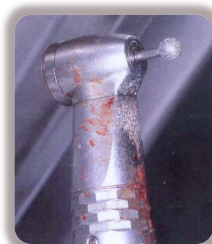


# TRAITEMENT DES PORTE – INSTRUMENTS DYNAMIQUES EN ODONTOSTOMATOLOGIE



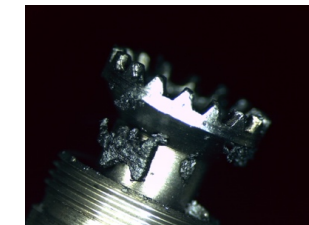
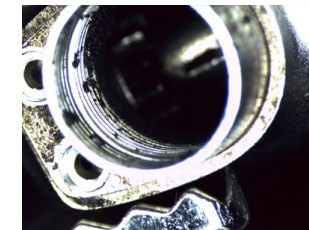
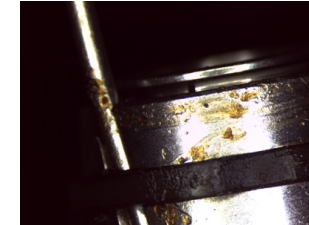
Le casse-tête !



Dr C CLÉMENT – MCU-PH

# PROBLÉMATIQUE DES PORTE-INSTRUMENTS DYNAMIQUES (PID)

- Les PID maintiennent et font tourner les fraises pour traiter les dents ou l'os
- Ils sont impliqués dans des gestes invasifs lors d'actes chirurgicaux, d'interventions sur la pulpe dentaire et quand il y a proximité de la gencive
- Le PID n'est qu'en contact indirect avec le sang puisque c'est l'extrémité de la fraise elle-même qui est en contact direct
- Cette fraise se trouve à **moins de 10 mm** de distance de l'extrémité du PID

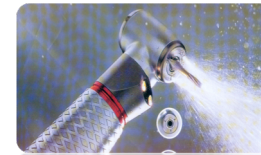


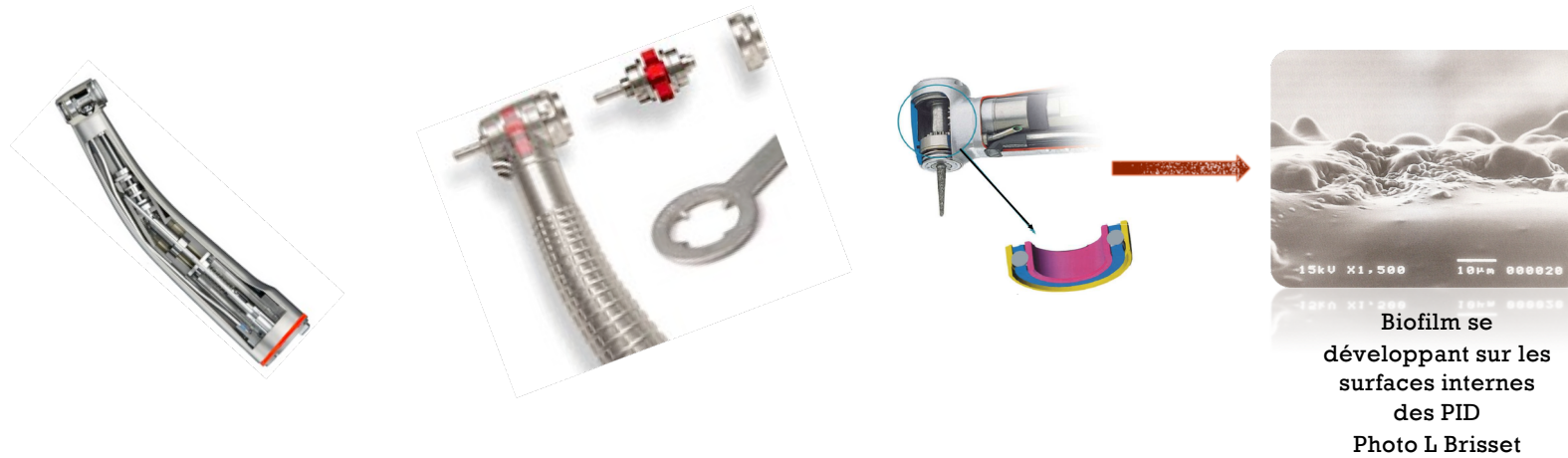
*Persistance au niveau des surfaces internes d'un PID de débris, résidus de fraisage, sang, biofilm, réduisant l'action stérilisatrice de la vapeur d'eau formant avec le lubrifiant un magma isolant (photographies BIODA®)*



# PROBLÉMATIQUE DES PORTE- INSTRUMENTS DYNAMIQUES (PID)

- Le PID est lui-même au cœur d'un aérosol produit par projection d'air et d'eau autour de la fraise et contenant des microorganismes, de la salive, du sang et des particules de fraisage
- Les PID sont particulièrement exposés à la contamination croisée
- La technologie interne des PID est complexe
- Il est reconnu et prouvé que les microorganismes pénètrent et colonisent les parties internes des PID





- Lors du fraisage des dents ou des prothèses, des particules solides pénètrent dans le rotor. Ces particules :
  - diminue l'action stérilisatrice de la vapeur d'eau en formant avec le lubrifiant un magma isolant,
  - constituent un biofilm, augmentant fortement l'adhérence des microorganismes à leur support



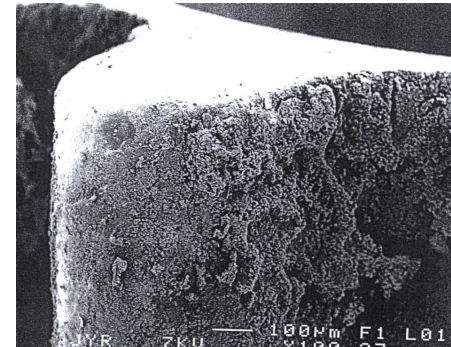
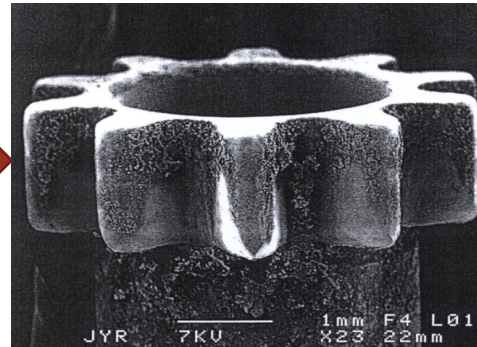
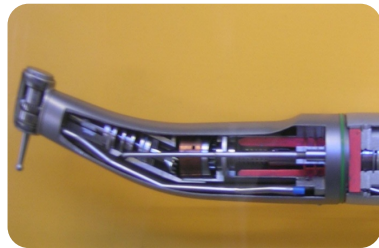
Contre angle



Pièce à main

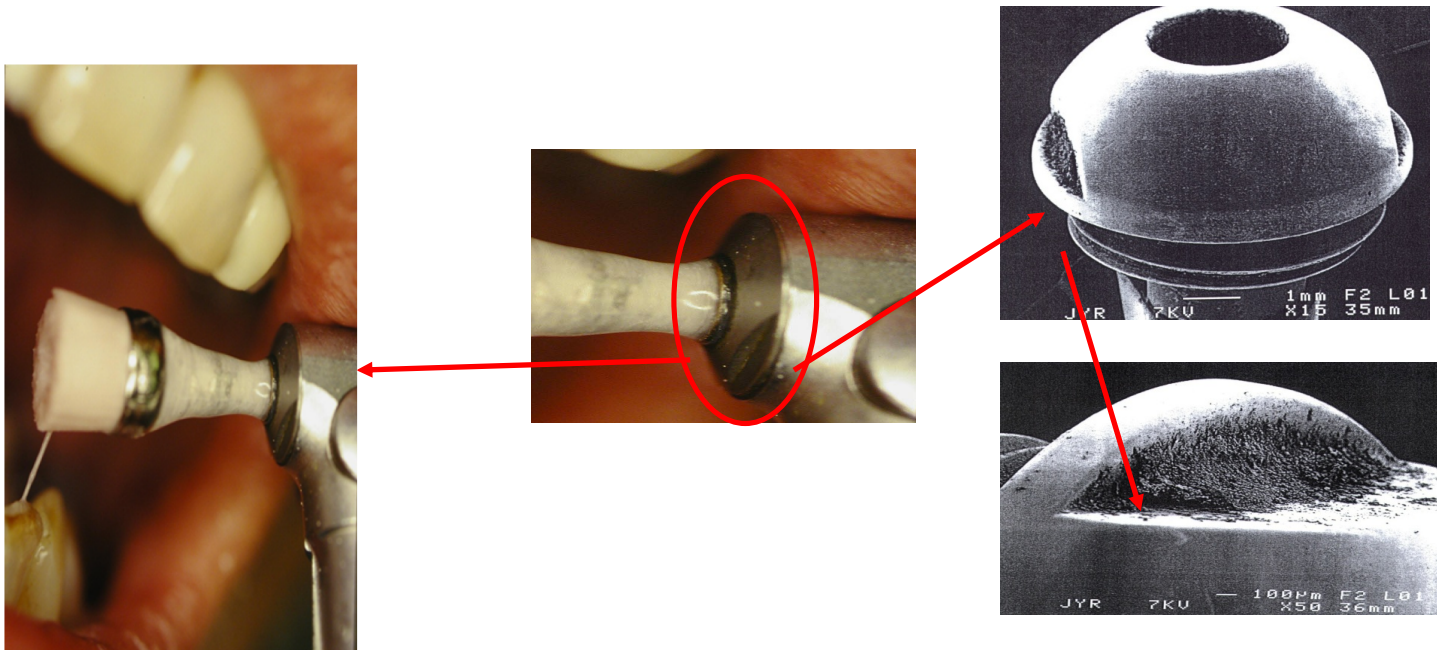


Turbine



- ✓ *Stagnation des fluides et prolifération des microorganismes*
- ✓ *Nettoyage et stérilisation indispensable entre chaque patient*

*Exemple de résidus lors d'un nettoyage sans stérilisation*



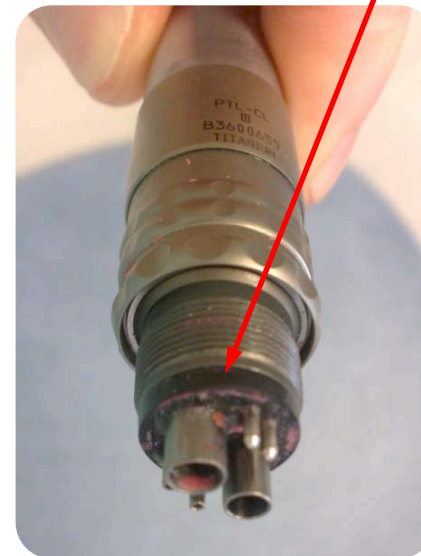
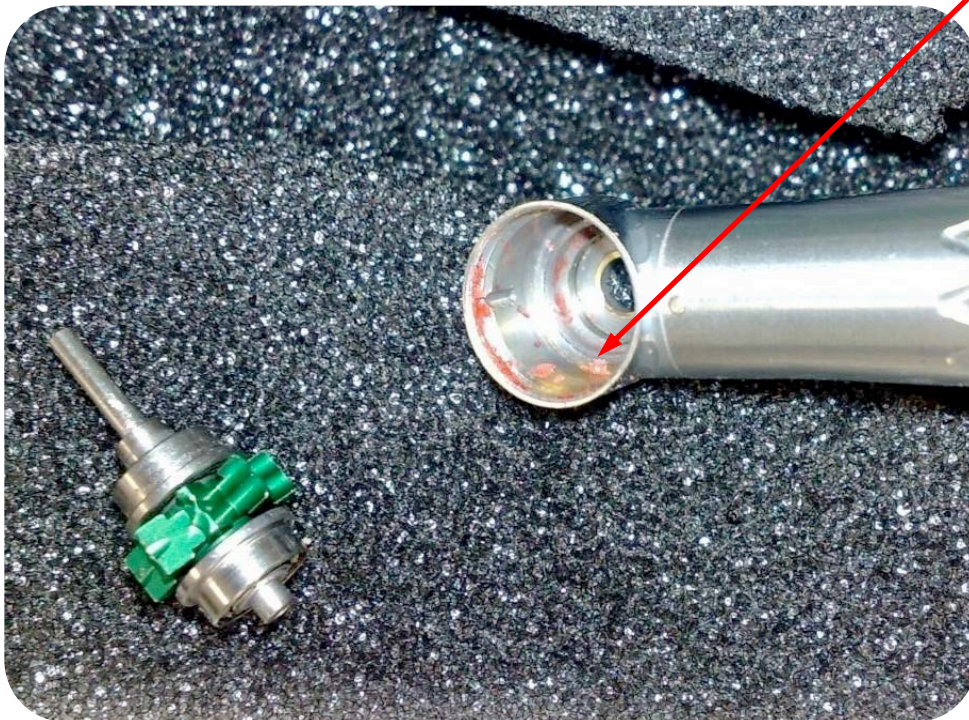
✓ **Probabilité de présence d'un microorganisme à la surface d'un instrument stérile : Inférieure à 1 sur 1 million**

Photos: Pr. Martine BONNAURE-MALLET



## Valves anti-reflux auraient un taux d'échec = 74%

*Efficacy of anti-retraction devices in preventing bacterial contamination of dental unit water line. Berlutti F et al, 2003, J Dent 31: 105-110*





## PROBLÉMATIQUE DES PORTE-INSTRUMENTS DYNAMIQUES (PID)

Malgré l'existence de recommandations en ce qui concerne leur traitement :

- En 2004, une enquête du CCLIN Sud Ouest a montré que **moins de un praticien sur cinq** déclarait stériliser ses PID entre chaque patient
- En 2007, même constat en Franche-Comté
- En 2007, une enquête IPSOS montre que **les PID sont désinfectés à froid dans seulement 38% des cas** = enquête déclarative où le protocole de désinfection n'est pas précisé (produit, temps d'action) et où la stérilisation n'est pas abordée



## PROBLÉMATIQUE DES PORTE-INSTRUMENTS DYNAMIQUES (PID)

- En **2008**, le programme d'inspection sanitaire des établissements pénitentiaires a entraîné la **fermeture provisoire de cabinets dentaires d'UCSA**
- Des investigations dans des cabinets de ville ont montré des manquements similaires.
- En **2008**, une étude sur les soins bucco dentaires en milieu pénitentiaire réalisé à la demande de la DGS a montré que **61% des cabinets dentaires ne possédaient que un ou deux PID pour effectuer les soins des détenus**



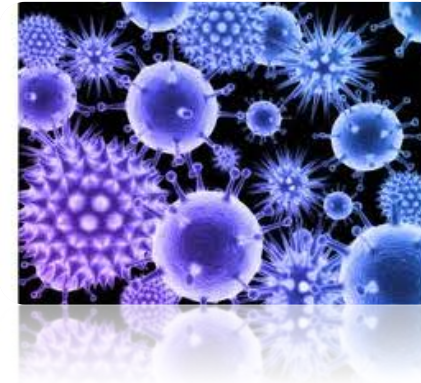
## PROBLÉMATIQUE DES PORTE-INSTRUMENTS DYNAMIQUES (PID)

- En 2009, l'Institut de Veille Sanitaire a démontré, lors d'une analyse du risque infectieux lié à la non stérilisation entre chaque patient des PID en chirurgie dentaire, **qu'il existe un risque mathématique faible mais réel de transmission de virus hématogènes** (VHB, VHC et VIH)
- **Ce risque serait huit fois plus élevé en milieu carcéral**



## RAPPORT INVS, 15 MAI 2009

### Analyse du risque infectieux lié à la non stérilisation entre chaque patient des porte-instruments dynamiques (PID) en chirurgie dentaire



- 79 % actes utilisent l'instrumentation dynamique
- 45 % actes dentaires provoquent un saignement
- Survie des virus hématogènes : plusieurs jours sur les surfaces inertes a plusieurs semaines pour les virus des hépatites dans du sang séché

#### ■ Conclusions

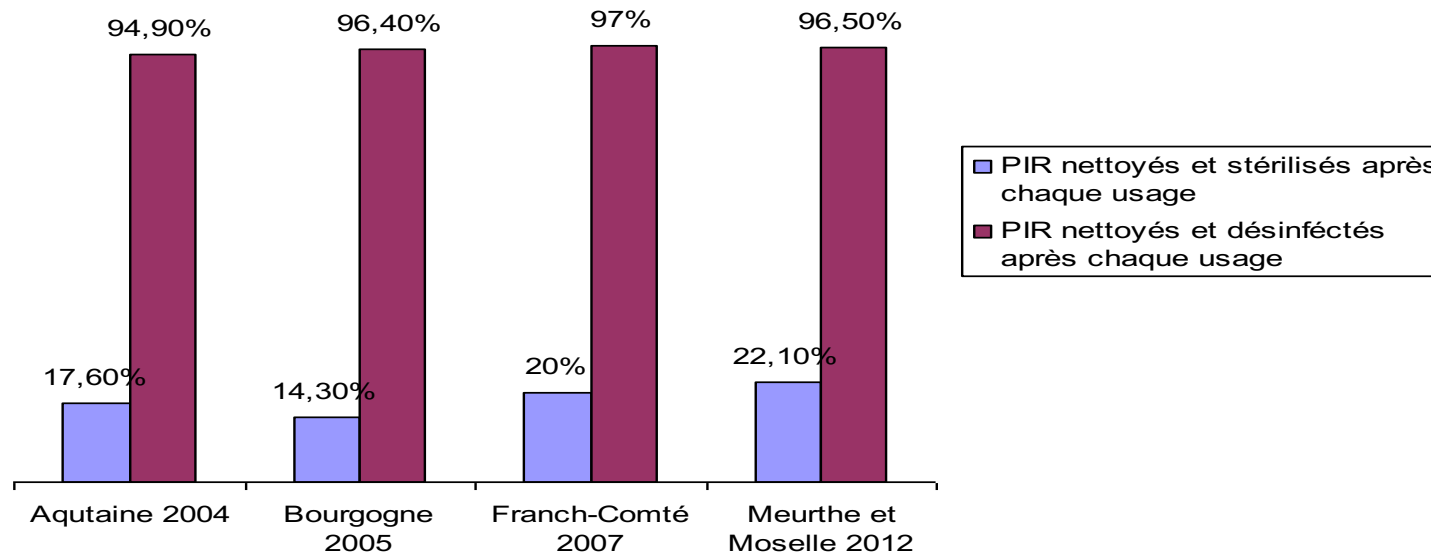
En France l'absence de stérilisation des PID pourrait être à l'origine, par an, de:

- moins d'1 contamination par le VIH,
- de moins de 2 par le VHC
- de 200 par le VHB

# RESULTATS D'UNE ETUDE EN 2012

## TRAITEMENT DES PID EN MEURTHE-ET-MOSELLE

### COMPARAISON AVEC LES AUTRES ENQUÊTES



Dans toutes les enquêtes, la prise en charge des PID est problématique



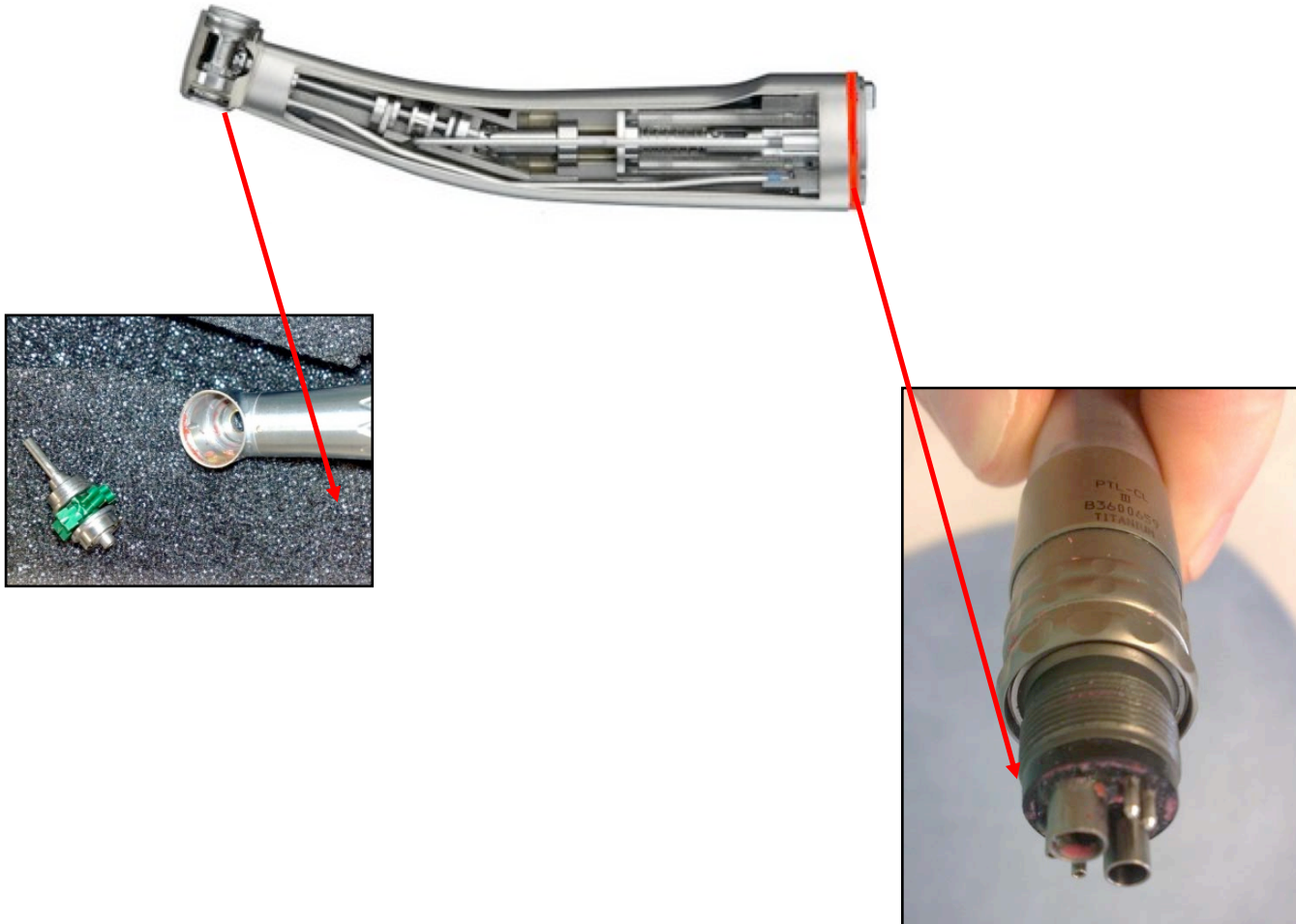
# HYGIÈNE DES PORTE – INSTRUMENTS DYNAMIQUES EN ODONTOSTOMATOLOGIE (PID)

- Les turbines, les contre-angles, les pièces à mains et les détartreurs, comme tous dispositifs médicaux doivent être :
  - ♦ **pré désinfectables,**
  - ♦ **nettoyables**
  - ♦ **stérilisables** à la vapeur d'eau à 134° C pendant 18 min de plateau de stérilisation

Lors du fraisage des dents ou des prothèses, des particules solides pénètrent dans le rotor :

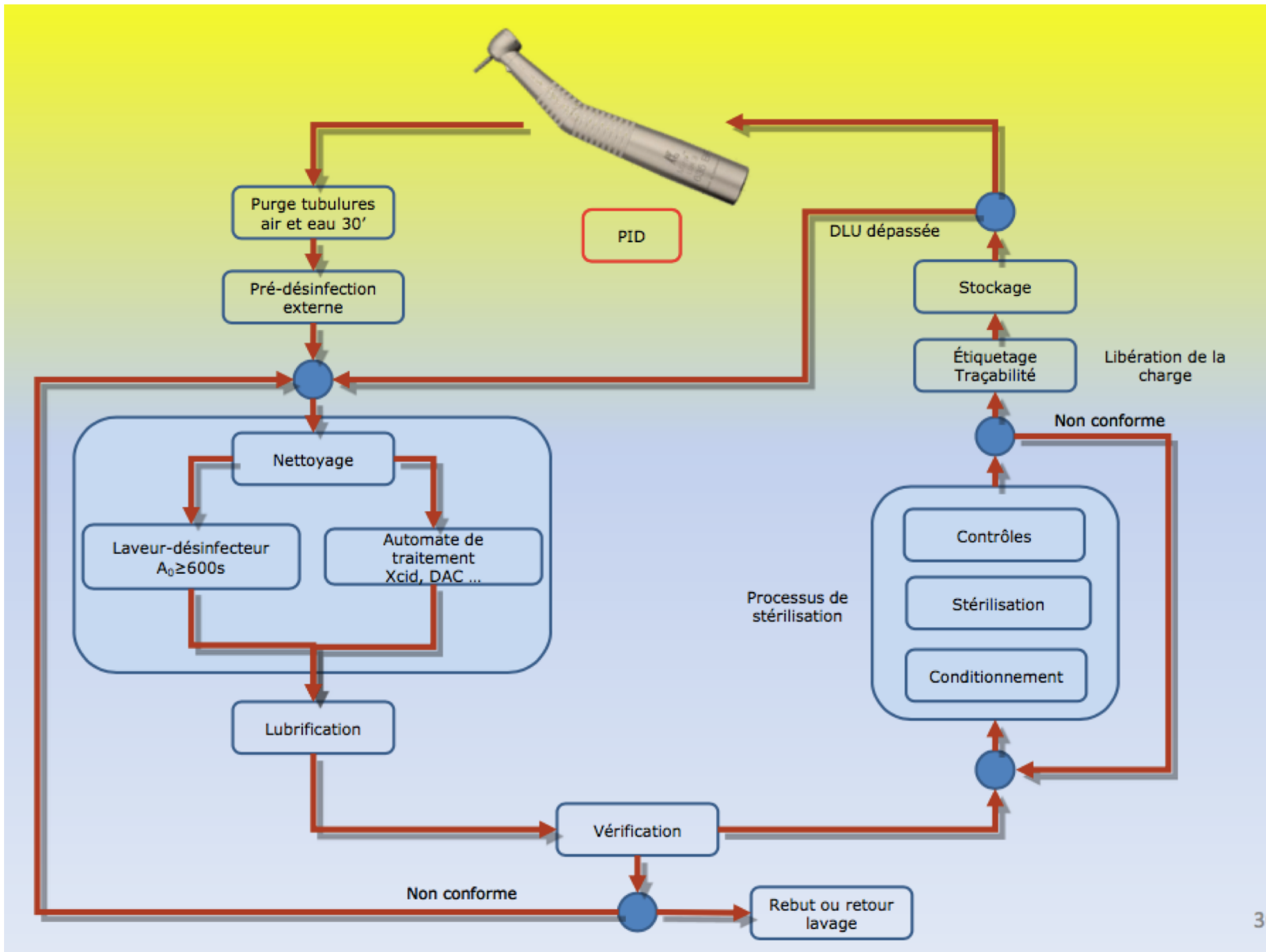
- évasant le fût d'insertion de la fraise par leur action abrasive,
- réduisant l'action stérilisatrice de la vapeur d'eau en formant avec le lubrifiant un magma isolant,
- constituant un biofilm, augmentant fortement l'adhérence, des micro-organismes à leur support

**La complexité des PID = réservoir à micro-organismes, sang, salive...**



# LES DIFFÉRENTES TECHNIQUES DE TRAITEMENT DES PID

- Réalisation du parcours classique : pré-désinfection, thermolaveur, conditionnement et stérilisation des PID
- Utilisation d'appareils spécifiques pour les PID dentaires.





**Obligation** : incontournable en tant qu'instruments semi-critiques

**Résultats attendus** : nettoyage et thermo-désinfection **en rotation** des surfaces internes et externes (système de transmission et tubulures air et eau) du dispositif médical conformément à la norme NF EN ISO 15883 1-2



**Règles de Bonnes Pratiques** : après chaque séquence de soins

- Purge pendant 30 secondes puis déconnection,
- Prédésinfection des surfaces externes avec une lingette imbibée d'un liquide de prédésinfection conforme aux normes NF EN 13727, NF EN 13624 et NF EN 14476+A1,
- Emballage dans cette lingette pour le transport dans le local de stérilisation
- Traitement **en rotation interne et externe** dans un automate ou un laveur désinfecteur
- Stérilisation

**Moyens techniques proposés** :

- Automates : Xcid, Dac Universal, Assistina V3, Icare+.....
- Laveur désinfecteur lubrificateur sécheur : Bioda 120, 80 et 40

# LES PID DOIVENT SUBIR LE MÊME TRAITEMENT QUE LES AUTRES DM

*ARRÊTÉ DU 20 AVRIL 2006 FIXANT LES CONDITIONS DE MISE EN ŒUVRE DES EXIGENCES ESSENTIELLES  
APPLICABLES AUX DM*

Le parcours classique

- **Pré-désinfection (15 mn)**
  - (ext. et **int.**)
  - **utilisation de produits ayant des normes**
- **Nettoyage (ext. et **int.**)**
  - **utilisation de produits ayant des normes**
- **Séchage (ext. et **int.**)**
- **graissage**
- **Conditionnement**
- **Stérilisation**

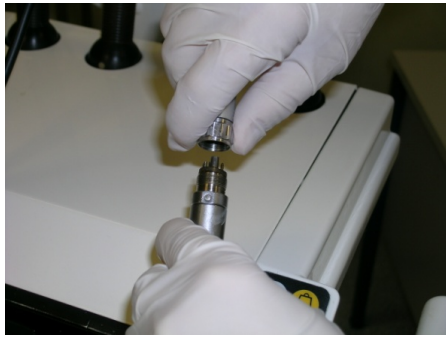


*Zeitoun R. Les PIR sont-ils stérilisables ? Info Dent.N° 44.16 décembre 2009;2724-2727*

# GUIDE DE PRÉVENTION DES INFECTIONS LIÉES AUX SOINS EN CHIRURGIE DENTAIRE (JUILLET 2006)

*Exemple d'une usine à gaz !*

## ■ Pré-désinfection





# GUIDE DE PRÉVENTION DES INFECTIONS LIÉES AUX SOINS EN CHIRURGIE DENTAIRE (JUILLET 2006)

## ■ Nettoyage



## ■ Rinçage



# GUIDE DE PRÉVENTION DES INFECTIONS LIÉES AUX SOINS EN CHIRURGIE DENTAIRE (JUILLET 2006)

---

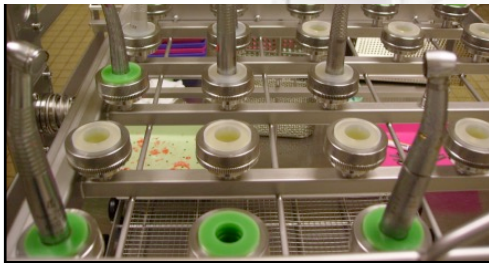
## ■ Séchage

- (ext. et int.)
- graissage
  
- Conditionnement
- Stérilisation





## STRUCTURE DE MULTISTERIL



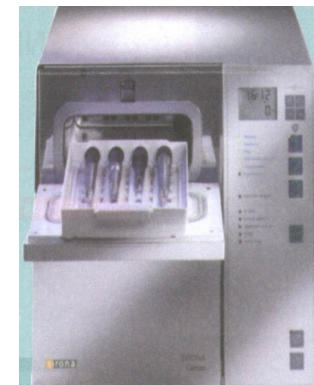
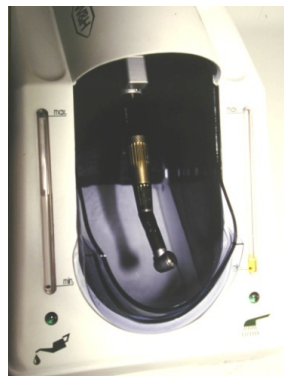
## Les laveurs-désinfecteurs

## Les automates

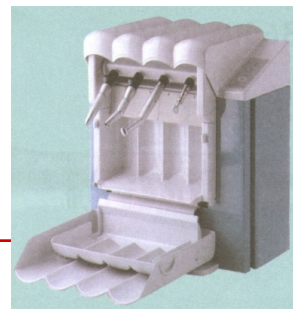


## 2) UTILISATION D'APPAREILS SPÉCIFIQUES À L'ODONTOSTOMATOLOGIE

### LA SPÉCIFICITÉ DES PORTE-INSTRUMENTS DYNAMIQUES



Caractéristiques



- **LE CARE 3 PLUS® de NSK :**
  - ◆ Pas de réservoir d'eau ni de détergent
  - ◆ Cet appareil est un très bon **lubrificateur**



# ICARE +<sup>®</sup> de NSK

## Automate de nettoyage de désinfection et de lubrification

Programmes en rotation

- 1 - Complet : nettoyage + désinfection + lubrification
- 2 - Semi-complet : nettoyage + lubrification
- 3 - Simple : lubrification

Durée du cycle 15 min. max



n.clean : Solution de nettoyage et de rinçage à effet détergent

n.cid : Bactéricide : TBC, MRSA. - Fongicide : Candida albicans - Virucide : HBV, HCV, HIV, Herpes simplex, Influenza, H1N1 + H5N1.

## Bilan du ICARE+

Étapes	Règle de Bonnes Pratiques	ICARE+
Pré-désinfection	✓	✓
Rinçage	✓	✓
Nettoyage	✓	✓
Rinçage intermédiaire	✓	✓
Thermo-désinfection	✓	✓
Lubrification	✓	✓
Séchage	✓	✓

+	-
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Temps de traitement</li> <li>• 4 PID traités</li> <li>• Programme en rotation</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pas de pré-désinfection</li> <li>• Pas de rinçage à l'eau du produit de lavage</li> <li>• Désinfection chimique</li> <li>• Pas de rinçage du produit de désinfection</li> <li>• Pas de références aux norme NF ou EN du produit de désinfection*</li> <li>• Validation du process</li> </ul>

\*NF EN 13727 bactéricidie, NF EN 13624 fongicidie, NF EN 14476 virucidie, NF EN 14 347 sporicidie)



■ **LE QUATTRO CARE® de KAVO :**

**Lubrification** de 4 instruments en même temps en 60 sec



- **ASSISTINA® 301 + de W&H** : cycle de 35 sec., le plus rapide.

**C'est un bon lubrificateur.**





# Assistina V3 de WH

## Automate de nettoyage et de lubrification

Étape 1 : nettoyage interne des canaux de spray et des éléments de transmission et séchage

Étape 2 : nettoyage externe des instruments et séchage

Étape 3 : lubrification des éléments de transmission

Durée du cycle : 6 minutes 30 sec

2 versions

- Assistina 3x3 : 3 instruments x 3 étapes (nettoyage interne & externe, lubrification)
- Assistina 3x2 : 3 instruments x 2 étapes (nettoyage interne, lubrification)

Solution de nettoyage W&H Active fluid



## Bilan de l'Assistina V3

Étapes	Règle de Bonnes Pratiques	Assistina V3
Pré-désinfection	✓	✓
Rinçage	✓	✓
Nettoyage	✓	✓
Rinçage intermédiaire	✓	✓
Thermo-désinfection	✓	✓
Lubrification	✓	✓
Séchage	✓	✓

+	-
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Temps de traitement</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pas de rotation</li> <li>• Pas de pré-désinfection</li> <li>• Produit utilisé non documenté</li> <li>• Pas de rinçage à l'eau du produit</li> <li>• 3 PID traités</li> <li>• Validation du process</li> </ul>

- Le **TURBOCID®** de MICRO-MEGA :

Remplacé par le XCID

**lubrification en rotation**



# Le X-Cid 2 de MicroMega



## Automate de pré-désinfection, nettoyage et lubrification

Étape 1: pré-désinfection en rotation 15 min

Étape 2 : Rinçage en rotation 2 min 30 eau déminéralisée

Étape 3 : Nettoyage en rotation 5 min 30

Étape 4 : Rinçage en rotation 2 min 30 eau déminéralisée

Étape 5: Séchage 3 min en rotation air comprimé chaud

Étape 6: Lubrification en rotation 2 min 45

Durée totale du cycle : 31 min.15'

X-Cidol2

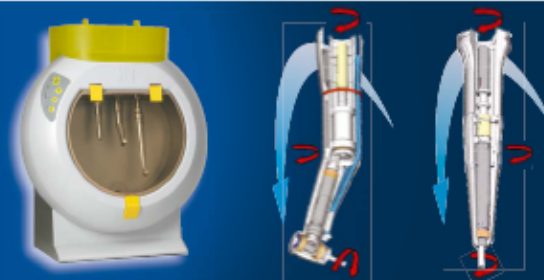
Bactéricide : testée selon les normes NF EN 1040, NF EN 13727

Fongicide : testée selon les normes NF EN 1275, NF EN 13624 et NF EN 14562.

Tuberculocide : testée selon la norme NF EN 14563.

Virucide : HIV 1, virus PRV (virus modèle Hépatite B), BVDV (virus modèle Hépatite C) et Herpès Simplex

X-Cid® est l'automate qui répond aux recommandations actuelles de la chaîne de stérilisation de vos pièces à main, contre-angles et turbines.



Chacune des étapes du cycle est en parfaite conformité avec les réglementations et recommandations en vigueur.

1	Pré-désinfection	→ 15 min	30
2	Rinçage	→ 2 min 30	min
3	Nettoyage	→ 5 min 30	5 s
4	Rinçage	→ 2 min 30	30
5	Séchage	→ 3 min	min
6	Lubrification	→ 45 s	5 s



## Bilan du X-Cid 2

Étapes	Règle de Bonnes Pratiques	X-cid 2
Pré-désinfection	✓	✓
Rinçage	✓	✓
Nettoyage	✓	✓
Rinçage intermédiaire	✓	✓
Thermo-désinfection	✓	✓
Lubrification	✓	✓
Séchage	✓	✓

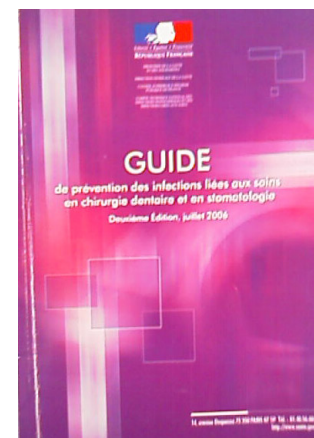
+	-
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Programme conforme aux Règles de Bonnes Pratiques</li> <li>• Processus entièrement en rotation</li> <li>• Produit utilisé conforme aux normes de bactéricidie et de fongicidie</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 3 PID traités</li> <li>• Produit non virucide</li> <li>• Nettoyage manuel de la cuve</li> <li>• Validation du process</li> </ul>

# X-CIDOL

- **Le X-Cidol est un produit *détergent-désinfectant* présentant une activité**
  - **Bactéricide** (réduction de 5 log) selon la norme NF EN 1040 (T72 152) testée sur 12 minutes de temps de contact.
  - **Mycobactéricide** (selon NF EN 14563) testée sur 12 minutes de temps de contact.
  
  - **Fongicide** (réduction de 4 log) selon NF EN 1275 (T72 202) testées sur 12 minutes de temps de contact.
- **Il ne contient pas d'aldéhyde conformément à la circulaire 138.**
  - **PH = 5**
  - **Il est sans parfum et non inflammable (contrairement au Turbocidol ou T Cleanol)**
  - **Produit compatible avec les matériaux suivants : Aluminium - Cuivre - Laiton - Bronze**
  - **Aciers inox - Nickel - Titane.**
  - **Carbure de tungstène.**
  - **Plastiques**

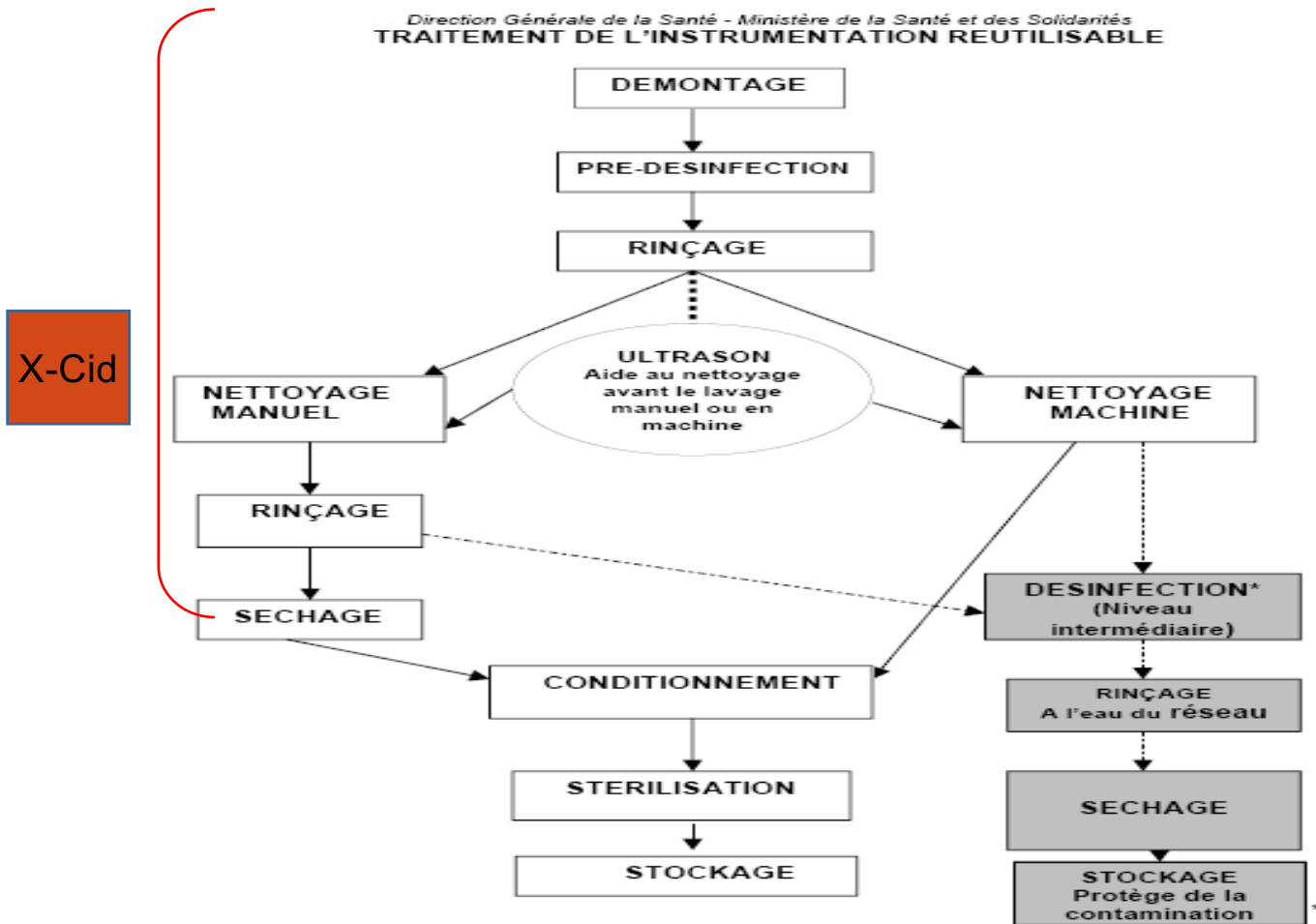
## Cycle du X-CID

Phase	Opération	Produit utilisé	Durée	Normes et Recommandations respectées par le X-Cid
1	Pré-désinfection interne et externe	X-Cidol	15 mn	Phase de pré-désinfection selon le guide et la circulaire 138 Le X-Cidol est un détergent-désinfectant sans aldéhydes selon la circulaire 138 Temps de contact de 15 minutes selon la circulaire 138
2	Rinçage	eau déminéralisée	2 mn 30 S	Phase de rinçage selon le guide
3	Nettoyage	X-Cidol	5 mn 30 s	Phase de nettoyage selon le guide et la circulaire 138
4	Rinçage	eau déminéralisée	2 mn 30 s	Phase de rinçage selon le guide
5	Séchage		3 mn	Phase de séchage selon le guide et la circulaire 138
6	Lubrification	huile TUNAP	45 s	
	<b>Total</b>		<b>29 min 15 s</b>	

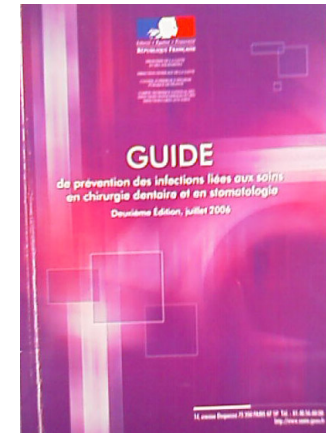




Direction Générale de la Santé - Ministère de la Santé et des Solidarités  
**TRAITEMENT DE L'INSTRUMENTATION REUTILISABLE**



X-Cid



Compte tenu du fait que la quasi-totalité des dispositifs médicaux utilisés en cabinet dentaire sont, soit stérilisables par la vapeur d'eau sous pression, soit à usage unique, le champ d'application de la procédure de désinfection intermédiaire dans le domaine dentaire est très limité.

## Bilan du X-Cid 2

Étapes	Règle de Bonnes Pratiques	X-cid 2
Pré-désinfection	✓	✓
Rinçage	✓	✓
Nettoyage	✓	✓
Rinçage intermédiaire	✓	✓
Thermo-désinfection	✓	✓
Lubrification	✓	✓
Séchage	✓	✓

+	-
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Programme conforme aux Règles de Bonnes Pratiques</li> <li>• Processus entièrement en rotation</li> <li>• Produit utilisé conforme aux normes de bactéricidie et de fongicidie</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 3 PID traités</li> <li>• Produit non virucide</li> <li>• Nettoyage manuel de la cuve</li> <li>• Validation du process</li> </ul>

## ■ LE DAC UNIVERSAL® SIRONA

### Automate de nettoyage de lubrification et de stérilisation

Étape 1 : nettoyage interne à l'eau froide

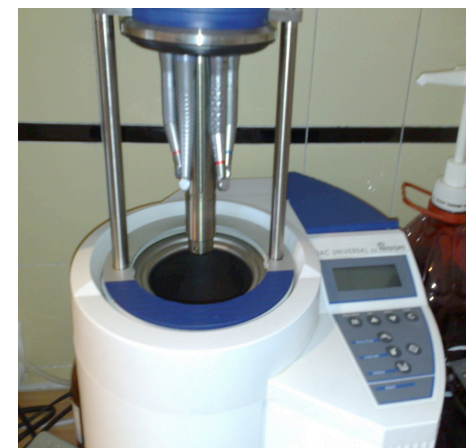
Étape 2 : lubrification

Étape 3 : nettoyage externe à l'eau chaude

Étape 4 : « stérilisation »

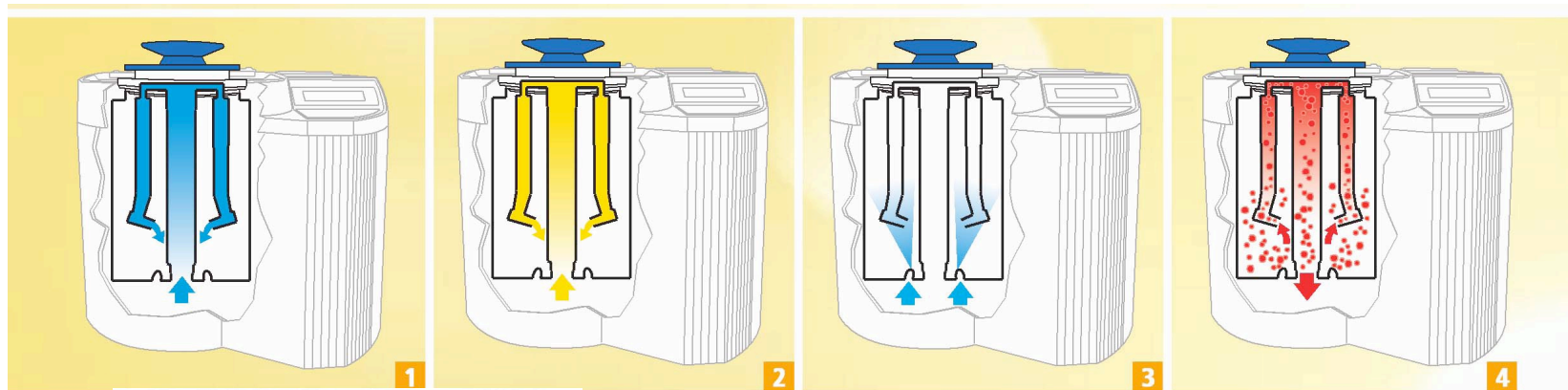
Étape 5 : séchage

Durée du cycle 32 min



**RINCAGE/LAVAGE/EAU  
FROIDE/EAU CHAUDE**

**LAVAGE/EAU CHAUDE**



**DÉSINFECTION VAPEUR  
134° C ou 121° C**

**Possibilité après ces phases de  
STERILISER (Mise sous sachet)**

# Cycles du DAC 2000

---

Phase	Opération	Durée
1	Départ/fermeture de l'autoclave	0.00 à 0.30
2	Test d'étanchéité	0.30 à 1.20
3	Nettoyage interne	1.20 à 2.15
4	Lubrification	2.15 à 2.30
5	Nettoyage externe	2.30 à 5.30
6	Montée en température jusqu'à 134°	5.30 à 6.25
7	Back flush	6.25 à 7.35
8	Stérilisation	7.35 à 10.35
9	Back flush	10.35 à 11.10
10	Séchage	11.10 à 11.35
11	Ouverture de l'autoclave	11.35 à 12.00

---

# Le Dac Universal testé au CHU de Nice

Dans le but de l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins, l'évolution du règlementation nous engage à prendre toutes les mesures nécessaires pour éliminer tout risque de contamination du patient.

Dans cette démarche qualité actuellement une question se pose : les PIR, (1) considérés comme des dispositifs médicaux (DM) semi-critiques, doivent-ils subir les procédures de stérilisation des DM critiques ?

Depuis juillet 2006 le Guide de prévention des infections liés aux soins en chirurgie dentaire et en stomatologie souligne l'intérêt des appareils nommés « automatés » (type DAC) Page 39 : « Des appareils variés portent le nom d'automate... L'intérêt de ces appareils réside dans l'efficacité du nettoyage obtenu par pression de liquide à l'intérieur des tubulaires ou entre les interstices des instruments dynamiques ainsi que par la mise en mouvement des instruments au cours de cette étape... »

Il se propose pour remplacer certaines étapes du nettoyage manuel Page 43 : « 6.3 Mesures particulières à certains dispositifs contre-angles, pièces à main, turbines. Prédésinfection... Nettoyage soit manuel... soit avec automate... suivi de la stérilisation... »

Plus récemment, en 2011, d'après la Fiche conseil pour la prévention du risque infectieux, CCIN Sud « Prévention des infections associées aux soins en chirurgie dentaire dans les établissements de santé ».

- Le traitement idéal des PIR se fait :
- ▷ Prétraitement...
  - ▷ Rinçage
  - ▷ Nettoyage : enlèvement/désinfection avec un automate et à défaut manuel
  - ▷ Lubrification
  - ▷ Conditionnement
  - ▷ Stérilisation

L'application de ces recommandations sur le terrain multiplie les étapes, rallonge considérablement le temps de traitement des PIR, leur taux d'usage et le coût du traitement.

Pour le moment un consensus sur les procédures de traitement des PIR, entre les instances Ministérielles, les experts et les fabricants n'a toujours pas abouti.

Dans cette réflexion et pour justifier sa pratique, le pôle d'odontologie du CHU de Nice a initié une étude bactériologique sur le traitement des PIR avec le DAC Universal (2).

Cette recherche réalisée en concertation avec le Pharmacien responsable de la stérilisation et le Service d'Hygiène, a pour but de contrôler les résultats de cette « désinfection de haut niveau », et de son maintien suivant le conditionnement.

Le DAC UNIVERSAL est classé, selon la norme EN13050, comme autoclave de classe « S » pour les contre angles, pièces à main, turbines et instruments massifs qui s'adaptent dans le panier.

Le DAC UNIVERSAL nettoie, lubrifie et stérilise automatiquement les turbines, pièces à main et contre angles. Dans un délai d'environ



ron 12 minutes, 6 instruments peuvent être portés le nom d'automate... L'intérêt de ces appareils réside dans l'efficacité du nettoyage obtenu par pression de liquide à l'intérieur des tubulaires ou entre les interstices des instruments dynamiques ainsi que par la mise en mouvement des instruments au cours de cette étape... »

Trois programmes de stérilisation différents peuvent être sélectionnés :  
 -121°C/250'F plateau stérilisation 15 minutes  
 -134°C/273'F plateau stérilisation 3 minutes  
 -134°C/273'F plateau stérilisation 18 minutes.

Son utilisation est simple, rapide et elle ne nécessite pas l'adjonction de produit chimique ce qui respecte les objectifs du développement durable.

Le CHU de Nice réalise 2 traitements distincts pour la prise en charge des PIR :  
 - Les PIR utilisés au bloc d'implantologie sont stérilisés à la stérilisation centrale  
 - Les PIR utilisés dans les box dentaires, pour des soins non invasifs, sont désinfectés (Désinfection de haut niveau) avec l'appareil DAC Universal sur place.  
 Pour réaliser l'étude la obtenu le partenariat du pôle des laboratoires du CHU de Nice et du laboratoire W&H distributeur du DAC UNIVERSAL.  
 Pour décider du protocole, les chefs de ce projet le Dr Carles et Mme Chabot ont été aidés au niveau des normes par le Vice Président de la Commission AFNOR SgSR.

## 2ème étude

### MATÉRIEL ET MÉTHODE

- 3 types de PIR ont été testés : Contre angle, Turbine et Pièce à Main, leur configuration interne n'étant pas la même, le résultat du nettoyage du PIR peut être modifié.
- Le cycle utilisé : 134°C/273'F pour 18 minutes de stérilisation.
- En fin de cycle 3 types de conditionnement ont été testés : Emballage dans un sachet de stérilisation soudé Emballage dans un sachet de stérilisation plié deux fois et scotché Emballage dans une Gaine de polyéthylène soudée.

### Déroulement de la 2ème étude

- Envoi de 3 cycles de DAC avec 6 Turbines à chaque cycle
- Pour chaque cycle de DAC :

### Étude 1: Test de 3 sortes de sachets



Gaine polyéthylène stérilisation - Sachet stérilisation soudé - Sachet stérilisation plié

-> 2 prélèvements ont été effectués sur un PIR pour confirmer la non contamination à la sortie du DAC -> Prélèvement à l'aide d'un écouvillon « hyggikil » au point d'insertion au niveau de la tête « rotor »

- Prélèvement du liquide de rinçage du canal 20 ml de sérum physiologique stérile ont été injectés à l'aide d'une seringue et d'un trocart à la base de la turbine (pour irriguer le canal interne du PIR) puis recueillis dans un flacon stérile.

### Étude 1: Réalisation des prélèvements



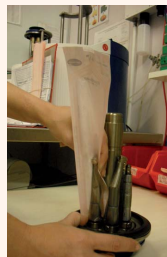
↑ Écouvillonnage de la tête de la turbine

→ Rinçage sérum physiologique interne et externe

- Puis les 5 autres PIR sont conditionnés dans les différents emballages pour être contrôlés à J1, J2, J3, J4 et J7 dans les mêmes conditions.



Turbine



Contre-angle



Pièce à main

Friction hydro alcoolique des mains (SHA) avant d'effectuer cette manipulation (ou port de gants stériles)

### Traitement des prélèvements

Les liquides de recueils d'écouvillons et les sérums physiologiques ont été filtrés sur une membrane stérile qui est mise à incuber 7 jours

### Résultats de la 1ère étude

Nombre Total d'examen réalisés :  
 - 10 = 5 écouvillons + 5 liquides de rinçage  
 - J1, J2, J3, J4 et J7 = 15 écouvillonnages + 15 liquides de rinçage  
 = 20 écouvillonnages + 20 liquides de rinçage

Pour les 3 types de conditionnement ces échantillons sont restés stériles sur une période de surveillance de 7 jours.  
 De J0 à J7 nous constatons l'absence de flore aérobie sur tous les PIR testés

Cette étude a confirmé le maintien de l'état aseptique des PIR à la sortie du DAC et pendant 7 jours quel que soit le type de conditionnement choisi.

Suite à ce résultat, en concertation pluridisciplinaire, il a été décidé de poursuivre nos investigations par une deuxième étude.

## 2ème étude

Elle a été réalisée.

- D'une part pour contrôler et démontrer l'efficacité de cet appareil avec des méthodes reconnues permettant de prouver que le DAC atteint bien un NAS de 10-6 (2) En contrôlant bactériologiquement le résultat du traitement des PIR dans le DAC selon des méthodes reconnues employées pour les essais de stérilisation : inoculation du germe « Geobacillus stearothermophilus » (GS) utilisé pour les essais en stérilisation norme NF-ISO-17665-1 et selon la pharmacopée européenne 5ème édition. EN 556-999 « pour qu'un DM ayant subi une stérilisation terminale puisse être étiqueté « stérile », la probabilité théorique qu'un microorganisme viable soit présent sur un dispositif doit être égale ou inférieure à 1 pour 10-6 ».

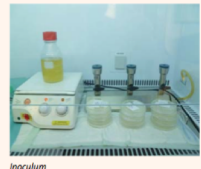
- D'autre part pour tester des PIR pris au hasard après utilisation sur un patient pour tester les conditions réelles d'utilisation

## Déroulement de la 2ème étude

### MATÉRIEL ET MÉTHODE

Pour ces deux parties de l'étude  
 - Nous avons effectué seulement un rinçage au sérum physiologique considérant que le liquide recueilli reflète la contamination interne et externe du PIR.  
 - Nous avons utilisé le cycle 121°C/250'F pour 15 minutes de stérilisation pour démontrer son efficacité dans des conditions défavorables

▷ DANS UN PREMIER TEMPS  
 Inoculation de trois types de PIR avec une suspension de G.S. dont la concentration est



Inoculum



**D. CARLES**  
 - Praticien Attaché au laboratoire de bactériologie au CHU de Nice  
 - Responsable secteur Environnement  
 - Diplôme d'Etat de Pharmacien  
 - Certificat d'Etudes Spécialisées de



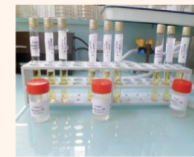
**A.L. CHAMOBRY**  
 - Diplôme d'Etat de Docteur en Pharmacie  
 - Diplôme Inter-Universitaire d'Etudes Supérieures de Stérilisation  
 - Diplôme Universitaire d'Hygiène hospitalière  
 - Diplôme d'Etat de Pharmacien  
 - Certifié d'Etudes Spécialisées de la stérilisation



**M. CHABOT**  
 - Cadre Supérieur de Santé  
 - Responsable du pôle d'odontologie au CHU de Nice  
 - Présidente du C COF (Collège des Cadres d'Odontologie de France)  
 - DU Hygiène



**R. DIEGUS**  
 - Cadre Supérieur de Santé  
 - du Service d'Hygiène au CHU de Nice  
 - Diplôme International d'Hygiène Hospitalière  
 - degus.p@chu-nice.fr



Prélèvements pour tester l'inoculum

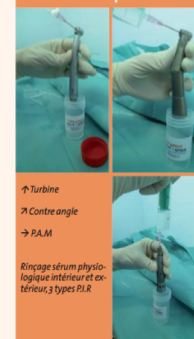
préalablement déterminée, puis passage au DAC selon programme défini. Les PIR ainsi contaminés ont été placés dans le DAC selon la procédure habituelle, puis récupérés à la fin du cycle.

Contrôle de ces derniers après passage au DAC

- Pour chaque type de PIR un témoin a été techniqué dans les mêmes conditions avant son passage au DAC pour contrôler l'inoculum.

La solution recueillie a été filtrée selon la procédure précédente, seule l'incubation a été adaptée au GS

### Étude : Réalisation des prélèvements



↑ Turbine

↗ Contre angle

→ P.A.M

↑ Rinçage sérum physiologique interne et externe, 3 types PIR

### ▷ DANS UN DEUXIEME TEMPS

Nous avons prélevé au hasard des PIR sur le pôle, après utilisation sur des patients. Les PIR n'ont pas subi le prétraitement obligatoirement

### Prélèvement turbine



### Prélèvement contre angle



### Prélèvement P.A.M



« Interne et externe » mais qu'il ne permet pas le maintien de l'état stérile, faute de conditionnement du matériel traité.

(Un panier est proposé par la société W&H permettant l'ensachage, mais cette méthode ne permet de traiter complètement que 3 PIR à la fois et nécessite deux cycles de DAC tier passage au DAC pour désinfecter 6 PIR à la fois, 2ème passage au DAC pour stériliser seulement 3 PIR sous sachet à la fois).

## Ces deux études ont démontré que

- ▷ Le traitement des PIR dans le DAC garantit une élimination complète des microorganismes transmissibles d'un patient à l'autre.
- ▷ Les conditionnements testés lors de la 1ère étude permettent la conservation de l'état exempté de micro-organisme du PIR pour une durée de 7 jours  
 - en conditionnant immédiatement le PIR en respectant les protocoles de conditionnement et de stockage  
 - en respectant les conditions d'utilisation comme cela se fait pour la désinfection de haut niveau des endoscopes

### Ont participé ces 2 études

- L. Lupi-Péguier, Praticien responsable qualité du pôle d'odontologie
- E. Bourdarel, Vice Président commission AFNOR SgSR 2010
- T. Fosse, Chef de Service Hygiène Hospitalière
- P. Mahler, Chef du Pôle d'Odontologie
- J.F. Michiels, Chef du Pôle Laboratoires
- F.Girard-Figaux, Chef de service du laboratoire de Bactériologie

toire avant le passage au DAC, le plus rapidement possible après le soin. Ceci, afin de démontrer l'efficacité de la Désinfection dans les conditions les plus défavorables.

## Résultats de la 2ème étude

Nombre total d'examen réalisés  
 - 21 prélèvements sur les rotatifs contaminés par des germes test  
 - 18 prélèvements sur les rotatifs après utilisation sur des patients pris au hasard

Nous avons constaté que les colonies présentes sur les PIR, utilisés et pris au hasard chez les patients, avant le passage au DAC, étaient absentes à la sortie.

Cette 2ème étude a prouvé que le DAC réalise bien une « stérilisation des PIR en

(2) Niveau d'assurance de la stérilité NAS = probabilité de présence d'un seul micro-organisme viable sur un article après la stérilisation. - NOTE : le terme NAS renferme une valeur quantitative, généralement 10<sup>1</sup> ou 10<sup>2</sup>. Lorsqu'on applique cette valeur quantitative à l'assurance de la stérilité, un NAS de 10<sup>6</sup> présente une valeur inférieure mais délivre une assurance de stérilité supérieure à un NAS de 10<sup>5</sup>.

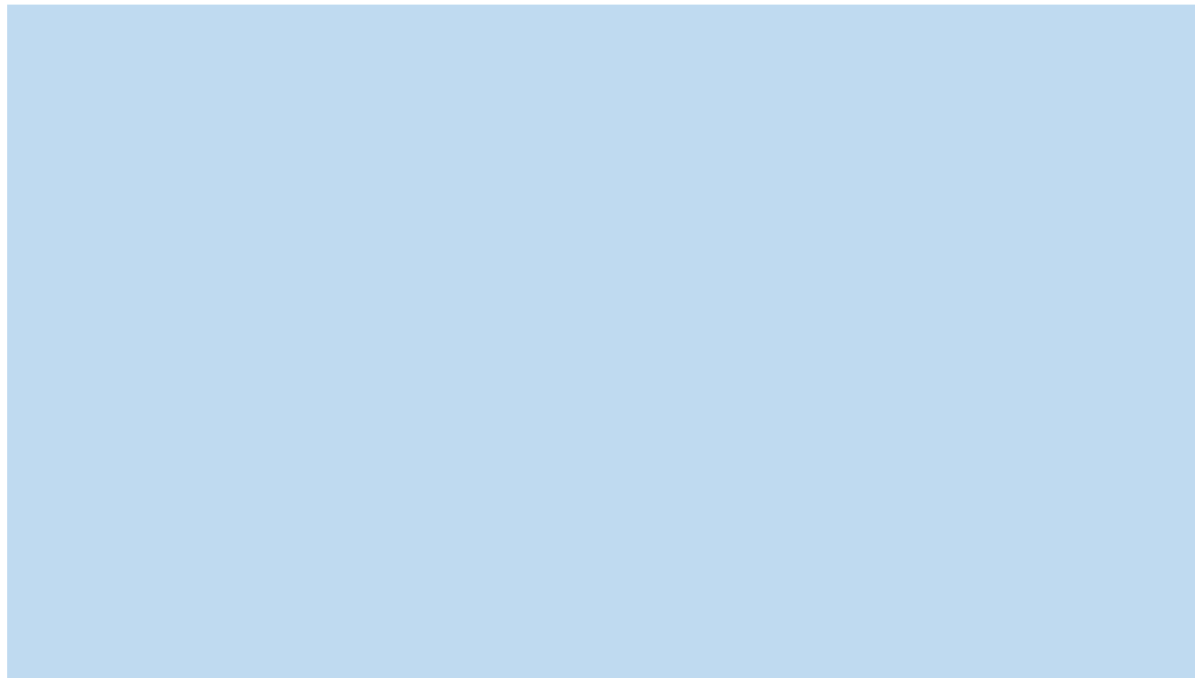


# Bilan du DAC Universal

Étapes	Règle de Bonnes Pratiques	Dac Universal
Pré-désinfection	✓	✓
Rinçage	✓	✓
Nettoyage	✓	✓
Rinçage intermédiaire	✓	✓
Thermo-désinfection	✓	✓
Lubrification	✓	✓
Séchage	✓	✓
Stérilisation	✓	✓

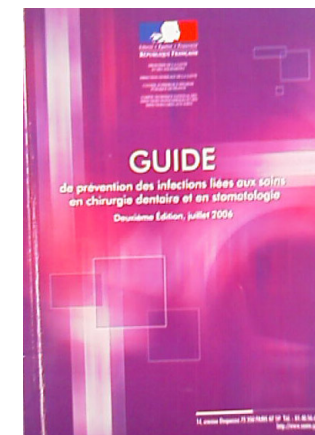
+	-
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Temps de traitement</li> <li>• 6 PID traités</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pas de rotation</li> <li>• Pas de pré-désinfection</li> <li>• Pas de détergent</li> <li>• Lavage à l'eau froide des surfaces internes</li> <li>• Non conforme à la norme EN 13060 type B</li> <li>• Validation du process</li> </ul>

**KOMET WL CLEAN + WL CID + W DRY**



# Comparatif

X-CID	DAC 2000
<p>Mise en rotation de l'instrumentation dynamique --&gt; effet de nettoyage chimique et mécanique.</p>	<p>L'instrumentation dynamique reste statique.</p>
<p>En 4 étapes : pré-désinfection rinçage, nettoyage, rinçage réalisé avec le X-Cidol et de l'eau déminéralisée (effet fongicide, bactéricide, et virucide) conforme aux normes EN 1040, EN 1275 et EN 14348.</p>	<p>Nettoyage interne uniquement à l'eau froide.</p>
<p>Nettoyage et rinçage externe réalisé avec les mêmes produits.</p>	<p>Nettoyage externe à l'eau froide puis chaude.</p>
<p>Lubrification en rotation.</p>	<p>Lubrification statique.</p>
<p>Le temps de cycle est d'environ 30 minutes.</p>	<p>Temps de cycle variable suivant le programme utilisé (de 12 à 27 minutes), avec le refroidissement des pièces la durée du cycle est d'environ 40 minutes.</p>
<p>3 postes modulables avec mise en rotation des instruments.</p>	<p>6 postes modulables sans mise en rotation des instruments.</p>



# BIODA® de VR2M

## Laveur Désinfecteur Lubrificateur Sécheur (LDLS)

Programme de traitement en rotation

- Rinçage initial < à 40°C
- Lavage 50°C avec un détergent tensioactif alcalin-enzymatique
- Désinfection thermique à 90 °C pendant 1 min avec  $A_0 = 600$  sec
- Lubrification avec lubrifiant de synthèse
- Séchage interne et externe par air filtré

Cycle de traitement : 35 minutes

Plusieurs versions :

Bioda 40 : jusqu'à 4 instruments

Bioda 80 et Bioda 80 H : jusqu'à 8 instruments

Bioda 120 : jusqu'à 12 instruments



## Bilan du Bioda 80

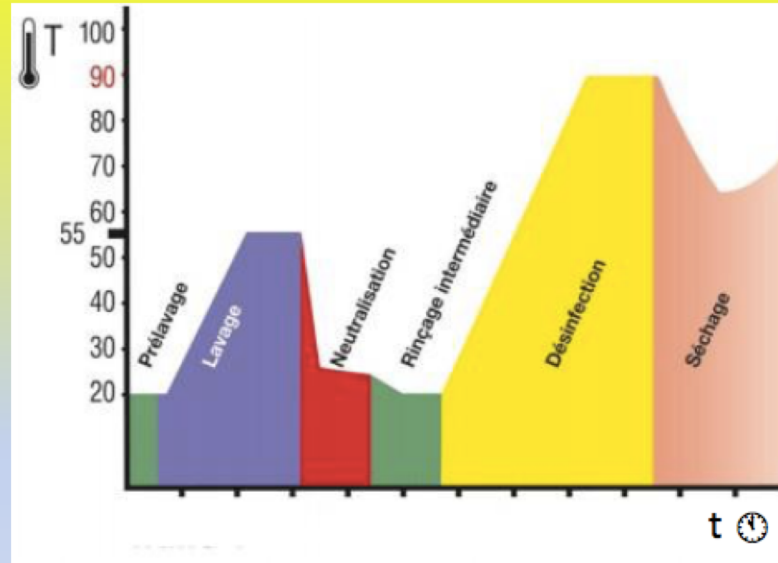
Étapes	Règle de Bonnes Pratiques	Bioda 80
Pré-désinfection	✓	✓ optionnel
Rinçage	✓	✓
Nettoyage	✓	✓
Rinçage intermédiaire	✓	✓
Thermo-désinfection	✓	✓
Lubrification	✓	✓
Séchage	✓	✓

+	-
<ul style="list-style-type: none"> <li>• 8 PID traités</li> <li>• Programme en rotation</li> <li>• Programme conforme aux Règles de Bonnes Pratiques</li> <li>• Thermo-désinfection</li> <li>• Conforme à la norme EN 15883 1-2</li> <li>• Utilise un détergent alcalin enzymatique</li> <li>• Possibilité d'utiliser un déprotéinisateur</li> <li>• Possibilité d'utiliser un activateur de séchage</li> </ul>	<p>Temps de traitement long</p>

## Norme NF EN ISO 15883-2

### Programme du lavage

- Prélavage ou rinçage préliminaire : température de l'eau < à 45°C adjonction éventuelle d'un déprotéinésant
- Lavage : à l'aide d'un détergent ± enzymatique alcalin (pH ± 8,5)
- Rinçage,
- Neutralisation avec un produit acide
- Désinfection thermique à l'eau chaude :  $A_0 = 600$  sec minimum (1min à 90°C)
- Séchage à l'air médical si possible ou filtré



« Exigences pour les dispositifs médicaux à lumière interne ou équipés d'une transmission (5.1.1) : »

**Rotation** des instruments pendant le cycle avec une vitesse de rotation choisie de sorte que les **surfaces internes** des axes, les **engrenages** entrent en contact avec les fluides du procédé pendant des durées spécifiées



# Les porte-instruments dynamiques de chirurgie

Les PID utilisés en **chirurgie** buccale sont **entièrement démontables**.

Ils sont traités comme des dispositifs médicaux critiques et semi-critiques statiques :

- Pré-désinfection
- Lavage et désinfection thermique
- Lubrification
- Séchage
- Conditionnement
- Stérilisation



# QUESTIONS

---

- **Peut-on nettoyer les PID aux ultras-sons ?**
  - **Peut-on tremper les PID dans une solution décontaminante puis désinfectante ?**
  - **Faut-il lubrifier les PID avant ou après la stérilisation ?**
-

# QUESTIONS

---

**Peut-on nettoyer les PID  
aux ultra-sons ?**

**Pour les fabricants en règle générale**

**NON**

---

# QUESTIONS

---

**Peut-on tremper les PID  
dans une solution :**

- Pré-désinfectante ?**
- Désinfectante ?**

**OUI**

Confère le guide  
Confère Xcid

# QUESTIONS

---

**Faut il lubrifier les PID  
avant et après  
la stérilisation ?**

**-Toujours AVANT**

**-Pour certaines marques :**

**AVANT et APRÈS**

- **Il est impératif de ne pas stériliser les PID sans procédure préalable :**
  - détérioration d'un instrument coûteux
  - placé après traitement, directement dans le stérilisateur à vapeur d'eau, les débris sanguins seront caséifiés et les souillures fixées
  
- L'INVS (2009): Absence de stérilisation des PID entre chaque patient pourrait être à l'origine chaque année de moins d'une contamination par le VIH, de moins de deux contaminations par le VHC et **de près de 200 pour le VHB**, dans les cabinets de ville



- Le traitement des dispositifs médicaux comporte une obligation de moyens et de résultats
- Le choix des moyens doit être guidé par les normes en vigueur en France et la formation des personnels
- L'obtention des résultats ne se fait que par l'observation des règles de bonnes pratiques fondées sur les données acquises de la science et la mise en œuvre d'une démarche d'amélioration de la qualité