



Chirurgiens-dentistes : prévention du risque infectieux

n°1 La stérilisation des dispositifs médicaux en cabinet dentaire de ville

“ ———
Tous les instruments à traiter doivent être totalement immergés et la solution du bac doit être changée fréquemment.
————— ”

La stérilisation comporte obligatoirement les étapes suivantes :

PRÉ-DÉSINFECTION / RINÇAGE

Les instruments doivent être déposés dans un bain contenant une solution détergente-désinfectante immédiatement après leur utilisation. Le produit utilisé ne doit pas contenir d'aldéhydes et doit être formulé pour éviter tout risque de corrosion. Il est fortement conseillé de choisir un produit apparaissant sur la liste positive des produits désinfectants dentaire établie par l'Association dentaire française (ADF) et la Société française d'hygiène hospitalière (SF2H). La dilution, le temps de trempage minimum préconisés par le fabricant doivent être respectés, et le bain d'immersion doit être renouvelé fréquemment en fonction des recommandations du fabricant (délai de péremption de la solution,

nombre de Dispositifs médicaux (DM) traités...) et au moins une fois par jour. Les instruments sont ensuite rincés. Le bac doit être nettoyé et désinfecté à chaque changement de bain. Cas particulier des portes-instruments dynamiques ou PID (turbine, contre-angle, pièce à main de chirurgie, pièce à main du générateur d'ultra-sons...) : ils ne doivent pas être immergés. Après usage, sans délai, les PID doivent être purgés durant au moins 20 secondes avant d'être déconnectés de l'unité. La pré-désinfection consistera alors en un essuyage minutieux avec des lingettes imprégnées de produit détergent désinfectant dans lesquelles ils devront être enveloppés jusqu'au passage en laveur-désinfecteur.

“

Tous les instruments thermorésistants réutilisables pour les soins dentaires doivent être stérilisés.

”

NETTOYAGE

Les instruments doivent ensuite être nettoyés :

Bac à ultrasons

Pour les fraises, il convient de les démonter immédiatement après la fin de la séance de soins et de les immerger dans une solution pré-désinfectante puis placées dans un appareil à ultrasons afin de décoller les souillures. Les fraises et autres instruments doivent alors être déposés dans un panier (et non à même le fond de la cuve du bac) sans chevauchement. Le remplissage du bac doit être assuré jusqu'au niveau requis par le fabricant avec une solution pouvant contenir le même détergent-désinfectant que celui utilisé pour la pré-désinfection. Tous les instruments à traiter doivent être totalement immergés et la solution du bac doit être changée fréquemment en fonction des recommandations du fabricant et au moins une fois par jour. La fréquence des ondes doit être au-dessus de 40 kilohertz et le traitement doit durer au moins 15 minutes à une température comprise entre 20°C et 45°C dans une cuve fermée. Pas d'ultrasons pour les PID.

Laveur-désinfecteur thermique (thermolaveur)

Après prélavage par ultrasons ou brossage si nécessaire, il est recommandé de nettoyer les instruments dans un laveur-désinfecteur selon un programme prévoyant un prélavage, un lavage entre 45°C et 70°C avec un produit détergent et un rinçage-séchage à plus de 90°C. Il n'est pas recommandé de laisser les instruments dans le thermolaveur après un cycle complet pendant une nuit ou un weekend.

Pour le traitement des PID, il est recommandé de :

- utiliser un panier à injection muni des supports adéquats.
- une fois le traitement terminé, vérifier la siccité, à défaut, sécher l'intérieur des PID avec de l'air comprimé à usage médical.
- procéder ensuite à leur lubrification. Vérifier sur les PID qu'ils supportent ce traitement après une nuit ou un week-end : ils doivent comporter le symbole de la douchette gravé.

Le nettoyage manuel

Il ne doit être effectué qu'avec des brosses souples non abrasives à usage unique ou stérilisables. Les éponges, grattoir en paille métallique... sont à proscrire.

Lubrification

Il est recommandé de lubrifier les PID rotatifs après lavage, séchage et avant conditionnement. Le recours à des automates spécifiques est recommandé.

CONDITIONNEMENT

Une fois pré-désinfectés, nettoyés et éventuellement lubrifiés, les dispositifs doivent être emballés dans des « systèmes de barrière stérile préformés », c'est-à-dire soit des sachets, soit des cassettes. Les instruments doivent être bien secs avant leur conditionnement. Les sachets papier/plastique doivent être fermés à l'aide d'une thermo-soudeuse. Il faut éviter les sachets « autocollants » qui résistent mal à la stérilisation.

STÉRILISATION

Les instruments après emballage doivent subir une stérilisation par passage dans un autoclave sur le cycle « prion » (134°C durant 18 minutes). Le cycle complet avec des phases de vide, de prétraitement, de plateau et de séchage dure environ 50 minutes. Les charges d'autoclave doivent être les plus homogènes possibles, c'est-à-dire constituées d'instruments se ressemblant. Les dispositifs ensachés doivent être disposés sur la tranche, papier contre papier et plastique contre plastique, sans toucher les parois et pas trop serrés entre eux. Il est recommandé de disposer au cœur de chaque charge au moins un indicateur-émulateur « prion » de classe 6, conforme à la norme **EN 11140-1**, enfermé dans un sachet de stérilisation. Le cycle de stérilisation, une fois achevé, doit être validé, ce qui revient à vérifier que tout s'est déroulé comme prévu et que l'ensemble des instruments est bien stérile.



Pour aller plus loin

L'ESSENTIEL
DES INFORMATIONS
ET DES TEXTES QUI VOUS
SERONT NÉCESSAIRES
EST DISPONIBLE
SUR LE SITE DE L'ARS
AUVERGNE-RHÔNE-ALPES.

Validation d'une charge d'autoclave

— Prérequis

Il faut tout d'abord s'assurer, avant de commencer à stériliser, que l'autoclave fonctionne correctement. Il faut donc vérifier chaque semaine le bon état des joints de l'appareil en effectuant un test de vide. Ce test est effectué cuve vide en sélectionnant le programme « test de vide » ou « vacuum test ». Il est nécessaire d'archiver le résultat conforme.

Au début de chaque journée d'utilisation de votre autoclave, il est recommandé de réaliser un test HELIX conforme à la norme (vérification de la bonne qualité du vide et de la vapeur produits). Pour cela :

- déposer dans l'autoclave un dispositif de type HELIX et lui faire subir un cycle « BOWIE DICK » ou « HELIX » de 134°C durant 3 minutes et demi,
- vérifier que l'indicateur HELIX a bien viré de manière uniforme,
- archiver cet indicateur.

— Validation de la charge produite

Dès que l'autoclave est refroidi et que la charge est sortie, il faut s'assurer que :

- les soudures des sachets ont bien résisté et que les emballages ne sont pas mouillés. Dans le cas contraire, la stérilisation a échoué et il faut tout recommencer.
- du virage des indicateurs de passage de chaque sachet.
- du virage conforme de l'indicateur-émulateur « prion ».
- le cycle de stérilisation s'est déroulé de manière conforme, en se basant sur le diagramme ou sur le ticket produit par l'autoclave. En particulier, contrôler :
 - que la température a bien atteint 134°C (min 134°C - max 136°C) pendant une durée d'au moins 18 minutes ;
 - que la pression relative était conforme à la table de Regnault, soit 2,04 bar à 134°C, 2,13 à 135°C et 2,22 à 136°C.

TRAÇABILITÉ / STOCKAGE

Traçabilité

- une référence au dernier test de vide (date et numéro de la charge « test de vide »).
- une référence au test HELIX de la journée (date et numéro de la charge « HELIX »).
- la date de la stérilisation, le type de cycle, la composition de la charge.
- l'indicateur-émulateur prion àagrafer.
- le diagramme ou le ticket du cycle àagrafer.
- la notion de conformité des emballages et de l'absence d'humidité (cases à cocher).
- la décision de libération ou non de la charge avec nom de la personne qui libère (cette personne doit avoir été au préalable formée à cela).

Ce dossier de stérilisation doit être conservé pendant 20 ans.

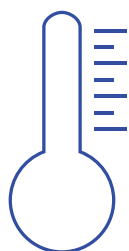
Étiquetage

Chaque emballage (sachet ou cassette) doit comporter :

- le numéro du cycle,
- la date de stérilisation,
- la date limite d'utilisation : 3 mois (emballage sachet papier plastique), 6 mois pour un emballage double ou une cassette. Si cette date est dépassée, les instruments doivent suivre un nouveau cycle de stérilisation complet. Sur les sachets papier/plastique, l'étiquette doit être collée en dehors des soudures (partie pelable), de même pour des inscriptions manuelles.

Stockage

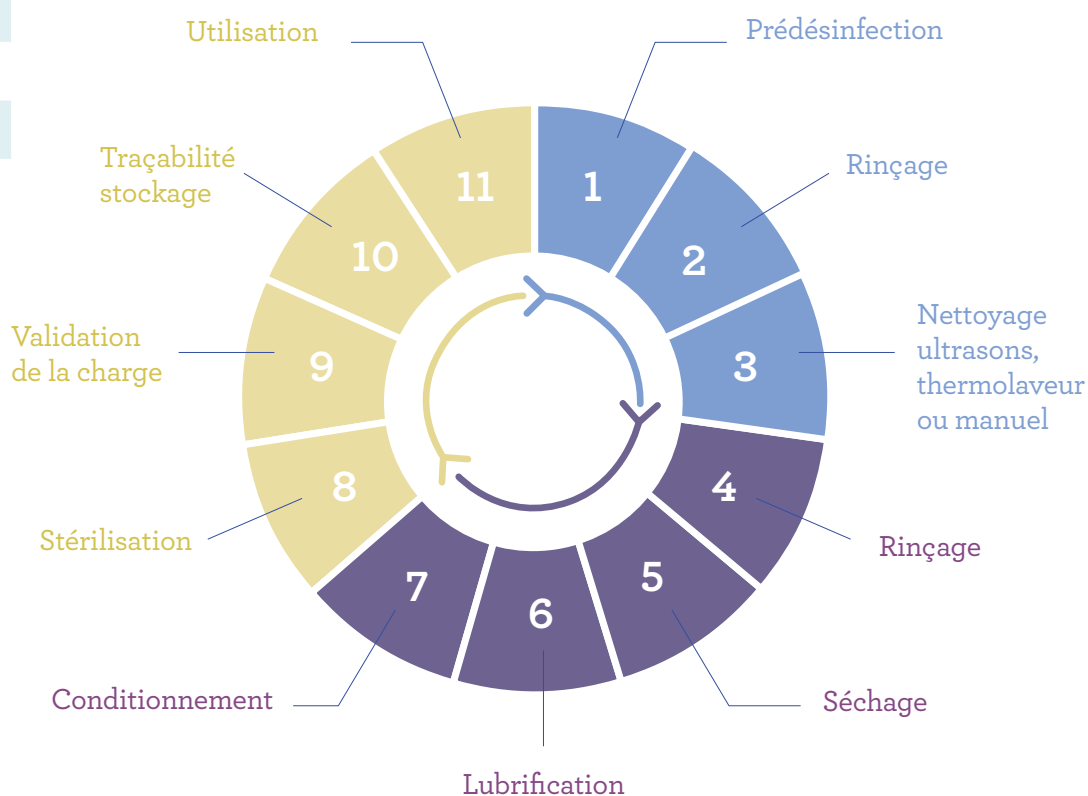
Les dispositifs emballés doivent être stockés de manière rationnelle dans un endroit propre et sec, dans une pièce indépendante ou à défaut dans une armoire fermée ou éventuellement dans des tiroirs. Il faut veiller à ne pas endommager les emballages lors du stockage et, en particulier, à ne pas les entasser ou les attacher avec des bracelets caoutchouc.



CHAÎNE DE STÉRILISATION

Cycle PRION

Température	134°
Durée	18 min
Pression	2,04 bar





Chirurgiens-dentistes : prévention du risque infectieux

n°2 Les appareils de traitement des instruments en cabinet dentaire

“ —

*Les automates
“tout en un”
sont déconseillés.
Il est préférable
de choisir
un appareil
spécifique
à une action
donnée.*

— ”

Pour effectuer correctement les opérations de traitements des dispositifs médicaux réutilisables au cabinet dentaire, il faut tout d'abord disposer des appareils de traitement adéquats. Pour cela, il faut vérifier lors de leur achat les critères développés dans cette fiche :

APPAREILS DE NETTOYAGE DES INSTRUMENTS

Il est préférable de s'équiper d'un appareil à ultra-sons, bien utile pour le pré-nettoyage des fraises, mais déconseillé pour les portes-instruments dynamiques (PID). Il est conseillé

de rajouter dans le bain ultrasons un produit détergent-désinfectant. L'appareil doit être capable de délivrer une fréquence supérieure à 40 kHz à une température pouvant varier de 20°C à 45°C et pour une durée de 15 minutes minimum. Il doit être muni d'un couvercle et d'un panier (privilégier un bac à évacuation directe). Dans le cas d'un nettoyage manuel, il convient de s'équiper de brosses souples non abrasives, à usage unique ou stérilisables. Les éponges, pailles métalliques... sont à proscrire.

“

Il est utile de souscrire un contrat d'entretien pour ces dispositifs complexes : autoclave, laveur-désinfecteur thermique et appareil à ultra-sons, et de tenir un cahier de maintenance.

”

“

La preuve de la conformité des appareils normés (laveur-désinfecteur thermique, thermo-soudeuse, autoclave) doit être fournie par le vendeur.

”

Pour un nettoyage efficace, il est recommandé l'usage d'un laveur-désinfecteur thermique. Pour les porte-instruments dynamiques rotatifs (PIR : turbines, contre-angles, pièces à main), il est équipé d'un panier spécifique avec des supports adaptés permettant leur nettoyage interne. Le laveur-désinfecteur doit être conforme à la norme **NF EN 15883-1 et 2**. Il est préférable d'éviter les laveurs-désinfecteurs de paillasse souvent trop petits et de performances médiocres.

LUBRIFICATION

DES PORTE-INSTRUMENTS ROTATIFS

Pour une lubrification optimale, il est conseillé de s'équiper d'un automate de lubrification pour PIR. Ces automates ne doivent être utilisés que pour la lubrification avant conditionnement, le nettoyage interne n'étant pas parfait.

CONDITIONNEMENT

Pour préserver l'état stérile, il est nécessaire d'emballer les instruments avant passage dans l'autoclave dans des « systèmes de barrière stérile préformés ». Il convient d'utiliser des cassettes adaptées ou des sachets conformes à la norme **NF EN ISO 11607-1**. Les sachets papier/plastique doivent être soudés à l'aide d'une thermo-soudeuse conforme à la norme **NF EN ISO 11607-2**. En effet, les sachets « autocollants » résistent mal à la stérilisation, compte tenu de leurs difficultés de manipulation. Des instruments correctement emballés en sachets papier/plastique peuvent conserver leur stérilité pendant 3 mois, selon les modalités de stockage.

STÉRILISATION

Tous les instruments qui le supportent doivent être stérilisés à la vapeur d'eau à une tempé-

rature de 134°C durant 18 minutes avec un autoclave de type B répondant à la norme **NF EN 13060**. La cuve de l'autoclave ne doit pas être trop petite et adaptée à l'activité du cabinet. En fonction de la dureté de l'eau, il est souvent nécessaire de s'équiper d'un système d'adoucissement. L'autoclave doit permettre une traçabilité des cycles par impression de tickets ou via une clef USB ou carte mémoire. Il convient de vérifier, avant l'achat, les caractéristiques de l'appareil et la qualité du service après-vente.

Lors de la livraison, il faut donc exiger que l'autoclave subisse les opérations de qualifications prévues dans la norme **NF EN ISO 17665-1** :

- qualification de l'installation (QI) « *Processus permettant l'obtention de preuves documentées démontrant que l'équipement a été fourni et installé conformément à ses spécifications* »,
- qualification opérationnelle (QO) « *Processus d'obtention de preuves documentées démontrant que l'équipement installé fonctionne dans les limites déterminées lorsqu'il est utilisé conformément à son mode opératoire* »,
- qualification de performance (QP) « *Vérification documentée attestant que les systèmes et l'équipement sont capables de fonctionner efficacement et de manière reproductible d'après la méthode du procédé approuvée et les spécifications du produit* ».

Par la suite, il est conseillé de faire effectuer des requalifications tous les 1000 cycles de stérilisation ou tous les deux ans par des organismes agréés, mais aussi s'il y a eu des réparations portant sur les éléments structurels de l'appareil.

ENTRETIEN

Cahier de maintenance.



Chirurgiens-dentistes : prévention du risque infectieux

n°3 Tri et traitement des instruments en cabinet dentaire

“ —

Les dispositifs médicaux à usage unique ne doivent jamais être réutilisés et doivent être éliminés à la fin de la séance de soins.

— ”

Pour les instruments les plus fréquemment utilisés en odontologie, il est conseillé de privilégier les dispositifs médicaux à usage unique. La restérilisation de dispositifs médicaux à usage unique est interdite en France par la réglementation. Avant d'utiliser un dispositif médical à usage unique, il est important de s'assurer qu'il comporte le marquage CE **et** les mentions suivantes :

- nom et adresse du fabricant ;
- mention « STERILE » ;
- numéro de lot ;
- date limite d'utilisation ;
- année de fabrication ;
- méthode de stérilisation ;

Tous les **instruments thermorésistants réutilisables** pour les soins dentaires doivent être stérilisés. En France, le procédé de stérilisation recommandé est la stérilisation à la vapeur d'eau en autoclave à 134°C pendant 18 minutes (cycle prion). Le procédé de désinfection est réservé au seul matériel thermosensible à usage multiple ne pouvant être stérilisé en autoclave.

Les professionnels de santé sont tenus de réaliser leurs soins avec des dispositifs médicaux conformes aux normes européennes et donc comportant le marquage CE.

“

Tous les emballages des dispositifs médicaux à usage unique sont pourvus du logo 2 barré.



Ils doivent être clairement identifiés par les assistantes dentaires et les praticiens.

”

Typologie de dispositif médical	Dispositif médical	Modalités de traitement
Examen	Plateau thermorésistant	Stérilisation autoclave
	Sur-plateau ou plateau jetable en plastique	Usage unique
	Miroir, sonde et précelle.	Stérilisation autoclave
	Capteur RX numérique	Désinfection chimique par lingette
	Film ou protection du capteur numérique	Usage unique
	Angulateur RX	Stérilisation autoclave
	Plan morsure RX	Stérilisation autoclave
	Embout de caméra intrabuccale	Stérilisation autoclave
	Corps de la caméra	Désinfection par lingette
	Ecarteur buccal réutilisable	Stérilisation autoclave
	Ecarteur buccal non réutilisable	Usage unique
	Embout de seringue air-eau thermosensible	Usage unique
	Embout de seringue air-eau thermorésistant	Stérilisation autoclave
Prothèse et empreintes	Arrache couronne	Stérilisation autoclave
	Fraise à prothèse	Stérilisation autoclave
	Porte empreinte thermorésistant	Stérilisation autoclave
	Porte empreinte jetable	Usage unique
	Embout intra buccal de pistolet mixeur	Usage unique
	Teintier prothèse	Désinfection chimique par lingette
	Pince prothèse	Stérilisation autoclave
	Empreinte	Rinçage à l'eau froide, puis désinfection avec un produit respectant les qualités physico-chimiques des matériaux
	Caméra de prise d'empreinte optique et embout	Traitement à adapter selon les recommandations du fabricant : lingette désinfectante, ou trempage dans une solution désinfectante, ou stérilisation en autoclave, ou embout à usage unique

Typologie de dispositif médical	Dispositif médical	Modalités de traitement
Soins conservateurs	Digue	Usage unique
	Crampon à digue	Stérilisation autoclave
	Pince et cadre pour digue	Stérilisation autoclave
	Canule d'aspiration chirurgicale réutilisable	Stérilisation autoclave
	Canule d'aspiration chirurgicale à usage unique	Usage unique
	Embout d'aspirateur salivaire	Usage unique
	Contre angle, pièce à main, turbine	Stérilisation autoclave
	Fraise réutilisable	Stérilisation autoclave
	Fraise à usage unique	Usage unique
	Instrument endocanaire réutilisable	Stérilisation autoclave
	Instrument endocanaire non réutilisable	Usage unique
	Matrice métallique réutilisable	Stérilisation autoclave
	Porte matrice	Stérilisation autoclave
	Fouloir amalgame, spatule de bouche	Stérilisation autoclave
	Porte amalgame	Stérilisation autoclave
	Seringue multifonction corps	Stérilisation autoclave
	Seringue multifonction embout	Usage unique ou stérilisation autoclave
	Lampe à polymériser et embout de lampe	Désinfection chimique par lingette
	Clé vis radiculaire	Stérilisation autoclave
	Insert de détartrage + clé	Stérilisation autoclave
	Instrument de détartrage	Stérilisation autoclave

Typologie de dispositif médical	Dispositif médical	Modalités de traitement
Chirurgie parodontologie	Cartouche d'anesthésique	Usage unique
	Seringue métal porte cartouche	Stérilisation autoclave
	Bistouri jetable	Usage unique
	Lames de bistouri	Usage unique
	Manche de bistouri	Stérilisation autoclave
	Syndesmotome, élévateur, davier	Stérilisation autoclave
	Curette de chirurgie et de parodontologie	Stérilisation autoclave
	Suture (aiguille et fil)	Usage unique
	Autres instruments chirurgicaux	Stérilisation autoclave
	Gaine de protection cordons et moteurs	Usage unique
Divers	Pince orthodontie	Stérilisation autoclave
	Embout d'appareil laser + Pièce à main d'appareil laser	Traitement à adapter selon les recommandations du fabricant
	Mobilier-matériel fixe (scialytique, radio, tablettes...)	Lingette à usage unique imbibée de produit détergent désinfectant sans rinçage.