



Your Infection Control Specialist™

**MÉTHODE ALTERNATIVE DE VALIDATION
POUR LES PETITS STÉRILISATEURS À LA
VAPEUR CONFORME AUX
RECOMMANDATIONS DU ROBERT KOCH
INSTITUTE (RKI)
« PRÉVENTION DES INFECTIONS EN
DENTISTERIE - EXIGENCES EN MATIÈRE
D'HYGIÈNE », 2006**

JANVIER 2011

SciCan Ltd.
Toronto, Canada

Test microbiologique
Université d'Indiana
School Of Dentistry
Indiana, États-Unis

Table des matières

Table des matières	2
Introduction	4
Matériel de test :.....	5
STATIM 2000S	5
STATIM 5000S	6
STATIM 7000	7
STATIM 900S	8
Paramètres de cycle Statim	9
Suggestions de chargement.....	9
STATIM 2000S	9
Disposition 1 - Non emballé.....	10
Disposition 2 - Non emballé.....	11
Disposition 3 - Dans un sachet.....	12
Disposition 4 - Non emballé.....	13
Disposition 5 - Dans un sachet.....	14
Disposition 6 - Non emballé.....	15
Disposition 7 - Non emballé.....	16
Disposition 8 - Non emballé.....	17
Disposition 9 - Dans un sachet.....	17
STATIM 5000S	18
Disposition 1 - Non emballé.....	18
Disposition 2 - Non emballé.....	19
Disposition 3 - Non emballé.....	20
Disposition 4 - Non emballé.....	21
Disposition 5 - Non emballé.....	22
Disposition 6 - Dans un sachet.....	23
Disposition 7 - Dans un sachet.....	24
STATIM 7000	25
Disposition 1 - Non emballé.....	25
Disposition 2 - Non emballé.....	26

Disposition 3 - Non emballé.....	27
Disposition 4 - Non emballé.....	28
Disposition 5 - Non emballé.....	29
Disposition 6 - Dans un sachet.....	30
STATIM 900S.....	31
Disposition 1 - Non emballé.....	31
Disposition 2 - Non emballé.....	32
Disposition 3 - Non emballé.....	33
Annexe A - Test microbiologique.....	34

Introduction

L'objectif de ce rapport est de résumer la validation de la série d'autoclaves à cassette SciCan et de leurs cycles, conduit par un laboratoire indépendant, ainsi que de montrer les charges typiques (suggérées) utilisées dans le cadre d'applications et d'emballages dentaires.

La disposition recommandée de la charge et les configurations des emballages inclus dans ce rapport ont été développées à l'initiative conjointe des clients ayant prédéterminé les différents modèles de charge.

Les études résumées dans ce rapport ont été conduites en utilisant les autoclaves de la série SciCan Statim 2000S, Statim 5000S, Statim 7000 et 900S. Ces études sont utilisées comme une « autre validation » des procédures de stérilisation les plus difficiles, établies par le laboratoire de test indépendant de l'Université d'Indiana depuis de nombreuses années. Ces recherches indépendantes ont intégré différents instruments qui ont été testés dans des conditions très strictes. Veuillez vous référer au résumé joint (Annexe A) pour obtenir des détails sur la procédure de test indépendante. S'ils passent le test avec succès, ces autoclaves sont conformes aux normes microbiologiques standards européennes pour les petits stérilisateur à vapeur d'eau EN 13060:2004 + A2:2010 offrant un niveau de stérilisation de 10^{-6} .

Comme indiqué ci-dessus, les études ont été menées par l'Université d'Indiana, dans un laboratoire indépendant, dans des conditions très strictes, afin d'être conformes aux normes EN13060. Les tests visant à démontrer les capacités de stérilisation des stérilisateur doivent être effectués sur des charges inhabituelles et sur des instruments contaminés par des spores bactériennes, en milieu protégé. Des études ont montré que les pièces à main dentaires à grande vitesse contaminées en interne (turbines et buses à eau) par des spores de *Geobacillus stearothermophilus* (souche ATCC 7953) dans 10 % de sang représentent un défi majeur en matière de processus de stérilisation à chaud. Le résumé joint (Annexe A) explique clairement la procédure de test menée pendant de nombreuses années.

Concernant le résumé joint sur les enquêtes microbiologiques, les cycles Non emballés, Emballés et Usage intense (non emballés) ont été testés. L'efficacité des processus du stérilisateur a été testée sur moitié moins de temps de stérilisation qu'un cycle normal.

Cette méthode est conforme à la norme standard internationale ISO 14937, stérilisation des produits de santé Exigences générales pour la caractérisation d'un agent stérilisant et pour la mise au point, la validation et la vérification de routine d'un processus de stérilisation pour dispositifs médicaux. Cette norme fournit des indications pour estimer correctement le taux de stérilisation sur la moitié du cycle complet.

Ces études indépendantes démontrent clairement une stérilisation efficace lorsque les instruments sont traités par un autoclave à cassette Statim.

Matériel de test :

STATIM 2000S

Fabricant :	SciCan	
Modèle	STATIM 2000S	
Volume de la cassette :	2,1 l	
Charge maximale :	1,0 kg	
Production de vapeur :	Générateur de vapeur intégré	

STATIM 2000S satisfait aux normes et directives suivantes :

- 93/42/CEE Directive européenne relative aux dispositifs médicaux
- EN 61010-1 : 2001 Règles de sécurité pour appareils électriques de mesurage, de régulation, et de laboratoire - Partie 1 : prescriptions générales
- EN 61010-2-040 :2005 Règles de sécurité pour appareils électriques de mesurage, de régulation, et de laboratoire - Partie 2-1040 : prescriptions particulières pour les autoclaves et les laveurs-désinfecteurs utilisés pour traiter les appareils médicaux.
- EN 61326-1 : 2006 Équipements électriques de mesurage, de régulation et de laboratoire, Normes EMC – Partie 1 : prescriptions générales
- EN 13060 : 2004 + A2 : 2010 Petits stérilisateur à vapeur d'eau
Cette norme définit les exigences de performance et les méthodes de test pour les petits stérilisateur à vapeur et les cycles de stérilisation utilisés à des fins médicales ou pour le matériel susceptibles d'entrer en contact avec du sang ou des fluides corporels. Cette norme s'applique aux petits stérilisateur à vapeur utilisés principalement pour la stérilisation des dispositifs médicaux, incapables de recevoir un module de stérilisation (300 mm x 300 mm x 600 mm) et dont le volume de la chambre est inférieur ou égal à 60 l.
- EN ISO 14971:2009 Dispositifs médicaux - Gestion des risques pour les dispositifs médicaux (incluant les variations européennes)
Cette norme internationale définit une processus permettant aux fabricants d'identifier les dangers liés aux dispositifs médicaux et à leurs accessoires, y compris les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, d'estimer et d'évaluer les risques, de contrôler ces risques et de surveiller l'efficacité du contrôle. Les exigences de cette norme internationale s'appliquent à tous les stades du cycle de vie d'un dispositif médical.

STATIM 5000S

Fabricant :	SciCan	
Modèle :	STATIM 5000S	
Volume de la cassette :	5,1 l	
Charge maximale :	1,5 kg	
Production de vapeur :	Générateur de vapeur intégré	

STATIM 5000S satisfait aux normes et directives suivantes :

- 93/42/CEE Directive européenne relative aux dispositifs médicaux
- EN 61010-1 : 2001 Règles de sécurité pour appareils électriques de mesurage, de régulation, et de laboratoire - Partie 1 : prescriptions générales
- EN 61010-2-040:2005 Règles de sécurité pour appareils électriques de mesurage, de régulation, et de laboratoire - Partie 2-040 : prescriptions particulières pour les autoclaves et les laveurs-désinfecteurs utilisés pour traiter les appareils médicaux.
- EN 61326-1:2006 Équipements électriques de mesurage, de régulation et de laboratoire, Normes EMC – Partie 1 : prescriptions générales
- EN 13060:2004 + A2:2010 Petits stérilisateur à vapeur d'eau
 Cette norme définit les exigences de performance et les méthodes de test pour les petits stérilisateur à vapeur et les cycles de stérilisation utilisés à des fins médicales ou pour le matériel susceptibles d'entrer en contact avec du sang ou des fluides corporels. Cette norme s'applique aux petits stérilisateur à vapeur utilisés principalement pour la stérilisation des dispositifs médicaux, incapables de recevoir un module de stérilisation (300 mm x 300 mm x 600 mm) et dont le volume de la chambre est inférieur ou égal à 60 l.
- EN ISO 14971:2009 Dispositifs médicaux - Gestion des risques pour les dispositifs médicaux (incluant les variations européennes)
 Cette norme internationale définit une processus permettant aux fabricants d'identifier les dangers liés aux dispositifs médicaux et à leurs accessoires, y compris les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, d'estimer et d'évaluer les risques, de contrôler ces risques et de surveiller l'efficacité du contrôle. Les exigences de cette norme internationale s'appliquent à tous les stades du cycle de vie d'un dispositif médical.

STATIM 7000

Fabricant :	SciCan	
Modèle :	STATIM 7000	
Volume de la cassette :	7,1 l	
Charge maximale :	3,4 kg	
Production de vapeur :	Générateur de vapeur intégré	

STATIM 7000 satisfait aux normes et directives suivantes :

- 93/42/CEE Directive européenne relative aux dispositifs médicaux
- EN 61010-1:2001 Règles de sécurité pour appareils électriques de mesure, de régulation, et de laboratoire - Partie 1 : prescriptions générales
- EN 61010-2-040:2005 Règles de sécurité pour appareils électriques de mesure, de régulation, et de laboratoire - Partie 2-040: prescriptions particulières pour les autoclaves et les laveurs-désinfecteurs utilisés pour traiter les appareils médicaux.
- EN 61326-1:2006 Équipements électriques de mesure, de régulation et de laboratoire, Normes EMC – Partie 1 : prescriptions générales
- EN 13060:2004 + A2:2010 Petits stérilisateurs à vapeur d'eau
 Cette norme définit les exigences de performance et les méthodes de test pour les petits stérilisateurs à vapeur et les cycles de stérilisation à des fins médicales ou pour le matériel susceptibles d'entrer en contact avec du sang ou des fluides corporels. Cette norme s'applique aux petits stérilisateurs à la vapeur d'eau utilisés principalement pour la stérilisation des dispositifs médicaux, incapables recevoir un module de stérilisation (300 mm x 300 mm x 600 mm) et dont le volume de la chambre est inférieur ou égal à 60 l.
- EN ISO 14971:2009 Dispositifs médicaux - Gestion des risques pour les dispositifs médicaux (incluant les variations européennes)
 Cette norme internationale définit un processus permettant aux fabricants d'identifier les dangers liés aux dispositifs médicaux et à leurs accessoires, y compris les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, d'estimer et d'évaluer les risques, de contrôler ces risques et de surveiller l'efficacité du contrôle. Les exigences de cette norme internationale s'appliquent à tous les stades du cycle de vie d'un dispositif médical.

STATIM 900S

Fabricant :	SciCan	
Modèle :	STATIM 900S	
Volume de la cassette :	0,9 l	
Charge maximale :	1,0 kg	
Production de vapeur :	Générateur de vapeur intégré	

STATIM 900S satisfait aux normes et directives suivantes :

- 93/42/CEE Directive européenne relative aux dispositifs médicaux
- EN 61010-1:2001 Règles de sécurité pour appareils électriques de mesure, de régulation, et de laboratoire - Partie 1 : prescriptions générales
- EN 61010-2-040:2005 Règles de sécurité pour appareils électriques de mesure, de régulation, et de laboratoire - Partie 2-040: prescriptions particulières pour les autoclaves et les laveurs-désinfecteurs utilisés pour traiter les appareils médicaux.
- EN 61326-1:2006 Équipements électriques de mesure, de régulation et de laboratoire, Normes EMC – Partie 1 : prescriptions générales
- EN 13060:2004 + A2:2010 Petits stérilisateur à vapeur d'eau
 Cette norme définit les exigences de performance et les méthodes de test pour les petits stérilisateur à vapeur et les cycles de stérilisation utilisés à des fins médicales ou pour le matériel susceptibles d'entrer en contact avec du sang ou des fluides corporels. Cette norme s'applique aux petits stérilisateur à la vapeur d'eau utilisés principalement pour la stérilisation des dispositifs médicaux, incapables recevoir un module de stérilisation (300 mm x 300 mm x 600 mm) et dont le volume de la chambre est inférieur ou égal à 60 l.
- EN ISO 14971:2009 Dispositifs médicaux - Gestion des risques pour les dispositifs médicaux (incluant les variations européennes)
 Cette norme internationale définit un processus permettant aux fabricants d'identifier les dangers liés aux dispositifs et à leurs accessoires, y compris les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, d'estimer et d'évaluer les risques, de contrôler ces et de surveiller l'efficacité du contrôle. Les exigences de cette norme internationale s'appliquent à tous les stades du cycle de vie d'un dispositif médical.

Paramètres de cycle Statim

STATIM 200S	STATIM 500S	STATIM 7000	STATIM 900S	Paramètre de cycle
Instr. creux, non emballé (S)	Instr. creux, non emballé (S)	Non emballé	Pièce à main (S)	134 °C/3,5 min
Instr. solide, non emballé (N)	Instr. solide, non emballé (N)		Solide (S)	
Instr. creux, emballé (S)	Instr. creux, emballé (S)	Emballé		
Instr. creux, non emballé (S)	Instr. creux, non emballé (S)	Non emballé		134 °C/18 min
Instr. creux, emballé (S)	Instr. creux, emballé (S)	Emballé		
Instr. en caoutchouc et en plastique (S)	Instr. en caoutchouc et en plastique (S)			121 °C/15 min
Instr. en caoutchouc et en plastique (S)	Instr. en caoutchouc et en plastique (S)	Instr. en caoutchouc et en plastique		121 °C/30 min

Suggestions de chargement

STATIM 200S

	Charge de l'instrument	Emballage
1.	3 pièces à main	Non emballé
2.	5 pièces à main	Non emballé
3.	Pinces diverses	Emballé
4.	Divers instruments A	Non emballé
5.	Divers instruments B	Emballé
6.	Divers instruments C	Non emballé
7.	Divers instruments et pièces à main	Non emballé
8.	14 instruments	Non emballé
9.	14 instruments	Dans un sachet

Disposition 1 - Non emballé

Instruments :	Fabricant :	Modèle :
3 pièces à main	SciCan	STATIS 1.1 ST STATIS 1.1 L STATIS ML

Poids de la charge (kg) : 0,250

Images de la disposition de la charge :



Disposition 2 - Non emballé

Instruments :	Fabricant :	Modèle :
5 pièces à main	SciCan	STATIS 1.1 ST STATIS 1.1 L STATIS 1.1 STATIS 1.5 L STATIS ML

Poids de la charge (kg) : 0,420

Images de la disposition de la charge :



Disposition 3 - Dans un sachet

Instruments :	Fabricant :
2 pinces	Miltex Orthopli Corp.

Poids de la charge (kg) : 0,146

Images de la disposition de la charge :



Disposition 4 - Non emballé

Instruments :	Fabricant :
1 miroir	THOMPSON
1 forceps	
1 canule	Ash Temple Limited
2 instruments à détartrer	HU-FRIEDY
	GRACEY
1 instrument à détartrer	GC- American
2 spatules	Miltex
2 précelles	

Poids de la charge (kg) : 0,177

Images de la disposition de la charge :



Disposition 5 - Dans un sachet

Instruments :	Fabricant :
1 instrument à détartre	HU-FRIEDY
1 spatule	GC- American

Poids de la charge (kg) : 0,050

Images de la disposition de la charge :



Disposition 6 - Non emballé

Instruments :	Fabricant :
5 précelles	Miltex
8 canules	Ash Temple

Poids de la charge (kg) : 0,120

Images de la disposition de la charge :



Disposition 7 - Non emballé

Type d'instrument	Fabricant :	Modèle :
1 instrument à détartrer 2 miroirs 2 instruments à 1 instrument à détartrer 1 spatule 3 pièces à main	GRACEY THOMPSON HU-FRIEDY LM Dental GC- American SciCan	STATIS 1.1 ST STATIS 1.1 L STATIS ML

Poids de la charge (kg) : 0,355

Images de la disposition de la charge :



Disposition 8 - Non emballé

Instruments :	Fabricant :
6 instruments à détartrer	GRACEY
7 instruments à détartrer	HU-FRIEDY
1 instrument à détartrer	LM Dental

Poids de la charge (kg) : 0,272

Images de la disposition de la charge :



Deux séries d'instruments (14 instruments) non emballés

Disposition 9 - Dans un sacnet



Deux séries d'instruments (14 instruments) dans un sacnet

STATIM 5000S

N° de disposition	Types d'instruments	Emballage
1	4 pièces à main	Non emballé
2	7 pièces à main	Non emballé
3	Verschiedene instruments A	Non emballé
4	Verschiedene instruments B	Non emballé
5	Verschiedene instruments et pièces à main	Non emballé
6	Verschiedene instruments C (plateau)	Dans un sachet
7	Verschiedene instruments C (plaques)	Dans un sachet

Disposition 1 - Non emballé

Instruments :	Fabricant :	Modèle :
4 pièces à main	SciCan	STATIS 1.1 ST STATIS ML STATIS 1.1 STATIS 1.1 L

Poids de la charge (kg) : 0,335

Images de la disposition de la charge :



Disposition 2 - Non emballé

Instruments :	Fabricant :	Modèle :
2 pièces à main 1 pièce à main 4 pièces à main	Sirona NSK SciCan	STATIS 1.1 ST STATIS ML STATIS 1.1 STATIS 1.1 L

Poids de la charge (kg) : 0,560

Images de la disposition de la charge :



Disposition 3 - Non emballé

Instruments :	Fabricant :
2 miroirs	THOMPSON
3 instruments à détartrer	GRACEY
5 instrument à détartrer	HU-FRIEDY
1 instruments à détartrer	LM Dental
2 spatules	GC- America

Poids de la charge (kg) : 0,170

Images de la disposition de la charge :



Disposition 4 - Non emballé

Instruments :	Fabricant :
8 canules	Ash Temple
2 forceps	
5 précelles	Miltex

Poids de la charge (kg) : 0,170

Images de la disposition de la charge :



Disposition 5 - Non emballé

Instruments :	Fabricant :	Modèle :
4 canules 4 instruments à détartrer 2 instruments à détartrer 2 précelles 3 pièces à main	Ash Temple HU-FRIEDY GRACEY Miltex SciCan	STATIS 1.1 STATIS 1.1 L STATIS ML

Poids de la charge (kg) : 0,385

Images de la disposition de la charge :



Disposition 6 - Dans un sachet

Instruments :	Fabricant :
4 instruments à détartrer	GRACEY
2 instruments à détartrer	HU-FRIEDY
2 pinces	Orthopli Corp.
1 forcep	
1 précelle	Miltex

Poids de la charge (kg) : 0,320

Images de la disposition de la charge :



Disposition 7 - Dans un sachet

Instruments :	Fabricant :
6 instruments à détartrer	GRACEY
1 instrument à détartrer	LM Dental
7 instruments à détartrer	HU-FRIEDY
2 pinces	Orthopli Corp.
2 forceps	
3 précelles	Miltex

Poids de la charge (kg) : 0,570

Images de la disposition de la charge :



STATIM 7000

N° de disposition	Types d'instruments	Emballage
1	5 pièces à main	Non emballé
2	8 pièces à main	Non emballé
3	Diverses instruments A	Non emballé
4	Diverses instruments B	Non emballé
5	Diverses instruments et pièces à main	Non emballé
6	Diverses instruments C	Emballé

Disposition 1 - Non emballé

Instruments :	Fabricant :	Modèle :
5 pièces à main	SciCan	STATIS 1.1 ST STATIS ML STATIS 1.1 STATIS 1.5 L STATIS 1.1 L

Poids de la charge (kg) : 0,75

Images de la disposition de la charge :



Disposition 2 - Non emballé

Instruments :	Fabricant :	Modèle :
8 pièces à main	Sirona Sirona NSK SciCan	STATIS 1.1 ST STATIS ML STATIS 1.1 STATIS 1.5 L STATIS 1.1 L

Poids de la charge (kg) : 0,612

Images de la disposition de la charge :



Disposition 3 - Non emballé

Instruments :	Fabricant :
2 miroirs	THOMPSON
6 instruments à détartrer	GRACEY
1 instrument à détartrer	LM Dental
7 instruments à détartrer	HU-FRIEDY
4 spatules	GC- American

Poids de la charge (kg) : 0,220

Images de la disposition de la charge :



Disposition 4 - Non emballé

Instruments :	Fabricant :
8 canules 5 précelles 3 forceps	Ash Temple Miltex

Poids de la charge (kg) : 0,200

Images de la disposition de la charge :



Disposition 5 - Non emballé

Instruments :	Fabricant :	Modèle :
4 canules 2 précelles 4 instruments à détartrer 3 instruments à détartrer 2 miroirs 4 pièces à main	Ash Temple Miltex HU-FRIEDY GRACY THOMPSON SciCan	STATIS ML STATIS 1.5 L STATIS 1.1 STATIS 1.1 L

Poids de la charge (kg) : 0,560

Images de la disposition de la charge :



Disposition 6 - Dans un sachet

Instruments :	Fabricant :
2 précelles	Miltex
4 instruments à détartrer	HU-FRIEDY GRACY
6 instruments à détartrer	LM Dental Orthopli Corp.
1 instrument à détartrer	
1 pince	GC- American
2 forceps	
1 spatule	

Poids de la charge (kg) : 0,540

Images de la disposition de la charge :



STATIM 900S

N° de disposition	Types d'instruments	Emballage
1	4 pièces à main	Non emballé
2	8 pièces à main (4 + 4)	Non emballé
3	Série pour examen (de 8 à 10 instruments solides)	Non emballé

Disposition 1 - Non emballé

Instruments :	Fabricant :	Modèle :
4 pièces à main	SciCan	STATIS 1.1 ST STATIS ML STATIS 1.5 L STATIS 1.1 L

Poids de la charge (kg) : 0,337

Images de la disposition de la charge :



Disposition 2 - Non emballé

Instruments :	Fabricant :	Modèle :
8 pièces à main	Sirona Midwest NSK SciCan	STATIS 1.1 ST STATIS ML STATIS 1.1 STATIS 1.5 L STATIS 1.1 L

Poids de la charge (kg) : 0,609

Images de la disposition de la charge :



Disposition 3 - Non emballé

Instruments :	Fabricant :
1 miroir	THOMPSON
7 instruments à détartrer	GRACEY
1 instrument à détartrer	LM Dental
5 instruments à détartrer	HU-FRIEDY
1 spatule	GC- American

Poids de la charge (kg) : 0,267

Images de la disposition de la charge :



Annexe A - Test microbiologique



INDIANA UNIVERSITY

SCHOOL OF DENTISTRY
Office of Infection Control Research
and Services
IUPUI

TEST D'EFFICACITE MICROBIOLOGIQUE SUR INSTRUMENTS DENTAIRES ET MEDICAUX STERILISES EN AUTOCLAVES A CASSETTE STATIM-S

COMMANDITAIRE :
SCICAN LTD. TORONTO, ONTARIO, CANADA

CHEF DE PROJET :
CHRIS H. MILLER, MS, PHD
PROFESSEUR EMERITE DE MICROBIOLOGIE BUCCALE
DIRECTEUR EMERITE DES SERVICES DE RECHERCHE ET DE CONTROLE SUR LES
INFECTIONS ADJOINT DE DIRECTION ET DOYEN EMERITE
INDIANA UNIVERSITY SCHOOL OF DENTISTRY, INDIANAPOLIS, INDIANA, USA

DR. CHRIS H. MILLER

INTRODUCTION

Les tests visant à démontrer les capacités des stérilisateurs doivent être effectués sur des charges qui représentent un défi et sur des instruments contaminés par des spores bactériennes, en milieu protégé. Ceci permet de s'assurer que, lorsque les stérilisateurs sont utilisés dans le milieu de la santé et dans

d'autres secteurs, la stérilisation sera obtenue quand les instructions du fabricant sont respectées. Des études antérieures ont montré que les pièces à main dentaires à haute vitesse contaminées en interne (turbines et circulation d'eau) par des spores de *Geobacillus stearothermophilus* (souche ATCC 7953) dans 10 % de sang, représentent un défi majeur en

termes de processus de stérilisation à chaud.^{1,2} Ces études ont prouvé que lorsque les pièces à main avaient été contaminées au niveau des ailettes de la turbine interne ou des conduits, il existait plus de risques d'échec de stérilisation à basse température ou en mode temporaire court. La stérilisation pouvait être obtenue grâce à des températures plus élevées et/ou avec des modes temporaires plus longs. Par conséquent, la contamination interne des instruments dentaires/médicaux munis d'éclairage ou de chambres constitue un défi considérable quant au processus de stérilisation.

OBJECTIF

L'objectif du test était de déterminer l'efficacité de destruction des stérilisateur Statim en utilisant une charge maximum de pièces dentaires à main ou d'instruments médicaux contaminés en milieu protégé par un grand nombre de spores de *Geobacillus stearothermophilus*, et traités en stérilisateur lors de cycles Emballé et Non emballé moitié moins longs que la durée standard.

RESUME

Au cours du test décrit ici, la turbine interne et les conduits des pièces dentaires à main ainsi que l'intérieur ou l'extérieur d'autres instruments médicaux ont été contaminés par au moins un million de spores bactériennes dans 10 % de sang plus (si nécessaire) 50 mg/ml d'hydroxyapatite (pour simuler une structure dentaire insoluble). Après séchage, un certain nombre de pièces à main ou autres instruments contaminés ont été emballés ou laissés sans emballage, placés dans les limites de charge maximum puis traités en trois séquences dans les stérilisateur de test. Les temps de traitement consistaient tous en des demi-cycles. De même, les concentrations de spores utilisées ont été confirmées dans tous les tests pour s'assurer de la présence d'au moins un million de

spores dans 10 % de sang sur chaque pièce à main ou autres instruments. Au moins un indicateur biologique (IB) sous forme de bande contenant au minimum un million de spores de *G. stearothermophilus* a été également inclus dans chaque séquence de stérilisateur.

Le milieu de culture utilisé pour la récupération de spores a été systématiquement validé quant à sa stérilité et à ses capacités à révéler une croissance après avoir été contaminé par environ 10 spores. La récupération de spores vivantes a impliqué d'immerger complètement et de laisser incuber les pièces à main de test/de contrôle ou les instruments dans un liquide de germination. Les liquides de germination ont subi un choc puis ont été placés en incubation à nouveau après l'incubation initiale pour s'assurer de la récupération de toute spore vivante. Toute spore vivante récupérée a été confirmée en tant que *G. stearothermophilus*. Des contrôles positifs et négatifs ont été pratiqués sur chaque lot de pièces à main ou d'instruments testés.

INSTRUMENTS TESTES

AUTOCLAVES

Le test a porté sur toute une gamme de modèles d'autoclaves à cassette Statim fournis par SciCan Ltd.

Divers demi-cycles de stérilisation ont été testés.

ORGANISME TEST

Les suspensions de spores bactériennes préparées commercialement à environ 10^8 unités de formation de colonies (CFU) par millilitre (ml) et les IB sous forme de bandes de spores (contenant plus de 10^6 CFU par bande) de *Geobacillus stearothermophilus* de souche ATCC 7953, ont été validées par le fabricant et



obtenues auprès de Sterilization Technical Services, Rush, New York, USA. Les concentrations finales de spores utilisées dans les diverses contaminations ont été validées comme indiqué ci-dessous à la rubrique

Confirmation des concentrations de spores.

MILIEU DE CULTURE

Le milieu de développement pour la récupération des spores (bouillon et gélose de soja triptyque) a été obtenu auprès de Difco Laboratories, Detroit, MI USA). Ces milieux ont été validés quant à leur stérilité et à leurs capacités à révéler une croissance à partir d'un petit nombre de spores comme décrit ci-dessous à la rubrique **Validation du milieu de culture.**

INCUBATEURS

La température appropriée de tous les incubateurs utilisés dans cette étude a été surveillée chaque jour et les résultats ont été consignés.

INSTRUMENTS DE TEST

Toute une variété d'instruments dentaires à main à haute et basse vitesse ainsi que des instruments médicaux ont été testés au cours de l'étude. Avant toute utilisation ou réutilisation, chaque pièce à main ou instrument a été nettoyé et traité par stérilisateur à la vapeur à 132°C durant 30 min, selon les instructions du fabricant.

CONTROLES

Les contrôles positifs ont porté sur des pièces à main et instruments contaminés identiques à ceux des charges de test mais sans traitement par stérilisateur. Une croissance était attendue de ces contrôles positifs, et leur but était de

surveiller la capacité des méthodes de germination à détecter des spores vivantes. Les contrôles négatifs ont porté sur des pièces à main et instruments contaminés identiques à ceux des charges de test mais traités uniquement via la procédure de récupération. Aucune croissance n'était attendue suite aux contrôles négatifs, et leur but était de surveiller l'asepsie de la méthode de récupération.

AUTRES MATERIAUX

Le sang de mouton défibriné mélangé aux suspensions de spores de manière à obtenir une charge organique nécessaire aux contaminations a été fourni par la Colorado Serum Co, Denver, CO, USA.

L'hydroxyapatite mélangée aux spores et au sang pour simuler une structure dentaire insoluble a été fournie par Sigma Chemical Co, St Louis, MO, USA.

Des sachets pelables en papier ou en plastique ont été utilisés pour emballer les pièces à main et les instruments de test et de contrôle des tests de demi-cycles Emballés.

METHODES DE TEST

VALIDATION DU MILIEU DE CULTURE

Le bouillon de soja triptyque de Difco a été préparé à partir d'un milieu déshydraté et stérilisé selon les instructions de la marque. La stérilité et le contrôle du volume ont été déterminés en plaçant en incubation 5 conteneurs de chaque volume de milieu à utiliser pendant 3 semaines à 55 °C avec une sonification de 15 secondes. Les contenants ont été scellés au bout de 7 jours comme prévu en cas de culture négative potentielle dans le cadre de l'étude.



Remarque : Étant donné qu'une évaporation peut se produire à 55 °C, un volume de milieu suffisant a été utilisé pour s'assurer que chaque instrument ou IB est resté complètement immergé en toute circonstance. Le fait de sceller les contenants de culture « négative » à l'aide de ruban adhésif après la phase initiale d'incubation de 7 jours a permis d'éviter l'évaporation au cours des 2 semaines d'incubation qui ont suivi. Ceci n'a pas empêché le développement des spores.

La capacité à révéler une croissance pour chaque lot de milieu a été déterminée par la contamination de deux tubes de milieu avec des dilutions égales à 10 fois la dilution des suspensions de spores utilisées de manière à ce qu'environ 10 spores infectées soient présentes dans chaque tube. Ces tubes ont été placés en incubation durant 3 semaines avec (si nécessaire) sonification et fermeture étanche au bout de 7 jours. Un milieu valide est défini comme un milieu qui : a) ne révèle aucune croissance lorsque non inoculé mais incubé dans les conditions d'étude ; et b) révèle une croissance après avoir été inoculé par environ 10 spores intactes et incubé dans les conditions d'étude.

La gélose de soja triptyque a été préparée à partir de milieu déshydraté, traitée via un stérilisateur à vapeur, refroidie et versée sur des plaques de Pétri stériles en plastique. Pour la validation de la stérilité, cinq plaques de chaque lot ont été étanchéifiées, incubées à 55°C pendant 3 semaines et observées pour détecter la présence de colonies. La capacité à révéler une croissance pour chaque lot de milieu a été déterminée par la contamination de deux tubes de milieu avec des dilutions égales à 10 fois la dilution des suspensions de spores utilisées de manière à ce qu'environ 10 spores soient présentes sur chaque plaque. Un milieu valide est défini comme un milieu qui : a) ne révèle aucune croissance lorsque non inoculé mais incubé dans les conditions d'étude ; et b) révèle une croissance après avoir été inoculé par

environ 10 spores intactes et incubé dans les conditions d'étude.

CONFIRMATION DES CONCENTRATIONS EN SPORES

Deux indicateurs biologiques sous forme de bandes de spores pour chaque lot commercial ont été placés individuellement en suspension dans 100 ml d'eau déminéralisée contenue dans des coupelles stériles séparées du mélangeur Eberbach n° 8580. La coupelle a ensuite été placée sur un moteur d'homogénéisateur (modèle 1120) et la bande de spores a été placée en macération pendant une minute à faible vitesse.

Deux échantillons de chaque suspension de spores dans 10 % de sang de mouton et 50 mg/ml d'hydroxyapatite utilisés dans ces études, de même que les deux suspensions de bandes de spores macérées ont été mélangés et dilués en série dans de l'eau stérile par incréments de 10 fois. Les aliquotes des dilutions ont été séparées en trois sur des plaques validées de gélose de soja triptyque. Après une incubation à 55°C pendant 7 jours, le nombre de colonies qui se sont développées a été compté et la moyenne des 3 échantillons a été calculée en cfu/ml de spores en suspension ou CFU par bande de spores et comparée à la concentration affichée de la suspension. Le fait de connaître cette information relative à la suspension de spores a permis de confirmer le nombre de spores utilisé pour contaminer chaque pièce à main ou autre instrument testés. Le fait de connaître cette information relative aux bandes de spores a permis de confirmer la concentration de spores sur les bandes.

CONTAMINATION DES INSTRUMENTS DE TEST

Chaque pièce à main ou instrument stérilisé a été contaminé avec un minimum d'un million de spores de *G. stearothermophilus* en suspension

dans 10 % de sang de mouton défibriné et (pour les instruments dentaires si nécessaire) et 50 mg par ml d'hydroxyapatite. Toutes les pièces à main à grande vitesse ont été contaminées au niveau des ailettes de la turbine interne et dans certains cas par au niveau des conduits. Les moteurs des pièces à main à basse vitesse ont été contaminés aux deux extrémités et les contre-angles l'ont été à l'intérieur de l'orifice de la fraise, au point de raccordement. Les instruments médicaux pourvus d'éclairage ont également été contaminés sur l'intérieur et les autres instruments sans éclairage ont été contaminés en milieu protégé. Tous les éléments contaminés ont séché à couvert sur des plateaux stériles durant une nuit (au moins 16 heures) à température ambiante avant utilisation.

Le niveau de contamination par les spores sur ou dans chaque pièce à main ou instrument a été confirmé à au moins un million comme décrit ci-dessous à la rubrique **Confirmation des concentrations de spores**.

TRAITEMENT PAR AUTOCLAVES

Les études ont inclus une variété de pièces à main et d'instruments comme listé ci-dessous dans les tableaux 1 et 2 intitulés **Résultats**. Les tests ont été menés avec un temps d'exposition réduit de moitié pour les cycles Emballé et Non emballé (demi-cycles).

Un certain nombre de pièces à main ou d'instruments contaminés et séchés ont été utilisés à chaque demi-cycle. Les pièces à main et les instruments emballés ou non ont été traités avec la charge maximum indiquée pour le stérilisateur en cours de test. Des instruments de remplissage ont été ajoutés aux pièces à main ou instruments contaminés et la charge totale a été pesée pour confirmer que la charge maximum était utilisée dans toutes les séquences de stérilisateur.

RECUPERATION DE SPORES A PARTIR DES IB

Chaque indicateur biologique sous forme de bande de spore à analyser a été retiré de manière aseptique de son enveloppe protectrice et immergé dans 3 ml de milieu de culture stérilisé contenu dans un tube de test stérile de 12 x75 mm. Après incubation à 55°C pendant 7 jours, chaque tube a été observé à la recherche de signes de turbidité. Les tubes ne présentant aucun signe de turbidité ont subi une sonification de 15 secondes et ont été incubés à nouveau à 55°C pendant 2 semaines de manière à faire subir un choc aux éventuelles spores endommagées en croissance végétative. Ces tubes ont été scellés pour empêcher l'évaporation et, en l'absence de turbidité au bout de 2 semaines, ils ont été enregistrés en tant que négatifs. Les cultures qui montraient une turbidité après une période quelconque d'incubation étaient confirmées positives à *G. stearothermophilus* s'ils montraient des caractéristiques typiques de croissance dispersée, aucune croissance à 37°C et des bacilles Gram-positifs.

RECUPERATION DE SPORES A PARTIR DES INSTRUMENTS DE TEST

Après le processus de chauffage, toutes les pièces à main et instruments de test ont été immergés dans un bouillon de soja triptyque validé puis agités. Toutes les cultures en bouillon de soja triptyque ont été placées en incubation pendant 7 jours à 55°C et observées de manière à rechercher des signes de turbidité. Les tubes ne présentant aucun signe de turbidité ont été retirés de manière aseptique et ont subi une sonification de 15 secondes. Ils ont ensuite été incubés à nouveau à 55°C pendant 2 semaines de manière à faire subir un choc aux éventuelles spores endommagées en croissance végétative. Ces tubes ont été scellés pour empêcher l'évaporation et, en l'absence de turbidité au



bout de 2 semaines, ils ont été enregistrés en tant que négatifs. Les cultures qui montraient une turbidité après une période quelconque d'incubation étaient confirmées positives à *G. stearothermophilus* s'ils montraient des caractéristiques typiques de croissance dispersée, aucune croissance à 37°C et des bacilles Gram-positifs.

RESULTATS

VALIDATION DU MILIEU DE CULTURE

Tous les milieux de culture ont été définis comme valides.

VALIDATION DES SUSPENSIONS ET DES BANDES DE SPORES

Toutes les bandes testées ont été validées pour contenir au moins 10^6 spores par bande. L'analyse de toutes les spores en suspension dans le sang et dans l'hydroxiapatite a confirmé que chaque instrument ou pièce à main de test a été contaminé par au moins 10^6 spores.

CONTROLES POSITIFS ET NEGATIFS

Tous les contrôles positifs ont montré une croissance des spores et tous les contrôles négatifs n'en ont montré aucune. L'analyse de toutes les cultures positives a confirmé la présence de spores de test appropriées.

RECUPERATION DE SPORES A PARTIR DES INSTRUMENTS DE TEST

Un résumé des résultats relatifs aux pièces dentaires à main figure dans le tableau 1 et un résumé des résultats relatifs aux instruments médicaux figure dans le tableau 2. Ces tableaux montrent qu'aucune spore vivante n'a été détectée sur les pièces dentaires à main, sur les instruments médicaux ou sur les IB sous forme de bandes de spores. Les études individuelles sont référencées dans les tableaux et une description de chaque étude est présentée dans l'annexe A.

Tableau 1

Développement des spores à partir de pièces dentaires à main et d'IB traités
dans différents stérilisateur Statim en demi-cycles emballés et non emballés

Stérilisateur Instrument de test Référence d'étude	Séquence 1		Séquence 2		Séquence 3	
	Développement des spores		Développement des spores		Développement des spores	
	Instrument	IB	Instrument	IB	Instrument	IB
<u>Statim 2000S/5000S</u>	3 pièces à main par séquence pour le Statim 2000S et pour le Statim 5000S emballé et non emballé ont produits des résultats identiques					
Star 430SWL ³	Non*	Non	Non	Non	Non	Non
Midwest-Tradition	Non	Non	Non	Non	Non	Non
Kavo 640B ³	Non	Non	Non	Non	Non	Non
Sirona-T1 Classic, S 40 L	Non	Non	Non	Non	Non	Non
Sirona-T1 Control, TC3	Non	Non	Non	Non	Non	Non
W&H-Trend LS, WD-56	Non	Non	Non	Non	Non	Non
W&H Trend HS TC-95RM ⁵	Non	Non	Non	Non	Non	Non

*Ceci représente les résultats pour l'ensemble des 3 pièces à main testées par séquence.

Tableau 1 (suite)

Stérilisateur Instrument de test Référence d'étude	Séquence 1		Séquence 2		Séquence 3	
	Développement des spores		Développement des spores		Développement des spores	
	Instrument	IB	Instrument	IB	Instrument	IB
NSK-PANA Air	Non*	Non	Non	Non	Non	Non
NSK ATL 118040 ⁵	Non	Non	Non	Non	Non	Non
Kavo INTRAmatic LUS/20LH ⁵	Non	Non	Non	Non	Non	Non
KaVo GENTLEforce 7000C	Non	Non	Non	Non	Non	Non
W&H WS-75 E/KM ⁶ (cycle emballé uniquement)	Non	Non	Non	Non	Non	Non
W&H TA-98 LC ⁶ (cycle emballé uniquement)	Non	Non	Non	Non	Non	Non
W&H WA-99 LT ⁶ (cycle emballé uniquement)	Non	Non	Non	Non	Non	Non
Bien-Air Bora L ⁷	Non	Non	Non	Non	Non	Non
NSK Ti-Mas ⁷	Non	Non	Non	Non	Non	Non
Kavo GENTLEpower LUX 25 LPA ⁷	Non	Non	Non	Non	Non	Non
SciCan Statix S20000 ⁸	Non	Non	Non	Non	Non	Non
SciCan Statix S20002 ⁸	Non	Non	Non	Non	Non	Non

*Ceci représente les résultats pour l'ensemble des 3 pièces à main testées par séquence.



Tableau 1 (suite)

Stérilisateur Instrument de test Référence d'étude	Séquence 1		Séquence 2		Séquence 3	
	Développement des spores		Développement des spores		Développement des spores	
	Instrument	IB	Instrument	IB	Instrument	IB
SciCan Statis ML200.1 ⁹	Non*	Non	Non	Non	Non	Non
SciCan Statis SL200.1 ⁹	Non	Non	Non	Non	Non	Non
Statim 7000 ^{9, 17, 18}	3 pièces à main par séquence pour le Statim 2000S et pour le Statim 5000S emballé et non emballé ont produits des résultats identiques					
Satelec scaler F12200 ¹⁷	Non	Non	Non	Non	Non	Non
KaVo scaler 2003L ¹⁷	Non	Non	Non	Non	Non	Non
KaVo 647B ¹⁷	Non	Non	Non	Non	Non	Non
KaVo 635B ¹⁷	Non	Non	Non	Non	Non	Non
KaVo 6500B ¹⁷	Non	Non	Non	Non	Non	Non
Contre-angle KaVo 25LPA ¹⁷	Non	Non	Non	Non	Non	Non
Contre-angle Bien-Air 1600386-001 ¹⁷	Non	Non	Non	Non	Non	Non
Contre-angle Bien-Air 1600424-001 ¹⁷	Non	Non	Non	Non	Non	Non
NSK Ti-Max X600KL ¹⁷	Non	Non	Non	Non	Non	Non

*Ceci représente les résultats pour l'ensemble des 3 pièces à main testées par séquence.

Tableau 1 (suite)

Stérilisateur Instrument de test Référence d'étude	Séquence 1		Séquence 2		Séquence 3	
	Développement des spores		Développement des spores		Développement des spores	
	Instrument	IB	Instrument	IB	Instrument	IB
NSK Ti-Max AK700L ¹⁷	Non*	Non	Non	Non	Non	Non
NSK Pana Max ¹⁷	Non	Non	Non	Non	Non	Non
NSK PA-SU M4 Pana Air ¹⁷	Non	Non	Non	Non	Non	Non
Midwest-Tradition	Non	Non	Non	Non	Non	Non
Midwest 780014 Quiet-Air L ¹⁷	Non	Non	Non	Non	Non	Non
Sirona SIROPure P Control ¹⁷	Non	Non	Non	Non	Non	Non
Sirona SIROPure P 200 IL ¹⁷	Non	Non	Non	Non	Non	Non
Pièce à main Star 430SWL ¹⁷	Non	Non	Non	Non	Non	Non
SciCan Statis S20000 ¹⁸	Non	Non	Non	Non	Non	Non
SciCan Statis S20002 ¹⁸	Non	Non	Non	Non	Non	Non
SciCan Statis ML200.1 ⁹	Non	Non	Non	Non	Non	Non
SciCan Statis SL200.1 ⁹	Non	Non	Non	Non	Non	Non

*Ceci représente les résultats pour l'ensemble des 3 pièces à main testées par séquence.



Tableau 1 (suite)

Stérilisateur Instrument de test Référence d'étude	Séquence 1 Développement des spores	
	Instrument	IB
Statim 900S²¹	Une pièce à main emballée par séquence	
Bien-Air	Non	Non
KaVo GENTLEPower	Non*	Non
NSK X600	Non	Non
SciCan Stasis SL	Non	Non
Sirons T1 Control	Non	Non
W&H Sinea TA98	Non	Non

*Ceci représente les résultats pour l'ensemble des 3 pièces à main testées par séquence.

Tableau 2

Développement des spores à partir d'instruments médicaux et d'IB traités dans différents stérilisateur Statim en demi-cycles emballés et non emballés

Stérilisateur Instrument de test Référence d'étude	Séquence 1		Séquence 2		Séquence 3	
	Développement des spores		Développement des spores		Développement des spores	
	Instrument	IB	Instrument	IB	Instrument	IB
<u>Statim 2000S/5000S⁴</u>	3 instruments par séquence pour Statim 2000S et Statim 5000S					
	Les catégories Emballés et Non emballés ont donné les mêmes résultats					
Canule à irrigation Gimble	Non	Non	Non	Non	Non	Non
Canule Lasik	Non	Non	Non	Non	Non	Non
Canule d'aspiration à irrigation Gillis E4932	Non	Non	Non	Non	Non	Non
Canule à hydrosection Nichamin	Non	Non	Non	Non	Non	Non
NeoSonix (Phaco)	Non	Non	Non	Non	Non	Non
Pince gouge Kerrison	Non	Non	Non	Non	Non	Non
Tube Frazier-Ferguson - 19-570	Non	Non	Non	Non	Non	Non
Tube d'aspiration Yankauer	Non	Non	Non	Non	Non	Non
Aiguille à biopsie Menghini	Non	Non	Non	Non	Non	Non
Aiguille 30G Becton Dickinson	Non	Non	Non	Non	Non	Non
Forceps Hockeystick	Non	Non	Non	Non	Non	Non

* Ceci représente les résultats de l'ensemble des 2 à 5 instruments testés par séquence.

Tableau 2 (suite)

Stérilisateur Instrument de test Référence d'étude	Séquence 1		Séquence 2		Séquence 3	
	Développement des spores		Développement des spores		Développement des spores	
	Instrument	IB	Instrument	IB	Instrument	IB
<u>Statim 5000S</u> ²⁰	3 endoscopes par séquence pour Statim 5000S					
<u>Cassette élargie</u>	Les catégories Emballés et Non emballés ont donné les mêmes résultats					
Urétroscopre Storz R27001KA	Non	Non	Non	Non	Non	Non
Urétérorénolescope Scholly Fiberoptic 410612a	Non	Non	Non	Non	Non	Non
<u>Statim 7000 (modèle B)</u> ¹⁷	3 instruments par séquence ; les catégories Emballés et Non emballés ont donné les mêmes résultats					
Alcon 8065750120 (Phaco)	Non*	Non	Non	Non	Non	Non
Alcon 8065750121 (Phaco)	Non	Non	Non	Non	Non	Non
Alcon 8065750469 (Phaco)	Non	Non	Non	Non	Non	Non
Alcon 8065750193 (Phaco)	Non	Non	Non	Non	Non	Non
AMO SOV680290 (Phaco)	Non	Non	Non	Non	Non	Non
B&L CX7000 (Phaco)	Non	Non	Non	Non	Non	Non
Canule à irrigation B&L E4894	Non	Non	Non	Non	Non	Non
Canule Lasik B&L 4989	Non	Non	Non	Non	Non	Non
Forceps Hockeystick mw-1925	Non	Non	Non	Non	Non	Non

* Ceci représente les résultats de l'ensemble des 2 à 5 instruments testés par séquence.

Tableau 2 (suite)

Stérilisateur Instrument de test Référence d'étude	Séquence 1		Séquence 2		Séquence 3	
	Développement des spores		Développement des spores		Développement des spores	
	Instrument	IB	Instrument	IB	Instrument	IB
Statim 7000 (modèle B)¹⁷						
Manchon de trocart 104 mm 10-0008-00	Non	Non	Non	Non	Non	Non
Manchon de trocart 302 mm 10-0049-00	Non	Non	Non	Non	Non	Non
Manchon de trocart 143 mm 21.0360a	Non	Non	Non	Non	Non	Non
Aiguille 30G Becton Dickinson	Non*	Non	Non	Non	Non	Non
Aiguille de Frazier 26-778 Miltex	Non	Non	Non	Non	Non	Non
Aiguille 30G Becton Dickinson	Non	Non	Non	Non	Non	Non
Aiguille de Frazier 26-778 Miltex	Non	Non	Non	Non	Non	Non
Frazier-Ferguson Miltex 19-570	Non	Non	Non	Non	Non	Non
Aiguille à biopsie Menghini Miltex 13-150	Non	Non	Non	Non	Non	Non
Tube d'aspiration Yankauer Miltex 2-104SS	Non	Non	Non	Non	Non	Non
Pince gouge Kerrison - 18-1994	Non	Non	Non	Non	Non	Non

* Ceci représente les résultats de l'ensemble des 2 à 5 instruments testés par séquence.

CONCLUSION

Les autoclaves Statim ont montré des performances de stérilisation positives sur toute une gamme de pièces dentaires à main et d'instruments médicaux emballés ou non et contaminés par un grand nombre de spores bactériennes en suspension dans du sang et (dans certains cas) dans de l'hydroxyapatite.

CONFLIT D'INTERETS

Le chef de projet n'a reçu aucune compensation financière personnelle du commanditaire durant la conduite de ces études.

REMERCIEMENTS

Le travail en laboratoire du Dr Charles J. Palenik et de Kenneth Burgess de la division Recherche et contrôle des infections de l'Indiana University School of Dentistry est ici sincèrement remercié.

Les stérilisateur testés ont été aimablement fournis par SciCan Ltd.

ANNEXE A

STATIM 2000S (GENERATEUR DE VAPEUR EN ALUMINIUM)^{3, 4, 5}

Lorsque les turbines internes de différentes marques de **pièces dentaires à main à haute vitesse (Star, KaVo, Midwest)** ont été contaminées par 10^6 spores dans un mélange à 10 % de sang, séchées et traitées dans les limites de charge maximum par des demi-cycles non emballés de 1 min. 45 sec. à 134°C en trois séquences, aucune spore vivante n'a été détectée dans aucune des 27 pièces à main après un maximum de 2 purges. Les mêmes résultats ont été obtenus lorsque les 27 pièces à main ont été contaminées, séchées, placées dans des sachets de papier/plastique et traitées par des demi-cycles emballés de 1 min. 45 sec. à 134°C en 3 séquences avec un maximum de 3 purges. Par conséquent, lors de cycles complets non

emballés et emballés, de 3,5 minutes en mode temporaire, il est possible d'obtenir une réduction logarithmique de 12 des spores bactériennes, ce qui confirme un niveau de sécurité de stérilisation de six logs.^{3,4}

Lorsque l'éclairage interne ou autre milieu protégé de différents instruments médicaux (**canule à irrigation Gimble, canule Lasik, canule d'aspiration à irrigation Gillis, canule à hydrosection Nichamin, manchon de trocart pour arthroscopie, manchon de trocart pour hystérocopie, pièce à main Neosonix Phaco, aiguille Frazier,**

pince gouge Kerrison, tube Frazier-Ferguson, tube d'aspiration Yankauer, aiguille de biopsie Menghini, aiguille Becton Dickinson 30G, forceps Hockeystrip) ont été contaminés par 10^6 spores dans un mélange à 10 % de

sang, séchés et traités dans les limites de charge maximum par des demi-cycles non emballés de 1 min. 45 sec. à 134°C en trois séquences avec 3 purges, aucune spore vivante n'a été détectée sur aucun des 144 instruments. Les mêmes résultats ont été obtenus lorsque les pièces à main ont été contaminées, séchées, placées dans des sachets pelables de papier/plastique et traitées dans les limites de charge maximum par des demi-cycles emballés de 1 min. 45 sec. à 134 °C en trois séquences avec 3 purges. Par conséquent, lors de cycles complets non emballés et emballés, de 3,5 minutes en mode temporaire, il est possible d'obtenir une réduction logarithmique de 12 des spores bactériennes, ce qui confirme un niveau de sécurité de stérilisation de six logs.¹⁷

Lorsque les turbines internes et les conduits d'air et d'eau de **pièces dentaires à main à haute vitesse (Sirona, W & H, NSK)** ont été contaminés avec 10⁶ spores dans un mélange de sang, séchés et traités dans les limites de charge maximum par des demi-cycles non emballés de 1 min. 45 sec. à 134°C en trois séquences avec une purge, aucune spore vivante n'a été détectée sur aucune des 27 pièces à main. Les mêmes résultats ont été obtenus lorsque les 27 pièces à main ont été contaminées, séchées et placées dans des sachets pelables de papier/plastique et traitées dans les limites de charge maximum par des demi-cycles emballés de 1 min. 45 sec. à 134 °C en trois séquences avec une purge. Les mêmes résultats ont été obtenus lorsque 36 **pièces dentaires à main à basse vitesse (Sirona, W & H, NSK, KaVo)** ont été contaminées et traitées dans les limites de charge maximum par des demi-cycles non emballés ou emballés de 1 min. 45 sec. à 134°C. Chaque pièce à main à basse vitesse a été contaminée par au moins 10⁶ spores dans

10 % de sang à l'intérieur de l'orifice de la fraise et au point de raccordement. Par conséquent, lors de cycles complets non emballés et emballés, de 3,5 minutes en mode temporaire, il est possible d'obtenir une réduction logarithmique de 12 des spores bactériennes, ce qui confirme un niveau de sécurité de stérilisation de six logs.⁵

STATIM 2000S (GENERATEUR DE VAPEUR EN ACIER INOXYDABLE)^{6, 7}

Lorsque les turbines internes et les conduits des **pièces à main à haute vitesse W & H** ont été contaminés par 10⁶ spores dans un mélange à 10 % de sang, séchés, placés dans des sachets pelables en papier/plastique et traités dans les limites de charge maximum par des demi-cycles emballés de 1 min. 45 sec. à 134°C en trois séquences avec 6 purges, aucune spore vivante n'a été détectée sur aucune des 27 pièces à main. Par conséquent, lors de cycles complets emballés de 3,5 minutes en mode temporaire avec 6 purges, il est possible d'obtenir une réduction logarithmique de 12 des spores bactériennes, ce qui confirme un niveau de sécurité de stérilisation de six logs.⁶

Lorsque les turbines internes et les conduits des **pièces dentaires à main à haute vitesse Bien-Air Bora L, NSK Ti-Max, et KaVo GENTLEpower LUX 25 LPA** ont été contaminés par 10⁶ spores dans un mélange à 10 % de sang, séchés et traités dans les limites de charge maximum par des demi-cycles non emballés de 1 min. 45 sec. à 134°C en trois séquences et 3 purges, aucune spore vivante n'a été détectée sur aucune des 27 pièces à main. Les mêmes résultats ont été obtenus lorsque les 27 pièces à main ont été contaminées, séchées et placées dans des sachets de papier/plastique et traitées par des demi-cycles emballés de 1 min. 45 sec. à 134°C en 3 séquences avec un maximum de

6 purges. Par conséquent, lors de cycles complets d'une durée de stérilisation de 3,5 minutes avec 3 purges dans le cycle non emballé ou 6 purges dans le cycle emballé, il est possible d'obtenir une réduction logarithmique de 12 des spores bactériennes, ce qui confirme un niveau de sécurité de stérilisation de six logs.⁷

STATIM 2000S (ROYAUME-UNI) ⁸

Lorsque les turbines internes et conduits des **pièces à main à haute vitesse du STATIS CA 1:1.5L modèle S20000 et du STATIS CA 1:1 modèle S20002** ont été contaminés par 10^6 spores dans un mélange à 10 % de sang et 50 mg/ml d'hydroxyapatite (pour simuler une structure dentaire insoluble), séchés et traités dans les limites de charge maximum par des demi-cycles non emballés de 1 min. 45 sec. à 134°C en trois séquences, aucune spore vivante n'a été détectée sur aucune des 18 pièces à main ni sur aucun IB sous forme de bandes de spores. Les mêmes résultats ont été obtenus lorsque les pièces à main ont été contaminées, séchées et emballées dans des sachets pelables de papier/plastique et traitées dans les limites de charge maximum par des demi-cycles emballés de 1 min. 45 sec. à 134°C en trois séquences. Par conséquent, lors de cycles complets non emballés et emballés, de 3,5 minutes en mode temporaire, il est possible d'obtenir une réduction logarithmique de 12 des spores bactériennes, ce qui confirme un niveau de sécurité de stérilisation de six logs.⁴

STATIM 2000S ⁹

Lorsque les turbines internes et conduits des pièces à main à haute vitesse du **STATIS modèle ML200.1 et du STATIS modèle SL100.1** ont été contaminés par 10^6 spores dans un mélange à 10 % de sang et 50 mg/ml d'hydroxyapatite (pour simuler une structure dentaire insoluble), séchés et traités dans les

limites de charge maximum par des demi-cycles non emballés de 1 min. 45 sec. à 134°C en trois séquences, aucune spore vivante n'a été détectée sur aucune des 18 pièces à main ni sur aucun des IB sous forme de bande de spores. Les mêmes résultats ont été obtenus lorsque les pièces à main ont été contaminées, séchées et emballées dans des sachets pelables de papier/plastique et traitées dans les limites de charge maximum par des demi-cycles emballés de 1 min. 45 sec. à 134°C en trois séquences. Par conséquent, lors de cycles complets non emballés et emballés, de 3,5 minutes en mode temporaire, il est possible d'obtenir une réduction logarithmique de 12 des spores bactériennes, ce qui confirme un niveau de sécurité de stérilisation de six logs.⁴

STATIM 5000S (GENERATEUR DE VAPEUR EN ALUMINIUM) ^{3, 4, 5}

Lorsque les turbines internes et les conduits de différentes marques de **pièces dentaires à main (Star, KaVo, Midwest)** ont été contaminés par 10^6 spores dans un mélange à 10 % de sang, séchés et traités dans les limites de charge maximum par des demi-cycles non emballés de 1 min. 45 sec. à 134°C en trois séquences, aucune spore vivante n'a été détectée sur aucune des 27 pièces à main après une ou 3 purges. Les mêmes résultats ont été obtenus lorsque les 27 pièces à main ont été contaminées, séchées et placées dans des sachets pelables de papier/plastique puis traitées dans les limites de charge maximum par des demi-cycles emballés de 1 min. 45 sec. à 134°C en trois séquences avec une purge. Par conséquent, lors de cycles complets non emballés et emballés, de 3,5 minutes en mode temporaire, il est possible d'obtenir une réduction logarithmique de 12 des spores bactériennes, ce qui confirme un niveau de sécurité de stérilisation de six logs.^{3, 4}

Lorsque l'éclairage interne ou autres milieux protégés de différents instruments (**canule à irrigation Gimble, canule Lasik, canule d'aspiration à irrigation Gillis, manchon de trocart pour arthroscopie, manchon de trocart pour hystérocopie, pièce à main Neosonix Phaco, aiguille Frazier, pince gouge Kerrison, tube Frazier-Ferguson, tube d'aspiration Yankauer, aiguille de biopsie Menghini, aiguille Becton Dickinson 30G, forceps Hockeystrip**) ont été contaminés avec 10^6 spores dans un mélange à 10 % de sang, séchés et traités dans les limites de charge maximum par des demi-cycles non emballés de 1 min. 45 sec. à 134°C en trois séquences avec 3 purges, aucune spore vivante n'a été détectée sur aucun des 144 instruments. Les mêmes résultats ont été obtenus lorsque les instruments ont été contaminés, séchés et traités dans les limites de charge maximum par des demi-cycles emballés de 1 min. 45 sec. à 134°C en trois séquences avec 3 purges. Par conséquent, lors de cycles complets non emballés et emballés, de 3,5 minutes en mode temporaire, il est possible d'obtenir une réduction logarithmique de 12 des spores bactériennes, ce qui confirme un niveau de sécurité de stérilisation de six logs.⁴

Lorsque les turbines internes et les conduits d'air et d'eau de **pièces dentaires à main à haute vitesse (Sirona, W & H, NSK)** ont été contaminés avec 10^6 spores dans un mélange de sang, séchés et traités dans les limites de charge maximum par des demi-cycles non emballés de 1 min. 45 sec. à 134°C en trois séquences avec une purge, aucune spore vivante n'a été détectée sur aucune des 27 pièces à main. Les mêmes résultats ont été obtenus lorsque les 27 pièces à main ont été contaminées, séchées et placées dans des sachets pelables de papier/plastique et

traitées dans les limites de charge maximum par des demi-cycles emballés de 1 min. 45 sec. à 134°C en trois séquences avec une purge. Les mêmes résultats ont été obtenus lorsque 36 pièces à main dentaires à basse vitesse ou contre-angles (**Sirona, W & H, NSK, KaVo**) ont été contaminés, séchés et traités dans les limites de charge maximum par des demi-cycles non emballés ou emballés de 1 min. 45 sec. à 134°C . Chaque pièce à main à basse vitesse a été contaminée par au moins 106 spores dans 10 % de sang à l'intérieur de l'orifice de la fraise et au point de raccordement. Par conséquent, lors de cycles complets non emballés et emballés, de 3,5 minutes en mode temporaire, il est possible d'obtenir une réduction logarithmique de 12 des spores bactériennes avec ces pièces à main à haute et basse vitesse, ce qui confirme un niveau de sécurité de stérilisation de six logs.⁵

STATIM 5000S (GENERATEUR DE VAPEUR EN ACIER INOXYDABLE)^{6, 7}

Lorsque les turbines internes et les conduits de 27 **pièces à main à haute vitesse W & H** ont été contaminés par 10^6 spores dans un mélange à 10 % de sang, séchés, placés dans des sachets pelables en papier/plastique et traités dans les limites de charge maximum par des demi-cycles emballés de 1 min. 45 sec. à 134°C en trois séquences avec 6 purges, aucune spore vivante n'a été détectée. Par conséquent, lors de cycles complets emballés de 3,5 minutes en mode temporaire avec 6 purges, il est possible d'obtenir une réduction logarithmique de 12 des spores bactériennes, ce qui confirme un niveau de sécurité de stérilisation de six logs.⁶

Lorsque les turbines internes et les conduits des **pièces dentaires à main à haute vitesse Bien-Air Bora L, NSK Ti-Max, et KaVo GENTLEpower LUX 25 LPA** ont été contaminés

par 10^6 spores dans un mélange à 10 % de sang, séchés et traités dans les limites de charge maximum par des demi-cycles non emballés de 1 min. 45 sec. à 134 °C en trois séquences et 3 purges, aucune spore vivante n'a été détectée sur aucune des 27 pièces à main. Les mêmes résultats ont été obtenus lorsque les pièces à main ont été contaminées, séchées et emballées dans des sachets de papier/plastique et traitées par des demi-cycles emballés de 1 min. 45 sec. à 134 °C en 3 séquences avec un maximum de 6 purges. Par conséquent, lors de cycles complets d'une durée de stérilisation de 3,5 minutes avec 3 purges dans le cycle non emballé ou 6 purges dans le cycle emballé, il est possible d'obtenir une réduction logarithmique de 12 des spores bactériennes, ce qui confirme un niveau de sécurité de stérilisation de six logs.⁷

STATIM 5000S (EU W/P)⁸

Lorsque les turbines internes et conduits des **pièces à main à haute vitesse** du **STATIS CA 1:1.5L modèle S20000 et du STATIS CA 1:1 modèle S20002** ont été contaminés par 10^6 spores dans un mélange à 10 % de sang et 50 mg/ml d'hydroxyapatite (pour simuler une structure dentaire insoluble), séchés et traités dans les limites de charge maximum par des demi-cycles non emballés de 1 min. 45 sec. à 134°C en trois séquences, aucune spore vivante n'a été détectée sur aucune des 18 pièces à main ni sur aucun IB sous forme de bandes de spores. Les mêmes résultats ont été obtenus lorsque les pièces à main ont été contaminées, séchées et emballées dans des sachets pelables de papier/plastique et traitées dans les limites de charge maximum par des demi-cycles emballés de 1 min. 45 sec. à 134 °C en trois séquences. Par conséquent, lors de cycles complets non emballés ou emballés, de 3,5 minutes en mode temporaire, il est possible d'obtenir une

réduction logarithmique de 12 des spores bactériennes, ce qui confirme un niveau de sécurité de stérilisation de six logs.⁹

STATIM 5000S⁹

Lorsque les turbines internes et conduits des pièces à main à haute vitesse du **modèle ML200.1 et du STATIS modèle SL100.1** ont été contaminés avec 10^6 spores dans un mélange à 10 % de sang et 50 mg/ml d'hydroxyapatite (pour simuler une structure dentaire insoluble), séchés et traités dans les limites de charge maximum par des demi-cycles non emballés de 1 min. 45 sec. à 134°C en trois séquences, aucune spore vivante n'a été détectée sur aucune des 18 pièces à main ni sur aucun des IB sous forme de bande de spores. Les mêmes résultats ont été obtenus lorsque les pièces à main ont été contaminées, séchées et emballées dans des sachets pelables de papier/plastique et traitées dans les limites de charge maximum par des demi-cycles emballés de 1 min. 45 sec. à 134°C en trois séquences. Par conséquent, lors de cycles complets non emballés ou emballés, de 3,5 minutes en mode temporaire, il est possible d'obtenir une réduction logarithmique de 12 des spores bactériennes, ce qui confirme un niveau de sécurité de stérilisation de six logs.⁸

STATIM 5000S A CASSETTE ELARGIE

Lorsque les portions internes et externes de différents endoscopes (**urétroscope Karl Storz modèle R27001KA, urétérorénoscope Scholly Fibroptic modèle 41,0612a**) ont été contaminées par 10^6 spores dans un mélange à 10 % de sang et 50 mg/ml d'hydroxyapatite (pour simuler une structure dentaire insoluble), séchées et traitées dans les limites de charge maximum par des demi-cycles non emballés, instruments creux de 1 min. 45 sec.

à 134°C en trois séquences avec 3 purges, aucune spore vivante n'a été détectée sur aucun des 18 endoscopes. Les mêmes résultats ont été obtenus lorsque les endoscopes ont été contaminés, séchés et traités dans les limites de charge maximum par des demi-cycles emballés, instruments creux de 1 min. 45 sec. à 134 °C en trois séquences avec 6 purges. Par conséquent, lors de cycles complets non emballés, instruments creux et emballés, instruments creux, de 3,5 minutes en mode temporaire, il est possible d'obtenir une réduction logarithmique de 12 des spores bactériennes, ce qui confirme un niveau de sécurité de stérilisation de six logs.²⁰

STATIM 7000 (MODELE A)^{11, 12, 13}

En accord avec les recommandations de la US Food & Drug Administration *en matière de soumissions de notifications préalables à la commercialisation [510(k)] de stérilisateur utilisés dans le secteur de la santé*,¹¹ des demi-cycles de test, un test de destruction totale et d'extrémités, une détermination de la valeur D et un test de simulation d'utilisation avec les cas les plus critiques/les charges maximums d'éléments dentaires ont été effectués. Ces charges comprenaient des **pièces à main à haute vitesse (Star, KaVo Midwest** - contaminées au niveau des turbines et des circuits internes) ; **des moteurs de pièces à main à basse vitesse, des ogives, des contre-angles (Star Titan** - contaminés au niveau des orifices de la fraise ou des accessoires) ; **des instruments à main (instruments à détartre, spatules, pinces hémostatiques** contaminés au niveau des ailettes ou des articulations de fonctionnement) ; **des articles en caoutchouc et en plastique (bague pour radiographie Rinn XCP, cadre de digue hygiénique en caoutchouc, instruments pour retirer les bandes 3M Unitek** – contaminés en leur

milieu protégé). Chaque élément a été contaminé par au moins 10⁶ spores dans 10 % de sang et 50 mg/ml d'hydroxyapatite (pour simuler une structure dentaire insoluble), séché et traité dans la limite de charge maximum.

Détermination du demi-cycle et du point d'extermination totale :

Dans le cadre du cycle non emballé, solide¹² à 134°C, aucune spore vivante n'a été détectée sur aucun des instruments à main ou sur les IB sous forme de bandes de spores après trois séquences et un temps d'attente de 5 sec. Dans le cadre du cycle non emballé, instruments creux¹² à 134°C, aucune spore vivante n'a été détectée sur aucune des pièces à main ou sur les IB sous forme de bandes de spores après trois séquences et un temps d'attente de 5 sec. Dans le cadre du cycle emballé¹² à 134°C, avec des pièces à main dans les limites de charge maximum dans une grande cassette pour instruments emballés, aucune spore vivante n'a été détectée sur aucune des pièces à main ou sur les IB sous forme de bandes de spores après trois séquences et un temps d'attente de 45 sec. Dans le cadre du cycle emballé¹² à 134°C, avec des pièces à main dans les limites de charge maximum dans 4 petites cassettes pour instruments emballés, aucune spore vivante n'a été détectée sur aucune des pièces à main ou sur les IB sous forme de bandes de spores après trois séquences et un temps d'attente de 45 sec. Dans le cadre du cycle emballé¹² à 134°C, avec des pièces à main dans les limites de charge maximum en sachets papier/plastique, aucune spore vivante n'a été détectée sur aucune des pièces à main ou sur les IB sous forme de bandes de spores après trois séquences et un temps d'attente de 45 sec.

Test de simulation d'utilisation : Dans le cadre du demi-cycle non emballé, solide¹² à 134°C, aucune spore vivante n'a été détectée

sur aucun des 27 instruments à main après trois séquences. Dans le cadre du demi-cycle non emballé, instruments creux¹² à 134°C, aucune spore vivante n'a été détectée sur aucune des 9 pièces à main à haute vitesse ou sur les IB sous forme de bandes de spores après trois séquences. Dans le cadre du demi-cycle emballé¹² de 2 min. 30 sec. à 134°C avec 6 purges ou 1 min. 45 sec. avec 7 purges, avec les pièces à main et instruments placés, emballés, dans une grande cassette, aucune spore vivante n'a été détectée sur la totalité des 9 pièces à main à haute vitesse ou des 18 instruments à main ou des IB sous forme de bandes de spores après trois séquences. Dans le cadre du demi-cycle emballé¹² de 1 min. 45 sec. à 134°C avec 6 purges, avec les pièces à main et instruments placés, emballés, dans quatre petites cassettes, aucune spore vivante n'a été détectée sur la totalité des 6 pièces à main à basse vitesse, des 9 éléments à haute vitesse, des 9 instruments à main ou des IB sous forme de bandes de spores après trois séquences. Dans le cadre du demi-cycle emballé^{12,13} de 1 min. 45 sec. avec 7 purges, avec les instruments placés dans 10 sachets papier/plastique pelables, aucune spore vivante n'a été détectée sur la totalité des 6 pièces à main à haute vitesse, des 6 moteurs à basse vitesse, des 18 instruments à main ou des IB sous forme de bandes de spores après trois séquences. Dans le cadre du demi-cycle caoutchouc et plastique¹² de 15 min. à 121°C, aucune spore vivante n'a été détectée sur la totalité des 9 bagues pour radiographie, des 9 cadres de digues hygiéniques en caoutchouc, des 3 instruments pour retirer les bandes ou sur les IB sous forme de bandes de spores après trois séquences. Par conséquent, lors de cycles non emballés, instruments creux et de cycles emballés, ou après 30 min. de cycle caoutchouc et plastique, il est possible d'obtenir une réduction logarithmique de 12

des spores bactériennes, ce qui confirme un niveau de sécurité de stérilisation de six logs.^{12, 13}

STATIM 7000 (MODELE B) ^{9, 14, 15, 17, 18}

Tous les paramètres décrits ci-dessus pour le test sur STATIM 7000 (modèle A) s'appliquent au test sur STATIM 7000 (modèle B) décrit ici. Dans le cadre du demi-cycle emballé de 1 min. 45 sec. à 134°C avec 6 purges (désignation **E2**), avec les instruments placés dans 10 sachets papier/plastique pelables, aucune spore vivante n'a été détectée sur la totalité des 6 pièces à main à haute vitesse, des 6 moteurs à basse vitesse, des 18 instruments à main ou des IB sous forme de bandes de spores après trois séquences.¹⁴

Dans le cadre du demi-cycle emballé de 1 min. 45 sec. à 134°C avec 6 purges (désignation **E3**), **avec les instruments placés dans 10 sachets papier/plastique pelables, aucune spore vivante n'a été détectée sur la totalité des 6 pièces à main à haute vitesse, des 6 moteurs à basse vitesse, des 18 instruments à main ou des IB sous forme de bandes de spores après trois séquences.**¹⁵

Lors d'une phase de test supplémentaire, les turbines et conduits de **pièces à main à haute vitesse** (KaVo, Bien-Air, NSK, Midwest, Sirona, Star, W & H), l'orifice de la fraise et l'extrémité de raccordement de **contre-angles à basse vitesse** (KaVo, Bien-Air, W & H), ainsi que les deux extrémités d'**instruments à détartre** (KaVo et Satelec) ont été contaminés par au moins 10⁶ dans 10 % de sang et 50 mg/ml d'hydroxyapatite. Après séchage, ils ont été traités par demi-cycles non emballés de 1 min. 45 sec. à 134°C dans des configurations multiples, en trois séquences de charge maximum. Aucune spore vivante n'a été détectée sur aucune des

117 pièces à main à haute vitesse, sur aucun des 45 contre-angles à basse vitesse ou des 18 instruments à détartrer. Les mêmes résultats ont été obtenus lorsque les 180 pièces à main et instruments à détartrer contaminés et séchés ont été placés dans des sachets de papier/plastique et traités par demi-cycle emballé de 1 min. 45 sec. à 134°C en configurations multiples et en 3 séquences. Par conséquent, lors de cycles complets non emballés ou emballés, de 3,5 minutes, il est possible d'obtenir une réduction logarithmique de 12 des spores bactériennes, ce qui confirme un niveau de sécurité de stérilisation de six logs.¹⁷

Au cours de ce test, l'éclairage interne et autres milieux protégés de différents instruments et pièces à main (**pièces à main Alcon, pièces à main AMO, canule d'irrigation B&L, pièces à main B&L Phaco, canule Lasik B&L, forceps Hockystick, manchons de trocart, aiguille Becton Dickinson 30 G, aiguille Frazier Miltex, tube Frazier-Ferguson Miltex, aiguille de biopsie Menghini Miltex, tube d'aspiration Yankeur Miltex, pince gouge Miltex**) ont été contaminés par 10⁶ spores dans 10 % de sang. Après séchage, ils ont été traités dans les limites maximums de charge par demi-cycles non emballés de 1 min. 45 sec. à 134°C dans des configurations multiples, en trois séquences. Aucune spore vivante n'a été détectée sur aucun des 162 instruments. Les mêmes résultats ont été obtenus lorsque les pièces à main et instruments ont été contaminés, séchés et traités dans les limites de charge maximum par des demi-cycles emballés de 1 min. 45 sec. à 134 C en trois séquences avec 6 purges. Par conséquent, lors de cycles complets non emballés et emballés, de 3,5 minutes en mode temporaire, il est possible d'obtenir une réduction logarithmique de 12 des spores bactériennes,

ce qui confirme un niveau de sécurité de stérilisation de six logs.⁴

Lorsque les turbines internes et conduits des **pièces à main à haute vitesse du STATIS CA 1:1.5L modèle S20000 et du STATIS CA 1:1 modèle S20002** ont été contaminés par 10⁶ spores dans un mélange à 10 % de sang et 50 mg/ml d'hydroxyapatite (pour simuler une structure dentaire insoluble), séchés et traités dans les limites de charge maximum par des demi-cycles non emballés de 1 min. 45 sec. à 134°C en trois séquences, aucune spore vivante n'a été détectée sur aucune des 18 pièces à main ni sur aucun IB sous forme de bandes de spores. Les mêmes résultats ont été obtenus lorsque les pièces à main ont été contaminées, séchées et emballées dans des sachets pelables de papier/plastique et traitées dans les limites de charge maximum par des demi-cycles emballés de 1 min. 45 sec. à 134°C en trois séquences. Par conséquent, lors de cycles complets non emballés et emballés, de 3,5 minutes en mode temporaire, il est possible d'obtenir une réduction logarithmique de 12 des spores bactériennes, ce qui confirme un niveau de sécurité de stérilisation de six logs.⁹

Lorsque les turbines internes et conduits des pièces à main à haute vitesse du **modèle ML200.1 et du STATIS modèle SL100.1** ont été contaminés avec 10⁶ spores dans un mélange à 10 % de sang et 50 mg/ml d'hydroxyapatite (pour simuler une structure dentaire insoluble), séchés et traités dans les limites de charge maximum par des demi-cycles non emballés de 1 min. 45 sec. à 134°C en trois séquences, aucune spore vivante n'a été détectée dans aucune des 18 pièces à main ni sur aucun des IB sous forme de bande de spores. Les mêmes résultats ont été obtenus lorsque les pièces à main ont été contaminées, séchées et emballées dans des sachets pelables de papier/plastique et



traitées dans les limites de charge maximum par des demi-cycles emballés de 1 min. 45 sec. à 134°C en trois séquences. Par conséquent, lors de cycles complets non emballés et emballés, de 3,5 minutes en mode temporaire, il est possible d'obtenir une réduction logarithmique de 12 des spores bactériennes, ce qui confirme un niveau de sécurité de stérilisation de six logs.¹⁸

STATIM 900S²¹

Six marques de pièces à main (**Bien Air, KaVo GENTLEPower, NSK X600, SciCan Statis SL, Sirona T1 Control, W&H Sinea TA 98**) ont été contaminées au niveau des ailettes de la turbine interne et des quatre points d'éclairage avec 10^6 spores dans 10 % de sang, séchées et traitées une par une dans la limite de la charge maximum par demi-cycles non emballés d'1 min. 45 sec à 134°C avec trois purges. Aucune spore vivante n'a été détectée sur aucune des 6 pièces à main ni sur aucun des IB sous forme de bandes de spores. Par conséquent, lors de cycles complets non emballés de 3,5 minutes en mode temporaire, il est possible d'obtenir une réduction logarithmique de 12 des spores bactériennes, ce qui confirme un niveau de sécurité de stérilisation de six logs.²¹



REFERENCES

1. Miller, CH, Sheldrake, MA, et Neal K : Study limitations of heat sterilization of high-speed dental handpieces. *Proceedings*, Infection Control Symposium: Influence of Medical Device Design, [FDA, EPA, CDC, AAMI, SB, HIMA] June 29-30 & July 1, 1992, Bethesda, MD. The Food and Drug Administration, Rockville, MD 1995, pp. 169-174.
2. Miller, CH, Rikken, S, Gaines, D. et Sheldrake, M: Sterilizing the inside of handpieces. *J. Dent Res* 1995; 74:153 (abst #1133).
3. Indiana University Study #02-07-22, SciCan #02-0898:
Sterilization of dental high-speed handpieces in the STATIM 2000 and 5000 sterilizers.
2 décembre 2002.
4. Indiana University Study #05-21-03, SciCan #03-0969:
Sterilization of dental and medical instruments in the STATIM 2000 and 5000 sterilizers – Phase III.
11 novembre 2003.
5. Indiana University Study #10-15-02 Part II, SciCan #03-0160:
Sterilization of dental high-speed handpieces in the STATIM 2000 and 5000 sterilizers.
28 février 2003.
6. Indiana University Study #04-30-04, SciCan #04-0557:
Sterilization of W & H dental handpieces in the STATIM 2000 and 5000 sterilizers.
14 octobre 2004.
7. Indiana University Study #02-10-05, SciCan #05-291:
Sterilization of Bien-Air, KaVo and NSK handpieces in the STATIM 2000 and 5000 sterilizers.
27 juillet 2005.
8. Indiana University Study #06-08-07, SciCan #701463:
Sterilization of STATIS dental handpieces in STATIM 2000, 2000S, 5000 and 5000S sterilizers.
11 juin 2007.
9. Indiana University Study #09-01-07, SciCan #800046:
Sterilization of STATIS dental handpieces in the STATIM 2000, 2000S, 5000S and 7000 sterilizers.
16 janvier 2008.
10. Indiana University Study #01-08-04, SciCan #04-0033:
Sterilization of dental high-speed handpieces in the STATIM 2000 and 5000 sterilizers.
26 février 2004.
11. US Food & Drug Administration. Guidance on premarket notification 510k submissions for sterilizers intended for use in health care facilities. <http://www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/UCM081341.pdf>
12. Indiana University Study #06-21-06, SciCan #700430:
Sterilization in the STATIM cassette autoclave.
14 décembre 2006.
13. Indiana University Study #12-14-06, SciCan #700437:
Sterilization in the STATIM cassette autoclave.
25 janvier 2007.
14. Indiana University Study #01-29-07-E2, SciCan #700431:
Sterilization in the STATIM cassette autoclave.
16 février 2007.



15. Indiana University Study #01-30-07-E3, SciCan #700432:
Sterilization in the STATIM cassette autoclave.
16 février 2007.
16. Indiana University Study #04-19-07, SciCan # 701202:
Sterilization in the Statim 5000 autoclave unwrapped cycle.
13 juin 2007.
17. Indiana University Study #01-08-07, SciCan #701273:
Sterilization of dental and medical instruments in the STATIM 7000 cassette sterilizer.
21 novembre 2007.
18. Indiana University Study #08-01-07, SciCan #701464:
Sterilization of STATIS dental handpieces in the STATIM 7000 cassette sterilizer.
28 août 2007.
19. Indiana University Study #02-28-01, SciCan #01-0385: Sterilization of
Phacoemulsification (Phaco) handpieces in Statim sterilizers.
23 avril 2001.
20. Indiana University Study #09-01-06, SciCan #700313: Sterilization of fixed medical
endoscopes in Statim 5000 and 5000S sterilizers.
28 janvier 2007.
21. Indiana University Study #09-15-10: Sterilization of dental handpieces in a Statim 900S
Autoclave (three purges).
15 septembre 2010.