

PUBLIÉ LE 02/07/2025

Contrôle du marché des laveurs désinfecteurs pour porte-instruments dynamiques dentaires

SURVEILLANCE - MATÉRIOVIGILANCE

Dans le cadre de nos missions de surveillance des dispositifs médicaux, nous avons initié en 2024 un contrôle du marché sur les laveurs désinfecteurs de porte-instruments dynamiques dentaires commercialisés en France (fraises, polissoirs et autres dispositifs utilisés pour les soins dentaires, générant un mouvement de rotation/oscillation).

Ce contrôle a mis en évidence la nécessité pour les fabricants d'améliorer la documentation technique visant à démontrer les performances revendiquées de nettoyage et de désinfection. Nous avons également exigé des fabricants une mise en conformité de leurs dispositifs lorsque cela s'avérait nécessaire, afin de garantir la conformité aux exigences règlementaires et l'information claire et complète des professionnels utilisateurs.

Les porte-instruments dynamiques dentaires sont des dispositifs médicaux réutilisables utilisés en routine pour les soins dentaires. Conformément aux bonnes pratiques d'hygiène, ils doivent être prédésinfectés, nettoyés et stérilisés entre chaque patient. Les professionnels de santé peuvent utiliser un laveur désinfecteur pour les premières étapes de nettoyage et de désinfection de ces dispositifs.

Nous avons mené un contrôle de marché auprès des cinq fabricants identifiés en France pour évaluer la conformité de la démonstration des performances de nettoyage et de désinfection revendiquées pour ces dispositifs. Ce contrôle a révélé des non-conformités, notamment la réalisation d'essais de performance incomplets, non adaptés, ou selon des normes qui ne sont plus en vigueur.

Consultez la synthèse du contrôle du marché des laveurs désinfecteurs pour porte-instruments dynamiques dentaires

Nous avons alors demandé aux fabricants de mettre en place des actions correctives et d'améliorer la documentation technique de ces laveurs-désinfecteurs. Afin de démontrer les performances revendiquées et la conformité au marquage CE, nous leur avons notamment demandé de clarifier la conformité des essais de performance des dispositifs, voire de réaliser des tests complémentaires lorsque cela était nécessaire. Par ailleurs, bien qu'il ne s'agisse pas d'obligations réglementaires, nous leur avons demandé de modifier les notices pour y ajouter un avertissement rappelant l'obligation de stériliser les porte-instruments dynamiques après leur passage en laveur-désinfecteur.

Nous avons informé les organismes notifiés des engagements pris par les fabricants et des remarques que nous avons formulées lors du contrôle de marché, afin qu'ils puissent en tenir compte lors de leurs audits de certification.

Rappel pour les utilisateurs de laveurs désinfecteurs de porte-instruments dynamiques dentaires

Après le lavage et la désinfection, vous devez stériliser votre porte-instruments dynamique.

Soyez attentif aux revendications des dispositifs d'entretien des porte-instruments dynamiques (nettoyage et/ou désinfection, et/ou séchage, et/ou lubrification etc.). En effet, les dispositifs proposés n'exécutent pas tous les mêmes opérations : seuls les laveurs désinfecteurs de porte-instruments dynamiques destinés au nettoyage et à la désinfection des porte-instruments dynamiques peuvent utiliser cette appellation.