli. Ponadto potwierdzano stężenia spor we wszystkich badaniach w celu zapewnienia, by na każdej końcówce lub instrumencie znajdował się co najmniej jeden milion spor w 10% roztworze krwi. W każdym przebiegu pracy sterylizatora zastosowano pasek ze wskaźnikiem biologicznym (BI) z bakteriami *G. stearothermophilus*, który zawierał co najmniej jeden milion spor.

Podłoże hodowli, z której pobierano spory było zawsze kontrolowane pod kątem sterylności i możliwości wzrostu, kiedy było poddane posiewowi niewielką liczbą bakterii, jaką stanowiło 10 spór. Kończówki stomatologiczne, instrumenty będące przedmiotem badania lub stanowiące kontrolę były skażone poprzez całkowite zanurzenie oraz inkubowane w pożywce do rozwoju spor. Pożywkę wstrząsano i poddawano ponownej inkubacji, aby pobrać wszystkie żywe spory. Sprawdzone, czy wszystkie żywe spory należały do gatunku *G. stearothermophilus*. W każdej badanej serii końcówek stomatologicznych lub instrumentów stosowano kontrole dodatnie lub ujemne.

Materiały badawcze

AUTOKLAWY

W badaniach użyto szereg modeli kasetowych autoklawów oferowanych przez firmę SciCan Ltd. Przeprowadzono także badania szeregu półcykli sterylizacji.

ORGANIZMY PODDAWANE BADANIU

Przygotowane do potrzeb handlowych zawiesiny spor bakteryjnych zawierające około 10^8 jednostek tworzących kolonie (CFU) na 1 mililitr (ml) oraz paski ze sporami zawierające wskaźnik biologiczny (zawierające ponad 10^6 CFU na pasek) bakterii *Geobacillus stearothermophilus*, ATCC 7953, walidowane przez producenta uzyskano z działu usług sterylizacyjnych w Rush, stan Nowy Jork (USA). Końcowe stężenia spor użyte w różnych posiewach zostały poddane walidacji w sposób opisany poniżej w rozdziale **Sprawdzanie stężenia spor.**

POŻYWKI DO ROZWOJU BAKTERII

Pożywki do rozwoju pobieranych spor (pożywka Tryptic-soy broth i trypsynowy agar sojowy) zakupiono w firmie Difco Laboratories, Detroit, MI USA). W sposób opisany poniżej przeprowadzono walidację pod względem sterylności oraz stymulowania wzrostu niewielkiej liczby spor, co zostało opisane w rozdziale **Walidacja pożywki do rozwoju bakterii**.

INKUBATORY

Wszystkie inkubatory użyte w badaniu były codziennie monitorowane pod względem temperatury oraz rejestrowano wyniki tych badań.

BADANE INSTRUMENTY

Podczas przeprowadzonego studium przeprowadzono badanie stomatologicznych końcówek szybko- i wolnoobrotowych oraz instrumentów medycznych. Przed użyciem końcówki lub instrumentu do badania lub ponownego badania każda końcówka lub instrument był poddawany czyszczeniu i sterylizacji w sterylizatorach parowych w temperaturze 132°C przez 30 minut, zgodnie ze wskazaniem producenta.

KONTROLE

W skład dodatnich prób kontrolnych wchodziły końcówki stomatologiczne i instrumenty poddawane posiewowi bakterii, które były identyczne jak końcówki i instrumenty, jednak nie zostały one poddane sterylizacji w sterylizatorze. Oczekiwano, że w dodatnich próbach kontrolnych dojdzie do rozwoju bakterii; kontrole te miały na celu monitorowanie każdej metody uzyskiwania materiału do wykrywania żywych spor. W skład prób ujemnych wchodziły końcówki i instrumenty identyczne z załadowanymi próbkami, które nie zostały poddane posiewowi, ale służyły one do weryfikacji procedury pobierania materiału. Przyjęto, że w próbach ujemnych nie nastąpi wzrost bakterii i użycie tych grup miało na celu monitorowanie aseptyki metody pobierania bakterii.

INNE MATERIAŁY

Odwłóknioną krew owczą przeznaczoną do mieszania z roztworem zawierającym spory, służącą do utworzenia organicznej mieszaniny do posiewu bakterii zakupiono w firmie Colorado Serum Co, Denver, CO, USA. Hydroksypatyt zmieszany ze sporami i krwią, który ma symulować nierozpuszczalny materiał tworzący zęby nabyto od firmy Sigma Chemical Co, St Louis, MO, USA. Opakowania papierowe/plastikowe służące do pakowania końcówek i instrumentów były używane do badań i kontroli w trakcie wszystkich połów cykli badania opakowanych materiałów.

Metody badawcze

WALIDACJA POŻYWKI KULTURY BAKTERII

Pożywka Tryptic-soy broth zakupiona w firmie Difco została przygotowana z odwodnionego podłoża i była sterylizowana zgodnie ze wskazówkami umieszczonymi na opakowaniu. Sterylność i kontrolę wielkości określano poprzez inkubowanie 5 pojemników, z których każdy zawierał objętość pożywki stosowanej przez 3 tygodnie w temperaturze 55°C, przy sonifikacji trwającej 15 sekund i uszczelnieniu pojemników po 7 dniach, jakie jest wykonywane w przypadku potencjalnej ujemnej kontroli w trakcie badania.

Uwaga: Ze względu na fakt, że w temperaturze 55°C może wystąpić parowanie, użyto wystarczającej objętości podłoża, by każdy instrument poddawany badaniu lub wskaźnik biologiczny był całkowicie zanurzony. Uszczelnienie taśmą pojemników z „ujemną” kulturą po wstępnym siedmiodniowym okresie inkubacji zapobiegało parowaniu w trakcie dwóch kolejnych tygodni inkubacji. Uszczelnienie to nie hamowało namnażania się spor.

Stymulowanie wzrostu każdej partii podłoża określono poprzez posiew podwójnych probówek podłoża z dziesięciokrotnym rozcieńczeniem zawiesiny ze sporami w taki sposób, by w każdej probówce było około 10 nieuszkodzonych spor. Próbki te były inkubowane w opisany powyżej sposób przez 3 tygodnie wraz z sonifikacją (jeśli wystąpi taka potrzeba) oraz uszczelnieniem po 7 dniach.

Za właściwe uważa się podłoże a) na którym nie występuje wzrost bakterii, jeśli nie dokonano na nim posiewu, natomiast ma miejsce wzrost bakterii w przypadku zaistnienia warunków określonych w badaniu; oraz b) wykazuje wzrost po posiewie, kiedy to uzyskiwanych jest około 10 nieuszkodzonych spor w przypadku posiewu zgodnie z warunkami badania.

Trypsynowy agar sojowy był przygotowany poprzez zastosowanie odwodnionego podłoża podanego sterylizacji przy użyciu sterylizatora parowego, ochłodzonego i wlanego na sterylne, plastikowe szalki Petriego o średnicy 10 mm. W celu walidacji sterylności warunków na pięciu szalkach z każdej serii została przeprowadzona inkubacja w temperaturze 55°C przez okres 3 tygodni i były one obserwowane pod względem obecności kolonii. Stymulowanie wzrostu każdej partii podłoża określono poprzez posiew potrójnych szalek z podłoża z dziesięciokrotnym rozcieńczeniem zawiesiny ze sporami i użyto je w taki sposób, by na każdej szalce znajdowało się około 10 nieuszkodzonych spor. Za właściwe uważa się podłoże a) na którym nie występuje wzrost bakterii, jeśli nie dokonano na nim posiewu, natomiast ma miejsce wzrost bakterii w przypadku zaistnienia warunków określonych w badaniu; oraz b) wykazuje wzrost po posiewie, kiedy to uzyskiwanych jest około 10 nieuszkodzonych spor w przypadku posiewu zgodnie z warunkami badania.

SPRAWDZANIE STĘŻENIA SPOR

Dwa paski z każdej serii zakupionych wskaźników biologicznych spor zostały wykorzystane do tworzenia indywidualnych zawiesin w 100 ml sterylnej odjonizowanej wody znajdującej się w oddzielnych pojemnikach do półmikrowych oddzielnych naczyń do mieszania serii Eberbach nr 8580. Naczynie zostało następnie umieszczone w silniku mieszarki Waring Blender (model 1120) i pasek poddano maceracji przez jedną minutę przy niskiej prędkości.

Dwie próbki każdej zakupionej zawiesiny spor w 10% krwi owczej oraz przy stężeniu 50 mg/ml hydroksyapatytu użytego w tych badaniach oraz dwie zawiesiny z paskiem poddanych maceracji zostały dobrze wymieszane i rozcieńczone w sterylnej wodzie, szeregowo zgodnie z 10-krotnym przyrostem. Równe ilości tych roztworów zostały potrójnie rozprowadzone na zweryfikowanych szalkach z trypsynowym agarem sojowym. Po inkubacji w temperaturze 55°C przez 7 dni zliczono liczbę kolonii uzyskanych w ten sposób oraz obliczono średnią z 3 próbek obliczonych jako 3 jednostki tworzące kolonię (CFU)/ml zawiesiny spor lub CFU na pasek spor w porównaniu z określonym znamionowym stężeniem zawiesiny. Znajomość tych informacji o stanie zawiesiny spor pozwoliła na potwierdzenie liczby spor użytych do posiewu na każdą testową końcówkę stomatologiczną lub inny instrument. Znajomość informacji o paskach posiewu spor pozwoliła na potwierdzenie stężenia spor na paskach.

POSIEW NA BADANYCH INSTRUMENTACH

Każda wysterylizowana końcówka stomatologiczna lub instrument został poddany posiewowi przy zastosowaniu minimalnej liczby jednego miliona spor *G. stearothermophilus* zawieszonych w 10% odwłóknionej krwi owczej (dla instrumentów stomatologicznych w podanych przypadkach) w stężeniu 50 mg na ml hydroksyapatytu. Wszystkie końcówki wysokoobrotowe zostały poddane posiewowi w sekcjach wewnętrznych turbiny oraz w niektórych przypadkach w przewodach z wodą. Kończówki niskoobrotowe zostały poddane posiewowi na obydwu końcach oraz kątnicach wewnątrz wywierconego otworu oraz na końcu w którym znajdowało się połączenie. Instrumenty medyczne, które miały światło zostały poddane także posiewowi od wewnętrznej strony, a inne przyrządy bez światła zostały poddane posiewowi w zakrytych miejscach. Wszystkie przyrządy poddane posiewowi zostały przed dalszym użyciem pozostawione do wysuszenia w przykrytych sterylnych komorach przez noc (co najmniej 16 godzin) w temperaturze pokojowej.

Sprawdzono, czy poziom spor na każdej badanej końcówce stomatologicznej i każdym instrumencie wynosił co najmniej jeden milion zgodnie z opisem zawartym w rozdziale **Weryfikacja stężenia spor.**

STERYLIZACJA PRZY UŻYCIU AUTOKLAWU

W badaniu zastosowano wiele różnych końcówek stomatologicznych i instrumentów zgodnie z opisem przedstawionym poniżej w tabeli 1 i 2 w rozdziale **Wyniki**. Badanie zostało wykonane jedynie w połowie czasu trwania ekspozycji wybranych cykli sterylizacji narzędzi opakowanych i nieopakowanych (połowach cyklu).

W każdej połowie cyklu użyto pewną liczbę końcówek poddanych posiewowi lub instrumentów oraz poddanych osuszeniu. Opakowane lub nieopakowane końcówki stomatologiczne i instrumenty zostały poddane sterylizacji w obrębie maksymalnego obciążenia podanego dla każdego badanego sterylizatora. Instrumenty służące do wypełniania zostały dodane do badanych końcówek stomatologicznych lub instrumentów, natomiast całkowite obciążenie zostało obliczone tak, by potwierdziło, że w każdym przebiegu sterylizatora zostało zastosowane maksymalne obciążenie.

OKREŚLENIE LICZBY SPOR Z PASKÓW WSKAŹNIKA BIOLOGICZNEGO

Każdy wskaźnik kontrolny ze sporami (BI), który był poddawany analizie został wyjęty w aseptycznych warunkach z ochronnego opakowania i zanurzony w 3,0 ml sterylizowanej, poddanej walidacji pożywki zawartej w próbówce do badań o rozmiarach 12 x 75 mm. Po inkubacji w temperaturze 55°C przez okres 7 dni przeprowadzono obserwacje każdej próbki pod kątem mętności. Probówki, w których nie stwierdzono zmętnienia zostały poddane sonifikacji przez 15 sekund oraz zostały ponownie poddane ponownemu posiewowi w temperaturze 55°C przez 2 tygodnie tak, by doszło do wytrąsnięcia wszelkich uszkodzonych spor i by przeszły one w stan rozwoju wegetatywnego. Probówki te zostały uszczelnione, by zapobiec parowaniu i jeśli nie zaobserwowano ich zmętnienia po 2 tygodniach, rejestrowano je jako próbki ujemne. Kultury, które wykazywały zmętnienie po którymkolwiek okresie inkubacji były uznawane za dodatnie pod względem obecności *G. stearothermophilus* jeżeli wykazywały typowe cechy rozproszonego wzrostu, bez wzrostu w temperaturze 37°C oraz pałeczek gram-dodatnich.

OKREŚLENIE LICZBY SPOR Z INSTRUMENTÓW PODDAWANYCH BADANIU

Po obróbce cieplnej wszystkie końcówki stomatologiczne i instrumenty zanurzano osobno w próbkach zawierających sterylną, pożywkę poddaną walidacji Tryptic-soy broth (TSB)) oraz były one wymieszane. Wszystkie kultury z pożywką TSB były poddawane inkubacji przez okres 7 dni w temperaturze 55°C i obserwowano, czy nie występuje zmętnienie. Z próbek, w których nie zaobserwowano śladów zmętnienia usuwano końcówki stomatologiczne lub instrumenty w warunkach aseptycznych i pożywkę bulionową poddawano sonifikacji przez 15 sekund a następnie inkubacji w temperaturze 55°C przez okres 2 tygodni tak, by doszło do wytrąsnięcia wszelkich uszkodzonych spor i by przeszły w stan rozwoju wegetatywnego. Probówki te zostały uszczelnione, by zapobiec parowaniu i jeśli nie zaobserwowano ich zmętnienia po 2 tygodniach, rejestrowano je jako próbki ujemne. Kultury, które wykazywały zmętnienie po którymkolwiek okresie inkubacji były uznawane za dodatnie pod względem obecności *G. stearothermophilus* jeżeli wykazywały typowe cechy rozproszonego wzrostu, bez wzrostu w temperaturze 37°C oraz pałeczek gram-dodatnich.

Wyniki

WALIDACJA POŻYWKI KULTURY BAKTERII

Określono, że wszystkie pożywki z kulturami bakterii są ważne.

WALIDACJA ZAWIESIN ZE SPORAMI I PASKÓW

Wszystkie paski ze sporami były uważane za zweryfikowane, jeżeli zawierały co najmniej 10⁶ spor na pasek. Analiza wszystkich zawiesin w krwi oraz hydroksypatytu potwierdziła, że w przypadku każdego instrumentu lub końcówki stomatologicznej dokonano posiewu wynoszącego co najmniej 10⁶ spor.

KONTROLA DODATNIA I UJEMNA

We wszystkich kontrolach dodatnich odnotowano wzrost spor, natomiast w kontrolach ujemnych nie stwierdzono wzrostu. Analiza wszystkich kultur dodatnich potwierdziła obecność odpowiednich badanych spor.

OKREŚLENIE LICZBY SPOR Z INSTRUMENTÓW PODDAWANYCH BADANIU

Podsumowanie wyników obejmujących końcówki stomatologiczne zostało przedstawione w Tabeli 1, natomiast a podsumowanie wyników dla instrumentów medycznych jest zamieszczone w Tabeli 2.

Tabele te wykazują, że na jakiejkolwiek końcówce stomatologicznej, instrumencie medycznym lub pasku ze wskaźnikiem biologicznym (BI) nie występują żadne żywe spory. Poszczególne badania są określone w Tabelach i opis każdego badania jest przedstawiony w Załączniku A.

Tabela 1

Wzrost spor z końcówek dentystycznych oraz spor z pasków wskaźnikowych poddawanych sterylizacji w różnych sterylizatorach Statim otrzymywane w półokresach cyklu opakowanego/nieopakowanego.

Sterylizator Badany instrument Oznaczenie w badaniu	Przebieg 1 Wzrost spor		Przebieg 2 Wzrost spor		Przebieg 3 Wzrost spor	
	Instrument	Wskaźnik biologiczny (BI)	Instrument	Wskaźnik biologiczny (BI)	Instrument	Wskaźnik biologiczny (BI)
Statim 2000S/5000S	W przypadku 3 końcówek stomatologicznych na jeden przebieg w stanie opakowanym i nieopakowanym w sterylizatorze Statim 2000S oraz Statim 5000S uzyskano takie same wyniki					
Star 430SWL ³	Nie*	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie
Midwest Tradition ³	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie
Kavo 640B ³	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie
Sirona T1 Classic S40L ⁵	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie
Sirona T1 Control TC3 ⁵	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie
W&H Trend LS WD056 ⁵	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie
W&H Trend HS TC-95RM ⁵	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie

*Dane te przedstawiają wyniki dotyczące wszystkich 3 końcówek uzyskane w przeliczeniu na przebieg.



Tabela 1 (ciąg dalszy)

Sterylizator Badany instrument Oznaczenie w badaniu	Przebieg 1 Wzrost spor		Przebieg 2 Wzrost spor		Przebieg 3 Wzrost spor	
	Instrument	Wskaźnik biologiczny (BI)	Instrument	Wskaźnik biologiczny (BI)	Instrument	Wskaźnik biologiczny (BI)
NSK PANA AIR ⁵	Nie*	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie
NSK ATL 118040 ⁵	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie
Kavo INTRAmatic LUS/20LH ⁵	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie
Kavo GENTLEforce 7000C ⁴	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie
W&H WS-75 E/KM ⁶ (tylko cykl opakowany)	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie
W&H TA-98 LC ⁶ (tylko cykl opakowany)	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie
W&H WA-99 LT ⁶ (tylko cykl opakowany)	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie
Bien-Air Bora L ⁷	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie
NSK Ti-Mas ⁷	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie
Kavo GENTLEpower LUX 25 LPA ⁷	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie
SciCan Statis S20000 ⁸	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie
SciCan Statis S20000 ⁸	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie

*Dane te przedstawiają wyniki dotyczące wszystkich 3 końcówek uzyskane w przeliczeniu na przebieg.

Tabela 1 (ciąg dalszy)

Sterylizator Badany instrument Oznaczenie w badaniu	Przebieg 1 Wzrost spor		Przebieg 2 Wzrost spor		Przebieg 3 Wzrost spor	
	Instrument	Wskaźnik biologiczny (BI)	Instrument	Wskaźnik biologiczny (BI)	Instrument	Wskaźnik biologiczny (BI)
SciCan Statis S20000 ⁸	Nie*	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie
SciCan Statis S20000 ⁸	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie
Statim 7000 ^{9, 17, 18}	Dla 3 końcówek stomatologicznych poddanych przebiegowi w stanie opakowanym i nieopakowanym w sterylizatorze Statim 7000 uzyskano takie same wyniki					
Skaler Satelec F12200 ¹⁷	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie
KaVo scaler 2003L ¹⁷	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie
KaVo 647B ¹⁷	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie
KaVo 635B ¹⁷	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie
KaVo 6500B ¹⁷	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie
Kątnica KaVo 25LPA ¹⁷	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie
Kątnica 1600386-001 Bien-Air ¹⁷	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie
Kątnica 1600424-001 Bien-Air ¹⁷	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie
NSK Ti-Max X600KL ¹⁷	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie

*Dane te przedstawiają wyniki dotyczące wszystkich 3 końcówek uzyskane w przeliczeniu na przebieg.



Tabela 1 (ciąg dalszy)

Sterylizator Badany instrument Oznaczenie w badaniu	Przebieg 1 Wzrost spor		Przebieg 2 Wzrost spor		Przebieg 3 Wzrost spor	
	Instrument	Wskaźnik biologiczny (BI)	Instrument	Wskaźnik biologiczny (BI)	Instrument	Wskaźnik biologiczny (BI)
NSK Ti-Max X600KL ¹⁷	Nie*	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie
NSK Pana Max ¹⁷	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie
NSK PA-SU M4 Pana Air ¹⁷	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie
Midwest Tradition ¹⁷	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie
Midwest 780014 Quiet-Air L ¹⁷	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie
Sirona SIROPure P Control ¹⁷	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie
Sirona SIROPure P 200 IL ¹⁷	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie
Końcówki stomatologiczne Star 430SWL ¹⁷	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie
SciCan Statis S20000 ¹⁸	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie
SciCan Statis S20002 ¹⁸	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie
SciCan Statis ML200.1 ⁹	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie
SciCan Statis SL200.1 ⁹	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie

*Dane te przedstawiają wyniki dotyczące wszystkich 3 końcówek uzyskane w przeliczeniu na przebieg.



Tabela 1 (ciąg dalszy)

Sterylizator Badany instrument Oznaczenie w badaniu	Przebieg 1 Wzrost spor	
	Instrument	Wskaźnik biologiczny (BI)
Statim 900S²¹	Jedna nieopakowana końcówka stomatologiczna w przeliczeniu na przebieg	
Bien Air	Nie	Nie
KaVo GENTLEPower	Nie*	Nie
NSK X600	Nie	Nie
SciCan Stasis SL	Nie	Nie
Kontrola Sirons T1	Nie	Nie
W&H Sinea TA98	Nie	Nie

*Dane te przedstawiają wyniki dotyczące wszystkich 3 końcówek uzyskane w przeliczeniu na przebieg.

Tabela 2

Wzrost spor z instrumentów medycznych oraz spor z pasków wskaźnikowych (BI) poddawanych sterylizacji w różnych sterylizatorach Statim otrzymywanych w połowach cyklu opakowanego/nieopakowanego.

Sterylizator Badany instrument Oznaczenie w badaniu	Przebieg 1 Wzrost spor		Przebieg 2 Wzrost spor		Przebieg 3 Wzrost spor	
	Wskaźnik		Wskaźnik		Wskaźnik	
	Instrument	biologiczny (BI)	Instrument	biologiczny (BI)	Instrument	biologiczny (BI)
Statim 2000S/5000S⁴	3 instrumenty dla przebiegu sterylizatora Statim 2000S oraz Statim 5000S Odnotowano takie same wyniki dla przyrządów opakowanych i nieopakowanych					
Kaniula do przepłukiwania Gimble	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie
Kaniula Lasik	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie
Kaniula do przepłukiwania- aspiracyjna Gillis	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie
Kaniula do hydrosekcji Nichamin	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie
NeoSonix (Phaco)	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie
Szczypce Kerrison	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie
Rurka ssąca Frazier Ferguson	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie
Rurka odsysająca typu Yankauer	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie
Igła do biopsji Menghini	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie
Igła 30G Becton Dickinson	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie
Kleszcze Hockeystick	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie

*Dane te przedstawiają wyniki dla wszystkich instrumentów od 2 do 5, zbadanych w przeliczeniu na przebieg.

Tabela 2 (ciąg dalszy)

Sterylizator Badany instrument Oznaczenie w badaniu	Przebieg 1 Wzrost spor		Przebieg 2 Wzrost spor		Przebieg 3 Wzrost spor	
	Instrument	Wskaźnik biologiczny (BI)	Instrument	Wskaźnik biologiczny (BI)	Instrument	Wskaźnik biologiczny (BI)
Statim 5000S²⁰ Rozszerzona kaseta	3 końcówki endoskopowe na przebieg dla sterylizatora Statim 5000S Odnotowano takie same wyniki dla instrumentów opakowanych i nieopakowanych					
Ureterskop Storz R27001KA	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie
Ureterorenoskop światłowodowy Scholly 410612a	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie
Statim 7000 (B- Model)¹⁷	3 instrumenty w przeliczeniu na przebieg; odnotowano takie same wyniki dla instrumentów opakowanych i nieopakowanych					
Alcon 8065750120 (Phaco)	Nie*	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie
Alcon 8065750121 (Phaco)	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie
Alcon 8065750469 (Phaco)	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie
Alcon 8065750193 (Phaco)	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie
AMO S0V680290 (Phaco)	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie
B&L CX7000 (Phaco)	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie
Kaniuła do przełukiwania B&L E4894	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie
Kaniuła do zabiegów B&L Lasik 4989	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie
Kleszcze mw-1925 Hockeystick	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie

*Dane te przedstawiają wyniki dla wszystkich instrumentów od 2 do 5, zbadanych w przeliczeniu na przebieg.

Tabela 2 (ciąg dalszy)

Sterylizator Badany instrument Oznaczenie w badaniu	Przebieg 1 Wzrost spor		Wzrost spor w przebiegu 2		Przebieg 3 Wzrost spor	
	Instrument	Wskaźnik biologiczny (BI)	Instrument	Wskaźnik biologiczny (BI)	Instrument	Wskaźnik biologiczny (BI)
Statim 7000 (B-Model)¹⁷						
Trokar rękaw 104 mm 10-0008-00	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie
Trokar rękaw 302 mm 10-0049-00	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie
Trokar rękaw 143 mm 21.0360a	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie
Igła 30G Beckton Dickinson	Nie*	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie
Igła 26-778 Miltex Frazier	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie
Igła 30G Beckton Dickinson	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie
Igła 26-778 Miltex Frazier	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie
19-570 Miltex Farzier-Ferguson	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie
Igła do biopsji 13-150 Miltex Menghini	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie
Rurka ssąca 2-104SS Miltex Yankauer	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie
Szczypce Kerrison 18-1994	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie

*Dane te przedstawiają wyniki dla wszystkich instrumentów od 2 do 5, zbadanych w przeliczeniu na przebieg.

Wniosek

Autoklawy Statim wykazały pozytywny wynik podczas sterylizacji szerokiego wyboru opakowanych i nieopakowanych końcówek stomatologicznych oraz instrumentów medycznych, które poddano posiewowi dużej ilości bakteryjnych spor zawieszonych w roztworze krwi oraz (w niektórych przypadkach) hydroksypatycie.

Konflikt interesów

Dyrektor Projektu nie otrzymywał żadnych osobistych korzyści finansowych w trakcie prowadzenia tych badań.

Podziękowanie

Pragniemy wyrazić wdzięczność dr Charlesowi J. Palenikowi i Kennethowi Burgessowi z Infection Control Research and Services Szkoły Wyższej Indiana University School of Dentistry.

Badane sterylizatory zostały dostarczone dzięki uprzejmości firmy SciCan Ltd.

ZAŁĄCZNIK A

STATIM 2000S (ALUMINIOWY ZBIORNIK GŁÓWNY)^{3,4,5}

Kiedy w wewnętrznych turbinach różnych producentów **w których znajdowały się końcówki dentystyczne (Star, KaVo, Midwest)** dokonano posiewu ilością 10^6 spor w 10% roztworze krwi, które osuszono i poddano sterylizacji w obrębie maksymalnego obciążenia podczas połowy cyklu dla nieopakowanych narzędzi przez 1 minutę 45 sekund w temperaturze 134°C w czasie trzykrotnego przebiegu, nie wykryto żadnych żywych spor na którejkolwiek z 27 końcówek stomatologicznych po maksymalnie 2 procesach czyszczących. Takie same wyniki otrzymano kiedy dokonano posiewu na 27 końcówkach, wysuszono je i umieszczono w papierowych/plastikowych opakowaniach i przeprowadzono sterylizację przez połowę cyklu dla opakowanych końcówek wynoszącą 1 minutę 45 sekund w temperaturze 134°C podczas trzykrotnego przebiegu w maksymalnie trzech procesach czyszczących. Tak więc w pełnych cyklach nieopakowanych i opakowanych cyklach wynoszących 3,5 minuty minimalnego czasu przebiegu sterylizacji można osiągnąć wartość redukcji wskaźnika log 12, co potwierdzało poziom współczynnika bezpieczeństwa sterylizacji wynoszący 6 punktów wskaźnika log.^{3,4}

Kiedy posiewu dokonano w różnych instrumentach o wewnętrznym świetle lub innych chronionych miejscach-aspiracji **kaniuli do przepłukiwania Gimble, (Gillis), kaniuli Lasik, kaniuli do hydrosekcji (Nichamin), trokarowi rękawowi do artroskopii, końcówce stomatologicznej Neosonix Phaco, igle Frazier, szczypcom Kerrison, rurce zasysającej Fraizier-Ferguson, rurce zasysającej Yankauer, igle do biopsji Menghini, igle 30G Becton Dickinson, kleszczom Hockeystick**) zostały one poddane posiewowi przy użyciu 10^6 spor w 10% roztworze krwi, które zostały następnie wysuszone i poddane sterylizacji w obrębie maksymalnego obciążenia podczas nieopakowanej połowy cyklu w 1 minucie 45 sekundach w temperaturze 134°C podczas trzykrotnego przebiegu z 3 procesami czyszczącymi nie wykryto żadnej żywej spory na którymkolwiek ze 144 instrumentów. Takie same wyniki otrzymano wtedy, gdy dokonano posiewu na tych instrumentach, które zostały następnie wysuszone i umieszczone w papierowych/plastikowych opakowaniach i przeprowadzono sterylizację w obrębie obciążenia maksymalnego, która trwała połowę cyklu dla instrumentów opakowanych wynoszącą 1 minutę 45 sekund w temperaturze 134°C podczas trzykrotnego przebiegu z 3 procesami czyszczącymi. Tak więc w pełnych cyklach nieopakowanych lub opakowanych wynoszących 3,5 minuty minimalnego czasu fazy sterylizacji można osiągnąć wartość redukcji wskaźnika log 12, co potwierdzało poziom współczynnika bezpieczeństwa sterylizacji wynoszący 6 punktów wskaźnika log.⁴

Kiedy na wewnętrzne turbiny oraz wewnętrzne przewody powietrzne i przewody wodne **wysokoobrotowych końcówek stomatologicznych (Sirona, W & H, NSK)** zostanie wykonany posiew co najmniej 10^6 spor w 10% roztworze krwi, zostaną one wysuszone i poddane sterylizacji przy maksymalnym obciążeniu poprzez połowę czasu dla instrumentów nieopakowanych wynoszącą 1 minutę 45 sekund w temperaturze 134°C przy potrójnym przebiegu z jednym cyklem czyszczącym, to na żadnej spośród 27 końcówek nie stwierdzono obecności żywych spor. Takie same wyniki otrzymano, kiedy dokonano posiewu na 27 końcówkach stomatologicznych, następnie wysuszonych i umieszczonych w papierowych/plastikowych opakowaniach i gdy przeprowadzono sterylizację w obrębie maksymalnego obciążenia, które było przeznaczone do instrumentów opakowanych na połowę cyklu wynoszącej 1 minutę 45 sekund w temperaturze 134°C podczas trzykrotnego przebiegu z jednym procesem czyszczącym. Takie same wyniki odnotowano, kiedy 36 **wolnoobrotowych końcówek stomatologicznych (Sirona, W & H, NSK, KaVo)** poddano posiewowi i sterylizacji w obrębie maksymalnego obciążenia podczas połowy cyklu dla instrumentów nieopakowanych lub opakowanych przez 1 minutę 45 sekund w temperaturze 134°C . Na każdej końcówce wolnoobrotowej został dokonany posiew co najmniej 10^6 spor przy użyciu 10% roztworu krwi na otwór wiertła oraz na końcówkę łączącą. Tak więc w pełnych cyklach nieopakowanych i opakowanych wynoszących minimalny czas fazy sterylizacji można osiągnąć redukcję współczynnika log 12, co potwierdzało poziom współczynnika bezpieczeństwa sterylizacji dla końcówek szybkoobrotowych i wolnoobrotowych wskaźnika log wynoszącego sześć punktów.^{3, 4}

STATIM 2000S (GŁÓWNY ZBIORNIK ZE STALI NIERDZEWNEJ)^{6, 7}

Kiedy w wewnętrznych turbinach oraz przewodach **firmy W & H w których znajdowały się wysokoobrotowe końcówki stomatologiczne** dokonano posiewu ilością 10^6 spor w 10% roztworze krwi, które osuszono i umieszczono w papierowych/plastikowych opakowaniach i poddano sterylizacji w obrębie maksymalnego obciążenia podczas połowy cyklu, w trakcie którego narzędzia były opakowane przez 1 minutę 45 sekund w temperaturze 134°C w czasie potrójnego przebiegu z 6 procesami oczyszczania, nie wykryto żadnych żywych spor na którejkolwiek z 27 końcówek

stomatologicznych. Tak więc w pełnych cyklach opakowanych wynoszących 3,5 minuty czasu sterylizacji można osiągnąć wartość redukcji wskaźnika log 12, co potwierdzało poziom bezpieczeństwa sterylizacji wynoszący 6 punktów wskaźnika log.⁶

Kiedy w wewnętrznych turbinach oraz przewodach **końcówek szybkoobrotowych Bien-Air Bora L, NSK Ti-Max, oraz KaVo GENTLEpower LUX 25 LPA** dokonano posiewu ilością 10^6 spor w 10% roztworze krwi, które osuszono i poddano sterylizacji w obrębie maksymalnego obciążenia podczas połowy cyklu, w trakcie którego końcówki były nieopakowane przez 1 minutę 45 sekund w temperaturze 134°C w czasie trzykrotnego przebiegu oraz 3 procesów czyszczących, nie wykryto żadnych żywych spor na którejkolwiek z 27 końcówek stomatologicznych. Takie same wyniki otrzymano kiedy dokonano posiewu na 27 końcówkach stomatologicznych, następnie wysuszonych i umieszczonych w papierowych/plastikowych opakowaniach i przeprowadzono sterylizację, która była przeznaczona do końcówek opakowanych i trwała połowę cyklu, wynoszącą 1 minutę 45 sekund w temperaturze 134°C podczas trzykrotnego przebiegu z 6 procesami czyszczącymi. Tak więc w pełnych cyklach dla końcówek nieopakowanych wynoszących 3,5 minuty z 3 procesami oczyszczania lub 6 cyklami oczyszczania dla końcówek opakowanych można osiągnąć wartość redukcji wskaźnika log 12, co potwierdzało poziom bezpieczeństwa sterylizacji wynoszący 6 punktów wskaźnika log.⁷

STATIM 2000S (Wielka Brytania) 8

Kiedy dokonano posiewu na wewnętrznych turbinach i przewodach **stomatologicznych końcówek wysokoobrotowych STATIS CA 1:1.5L Model S20000 oraz STATIS CA 1:1 Model S20002** ilością 10^6 spor w 10% roztworze krwi oraz przy stężeniu hydroksyapatytu wynoszącym 50 mg/ml (symulującym nierozpuszczalną strukturę zęba), kiedy zostały one wysuszone i poddane sterylizacji w obrębie maksymalnego obciążenia przez połowę cyklu dla instrumentów nieopakowanych wynoszącego 1 minutę 45 sekund w temperaturze 134°C przy trzykrotnym przebiegu, nie wykryto żadnych żywych spor na którejkolwiek z 18 końcówek stomatologicznych.

Takie same wyniki otrzymano kiedy dokonano posiewu na końcówkach stomatologicznych następnie wysuszonych i umieszczonych w papierowych/plastikowych opakowaniach i które zostały poddane sterylizacji w obrębie maksymalnego obciążenia, która była przeznaczona dla końcówek opakowanych i trwała połowę cyklu, wynoszącą 1 minutę 45 sekund w temperaturze 134°C podczas trzykrotnego przebiegu. Tak więc w pełnych cyklach nieopakowanych lub cyklach opakowanych wynoszących 3,5 minuty czasu fazy sterylizacji można osiągnąć wartość wskaźnika redukcji log 12, co potwierdzało poziom współczynnika bezpieczeństwa sterylizacji wynoszący 6 punktów wskaźnika log.⁸

STATIM 2000S⁹

Kiedy w wewnętrznych turbinach oraz przewodach **urządzeń szybkoobrotowych STATIS Model ML200.1 and STATIS Model SL100.1 w których znajdowały się szybkoobrotowe końcówki stomatologiczne** dokonano posiewu ilością 10⁶ spor w 10% roztworze krwi oraz hydroksypatytem w stężeniu 50 mg/ml (symulującego nierozpuszczalną strukturę zęba), które osuszono i poddano sterylizacji w obrębie maksymalnego obciążenia podczas połowy cyklu, w trakcie którego narzędzia były nieopakowane przez 1 minutę 45 sekund w temperaturze 134°C w czasie trzykrotnego przebiegu, nie wykryto żadnych żywych spor na którejkolwiek z 18 końcówek stomatologicznych lub paskach wskaźnika biologicznego spor (BI). Takie same wyniki otrzymano kiedy dokonano posiewu na końcówkach stomatologicznych, następnie wysuszonych i umieszczonych w papierowych/plastikowych opakowaniach i przeprowadzono sterylizację w obrębie maksymalnego obciążenia, która była przeznaczona do końcówek opakowanych i trwała połowę cyklu, wynoszącą 1 minutę 45 sekund w temperaturze 134°C podczas trzykrotnego przebiegu. Tak więc w pełnych cyklach nieopakowanych i opakowanych wynoszących 3,5 minuty minimalnego czasu przebiegu sterylizacji można osiągnąć wartość redukcji wskaźnika log 12, co potwierdzało poziom bezpieczeństwa sterylizacji wynoszący 6 punktów wskaźnika log.⁹

STATIM 5000S (ALUMINIOWY ZBIORNIK GŁÓWNY)^{3, 4 5}

Kiedy w wewnętrznych turbinach i przewodach różnych producentów **w których znajdowały się końcówki dentystyczne (Star, KaVo, Midwest)** dokonano posiewu ilością 10⁶ spor w

10% roztworze krwi, w obrębie maksymalnego obciążenia podczas połowy cyklu, w trakcie której narzędzia były nieopakowane przez 1 minutę 45 sekund w temperaturze 134°C podczas trzykrotnego przebiegu, nie wykryto żadnych żywych spor na którejkolwiek z 27 końcówek stomatologicznych po jednym lub 3 procesach czyszczących.

Takie same wyniki otrzymano kiedy dokonano posiewu na 27 końcówkach stomatologicznych, następnie wysuszonych i umieszczonych w papierowych/plastikowych opakowaniach i przeprowadzono sterylizację w obrębie maksymalnego obciążenia, która była przeznaczona do instrumentów opakowanych i trwała połowę cyklu, wynoszącą 1 minutę 45 sekund w temperaturze 134°C podczas trzykrotnego przebiegu z jednym procesem czyszczącym. Tak więc w pełnych cyklach nieopakowanych i opakowanych wynoszących 3,5 minuty czasu przebiegu sterylizacji można osiągnąć wartość redukcji wskaźnika log 12, co potwierdzało poziom współczynnika bezpieczeństwa sterylizacji wynoszący 6 punktów wskaźnika log.^{3, 4}

Kiedy wewnętrzne światło lub inne osłonięte miejsca różnych instrumentów (**kaniula do przemywania Gimble, kaniula Lasik, kaniula do przepłukiwania - aspiracji Gillis, rękaw trokar do artroskopu, rękaw trokar do histeroskopii, końcówki Neosonix Phaco, igły Frazier, szczypce Kerrison, rurka Frazier-Ferguson, rurka zasysająca Yankauer, igła biopsyjna Menghini, igła 30G Becton Dickinson, kleszcze Hockeystick**) zostało poddane posiewowi przy użyciu 10⁶ spor w 10% roztworze krwi, wysuszone i poddane sterylizacji w obrębie maksymalnego obciążenia w połowie czasu cyklu dla instrumentów nieopakowanych wynoszącym 1 minutę 45 sekund w temperaturze 134°C podczas trzykrotnego przebiegu z 3 procesami czyszczącymi nie wykryto żadnych żywych spor na którymkolwiek spośród 144 instrumentów. Takie same wyniki otrzymano kiedy dokonano posiewu na instrumentach, które wysuszono i poddano sterylizacji z maksymalnym obciążeniem, która trwała połowę cyklu przy opakowanych instrumentach wynoszącą 1 minutę 45 sekund w temperaturze 134°C podczas trzykrotnego przebiegu z 3 procesami czyszczącymi. Tak więc w pełnych cyklach nieopakowanych i opakowanych wynoszących 3,5 minuty czasu przebiegu sterylizacji można osiągnąć wartość redukcji wskaźnika log 12, co potwierdzało poziom bezpieczeństwa sterylizacji wynoszący 6 punktów wskaźnika log.⁴

Kiedy dokonano posiewu na wewnętrzne turbiny i wewnętrzne przewody powietrzne i wodne **szybkoobrotowych końcówek stomatologicznych (Sirona, W & H, NSK)** przy użyciu co najmniej 10^6 spor w 10% roztworze krwi, które zostały wysuszone i poddane sterylizacji w obrębie maksymalnego obciążenia poprzez połowę cyklu dla końcówek nieopakowanych wynoszącego 1 min 45 sekund w temperaturze 134°C przy potrójnym przebiegu z jednym cyklem czyszczącym, to na żadnej spośród 27 końcówek nie stwierdzono obecności żywych spor. Takie same wyniki otrzymano kiedy dokonano posiewu na 27 końcówkach stomatologicznych, następnie wysuszonych i umieszczonych w papierowych/plastikowych opakowaniach i przeprowadzono sterylizację w obrębie maksymalnego obciążenia, która była przeznaczona do instrumentów opakowanych i trwała połowę cyklu, wynoszącą 1 minutę 45 sekund w temperaturze 134°C podczas trzykrotnego przebiegu z jednym procesem czyszczącym. Takie same wyniki odnotowano, kiedy 36 wolnoobrotowych końcówek lub kątnic (**Sirona, W & H, NSK, KaVo**) poddano posiewowi, wysuszone i wysterylizowano w obrębie maksymalnego obciążenia podczas połowy cyklu dla instrumentów nieopakowanych i opakowanych przez 1 minutę 45 sekund w temperaturze 134°C . Został wykonany posiew na każdą końcówkę wolnoobrotową przy zastosowaniu co najmniej 10^6 spor przy użyciu 10% roztworu krwi na otwór wiertła w końcówce łączącej. Tak więc w pełnych cyklach nieopakowanych i opakowanych wynoszących 3,5 minuty można osiągnąć redukcję współczynnika spor log 12, co potwierdzało poziom bezpieczeństwa sterylizacji dla końcówek szybkoobrotowych i wynoszącego sześć punktów wskaźnika log.⁵

STATIM 5000S (GŁÓWNY ZBIORNIK ZE STALI NIERDZEWNEJ)^{6,7}

Kiedy w wewnętrznych turbinach oraz przewodach 27 **wysokoobrotowych końcówek firmy W & H** dokonano posiewu ilością 10^6 spor w 10% roztworze krwi, które osuszono i umieszczono w papierowych/plastikowych opakowaniach poddano sterylizacji w obrębie maksymalnego obciążenia podczas połowy cyklu, w trakcie którego narzędzia opakowane były poddawane sterylizacji przez 1 minutę 45 sekund w temperaturze 134°C w czasie trzykrotnego przebiegu z 6 cyklami czyszczącymi, nie wykryto żadnych żywych spor. Tak więc w pełnych cyklach czas fazy sterylizacji dla końcówek opakowanych wynoszący 3,5 minuty z 6 procesami oczyszczania można

osiągnąć wartość redukcji wskaźnika log 12, co może potwierdzić poziom bezpieczeństwa sterylizacji wynoszący 6 punktów wskaźnika log.⁶

Kiedy w wewnętrznych turbinach oraz przewodach **urządzeń szybkoobrotowych Bien-Air Bora L, NSK Ti-Max, oraz KaVo GENTLEpower LUX 25 LPA w których znajdowały się końcówki stomatologiczne** dokonano posiewu ilością 10^6 spor w 10% roztworze krwi, które osuszono i poddano sterylizacji w obrębie maksymalnego obciążenia podczas połowy cyklu, w trakcie których narzędzia były nieopakowane przez 1 minutę 45 sekund w temperaturze 134°C podczas trzykrotnego przebiegu z 3 procesami czyszczącymi, nie wykryto żadnych żywych spor na którejkolwiek z 27 końcówek stomatologicznych. Takie same wyniki otrzymano kiedy dokonano posiewu na końcówkach stomatologicznych, następnie wysuszonych i umieszczonych w papierowych/plastikowych opakowaniach i przeprowadzono sterylizację w obrębie maksymalnego obciążenia, która była przeznaczona do końcówek opakowanych i trwała połowę cyklu, wynoszącą 1 minutę 45 sekund w temperaturze 134°C podczas trzykrotnego przebiegu z sześcioma procesami oczyszczania. Tak więc w pełnych cyklach dla końcówek nieopakowanych wynoszących 3,5 minuty z 3 procesami oczyszczania lub 6 cyklami oczyszczania dla końcówek opakowanych można osiągnąć wartość redukcji wskaźnika log 12, co potwierdzało poziom bezpieczeństwa sterylizacji wynoszący 6 punktów wskaźnika log.⁷

STATIM 5000S (EU W/P)⁸

Kiedy w wewnętrznych turbinach oraz przewodach **końcówek szybkoobrotowych STATIS CA 1:1.5L Model S20000 and STATIS CA 1:1 Model S20002** dokonano posiewu ilością 10^6 spor w 10% roztworze krwi oraz hydroksyapatytem w stężeniu 50 mg/ml (symulującego nierozpuszczalną strukturę zęba), które osuszono i poddano sterylizacji w obrębie maksymalnego obciążenia podczas połowy cyklu, w trakcie których narzędzia były nieopakowane przez czas 1 minutę 45 sekund w temperaturze 134°C w czasie trzykrotnego przebiegu, nie wykryto żadnych żywych spor na którejkolwiek z 18 końcówek stomatologicznych.

Takie same wyniki otrzymano kiedy dokonano posiewu na końcówkach stomatologicznych, następnie wysuszonych i umieszczonych w papierowych/plastikowych opakowaniach i przeprowadzono sterylizację w obrębie maksymalnego obciążenia, która była przeznaczona do końcówek opakowanych i trwała połowę cyklu, wynoszącą 1 minutę 45 sekund w temperaturze 134°C podczas trzykrotnego przebiegu. Tak więc w pełnych cyklach czas fazy sterylizacji dla końcówek nieopakowanych lub dla cyklu opakowanego wynoszącego 3,5 minuty czasu fazy sterylizacji można osiągnąć wartość redukcji wskaźnika log 12, co może potwierdzić poziom bezpieczeństwa sterylizacji wynoszący 6 punktów wskaźnika log.⁸

STATIM 5000S⁹

Kiedy w wewnętrznych turbinach oraz przewodach **końcówek szybkoobrotowych modelu ML200.1 and modelu STATIS SL100.1** dokonano posiewu ilością 10⁶ spor w 10% roztworze krwi oraz hydroksypatytu w stężeniu 50 mg/ml (symulującego nierozpuszczalną strukturę zęba) które osuszono i poddano sterylizacji w obrębie maksymalnego obciążenia podczas połowy cyklu, w trakcie którego narzędzia były nieopakowane przez 1 minutę 45 sekund w temperaturze 134°C w czasie trzykrotnego przebiegu, nie wykryto żadnych żywych spor na którejkolwiek z 18 końcówek stomatologicznych lub na jakichkolwiek paskach wskaźnika biologicznego spor (BI). Takie same wyniki otrzymano kiedy dokonano posiewu na końcówkach stomatologicznych, następnie wysuszonych i umieszczonych w papierowych/plastikowych opakowaniach i przeprowadzono sterylizację w obrębie maksymalnego obciążenia, która była przeznaczona do instrumentów opakowanych i trwała połowę cyklu, wynoszącą 1 minutę 45 sekund w temperaturze 134°C podczas trzykrotnego przebiegu. Tak więc w pełnych cyklach czas fazy 3,5 minuty dla końcówek nieopakowanych lub dla cyklu opakowanego można osiągnąć wartość redukcji wskaźnika log 12, co może potwierdzić poziom bezpieczeństwa sterylizacji wynoszący 6 punktów wskaźnika log.⁹

STATIM 5000S Z ROZSZERZONĄ KASETĄ

Podczas użycia wewnętrznych i zewnętrznych części różnych endoskopów (ureoskop Karl Storz model R27001KA, ureterenoskop światłowodowy Scholly Model 41,0612a) przy użyciu 10⁶ spor w 10% roztworze krwi, które zostały następnie wysuszone i poddane sterylizacji w obrębie

maksymalnego obciążenia podczas nieopakowanej połowy cyklu dla urządzeń wydrążonych w 1 minucie 45 sekund w temperaturze 134°C podczas trzykrotnego przebiegu z 3 procesami czyszczącymi nie wykryto żadnej żywej spory na którymkolwiek ze 18 endoskopów. Takie same wyniki otrzymano kiedy dokonano posiewu na częściach endoskopowych, które wysuszono i poddano sterylizacji w obrębie maksymalnego obciążenia, która trwała połowę cyklu przy opakowanych instrumentach wydrążonych wynoszącą 1 minutę 45 sekund w temperaturze 134°C podczas trzykrotnego przebiegu z 6 procesami czyszczącymi. Tak więc w pełnych cyklach nieopakowanych narzędzi wydrążonych i opakowanych narzędzi wydrążonych z czasem przebiegu sterylizacji wynoszącym 3,5 minuty czasu można osiągnąć wartość redukcji wskaźnika log 12, co potwierdzało poziom bezpieczeństwa sterylizacji wynoszący 6 punktów wskaźnika log.²⁰

STATIM 7000 (A-MODEL)^{11, 12, 13}

Badania dotyczące połowy cyklu, całkowitego zabicia spor, badania obejmujące punkt końcowy zabicia spor, określenie wartości D oraz symulowane podczas testów najgorszego przypadku/maksymalnych obciążeń urządzeniami stomatologicznymi w oparciu o wydawnictwo Agencji ds. Leków i Żywności *USAGuidance on Premarket Notification [510(k)] Submissions for Sterilizers Intended for use in Health Care Facilities*,¹¹. W skład tych urządzeń wchodziły **końcówki wysokoobrotowe (Star, KaVo Midwest** - w których dokonano posiewu w turbinach i przewodach wewnętrznych); **silniki końcówek wolnoobrotowych, stożki nosowe (nose cone), kątnice (Star Titan** - w których otwory lub mechanizmy zębate dokonywano posiewu); **narzędzia ręczne (skalier, szpatałka, hemostat**, gdzie dokonywany jest posiew na funkcyjne końcówki lub zawiasy); **gumowe i plastikowe elementy (pozycjoner do zdjęć rentgenowskich Ring XCP, koferdam, instrument do usuwania opasek Unitek 3M** - posiew odbywa się w zakrytych miejscach). W każdym miejscu, gdzie dokonywano posiewu wprowadzano co najmniej 10⁶ spor bakteryjnych w 10% roztworze krwi oraz przy stężeniu hydroksypatytu wynoszącym 50 mg/ml (który symuluje nierozpuszczalną strukturę zęba), wysuszonych i rozprowadzonych w zakresie maksymalnych obciążeń.

Określenie połowy cyklu i punktu końcowego całkowitego wyginiecia bakterii: W przypadku cyklu dla litych narzędzi nieopakowanych¹² w temperaturze 134°C nie wykryto żadnych żywych spor na instrumentach ręcznych lub na paskach ze wskaźnikiem biologicznym dla spor podczas trzykrotnego przebiegu o czasie fazy sterylizacji wynoszącym 5 sekund. W przypadku cyklu dla narzędzi wydrążonych bez opakowania¹² w temperaturze 134°C nie wykryto żadnych żywych spor na instrumentach ręcznych lub na paskach ze wskaźnikiem biologicznym dla spor podczas trzykrotnego przebiegu o czasie fazy sterylizacji wynoszącym 5 sekund. W przypadku cyklu sterylizacji instrumentów opakowanych¹² w temperaturze 134°C oraz końcówek przy maksymalnym obciążeniu w jednej dużej opakowanej kasecie nie wykryto żadnej żywej spory na jakiegokolwiek na jakiegokolwiek końcówce lub biologicznym pasku wskaźnikowym (BI) w trzykrotnym przebiegu po 45 sekundach. W przypadku cyklu opakowanego¹² w temperaturze 134°C i końcówek przy maksymalnym obciążeniu 4 małych kaset na instrumenty opakowane nie wykryto żadnych żywych spor na końcówce lub jakimkolwiek pasku wskaźnika biologicznego po upływie 45 sekund. W przypadku cyklu sterylizacji instrumentów opakowanych¹² w temperaturze 134°C oraz końcówek przy maksymalnym obciążeniu opakowaniami papierowymi/plastikowymi jednej dużej kasety nie wykryto żadnej żywej spory na jakiegokolwiek na jakiegokolwiek końcówce lub biologicznym pasku wskaźnikowym (BI) w trzykrotnym przebiegu po 45 sekundach.

Symulowane zastosowanie podczas badań użycia: W przypadku użycia nieopakowanych narzędzi litych¹² przez 1 minutę 45 sekund w temperaturze 134°C nie wykryto żadnych żywych spor na łącznie 27 narzędziach ręcznych podczas trzykrotnego przebiegu. W przypadku użycia narzędzi z wydrążeniem w połowie cyklu¹² wynoszącym 1 minutę 45 sekund w temperaturze 134°C nie wykryto żadnych żywych spor na którejkolwiek z 9 końcówek narzędzi szybkoobrotowych części lub na pasku ze wskaźnikiem biologicznym (BI) po trzykrotnym przebiegu. W przypadku połowy cyklu dla końcówek i instrumentów opakowanych¹² wynoszącymi 2 minuty 30 sekund w temperaturze 134°C z 6 procesami czyszczenia lub 1 minutę 45 sekund z 7 procesami czyszczenia kiedy końcówki lub instrumenty znajdują się opakowane w jednej dużej kasecie na instrumenty nie wykryto

żadnych spor na łącznie 9 końcówkach wysokoobrotowych, 18 instrumentach ręcznych lub jakimkolwiek pasku ze wskaźnikiem biologicznym (BI) po trzykrotnym przebiegu. W przypadku połowy cyklu dla końcówek i instrumentów opakowanych¹² wynoszącymi 1 minutę 45 sekund w temperaturze 134°C z 6 procesami czyszczenia końcówek i instrumentów umieszczonych w małych opakowanych kasetach nie wykryto żadnych spor w łącznie 6 końcówkach wysokoobrotowych, 9 końcówkach wolnoobrotowych, 9 instrumentach ręcznych lub jakimkolwiek pasku ze wskaźnikiem biologicznym (BI) po trzykrotnym przebiegu. W przypadku połowy cyklu z końcówkami lub instrumentami opakowanymi^{12,13} przez 1 minutę 45 sekund z 7 procesami czyszczenia umieszczonymi w 10 opakowaniach papierowych/plastikowych nie wykryto żadnych żywych spor na którejkolwiek pośród 6 szybkoobrotowych końcówek, sześciu końcówkach wolnoobrotowych lub 18 instrumentach ręcznych lub na jakimkolwiek pasku ze wskaźnikiem biologicznym (BI) po trzykrotnym przebiegu. W przypadku połowy cyklu dla gumy i plastiku¹² przez 15 minut w temperaturze 121°C nie wykryto żadnych żywych spor na 9 pozycjonerach 9 XCP, 9 kofardamach, 3 instrumentach do usuwania opasek lub na jakimkolwiek pasku ze wskaźnikiem biologicznym (BI) po trzykrotnym przebiegu. Tak więc w pełnych cyklach czas fazy 3,5 minuty dla wydrążonych końcówek nieopakowanych, dla cyklu opakowanego albo 30 minut cyklu dla gumy i tworzyw sztucznych można osiągnąć wartość redukcji wskaźnika log 12, co może potwierdzić poziom bezpieczeństwa sterylizacji wynoszący 6 punktów wskaźnika log.^{12,13}

STATIM 7000 (model B)^{9, 14, 15, 17, 18}

Wszystkie parametry opisane powyżej dla badania urządzenia STATIM 7000 (model A) odnoszą się do badań urządzenia STATIM 7000 (model B) opisywanego w niniejszym studium. W przypadku połowy cyklu z opakowaniem trwającej 1 minutę 45 sekund w temperaturze 134°C, 6 procesów czyszczenia (oznaczonych **E2**) oraz instrumentów umieszczonych w 10 opakowaniach papierowych/plastikowych przy trzykrotnym przebiegu nie wykryto żadnych żywych spor na którejkolwiek z sześciu wysokoobrotowych końcówek stomatologicznych, 6 końcówkach wolnoobrotowych, 18 instrumentach ręcznych lub jakimkolwiek pasku ze wskaźnikiem biologicznym (BI).¹⁴

W przypadku połowy cyklu z opakowaniem

trwającym 1 minutę 45 sekund w temperaturze 134°C oraz 6 procesach oczyszczania (oznaczonych **E3**), instrumentów umieszczonych w 10 opakowaniach papierowych/plastikowych w trzykrotnym przebiegu nie wykryto żadnych żywych spor na którejkolwiek z sześciu wysokoobrotowych końcówek stomatologicznych, 6 końcówek wolnoobrotowych, 18 instrumentach ręcznych lub jakimkolwiek pasku ze znacznikiem biologicznym.¹⁵

Podczas dodatkowych badań turbin i przewodów wody **wysokoobrotowych końcówek stomatologicznych** (KaVo, Bien-Air, NSK, Midwest, Sirona, Star, W & H), otworu wiertła do borowania oraz i elementu łączącego **kątnice niskoobrotowe** (KaVo, Bien-Air, W & H) i obydwu końców **skalerów** (KaVo i Satelec) zostały posiane przy użyciu co najmniej 10⁶ spor w 10% roztworze krwi i przy stężeniu hydroksyapatytu 50 mg/ml. Po wysuszeniu zostały one poddane sterylizacji przy przez połowę czasu cyklu bez opakowania wynoszącym 1 minutę 45 sekund w temperaturze 134°C w wielu konfiguracjach podczas trzykrotnego przebiegu w maksymalnym obciążeniu. Nie wykryto żadnych żywych spor na którejkolwiek spośród 117 wysokoobrotowych końcówek, 45 kątnicach wolnoobrotowych lub 18 skalerach. Taki sam wynik otrzymano przy posiewie i wysuszeniu 180 końcówek oraz skalerów, które były opakowane w papierowe/plastikowe opakowania i poddawane sterylizacji w opakowaniu przez połowę cyklu przez 1 minutę 45 sekund w temperaturze 134°C w różnych konfiguracjach przy trzykrotnym przebiegu. Tak więc w pełnych cyklach czas fazy sterylizacji 3,5 minuty w cyklach dla końcówek nieopakowanych i dla cyklu opakowanego można osiągnąć wartość redukcji wskaźnika log 12, co może potwierdzić poziom bezpieczeństwa sterylizacji wynoszący 6 punktów wskaźnika log.¹⁷

Podczas badania światła lub innych osłoniętych miejsc różnych końcówek i instrumentów (**końcówki Alcon, końcówka AMO, kaniula do przepłukiwania B&L, końcówki B&L Phaco, końcówki Lasik B&L, szczytce Hockystick, rękaw trokar, igła 30G Becton Dickinson, igła Miltex Frazier, rurka Miltex Frazier-Ferguson, igła do biopsji Miltex Menghini, rurka zasysająca, kleszcze Miltex**) zostały one poddane posiewowi przy użyciu 10⁶ spór w 10% roztworze krwi. Po wysuszeniu zostały one poddane sterylizacji w obrębie maksymalnych obciążeń przez połowę czasu cyklu bez opakowania wynoszącym 1 minutę 45 sekund

w temperaturze 134°C w wielu konfiguracjach podczas trzykrotnego przebiegu z 3 procesami czyszczenia. Nie wykryto żadnych żywych spor na którymkolwiek spośród 162 instrumentów. Takie same wyniki otrzymano kiedy dokonano posiewu na końcówkach i instrumentach, poddanych wysuszeniu i sterylizacji w obrębie maksymalnego obciążenia przez połowę cyklu przy opakowanych instrumentach wynoszącą 1 minutę 45 sekund w temperaturze 134°C podczas trzykrotnego przebiegu z 6 procesami czyszczącymi. Tak więc w pełnych cyklach nieopakowanych lub cyklach opakowanych wynoszących 3,5 minuty czasu fazy sterylizacji można osiągnąć wartość redukcji wskaźnika log 12, co potwierdzało poziom współczynnika bezpieczeństwa sterylizacji wynoszący 6 punktów wskaźnika log.¹⁷

Kiedy w wewnętrznych turbinach oraz przewodach **końcówek szybkoobrotowych STATIS CA 1:1.5L Model S20000 i STATIS CA 1:1 Model S20002** dokonano posiewu ilością 10⁶ spor w 10% roztworze krwi oraz hydroksyapatytu w stężeniu 50 mg/ml (symulującego nierozpuszczalną strukturę zęba) które osuszono i poddano sterylizacji w obrębie maksymalnych obciążeń podczas połowy cykli, w trakcie których narzędzia były nieopakowane przez 1 minutę 45 sekund w temperaturze 134°C w czasie trzykrotnych przebiegów, nie wykryto żadnych żywych spor na którejkolwiek z 18 końcówek stomatologicznych lub paskach wskaźnika biologicznego spor (BI).

Takie same wyniki otrzymano kiedy dokonano posiewu na końcówkach stomatologicznych, następnie wysuszonych i umieszczonych w papierowych/plastikowych opakowaniach i przeprowadzono sterylizację w obrębie maksymalnego obciążenia, którą była przeznaczona do końcówek opakowanych i trwała połowę cyklu, wynoszącą 1 minutę 45 sekund w temperaturze 134°C podczas trzykrotnego przebiegu. Tak więc w pełnych cyklach czas fazy 3,5 minuty dla końcówek nieopakowanych lub dla cyklu opakowanego można osiągnąć wartość redukcji wskaźnika log 12, co może potwierdzić poziom bezpieczeństwa sterylizacji wynoszący 6 punktów wskaźnika log.¹⁸

Kiedy w wewnętrznych turbinach oraz przewodach **końcówek szybkoobrotowych firmy Model ML200.1 and STATIS Model SL100.1** dokonano posiewu przy użyciu 10⁶ spor w 10% roztworze krwi oraz hydroksyapatytu w stężeniu 50 mg/ml (symulującego nierozpuszczalną strukturę zęba) które osuszono i poddano sterylizacji w



obrębie maksymalnych obciążeń podczas połowy cykli, w trakcie których narzędzia były nieopakowane przez 1 minutę 45 sekund w temperaturze 134°C w czasie trzykrotnych przebiegów, nie wykryto żadnych żywych spor na którejkolwiek z 18 końcówek stomatologicznych lub paskach wskaźnika biologicznego spor (BI). Takie same wyniki otrzymano kiedy dokonano posiewu na końcówkach stomatologicznych, następnie wysuszonych i umieszczonych w papierowych/plastikowych opakowaniach i przeprowadzono sterylizację w obrębie maksymalnego obciążenia, która była przeznaczona do instrumentów opakowanych i trwała połowę cyklu, wynosząc 1 minutę 45 sekund w temperaturze 134°C podczas trzykrotnego przebiegu. Tak więc w pełnych cyklach czas fazy sterylizacji wynoszący 3,5 minuty dla końcówek nieopakowanych oraz dla cyklu opakowanego, można osiągnąć wartość redukcji wskaźnika log 12, co może potwierdzić poziom bezpieczeństwa sterylizacji wynoszący 6 punktów wskaźnika log.⁹

STATIM 900S²¹

Sześć marek końcówek stomatologicznych (**Bien Air, KaVo GENTLEPower, NSK X600, SciCan Statis SL, Sirona T1 Control, W&H Sinea TA 98**) zostało poddane posiewowi w sekcjach turbiny oraz we wszystkich czterech światłach przy użyciu 10^6 spor w 10% roztworze krwi, które zostały wysuszone i poddane sterylizacji w jednym cyklu, w obrębie maksymalnego obciążenia przy zastosowaniu połowy cyklu bez opakowania w czasie 1 minuty 45 sekund w temperaturze 134°C z trzema procesami oczyszczania. Nie wykryto żadnych żywych spor na którymkolwiek spośród 6 instrumentów lub na paskach wskaźnika biologicznego. Tak więc w pełnych cyklach czas fazy sterylizacji 3,5 minuty dla końcówek nieopakowanych można osiągnąć wartość redukcji wskaźnika spor log 12, co może potwierdzić poziom bezpieczeństwa sterylizacji wynoszący 6 punktów wskaźnika log.²¹

Literatura

1. Miller, CH, Sheldrake, MA, and Neal K: Study limitations of heat sterilization of high-speed dental handpieces. *Proceedings*, Sympozjum na temat ograniczania zakazów: Influence of Medical Device Design, [FDA, EPA, CDC, AAMI, SB, HIMA] June 29-30 & July 1, 1992, Bethesda, MD. The Food and Drug Administration, Rockville, MD 1995, str. 169-174.
2. Miller, CH, Rigger, S, Gaines, D. i Sheldrake, M: Sterilizing the inside of handpieces. *J. Dent Res* 1995; 74:153 (abstrakt nr 1133).
3. Indiana University Study #02-07-22, SciCan #02-0898:
Sterilization of dental high-speed handpieces in the STATIM 2000 and 5000 sterilizers.
2 grudnia, 2002.
4. Indiana University Study #05-21-03, SciCan #03-0969:
Sterilization of dental and medical instruments in the STATIM 2000 and 5000 sterilizers - Phase III.
11 listopada, 2003.
5. Indiana University Study #10-15-02 Part II, SciCan #03-0160:
Sterilization of dental high-speed handpieces in the STATIM 2000 and 5000 sterilizers.
28 lutego, 2003.
6. Indiana University Study #04-30-04, SciCan #04-0557:
Sterilization of W & H dental handpieces in the STATIM 2000 and 5000 sterilizers.
14 października, 2004.
7. Indiana University Study #02-10-05, SciCan #05-291:
Sterilization of Bien-Air, KaVo and NSK handpieces in the STATIM 2000 and 5000 sterilizers.
27 lipca, 2005.
8. Indiana University Study #02-10-05, SciCan #05-291:
Sterilization of STATIS dental handpieces in STATIM 2000, 2000S, 5000 and 5000S sterilizers.
11 czerwca, 2007.
9. Indiana University Study #02-10-05, SciCan #05-291:
Sterilization of W & H dental handpieces in the STATIM 2000 and 7000 sterilizers.
16 stycznia, 2008.
10. Indiana University Study #02-10-05, SciCan #05-291:
Sterilization of dental high-speed handpieces in the STATIM 2000 and 5000 sterilizers.
26 lutego, 2004.
11. Administracja Agencji ds. Żywności i Leków Wskazówki dotyczące powiadomienia przed wprowadzeniem na rynek 510k przeznaczonych dla przechodni dla zwierząt.
<http://www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/UCM081341.pdf>
12. Indiana University Study #06-21-06, SciCan #700430:
Sterilization in the STATIM cassette autoclave.
14 grudnia, 2006.
13. Indiana University Study #02-10-05, SciCan #05-291:
Sterilization in the STATIM cassette autoclave.
25 stycznia, 2007.



*MICROBIOLOGICAL EFFICACY TESTING OF DENTAL AND
MEDICAL INSTRUMENTS STERILIZED IN STATIM-S CASSETTE
AUTOCLAVES*

2010

14. Indiana University Study #01-29-07-E2, SciCan #700431:
Sterilization in the STATIM cassette autoclave.
16 lutego, 2007.
15. Indiana University Study #01-29-07-E2, SciCan #700432:
Sterilization in the STATIM cassette autoclave.
16 lutego, 2007.
16. Indiana University Study #02-10-05, SciCan #05-291:
Sterilization in the Statim 5000 autoclave unwrapped cycle.
13 czerwca, 2007.
17. Indiana University Study #02-10-05, SciCan #05-291:
Sterilization of dental and medical instruments in the STATIM 7000 cassette sterilizer. 21
listopada, 2007.
18. Indiana University Study #02-10-05, SciCan #05-291:
Sterilization of W & H dental handpieces in the STATIM 7000 and 7000 sterilizers.
28 sierpnia, 2007.
19. Indiana University Study #02-10-05, SciCan #05-291: Sterilization of Phacoemulsification (Phaco)
handpieces in Statim sterilizers.
23 kwietnia, 2001.
20. Indiana University Study #02-10-05, SciCan #05-291: Sterilization of fixed medical endoscopes in
Statim 5000 and 5000S sterilizers.
28 stycznia, 2007.
21. Indiana University Study #09-15-10: Sterilization of dental handpieces in a Statim 900S Autoclave
(three purges).
15 grudnia, 2010.