



# Guide de traitement des **Porte-Instruments Dynamiques** avant stérilisation



comi(dent)

# Sommaire

<b>Introduction</b> .....	p. 3
<b>Risques de contamination des PID</b> .....	p. 4
<b>Etapes de pré-désinfection</b> .....	p. 6
<b>Etapes de nettoyage</b> .....	p. 9
<b>Recommandations de lubrification</b> .....	p. 14
<b>Conclusion</b> .....	p. 16
<b>Terminologie</b> .....	p. 17
<b>Normes en vigueur et recommandations</b> .....	p. 21
<b>Bibliographie</b> .....	p. 23
<b>Liste des participants</b> .....	p. 24



# INTRODUCTION

Dans un ouvrage édité en 1996 par le COMIDENT, intitulé «L'HYGIENE AU CABINET DENTAIRE », vingt-six entreprises avaient décidé de mettre en commun leurs connaissances dans le domaine de l'hygiène appliquée au cabinet dentaire.

Dans un esprit de continuité, le COMIDENT a décidé de reprendre cette même voie, tout en limitant son champ d'investigation au seul traitement des Porte-Instruments Dynamiques ou PID.

Sous la houlette d'Arnaud PEMZEC, un groupe de travail, composé de représentants des principaux acteurs industriels, ainsi que de praticiens experts de ce domaine, s'est réuni à plusieurs reprises en 2011 et 2012.

Il s'est donné comme objectif d'offrir aux praticiens de la médecine bucco-dentaire et aux distributeurs des consignes applicables à la désinfection et au nettoyage des PID, en tenant compte des contraintes réglementaires d'une part et des pratiques souhaitables et réalistes résultant d'un consensus d'autre part.

Le point de départ de cette démarche est le constat unanime des fabricants de PID que l'immersion de ces instruments préconisée dans les circulaires de la DGS est inappropriée.

A partir de ce constat, il conviendra de mettre en lumière la contamination interne des PID et d'élaborer des recommandations permettant d'obtenir des instruments propres et secs grâce à la définition de seuils mesurables de propreté.

Contaminés au cours de chaque acte clinique, les turbines, pièces à main droites et contre-angles font partie des instruments les plus utilisés dans la pratique dentaire.

L'objectif de la démarche est double : supprimer les risques d'infection croisée et assurer une durée de vie la plus longue possible à l'instrument.

Le praticien soucieux d'obtenir *in fine* la stérilisation optimale des PID qu'il utilise dans sa pratique quotidienne devra toujours garder en mémoire que la stérilisation ne remplace en aucun cas la pré-désinfection.

Il devra faire sienne la maxime selon laquelle « on ne stérilise bien que ce qui est propre et sec ».

## RISQUES DE CONTAMINATION

Source : Guide de prévention des infections liées aux soins en chirurgie dentaire et en stomatologie (Direction Générale de la Santé – Juillet 2006)

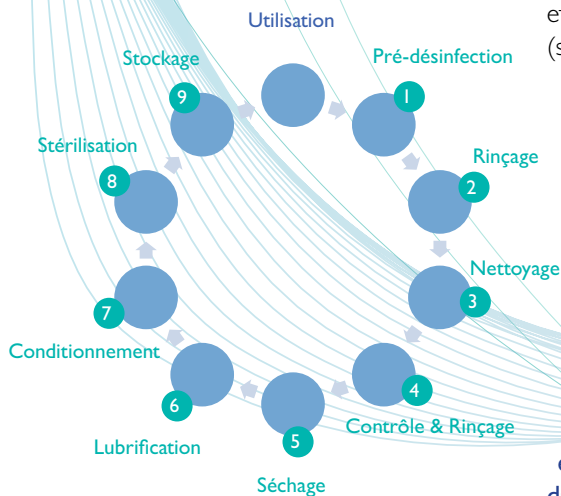
Les questions de santé tendent à occuper une place accrue dans les politiques publiques comme dans les préoccupations de la population et dans les medias.

L'émergence de la notion de sécurité sanitaire a conduit, non seulement dans le système de soins, mais aussi en matière d'alimentation et plus généralement d'environnement, à une politique d'amélioration de la qualité ainsi qu'à l'organisation des dispositifs de vigilance et de contrôle.

Dans le domaine de la santé, l'apparition de nouveaux risques (prions, virus, souches de bactéries résistantes, populations fragilisées...) et l'écho considérable de certaines crises sanitaires récentes ont fait de la sécurité des soins une exigence majeure qui répond à une forte attente sociale et s'impose désormais à tous.

La prévention du risque infectieux vise à tout mettre en œuvre pour assurer la sécurité des patients et des professionnels de santé. Elle repose sur des obligations légales, réglementaires et déontologiques, et comporte de nombreuses actions (suivi de l'application de la réglementation, mise en œuvre de recommandations, formation, évaluation, contrôle...) qui tendent à améliorer la qualité et la sécurité des soins.

**L'activité des chirurgiens-dentistes et des stomatologistes comporte des particularités qui doivent être prises en compte : elle comprend de très nombreux actes invasifs, elle est particulièrement exposée au sang ainsi qu'aux produits biologiques et elle utilise des instruments complexes dans un milieu naturellement septique.**





## Important

Le traitement externe mais également interne de ces instruments dynamiques est primordial. Contrairement à d'autres dispositifs médicaux à cavités, ces pièces sont difficilement démontables ; aussi est-il nécessaire de s'assurer que le système choisi pour le traitement est particulièrement adapté. Lors du démontage des PID, il est très souvent constaté que le traitement (nettoyage et désinfection) n'a pas été effectué correctement. Vous trouverez ci-contre une photo d'instrument démonté. Un nettoyage non adéquat et non efficace des PID peut remettre en question :

- la désinfection
- l'efficacité de la stérilisation
- la longévité des PID

et augmenter les besoins en maintenance.

La transmission des agents infectieux au cabinet dentaire peut se faire :

- par contact direct avec du sang, de la salive, du pus, des sécrétions respiratoires ou avec l'environnement (eau du réseau),
- par contact indirect par l'intermédiaire des mains souillées du praticien ou de l'assistant(e), des instruments, du matériel ou des surfaces contaminées,
- par voie aérienne : directement par voie inter-humaine ou par l'intermédiaire d'aérosols générés par les soins (sang, liquides biologiques, eau du réseau, ...).

Dans ce contexte, les agents infectieux peuvent se transmettre et donc des infections sont possibles :

- de patient à patient :
  - directement (salle d'attente),
  - mais surtout de façon indirecte par des instruments insuffisamment désinfectés ou non stérilisés entre deux patients, par une faute d'asepsie : par exemple, lorsque les mains du personnel sont souillées au contact du matériel (appareil radio, vibreur

pour matériaux d'obturations, lampe à polymériser) ou de l'environnement.

- du patient à l'équipe médicale si celle-ci ne se protège pas, notamment contre le risque d'exposition au sang, aux liquides biologiques et à une contamination par voie aérienne,
- du praticien porteur d'une pathologie infectieuse (exemple : hépatite virale, grippe) à patient,
- du patient à lui-même (exemple : endocardite d'origine endogène à la suite de soins dentaires, infection du site opératoire),
- à partir de l'environnement (eau du réseau, eau de l'unit...).

La contamination bactérienne et virale des PID (pièces à main, contre-angles et turbines) provient du contact direct avec les tissus durs de la dent, la salive et le sang du patient, du spray et du contact indirect avec les autres instruments, objets ou substances.

## LA PRÉ-DÉSINFECTION

Il est dit dans le *Guide de prévention* du Ministère de la Santé que cette étape, qui protège le personnel, facilite le nettoyage ultérieur en abaissant le niveau de contamination. Pour une stérilisation optimale tous les instruments doivent être soumis à une pré-désinfection après chaque patient. La pré-désinfection est le premier traitement à effectuer obligatoirement et systématiquement sur les instruments souillés par les matières organiques (sang, salive...) et les micro-organismes.

### Qu'est que la pré-désinfection ?

La pré-désinfection consiste généralement en une immersion totale dans une solution détergente-désinfectante de tous les instruments utilisés lors du soin d'un patient.

Le protocole de pré-désinfection ne doit pas viser un seuil de propreté car il s'agit d'une simple étape préliminaire bactéricide, fongicide et éventuellement virucide.

L'utilisation d'un laveur-désinfecteur associant des actions mécanique, chimique et thermique permet d'éviter la pré-désinfection par trempage, si la prise en charge est faite sans délai, c'est-à-dire immédiatement après l'utilisation du dispositif médical.

La phase de pré-désinfection a pour objectifs de :

- Réduire la population microbienne initiale.
- Protéger le personnel lors des manipulations d'instruments.
- Éviter la contamination de l'environnement.
- Éviter le séchage des souillures.
- Faciliter le déroulement des étapes ultérieures de nettoyage.

Toutes les manipulations pour la phase de pré-désinfection et de nettoyage nécessitent le port de gants résistants non stériles. Il faut aussi porter des lunettes, un masque contre le risque de projection et une blouse de protection fermée.

La pré-désinfection ne peut en aucun cas se substituer à l'ensemble des opérations suivantes : nettoyage, désinfection ou stérilisation.



Exemples d'instruments  
qui ont subi une corrosion.



## Pourquoi la pré-désinfection par immersion pose-t-elle un problème pour les PID ?

Pour que la pré-désinfection soit vraiment efficace il faudrait que la solution détergente-désinfectante soit en contact avec toutes les surfaces internes et externes des PID. La géométrie complexe de l'intérieur des PID engendre la création de bulles lors de l'immersion et ne permet pas de garantir le contact du liquide avec toutes les surfaces internes.

De plus, il faut s'assurer de l'élimination complète de cette solution lors de la phase de rinçage sous peine d'entraîner d'importants risques de corrosion.

Selon les recommandations, après chaque utilisation, chaque PID doit être immergé dans un détergent ou un détergent-désinfectant pendant une durée définie par le fabricant de produits chimiques, ce qui permettrait l'élimination du biofilm et des résidus présents dans les parties creuses. Le fait de maintenir les instruments humides permet d'empêcher les résidus de s'incruster car après séchage, ces résidus seront très difficiles à éliminer.

Le non-respect des recommandations des fabricants peut entraîner des détériorations, dûes à une mauvaise application des procédés par l'utilisateur (contrôle du dosage des produits chimiques).

## L'étape d'immersion est fortement déconseillée pour les PID !

L'étape de pré-désinfection par immersion est fortement déconseillée par les fabricants de PID car il est constaté que celle-ci endommage le dispositif en contact avec l'élément chimique lorsque les dosages, le temps d'exposition et le rinçage sont mal maîtrisés par l'opérateur.

Cette corrosion, notamment au niveau des compartiments mécaniques, peut entraîner des pertes de puissance, des glissements, du jeu dans les engrenages conduisant à une détérioration et à un blocage du système de transmission.

Cela engendrerait des retours d'instruments en atelier, des réparations coûteuses ou encore leur remplacement.

De plus, cela peut provoquer la rupture de la garantie pour non-respect des recommandations du fabricant.

## Préconisations des fabricants de PID.

Il est fortement recommandé de respecter scrupuleusement les recommandations des fabricants, en conformité avec les dispositions de la norme NF EN ISO 17664.

### Conseils à suivre :

- Purge : tout d'abord le PID doit subir une purge au fauteuil d'environ 20 secondes, ce qui consiste à renouveler tous les fluides présents dans le PID.
- Procéder à une désinfection de surface avec une lingette imprégnée de produit désinfectant.
- Le PID doit être enveloppé dans une lingette imprégnée d'une solution désinfectante le temps de l'amener à la stérilisation.
- Le rôle de ces lingettes est de conserver l'humidité et d'empêcher le séchage des souillures.
- Transport du PID dans la salle de stérilisation où il est rincé et nettoyé à la main ou bien dans un automate ou un laveur-désinfecteur.
- Cette étape alternative au processus de l'immersion est valable seulement si le retraitement s'effectue dans un délai aussi court que possible.



Les PID sont constitués de plusieurs dizaines de pièces composées de différents matériaux. Celles-ci sont assemblées avec des tolérances de quelques dizaines de micromètres.

## LE NETTOYAGE

### Qu'est-ce que le nettoyage ?

Dans la procédure de retraitement des PID, l'étape de nettoyage suit celle de la pré-désinfection sans immersion.

C'est l'ensemble des opérations visant à éliminer les salissures (particules, déchets, souillures...) des instruments traités.

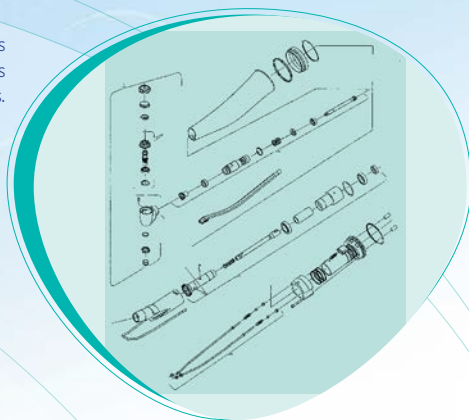
L'action de nettoyage peut être physique, chimique, mécanique ou thermique ou une combinaison de ces 4 éléments.

Sans l'étape de nettoyage, on observe que de nombreux résidus et débris restent dans les canaux internes des instruments et forment des amas qui peuvent provoquer l'encombrement des tubulures ou encore la corrosion de celles-ci.

L'étape de stérilisation ne peut pas être totalement efficace si l'on ne procède pas à l'étape de nettoyage. En effet, celle-ci ne stérilise que la surface du biofilm et une forte présence de micro-organismes sous le biofilm ne serait pas éliminée.

Il est nécessaire de nettoyer un instrument neuf avant de procéder à sa première stérilisation ou à sa première désinfection.

Le nettoyage doit prendre en compte les parties externes, les parties internes et les corps creux de l'instrument.



On utilise de l'eau courante ou une solution détergente ou détergente-désinfectante. Tout dispositif constitué de pièces démontables doit être désassemblé conformément aux préconisations du fabricant. Certains fabricants proposent des PID démontables en deux voire trois parties, spécialement les instruments non équipés d'un système d'éclairage à fibre optique.

### Objectif quantifié de propreté.

Lors du nettoyage un objectif quantifié de propreté doit être défini car l'état « 100% propre » est techniquement impossible.


Une étude présentée lors du congrès de la DGKH en avril 2012 montre la contamination moyenne d'un instrument dynamique après utilisation :

- Turbine : plus de 700 µg BSA (Sérum d'Albumine Bovine)
- Contre-angle/ Pièce à main : plus de 1600 µg BSA
- Pièce à main droite : plus de 2700 µg BSA
- Pièce à main de détartreur : plus de 700 µg BSA
- Embout de seringue : plus de 400 µg BSA

Il faut donc définir un objectif quantifié de propreté afin de valider qu'un processus de retraitement atteigne des objectifs acceptables. Actuellement cette discussion sur les objectifs de propreté n'a pas été abordée dans un grand nombre de publications. Nous devons donc nous référer au seul standard disponible au plan international : le document intitulé « Infektionsprävention in der Zahnheilkunde Anforderungen an die Hygiene » qui définit trois niveaux :

- le seuil maximal de protéine résiduelle est de 200  $\mu\text{g}$ ,
- le seuil d'alerte est compris entre 100 et 200  $\mu\text{g}$ ,
- le seuil recommandé doit être inférieur à 100  $\mu\text{g}$  de protéine résiduelle.

Ce document indique que la partie externe des PID ne pose pas de grande difficulté puisque même avec une méthode manuelle, on arrive sous le seuil de détection, soit 5  $\mu\text{g}$ .



Cette vue en coupe d'un contre-angle permet de montrer toutes les difficultés d'accès aux parties internes et corps creux

## Quelles sont les différentes méthodes courantes de nettoyage ?

Pour effectuer l'étape de nettoyage, il existe plusieurs techniques et plusieurs types d'équipement qui permettent d'atteindre les mêmes degrés de propreté. Le degré de propreté dépend, en grande partie, de la méthode et des produits de nettoyage utilisés. Le choix de la technique de lavage, manuelle ou mécanisée, est très important. Il est réalisé en fonction de la complexité du dispositif médical et de son degré de salissure.

### Nettoyage par ultrasons

Cette technique n'est plus considérée comme une méthode efficace de nettoyage.

De plus, elle est totalement inadaptée et contre-indiquée pour les PID, puisque qu'elle implique l'immersion.

### Nettoyage manuel avec brossage des dispositifs

Pour un bon nettoyage manuel il est conseillé d'utiliser une eau à une température inférieure à 55°C pour permettre d'éliminer les protéines présentes et ainsi d'éviter une coagulation. Puis on procédera à un nettoyage à l'eau chaude pour éliminer les lipides.

Cette pratique est mise en œuvre au sortir des instruments du bac d'immersion ou bien des lingettes de pré-désinfection pour les PID.

L'action de brossage permet d'éliminer les particules adhérentes et toutes les souillures. Il faut veiller à choisir des brosses ne détériorant pas les instruments et à utiliser un détergent-désinfectant.

Le fait de seulement rincer les PID ne suffit pas pour le nettoyage.

Tous ces appareils concourent à la réalisation de tout ou partie du cycle de traitement.

## Nettoyage en laveurs-désinfecteurs

Le nettoyage des PID peut être réalisé dans des laveurs-désinfecteurs permettant en un seul cycle le nettoyage, la désinfection et le séchage des instruments. Les laveurs-désinfecteurs sont des dispositifs médicaux soumis à une réglementation stricte. Ils doivent être conformes aux dispositions de la norme NF EN ISO 15883 partie 1 et partie 2.

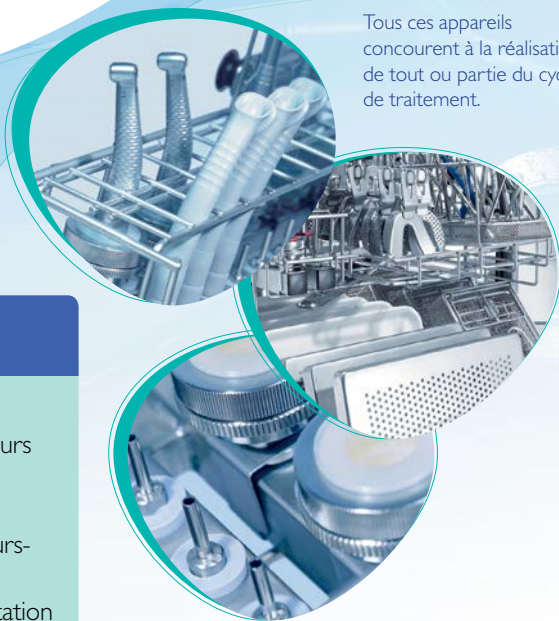
Il est à noter qu'il faut bien s'assurer que ces PID sont susceptibles d'être traités en laveurs-désinfecteurs. Ils doivent être identifiés par le symbole de la douchette gravé sur le corps de l'instrument.

Pour le traitement des PID, des supports à injections sont nécessaires afin de traiter aussi bien l'intérieur que l'extérieur des PID. Ces instruments seront nettoyés, désinfectés thermiquement et séchés. Il faudra qu'à la sortie du laveur-désinfecteur les PID soient lubrifiés, par exemple avec un spray.

Les laveurs-désinfecteurs permettent le traitement en un seul cycle des PID et de toute l'instrumentation du praticien.

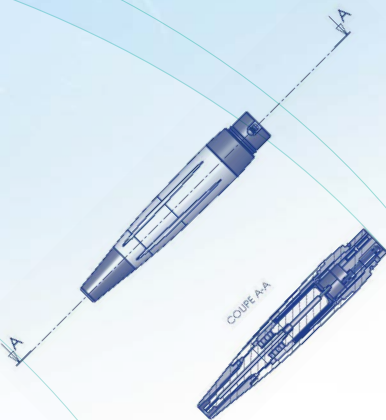
En effet, le reste de l'espace non dédié aux PID pourra être utilisé pour le lavage et la désinfection d'instruments, plateaux, cassettes..., grâce à des paniers ou équipements spécifiques.

Les laveurs-désinfecteurs peuvent être qualifiés : qualification d'installation, qualification opérationnelle et qualification de performances, le plus souvent réalisées par une personne qualifiée. Ils peuvent être raccordés à une imprimante ou un logiciel de traçabilité, garantissant ainsi la traçabilité du cycle.

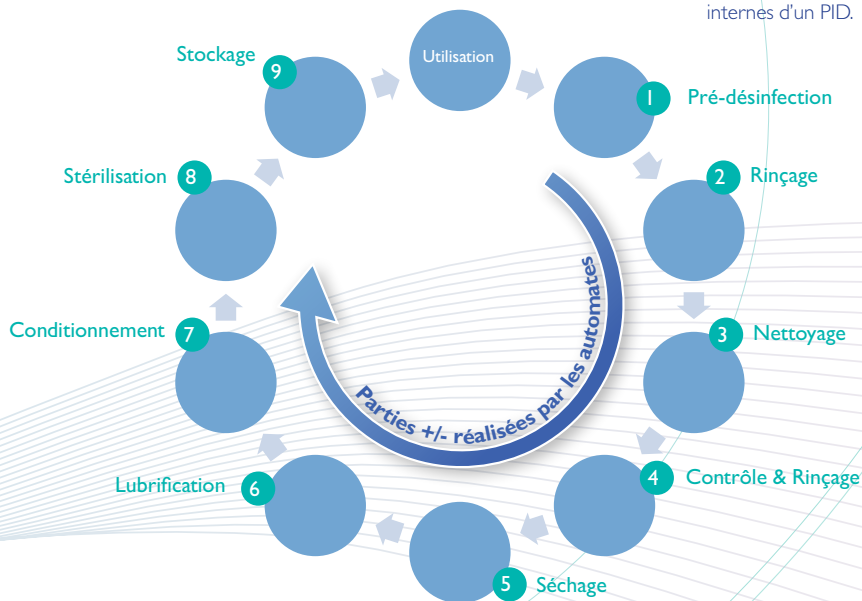


## Les automates

Des appareils variés portent le nom d'automate. Les fonctions revendiquées par ces appareils sont très variables. Elles peuvent aller du nettoyage/lubrification jusqu'à la stérilisation en passant par la désinfection, mais aucun référentiel ne permet actuellement de valider ces étapes. Les fabricants doivent confirmer qu'ils respectent bien les objectifs de propreté.



Exemple d'un PID muni d'un boîtier transparent : mise en évidence de la capacité des automates à accéder aux parties internes d'un PID.





## LA LUBRIFICATION

### Lubrification des PID

La lubrification des PID permet leur bon fonctionnement et l'allongement de leur durée de vie.

Les PID doivent être lubrifiés systématiquement après l'étape de traitement et avant l'étape de stérilisation.

Tête  
de contre-angle  
avec roulements et  
bouton poussoir



### Caractéristiques du lubrifiant

Il est fortement recommandé de n'utiliser que les lubrifiants préconisés par les fabricants de PID, dont les caractéristiques sont les suivantes :

- résister à une température d'au moins 134°C, pour éviter la dégradation du lubrifiant lors de la stérilisation.
- comporter une composante aqueuse suffisante pour permettre, lors de la pénétration de la vapeur, la conduction d'une quantité de chaleur nécessaire à la stérilisation de toutes les surfaces internes du PID.
- être biocompatible.
- offrir une viscosité permettant la diffusion du lubrifiant sur toutes les parties internes du PID.



## Comment appliquer le lubrifiant ?

Lubrification des parties internes des PID.

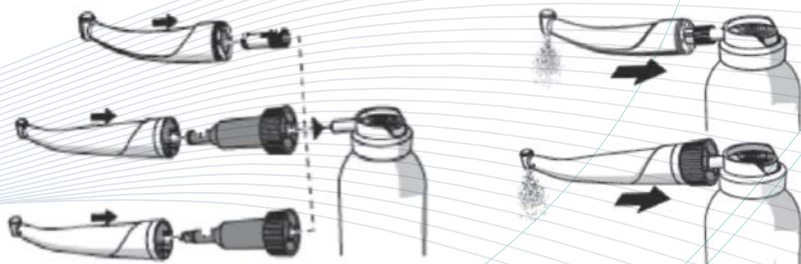
Pour appliquer le lubrifiant, on peut employer deux méthodes :

### La lubrification par le biais d'un automate

Certains équipements de traitement des PID sont équipés de la fonction de lubrification durant leur cycle. Certains fabricants de PID recommandent de compléter la lubrification automatique par une lubrification manuelle de la tête de l'instrument.

### La lubrification manuelle

- Déconnecter l'instrument rotatif du PID.
- Séparer le PID du moteur.
- Emmancher l'embout de spray sur la buse du pulvérisateur comme indiqué sur la figure ci-dessous.
- Emmancher le PID jusqu'à ce qu'il s'enclenche et le maintenir fermement.
- Exercer plusieurs pressions de quelques secondes chacune.
- Avant stérilisation, faire tourner le PID afin d'évacuer le trop plein d'huile et essuyer avec un chiffon sec.



## CONCLUSION

L'objectif premier de la démarche des membres du groupe de travail est de proposer des protocoles permettant un traitement adéquat des PID, avant l'étape de stérilisation.

Il s'agit d'une « ardente obligation » qui s'impose à chacun, non par crainte de la sanction attachée au non-respect des règles en vigueur mais par le souci du respect de l'intégrité physique de chacun (praticiens, collaborateurs, patients) et de la santé publique.

La France est le pays développé le plus exigeant en matière de traitement des PID. Elle ne prétend pas pour autant considérer sa réglementation comme la seule valide.

D'autres pays évolués en médecine bucco-dentaire ont également mené des réflexions sur le sujet et ont adopté des protocoles différents, tout en assurant un niveau acceptable de protection des acteurs et des bénéficiaires de leurs systèmes de soins bucco-dentaires.

Il conviendra, dans un avenir proche, de confronter ces différentes approches pour aboutir à un consensus garantissant un niveau de protection le plus élevé possible.

# TERMINOLOGIE

**Conditionnement :** Terme à éviter. On utilise les termes associés à emballage.

**Contamination :** Présence de micro-organismes pathogènes ou potentiellement nocifs sur le matériel ou la personne. (Recommandation n° R (84) 20 CEE).

**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. La désinfection de bas niveau concerne le matériel non critique qui n'entre pas en contact avec le patient ou uniquement avec la peau intacte du patient. La désinfection de niveau intermédiaire concerne le matériel semi critique qui entre en contact avec les muqueuses ou la peau lésée superficiellement. La désinfection de haut niveau concerne le matériel critique qui entre en contact avec le système vasculaire ou une cavité stérile.

- Réduction du nombre de micro-organismes viables sur un produit jusqu'à un niveau préalablement défini comme approprié pour la manipulation ou l'utilisation ultérieure de ce produit (NF EN ISO 15883-1 : 2006)

- Désinfection thermique : désinfection réalisée par action de la chaleur humide
- Désinfection chimique : désinfection réalisée par l'action d'un ou plusieurs produits chimiques dont le principal objectif est d'être microbicide.

**Emballage :** Le produit stérile doit être préparé et conservé jusqu'au moment de son utilisation finale dans un « système d'emballage » (voir ce terme), telle que défini dans la norme NF EN ISO 11607-1 : 2005.

Cet emballage doit être étanche, protecteur et stockable sans danger d'ouverture jusqu'à utilisation. On ne qualifiera de stérile qu'un objet emballé.

**Fraise dentaire :** Outil de coupe rotatif, - communément appelé (selon NF EN ISO 1942) instrument rotatif - composé d'une tête, d'un col et d'une queue, conçu pour être monté dans une pièce à main dentaire.

**Lavage :** Elimination de la contamination sur les surfaces devant être nettoyées au moyen d'un milieu aqueux, contenant ou non des produits chimiques, selon les besoins.

**Micromoteur :** Petit moteur conçu pour actionner une pièce à main dentaire par connexion directe. (selon NF EN ISO 1942)

**Nettoyage :** Ensemble des opérations permettant d'assurer un niveau de propreté, d'aspect, de confort et d'hygiène (selon NF EN ISO 15883-1 : 2006) et faisant appel, dans des proportions variables, aux facteurs combinés suivants : action chimique, action mécanique, température, temps d'action. Elimination de la contamination d'un article jusqu'au niveau requis pour son traitement ultérieur et pour l'utilisation à laquelle il est destiné.

**Pièce à main dentaire :** Porte-instrument dentaire, tenu à la main, destiné à transmettre, avec ou sans transformation, l'énergie nécessaire au fonctionnement de l'instrument. (selon NF EN ISO 1942)

**Porte-Instrument Dynamique (PID) :** Les turbines, contre-angles et pièces à mains, (selon InVS) regroupés sous l'appellation de PID sont les instruments qui transmettent un mouvement rotatif aux instruments en contact direct avec la ou les dents traitées (fraises en particulier).

Note : le terme de porte-instrument dynamique a été préféré à celui de porte-instrument rotatif. Il prend mieux en compte la diversité des instruments entrant dans le champ d'application des bonnes pratiques de traitement, telles que les pièces à mains déconnectables des générateurs d'ultrasons.

### **Pré-désinfection :**

(selon BPPH)

(Improprement appelée décontamination)  
Premier traitement à effectuer sur les objets et matériels souillés par des matières organiques dans le but de diminuer la population de micro-organismes et de faciliter le nettoyage ultérieur.  
La pré-désinfection a également pour but de protéger le personnel lors de la manipulation des instruments. Elle permet aussi d'éviter la contamination de l'environnement. Le produit utilisé ne doit pas être lui-même fixateur de protéines.

### **Procédé spécial :**

(selon BPPH)

Procédé dont les résultats ne peuvent pas être entièrement vérifiés par un contrôle et un essai du produit effectués par la suite et où, par exemple, des déficiences dans le procédé ne peuvent apparaître qu'après utilisation du produit.

Note : la stérilisation = procédé spécial.

### **Propreté :**

(selon NF EN 1631-1)

Etat d'un produit, d'une surface, d'un appareil, d'un gaz, d'un fluide, etc... présentant un niveau défini de contamination biologique ou particulaire.

### **Stérile :**

(selon NF EN 556)

Etat d'un produit exempt de micro-organisme viable. On cherche en général à conserver cet état par un emballage approprié (notion d'espace incontaminable).

Note : la probabilité théorique de l'existence d'un micro-organisme revivifiable ou d'un virus doit être égale ou inférieure à  $10^{-6}$ . Aucun micro-organisme ne doit pouvoir être mis en évidence par une quelconque méthode connue.

### **Stérilisation :**

(selon EN 556-1)

Procédé validé utilisé pour rendre un produit exempt de micro-organismes viables.

**Stérilité :** La stérilité est l'absence de micro-organisme viable (Pharmacopée Européenne III<sup>ème</sup> édition Addendum 1998 - § 2.6.1).

**Système d'emballage :** Combinaison du système de barrière stérile et de l'emballage de protection  
(selon NF EN ISO 11607-1)

- Système de barrière stérile : emballage minimal qui empêche la pénétration des micro-organismes et permet la présentation aseptique du produit au point d'utilisation (ISO/TS 11139 : 2006)
- Système de barrière stérile préformé : système de barrière stérile qui est fourni partiellement assemblé pour remplissage et fermeture finale ou scellage. EXEMPLES : sachets, sacs et conteneurs ouverts réutilisables (ISO/TS 11139 : 2006)
- Emballage de protection : configuration de matériaux conçue pour éviter tout dommage au système de barrière stérile et à son contenu depuis son assemblage jusqu'au point d'utilisation (ISO/TS 11139 : 2006).

**Traçabilité :** Aptitude à retrouver l'historique, l'utilisation ou la localisation d'une entité au moyen d'identifications enregistrées.  
(selon BPPH)

**Turbine à air :** Turbine tournant à très haute vitesse sous l'action d'air comprimé, utilisée comme unité de propulsion d'une pièce à main dentaire.  
(selon NF EN ISO 1942)

**Unit dentaire :** Réunion de matériel dentaire et d'instruments dentaires interconnectés, constituant un ensemble fonctionnel utilisable dans le traitement dentaire.  
(selon NF EN ISO 1942)



# NORMES ET RECOMMANDATIONS

- NF EN ISO 1942** (Janvier 2011) Médecine bucco-dentaire – Vocabulaire.
- NF EN 13060+A2** (Avril 2010) Petits stérilisateur à la vapeur d'eau.
- NF EN ISO 17665-1** (Novembre 2006) Stérilisation des produits de santé - Chaleur humide - Partie 1 : exigences pour le développement, la validation et le contrôle de routine d'un procédé de stérilisation des dispositifs médicaux.
- NF CEN ISO/TS 17665-2** (Avril 2009) Stérilisation des produits de santé - Chaleur humide - Partie 2 : directives relatives à l'application de l'ISO 17665-1.
- NF EN ISO 15883-1** (Septembre 2009) Laveurs désinfecteurs - Partie 1 : exigences générales, termes et définitions et essais.
- NF EN ISO 15883-2** (Septembre 2009) Laveurs désinfecteurs - Partie 2 : exigences et essais pour laveurs désinfecteurs destinés à la désinfection thermique des instruments chirurgicaux, du matériel d'anesthésie, des bacs, plats, récipients, ustensiles de la verrerie, etc...
- NF EN ISO 11607-1** (Août 2009) Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal - Partie 1 : exigences relatives aux matériaux, aux systèmes de barrière stérile et aux systèmes d'emballages.
- NF EN ISO 17664** (Août 2004) Informations devant être fournies par le fabricant pour le processus de re-stérilisation des dispositifs médicaux.

**Recommandations :** ADF, Grille technique d'évaluation pour la prévention des infections associées aux soins  
Philippe ROCHER, Odile BARSOTTI, Patrick BONNE,  
Serge DESCHAUX, Jean-Jacques MORRIER,  
Alain MOUTARDE, Olivier NEDELEC, Paul SAMAKH,  
Jean-François SERET, 2011

*Guide des bonnes pratiques de désinfection des dispositifs médicaux.* Ministère de l'emploi et de la Solidarité. 1998

*Guide de prévention des infections liées aux soins en chirurgie dentaire et en stomatologie,* DGS, 2006

*Bonnes pratiques de pharmacie hospitalière (BPPH)*  
Ministère de l'emploi et de la solidarité ;  
Ministère délégué à la santé Juin 2001

FD S98- B5 Avril 2005

*Stérilisation des dispositifs médicaux - Guide pour la maîtrise des traitements appliqués aux dispositifs médicaux réutilisables*

*Le traitement correct des instruments dans les cabinets dentaires.* Guide édité par l'AKI (site internet [www.a-k-i.org](http://www.a-k-i.org)) et téléchargeable gratuitement

*Infections liées aux soins réalisés en dehors des établissements de santé – Guide prévention –*  
DGS, 2006.

**Autres références en relation avec le sujet :**

*Analyse du risque infectieux lié à la non stérilisation entre chaque patient des porte-instruments rotatifs en chirurgie dentaire*  
Institut de Veille Sanitaire, 8 décembre 2008

Pour tout complément d'information, liste de normes concernant la stérilisation des dispositifs médicaux sur le site de l'AFS (Association Française de Stérilisation)  
<http://afs.asso.fr/cms/index.php?page=note-explicative-des-abreviations>

# BIBLIOGRAPHIE

*Grille technique d'évaluation pour la prévention des infections associées aux soins ; 2011*  
Philippe ROCHER et al., ADF

*Procédures de stérilisation et d'hygiène environnementale ; 2007, 2008*  
Martine BONNAURE MALLET et al., ADF

*Guide de prévention des infections liées aux soins en chirurgie dentaire et en stomatologie*  
Deuxième Edition, juillet 2006 DGS

Robert-Koch-Institut (RKI)

*Infektionsprävention in der Zahnheilkunde-Anforderungen an die Hygiene; 2008 Oktober*

*Untersuchungsergebnisse aus der Praxis zur Restproteinbelastung von zahnärztlichen Übertragungsinstrumenten*

Dr. med. univ. Sebastian Werner, Dipl. Umweltwiss. Johanna Köhnlein,  
Dr. rer. nat. Dipl.-Biol. Lars Jurzik Abteilung für Hygiene, Sozial- und Umweltmedizin,  
Ruhruniversität Bochum, Deutschland HygCen GmbH Centrum für Hygiene und medizinische  
Produktsicherheit, Schwerin, Deutschland

*Présentation de l'étude lors du congrès de la DGKH ; avril 2012*  
Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene

# Comident

## Membres de la Commission PID

<b>Christophe BERTON</b> .....	W&H France
<b>Elisabeth BONNAURE</b> .....	KAVO France
<b>Vincent FAURE</b> .....	KAVO France
<b>Philippe GIRARD</b> .....	ACTEON
<b>Jean-Marie KAISER</b> .....	AFS
<b>David LAIGNEAU</b> .....	NSK
<b>Bruno LAMOUREUX</b> .....	NSK
<b>Dilma MONTEIRO</b> .....	MIELE
<b>Jacques MERCIER</b> .....	COMIDENT
<b>Jacques MUGLER</b> .....	MICRO-MEGA
<b>Arnaud PEMZEC</b> .....	KOMET France
<b>Olivier PETIT</b> .....	ACTEON
<b>Yann POTET</b> .....	UNIDENT
<b>Julien RAMOS</b> .....	BIEN-AIR
<b>Gaëtan RAUWEL</b> .....	UNIDENT
<b>Dieter RENSCH</b> .....	SIRONA
<b>Stéphane RENUT</b> .....	EMS
<b>Hervé RICHARD</b> .....	ANTHOGYR
<b>Philippe ROCHER</b> .....	ADF
<b>Pierre THOMAS</b> .....	SIRONA
<b>Éric WOIMANT</b> .....	BIEN-AIR

comident

COMITÉ DE COORDINATION DES ACTIVITÉS DENTAIRES

8 rue Blanche 75009 Paris  
Tél. : 01 48 74 11 08 - Télécopie : 01 42 85 20 32  
Web : [www.comident.asso.fr](http://www.comident.asso.fr)  
E-mail : [comident@wanadoo.fr](mailto:comident@wanadoo.fr)