



HAL
open science

Recommandations pour l'hygiène : stérilisation instrumentale au cabinet dentaire en 2017

Audrey Brisorgueil

► **To cite this version:**

Audrey Brisorgueil. Recommandations pour l'hygiène : stérilisation instrumentale au cabinet dentaire en 2017. Sciences du Vivant [q-bio]. 2017. dumas-01812616

HAL Id: dumas-01812616

<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-01812616>

Submitted on 11 Jun 2018

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.

N° d'ordre : 42.20.17

ANNÉE 2017



THÈSE D'EXERCICE / UNIVERSITÉ DE RENNES 1
sous le sceau de l'Université Bretagne Loire

Thèse en vue du
DIPLOME D'ÉTAT DE DOCTEUR EN CHIRURGIE DENTAIRE

présentée par

Audrey BRISORGUEIL

née le 05 Octobre 1992 à Lisieux

**Recommandations
pour l'hygiène :
Stérilisation
instrumentale au
cabinet dentaire en
2017**

**Thèse soutenue à Rennes
le 18 Décembre 2017**

devant le jury composé de :

Pr. Valérie BERTAUD-GOUNOT

PU-PH UFR Odontologie Rennes

Présidente du jury

Dr. Hervé PRIGENT

MCU-PH UFR Odontologie Rennes

Directeur de Thèse

Dr. Brice CHAUVEL

MCU-PH UFR Odontologie Rennes

Membre du jury

Dr. Yann-Loïg TURPIN

MCU-PH UFR Odontologie Rennes

Membre du jury

N° d'ordre : 42.20.17

ANNÉE 2017



THÈSE D'EXERCICE / UNIVERSITÉ DE RENNES 1
sous le sceau de l'Université Bretagne Loire

Thèse en vue du
DIPLOME D'ÉTAT DE DOCTEUR EN CHIRURGIE DENTAIRE

présentée par

Audrey BRISORGUEIL

née le 05 Octobre 1992 à Lisieux

**Recommandations
pour l'hygiène :
Stérilisation
instrumentale au
cabinet dentaire en
2017**

**Thèse soutenue à Rennes
le 18 Décembre 2017**

devant le jury composé de :

Pr. Valérie BERTAUD-GOUNOT

PU-PH UFR Odontologie Rennes

Présidente du jury

Dr. Hervé PRIGENT

MCU-PH UFR Odontologie Rennes

Directeur de Thèse

Dr. Brice CHAUVEL

MCU-PH UFR Odontologie Rennes

Membre du jury

Dr. Yann-Loïg TURPIN

MCU-PH UFR Odontologie Rennes

Membre du jury

CORPS ENSEIGNANTS DE L'U.F.R. D'ODONTOLOGIE

56e SECTION : DEVELOPPEMENT, CROISSANCE ET PREVENTION

SOUS-SECTION 01 : PEDODONTIE

Professeur des Universités	:	M.	SIXOU Jean-Louis
Maître de Conférences des Universités	:	Mme	MARIE-COUSIN Alexia
Assistant Hospitalier Universitaire	:	Mme	LARADH Imen
Assistant Hospitalier Universitaire	:		

SOUS-SECTION 02 : ORTHOPEDIE DENTO-FACIALE

Professeur des Universités	:	M.	SOREL Olivier
Maître de Conférences des Universités	:	Mme	MANO Marie-Charlotte
Assistant Hospitalier Universitaire	:	Mme	GUILLOIN Mathilde
Assistant Hospitalier Universitaire	:	M.	GUEDON Jonathan
Assistant Hospitalier Universitaire	:	M.	DUCROZ Bertrand
Assistant Hospitalier Universitaire	:	M.	BREZULIER Damien

SOUS-SECTION 03 : PREVENTION, EPIDEMIOLOGIE, ECONOMIE DE LA SANTE, ODONTOLOGIE LEGALE

Professeur des Universités	:	Mme	BERTAUD-GOUNOT Valérie
Maître de Conférences des Universités	:	M.	PRIGENT Hervé
Assistant Hospitalier Universitaire	:	M.	COUATARMANACH Antoine
Assistant Hospitalier Universitaire	:	Mme	AMBROISE Constance

57e SECTION : SCIENCES BIOLOGIQUES, MEDECINE ET CHIRURGIE BUCCALES

SOUS-SECTION 01 : PARODONTOLOGIE

Professeur des Universités	:	Mme	JEANNE Sylvie
Maître Conf. Associé des Universités	:	Mme	BOLLE Caroline
Assistant Hospitalier Universitaire	:	Mme	SOENEN Anne-Hélène
Assistant Hospitalier Universitaire	:	Mme	NOVELLO Solen

SOUS-SECTION 02 : CHIRURGIE BUCCALE, PATHOLOGIE ET THERAPEUTIQUE, ANESTHESIE ET REANIMATION

Maître de Conférences des Universités	:	Mme	LEJEUNE-CAIRON Sophie
Maître de Conférences des Universités	:	M.	LIMBOUR Patrick
Maître de Conférences des Universités	:	M.	CLIPET Fabrice
Maître de Conférences des Universités	:	M.	BADER Gérard
Assistant Hospitalier Universitaire	:	Mme	OBRY Faustine
Assistant Hospitalier Universitaire	:	M.	DERRIEN Anthony
Assistant Hospitalier Universitaire	:	M.	FAU Victor

SOUS-SECTION 03 : SCIENCES BIOLOGIQUES (Biochimie, Immunologie, Histologie, Embryologie, Génétique, Anatomie Pathologique, Bactériologie, Pharmacologie)

Professeur des Universités	:	Mme	BONNAURE-MALLET Martine
Maître de Conférences des Universités	:	M.	MEURIC Vincent
Professeur Associé des Universités	:	Mme	MARTIN Bénédicte
Assistant Hospitalier Universitaire	:	M.	BOYER Emile
Assistant Associé Universitaire	:	Mme	CHATHOTH Kanchana Nandan

58e SECTION : SCIENCES PHYSIQUES ET PHYSIOLOGIQUES ENDODONTIQUES ET PROTHETIQUES

SOUS-SECTION 01 : ODONTOLOGIE CONSERVATRICE, ENDODONTIQUE

Maître de Conférences des Universités	:	Mme	DAUTEL-MORAZIN Anne
Maître de Conférences des Universités	:	Mme	LE GOFF Anne
Maître de Conférences des Universités	:	M.	TURPIN Yann-Loïg
Maître de Conférences des Universités	:	M.	PERARD Matthieu
Maître de Conférences des Universités	:	Mme	LE CLERC Justine
Assistant Hospitalier Universitaire	:	Melle	DUMONT Laure-Anne
Assistant Hospitalier Universitaire	:	Mme	BINET Sophie
Assistant Hospitalier Universitaire	:	Mr	VO VAN Thomas

SOUS-SECTION 02 : PROTHESES (Conjointe, Adjointe Partielle, Complète, Maxillo-Faciale)

Maître de Conférences des Universités	:	M.	RAVALEC Xavier
Maître de Conférences des Universités	:	M.	BEDOUIN Yvan
Maître de Conférences des Universités	:	M.	CHAUVEL Brice
Assistant Hospitalier Universitaire	:	M.	POIRIER Charles-Edouard
Assistant Hospitalier Universitaire	:	M.	VASLIN Marc
Assistant Hospitalier Universitaire	:	Mr	PERRIGAULT Sébastien
Assistant Hospitalier Universitaire	:	Mme	SAINT-ETIENNE Clothilde

SOUS-SECTION 03 : SCIENCES ANATOMIQUES ET PHYSIOLOGIQUES, OCCLUSODONTIQUES BIOMATERIAUX, BIOPHYSIQUE, RADIOLOGIE

Professeur des Universités	:	M.	CATHELINEAU Guy
Maître de Conférences des Universités	:	Mme	CHAUVEL-LEBRET Dominique
Maître de Conférences des Universités	:	Mme	MEARY Fleur
Assistant Hospitalier Universitaire	:	Mme	MELOU Caroline

ENSEIGNANTS AUTRES SECTIONS

41° section : Sciences Biologiques

Maître de Conférences	:	Mme	TAMANAI-SHACOORI Zohreh
-----------------------	---	-----	-------------------------

64°/65° section : Biochimie et Biologie Moléculaire/Biologie Cellulaire

Maître de Conférences	:	Mme	GAUTIER-COURTEILLE Carole
-----------------------	---	-----	---------------------------

À Madame la Professeur Valérie BERTAUD-GOUNOT,

Je vous remercie sincèrement de m'avoir fait l'honneur d'accepter la présidence de mon jury de Thèse.

Merci pour la qualité de votre enseignement et de votre gentillesse tout au long de mes études.

À Monsieur le Docteur Hervé PRIGENT,

Je vous remercie d'avoir accepté la direction de ma thèse.

Merci pour l'aide que vous m'avez apportée, votre soutien. Merci d'avoir cru en moi et défendu mes idées.

Je vous remercie pour ce semestre de bonne humeur et de complicité que j'ai passé avec vous en cliniques et pour la qualité de votre enseignement.

À Monsieur le Docteur Brice CHAUVEL,

Je vous remercie d'avoir accepté de faire partie de mon jury.

Je vous remercie pour tous vos conseils en clinique de prothèse et pour votre gentillesse.

À Monsieur le Docteur Yann-Loïg TURPIN,

Je vous remercie d'avoir accepté de faire partie de mon jury.

Je vous remercie également pour tous les bons moments passés en travaux pratiques et en clinique en votre compagnie, pour la qualité de vos enseignements et pour votre gentillesse durant ces cinq années.

À Madame le Docteur Constance AMBROISE,

Je vous remercie pour votre aide précieuse, pour m'avoir soutenue et encouragée. Merci pour tout ce temps consacré à l'amélioration de la rédaction de ma thèse.

Merci pour votre enseignement, votre gentillesse et votre disponibilité.

À mes parents, je vous dédie ma thèse. Ces années n'ont pas été faciles pour vous, mais vous avez toujours été présents pour moi. Merci de m'avoir encouragée, soutenue et aidée. Merci pour vos nombreux sacrifices et votre patience légendaire qui m'ont amenée là où je suis aujourd'hui. Merci de m'avoir élevée avec autant d'amour. Je suis tellement fière d'être votre fille. Je vous aime.

À Chloé, ma petite sœur. Je suis fière du parcours familial que tu as emprunté, de tout ce que tu as accompli, d'être ma sœur. Merci d'avoir toujours été présente même dans les moments difficiles auxquels j'ai été confronté et d'avoir défendu mes idées et mes choix.

À mes grands-parents maternels Robert et Valy. Vous avez toujours été présents pour moi. Merci pour votre écoute et votre soutien. Merci pour votre positivité et vos conseils. J'espère vous rendre aussi fiers que je le suis d'être votre petite fille.

À mes grands-parents paternels, Pierre et Solange, je vous dédie ce travail. J'aurais tellement aimé que vous assistiez à ma thèse. Le temps passé avec vous a été trop court. Je ne vous oublierai jamais.

À Aya, Nicolas, Sophie, Léa, Steeve, Angélique, mes amis de la faculté. Merci de m'avoir supportée et encouragée pendant ces années d'études. Merci pour ces journées de bonne humeur en votre compagnie. Vous êtes des amis précieux que je n'oublierai pas.

A la famille Méry, merci de votre soutien, de votre patience et de croire en moi. Merci de m'avoir acceptée aussi facilement au sein de votre famille.

A Gwénaél, avec tout mon amour, merci de m'avoir aidée et soutenue. Merci pour ton aide précieuse dans l'élaboration de ma thèse. Merci d'avoir toujours été là pour moi. Merci pour tous les sacrifices que tu as consenti à faire par amour pendant ces six années à mes côtés. Merci pour ton amour inconditionnel et ta gentillesse.

« Je certifie sur l'honneur ne pas avoir repris pour mon compte des propos, citations, ou illustrations déjà publiées »

Audrey Brisorgueil

Sommaire

INTRODUCTION	8
<hr/>	
1. LE CYCLE DE LA STERILISATION : AGENTS PATHOGENES, RECOMMANDATIONS ET USAGES	9
1.1. CONTAMINATION CROISEE	9
1.2. AGENTS PATHOGENES	9
1.3. DEFINITION DE LA STERILISATION	10
1.4. HISTORIQUE DE LA STERILISATION	10
1.5. LE CYCLE DE LA STERILISATION	11
1.5.1. LE PRETRAITEMENT OU PRE-DESINFECTION	11
1.5.2. RINÇAGE, NETTOYAGE, RINÇAGE ET SECHAGE	11
1.5.3. DESINFECTION POUR MATERIEL THERMOSENSIBLE ET CONTROLE	12
1.5.4. LE CONDITIONNEMENT	12
1.5.5. LA STERILISATION	12
1.5.6. LA TRAÇABILITE	13
1.5.7. LE STOCKAGE	13
1.6. RECOMMANDATIONS, USAGES ET NORMES ACTUELLES	13
1.6.1. LES TYPES DE RESPONSABILITE : DISCIPLINAIRE, CIVILE ET PENALE	14
1.6.2. RECOMMANDATIONS ET NORMES LIEES AUX DIFFERENTES ETAPES DU CYCLE DE STERILISATION	14
2. INNOVATIONS JUSQU'EN 2017	16
<hr/>	
2.1. RAPPELS	16
2.1.1. LA QUALITE DE L'EAU	16
2.1.2. INSTRUMENTS UTILISES EN FONCTION DES RISQUES INFECTIEUX	16
2.2. PRE-DESINFECTION ET NETTOYAGE DES DISPOSITIFS MEDICAUX NON DYNAMIQUES	17
2.2.1. LES BACS A ULTRASONS	17
2.2.2. LES LAVEURS-DESINFECTEURS AUTOMATIQUES A ULTRASONS	17
2.3. PROTOCOLE DE TRAITEMENT PRELIMINAIRE POUR LES PORTES INSTRUMENTS ROTATIFS	18
2.3.1. PRINCIPAUX AUTOMATES « ALL IN ONE »	19
2.3.2. UNE EXCEPTION LE DAC UNIVERSEL DE SIRONA	21
2.4. QU'EN EST-IL POUR LA PRE-DESINFECTION ET LE NETTOYAGE COMMUN DE L'ENSEMBLE DE L'INSTRUMENTATION ?	22
2.4.1. LAVEUR-DESINFECTEUR A ULTRASONS	22
2.4.2. LES THERMO-DESINFECTEURS	23
2.5. LE CONDITIONNEMENT	23
2.6. LA STERILISATION VIA L'UTILISATION D'AUTOCLAVES DE CLASSE B	24
2.7. INNOVATION EN MATIERE DE TRAÇABILITE	24

3. LA STERILISATION : AUTO-EVALUATION ET LIMITES DES PROCEDURES.	25
3.1. GRILLE D'AUTO-EVALUATION	25
3.2. TESTER LA FIABILITE DES SYSTEMES UTILISES	25
3.2.1. LES TESTS DE PENETRATION DE VAPEUR	26
3.2.2. LE TEST A VIDE	27
3.3. LA MAINTENANCE DES AUTOCLAVES	27
3.4. LES INCONVENIENTS DU CYCLE DE LA STERILISATION	29
CONCLUSION	31
BIBLIOGRAPHIE	32
TABLES	36
ANNEXES	37
LEXIQUE	37
NORMES	39
PLAQUETTE COMMERCIALE DU BIODA 80 FOURNIT A L'ADF 2016	44

Introduction

Soins conservateurs, soins prothétiques, chirurgie, parodontologie, implantologie : le chirurgien-dentiste d'aujourd'hui est sur tous les fronts pour le bien être de son patient. Mais avant la phase thérapeutique, la seule dont le patient ait connaissance, le cabinet dentaire doit entamer une longue phase de préparation pour que chacun d'entre nous puisse être soigné en toute sécurité à l'abri de toute infection nosocomiale. L'hygiène instrumentale est indispensable et incontournable à notre activité thérapeutique. Depuis l'apparition de virus comme le VIH, les prions et autres génies pathogènes mutants qui s'apprêtent à nous défier, la stérilisation ne cesse de s'adapter et d'innover, obligeant le chirurgien-dentiste à se former et à investir également du temps et de l'argent dans des dispositifs de plus en plus perfectionnés.

Dans ce dédale de propositions commerciales, où en sommes-nous en 2017 ?

Après avoir retracé le cycle de la stérilisation et les recommandations indispensables, nous évoquerons les innovations dans ce domaine jusqu'en 2017, mais aussi leurs limites après évaluation.

1. Le cycle de la stérilisation : agents pathogènes, recommandations et usages

1.1. Contamination croisée

Depuis l'apparition et le développement d'agents pathogènes mondialement connus tels que le VIH, l'augmentation de la prise de conscience des dangers infectieux a permis la mise en place de nouveaux actes de prévention et de lutte contre les maladies infectieuses notamment dans les cabinets dentaires.

La contamination la plus importante au sein de notre cabinet dentaire est la contamination croisée exogène d'une personne à une autre à partir de dispositifs médicaux. Pour contrôler et éviter ce risque, il est important que le chirurgien-dentiste stérilise ses instruments.

Il y a différents types de contamination croisée au cabinet (1) :

- Par contact direct ou indirect principalement via des intermédiaires animés ou non tels que les dispositifs médicaux dentaires insuffisamment désinfectés ou non stérilisés entre deux patients (les instruments, l'équipement, le mobilier, le crachoir, l'aspiration, etc.).
- Par les gouttelettes (corpuscules de PFLÜGGE) émises en respirant, toussant, parlant (diamètre inférieur à 5 µm de diamètre sur une courte distance)
- Par l'air dans lequel sont présentes des poussières d'origine cutanée qui font perdurer la contamination.
- Par les produits biologiques d'origine humaine (par exemple Accident d'Exposition au Sang)

1.2. Agents pathogènes

Les principaux agents pathogènes que l'on risque de transmettre au patient si la stérilisation n'est pas correctement effectuée sont (2-6) :

- Les bactéries : principaux microorganismes responsables de plus de 90% des infections liées aux soins dont le premier à se fixer sur site est le staphylococcus aureus, surtout chez les patients immunodéprimés. De plus les streptococcus viridans sont responsables de 35% des endocardites d'OSLER.
- Les virus comme celui de l'Hépatite C, du VIH ou de l'Hépatite B transmis par accident d'exposition au sang sur peau lésée ou muqueuse lors de piqûres ou coupures mais aussi par la salive qui est fréquemment teintée de sang.
- Les agents transmissibles non conventionnels (ATNC). Les Prions sont responsables des encéphalopathies subaiguës spongiformes transmissibles comme la maladie de Creutzfeldt Jacob. Ils sont très résistants aux moyens de désinfections conventionnels. C'est pourquoi la circulaire 138 du 14 Mars 2001 ou « circulaire Prion » a été créée pour modifier les paramètres des cycles de nos autoclaves.

1.3. Définition de la stérilisation

Elle se définit comme un « Procédé validé utilisé pour obtenir un produit exempt de micro- organismes viables » selon la norme NF EN ISO 17665-1 (2006). Le niveau d'assurance de la stérilité (NSA) est défini par la norme EN 556 impliquant l'élimination de 99,9999% des germes.

1.4. Historique de la stérilisation

Depuis toujours, l'homme a été confronté aux infections et à la maladie. Par conséquent, il recherche toujours le moyen de s'en protéger. On retrouve dans le tableau ci-dessous, l'historique de la stérilisation.

TABLEAU 1 : HISTORIQUE DE LA STERILISATION(7,8)

Préhistoire/ Antiquité	Le feu pour cautériser les plaies
Denis Papin (1647-1712)	Création du digesteur à la vapeur d'eau permettant de garder une pression assez forte pendant que l'eau contenue dans la cuve chauffe sur le feu. L'eau se change en vapeur (ancêtre de l'autocuiseur).
Nicolas Appert 1749-1841)	Appertisation : traitement d'aliment pour la conservation sans recontamination. C'est l'ancêtre de la boîte de conserve.
John Tyndall (1820-1893)	Tyndallisation : permet d'éliminer les bactéries végétatives et les spores des milieux liquides. C'est un chauffage successif à température moindre que l'autoclave ou le Poupinel.
Louis Pasteur (1822-1895)	Père fondateur de l'asepsie grâce à sa charte prescrite à l'académie de médecine.
Charles Chamberland (1881-1908)	Création de l'autoclave à chaleur humide en 1884.
Gaston Poupinel (1885)	Création du premier stérilisateur à air chaud utilisé jusque dans les années 1990.
Bigelow et Ball dans les années 1920	Création des lois de l'inactivation thermique.
Lloyds Hall (1894-1971)	Brevet de la stérilisation par l'oxyde d'éthylène pour les dispositifs médicaux (bandages, implants...).
1945	Premier papier barrière « non pelable » pour le conditionnement des instruments chirurgicaux. Utilisation du bleu de méthylène pour contrôler la perméabilité (3-4µm, taille similaire aux bactéries).
1960	Stérilisation par irradiation gamma
1969 Syvère Souard	Invention du « sachet pelable vapeur à usage unique » encore utilisé maintenant. Une face papier permet le passage de la vapeur et une face plastique transparente permet la visibilité du contenu.
1973	Stérilisation au formaldéhyde abandonné depuis l'invention de la stérilisation aux vapeurs de peroxyde d'hydrogène.
1981	Emballage de stérilisation pelable avec indicateur de passage intra-film pour la stérilisation vapeur.
1990	Développement de la stérilisation aux vapeurs de peroxyde d'hydrogène

	Prusiner démontre que les prions sont l'agent pathogène de la maladie de Creutzfeld-Jakob.
1993	Directive européenne 93/43/CEE relative aux dispositifs médicaux.
1994	Norme EN 554 pour la validation et le contrôle de routine de la stérilisation à la vapeur d'eau.
1998	Création de l'AFS (Association Française de Stérilisation).
Décret n°1030 du 30 août 2010	Bonnes pratiques de retraitement des dispositifs médicaux pour les cabinets médicaux, les cabinets dentaires et les autres utilisateurs de petits stérilisateur à la vapeur d'eau saturée.

1.5. Le cycle de la stérilisation (2,9–12)

On retrouve en Figure 1 ci-dessous, un exemple de cycle d'une stérilisation dentaire.

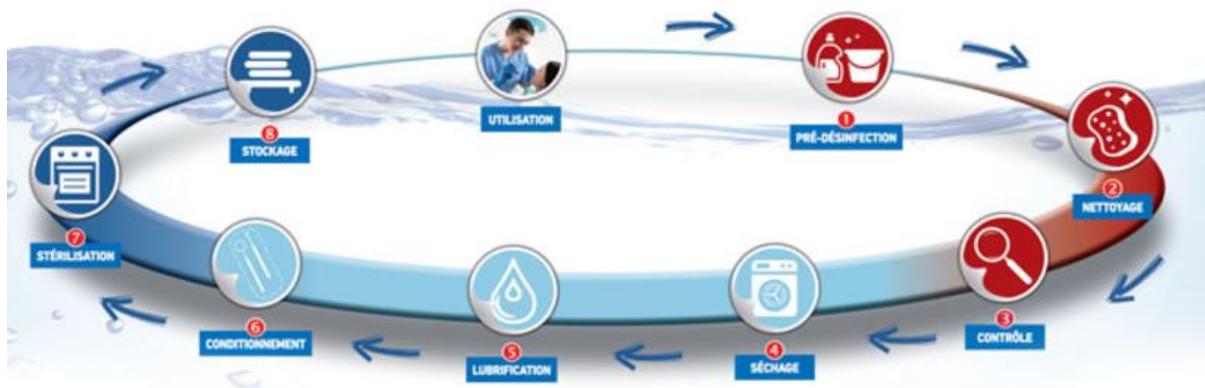


FIGURE 1 : CYCLE DE LA STERILISATION (13)

1.5.1. Le prétraitement ou pré-désinfection

Cette étape est caractérisée par l'AFNOR comme une « opération au résultat momentané, permettant d'éliminer, de tuer ou d'inhiber les micro-organismes indésirables, en fonction des objectifs fixés. Le résultat de cette opération est limité aux micro-organismes présents au moment de l'opération ». Il facilite le nettoyage, abaisse le niveau de contamination en diminuant le nombre de germes présents, protège le personnel et l'environnement en désagrégeant le sang, la salive et les souillures. En fonction du dispositif médical il consiste en une immersion totale après démontage dans un bain détergent- désinfectant ne contenant pas d'aldéhyde (dont l'usage est maintenant interdit) en respectant les doses et le temps de trempage préconisés par le fabricant.

1.5.2. Rinçage, nettoyage, rinçage et séchage

L'eau du réseau est utilisée afin de rincer les instruments. En association avec un nettoyage, les salissures sont éliminées par l'action de 4 facteurs (cycle de SINNER)

- Chimique (utilisation des détergents)
- Temps de contact
- Température
- Action mécanique :
 - Il peut se faire dans un bac à ultrasons. Un générateur d'ultrasons va fabriquer de l'énergie électrique à haute fréquence et l'envoie aux transducteurs qui la transforment en vibrations. Ces vibrations sont transférées au bain de nettoyage

où elles déclenchent des phases de compressions et de décompression appelées cavitation. La décompression va permettre la formation de bulles microscopiques qui viennent imploser violemment pendant la phase de compression. Ces actions agissent de la même façon qu'une brosse dans tous les recoins inaccessibles des pièces à nettoyer. Les instruments devront impérativement être rincés après le passage dans les cuves. (14)

- Il peut aussi se faire dans une machine à laver (thermo désinfecteur) via un lavage à basse température à l'aide d'un détergent puis une désinfection thermique par de l'eau à 93°C et enfin un rinçage.
- La technique la plus ancienne reste le nettoyage manuel qui est de moins en moins utilisé. Elle consiste en un brossage des instruments pour éliminer toutes salissures ou souillures visibles à l'œil nu avec des détergents désinfectants. Le manipulateur doit obligatoirement porter des gants type MAPA, des lunettes et un masque. Le risque de contamination avec cette méthode est le plus élevé avec une pollution de l'environnement et un risque augmenté d'accident d'exposition au sang (AES).

Pour ces trois méthodes, il est indispensable de se référer aux recommandations du fabricant.

Le rinçage puis le séchage avec un textile à usage unique non tissé stérile permet d'éliminer les résidus de produit désinfectant et éviter la recontamination.

1.5.3. Désinfection pour matériel thermosensible et contrôle

Une désinfection permet de détruire ou d'inactiver les microorganismes soit chimiquement par immersion dans une solution désinfectante répondant aux normes NF EN 1040, NF EN 1275 et NF T72-180 à une température et une durée conforme aux recommandations du fabricant, soit thermiquement ou chimico-thermiquement. La désinfection est une alternative à la stérilisation pour le matériel thermosensible.

Le contrôle visuel après nettoyage et désinfection est réalisé pour vérifier qu'il ne subsiste aucun résidu de produits chimiques ou souillures. La désinfection en machine doit respecter la norme EN 15883.

1.5.4. Le conditionnement

IL permet de préserver l'état stérile du matériel et le protéger de la contamination extérieure. Il facilite le stockage et peut se présenter sous forme de cassettes, de sachets ou de présentoirs (instruments endodontiques, fraises). La durée de conservation dépend du conditionnement utilisé.

1.5.5. La stérilisation

Contrairement aux instruments thermosensibles où seule la désinfection est possible avant le rinçage, séchage et stockage, la stérilisation est faite pour le matériel thermo-résistant. C'est un procédé qui utilise la chaleur humide ou vapeur d'eau saturée et qui est capable de réaliser le vide via un cycle de 134 degrés pendant 18 minutes. Le cycle comporte 3 vides fractionnés puis un séchage. (*BPPH et Instruction n°449 du 1/12/2011 "Prévention du risque de transmission des ATNC" remplace la circulaire n°138 du 14/03/2001*). A la fin du cycle de stérilisation, une temporisation de refroidissement est nécessaire avant tout retrait des conditionnements.

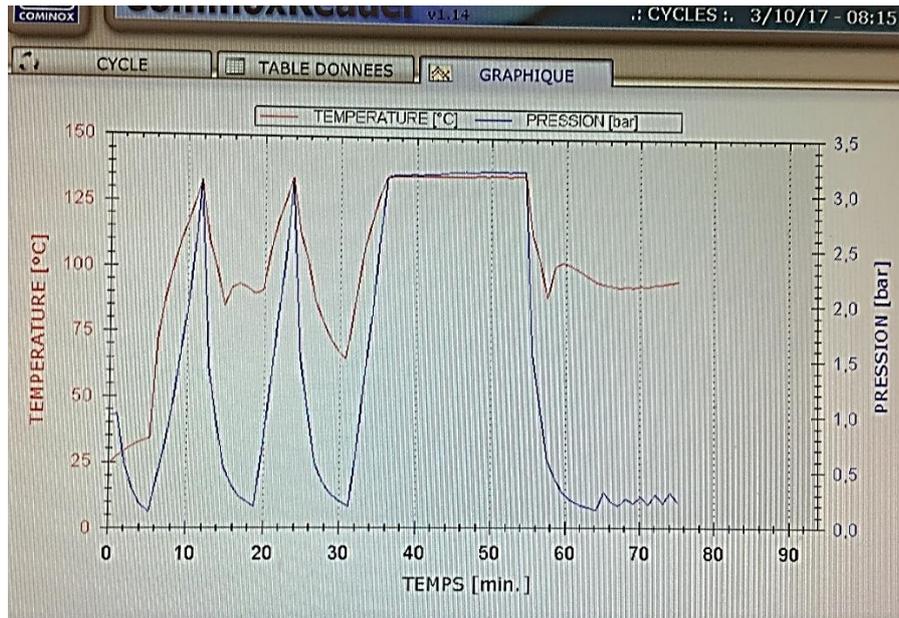


FIGURE 2 : REPRESENTATION D'UN CYCLE DE STÉRILISATION (SOURCE PERSONNELLE)

1.5.6. La traçabilité

La traçabilité utilise un registre spécial d'après l'article L.5212-1 du code de la santé publique. Elle permet d'affecter à chaque instrument un cycle de stérilisation enregistré consultable. Ainsi, sur chaque dossier patient et à chaque soin, on peut retrouver le cycle de stérilisation utilisé. Inversement, un lot problématique permet de retrouver tous les patients affectés par ce lot.

Après chaque cycle de stérilisation, il faut :

- Archiver le déroulement du cycle : date, heure, numéro du cycle, les différentes phases du cycle (vides fractionnés, montées en pression, phase de plateau, séchage, etc.). A l'heure actuelle, cette phase est informatisée.
- Archiver les tests qualitatifs (test Hélix).
- Sur les conditionnements : soit on place des étiquettes à coller avec date, numéro de lot et péremption, soit un code à barres avec les mêmes renseignements que précédemment. Pour l'avenir, les puces RFID.

1.5.7. Le stockage

Les dispositifs médicaux doivent être stockés dans un endroit propre, sec et ventilé. Le local devra être nettoyé une fois par semaine. La durée de validité de la stérilisation dépend du conditionnement mais aussi de la qualité du stockage du matériel.

1.6. **Recommandations, usages et normes actuelles**

Les chirurgiens-dentistes ont un rôle indispensable à jouer en ce qui concerne la prévention du risque infectieux. Leur responsabilité peut être engagée.

1.6.1. Les types de responsabilité : disciplinaire, civile et pénale (15–17)

➤ Responsabilité disciplinaire

Elle vise à sanctionner, par l'Ordre des Chirurgiens-Dentistes, un comportement par rapport au non-respect des règles déontologiques auxquelles sont tenus les professionnels de santé. (Décret n° 94-00 du 1 juin 1994 portant code de déontologie des chirurgiens-dentistes art 3-1, art 27, art 62)

➤ Responsabilité civile

La loi sur les droits du malade du 4 Mars 2002 oblige le praticien à souscrire une assurance responsabilité civile professionnelle sans laquelle il s'expose à des sanctions disciplinaires et pénales (code de la santé). Hors des cas de responsabilités, sans faute de l'article L.1142-1I du code de la santé publique, la responsabilité du professionnel n'est engagée que si le patient demandeur apporte la preuve d'une faute, d'un dommage et d'un lien de causalité entre les deux. Une expertise médicale sera faite. Cette responsabilité permet réparation financière du préjudice.

➤ Responsabilité pénale

Elle est engagée à partir du moment où il y a faute pénale (imprudence, maladresse, négligence ou faute intentionnelle). Elle vise uniquement à sanctionner l'auteur des faits et non à obtenir indemnisation des préjudices subis par la victime. (Art 221-6, art 222-19 du Code Pénal)

1.6.2. Recommandations et normes liées aux différentes étapes du cycle de stérilisation

Suite à la définition du cycle de la stérilisation vu ci-dessus, revenons plus en détail sur l'utilisation des différents dispositifs nécessaire au bon déroulement du cycle (1,3,18–20) :

TABLEAU 2 : RECOMMANDATIONS DES DISPOSITIFS UTILISES DANS LA CHAINE DE LA STERILISATION ET NORMES

Stade du cycle	Matériel et objectifs	Recommandations	Normes AFNOR
Pré désinfection	<p><u>Pré désinfectant</u> : liquide ou poudre Action rapide (15 min) : détergente Bactéricide, fongicide, virucide Compatibilité avec les matériaux biodégradables. Actif à température ambiante (< 30-35 °C). Stable pur et dilué Non toxique</p> <p><u>Bac de pré-désinfection</u> résistant aux produits : Le bac contient un panier avec des anses adapté pour égoutter les instruments et un couvercle pour protéger le personnel</p>	<p>Dans un bac de pré-désinfection : diluer la solution ou la poudre dans un volume d'eau du réseau suivant le mode d'emploi du fabricant. Utilisé dès la fin du soin, les instruments y sont démontés et immergés pendant 15 min. Porter des gants, masque, lunettes Le bain doit être changé quotidiennement. Les instruments sont ensuite sortis et rincés.</p>	<p>Dispositif CE (classe IIa) Norme NF EN 1275 et NF T 72-170 et/ou NF T 72-171 (bactéricide) NFT 72-200 (fongicide) et NFT 72-201 sur candida albicans NFT 72- 180 ou NFT 72-181 (virucide)</p>
Nettoyage	<p>Manuel : avec solution pré-désinfectante ou détergente. Semi-automatique : bac à ultrasons contenant un panier grillagé métallique. Il se base sur le phénomène de cavitation, une augmentation de température du bain et action des produits détergents, désinfectants. Utilisé pour les instruments complexes (limes d'endodontie, fraises, inserts, etc.)</p>	<p>Manuel pour certains instruments creux, les spatules et plaques de verre... ne supportant pas un nettoyage automatique. Utiliser des gants de ménage, lunettes, tablier et masque.</p>	<p>NFEN ISO 15883-1 et 2 pour les laveurs désinfecteurs</p>

TABEAU 3 : SUITE DES RECOMMANDATIONS DES DISPOSITIFS UTILISES DANS LA CHAINE DE LA STERILISATION ET NORMES

Stade du cycle	Matériel et objectifs	Recommandations	Normes AFNOR
Nettoyage	Automatique : thermo-désinfecteur par aspersion classe IIa. Ils sont composés d'une cuve parallélépipédique, chargement frontal, une simple ou double porte, une admission des produits de lavage par pompe et électrovannes et alarme, arrivée d'eau et d'air, une buse pour l'irrigation des instruments creux, une turbine pour le séchage, cycle de 60 à 120 minutes, papier enregistreur des différentes phases du cycle de lavage et des paniers métalliques pour les instruments.	Semi-automatique : instruments immergés. Le bac est ensuite fermé et les ultrasons sont maintenus pendant 4 à 15 minutes. Puis les instruments sont rincés et séchés. Le bain doit être changé tous les jours ou plus souvent s'il est sale. Les phases du cycle de lavage sont : un prélavage est réalisé suivi d'un lavage à chaud avec un détergent puis un premier rinçage, une désinfection thermique entre 80 et 90°C pendant 3 à 5 minutes ou une désinfection chimique pour les matériaux thermolabiles à 60°C, un rinçage final et un séchage par de l'air filtré.	NFEN ISO 15883-1 et 2 pour les laveurs désinfecteurs
Conditionnement	Généralement à usage unique grâce à des sachets ou gaines avec une face papier (permettant une bonne évacuation de la vapeur d'eau et des micro-organismes) et une face plastique. Le but est de protéger le matériel propre avant la stérilisation et de conserver cet état de stérilité jusqu'à ouverture du sachet	Après séchage, on place les sets ou les instruments unitaires dans les sachets adaptés à leur taille et une soudure lisse sans faux plis par thermo scellage à 180°C y est appliquée.	Norme NF EN 868 EN ISO 11607-1
Stérilisation	Autoclave type B (tout type de charge) pour une stérilisation à vapeur d'eau saturée : action bactéricide, fongicide et sporicide. Cycle prion de 134°C pendant 18 minutes Composé d'un générateur de vapeur d'eau devant être déminéralisée ou osmosée, un certificat d'épreuve visible par poinçonnage de l'appareil avec une plaque mentionnant le nom du fabricant et le numéro de construction. On y trouve la chambre de stérilisation équipée d'une simple ou double porte manuelle ou automatique, un microprocesseur supervisant de façon électrique les paramètres du cycle, une pompe à vide, les boutons de contrôle.	Les sachets doivent être placés dans les paniers de l'autoclave sur la tranche, papier contre papier et face plastique vers le bas en laissant de l'espace pour que la vapeur d'eau circule.	CE (93/42/CEE) NF EN 13060 ISO 17665 (validation du procédé) NF EN 556
Le stockage		Les dispositifs médicaux doivent être entreposés dans des endroits propres, secs, et ventilés, à l'abri de la poussière et des contaminations. Un entretien régulier est nécessaire.	Norme EN 868-5

2. Innovations jusqu'en 2017

La stérilisation instrumentale est une obligation dans notre profession, mais le cycle complet est chronophage pour le praticien. De nouvelles avancées nous permettent d'optimiser la gestion du temps sans altérer la qualité du process.

2.1. Rappels

2.1.1. La qualité de l'eau

Pour assurer l'intégralité de la chaîne de stérilisation, la qualité de l'eau est primordiale. Il est important de vérifier le titre hydrotimétrique ou la « dureté » de l'eau qui doit être inférieur ou égale à environ 0.1°f (degré français). Attention, les eaux très adoucies sont aussi très acides donc corrosives.

TABLEAU 3 : QUALITE DE L'EAU SUIVANT LES ETAPES DU CYCLE DE STERILISATION (21)

Opérations	Qualité de l'eau
Lavage en machine	Eau du réseau adoucie ou osmosée suivant les prescriptions du fabricant
Rinçage en machine	Eau ne devant pas contrer les résultats obtenus après lavage et désinfection. Il faut donc soit une eau déminéralisée ou une eau du réseau osmosée.
Eau d'alimentation de la pompe à vide des stérilisateurs	Eau adoucie
Production de vapeur	Eau osmosée suivant la norme EN NF 285

2.1.2. Instruments utilisés en fonction des risques infectieux (22)

Il convient de différencier les dispositifs médicaux suivant leur risque infectieux afin d'éviter toute erreur de contamination.

Les dispositifs médicaux qualifiés de « non critiques » sont en contact, ou non, avec la peau intacte du patient. Ils nécessiteront uniquement une désinfection.

Les dispositifs médicaux qualifiés de « semi-critiques » entrent en contact avec les muqueuses sans pénétration de celles-ci. Ils doivent être stérilisés ou subir une désinfection intermédiaire pour les dispositifs médicaux thermosensibles. Ce sont par exemple les miroirs ou portes-empreintes.

Les dispositifs médicaux qualifiés de « critiques » correspondent aux instruments invasifs tels que les sondes. Ils doivent donc être stérilisés et conservés stérile entre chaque utilisation.

Au sein du cabinet dentaire et pour simplifier les procédures, tout instrument sera considéré comme critique. Par exemple, un porte-empreinte peut être contaminé par le sang d'un patient atteint de gingivite.

2.2. Pré-désinfection et nettoyage des dispositifs médicaux non dynamiques

2.2.1. Les bacs à ultrasons (14,23,24)

Les bacs à ultrasons permettent un nettoyage plus efficace des instruments grâce à la cavitation. Il remplace le nettoyage manuel (brossage) devenu une technique désuète qui en outre n'est pas sans risque pour le manipulateur.

Plus il y a de transducteurs, plus la cuve à ultrasons est puissante et les ultrasons mieux répartis. Aujourd'hui il n'est pas rare de trouver des bacs à ultrasons avec plus de 3 transducteurs suivant la capacité volumique. Ainsi, une plus grande quantité d'instruments pourra être traitée simultanément (gain de temps). En revanche, la superposition des instruments aura pour fâcheuse conséquence l'entrechoquement de ces derniers et l'érouissage des tranchants.



FIGURE 3 : EXEMPLE DE BAC A ULTRASON EN FONCTIONNEMENT (SOURCE PERSONNELLE)

Des diodes permettent une utilisation plus intuitive et un affichage digital permet de surveiller l'état d'avancement du nettoyage. Ils sont devenus plus silencieux et certains, à grande capacité, ont un tuyau de vidange intégré pour éviter, au maximum, les risques pour le manipulateur.

Le chauffage de l'eau permet de solubiliser les produits détergents- désinfectants. Il augmente leur propriété tensio-active et donc potentialise leur action. Ainsi, il permet le ramollissement des souillures organiques.

Attention au dosage des produits détergents désinfectants car une solution trop concentrée ne permet pas la cavitation.

2.2.2. Les laveurs-désinfecteurs automatiques à ultrasons

- **Le multistéril de Techno Gaz. (25,26)**

Son fonctionnement est simple et didactique. Il intègre un processus complet comprenant une phase de chauffage et une première décontamination statique des instruments. S'ensuit un dégazage permettant d'éliminer les gaz dissous dans l'eau afin d'éviter toute interférence avec les ultrasons et d'améliorer l'efficacité du processus.

Le nettoyage par ultrasons qui, grâce aux quatre transducteurs permet, par phénomène de cavitation, d'éliminer les résidus chimiques et organiques du matériel plongé dans le bac (élimination de la charge bactérienne de plus de 95%). La durée de cette procédure peut être programmée par l'opérateur entre 5 et 30 min. Une fois le nettoyage achevé, une vidange automatique de tous les liquides contenus dans le bac est réalisée.

L'étape du rinçage permet l'élimination de tous les résidus chimiques des instruments par injection d'eau sous pression à travers les buses situées dans le couvercle. L'eau injectée est ensuite vidangée.



FIGURE 4 : MULTISTERIL DE TECHNOGAZ (27)

Enfin, la machine envoie un jet d'air chaud produit par un ventilateur et une résistance située sur le couvercle de l'appareil qui élimine l'humidité sous forme de vapeur. C'est l'étape du séchage.

D'après les commerciaux, chaque cycle revient à deux euros. Il utilise l'eau du réseau filtrée à l'entrée du raccordement. Il est important de nettoyer le filtre régulièrement. Si le nettoyage est insuffisant, le fabricant conseille d'utiliser un adoucisseur en amont ou d'utiliser des détergents qui pourraient jouer un rôle dans l'éradication du calcaire. Il est également indiqué de ne pas utiliser d'acides ou chlorures qui pourraient dégrader la cuve. Le fabricant conseille d'utiliser le produit appelé Multisteril CD qui remplit la norme EN 15883.

- **Le sonica SAM 3L de Soltec (28)**

Comme le Multistéril, le Sonica comporte un programme spécifique afin de répondre au mieux à la fonction de laveur- désinfecteur. Voici le programme :

- Remplissage et lavage : le dosage du détergent est automatique et la solution atteint rapidement la température souhaitée grâce à un élément chauffant dans la cuve. Le produit qui doit être utilisé est le détergent SONICA. Après chauffage, le lavage par ultrasons est activé. La vidange se fait en moins d'une minute.
- Un à cinq rinçages sont exécutés automatiquement avec de l'eau du réseau projetée de façon dynamique. Cette méthode est une innovation brevetée par Soltec et permet d'éliminer tout type de résidu comme le détergent présent à la surface des instruments chirurgicaux.
- Une thermo-désinfection à 93°C pendant trois minutes et un séchage simultané « ThermoDry » (breveté par Soltec) est enfin réalisée. La ventilation finale permet l'élimination de l'humidité résiduelle dans la cuve et la réduction de la température des instruments en fin de cycle.



FIGURE 5 :SONICA SAM 3L DE SOLTEC (29)

Le Sonica enregistre sur une clé USB les informations des cycles pour une traçabilité complète du processus.

2.3. Protocole de traitement préliminaire pour les Portes Instruments Rotatifs

Les portes instruments rotatifs ou PIR sont des instruments fragiles de par la complexité et le nombre de leurs composants internes. Ils sont constitués de différents alliages, matériaux composites, élastomères et même pour certains de composants électroniques. Il est donc impossible de nettoyer efficacement les différentes parties internes des rotatifs (griffes de serrage, boutons poussoirs, engrenages...) car ils ne sont pas entièrement démontables. Par conséquent le traitement complet devient vite contraignant. Il doit être précis et adapté.(30)

Le protocole d'hygiène des portes instruments dynamiques débute donc par une pré-désinfection consistant à frictionner l'instrument avec une lingette humidifiée d'un produit détergent- désinfectant après leur retrait de l'unité. S'ensuit un nettoyage interne et externe, un rinçage, séchage et enfin une lubrification.

Dans cette partie nous parlerons des principaux automates accomplissant ces 4 opérations.

2.3.1. Principaux automates « all in one»(31,32)

- **Le Xcid2 de Micro Mega (33)**

Le Xcid2 comporte un réservoir de deux compartiments. L'un pour le produit X-Cidol 2® assurant la pré-désinfection et le nettoyage et l'autre pour l'eau déminéralisée pour les phases de rinçage. Toutes ces phases sont réalisées en rotation des instruments, évitant un démontage complexe. L'automate est muni d'un clavier, d'une cuve de traitement pour 3 instruments rotatifs (pièce à main, contre-angle et turbine) et d'une pompe de lubrifiant. Le cycle entier dure environ 30 minutes d'après le fabricant.



FIGURE 6 :XCID2 DE MICRO MEGA(34)

Pour l'installation, il y a trois raccordements (connexion pneumatique, électrique et évacuation des fluides). Les produits utilisés sont :

Le Xcidol 2 (détergent et désinfectant) est utilisé pour la pré désinfection et le nettoyage. Il est :

- Bactéricide : norme NF EN 1040, 13727 et 14561
- Fongicide : norme NF EN 1275, 13624, 14562
- Tuberculocide : norme NF EN 14563
- Virucide HIV1, virus PRV (Hépatite B), BVDC (hépatite C) et Herpès Simplex
- SANS ALDEHYDE par la circulaire ministérielle 138.

Le couple Xcid 2 et Xcidol permet l'élimination de 90% de la contamination initiale dans l'instrumentation dynamique. (test avec souillures suédoises suivant la norme EN ISO TS 1588-5)

- **L'Assistina 3x3 de W&H (35)**

Avec l'Assistina, le nettoyage interne des canaux de spray et des éléments de transmission est réalisé avec le produit W&H Activefluid. Puis s'en suit un séchage à air comprimé. La phase de nettoyage externe se fait avec le produit W&H Activefluid et la lubrification des éléments de transmission avec le produit W&H Service Oil F1. Le temps de cycle est de 6 minutes selon le fabricant

Il est composé :

- D'un compartiment de nettoyage avec hublot et support de réception des instruments (3instruments)
- D'un réservoir d'huile
- D'un indicateur de niveau d'huile
- D'un réservoir pour la solution de nettoyage
- D'un indicateur de niveau de solution

L'Assistina 3x3 peut être adapté aux contre-angles, turbines, pièces à main, moteurs à air et détartreurs à air.



FIGURE 7 : ASSISTINA 3X3 DE W&H(36)

- **L'iCare + de NSK (37)**

L'I care + possède trois programmes en fonction du type d'instrument, qui diffèrent des deux automates précédents.

- Complet : nettoyage, désinfection, lubrification
- Semi-complet : nettoyage, lubrification
- Simple : lubrification

L'Icare + est composé d'un boîtier, d'un adaptateur pour le nettoyage de la griffe, d'un cordon d'alimentation, d'huile iCare (un litre), d'un ensemble de filtre d'humidité, de feuilles d'absorption d'huile et d'un tube à air.



FIGURE 8 : ICARE + DE NSK (38)

Il est compatible avec les instruments dynamiques NSK et autres marques grâce à des adaptateurs (KaVo, Bien-Air, Sirona, W&H ou NSK) et peut comporter quatre instruments. Il détecte le type d'instrument inséré à spray interne /externe/sans spray en cas de canaux bouchés ou d'erreur d'insertion pour garantir l'efficacité du cycle. Un seul branchement d'air et une prise électrique suffisent pour faire fonctionner l'Icare+.

Le lubrifiant et les produits de désinfections sont recueillis dans un récupérateur. Un logiciel interne de traçabilité est disponible afin de consolider les données des cycles effectués et un port USB recueille les données : date, instruments sérialisés.

L'avancement du cycle est signalé par des LED de différentes couleurs : jaune pour le nettoyage, blanc pour la désinfection et bleu pour la lubrification. Enfin une LED verte s'allume pour informer de la fin du cycle. La durée maximale du cycle est de quinze minutes.

Les liquides de traitement utilisés sont :

- N Clean NSK : solution de nettoyage et de rinçage à effet détergent, bactériostatique et fongistatique, empêchant la fixation des protéines sur les surfaces internes et externes des instruments.
- N Cid NSK : désinfection avant la stérilisation. C'est une solution à effet bactéricide, fongicide (candida albicans) et virucide (HbV, HcV, HiV, Herpès Simplex, influenza, H1N1+H5N1) contre les virus enveloppés ainsi que les Adeno virus non enveloppés
- Huile de maintenance N Oil NSK

- **Le Bioda 80 de vr2m (39)**

Le Bioda est l'un des derniers automates sortis sur le marché. Il comporte un programme spécifique avec une phase de déprotéinisation, lavage, rinçage, désinfection, séchage et lubrification en association avec des consommables spécifiques Vr2m combinés à de l'eau osmosée ou déminéralisée. Pendant les cycles de lavage, une mise en rotation des instruments est ainsi effectuée automatiquement pour de meilleurs résultats Il peut comporter 1 à 8 instruments et le temps de cycle est d'environ 30 minutes.

Les avantages sont :

- Motorisation individuelle avec un automate de pilotage intuitif (écran tactile, adaptable et évolutif, traçabilité)
- Grande variété de raccord PID (Porte Instrument Dynamique) ainsi que pour les détartreurs à ultrasons.



FIGURE 9 : AUTOMATE BIODA 80

- Revêtement spécifique anti- accroche protéinique, anti-adhérent et antibactérien. Technologie COAT'IN Technology brevetée.
- Système d'impression pour la traçabilité.
- Ecologique : consommation d'eau et d'électricité maîtrisée.

Les inconvénients sont (40):

- D'après des tests réalisés au CHU de Clermont Ferrand en avril 2015, il y aurait des problèmes de connectique (désadaptation) entraînant la chute des PID.
- En ce qui concerne les détartreurs : l'ajout d'un adaptateur à griffe permettrait une irrigation contrôlée de l'eau afin d'éviter qu'une pression trop importante dans la buse désadapte le détartreur. Ceci ne serait pas recommandé par les fournisseurs de détartreurs.

D'autres laveur- désinfecteurs existent tels que les automates de Bien-Air, Kavo ou Morita. (CHU de Clermont-Ferrand, 2015) (BIODA 80)

2.3.2. Une exception le DAC universel de SIRONA (41)

La particularité du DAC réside dans la possibilité de stériliser en plus du nettoyage et de la désinfection. C'est un petit stérilisateur de classe S qui peut prendre en charge 6 instruments. La durée du cycle dépend du « type de couvercle » et du programme, mais d'après la marque, entre 16 et 32 minutes.

Le couvercle Standard nettoie, lubrifie et stérilise six instruments en près de 16 minutes avec le programme standard. D'autres types de couvercles existent pour les inserts à ultrasons ou la stérilisation de matériels emballés.

Il y a quatre programmes :

- Standard : 134°C, 3mins. Durée totale de 16 minutes.
- Prions : 134°C, 18 min. Cycle de 32 minutes environ.
- Délicat (destiné aux instruments qui ne supportent pas les températures élevées comme les aéropolisseurs) : 121°C, 1 minutes. Cycle de 28 minutes environ.
- Désinfection pour détartreur à ultrasons, inserts à ultrasons et buses d'injection : 134°C, 3 minutes. Cycle de 22 minutes environ.



FIGURE 10 : DAC DE SIRONA
(SOURCE PERSONNELLE)

Les produits utilisés sont : Le nitramOil #2 pour lubrifier et l'eau déminéralisée très spécifique car sa conductivité ne doit pas dépasser 3,0µS/cm (arrêt du cycle si eau non conforme).

Cependant le DAC est un matériel délicat. L'entretien est fréquent avec une vérification des joints toriques et un nettoyage régulier des filtres. De plus, l'huile spécifique est coûteuse.

Concernant la traçabilité, le DAC contient une imprimante, un adaptateur USB, une carte mémoire. L'inscription du programme de stérilisation, date, heure, numéro de charge, vide, pression, température, numéro de série et écarts peuvent être enregistrés.

2.4. Qu'en est-il pour la pré-désinfection et le nettoyage commun de l'ensemble de l'instrumentation ?

Il existe des systèmes qui permettent de prendre en charge les deux types d'instrumentations.

2.4.1. Laveur-désinfecteur à ultrasons

- **Le Sonodyn 17-E de Gamasonic répondant à la norme EN ISO 15883-1 et 2 (classe IIb) (42)**

Le Sonodyn 17-E est l'un des premiers automates de sa génération sorti et présenté à l'ADF en 2016. C'est un auto-laveur automatique par ultrasons ne permettant pas la stérilisation. Il associe le nettoyage en alternant l'instrumentation médico-chirurgicale et l'instrumentation dynamique (contres-angles et turbines seulement). L'arrivée d'eau du réseau doit être contrôlée et filtrée.

Il comporte un programme de pré désinfection, lavage, nettoyage par ultrasons, rinçage à 93°C, séchage automatique pour éviter la manipulation. Cependant différents cycles sont possibles puisque cet automate prend en charge aussi bien l'instrumentation manuelle que l'instrumentation dynamique de façon successive, ce qui fait de cet automate, le premier du genre.



FIGURE 11 :SONODYN 17 DE GAMASONIC (42)

Les différents cycles sont :

- ➔ Cycle automatique « Paniers » (50 minutes environ) correspondant aux automates laveurs- désinfecteurs à ultrasons pour l'instrumentation manuelle :
 - Rinçage en eau claire sous ultrasons
 - Nettoyage sous ultrasons avec le produit PROCLEAN
 - Rinçage en eau claire sous ultrasons
 - Rinçage en eau claire sous ultrasons avec le produit DPH21
 - Séchage par air chaud avec média-filtrant
- ➔ Cycle manuel : 4 fonctions distinctes pré-programmées
 - Remplissage en eau du réseau (bain de trempage par exemple)
 - Mise en service temporisée des ultrasons
 - Vidange temporisée du séchage
- ➔ Cycle Dynasept® (35 minutes environ) pour les rotatifs (jusqu'à 6 instruments supportés) :
 - Positionner les portes instruments dynamiques et connecter les raccords rapides
 - Lancement du cycle
 - Rinçage en eau claire sous ultrasons avec irrigation intermittente
 - Remplissage en eau claire et dosage du produit DX25
 - Fonctionnement intermittent des ultrasons et de l'irrigation
 - Rinçage en eau claire sous ultrasons avec irrigation intermittente
 - Rinçage en eau claire et dosage du produit DPH21 sous ultrasons avec irrigation intermittente

- Séchage par air comprimé et par ventilation (interne et externe des PID)
- Retirer le panier PID de la cuve
- Nettoyer le filtre d'irrigation présent à l'intérieur de la cuve.

Cet appareil présente de nombreux avantages, mais nécessite beaucoup de produits sont nécessaires et avec eux se pose la question des coûts, du stockage et du contrôle des dates de péremption. Le nettoyage et la désinfection sont assurés soit pour l'instrumentation manuelle soit pour les instruments dynamiques. L'automate ne prend pas en charge les deux types d'instrumentation en même temps. Il utilise des produits alcoolisés risquant de ramollir ou de durcir les joints toriques en caoutchouc. Il faudra lubrifier les instruments dynamiques à la main après le cycle Dynasept.

2.4.2. Les thermo- désinfecteurs (43)

Les thermo- désinfecteurs commencent leur cycle à faible température pour l'achever à la température la plus élevée permettant un lavage et une désinfection thermique à 93°C pendant 10 minutes assurant le séchage complet à la fin du cycle. Ils permettent une traçabilité et répondent aux normes 1588-1 et 2. Ils ont l'avantage de nettoyer les PIR et les instruments médicaux en même temps. Les cycles sont rapides mais ils ne conviennent pas aux instruments thermosensibles.

Il y a deux inconvénients majeurs : il faut un courant triphasé sinon le cycle est trop long et les tuyaux d'évacuations doivent être en PVC renforcé sinon ils fondent.



FIGURE 12 : EXEMPLE D'UN THERMO-DESINFECTEUR (44)

Le prix de l'équipement reste cher car à l'achat, le thermos- désinfecteur est livré vide. Il faudra donc acheter un pack de trois types de produits : le thermos- désinfecteur, les paniers et autres supports de transport d'instruments ainsi que les consommables.

Il y a plusieurs marques de thermo-désinfecteurs tels que SMEG, Miele, Mocom, Getinge, Euronda, Tuttnauer.

2.5. **Le conditionnement (45,46)**

Le conditionnement est une des étapes les plus importantes. Après une désinfection et un nettoyage des instruments, ils sont placés dans des sachets spécifiques ou des cassettes appropriées. Ils sont disposés ensuite dans l'autoclave afin d'y être stérilisés. L'emballage joue le rôle d'une barrière microbiologique pour maintenir la stérilité des instruments jusqu'à son utilisation. Il doit permettre l'action de l'agent stérilisant. Leur ouverture doit être conçue pour ne pas mettre en péril la qualité de la stérilisation et permettre une identification et une traçabilité aisée. En ce qui concerne le conditionnement en sachet, procédé le plus utilisé en cabinet dentaire, il est impératif de les souder aux extrémités pour conserver le plus longtemps possible l'état de stérilité des instruments.



FIGURE 13 : THERMOUSOUDEUSE EN CONTINUE AUTOMATIQUE(47)

Les nouvelles thermo-soudeuses automatiques à cycle continu et température constante réglable permettent une soudure multi-bande de 12,5 mm environ conformément à la norme EN 868-5 avec une vitesse de 8 à 10 m à la minute. Pour faciliter la traçabilité, il est possible de trouver des imprimantes intégrées afin d'inscrire les données sélectionnées par l'opérateur. L'encre peut être à base d'eau éco-compatible à séchage instantané. De

plus, la présence de port USB permet à l'opérateur d'enregistrer les données dans le parc informatique telles que la date, l'heure, le numéro de soudage, le lot, le nom de l'opérateur, la température, la vitesse, pression, etc. Pour faciliter l'utilisation, un écran d'affichage numérique peut être présent.

2.6. La stérilisation via l'utilisation d'autoclaves de classe B (48,49)

Les stérilisateur doivent respecter la norme EN 13060 et NF EN 554 et seuls les stérilisateur de type B sont autorisés en France. Ils permettent de réaliser un cycle Prion (cf. diagramme du cycle Prion).

Une étape de conditionnement instrumentale est obligatoire.

Aujourd'hui les autoclaves produisent eux-mêmes leur eau déminéralisée par un système d'osmose inverse à l'aide d'un pré-filtre à charbon actif, une membrane et un post-filtre déionisant à résine.

Une imprimante intégrée ou des ports USB sont généralement prévus pour une connexion à l'ordinateur, clé USB ou carte Micro SD. Il y a donc une volonté de simplification dans la traçabilité.

Des écrans tactiles ont été ajoutés pour une manipulation plus didactique et une visibilité de l'état d'avancement du cycle grâce au graphique.

Il y a plusieurs marques de stérilisateur comme Dental X, Sirona, Euronda, Cominox, Getinge, W&H, Melag, etc.

Toutes ces innovations permettent un gain de place dans la salle de stérilisation et en même temps une réduction des manipulations entre chaque phase de cycle. Le risque de contamination est donc moindre. Cependant il est nécessaire de faire les tests de contrôles régulièrement (test Hélix, Prion). Ces machines ont aussi un coût non négligeable à prendre en compte



FIGURE 14 : EXEMPLE DE STÉRILISATEUR (SOURCE PERSONNELLE)

2.7. Innovation en matière de traçabilité (50)

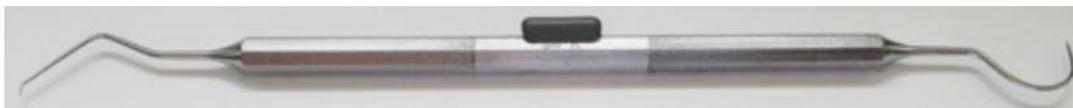


Fig. 1 Un tag RFID collé sur un instrument individuel



Fig. 2 Instrument CLEANext avec le tag RFID intégré dans le manche d'instrument

FIGURE 15 : TAG RFID COLLE ET INSTRUMENT CLEANEXT (50)

Un projet pilote a récemment vu le jour en matière de traçabilité instrumentale sous le nom de Puce RFID.

La technologie RFID ou Radio Frequency Identification est une technologie permettant de mémoriser et de récupérer des données à distance à l'aide de marqueurs appelés aussi « radio-étiquettes ». Ces étiquettes peuvent être collées ou incorporées dans divers objets dont nos dispositifs médicaux. Grâce à une antenne associée à une puce électronique, ces étiquettes peuvent recevoir et répondre aux requêtes émises depuis l'émetteur.

Après stérilisation, il a été rapporté que le taux de détection des instruments avoisinait les 100%. Cependant il n'est pas rare que les puces se décollent à cause d'un traitement de surface insuffisant ou problème mécanique (exemple des pinces à crampons).

Des instruments appelés « CLEAN ext » sont des instruments innovants où la puce n'est pas collée mais intégrée dans le manche. Ils ont reçu 100% de tests positifs. Même si le manche est imposant pour accueillir la puce, ils restent néanmoins ergonomiques et fonctionnels.

3. La stérilisation : auto-évaluation et limites des procédures.

3.1. Grille d'auto-évaluation (51,52)

Les grilles d'auto-évaluation sont un outil de la démarche qualité et sécurité. L'analyse des résultats permet au professionnel d'améliorer sa pratique en tenant compte des écarts par rapport à la réglementation. Ces écarts sont de plusieurs natures : soit une méconnaissance de la réglementation, un coût trop élevé, un manque de temps, une absence de matériels adaptés ou une formation insuffisante.

Voici un exemple de grille d'auto-évaluation de la stérilisation au cabinet dentaire

D'après une étude qui a fait l'objet d'une thèse « Evaluation des pratiques de stérilisation chez les chirurgiens-dentistes libéraux de Meurthe et Moselle » soutenue publiquement en novembre 2012, la majorité des répondants aurait déclaré stériliser correctement leurs instruments. Cependant, des améliorations seraient à prévoir dans le domaine de l'instrumentation dynamique ainsi que dans le contrôle des cycles de stérilisation. Certains aspects pratiques et économiques pourraient être en cause d'après les dentistes (coût réel de stérilisation complète, temps nécessaire, achat de matériel plus performant).

Stérilisation du matériel		
<input type="checkbox"/> un autoclave (à vapeur d'eau) fonctionnant à 134° pendant 18 minutes pour un cycle total de 40 minutes	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
<input type="checkbox"/> un autoclave rapide pour instruments rotatifs	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
<input type="checkbox"/> une cuve à ultrasons	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
<input type="checkbox"/> un distillateur d'eau pour autoclave	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
<input type="checkbox"/> un lavabo automatique	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
<input type="checkbox"/> un lave vaisselle sécheur	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
<input type="checkbox"/> des lunettes pour l'assistante	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
<input type="checkbox"/> des lunettes pour le praticien	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
<input type="checkbox"/> plusieurs contre angles	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
<input type="checkbox"/> plusieurs turbines	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
<input type="checkbox"/> plusieurs pièces à mains	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
<input type="checkbox"/> des produits de décontamination / nettoyage / pré désinfection des instruments avant stérilisation	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
<input type="checkbox"/> des sachets autocollants pour l'ensachage	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
<input type="checkbox"/> une soudeuse pour l'ensachage	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
<input type="checkbox"/> des produits de désinfection des instruments thermosensibles	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
Traçabilité		
<input type="checkbox"/> le contrôle de stérilisation avec indicateurs biologiques (mensuel)	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
<input type="checkbox"/> le contrôle de stérilisation avec indicateurs de passage	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
<input type="checkbox"/> le contrôle de stérilisation avec intégrateurs	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
<input type="checkbox"/> le service après vente pour stérilisateur (remplacement-contrat)	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non

FIGURE 16 : EXEMPLE D'UNE GRILLE D'AUTO EVALUATION

3.2. Tester la fiabilité des systèmes utilisés

Il y a différents tests de fiabilité permettant le bon fonctionnement du cycle de stérilisation suivant les normes en vigueur. Ils font partie de la traçabilité obligatoire d'après l'article L.5212-1 du code de santé publique.

Pour le lavage avant le conditionnement, le test est simple. L'instrument doit sortir propre, sans souillure, sans salissure et sec. Lors du conditionnement, un test de soudure existe contrôlant chaque jour la qualité de celle-ci.



FIGURE 17 : TEST DE SCELLAGE " SEAL CHECK" (53)

Ces tests sont utilisables pour tous les modèles de machine. Ce sont des bandes de papier médical thermosensibles comportant une zone d'archivage des résultats. Son utilisation permet un contrôle de la température de consigne et la pression des galets de soudure. Elles sont conformes aux normes NF ISO 11607-2 (dernier examen de la norme en 2015) pour le scellage des emballages décrit dans la norme EN 868-2. Sur chaque bande de test ou « Seal Check » sera indiqué le nom de la soudeuse, le service, la signature pour la validation du test, la date et des remarques s'il y en a. Attention, ce test se base sur la calibration initiale (54,55).

Il y a deux types de tests pour la stérilisation.

3.2.1. Les tests de pénétration de vapeur (56)

Ce sont des tests qui permettent de vérifier que l'air est bien évacué dans la phase de pré- traitement. Il vérifie aussi la qualité de la vapeur par un cycle spécial comportant un plateau à 134°C pendant 3,5 minutes. C'est un cycle qui est généralement pré- programmé. Il y a le test de Bowie Dick et le test Hélix.

- **Le test Bowie Dick**

Il a été initialement développé pour évaluer la pénétration de la vapeur dans des charges de textile, charges qui ne sont plus souvent utilisés. Il permet de contrôler l'efficacité de l'extraction de l'air de la charge par le vide pendant le pré- traitement, de contrôler l'absence de fuite et d'entrée d'air dans le stérilisateur.

Ce test, à usage unique doit être utilisé tous les matins à chaque démarrage du stérilisateur avant son utilisation. Il est prêt à l'emploi. A la fin du cycle, il suffit d'ouvrir le paquet et d'observer le changement de couleur uniforme et dans la totalité de la bande indicatrice du test. Dans notre pratique, ce test ne présente plus guère d'intérêt : coût, encombrement et gaspillage de papier. (57)

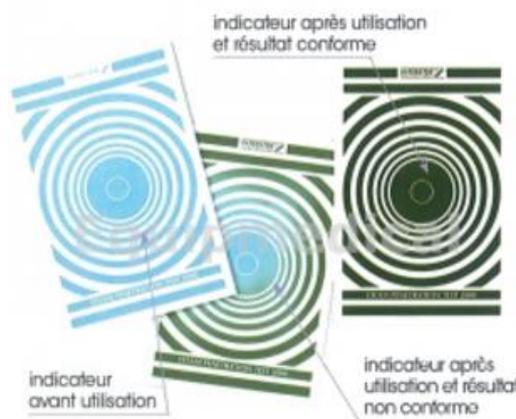


FIGURE 18 : RESULTATS DES INDICATEURS TEST BOWIE DICK (58)

- **Le test Hélix**

Ce test « mime » un corps creux correspondant aux dispositifs médicaux les plus difficiles à stériliser tels que les instruments rotatifs. De plus, ce test utilise un système indicateur et le support en plastique est réutilisable. Ces supports seront changés tous les 250 à 350 tests permettant de diminuer le coût de revient du test. Ils doivent être conforme à la norme NF EN 867-5.

Ce test est à utiliser tous les 6 cycles environ ou 1 fois par semaine. C'est un des tests les plus fréquemment utilisés et qui remplace avantageusement le Bowie Dick. (59).



FIGURE 19 : TEST HELIX (59)

- **Nouveauté : le test Hélix- Prion ISP**

Ce test permet à la fois de contrôler le fonctionnement de l'autoclave à vapeur d'eau mais aussi de tester sa capacité à stériliser des charges creuses de type A (cavités profondes et étroites). Il est composé d'un tube en plastique de 1,5mm de diamètre et 1,5mm de longueur ouvert d'un côté et comportant une capsule hermétique de l'autre dans laquelle on place l'indicateur de stérilisation. A la fin du cycle de stérilisation on sort le test et on vérifie le virement de couleur de l'indicateur. L'avantage de ce test est que l'on peut le placer en même temps que la charge à stériliser. Donc il valide la qualité du cycle et évite l'introduction d'un indicateur de passage. De plus, les languettes sont autocollantes, ce qui facilite l'archivage. (60)

3.2.2. Le test à vide (56)

Il permet de contrôler l'étanchéité et l'absence de fuite du stérilisateur à vapeur.

Il démontre que « le niveau de fuite d'air dans la chambre du stérilisateur pendant les périodes de mise sous vide ne dépasse pas un niveau qui empêchera la pénétration de vapeur dans la charge du stérilisateur et ne constituera pas un risque de recontamination de la charge pendant le séchage ». La réalisation du test se fait lorsque la cuve est froide. Il peut être fait en complément du test de pénétration de vapeur s'il y a échec pour trouver la cause de celui-ci.

Cependant le stérilisateur doit être pré-programmé pour réaliser ce test. Ce cycle comporte trois phases :

- Une descente de vide d'environ 70mbar,
- une analyse de la variation du vide maintenue sur 10 minutes,
- une remontée à la pression atmosphérique.

La variation de pression ne doit pas être supérieure à 1,3 mbar par minutes (= 13 mbar pour 10 minutes).

3.3. **La maintenance des autoclaves (56)**

La maintenance permet à l'autoclave de limiter les risques de panne et de conserver ses caractéristiques.

Elle est obligatoire suivant l'Article R5211-5 du code de la santé publique et doit être assurée par le fournisseur de l'entreprise ou par un personnel qui prend en charge l'entretien tout en respectant les recommandations du fabricant.

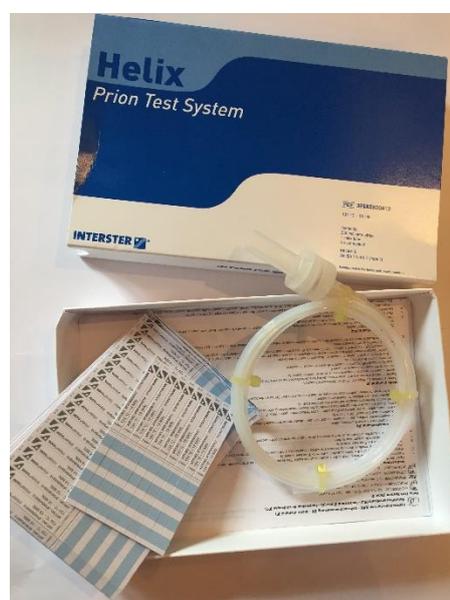


FIGURE 20 : PRESENTATION DU TEST HELIX-PRION (SOURCE PERSONNELLE)

Les interventions peuvent faire l'objet d'un contrat et elles doivent être consignées dans un cahier d'entretien qui est fourni par le fabricant (protocole, fréquences, opérations nécessaires) pour assurer au mieux les performances.

En pratique, il est possible que l'utilisateur assure l'entretien courant défini par le fabricant (nettoyage de la cuve, du réservoir d'eau, changement du joint ou des filtres).

Les documents à tenir à jour régulièrement sont rassemblés dans « le cahier de supervision de l'autoclave » à savoir :

- Le certificat d'homologation de l'appareil
- Le procès-verbal (PV) d'installation
- La qualification de l'installation et opérationnelle périodique
- Les PV des interventions de maintenance.

Le cahier de traçabilité de la stérilisation comporte :

- Les résultats des tests de pénétration de vapeur
- Les cycles de l'autoclave
- Descriptif des charges
- Tickets de cycle de stérilisation
- Intégrateurs physico- chimique
- Exemples d'étiquettes apposées sur les sachets s'ils sont utilisés

Tous ces éléments doivent être conservés pendant 5 ans minimum.

3.4. Les inconvénients du cycle de la stérilisation (48,61)

Malgré la rigueur des cycles et la qualité des instruments utilisés, le chirurgien-dentiste expose son matériel à diverses altérations que nous allons consigner dans un tableau synoptique.

TABLEAU 4 : TABLEAU SYNOPTIQUE DECRIVANT LES PRINCIPAUX TYPES DE SOUILLURES ET LA CONDUITE A TENIR POUR Y REMEDIER.

Type de souillures	Conséquences visibles sur l'instrumentation	Conduite à tenir
Résidus organiques	Traces de dépôt couleur rouille	Reprise du nettoyage aux ultrasons. Reprise du nettoyage manuel ciblé. Immersion dans une solution H2O2 3%.
Résidus de produits chimiques	Dépôt/ décoloration gris clair à gris foncé	Rinçage à l'eau déminéralisée en respectant les recommandations du fabricant.
Tâches d'eau dues au calcaire	Dépôt blancs à gris sur les instruments	Utilisation d'eau adoucie et rinçage terminal à l'eau déminéralisée pour prévenir la formation de calcaire.
Décoloration par oxydation	Couche passive d'oxyde de chrome gris- noir sur des instruments en acier inoxydable et décoloration superficielle de couleur variable sur les matériaux en titane.	Attention au dosage d'agent neutralisant recommandé par le fabricant.
Corrosion par piqûres	Trous de corrosion sur le matériel	Utiliser des instruments de bonne facture et utiliser une eau pauvre en chlorures pour éviter ces piqûres. La désinfection chimique est plus agressive que la stérilisation à l'autoclave. (*Etude sur Effet des procédés de stérilisation et de désinfection sur la corrosion des pinces orthodontiques à couper les ligatures.)
Corrosion par usure/friction	Coloration brunes (formation de rouille autour de la zone)	Entretien des instruments (lubrification).
Corrosion par fissure due à la contrainte	Fissures voire cassures visibles à l'œil nu.	Pour le nettoyage, les instruments à articulations doivent être ouverts et la stérilisation doit se faire quand ces instruments sont enclenchés dans la première denture (ex : porte aiguille). Eviter les contraintes dues à une utilisation non conforme de l'instrument.
Vieillessement du plastique/ caoutchouc	Coloration brune avec formation de fissures dans le caoutchouc.	Eviter de laisser les caoutchoucs à la chaleur, les stocker à l'abri de la lumière et de la température.

Concernant les instruments neufs, un protocole spécifique devra être respecté avant toute utilisation. Ci-dessous, les recommandations de la marque DEXTER pour ses instruments chirurgicaux.

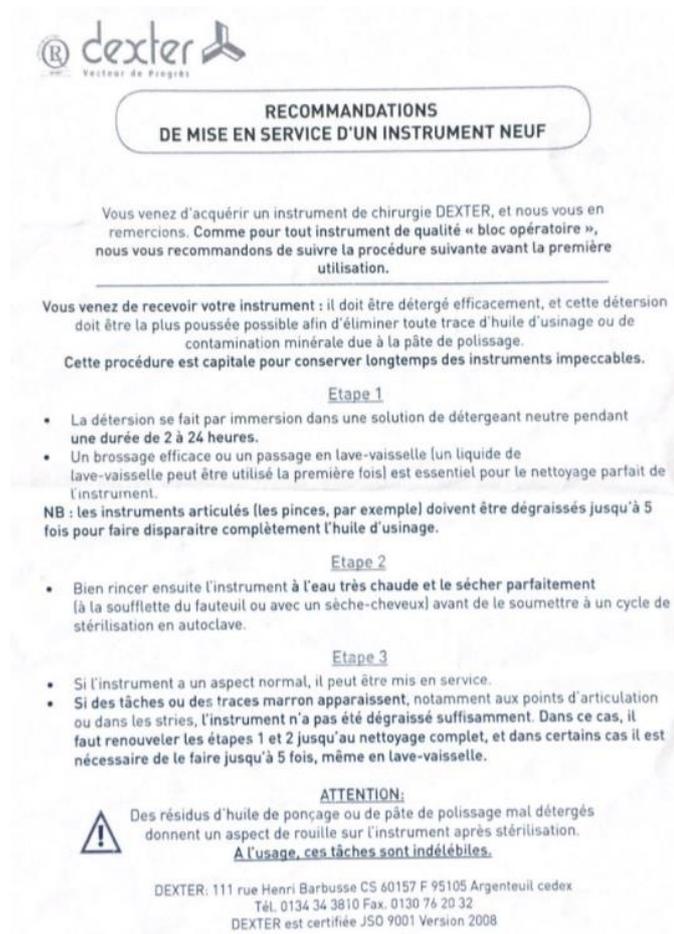


FIGURE 21 : RECOMMANDATION DE MISE EN SERVICE D'UN INSTRUMENT NEUF DE CHEZ DEXTER

Il est important de suivre les recommandations du fabricant concernant les consommables nécessaires au bon cycle de la stérilisation. Les normes NF EN ISO 10271, NF S 94-402-1 et NF EN ISO 13420 permettent de contrôler le bon fonctionnement, sans mauvaise surprise, des différentes étapes de la stérilisation pour éviter les inconvénients telle que la corrosion.

Le séchage après la pré-désinfection permet d'éviter la corrosion.

Il est important d'utiliser des instruments de bonne qualité avec un acier inoxydable 316L. Cet acier peut dans certains cas s'oxyder à partir d'une température de 800°C. Cependant il contient au moins 10% de chrome. Ainsi dans les conditions normales d'utilisation un film d'oxyde transparent apparaît sur le métal, servant de barrière à toute intrusion qui favoriserait le risque d'oxydation (phénomène de passivation). Les machines utilisées doivent être contrôlées régulièrement et utilisées avec les produits conseillés par le fabricant.

Conclusion

L'hygiène instrumentale, la stérilisation au cabinet dentaire sont une obligation légale et morale pour que le praticien soigne les patients en toute sécurité, avec ou sans pathologies infectieuses connues ou inconnues. Mais cette étape indispensable reste une contrainte qui nécessite du temps, de l'espace et de l'argent.

Face à des restrictions budgétaires imminentes, cette étape devra certainement explorer d'autres horizons : l'externalisation de tout ou partie des phases du cycle de stérilisation et la mutualisation des moyens pourraient réduire cette charge fixe. D'autre part, il faut que sans cesse, les innovations nous permettent d'être de plus en plus efficaces, rapides et infaillibles pour protéger le personnel du cabinet dentaire comme les patients. A quand l'utopique « merveille » permettant d'accomplir le cycle de stérilisation complet, de l'instrumentation souillée au set stérilisé et tracé en un minimum de temps, sans intervention humaine et à moindre coût ?

Bibliographie

1. Roland Z, Regard R. Infections liées aux soins réalisés en dehors des établissements de santé. Guide de prévention. [Internet]. Direction Général de Santé, Ministère de la Santé et des Solidarités; 2006. Disponible sur: http://nosobase.chu-lyon.fr/recommandations/Ministere_Sante/2006_soins_ambulatoires_ministere.pdf
2. Ferrec G. Stérilisation du matériel de chirurgie au cabinet. Actual Odonto-Stomatol. mars 2007;(237):61-81.
3. Ambroise C. Cours d'Hygiène et Prévention, 2ème année d'Odontologie Faculté Rennes 1. 2016.
4. Fabry J. Surveiller et prévenir les infections associées aux soins. Société Fr Hygiène Hosp. sept 2010;XVIII(4):69-71.
5. Tarantola A. Les risques infectieux après accident exposant au sang ou aux liquides biologiques. Hygiènes. 2003;
6. Thiolet J, InVS/DMI/NOA. Analyse du risque infectieux lié à la non stérilisation entre chaque patient des porte-instruments rotatifs en chirurgie dentaire [Internet]. 2009. Disponible sur: http://invs.santepubliquefrance.fr/publications/2009/risques_chirurgie_dentaire/risques_chirurgie_dentaire.pdf
7. Cavin F. Histoire de la Stérilisation [Internet]. 1er congrès national marocain sur la stérilisation; 2011 oct. 29; Maroc. Disponible sur: http://www.sssh.ch/uploads/media/02_cavin.pdf
8. Fontain M-N, Schneeberger S. Historique & évolution de la stérilisation des 50 dernières années. Forum. SSSH. 2006; 10-4.
9. Offner D, Wurtz A, Foresti C, Musset A-M. Chaîne de stérilisation selon les recommandations actuelles : comment relever le défi? LS Magazine. 2016;(72):30-5.
10. Collège universitaire des enseignants de santé publique. Santé publique [Internet]. Vol. 3ème Edition. Elsevier Masson; 2015. 89-94 p. Disponible sur: <http://search.ebscohost.com/login.aspx?direct=true&scope=site&db=nlebk&db=nlabk&AN=1151723>
11. Conseil Supérieur d'Hygiène. Recommandations en matière de stérilisation, 2006, n° 7848/1.
12. Thiveaud D, Grimoud A, Marty N, Roques C, Lodter J, Chabanon G. Hygiène : structures, matériels, méthodes. EMC - Odontologie [serial online]. January 1, 2005;1:307-339. Available from: ScienceDirect, Ipswich, MA.
13. Stérilisation et désinfection [Internet]. LEFILDENTAIRE magazine dentaire. 2017. Disponible sur: <https://www.lefildentaire.com/articles/pratique/ergonomie-materiel/sterilisation-et-desinfection/>
14. Nettoyeur ultrason comment ça marche conseil pour nettoyage ultrason [Internet]. . Disponible sur: http://www.bpac.fr/comment_ca_marche1.htm
15. Sabek M. Les responsabilités du chirurgien-dentiste. Bordeaux: Les Études hospitalières; 2012.
16. Responsabilité Civile Professionnelle [Internet]. . Disponible sur: <http://www.cnsd.fr/actualite/news/1067-responsabilite-civile-professionnelle>
17. Deletre N. Les différents types de responsabilité médicale [Internet]. LegaVox. 2014. Disponible sur: <https://www.legavox.fr/blog/maitre-nicolas-deletre/differents-types-responsabilite-medicale-16445.htm>
18. Décret no 94-352 du 4 mai 1994 relatif à la protection des travailleurs contre les risques résultant de leur exposition à des agents biologiques et modifiant le code du travail (deuxième partie: Décrets en Conseil d'Etat). 94-352 mai, 1994.

19. Achat de normes et recueils de normes en PDF, HTML et papier - Afnor Éditions [Internet]. . Disponible sur: <https://www.boutique.afnor.org/normes>
20. ISO - Organisation internationale de normalisation [Internet]. . Disponible sur: <https://www.iso.org/fr/home.html>
21. Hirsch B. La qualité de l'eau en stérilisation centrale : exemple du CHR Metz-Thionville, Hôpital Bel-Air à Thionville : Audit des intervenants dans le circuit d'eau et actions d'amélioration. [Internet] [Audit]. [Nancy 1]; Henri Poincaré; 2011. Disponible sur: http://docnum.univ-lorraine.fr/public/SCDPHA_T_2011_HIRSCH_BENOIT.pdf
22. Normes, bonnes pratiques, matériel... Le point sur la stérilisation [Internet]. indépendantaire. 2012. Disponible sur: <http://www.edp-dentaire.fr/cabinet/organisation/570-normes-bonnes-pratiques-materiel-le-point-sur-la-sterilisation>
23. Arcade Dentaire - Résultats de recherche pour : « bacs à ultrasons » [Internet]. Arcade Dentaire. . Disponible sur: <https://www.arcade-dentaire.com/catalogsearch/result/?q=bacs+%C3%A0+ultrasons>
24. Brisorgueil P, Fouéré P. Principes de l'Hygiène instrumentale au cabinet dentaire: pré-désinfection, nettoyage, désinfection, stérilisation (Recherche Bibliographique). [Rennes]: Rennes I; 1990.
25. Multisteril - Industries Tecno-Gaz [Internet]. technogaz. . Disponible sur: <http://www.tecnogaz.com/fr/domaines-d'intervention/sterilisation/dispositif-multiusage-automatique/multisteril.aspx>
26. Système automatique de nettoyage et désinfection des instruments Multisteril TECNO-GAZ [Internet]. Dynamique Dentaire. 2015. Disponible sur: <https://www.dynamiquedentaire.com/catalogue/systeme-automatique-de-nettoyage-et-desinfection-des-instruments-multisteril-tecno-gaz/>
27. Multistéril de Technogaz [Internet]. Disponible sur: http://xcare.fr/wp-content/uploads/2015/01/Multisteril-aperto_58591.jpg
28. SONICA S.A.M.3L système de lavage à ultrasons effectuant un cycle de thermodésinfection | Soltec Ultrasonic cleaners [Internet]. . Disponible sur: <http://www.soltec.it/d1/fr/systeme-de-lavage-a-ultrasons-effectuant-un-cycle-de-thermodesinfection>
29. Sonica SAM 3L de Soltec [Internet]. Disponible sur: https://www.google.fr/search?q=sonica+SAM+3L&source=lnms&tbm=isch&sa=X&ved=0ahUKEwi_h5Ci5NTWAhXBuhoKHx-wBd8Q_AUICigB&biw=1536&bih=734#imgrc=0Go7dAm4OUDa5M
30. W&H - Retraitement des porte-instruments rotatifs : une question qui fait débat ! [Internet]. . Disponible sur: http://www.wh.com/fr_france/actualites/rapports-et-etudes/nouvel-article/04094/
31. Bourdarel F. Prise en charge de l'instrumentation dynamique LES PIR « dentaire » (par automate) [Internet]. 2010; Lille. Disponible sur: http://www.sf2s-sterilisation.fr/wp-content/uploads/2016/08/2010lillepresentation_bourdarel.pdf
32. PRISE EN CHARGE DES INSTRUMENTS DYNAMIQUES CONTAMINES: QUELLE EST LA BONNE SOLUTION? [Internet]. L'Expert du Dentaire. 2017. Disponible sur: <http://lexpertdudentaire.com/quelles-solutions-privilegies-pour-la-prise-en-charge-des-instruments-dynamiques/>
33. X-Cid 2 : l'automate qui respecte la chaîne de stérilisation [Internet]. Micro Mega; Disponible sur: <http://micro-mega.com/wp-content/uploads/2012/10/brochureX-Cid2.pdf>
34. Xcid2 de Micro Mega [Internet]. Disponible sur: https://www.google.fr/search?q=Xcid2&source=lnms&tbm=isch&sa=X&ved=0ahUKEwj85Sw59TWAhXG2RoKHU2YB3IQ_AUICygC&biw=814&bih=458#imgrc=b8gNLv0UKC223M
35. W&H - Assistina [Internet]. . Disponible sur: http://www.wh.com/fr_france/produits-dentaires/entretien-sterilisation-hygiene/appareils-d-entretien/assistina/

36. Assistina 3x3 de W&H [Internet]. Disponible sur: <http://lexpertdudentaire.com/wp-content/uploads/2016/12/assistina3x3.jpg>
37. NSK-Nakanishi France | PRODUCTS | iCare+ [Internet]. . Disponible sur: http://www.france.nsk-dental.com/products/hygiene_and_maintenance/icare_plus/
38. icare+ de NSK [Internet]. Disponible sur: http://www.megadental.fr/economercio/images/boutique/article/article_1475230637.jpg
39. vr2m. BioDA 80, laveur-désinfecteur-lubrificateur-sécheur de PID. Disponible en Annexe
40. Boiko V. retraitement des portes instruments dynamiques du service d'odontologie : Expérience au CHU de Clermont- Ferrand [Internet]. 2015 Avril; Nantes. Disponible sur: http://www.cefh-ceps.com/actualite/ateliers_2015/1avril_aprem_ateliers/10h00%20%20%20JNS%20Nantes%20PID%20%20avril%202015%201%20avec%20animation.pdf
41. DAC UNIVERSAL. DAC UNIVERSAL Notice d'utilisation [Internet]. 2016. Disponible sur: manuals.sirona.com/home.HomeDmsDocument.download.html?id=6413
42. présentation du Sonodyn 17, laveur désinfecteur, destiné au nettoyage des instruments médico-chirurgicaux et des P.I.R [Internet]. Gamasonic; Disponible sur: http://www.s2mdentaire.com/datas/produits/pdf/1478253230_1.pdf
43. Souad B. Thermo-désinfecteur [Internet]. 2017. Disponible sur: <http://www.drbouadim.com/technologie/thermo-desinfecteur/>
44. W&H-Miele laveur-désinfecteur [Internet]. Disponible sur: https://www.google.fr/search?q=thermo+d%C3%A9sinfecteur&source=lnms&tbn=isch&sa=X&ved=0ahUKEWjgibeYkNXWAhVGHxoKHeo6CiQQ_AUICigB&biw=814&bih=458&dpr=1.25#imgrc=b-iZSjeFOhz6OM
45. Chassot E. Le conditionnement [Internet]. Cour; 2009 oct. 1. Disponible sur: http://www.sssh.ch/uploads/media/04_chassot.pdf
46. Recommandations pour la validation des procédés d'emballage selon EN ISO 11607-2. Zent Sterilisation. 2012;60.
47. Thermosoudeuse dentaire [Internet]. Disponible sur: https://www.google.fr/search?q=thermo+soudeuse+dentaire&source=lnms&tbn=isch&sa=X&ved=0ahUKEwiYn_a4ktXWAhUEtRoKHZMzCfsQ_AUICigB&biw=814&bih=458#imgrc=E5yFTTX2acLL5M
48. Steri France. Normes européennes, directives françaises, matériovigilance, obligations [Internet]. . Disponible sur: <http://www.sterifrance.fr/directives.html>
49. Stérilisateur dentaire - Tous les fabricants de matériel médical - [Internet]. . Disponible sur: <http://www.medicalexpo.fr/fabricant-medical/sterilisateur-dentaire-15667.html>
50. Krejci I, Ney H, Bréhier C, Massa N, Negrin N, Bovet M. Traçabilité des instruments dentaires par la technologie RFID. Suisse Odonto-Stomatol. Décembre 2013;123:1095-8.
51. Dentistes ON des C. Odre National des Chirurgiens-Dentistes [Internet]. 2016. Disponible sur: <http://www.ordre-chirurgiens-dentistes.fr/>
52. Cunin L. Evaluation des pratiques de stérilisation chez les chirurgiens-dentistes libéraux de Meurthe-et-Moselle [Internet]. [Lorraine]: Faculté de Pharmacie de Lorraine; 2012. Disponible sur: http://docnum.univ-lorraine.fr/public/BUPHA_T_2012_CUNIN_LUDOVIC.pdf
53. Test de scellage « Seal Check » [Internet]. Disponible sur: https://www.google.fr/search?q=seal+check&source=lnms&tbn=isch&sa=X&ved=0ahUKEWjc1ezQpNXWAhWsCcAKHYF_Dz8Q_AUICigB&biw=814&bih=458&dpr=1.25#imgrc=YU2XDPK4emp_kM

54. smeg. Fiche Technique pour termo-soudure du matériel stérile. [Internet]. Disponible sur: http://www.dentrmed.com/userfiles/file/prod/LEAFLET_SEALCHECK_FR.pdf
55. SPS Laboratoires. Contrôle Seal Check : Test pour contrôle des paramètres de scellage [Internet]. Disponible sur: <http://www.sps-amcor.fr/f-51-documentation-test-seal-check-fr.pdf>
56. Contrôles et maintenance des autoclaves [Internet]. LEFILDENTAIRE magazine dentaire. 2011. Disponible sur: <https://www.lefildentaire.com/articles/clinique/omnipratique/controles-et-maintenance-des-autoclaves/>
57. 3M Santé. Pourquoi les Bonnes Pratiques demandent de faire un test de pénétration de vapeur dit de Bowie et Dick tous les jours ? [Internet]. Medical-hygiene. Disponible sur: <https://www.medical-hygiene.com/Files/28696/mediawebsserver.pdf>
58. Test autoclave Bowie-Dick [Internet]. Disponible sur: <https://www.equipmedical.com/files/boutique/produits/8250-test-de-sterilisation-det.jpg>
59. W&H - Rapport Helix Test [Internet]. . Disponible sur: http://www.wh.com/fr_france/actualites/rapports-et-etudes/nouvel-article/05791/
60. Test Helix - ISP [Internet]. . Disponible sur: <http://www.sbr.fr/test-helix-isp,fr-810694.html>
61. Groupes de Travail. Le traitement correct des instruments de chirurgie [Internet]. Vol. 9e édition. AKI; 2009. Disponible sur: http://www.bbraun.be/documents/Services/Le_traitement_correct_des_instruments_de_chirurgie.pdf

Tables

➤ Figures

Figure 1 : cycle de la stérilisation (13)	11
Figure 2 : représentation d'un cycle de stérilisation (source personnelle).....	13
Figure 3 : Exemple de bac à ultrasons en fonctionnement (source personnelle).....	17
Figure 4 : Multistéril de Technogaz (27)	17
Figure 5 :Sonica SAM 3L de Soltec (29)	18
Figure 6 :Xcid2 de Micro Mega(34)	19
Figure 7 : Assistina 3x3 de W&H(36)	19
Figure 8 : iCare + de NSK (38).....	20
Figure 9 : Automate Bioda 80.....	20
Figure 10 : DAC de Sirona (Source personnelle)	21
Figure 11 :SONODYN 17 DE GAMASONIC (42)	22
Figure 12 : exemple d'un thermo-désinfecteur (44)	23
Figure 13 : thermosoudeuse en continue automatique(47).....	23
Figure 14 : exemple de stérilisateur (source personnelle)	24
Figure 15 : tag RFID collé et instrument CLEANext (50).....	24
Figure 16 : exemple d'une grille d'auto évaluation	25
Figure 17 : Test de scellage " Seal Check" (53)	26
Figure 18 : résultats des indicateurs test Bowie Dick (58)	26
Figure 19 : Test Hélix (59)	27
Figure 20 : Présentation du Test Hélix-Prion (source personnelle)	27
Figure 21 : recommandation de mise en service d'un instrument neuf de chez DEXTER	30

➤ Tableaux

Tableau 1 : Historique de la stérilisation(7,8)	10
Tableau 2 : Recommandations des dispositifs utilisés dans la chaîne de la stérilisation et normes.....	14
Tableau 3 : tableau synoptique décrivant les principaux types de souillures et la conduite à tenir pour y remédier.	29

Annexes

Lexique

AFNOR : Association Française de Normalisation

Antibactérien : « qualifie un produit ou un procédé dont on ne précise pas si son activité est bactéricide ou bactériostatique » AFNOR

Antifongique : « Qualifie un produit ou un procédé dont on ne précise pas si son activité est fongicide ou fongistatique » (AFNOR)

Antiseptique : « C'est l'opération au résultat momentané permettant, au niveau des tissus vivants dans la limite de leur tolérance, d'éliminer ou de tuer les micro-organismes et/ou d'inactiver les virus en fonction des objectifs fixés. Le résultat de cette opération est limité aux micro-organismes présents au moment de l'opération » (AFNOR)

Irrigation par aspersion : système d'irrigation dans lequel l'eau est distribuée sous forme de pluie, simulant une bruine

Bactéricide : « Tout produit ou procédé ayant la propriété de tuer les bactéries dans des conditions définies » (AFNOR)

Décontamination : « Opération au résultat momentané, permettant d'éliminer, de tuer ou d'inhiber les micro-organismes indésirables, en fonction des objectifs fixés. Le résultat de cette opération est limité aux micro-organismes présents au moment de l'opération ». A savoir : l'usage du terme « désinfection » en synonyme de « décontamination » est prohibé » (AFNOR)

Désinfectant : C'est un produit utilisé pour la désinfection et destiné aux milieux inertes

Désinfection : Opération au résultat momentané permettant d'éliminer ou de tuer les micro-organismes et/ou d'inactiver les virus indésirables portés par des milieux inertes contaminés, en fonction des objectifs fixés. Le résultat de cette opération est limité aux micro-organismes présents au moment de l'opération.

Détergent : « Produit dont la composition est spécialement étudiée pour le nettoyage selon un processus mettant en œuvre les phénomènes de détergence. Un détergent comprend des composants essentiels (agents de surfaces) et généralement des composants complémentaires (adjuvants. etc...) » (NF EN ISO 862)

Fongicide : « tout produit ou procédé ayant la propriété de tuer les champignons, y compris leurs spores dans des conditions définies » (AFNOR)

INVS : Institut National de Veille Sanitaire

Osmose : « Phénomène caractérisé par le passage de la solution la moins concentrée vers la solution la plus concentrée, lorsque deux liquides de concentration différente sont séparés par une membrane semi-perméable (c'est-à-dire laissant passer le solvant mais non la substance dissoute). » (Centre National de Ressources Textuelles et Lexicales)

Sporicide : « Produit ou procédé ayant la propriété de tuer les spores bactériennes dans des conditions définies » (AFNOR)

Stérilisateur type B : « Stérilisation de tous produits emballés ou non emballés, plein, à charge creuse de type « A » (rapport entre diamètre et longueur supérieur à 5) et tous produits poreux ».

Titre Hydrotimétrique : « La dureté ou titre hydrotimétrique d'une eau correspond à la somme des concentrations en cations métalliques à l'exception de ceux des alcalins et de l'ion hydrogène. Dans la plupart des cas la dureté est due aux ions calcium et magnésium auxquels s'ajoutent quelques ions fer, aluminium, manganèse,

strontium » (L'analyse de l'eau - 9^eédition : Eaux Naturelles, eaux résiduaires, eau de mer, page 118, par Jean Rodier, Bernard Legube, Nicole Merlet, Régis Brunet)

Virucide : « Produit ou procédé ayant la propriété d'inactiver les virus dans des conditions définies »
(Termes cités mais non normalisés par l'AFNOR)

Normes

Norme NF EN ISO 15883-1 : spécifie les exigences générales de performances pour les laveurs-désinfecteurs (LD) et leurs accessoires destinés à être utilisés pour nettoyer et désinfecter des dispositifs médicaux réutilisables ou tout autre article utilisé dans le contexte d'activités médicales, pharmaceutiques, dentaires et vétérinaires. Elle spécifie les exigences de performances pour le nettoyage et la désinfection ainsi que pour les accessoires qui peuvent être nécessaires pour atteindre les performances requises. Les méthodes et l'instrumentation nécessaires pour la validation, le contrôle de routine, la surveillance et la revalidation, réalisés périodiquement et après des réparations essentielles, sont aussi spécifiés.

Les exigences pour les laveurs-désinfecteurs destinés à traiter des charges spécifiques sont spécifiées dans des parties subséquentes de l'ISO 15883. Les laveurs-désinfecteurs destinés à traiter des charges d'au moins deux types différents doivent satisfaire les exigences de toutes les parties applicables de la présente norme. (Dernier examen 2009).

Norme NF EN ISO 15883-2 : spécifie les exigences particulières relatives aux laveurs-désinfecteurs (LD) destinés à être utilisés pour le nettoyage et la désinfection thermique, au cours d'un seul cycle standard, des dispositifs médicaux réutilisables tels que les instruments chirurgicaux, le matériel d'anesthésie, les bacs, plats, récipients, ustensiles, de la verrerie, etc. (dernier examen en 2016)

Norme NF EN ISO 15883-5 : La présente Spécification technique inclut les essais de souillures et les méthodes pouvant servir à démontrer l'efficacité du nettoyage des laveurs-désinfecteurs (LD) conformément à la série de normes ISO 15883. L'inclusion des essais de souillures et des méthodes dans la présente Spécification technique n'indique pas qu'elles fournissent une sensibilité identique lors de la détermination de l'efficacité de la phase de nettoyage. Les critères d'acceptabilité sont mentionnés et fondés sur un contrôle visuel et/ou un critère d'évaluation microbiologique, défini pour chaque méthode. Lorsqu'une détection chimique des souillures résiduelles est requise, les méthodes peuvent être complétées par la détermination spécifique d'un composant résiduel de l'essai de souillure appliqué. (Novembre 2006)

Norme EN NF 285 : La présente Norme européenne spécifie les exigences et les essais relatifs aux grands stérilisateurs à la vapeur d'eau, utilisés essentiellement dans le domaine de la santé pour la stérilisation de dispositifs médicaux et de leurs accessoires, dans une ou plusieurs unités de stérilisation. Les charges d'essai décrites dans la présente Norme européenne ont été sélectionnées afin de représenter la majorité des charges (par exemple, les produits emballés en métal, en caoutchouc ou en matériaux poreux) pour l'évaluation des stérilisateurs à la vapeur d'eau à usage général utilisés pour les dispositifs médicaux. Cependant, pour certaines charges spécifiques (par exemple, objets métalliques lourds ou cavités longues et/ou étroites), l'usage d'autres charges d'essai sera requis. (Février 2016)

Directive CE (93/42/CEE) : La directive Européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux (DM) est applicable par tous les états membres de l'Union, elle précise les rôles et obligations des différents acteurs du DM (Juin 1993)

Norme NF EN ISO 17665 : La présente partie de l'ISO 17665 spécifie les exigences relatives au développement, à la validation et au contrôle de routine du procédé de stérilisation des dispositifs médicaux à la chaleur humide. Les procédés de stérilisation à la chaleur humide auxquels la présente Norme internationale s'applique sont les suivants, sans toutefois s'y limiter : systèmes d'évacuation de la vapeur saturée ; systèmes d'évacuation forcée de l'air/vapeur saturée ; mélanges air/vapeur ; vaporisation d'eau; immersion dans l'eau. (Novembre 2006)

Norme NF EN 554 : « Stérilisation de dispositifs médicaux; validation et contrôle de routine pour la stérilisation à la vapeur d'eau. Extrait : On peut établir un environnement de vapeur saturée dans une chambre de stérilisation vide en déplaçant l'air par introduction de vapeur saturée (vide thermodynamique) Cependant, avec

la charge, de l'air peut se trouver enfermé dans un endroit aléatoire et provoquer un environnement inacceptable » (Octobre 1994)

Norme NF EN 556 : La présente Norme européenne spécifie les exigences à satisfaire pour qu'un dispositif médical ayant subi une stérilisation terminale puisse être étiqueté "STÉRILE". La partie 2 de cette norme européenne spécifie les exigences relatives aux dispositifs médicaux aseptisés en vue d'obtenir l'étiquetage "STÉRILE". (Février 2002)

Norme NF EN 867-5 : Le présent document prescrit les exigences de performances et les méthodes d'essai relatives aux systèmes indicateurs non biologiques, y compris les dispositifs d'épreuves de procédé au sein desquels ils sont destinés à fonctionner, qui doivent être suivis pour la réalisation d'essais relatifs aux performances de pénétration de la vapeur dans les petits stérilisateur, appartenant selon les cas au Type B ou au Type S (Novembre 2001):

Norme NF EN 868-2 : La présente partie de l'EN 868 fournit tant méthodes d'essai que valeurs applicables aux matériaux utilisés dans des systèmes de barrière stérile et/ou des systèmes d'emballage destinés à maintenir l'état de stérilité des dispositifs médicaux, stérilisés au stade terminal, jusqu'à leur utilisation. (Annulée le 08/04/2017 à l'étude de remplacement)

Norme NF EN 868-5 : La présente partie de l'EN 868 fournit des méthodes d'essai et des valeurs relatives aux sachets et gaines thermoscellables et auto-scellables fabriqués à partir de matériaux poreux, conformément à l'EN 868, Partie 2, 3, 6, 7, 9 ou 10, et en film plastique, conformément à l'Article 4, utilisés comme systèmes de barrière stérile et/ou d'emballage destinés à maintenir l'état de stérilité des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal jusqu'à leur utilisation. La présente partie de l'EN 868 présente uniquement les exigences de performance et les méthodes d'essai spécifiques des produits couverts par la présente partie de l'EN 868 mais elle n'ajoute pas ou ne modifie pas les exigences générales spécifiées dans l'EN ISO 11607-1. En conséquence, les exigences particulières dans les paragraphes 4.2 à 4.5 peuvent être utilisées pour démontrer la conformité à une ou plusieurs, mais pas toutes les exigences de l'EN ISO 11607-1. Les matériaux spécifiés dans la présente partie de l'EN 868 sont destinés exclusivement à un usage unique. (Septembre 2009)

Norme EN ISO 11607-1 : La présente partie de l'ISO 11607 spécifie les exigences et les méthodes d'essai pour les matériaux, les systèmes de barrière stérile préformés, les systèmes de barrière stérile et les systèmes d'emballage destinés à maintenir l'état de stérilité des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal jusqu'au point d'utilisation. La présente partie de l'ISO 11607 s'applique à l'industrie, aux installations de santé et à tout lieu où les dispositifs médicaux se trouvent dans des systèmes de barrière stérile et stérilisés. La présente partie de l'ISO 11607 ne couvre pas toutes les exigences relatives aux systèmes de barrière stérile et systèmes d'emballage pour les dispositifs médicaux fabriqués de manière aseptique. Dans ce cas, des exigences supplémentaires sont nécessaires pour garantir les combinaisons médicaments/dispositifs. La présente partie de l'ISO 11607 ne décrit pas de système d'assurance qualité pour le contrôle de toutes les étapes de fabrication (Août 2009)

Norme NF EN 13624 : La présente Norme européenne spécifie une méthode d'essai et les exigences minimales relatives à l'activité fongicide et levuricide des désinfectants chimiques et des produits antiseptiques qui forment une préparation homogène, physiquement stable, lorsqu'ils sont dilués dans de l'eau dure ou - dans le cas de produits prêts à l'emploi - dans de l'eau. Les produits ne peuvent être soumis à l'essai qu'à une concentration inférieure ou égale à 80 % (97 % avec une méthode modifiée dans certains cas particuliers), car l'ajout des souches d'essai et de la substance interférente entraîne toujours une dilution. La présente Norme européenne s'applique aux produits employés en médecine pour la friction et le lavage hygiéniques des mains, pour la friction et le lavage chirurgicaux des mains, pour la désinfection des instruments par immersion et pour la désinfection de surface par essuyage, pulvérisation, rinçage ou autre. Le présent document s'applique dans les zones et situations où la désinfection ou l'antisepsie est médicalement préconisée. De telles indications se rencontrent dans le cadre des soins apportés aux patients, par exemple : - dans des hôpitaux, centres de soins médicaux et cabinets dentaires ; - dans des infirmeries d'écoles, de jardins d'enfants et de maisons de retraite ; et peuvent aussi se rencontrer sur les

lieux de travail ou à domicile. Elles peuvent également concerner des services tels que des blanchisseries et cuisines qui fournissent des produits directement aux patients. L'EN 14885 précise de manière détaillée la relation entre les différents essais et les "recommandations d'utilisation". (Novembre 2013)

Norme NF EN 14561 : Le présent document spécifie une méthode d'essai et les prescriptions minimales relatives à l'activité bactéricide des désinfectants chimiques qui forment une préparation homogène, physiquement stable, lorsqu'ils sont dilués dans l'eau dure ou - dans le cas de produits prêts à l'emploi - dans l'eau. Le présent document s'applique aux produits utilisés en médecine humaine pour la désinfection d'instruments par immersion - y compris ceux qui ne sont pas couverts par la Directive européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux. La présente Norme européenne s'applique dans les zones et les situations où la désinfection est médicalement préconisée. De telles indications se rencontrent dans le cadre des soins apportés aux patients, par exemple : - dans des hôpitaux, centres de soins médicaux et cabinets dentaires ; - dans des infirmeries d'écoles, de jardins d'enfants et de maisons de retraite ; - et peuvent aussi se rencontrer sur les lieux de travail ou à domicile. Elles peuvent également concerner des services tels que des blanchisseries et des cuisines qui fournissent des produits directement aux patients. (Mars 2007)

Norme NF EN 14562 : Le présent document spécifie une méthode d'essai et les prescriptions minimales relatives à l'activité fongicide ou levuricide des désinfectants chimiques pour instruments qui forment une préparation homogène, physiquement stable, lorsqu'ils sont dilués dans l'eau dure ou - dans le cas de produits prêts à l'emploi - dans l'eau. Le présent document s'applique aux produits utilisés en médecine humaine pour désinfecter des instruments par immersion, y compris ceux qui sont couverts par la Directive européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux. Le présent document s'applique dans les zones et les situations où la désinfection est médicalement préconisée. De telles indications se rencontrent dans le cadre des soins apportés aux patients, par exemple dans des hôpitaux, centres de soins médicaux et cabinets dentaires ; dans des infirmeries d'écoles, de jardins d'enfants et de maisons de retraite ; et peuvent aussi se rencontrer sur les lieux de travail ou à domicile. Elles peuvent également concerner des services tels que des blanchisseries et des cuisines qui fournissent des produits directement aux patients. (Septembre 2006)

Norme NF EN 14563 : La présente Norme européenne spécifie une méthode d'essai et les prescriptions minimales relatives à l'activité mycobactéricide ou tuberculocide des désinfectants chimiques qui forment une préparation homogène, physiquement stable, lorsqu'ils sont dilués dans l'eau dure ou, dans le cas de produits prêts à l'emploi, dans l'eau. La présente Norme européenne s'applique aux produits utilisés en médecine humaine pour la désinfection d'instruments par immersion - y compris ceux qui ne sont pas couverts par la Directive européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux. La présente Norme européenne s'applique dans les zones et les situations où la désinfection est médicalement préconisée. De telles indications se rencontrent dans le cadre des soins apportés aux patients, par exemple : dans des hôpitaux, centres de soins médicaux et cabinets dentaires ; dans des infirmeries d'écoles, des jardins d'enfants et des maisons de retraite ; et peuvent aussi se rencontrer sur les lieux de travail ou à domicile. Elles peuvent également concerner des services tels que des blanchisseries et des cuisines qui fournissent des produits directement aux patients. L'EN 14885 spécifie en détail la relation entre les différentes méthodes d'essais ainsi que les "recommandations d'emploi".

Art L.5212-1 du code de la santé publique : La matériovigilance a pour objet la surveillance des incidents ou des risques d'incidents résultant de l'utilisation des dispositifs médicaux qui sont définis à l'article [L. 5211-1](#) et relèvent du présent titre en vertu des articles [R. 5211-1](#) à [R. 5211-3](#). Elle s'exerce sur les dispositifs médicaux après leur mise sur le marché.

Norme NF T 72-180,181 de décembre 1989 remplacée par la norme NF EN 14476+A1 Octobre 2015 : La présente Norme européenne spécifie une méthode d'essai et les prescriptions minimales relatives à l'activité virucide des produits antiseptiques et désinfectants chimiques qui forment une préparation homogène, physiquement stable, lorsqu'ils sont dilués dans l'eau dure ou - dans le cas de produits prêts à l'emploi, c'est-à-dire de produits qui ne sont pas dilués lors de leur utilisation - dans l'eau. Les produits ne peuvent être soumis à essai

qu'à une concentration de 80 % (97 % avec une méthode modifiée dans certains cas particuliers), car l'ajout des microorganismes d'essai et de la substance interférente s'accompagne forcément d'une dilution.

Norme EN 1275 : La présente Norme européenne décrit une méthode d'essai et les prescriptions minimales relatives à l'activité fongicide de base ou levuricide de base des produits antiseptiques et désinfectants chimiques qui forment une préparation homogène et physiquement stable lorsqu'ils sont dilués dans l'eau. Les produits ne peuvent être soumis à l'essai qu'à la concentration de 80 % ou à des concentrations inférieures, car l'ajout des microorganismes d'essai et d'eau s'accompagne forcément d'une dilution. Cette Norme européenne s'applique aux substances actives (biocides antifongiques) et aux formulations en cours de développement destinées à être utilisées dans les domaines alimentaire, industriel, domestique et institutionnel, médical et vétérinaire. Elle sert également à l'évaluation de l'activité fongicide ou levuricide des antiseptiques et désinfectants chimiques lorsque des normes adéquates ne sont pas disponibles.

Norme NF T72-170 ou norme NF T72-171 : La présente norme est applicable aux produits satisfaisant aux essais prévus dans les normes NF T 72-150 ou NF T 72-151 dans les conditions suivantes La méthode décrite est destinée principalement à déterminer l'activité bactéricide de formulations commerciales, mais elle peut, à fortiori, être appliquée à des substances utilisées en tant que matières actives. Le produit essayé est destiné à être utilisé sous forme liquide et doit être soluble ou miscible à l'eau aux concentrations d'essai. Pendant la durée de l'essai (2 h maximum), le produit ne doit pas entraîner la formation de précipité en présence de la substance interférente retenue et les solutions ou éventuellement les suspensions ou les émulsions obtenues lors des manipulations doivent être stables. En cas de floculation, la norme est inapplicable pour la substance interférente considérée. La présente norme ne s'applique qu'aux antiseptiques ou désinfectants filtrables sur membrane qui peuvent être éliminés par lavage et dont l'activité antimicrobienne peut être neutralisée en suivant le mode opératoire décrit dans l'essai préliminaire. En cas d'impossibilité utiliser la norme NF T 72-170 (Novembre 1988, Annulée en Septembre 2015 et remplacée par la norme NF EN 1276 Mars 2010)

Norme NF T72-200 et Norme NF T72-201 : relative aux antiseptiques et désinfectants utilisés à l'état liquide, miscibles à l'eau et naturalisables. Détermination de l'activité fongicide. (Méthode par dilution. Neutralisation). (Mars 1981annulé en Septembre 1987)

Norme NF EN 1040 : La présente Norme européenne spécifie une méthode d'essai et les prescriptions minimales relatives à l'activité bactéricide de base des produits antiseptiques et désinfectants chimiques qui forment une préparation homogène, physiquement stable, lorsqu'ils sont dilués dans l'eau. Les produits ne peuvent être soumis à l'essai qu'à la concentration de 80 % ou à des concentrations inférieures, car l'ajout des microorganismes d'essai et d'eau s'accompagne forcément d'une dilution. Cette Norme européenne s'applique aux substances actives (biocides antifongiques) et aux formulations en cours de développement destinées à être utilisées dans les domaines alimentaire, industriel, domestique et institutionnel, médical et vétérinaire. Elle sert également à l'évaluation de l'activité bactéricide des antiseptiques et désinfectants chimiques lorsque des normes adéquates ne sont pas disponibles. (Avril 2006)

Norme NF EN 1275 : La présente Norme européenne décrit une méthode d'essai et les prescriptions minimales relatives à l'activité fongicide de base ou levuricide de base des produits antiseptiques et désinfectants chimiques qui forment une préparation homogène et physiquement stable lorsqu'ils sont dilués dans l'eau. Les produits ne peuvent être soumis à l'essai qu'à la concentration de 80 % ou à des concentrations inférieures, car l'ajout des microorganismes d'essai et d'eau s'accompagne forcément d'une dilution. Cette Norme européenne s'applique aux substances actives (biocides antifongiques) et aux formulations en cours de développement destinées à être utilisées dans les domaines alimentaire, industriel, domestique et institutionnel, médical et vétérinaire. Elle sert également à l'évaluation de l'activité fongicide ou levuricide des antiseptiques et désinfectants chimiques lorsque des normes adéquates ne sont pas disponibles. (Avril 2006)

Norme NF EN 13727 remplacée par la norme NF EN 13727+A2 : La présente Norme européenne spécifie une méthode d'essai et les prescriptions minimales relatives à l'activité bactéricide des produits

antiseptiques et désinfectants chimiques qui forment une préparation homogène, physiquement stable, lorsqu'ils sont dilués dans de l'eau dure ou - dans le cas de produits prêts à l'emploi - dans l'eau. Les produits ne peuvent être soumis à l'essai qu'à la concentration de 80 pourcent (97 pourcent avec une méthode modifiée pour les cas particuliers) ou à des concentrations inférieures, car l'ajout des microorganismes d'essai et de la substance interférente s'accompagne forcément d'une dilution (Décembre 2015)

Norme NF ISO 11607-2 : La présente partie de l'ISO 11607 spécifie les exigences pour la mise au point et la validation des procédés d'emballage de dispositifs médicaux qui sont stérilisés au stade terminal. Ces procédés comprennent le formage, le scellage et l'assemblage de systèmes de barrière stérile préformés, de systèmes de barrière stérile et de systèmes d'emballage. La présente partie de l'ISO 11607 s'applique à l'industrie, aux installations de santé et à tout lieu où les dispositifs médicaux sont emballés et stérilisés. La présente partie de l'ISO 11607 ne couvre pas toutes les exigences relatives aux dispositifs médicaux fabriqués de manière aseptique. Des exigences supplémentaires sont nécessaires pour garantir les combinaisons médicaments/dispositifs. (Juillet 2006)

Norme NF EN ISO 10271 : La présente Norme internationale spécifie des méthodes et des protocoles d'essai permettant de déterminer le comportement à la corrosion des produits métalliques utilisés dans la cavité buccale. Il est prévu que les méthodes et les protocoles d'essai de la présente Norme internationale soient évoqués dans les normes internationales individuelles spécifiant ces matériaux métalliques. La présente Norme internationale ne s'applique pas aux instruments, aux amalgames dentaires ni aux applications d'orthodontie. (Octobre 2011)

Norme NF S 94-402-1 : Cette norme a pour objet d'évaluer, par des essais, l'action corrosive éventuelle vis-à-vis d'instruments métalliques en acier inoxydable, des produits pré-désinfectants, nettoyeurs et désinfectants utilisés en milieu médical. Les essais de corrosion sont effectués sur les instruments médico-chirurgicaux métalliques en acier inoxydable et réutilisables, à l'état neuf et conformes aux normes en vigueur. (Mai 2004)

Norme NF EN ISO 13402 : La présente Norme internationale décrit des méthodes d'essai qui permettent de déterminer la résistance des instruments chirurgicaux et dentaires à main en acier inoxydable au passage à l'autoclave, à la corrosion et à l'exposition à la chaleur. Les exigences relatives à ces essais sont définies et établies dans la norme de produit, ainsi que le nombre de cycles pour chaque mode opératoire d'essai. (Décembre 2002).

Norme EN 13060 : La présente Norme européenne spécifie les exigences de performance et les méthodes d'essai relatives aux petits stérilisateur à la vapeur d'eau et aux cycles de stérilisation utilisés à des fins médicales ou pour des matériels susceptibles d'entrer en contact avec du sang ou des fluides corporels. (Février 2015).

Plaquette commerciale du BioDA 80 fournit à l'ADF 2016



LDLS™ thermique

Laveur – Désinfecteur – Lubrificateur – Sécheur de PID*

BioDA® La première gamme complète de Laveur de 4 à 24 PIB-Désinfecteur-Lubrificateur-Sécheur thermique de classe II-b**, dédiée à l'instrumentation dynamique invasive en odontologie.



BioDA® 80

Conforme à la norme
NF EN ISO 15883-1 et 15883-2

LE CYCLE BIODA

- Cycle de 8 PID avec rotation interne des éléments* :
- Rinçage initial < 40°C
- Lavage 50°C avec détergent tensio-actif
- Rinçage
- Désinfection thermique à 90°C
- Lubrification
- Séchage actif interne et externe

La durée totale du cycle est d'environ 40 minutes avec mise en rotation interne pulsée programmable des PID dans toutes les phases du cycle

*Selon la norme NF EN ISO 15883-1-2

* Pièces et instruments Dynamiques, Contre angles et turbines
→ Selon la règle 15 de l'Annexe IX de la Directive 93/42/CEE (modifiée 2007)

G MED
NF EN ISO 13485

Tous types de raccords PID possibles y compris détarteurs à ultrason (système breveté)

bio 80 BioDA® 80
Conforme à la norme NF EN ISO 15883-1 et 15883-2

Consommables intégrés dans l'équipement

Automate de pilotage

- Ecran tactile TFT haute résolution
- Adaptable et évolutif
- Traçabilité informatique
- Imprimante en option

Solution ergonomique

- Facilité d'ouverture et de fermeture manuelles grâce à une assistance par vérin
- Basculement du support des PID pour un accès ergonomique et sécurisé
- Mise en place aisée des PID par système breveté

Revêtement anti-acroche protéinique sur inox 316L

Motorisation individuelle de chaque PID

Conforme à la norme NF EN ISO 15883-1 et 15883-2 qui demande un lavage et une désinfection externe et interne en rotation durant toutes les phases. BioDA lubrifie automatiquement l'intérieur des PID et assure un séchage interne et externe par air chaud.

virm
INDUSTRIE MEDICALE

Z.A. de la SAUSSAYE - 1080 rue de Gauray - F-45590 Saint-Cyr-en-Val
Tel. : 02 38 84 60 35 - Fax : 02 38 86 19 48
e-mail : vrzm@virm.com - site web : www.virm.com

Serment d'Hippocrate modifié et actualisé pour les Médecins dentistes

Au moment d'être admis à exercer une profession médicale, je promets et je jure d'être fidèle aux lois de l'honneur et de la probité.

Mon premier souci sera de préserver, de promouvoir ou de rétablir la santé dans toutes ses dimensions, physique et mentale, personnelle et sociale.

Pour cela, je travaillerai en partenariat respectueux avec mes confrères et avec toutes les autres professions qui partagent les mêmes objectifs.

J'aiderai les autorités sanitaires dans leurs efforts pour préserver et améliorer la santé de la population.

Je ne permettrai pas que des considérations de religion, d'ethnie, de classe sociale ou de revenus viennent s'interposer entre mes patients et moi.

Je donnerai mes soins à l'indigent et à quiconque me les demandera.

J'aurai comme objectif de prodiguer à mes patients les soins reconnus comme les plus efficaces par les sciences médicales du moment.

Je ne me laisserai pas influencer par la soif du gain.

Je préserverai l'indépendance nécessaire à l'accomplissement de ces missions.

Je n'entreprendrai rien qui dépasse mes compétences et je considérerai comme un devoir absolu de perfectionner sans cesse celles-ci.

Je respecterai toutes les personnes, et leur autonomie.

J'informerai les patients des décisions envisagées, de leurs raisons et de leurs conséquences. Je tiendrai compte de leurs choix et de leurs préférences pour leur procurer la qualité de vie la meilleure. Je ne ferai rien pour forcer leur conscience.

Je garderai à mes maîtres le respect et la reconnaissance qui leur sont dus.

J'apporterai mon aide à mes confrères ainsi qu'à leurs familles dans l'adversité.

Que les hommes et mes confrères m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses.

Que je sois couvert d'opprobre et méprisé si j'y manque.

