

Synthèse

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

Dans le cadre de ses missions de surveillance du marché des dispositifs médicaux, l'ANSM a initié en 2024 une opération de contrôle du marché sur les laveurs désinfecteurs (LD) de porte-instruments dynamiques dentaires (PID) identifiés sur le marché Français.

Fabricants
Cefla
Sirona Dental
NSK
VR2M
Gamasonic

Objectifs

L'objectif de ce contrôle de marché était d'évaluer la conformité de la démonstration des performances de nettoyage et de désinfection revendiquées pour ces LD de PID par leurs fabricants.

Présentation des LD de PID

Les PID (fraises, polissoirs, contre-angles et autres dispositifs générant un mouvement de rotation/oscillation) sont des dispositifs médicaux réutilisables utilisés pour les soins dentaires. A ce titre, conformément aux bonnes pratiques françaises d'hygiène, ils font l'objet de plusieurs étapes de retraitement entre chaque patient : pré-désinfection, nettoyage, stérilisation.

En amont de la stérilisation en autoclave (134°C – 18 min), les professionnels de santé peuvent utiliser des LD de PID afin de réaliser les étapes de nettoyage et de désinfection. Ces LD de PID peuvent également proposer d'autres fonctions telles que séchage ou lubrification.

Référentiels

D'une manière générale, les référentiels revendiqués par les fabricants sont :

- La série de norme ISO 15883 concernant les laveurs désinfecteurs. Notamment les sous-parties -1, -2, -4 et -5 relatives respectivement aux exigences générales, aux performances de désinfection thermique, aux performances de désinfection chimique et aux performances de nettoyage
- La norme EN 13060 relative aux LD de PID revendiquant une stérilisation thermique

Non-conformités/lacunes relevées et mesures prises

Les non conformités et/ou lacunes constatées dans l'application de la série des normes ISO 15883 concernaient principalement

- Des essais effectués selon les anciennes éditions des normes,
- Des essais insuffisamment décrits ou incomplets pour conclure à la conformité aux normes,
- Des modalités de démonstration non adaptées.

Par ailleurs, le rappel des bonnes pratiques en matière de retraitement des PID, et plus particulièrement de l'obligation de stériliser ces derniers n'apparaissait pas dans les notices d'utilisation, ou était insuffisamment mis en avant.

Pour les LD de PID utilisant la désinfection chimique, le niveau de désinfection n'était pas caractérisé.

D'une manière générale, les non conformités et lacunes relevées ont conduit à des demandes de remise en conformité ou à des remarques qui avaient vocation à être prise en compte par le fabricant dans une perspective d'amélioration de la documentation technique.

Il a ainsi été demandé aux fabricants selon les cas de :

- Compléter ou clarifier certains éléments de leur documentation technique concernant les essais de performances de nettoyage ou désinfection selon la série de normes 15883 initialement transmis,
- De réaliser de nouveaux tests de nettoyage ou désinfection selon la série de norme 15883 dans un calendrier convenu,
- D'ajouter un avertissement concernant l'obligation de stériliser les PID après traitement par leur LD en début de notice d'instructions dans un objectif de clarté d'information pour les utilisateurs, bien qu'il ne s'agisse pas d'une obligation réglementaire,
- Les fabricants de LD de PID utilisant la désinfection chimique ont également été encouragés à caractériser le niveau de désinfection dans la notice d'utilisation.

Les organismes notifiés ont été informés par l'ANSM des engagements pris par les fabricants en matière d'actions correctives, ainsi que des remarques formulées. Ces informations seront utiles à ces derniers dans le cadre des audits de certification.

Pour un des fabricants objet de ce contrôle du marché, une mesure au titre de l'article 97.1 du règlement 2017/745 (MDR) a été initiée afin d'encadrer la remise en conformité de ses LD de PID.

Enfin, concernant le rappel des bonnes pratiques, 4 des 5 fabricants ont accepté d'ajouter un avertissement pour rappeler l'obligation de stériliser les PID après traitement par leur LD en début de notice d'utilisation.

Points d'attention pour les utilisateurs de LD de PID :

- ☞ Il est indispensable de stériliser les PID après passage en LD afin de respecter les bonnes pratiques d'hygiène françaises.
- ☞ Il convient d'être attentif aux revendications des automates d'entretien des PID (nettoyage et/ou désinfection et/ou séchage et/ou lubrification ...). En effet, ces automates n'exécutent pas tous les mêmes opérations. Seuls les automates destinés au nettoyage et à la désinfection des PID sont des LD de PID.

