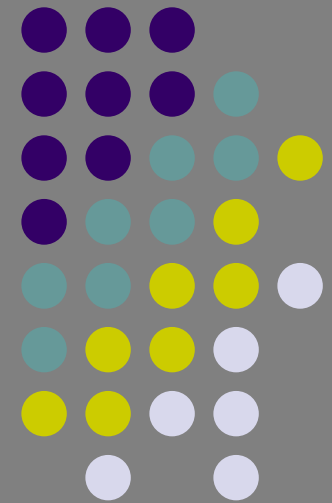


TRAITEMENT DES DISPOSITIFS MEDICAUX EN ODONTOLOGIE

DR CELINE CLEMENT (MCU-PH)

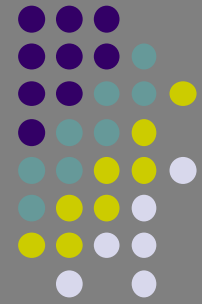


DFASO1
2018 -2019



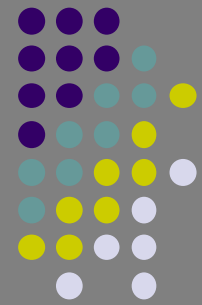
Département de Prévention-Epidémiologie-Economie de la
Santé - Odontologie Légale

TRAITEMENT DES DISPOSITIFS MEDICAUX

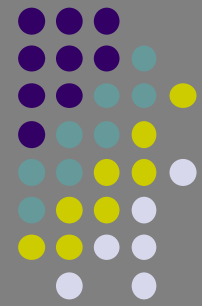


- Les dispositifs médicaux doivent être désinfectés, nettoyés, stérilisés et conditionnés de manière à permettre et maintenir leur **stérilisation** jusqu'à leur utilisation
- L'évaluation du niveau de risque associée à la maîtrise de la chaîne d'asepsie permet de **lutter efficacement** contre les infections associées aux soins

Classification des dispositifs médicaux (DM)



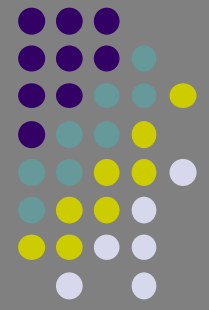
Site anatomique de destination des DM	Classe du DM	Exemples	Type de procédé
Cavité stérile, Système vasculaire	Critique	Instruments chirurgicaux et dynamiques, fraises, sondes	Stérilisation et conditionnement
Muqueuse, peau lésée superficiellement	Semi critique	Canule d'aspiration, miroir...	Stérilisation avec ou sans conditionnement
Contact avec une peau saine/sans contact avec le patient	Non critique	Lampe photo, fauteuil...	Désinfection



1. Instrumentation critique

= sondes, excavateurs, limes, fraises....

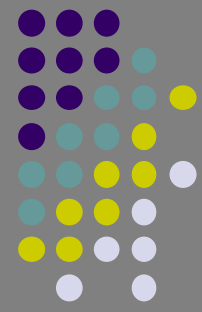
- Les instruments de la catégorie critique sont de type **invasif**, c'est à dire en contact avec les tissus de la dent après effraction (muqueuse, pulpe dentaire ou tissu osseux).
- Il est préconisé l'utilisation préférentielle d'instruments à usage unique ou à défaut le matériel réutilisable sera stérilisé



2. Instrumentation semi-critique (1)

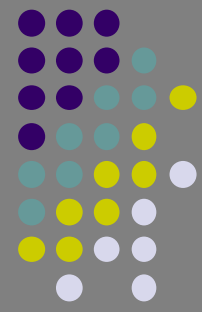
= miroirs, précelles, fouloirs, pièce à main, contre-angle, turbine....

- Les instruments de la catégorie semi-critique entrent en contact avec la muqueuse buccale et la salive. Ils sont classés comme présentant des risques médians et devraient être soit :
 - à usage unique,
 - stérilisés après chaque utilisation



2. Instrumentation semi-critique (2)

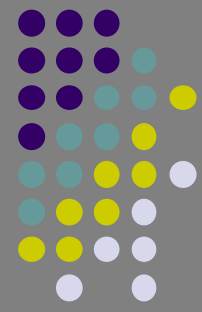
- à défaut ils doivent être désinfectés par une désinfection de niveau intermédiaire
- Dans la pratique odontologique, les instruments de cette catégorie sont également le plus souvent, stérilisables à l'autoclave (miroir d'examen, porte amalgame)



2. Instrumentation semi-critique (3)

- **Les PID** relèvent de cette catégorie **semi critique**, à risque médian
- Cependant:
 - complexité interne des PID et
 - utilisation conjointe avec des instruments critiques
- A tout moment en contact du sang dilué par de la salive et de l'eau d'alimentation de l'unit

Les PID doivent être considérés comme un matériel critique et être stérilisés après chaque utilisation

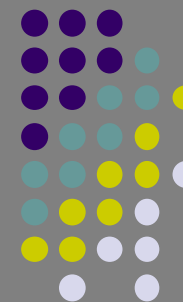


3. Instrumentation non critique

= corps de la lampe à photopolymériser, composant externe...

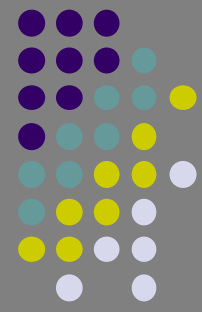
- Les instruments de la catégorie non critique sont au contact de la peau intacte du patient ou n'ont aucun contact avec le patient
- **Ils peuvent donc subir une désinfection dite de bas niveau**

Tableau: classification des DM selon CCLIN Sud-Est 2011

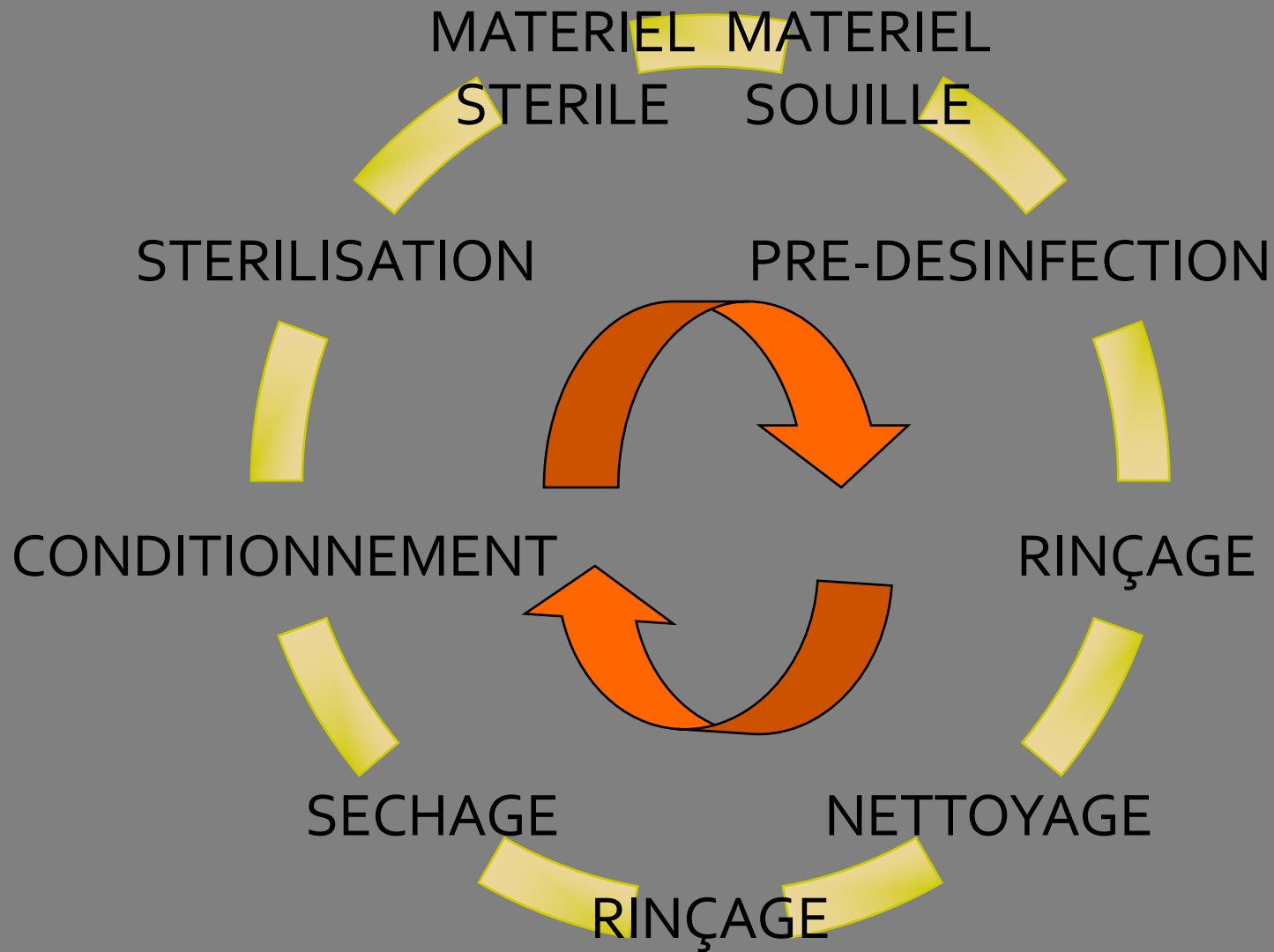


Type de dispositifs médicaux	Classification des DM	Niveau de traitement requis
Broches à canaux	Critique	Stérilisation ou usage unique
Ciseaux à émail		
Curettes de Gracey		
Daviers		
Ecarteurs		
Excavateurs		
Forêts de Gates		
Inserts de détartrage		
Lentulos		
Limes à canaux		
Ouvre bouche		
Râcleurs à canaux		
Rugines		
Seringues à carpule		
Sondes		
Sondes lisses		
Syndesmotomes		
Arrache-couronnes		
Brunissoirs lisses		
Contre-angles		
Fouloirs à amalgames		
Miroirs		
Pièces à main		
Porte-empreintes	Non Critique	Désinfection de bas niveau
Précelles		
Spatules à bouche	Accessoires : composants externes des têtes d'appareils radiologiques, corps de la seringue multifonction, corps de la lampe à photo polymériser les composites	
Turbines		

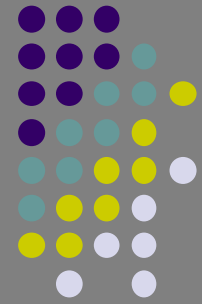
1) La chaîne de stérilisation



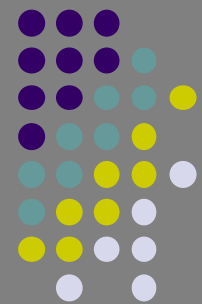
Le cycle de stérilisation



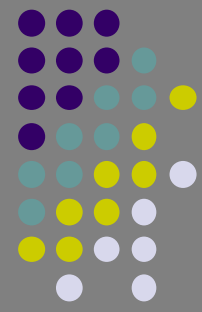
ÉTAPE 1 : LA PRÉ-DÉSINFECTION



- **BUT** : Eviter le séchage des souillures sur le matériel, abaisser le niveau de contamination microbienne, protéger les personnes et l'environnement
- Première étape de la chaîne du protocole de stérilisation. Elle ne peut en **aucun cas se substituer** à l'ensemble des opérations de nettoyage, désinfection, stérilisation
- Cette étape concerne les **surfaces externes et internes** de tous les instruments utilisés lors du soin à un patient ou juste déconditionnés et non utilisés



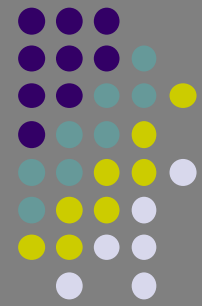
- C'est l'immersion totale dans **une solution détergente-désinfectante** de tous les instruments utilisés lors du soin chez un patient. Elle concerne obligatoirement les DM réutilisables
- **La norme AFNOR NF T 72-101** définit la pré-désinfection comme « *une opération au résultat momentané, permettant d'éliminer, de tuer ou d'inhiber les micro-organismes indésirables, en fonction des objectifs fixés. Le résultat de cette opération est limité aux micro-organismes présents au moment de l'opération* »



- Les produits détergents-désinfectants pour la pré-désinfection des DM par immersion doivent répondre aux normes relatives à la **bactéricidie, fongicidie et virucidie** des antiseptiques et désinfectants chimiques
- **Exigences minimales d'activité antimicrobienne:**
 - ◆ **Bactéricidie:** conformité à la NF EN 13727 en conditions de saleté (Norme de phase 2/étape 1), applications DM et NF EN 14561 en conditions de saleté (Norme de phase 2/étape 2)*

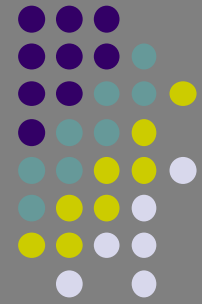
- **Exigences minimales d'activité antimicrobienne (suite):**

- ◆ **Fongicidie:** conformité à la NF EN 13624 en conditions de saleté exigence limitée à l'activité lévuricide testée sur *Candida Albicans* (Norme de phase 2/étape 1), applications DM et NF EN 14562 en conditions de saleté exigence limitée à l'activité lévuricide testée sur *Candida Albicans* (Norme de phase 2/étape 2)*

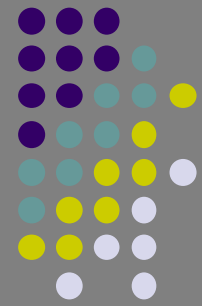


- **Exigences souhaitable:**

- ◆ **Virucidie:** conformité à la NF EN 14476 en conditions de saleté (Norme de phase 2/étape 1)

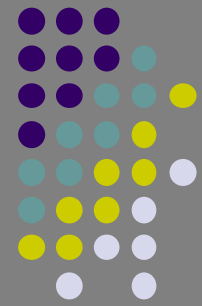


Les normes : définition ou rappel (1)*



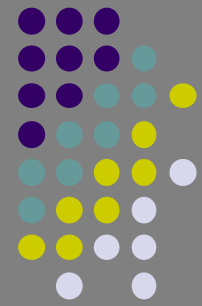
- Une norme est une méthode standardisée pour évaluer l'activité d'un produit, de manière identique, quel que soit le pays ou le laboratoire qui fait l'essai
- Il existe des normes:
 - pour toutes les familles de micro-organismes
 - pour les différents usages
 - pour décrire des conditions d'utilisation différentes des produits (purs ou dilués, à froid ou à chaud...)

Les normes : définition ou rappel (2)*



- Plusieurs étapes sont nécessaires pour évaluer l'efficacité antimicrobienne d'un désinfectant
- Les normes sont organisées selon ces étapes
- **Les normes de base : phase 1**
 - Elles démontrent l'existence d'une activité dans les conditions les plus favorables au produit

Les normes : définition ou rappel (3)*

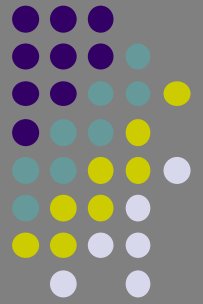


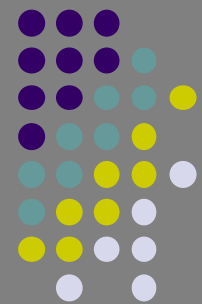
- **Les normes d'application : phase 2**

- Elles reproduisent pour chaque usage, des conditions proches des conditions réelles d'utilisation (de propreté ou de saleté)
 - L'étape 1 reproduit des essais « *in vitro* » qui prennent en compte les substances interférentes et les micro-organismes spécifiques à chaque usage
 - L'étape 2 modélise un usage et s'effectue sur des supports porte-germes (*in vivo*)

Source: <http://prodhybase.chu-lyon.fr/activites.asp>

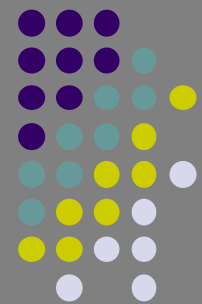
- Pour ces normes, seuls sont retenus les produits désinfectants avec:
 - Absence d'aldéhyde
 - Marquage CE indispensable



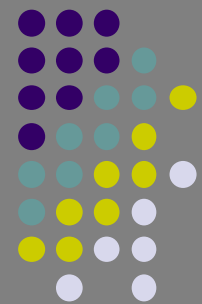


- Les produits de désinfection retenus satisfont aux critères d'inclusion:

- publiés annuellement dans **la liste positive des désinfectants dentaires jusqu'en 2009** [ADF-SF2H; 2008-2009] <http://www.adf.asso.fr>
- de la nouvelle **la liste positive des produits désinfectants dentaires, édition 2014**, construite à partir des informations transmises par les fournisseurs à ProdHybase®
<http://prodhybase.chu-lyon.fr>

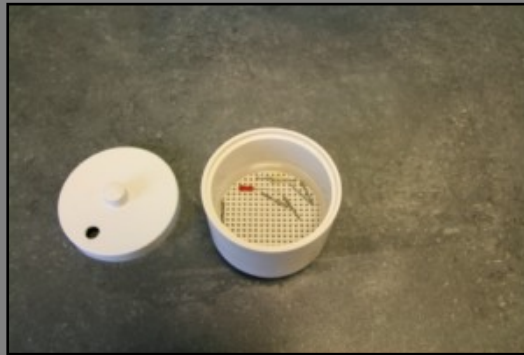
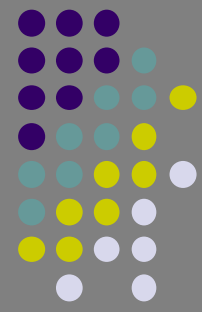


- **IMPORTANT** de respecter:
 - les **dilutions** recommandées par le fabricant,
 - la **fraîcheur** de la solution (renouvellement quotidien minimal),
 - la **quantité** d'instruments dans le bac
 - temps de trempage (15 min. → au minimum utiliser une minuterie)



- La pré-désinfection doit se faire dans un bac fermé, dans une quantité de solution permettant de recouvrir **totale**ment les DM, à proximité de la zone de travail ou dans un local contigu
- La manipulation du bac et des solutions doit se faire avec un maximum de précautions
- Manipulation avec **gants de protection**





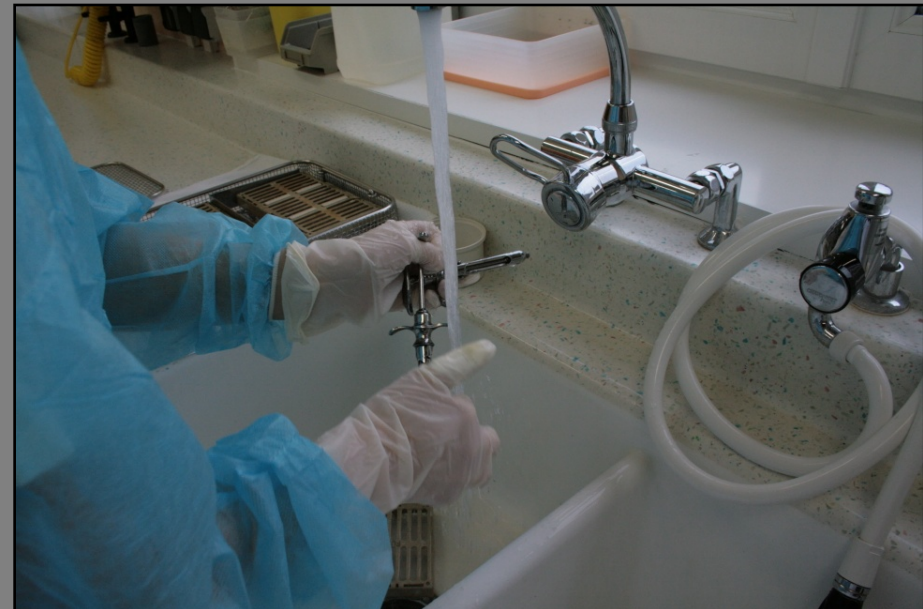
Repère dilution



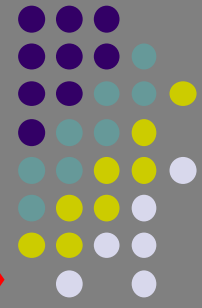
ÉTAPE 2 : LE RINÇAGE DES INSTRUMENTS



- **BUT** : Eliminer le biofilm déposé sur les instruments le temps du trempage, ainsi que les traces de désinfectant
- **IMPORTANT** : Le nettoyage se fait à l'eau claire sous le robinet, sans oublier le port de gants

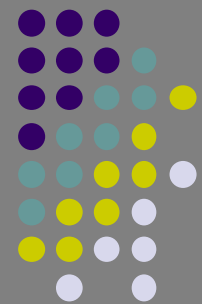


ÉTAPE 3 : LE NETTOYAGE



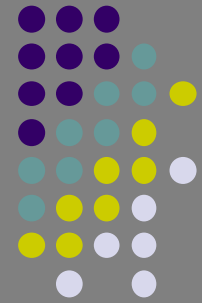
« On ne stérilise bien que ce qui est propre »

- **BUT** : Eliminer les salissures sur les instruments afin d'obtenir un dispositif médical **visuellement propre** et une stérilisation optimale
- Eliminer toutes les matières organiques (sang, débris osseux et dentaire...) et tous les résidus des produits utilisés lors du soin (amalgame, vernis...) qui servent de **substrats aux micro-organismes**
- Il faut réduire très fortement voire totalement la population de micro-organismes encore vivants

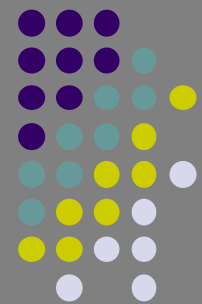


a) Nettoyage aux ultrasons

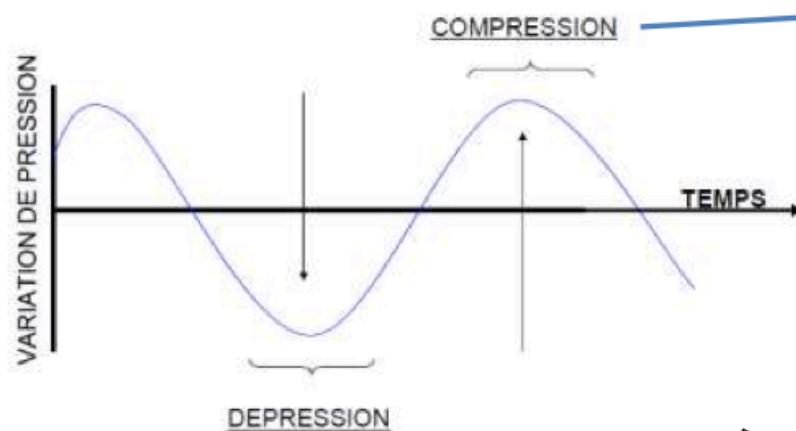
- Les instruments sont placés dans la cuve remplie d'un liquide nettoyant et désinfectant, souvent identique à celui de la pré-désinfection
- Lorsque les instruments sont suffisamment nombreux, le cycle est lancé pour une durée de **15 à 20 min**
- Les instruments ne doivent pas être entassés les uns sur les autres



- Immersion totale des instruments
- Instruments ouverts et démontés
Connectés sur irrigateur si DM creux
- Ne doivent jamais reposer sur le fond de la cuve. **Utiliser les paniers ou porte-instruments** afin d'éviter contact avec fond de cuve
 - Dans un panier adapté
Petits instruments (fraises, limes endo vis..) :
panier à mailles fines type boule à thé
 - ou récipient en verre rempli de solution



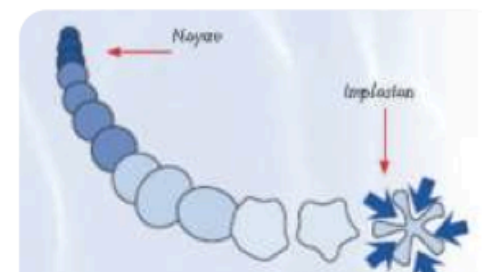
- Les ondes US sont de type sinusoïdales
→ propagation dans le milieu liquide

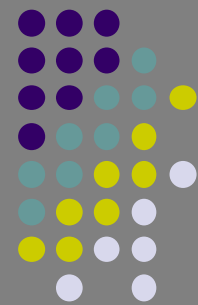


Compression : bulles implosent au contact des DM:

- décollement des salissures
- restitution de l'énergie avec augmentation de l'efficacité chimique de la solution de nettoyage

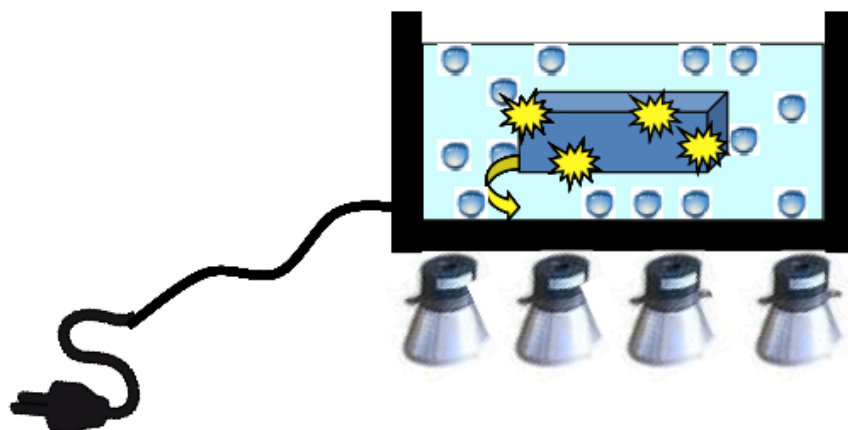
Dépression : minuscules bulles apparaissent dans le liquide = phénomène de cavitation





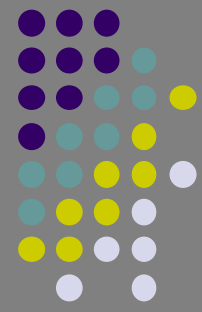
□ Le bac à ultrasons se compose de :

- une **cuve en acier** inoxydable remplie de liquide
- un **générateur**, émettant le signal électrique
- plusieurs **transducteurs piézoélectriques**: convertissent l'énergie électrique en ondes ultrasonores de 20 à 40 kHz

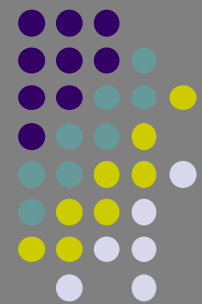


Nombre de transducteurs

- 8 pour une cuve de 10 L
- 16 pour une cuve de 40 L

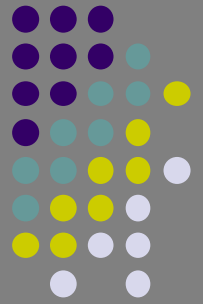


- La solution doit être changée toutes les **3** utilisations.
- **3 actions** couplées permettent le nettoyage par US:
 - ◆ action des ondes émises par un transducteur, avec alternance de haute et basse pressions
 - ◆ action thermique par élévation de la température du bain entre 30 et 45 ° C
 - ◆ action chimique par l'adjonction d'une solution détergente-désinfectante

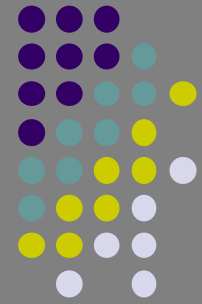
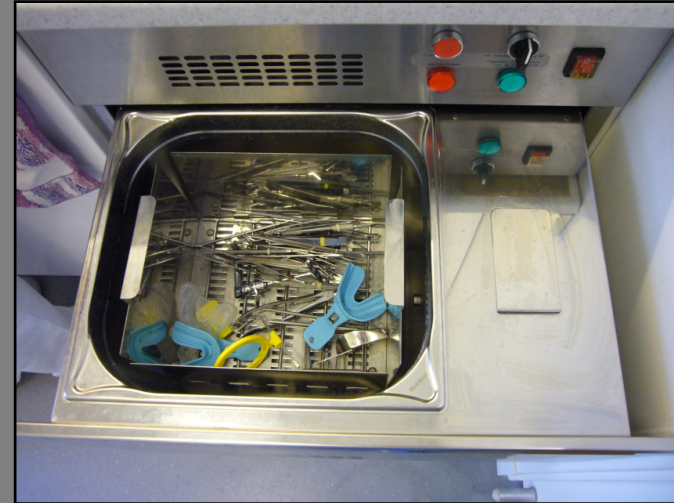


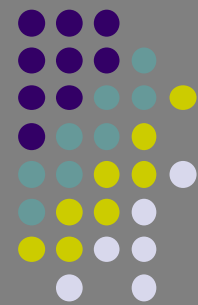
- Nettoyage adapté aux instruments aux structures complexes : instruments endodontiques, fraises, instruments striés, instruments articulés
- Technique à **proscrire** pour instrumentation fragile (fibres optiques,..) et **destructrice** pour les instruments défectueux ou de mauvaise qualité
- Les ultrasons ne nettoient pas les instruments en plastique ou trop volumineux

- Ondes US sont traversantes pour le verre mais arrêtées par les matières plastiques (cupules) ou amorties pour les DM en caoutchouc et silicone
- Fonctionnement avec couvercle

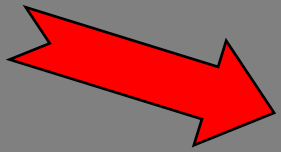
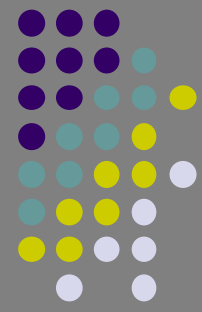


- Après le nettoyage a lieu le contrôle visuel afin de vérifier qu'aucun débris ne reste sur les instruments. Si c'est le cas, un nettoyage manuel viendra compléter celui aux ultrasons

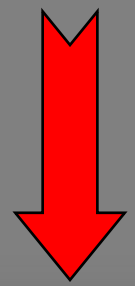




- **Tests permettant de contrôler l'efficacité des transducteurs des nettoyeurs ultrasons**
 - ◆ Test de la feuille de papier d'aluminium :
 - Mettre une feuille de papier aluminium, au préalable découpée en rectangle de 10 cm sur 5 cm, dans la solution de désinfection dans un bécher, lui-même disposé dans la solution dans la cuve à ultrasons
 - Lancer un cycle de nettoyage classique
 - A la fin, **la feuille d'aluminium** doit être **perforée** de toute part si l'appareil fonctionne convenablement.

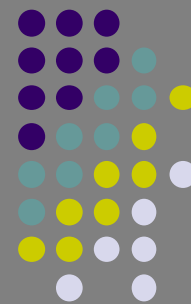


Feuille d'aluminium

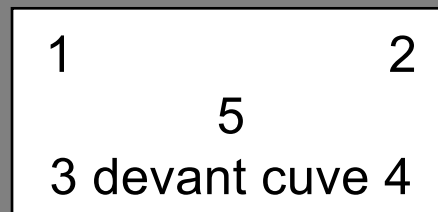


**Feuille d'aluminium
perforée**



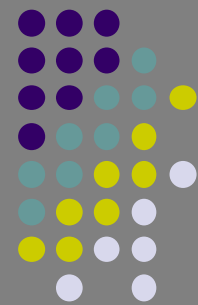


- ◆ Test SONOCHECK : Après avoir rempli la cuve au $\frac{3}{4}$ avec la solution dD, disposer 5 tests SONOCHECK numérotés dans un panier et maintenus en place par des liens plastiques

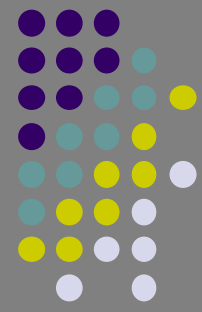


Enclencher les ultrasons après réglage de l'appareil pour une durée de 5 minutes. Enregistre le temps de virage de la coloration des tests.

Tous les tests doivent virer au jaune au bout de 3 minutes. Les résultats obtenus après 5 minutes servent à évaluer la non-conformité.



- ◆ Le Contrôleur Ultrasons Procyon (C.U.P.):
 - Sur une extrémité, un bouton poussoir servant de mise en marche, sur l'autre extrémité, un capteur permettant de détecter les US
 - La canne doit être immergée dans le bain de la cuve à une hauteur définie en appuie en fond de panier
 - En maintenant le bouton poussoir enfoncé, on déplace le CUP dans le bain jusqu'à détection d'un générateur d'ultrasons (éclairage de la led bleue) -
 - Maintenir le CUP en position pour validation (éclairage de la led verte).
 - Répéter l'opération sur l'ensemble de la surface du bac en retrouvant suivant un plan le nombre de point US de la machine



1 Remplir le bac du nettoyeur ultrason :
Cuve 40 Litres >> Mettre 20L
Cuve 10 Litres >> Mettre 10L

2 Lancer un cycle ultrason
Temps 5 minutes



3 Mettre le panier dans le bac.



4 Lancer un cycle ultrason
Temps 5 à 10 minutes



5 Tremper le CUP dans le bain (partie bleue) jusqu'à toucher le panier en fond.



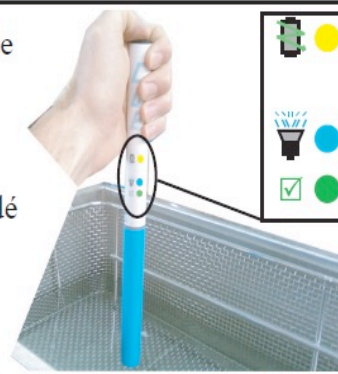
6 Appuyer sur le bouton poussoir.
La led jaune (fct) s'allume.
Maintenir appuyer tout le long du test.

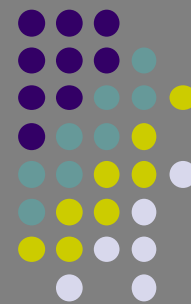


7 Déplacer la canne dans le bain (tout en restant en appuie sur le fond du panier) en cherchant les points US (voir position ci-dessous). En présence d'US la LED bleue s'allume.

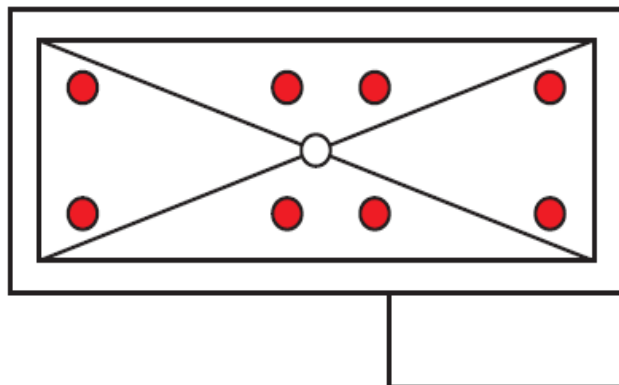


8 Lorsque la Led bleue est allumée, après un bref instant si la Led verte s'allume le point US est validé Son fct est donc efficace.
Passé au suivant...



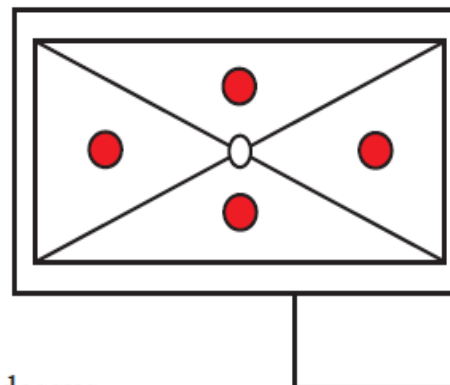


Position points US BAC 40L



Vue de dessus

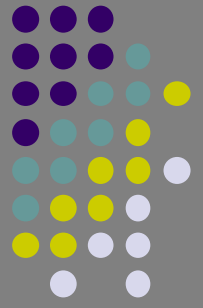
Position points US BAC 10L



Vue de dessus

Les contrôles des cuves à ultrasons s'effectuent au moins 1 fois par mois

- Certains laboratoires disposent de solutions détergentes désinfectantes spécifiques : nettoyage de plâtre, nettoyage de ciments,...
- **La cuve doit être nettoyée quotidiennement**



b) Nettoyage manuel

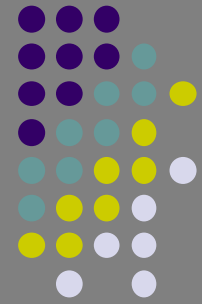
- Concerne les instruments qui ne peuvent pas être nettoyés dans le bac à ultra-sons
- Nécessaire en complément des nettoyages mécanisés
- Il faut éventuellement contrôler la propreté à la loupe
- Nécessité de porter gants en caoutchouc et lunettes de protection

c) Nettoyage automatisé



- Deux types de machines sont actuellement commercialisés:
 - ◆ Les **laveurs type "lave-vaisselle"**. Ils doivent assurer un séchage parfait, porte fermée. Ne dispensent pas d'effectuer les procédures de pré-désinfection ou de stérilisation.
 - ◆ Les **laveurs-désinfecteurs** d'instruments avec thermo-désinfection, conformes à la norme européenne **NF EN ISO 15883-2**. Les instruments sortent secs, prêts au conditionnement

- Le coût de ces machines limite leur utilisation en cabinet dentaire (de moins en moins...)



Laveurs-désinfecteurs

- Pour DM semi-critiques ou non critiques (plateaux, PE,...)
- Thermodésinfection permet 1 haut niveau de décontamination (10^{-5} log de microorganismes)

MAIS NE STERILISE PAS

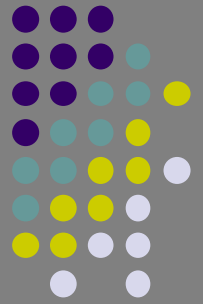
- Montée en T° C > à 65° C
- **Avantages et inconvénients:**
 - peut permettre nettoyage objets creux
 - durée cycle (1/2h à 1h) , encombrements et coût importants
 - consommation d'eau importante mais < à celle d'1 chaîne US et à lavage manuel
 - qualité de nettoyage reproductible, traçable, gain de temps pour le personnel

Laveurs

- Nettoyage par aspersion multi-directionnelle de solution de lavage
- Rinçage eau chaude, froide, puis séchage par ventilation
- **Avantages et inconvénients:**
 - simple et automatisable
 - rinçage et séchage des instruments
 - action pouvant être insuffisante pour instrumentation complexe
 - séchage parfois difficile si chargement important
 - durée du cycle longue (1 à 2h)
 - montée en T° C insuffisante
 - élimination totale du produit de lavage?



ÉTAPE 4 : LE RINÇAGE ET LE SÉCHAGE



- **BUT** : Le rinçage a pour but d'éliminer toute trace de désinfectant. Le séchage évite la corrosion des instruments
- **IMPORTANT** :
 - Il est recommandé d'effectuer un séchage sans contact des mains avec les instruments
 - L'idéal est une cuve de séchage
 - Après le séchage, ne pas oublier de lubrifier les instruments articulés





Clean-One 2® (HMCE)



Sonomatic 2017® (Gamasonic)

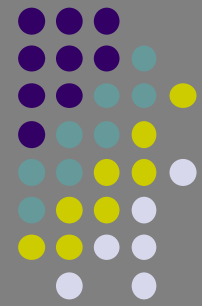
- Il existe des appareils qui intègrent toutes les étapes antérieures au conditionnement et à la stérilisation (pré-désinfection, rinçage, nettoyage par US et rinçage final, séchage)
- gain de place + meilleure ergonomie par mécanisation de tout ce qui était manuel



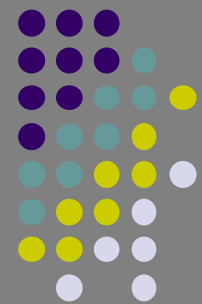
ÉTAPE 5 : LE CONDITIONNEMENT



- Le conditionnement s'adresse aux instruments propres et secs qui vont subir l'étape de stérilisation
- **BUT** : protéger le matériel après le nettoyage et pouvoir **le stocker à l'état stérile**
- Le conditionnement doit permettre le procédé de stérilisation et doit conserver la qualité et le bon fonctionnement de l'instrumentation
- Il doit permettre un déballage facile et aseptique

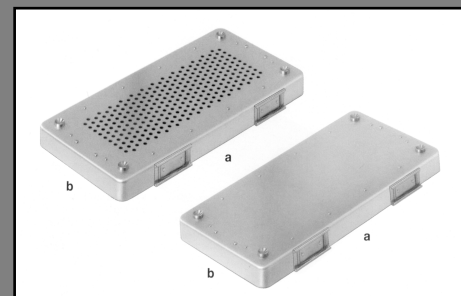
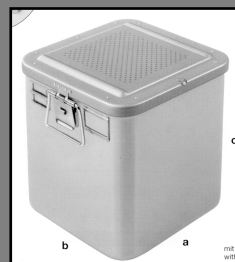


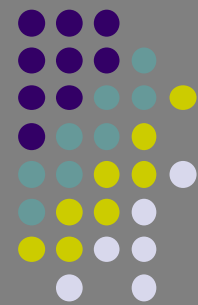
- Lavage des mains et port des gants nécessaires au préalable
- Vérification de l'intégrité des instruments, propreté, pas d'humidité à la surface, graissage des articulations avant conditionnement.
- Le conditionnement des DM répond à des normes :
 - ◆ le container métallique : NF ISO EN 868-8
 - ◆ le papier crêpé : NF ISO EN 868-2
 - ◆ les rubans adhésifs : NF ISO EN 868-7
 - ◆ les sachets thermo-soudés : NF ISO EN 868-7



a) Conditionnement réutilisable

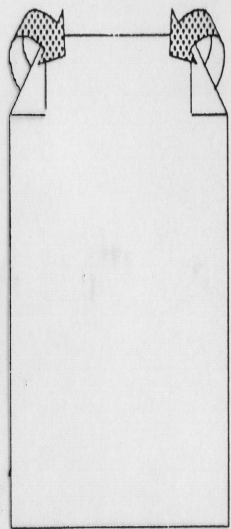
- Ce sont des conditionnements rigides type boîtes inox hermétiques + couvercle détachable + soupapes munies de filtres et joint démontables
- Le joint d'étanchéité en silicone à changer 1X/an (ou $500 \ll 2000$ cycles) et filtre à usage unique ou réutilisable (100 cycles)
- Mode de conditionnement qui permet de conserver l'état de stérilité durant **3 mois**



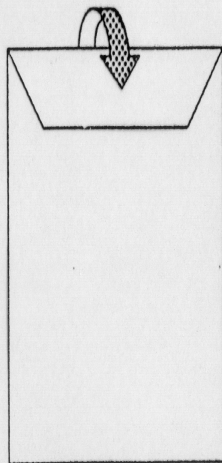


b) Conditionnement plié

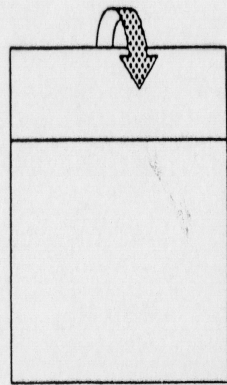
- Emballage en papier crêpé
- Fermeture par ruban adhésif, indicateur de passage à l'étape de stérilisation.
- Feuilles toujours pliées en double épaisseur, afin de maintenir état stérile, chaque feuille pliée indépendamment l'une de l'autre.
- Il existe 3 types de pliage:
 - ◆ méthode dite « Pasteur »
 - ◆ méthode dite « carrée »
 - ◆ méthode dite « enveloppe »



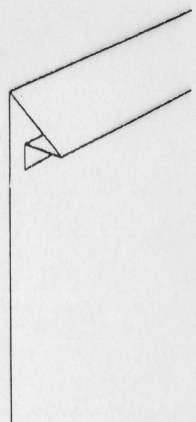
1



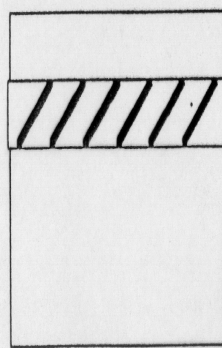
2



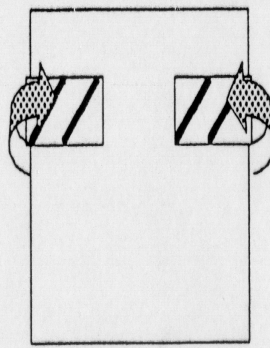
3



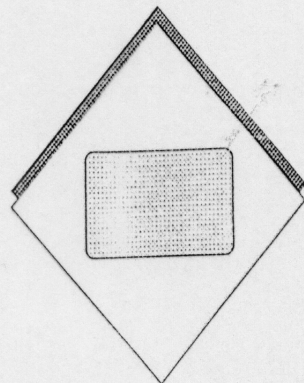
détail de 3



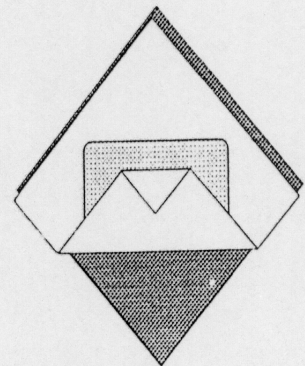
4



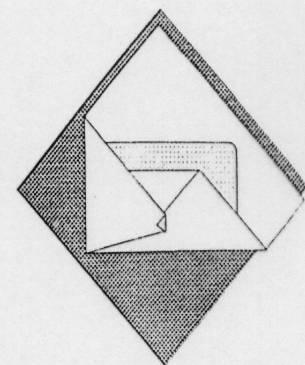
5



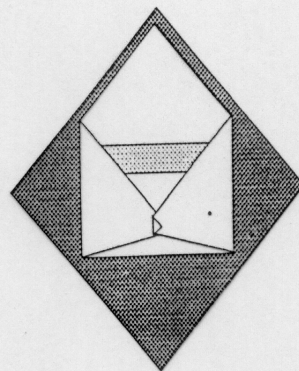
1



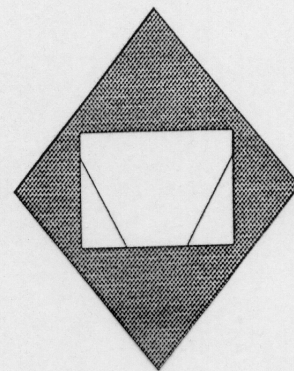
2



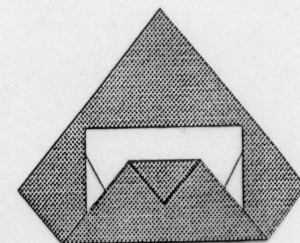
3



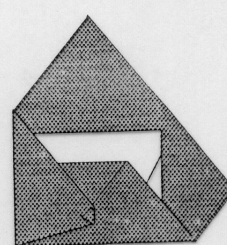
4



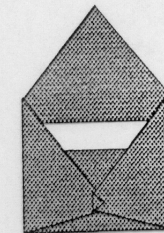
5



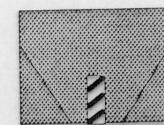
6



7



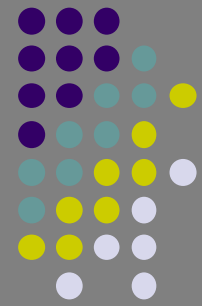
8



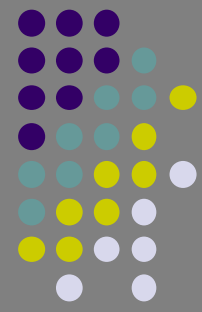
9

Fig. 24. Fermeture d'un sachet par pliage Pasteur.

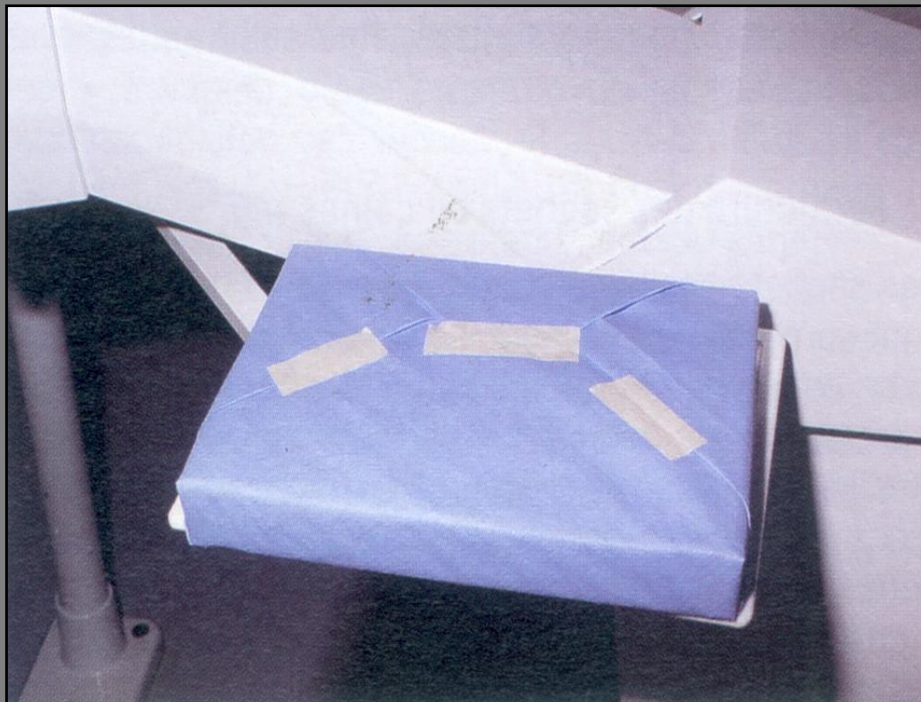
Fig. 22. Pliage enveloppe.

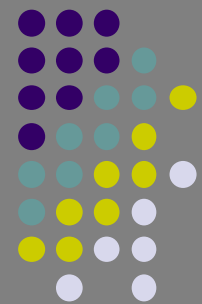


- papier crêpé perméable à la vapeur d'eau sur toutes ses faces: inutile d'espacer les paquets dans l'autoclave
- épouse parfaitement la forme de son contenu
- L'épaisseur obtenue après double pliage évite les risques de déchirures ou de piqûres
- Récupération de la feuille interne en champ stérile
- Technique convient aux gros volumes.
- Technique de conditionnement longue à mettre en œuvre.
- Pas de visualisation directe du contenu et donc de l'humidité résiduelle si elle existe



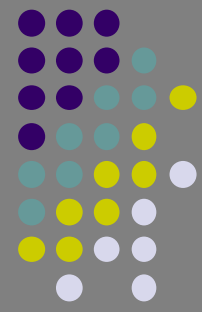
- Technique très utilisée en chirurgie
- **Conservation de l'état stérile inférieure à 1 mois**



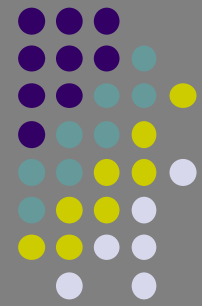


c) Sachets ou gaines thermo-scellées

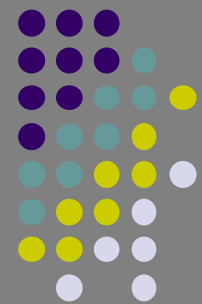
- Sachets d'emballage gaines avec une face papier et une face constituée d'un film plastique transparent
- papier « de type B » = barrière bactériologique
- face papier imprimée de bandes témoins de passage de vapeur.
- 2 granulométries (porosité) différentes: 5g/m² ou 75 g/m²
- Choix de granulométrie dictée par durée de conservation de l'état stérile **norme PR EN 11607-1 (2004)**



- Papier 5 g/m² utilisé pour les instruments à usage fréquent avec une limite de **péremption d'1 mois** si ensachage unique
- Papier 75 g/m² utilisé pour le conditionnement d'instruments d'usage moins fréquent avec une limite de **péremption de 3 mois**
- Résistance à l'eau, résistance à l'éclatement et à la déchirure, perméabilité à l'air
- Choix de la taille du sachet en fonction de la taille du DM : il faut 1 cm d'espace de chaque côté



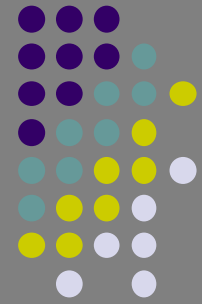
- La largeur des soudures (pour fermer les sachets) doit être comprise entre 8 à 10 mm sans aucun pli, et réalisé en salle de stérilisation au moyen d'une thermo-soudeuse conformément à **la norme CEE 89-392 de 1998**.
- Après la stérilisation, la largeur minimale doit être de 10 mm avec une résistance au déchirement de 1,5 Newton (Source: Commission des dispositifs de l'ADF, fascicule 2007, 2008)

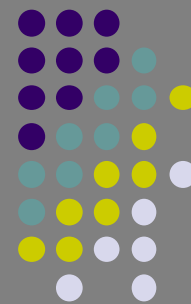


- La face plastique impose 1 disposition telle que le recouvrement d'1 sachet par 1 autre, doit être minimum dans l'autoclave
- Quand disposition verticale des sachets, agencement face papier contre face papier
- Les soudeuses manuelles sont assez courantes et permettent de manipuler des rouleaux de gaines de différentes largeurs



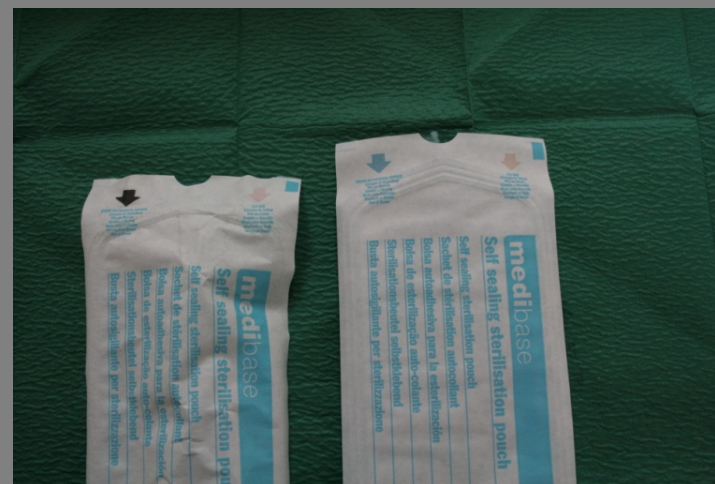
- Les soudeuses automatisées sont plus coûteuses et sont à envisager dans structures importantes





d) Sachets autocollants

- Coût plus élevé
- Moins de fiabilité avec le collage de la bande plutôt que thermo-soudure

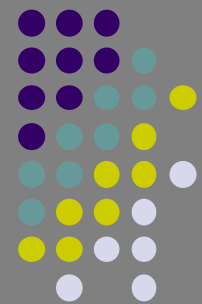




e) Traçabilité

- Nécessité de la traçabilité des instruments stérilisés :
 - ◆ date de stérilisation
 - ◆ date de péremption
 - ◆ numéro de la charge de stérilisation
 - ◆ numéro du stérilisateur
- Archivage par des étiquettes autocollantes ou par logiciel informatique





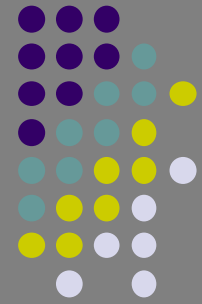
f) Conditionnement de plateaux spécifiques

- Kit d'examen : miroir, sonde, précelle
- Prothèse : porte empreinte, teintier...
- Boites d'implants



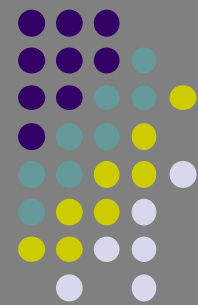
ÉTAPE 6 : LA STÉRILISATION

- **BUT** : C'est la mise en œuvre d'un ensemble de moyens visant à éliminer par destruction tous les micro-organismes vivants, de quelque nature que ce soit et sous quelque forme que ce soit, portés par un objet parfaitement nettoyé



On ne stérilise que ce qui est propre et sec

- Le résultat de cette opération est l'état de stérilité.
- Ce résultat est durable, dans la mesure où le matériel est conservé en état de stérilité = état où la survie d'un micro-organisme est improbable

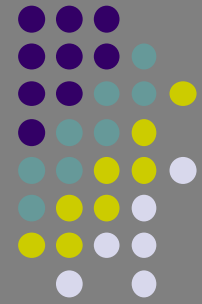


- Le niveau d'assurance de la stérilité (NAS) est défini par la norme **EN 556** : c'est l'élimination de 99,9999% des micro-organismes qui étaient présents sur le dispositif avant la stérilisation
- Il existe plusieurs types de stérilisation : à l'oxyde d'éthylène, au rayonnement gamma, à la chaleur...
- ***La stérilisation à la chaleur sèche est interdite*** depuis l'arrêté du 22 juin 2001 dans les établissements de santé



Le Poupinel® est à proscrire!

STÉRILISATION A LA CHALEUR HUMIDE AUTOCLAVE

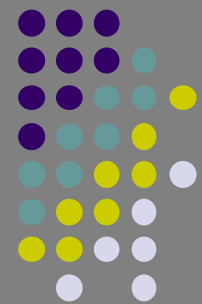


- Utilisation de stérilisateur à vapeur d'eau saturée sous pression est la seule méthode retenue pour les DM réutilisables

On ne stérilise pas les dispositifs à usage unique

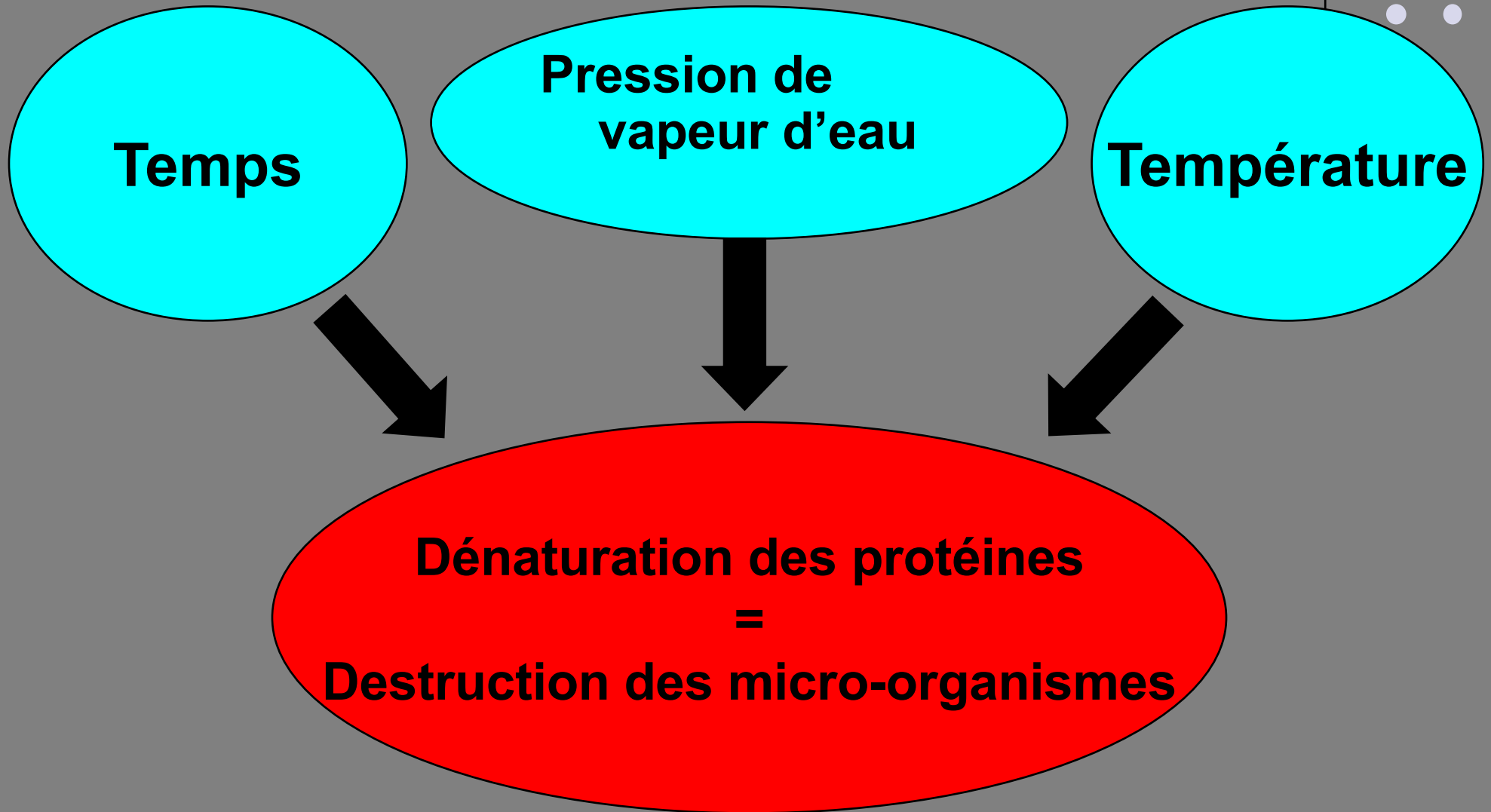
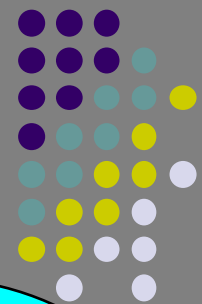
Ne sont stérilisés que les dispositifs thermosensibles



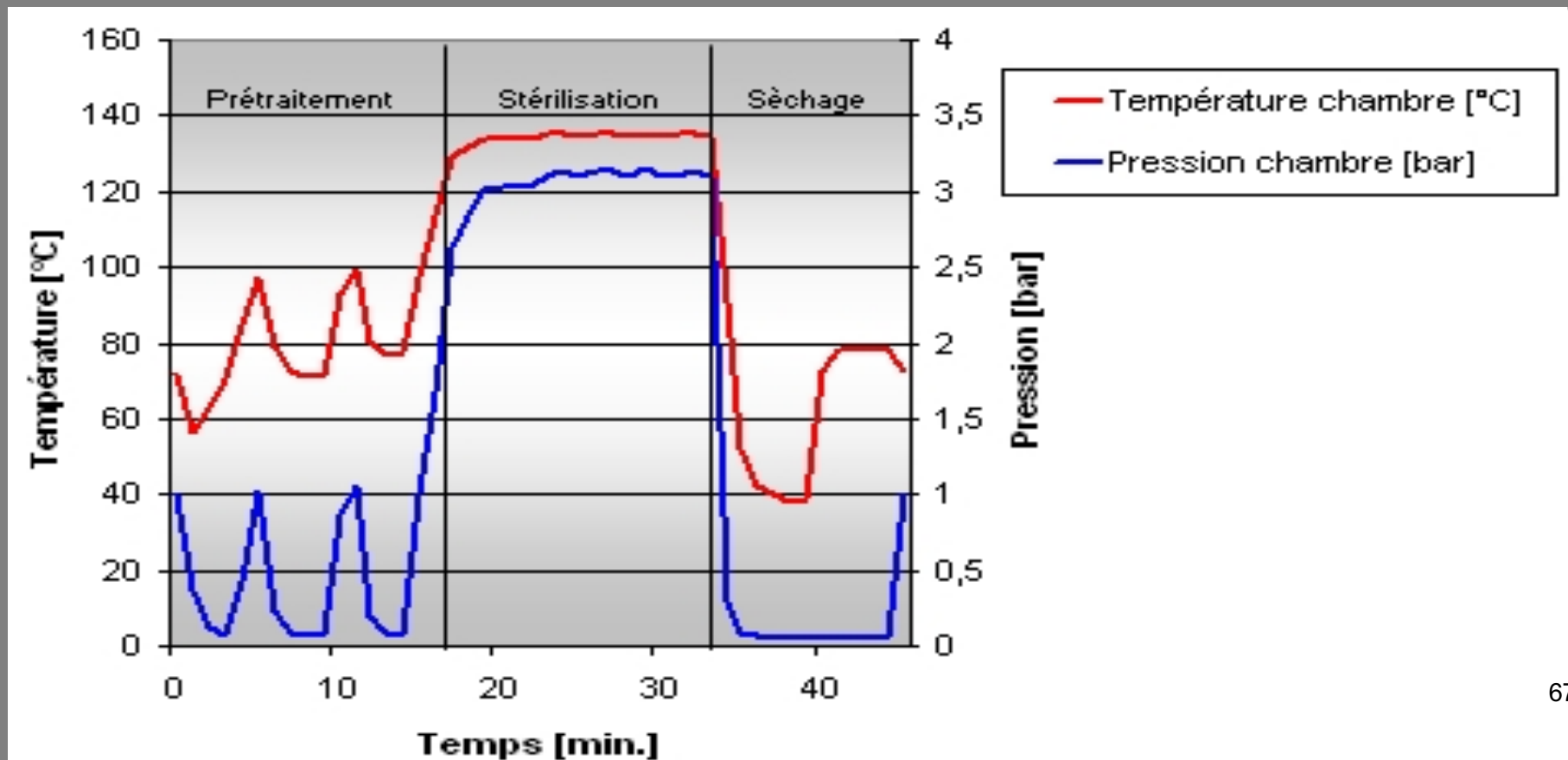
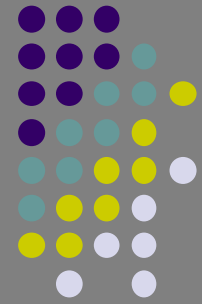


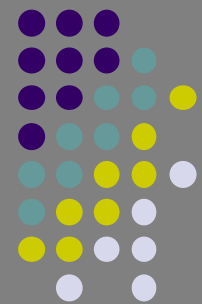
- **Circulaires DGS et DHOS du 14 mars 2001 puis du 18 novembre 2011 relatives aux ATNC : les paramètres de l'autoclave doivent être réglés pour atteindre la T° de 134° C pendant 18 minutes pour le plateau de stérilisation**
- Actuellement pour les autoclaves la norme est **NF EN 554** : la validation et le contrôle doivent se faire à la réception du stérilisateur, puis 1 fois par an

Les 3 paramètres de l'autoclave

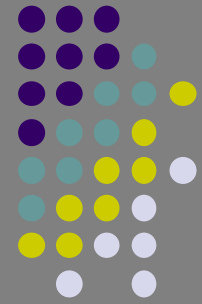


- Le cycle de stérilisation se décompose principalement en 3 phases distinctes comprenant le *prétraitement*, la *stérilisation* proprement dite et le *séchage* de la charge par une mise sous vide prolongée





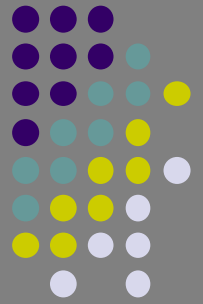
- L'utilisation de la **vapeur d'eau** pour détruire les microorganismes repose sur 2 propriétés essentielles des gaz:
 - ◆ Un gaz peut **diffuser dans tout le volume** de la cuve en échappant à la gravité
 - ◆ Il est également capable de libérer une très grande quantité de chaleur lorsque la vapeur se concentre au contact des objets de température plus basse. Cette **chaleur provoque la dénaturation des protéines bactériennes par hydrolyse des liaisons chimiques**



1) *Le prétraitement*

- Consiste à extraire l'air présent dans la cuve et les sachets d'instruments, et à réchauffer progressivement la charge à stériliser
- Durant cette phase les éléments à considérer sont :
 - ◆ la qualité du vide
 - ◆ la qualité de l'eau
 - ◆ la qualité vapeur saturée

2) *Le vide fractionné*



- Quelle que soit la méthode choisie, **l'extraction de l'air** de la cuve doit être fractionnée :
 - ◆ Une aspiration constante de l'air engendre une résistance des molécules contre les parois, qui peuvent limiter son extraction. En stoppant cette aspiration, les molécules résiduelles occupent le maximum du volume de la cuve
 - ◆ Lors de la prochaine aspiration, une extraction plus poussée surviendra jusqu'à la prochaine résistance des molécules d'air

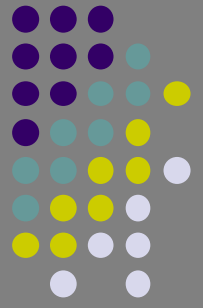
3) *La qualité de l'eau*

- La **qualité de l'eau** est responsable de la qualité de la vapeur stérilisante
- L'eau utilisée en stérilisation doit être exempte de micro-organismes dès son admission dans le générateur
- La qualité de l'eau, c'est-à-dire sa concentration en minéraux, est responsable de la réduction de l'agressivité et de la corrosivité de l'eau et par la suite de celles de la vapeur sur les instruments à stériliser
- Cette qualité est obtenue en traitant l'eau de ville grâce à 1 adoucisseur puis à 1 osmoseur inverse



- L'adoucisseur d'eau est un échangeur d'ions :

=> L'eau traverse une résine qui échange les cations divalents (calcium et magnésium) par des cations sodium issus des pastilles de sel entourant la résine. *L'intérêt d'adoucir l'eau est de limiter l'entartrage des équipements travaillant à températures élevées*



- **L'osmoseur :**

=> Appareil qui possède une membrane semi-perméable dont la fonction est de retenir la plupart des particules, ions et contaminants organiques. L'eau osmosée se trouve débarrassée à la fois des ions responsables de la corrosion des équipements et des micro-organismes indésirables en stérilisation. *Cette eau, soumise à ce traitement, est pratiquement pure*

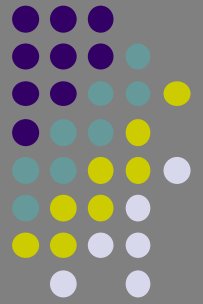




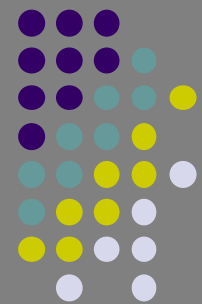
4) *La vapeur d'eau saturée*

- Elle est générée en trois étapes.
 - ◆ **1ère étape:** l'eau froide (15° C) est portée à ébullition et arrive à saturation
 - ◆ **2ème étape:** l'eau saturée passe à l'état de vapeur saturée humide
 - ◆ **3ème étape:** le système s'équilibre à une température de 134° C pour une pression de 2,1 bars

5) *La stérilisation*

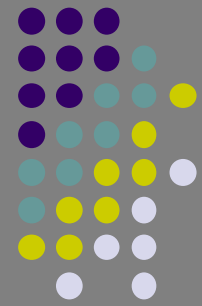


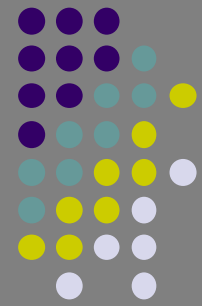
- A la suite du dernier soutirage de vide, l'injection de vapeur est plus importante que les précédentes afin de se rapprocher au maximum des conditions de stérilisation
- Lorsque la température de stérilisation est atteinte au cœur de la charge, la phase « **plateau** » commence
- Durant tout le temps de cette phase, la température et la pression ne peuvent osciller que dans des fourchettes extrêmement étroites. Les paramètres choisis pour tout le cycle sont en fait ceux du plateau



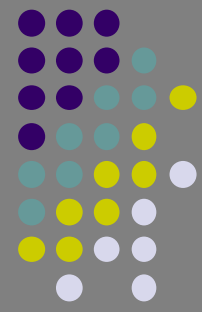
- A chaque impression de ticket de stérilisation, l'opérateur se doit d'observer les informations inscrites et de les comparer aux tickets de référence.
- Les valeurs inscrites sur le ticket de référence répondent à plusieurs critères fixés par la **norme EN 554** durant la phase du plateau.
- Renseignements sur le ticket d'enregistrement :
 - ◆ Nom du fabricant – identification de l'appareil
 - ◆ Date de stérilisation
 - ◆ Numéro de cycle

- ◆ Heure et minutes du « début de cycle » et de la « fin de cycle »
- ◆ Temps total du cycle en heures et minutes.
- ◆ Type de cycle choisi : T° en $^{\circ}$ C, durée en minutes, P° en bars avec le nom du programme choisi ou la nature de la charge
- ◆ Séparation des différentes phases du cycle :
 - prétraitement ou évacuation d'air ou mise sous vide
 - stérilisation ou plateau de stérilisation...
 - posttraitement ou entrée d'air ou séchage...



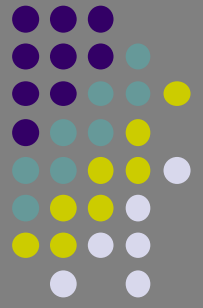


- ◆ Pour chaque phase du cycle :
 - heure de début et de fin de cette phase
 - T° de début et de fin de cette phase
 - P° de début et de fin de cette phase
 - déroulement en fonction de la période d'impression avec indication des T° et P°
- ◆ Si le cycle s'est déroulé comme prévu, il est précisé à la fin du ticket : ***conforme***.
- ◆ Si le cycle ne s'est pas déroulé comme prévu, le ticket doit imprimer jusqu'au moment du problème rencontré. Dans ce cas, il sera précisé à la fin du ticket : ***non conforme***



TICKET D'ENREGISTREMENT

6) *Le séchage de la charge*



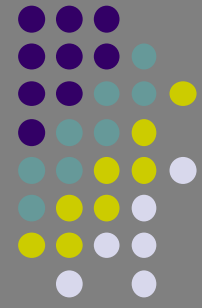
- Dernière phase du cycle de stérilisation = opération de **séchage**
- En fin de stérilisation, la charge est humidifiée par l'eau provenant de la condensation de la vapeur
- Il est donc nécessaire de la sécher

7) *Entrée d'air filtré*



- Le cycle de stérilisation se termine par une entrée d'air filtré qui permet de ramener le récipient à la pression atmosphérique 0 afin de pouvoir effectuer une ouverture de porte

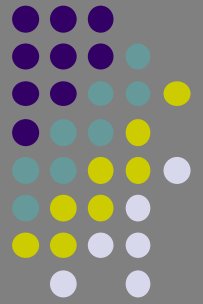
8) *Le chargement du stérilisateur*



Avant de charger, ***vérifier que les instruments sont secs et propres***

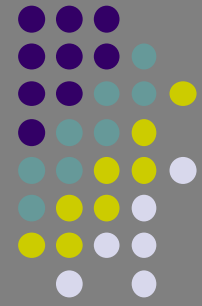
- ◆ Préférer des plateaux perforés pour une meilleure évacuation de la condensation
- ◆ Attention aux objets en forme de cuvettes = pièges à condensation : mettre la face vers le bas
- ◆ Répartir la charge : placer les **objets légers** ou sensibles à l'humidité dans la **partie supérieure** de la chambre et les **objets lourds** dans la **partie inférieure**

8) *Le chargement du stérilisateur*

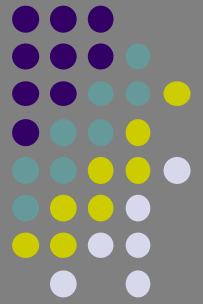


Avant de charger, ***vérifier que les instruments sont secs et propres***

- ◆ Tourner les **sachets face papier vers le haut** pour un rangement horizontal.
- ◆ Tourner les sachets face papier contre face papier pour rangement vertical.
- ◆ Respecter le taux de remplissage du stérilisateur : il faut de l'espace entre chaque objet



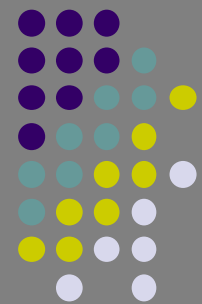
9) *Les différents cycles de l'autoclave*



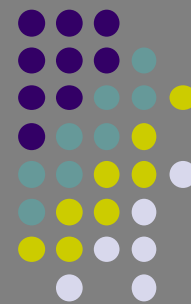
- ***Le cycle textile :***

- ◆ Pour stériliser les tenues chirurgicales, les champs opératoires, les compresses.
- ◆ La température est de 121° C, sous une pression de 1,16 bars, un plateau de stérilisation de 16 minutes et une durée totale de cycle de 42 minutes.

Le cycle prion : La température de **134° C** sera maintenue sous une pression atmosphérique de 2,16 bars avec une phase de plateau de stérilisation de **18 minutes**. La durée du cycle complet est en général de 55 minutes.

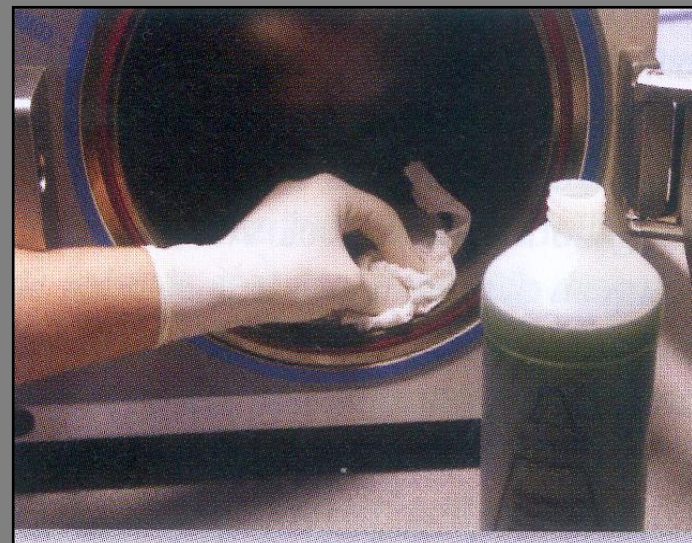


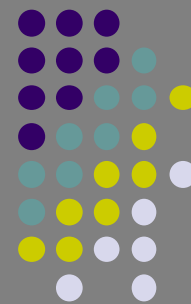
- ***Le cycle flash*** : permet un cycle de stérilisation plus rapide. Ces cycles sont programmés par les fabricants, plutôt dédiés à des DM déjà stérilisés mais dont la date de stérilité est dépassée
- Selon la norme **NF 13060-2** : « En France, il est considéré que l'opération de stérilisation des DM comporte une étape indispensable de conditionnement. Pour cette raison, **seuls les autoclaves de type B sont recommandés**. Les deux derniers types (type N et type S) ne sont considérés que comme des désinfecteurs »



10) *L'entretien de l'autoclave*

Nettoyage de la cuve de l'autoclave et du joint de porte au moins une fois par mois, à l'aide d'un chiffon doux et d'alcool ou d'une solution prévue à cet effet

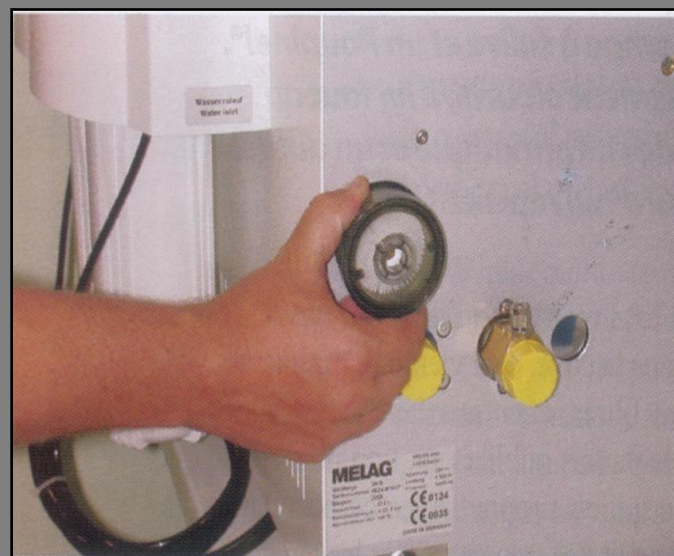




Changement du joint de porte et du filtre bactérien **1 fois par an**



Faire contrôler l'autoclave par une société validant la conformité de l'appareil **1 fois par an**



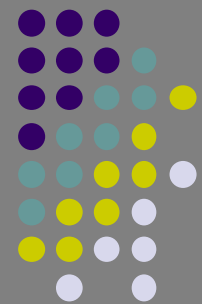
11) Les tests et contrôle de stérilisation



1. Contrôle de la charge et traçabilité : Il est effectué à la sortie des sachets de l'autoclave après un refroidissement naturel

Le contrôle concerne l'absence d'humidité dans et sur les sachets ainsi que l'herméticité de chaque sachet (soudures des faces papier et plastique)

2. Tests d'efficacité du procédé : les indicateurs physico - chimiques



a) Les indicateurs de passage (ou indicateurs de classe 1)

Pour distinguer un conditionnement qui doit passer dans l'autoclave d'un conditionnement qui en sort : sur les sachets, les gaines, les rubans autocollants, il faut repérer le changement de couleur après la stérilisation



b) Les indicateurs différenciés ou intégrateurs (ou indicateurs de classe 6, ou émulateurs)

Contrôle de tous les paramètres (T° , vapeur, pression et durée), à introduire dans chaque conditionnement si l'on souhaite garder leur trace

Se présente sous forme de languette,
l'encre réactive change de couleur après la
stérilisation

Cette dernière génération de tests, apporte
un intervalle de confiance supplémentaire
par rapport aux autres indicateurs



	<p>K, ARROW AND DOT CHANGE TO MATCH BLACK  WHEN STEAM PROCESSED</p>	
	<p>PROPPER REORDER NO. 264103</p>	<p>EN867-1, CLASS D</p>
	<p>K, ARROW AND DOT CHANGE TO MATCH BLACK  WHEN STEAM PROCESSED</p>	
	<p>PROPPER REORDER NO. 264103</p>	<p>EN867-1, CLASS D</p>

<p>CE</p> <p>Integrgraph[®]</p> <p>LOT 0302 P2 A.T.N.C.[®] Tech[®] EXPIRE CLASSE 6 Médica 02/2007</p>	<p>DEFECTUEUX DATE</p> <p>CORRECT: 18' N°</p> <p>OPER</p>
<p>CE</p> <p>Integrgraph[®]</p> <p>LOT 0302 P2 A.T.N.C.[®] Tech[®] EXPIRE CLASSE 6 Médica 02/2007</p>	<p>DEFECTUEUX DATE</p> <p>CORRECT: 18' N°</p> <p>OPER</p>

• **STEAM** • VAPEUR • CODE: 2302

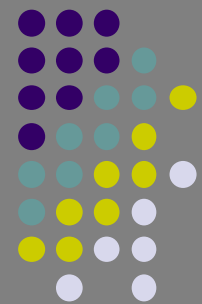


 121°C 15 MINS
 134°C 5.3 MINS


TST[™]
 CONTROL INTEGRATOR

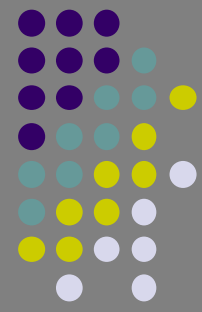
LOT N° 5421D

MANUFACTURED IN THE UK • ALBERT BROWNE LTD



3. Test de BOWIE et DICK :

- Permet de valider la bonne pénétration de vapeur dans une charge poreuse, c'est-à-dire la performance du stérilisateur à vapeur d'eau
- **permet de contrôler :**
 - l'efficacité de l'extraction de l'air de la charge par le vide pendant la phase de prétraitement;
 - l'absence de fuite et d'entrée d'air dans le stérilisateur ;
 - l'absence de gaz non condensables dans la vapeur ;
 - le maintien de la qualité de l'eau



- Le test de Bowie et Dick doit être réalisé **tous les matins à chaque démarrage du stérilisateur avant son utilisation**. Le paquet prêt à l'emploi doit être utilisé tel quel et placé au centre géométrique (horizontal et vertical) de la chambre du stérilisateur. Sélectionner le cycle correspondant au test de pénétration de vapeur "Bowie-Dick" (plateau thermique de 3,5 minutes à 134 ° C)
- Après la fin du cycle, il suffit d'ouvrir le paquet-test, d'extraire la feuille indicatrice colorée et **l'interpréter selon les indications du fabricant**. En principe, l'indicateur doit présenter un changement de couleur **uniforme** dans sa totalité
- S'il est anormal, les conditions pour une stérilisation correcte ne sont pas réunies, ne pas utiliser le stérilisateur et le faire vérifier par le fabricant



Assurance through Technology

TST

SINGLE USE

BOWIE DICK TYPE TEST PACK

A steam penetration test for daily use as required in EN 554: 1995

Conforms to Class B (STEAM)

For use in pre-vacuum steam sterilizers working at 134°C to 138°C for up to 3.5mins.



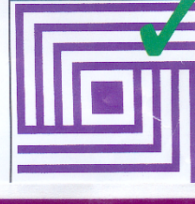
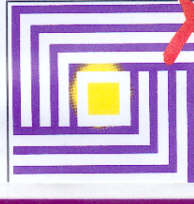
BS EN 867-4: 2001
KM 57632



BEFORE USE



PASS



Interfering substances or conditions known
After a period of 24 to 48 hours, the blue/purple of the test sheet may fade out after processing.

Also after a similar period, the blue/purple of the test sheet may fade out times and/or temperatures/times exceeding the stated values. Steam used for sterilization should have a dryness factor of 1.00 or above may cause the TST indicator sheet to have a mottled appearance. A failure of the Bowie Dick test (unless accompanied by yellow or brown discoloration, unsatisfactory wet steam, and the problem should be addressed to the manufacturer. Steam with a dryness factor of 1.00 or above may cause the test to be unsatisfactory. If this does occur, the TST indicator sheet may have a mottled appearance. A failure of the Bowie Dick test (unless accompanied by yellow or brown discoloration, unsatisfactory wet steam, and the problem should be addressed to the manufacturer. Steam with a dryness factor of 1.00 or above may cause the test to be unsatisfactory. If this does occur, the TST indicator sheet may have a mottled appearance. A failure of the Bowie Dick test (unless accompanied by yellow or brown discoloration, unsatisfactory wet steam, and the problem should be addressed to the manufacturer.

Substances interférentes et conditions connues

- Après une période de 24 à 48 heures : Une évolution de la coloration grise peut être due à un temps de chauffage et/ou des températures/durées dépassant les valeurs indiquées. La vapeur utilisée pour la stérilisation doit avoir un indice de sécheresse de 1,00 ou supérieur. Une vapeur avec un indice de sécheresse de 1,00 ou supérieur peut entraîner une coloration mottlée de la feuille. Une vapeur avec un titre supérieur à 1,00 ou supérieur peut entraîner un échec du test. Si cela se produit, la feuille indicatrice peut présenter une coloration mottlée. Un échec du test (sauf s'il est accompagné d'une coloration jaune ou brune, d'une vapeur humide insatisfaisante et que le problème doit être signalé bien que cela ne révèle pas de défauts de fabrication.)

Browne TST Control™ 134°C - 138°C

Service Site

N° d'appareil STEAM

Résultat Test réussi/Échec du test

Opérateur Date

Responsable N° de cycle

Browne TST Control™ 134°C - 138°C

Service Site

N° d'appareil STEAM

Résultat Test réussi/Échec du test

Opérateur Date

Responsable N° de cycle

DECLARATION OF CONFORMITY

We hereby declare under our sole responsibility that the Browne TST Single Use Bowie Dick Type Test Pack, has been independently tested and approved by the British Standards Institution for conformity to BS EN 867- 4: 2001

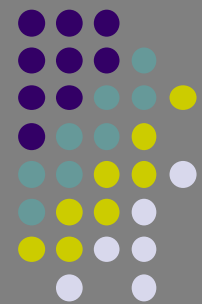
Conforme à la norme BS EN 867- 4: 2001

S. Hammond
S. HAMMOND
Quality Assurance Manager
19th March 2001

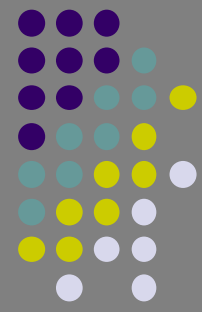


The Company, whose policy is one of continuous improvement, reserves the right to make, without prior notification, changes in materials, dimensions, and designs which, having regard to all circumstances, it thinks reasonable or desirable provided that the customer shall not be required to accept goods substantially different from those which are specified within the order.

ALBERT BROWNE LTD

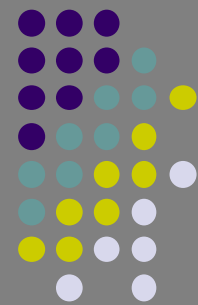


Pour être recevable juridiquement, doivent figurer la date de réalisation, le n° de cycle et nom du responsable



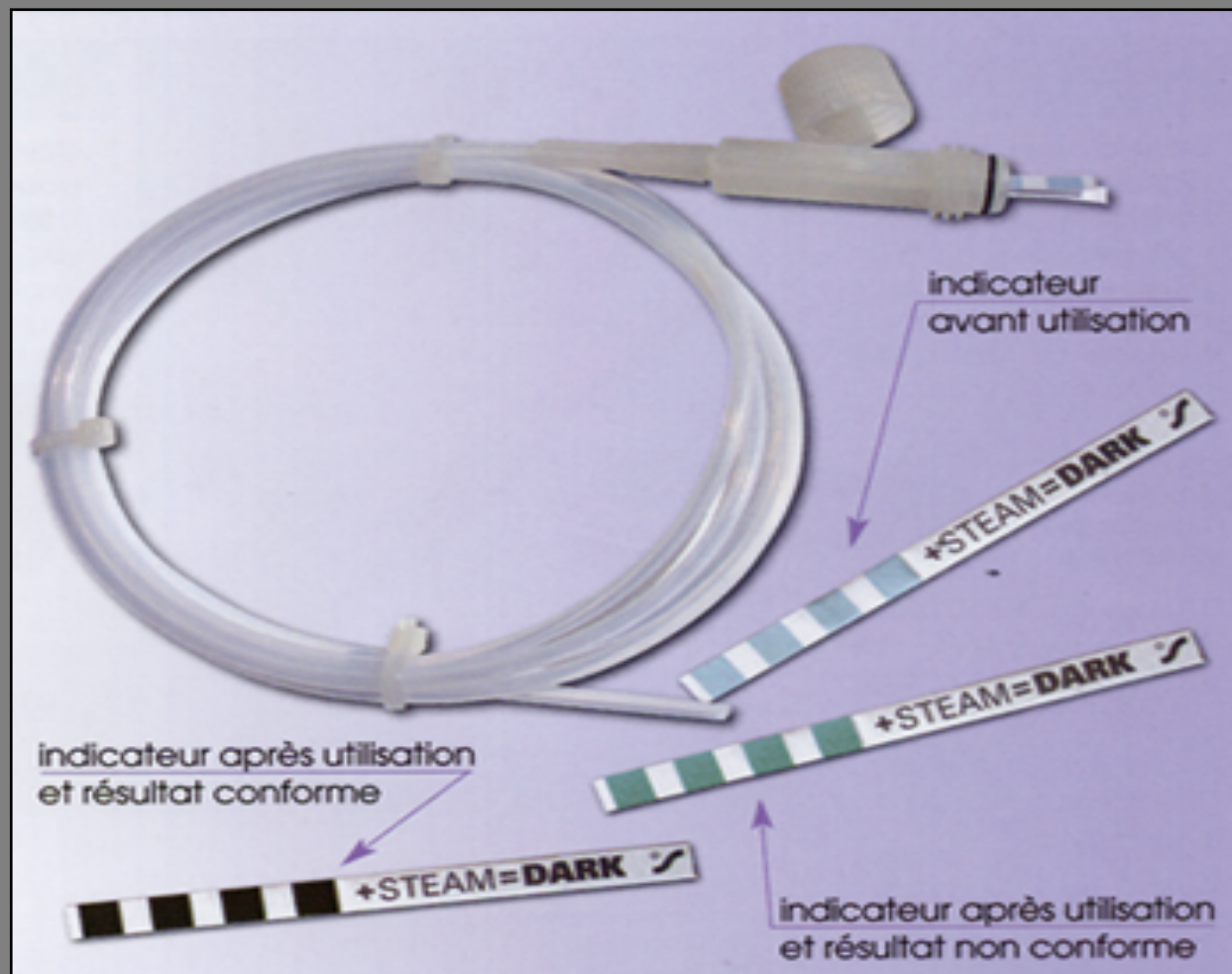
4. Test HELIX ISP:

- A pour fonction de contrôler le bon fonctionnement de l'autoclave à vapeur d'eau et de tester sa capacité à stériliser les objets creux de type A (cavité profonde et étroite)
- Il est composé d'1 tube en plastique de 1,5 mm de diamètre interne et de 1,5 m de longueur ouvert à 1 extrémité et reliée à l'autre extrémité à 1 capsule hermétique dans laquelle on place 1 indicateur de stérilisation.
- A la fin d'1 cycle, on sort le test et on extrait l'indicateur de la capsule.
- Celui-ci doit avoir changé de couleur en fonction des paramètres de stérilisation: T° , temps, P° .



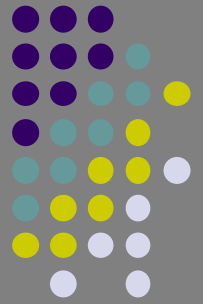
Test à effectuer 1 fois par semaine ou tous les 6 cycles (au premier des 2 termes échu)

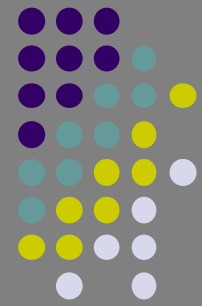
Réaliser un cycle de stérilisation à 134° C pendant 3,5 minutes



5. Test « Vacuum Test »:

- Le test “Vacuum test”, assure la parfaite étanchéité de la chambre et du circuit hydraulique de l'autoclave
- Cycle de ce test est programmé dans l'autoclave par le fabricant
- Ce test peut être réalisé de façon hebdomadaire



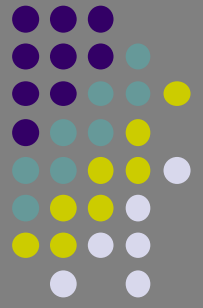


La stérilisation en autoclave à vapeur d'eau est une opération fondamentale à effectuer selon une procédure rigoureuse, validée et contrôlée

Elle doit faire l'objet de **contrôles systématiques et appropriés**, permettant de prouver son efficacité

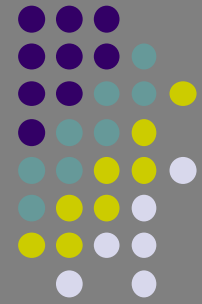
Les résultats de ces contrôles doivent être **regroupés, conservés et archivés** afin de pouvoir justifier le cas échéant de la qualité des stérilisations effectuées

ÉTAPE 7 : LE STOCKAGE



- **BUT** : conserver l'état stérile des produits.
- La zone de stockage des DM stériles doit être distincte du stockage des fournitures non stériles. Il s'agit d'un endroit réservé à cet effet.
 - à proximité du lieu de soin
 - dans des meubles situés autour de l'unité
 - dans des armoires ou des tiroirs fermés et propres,
 - à l'abri de la lumière, des projections et de l'humidité.

Le stockage doit se faire à une T° de 20 à 25° C



L'HYGIÈNE AU CABINET DENTAIRE N'EST PAS NÉGOCIABLE POUR LA SÉCURITÉ DE TOUS