



AVERTISSEMENT

Ce document est le fruit d'un long travail approuvé par le jury de soutenance et mis à disposition de l'ensemble de la communauté universitaire élargie.

Il est soumis à la propriété intellectuelle de l'auteur. Ceci implique une obligation de citation et de référencement lors de l'utilisation de ce document.

D'autre part, toute contrefaçon, plagiat, reproduction illicite encourt une poursuite pénale.

Contact : ddoc-memoires-contact@univ-lorraine.fr

LIENS

Code de la Propriété Intellectuelle. articles L 122. 4

Code de la Propriété Intellectuelle. articles L 335.2- L 335.10

http://www.cfcopies.com/V2/leg/leg_droi.php

<http://www.culture.gouv.fr/culture/infos-pratiques/droits/protection.htm>

**UNIVERSITE DE NANCY
FACULTE D'ODONTOLOGIE**

ANNEE 2012

MEMOIRE

pour le

CERTIFICAT D'ETUDES CLINIQUES SPECIALES MENTION ORTHODONTIE

par

Catherine PY

Née le 11 janvier 1982 à Montpellier (34)

**LES NORMES D'HYGIENE ET
DE PREVENTION DU RISQUE INFECTIEUX.
APPLICATIONS AUX ARCS ORTHODONTIQUES.**

Présenté et soutenu le lundi 10 décembre 2012

<u>M.P. FILLEUL</u>	Professeur des Universités - Praticien Hospitalier	Directeur
<u>O. SOREL</u>	Professeur des Universités - Praticien Hospitalier	Juge
<u>S. BARTHELEMI</u>	Maître de Conférences des Universités - Praticien Hospitalier	Juge
<u>M. CROQUET</u>	Maître de Conférences des Universités - Praticien Hospitalier	Juge
<u>R. MATHIS</u>	Maître de Conférences des Universités - Praticien Hospitalier	Juge

A Monsieur le Docteur Francis BENOIT,

*Nous vous remercions de l'honneur que vous nous avez fait en acceptant de nous aider dans notre travail.
Permettez-nous de vous exprimer toute notre gratitude.*

A Monsieur le Professeur Christophe RAPIN,

*Vous avez accepté très naturellement de participer à notre jury de thèse.
Nous vous remercions pour votre gentillesse et votre disponibilité.
Veuillez trouver ici l'expression de notre reconnaissance et de notre profond respect.*

A Monsieur le Professeur Philippe HARTEMANN,

*Nous vous sommes reconnaissant d'avoir accepté notre présence dans votre service.
Que ce travail soit l'occasion pour nous de vous témoigner notre gratitude.*

A Monsieur le Docteur Marc ENGELS-DEUTSCH,

*Vous nous faites l'honneur de participer à notre jury de thèse.
Nous portons une grande estime à vos qualités humaines et professionnelles.
Permettez-nous de vous exprimer toute notre gratitude.*

A Madame Danièle PAULY,

*Vous nous avez fait l'honneur de participer au jury de cette thèse.
Nous vous remercions pour vos conseils et votre disponibilité.
Nous vous remercions de l'attention et de l'intérêt que vous avez portés à ce projet.
Nous vous prions de trouver en ces quelques mots, l'assurance de notre grande reconnaissance.*

TABLE DES MATIERES

1	INTRODUCTION	7
2	RAPPELS	9
2.1	LE DISPOSITIF MEDICAL (DM)	9
2.1.1	DEFINITION DU DISPOSITIF MEDICAL	9
2.1.2	DISPOSITIF MEDICAL ET MATERIOVIGILANCE	10
2.1.3	CLASSIFICATION DES DM : HIERARCHISATION EN FONCTION DU RISQUE INFECTIEUX	11
2.1.3.1	CATEGORIE CRITIQUE.....	11
2.1.3.2	CATEGORIE SEMI-CRITIQUE.....	12
2.1.3.3	CATEGORIE NON CRITIQUE	12
2.1.4	DISPOSITIF MEDICAL ET EUROPE	13
2.2	L'ARC ORTHODONTIQUE	14
2.2.1	DEFINITIONS	14
2.2.2	CLASSIFICATION ET PROPRIETES DES ARCS.....	14
2.2.2.1	FILS A BASE D'OR	14
2.2.2.2	FIL A BASE DE FER	14
2.2.2.3	FIL A BASE DE CROME COBALT (ELGILOY)	15
2.2.2.4	FIL A BASE DE TITANE MOLYBDENE	15
2.2.2.5	FIL A BASE DE NICKEL TITANE	16
2.2.2.6	FIL A BASE DE NICKEL TITANE CUIVRE.....	17
2.3	LES NORMES D'HYGIENE EN CABINET D'ORTHODONTIE : PREVENTION DU RISQUE INFECTIEUX	18
2.3.1	LE RISQUE INFECTIEUX EN ORTHODONTIE.....	18
2.3.1.1	TRANSMISSION DES AGENTS INFECTIEUX CONVENTIONNELS.....	19
2.3.1.2	TRANSMISSION DES AGENTS INFECTIEUX NON CONVENTIONNELS	20
2.3.1.3	TRANSMISSION DES AGENTS INFECTIEUX EN ORTHODONTIE	20
2.3.2	LES NORMES D'HYGIENE : RECOMMANDATIONS PROFESSIONNELLES DE LA HAS (2007)	21
2.3.2.1	RAPPEL DE DEFINITIONS (HONORE, 1996)	22
2.3.2.2	TRAITEMENT DES DISPOSITIFS MEDICAUX A USAGE UNIQUE.	22
2.3.2.3	TRAITEMENT DES DISPOSITIFS MEDICAUX REUTILISABLES IMMERGEABLES	23
2.3.3	ETAPES DE TRAITEMENT DES DISPOSITIFS MEDICAUX.....	25
2.3.4	LA RESPONSABILITE DES ORTHODONTISTES.....	29
2.3.4.1	PRINCIPES DE LA RESPONSABILITE MEDICALE	29
2.3.4.2	MISE EN ŒUVRE DE LA RESPONSABILITE DES ORTHODONTISTES	30
2.4	REVUE DE BIBLIOGRAPHIE DECONTAMINATION ET STERILISATION : INFLUENCE SUR LES PROPRIETES DES ARCS ORTHODONTIQUES.	32
2.4.1	RAPPELS : CONSEQUENCES CLINIQUES DES CHANGEMENTS DE PROPRIETES DES ARCS	33
2.4.1.1	CONSEQUENCES CLINIQUES D'UN CHANGEMENT DE LA DURETE DE SURFACE.	33
2.4.1.2	CONSEQUENCES CLINIQUES D'UN CHANGEMENT DE LA RUGOSITE DE SURFACE.	33
2.4.1.3	CONSEQUENCES CLINIQUES D'UN CHANGEMENT DU COEFFICIENT DE FRICTION.....	33

2.4.1.4	CONSEQUENCES CLINIQUES D'UN CHANGEMENT DE LA LIMITE D'ELASTICITE.	33
2.4.1.5	CONCLUSION	34
2.4.2	EFFETS DE LA DECONTAMINATION.....	34
	ETUDE DE BUCKTHAL, 1988.....	34
2.4.3	EFFETS DE LA STERILISATION.....	35
2.4.3.1	ETUDE DE MAYHEW, 1988	35
2.4.3.2	ETUDE DE STAGGERS, 1993	35
2.4.3.3	ETUDE DE PERNIER, 2005	36
2.4.3.4	ETUDE DE GROSGOGEAT, 2006	36
2.4.4	EFFETS DU RECYCLAGE (UTILISATION CLINIQUE ET DECONTAMINATION / STERILISATION).....	37
2.4.4.1	ETUDE DE SMITH, 1992	37
2.4.4.2	ETUDE DE ELIADES, 2000.....	38
2.4.4.3	ETUDE DE LEE, 2001	39
2.4.4.4	ETUDE DE GURSOY, 2005	40
2.4.4.5	ETUDE DE ALCOCK, 2009	40
2.4.5	CONCLUSION	41

3 PROTOCOLES EXPERIMENTAUX

43

3.1	ETUDE BACTERIOLOGIQUE	43
3.1.1	MATERIEL	43
3.1.2	METHODE : MISE EN CULTURE DES ARCS ORTHODONTIQUES	44
3.1.2.1	MISE EN CULTURE	44
3.1.2.2	FILTRATION PUIS DEPOT SUR UNE GELOSE CASO (ANNEXE 7.4).....	46
3.1.2.3	DENOMBREMENT	50
3.1.2.4	IDENTIFICATION BACTERIENNE	51
3.1.2.5	MANIPULATION D'ESSAI : MISE EN CULTURE DE DEUX ARCS « NON STERILES »	55
3.1.3	RESULTATS.....	55
3.1.3.1	RESULTAT DE LA MISE EN CULTURE.....	55
3.1.3.2	FILTRATION PUIS DEPOT SUR UNE GELOSE CASO	56
3.1.3.3	DENOMBREMENT	56
3.1.3.4	IDENTIFICATION BACTERIENNE	61
3.1.3.5	CONCLUSION	64
3.1.4	DISCUSSION	65
3.1.4.1	DISCUSSION DE LA METHODE	65
3.1.4.2	DISCUSSION DES RESULTATS.....	65
3.1.5	CONCLUSION	66
3.2	ESSAI DE MICRODURETE	67
3.2.1	MATERIEL	67
3.2.2	METHODE	67
3.2.2.1	PRINCIPE DE L'ANALYSE DES PROPRIÉTÉS MÉCANIQUES PAR ESSAI DE MICRO-DURETÉ	67
3.2.2.2	MÉTHODE EXPÉRIMENTALE	68
3.2.3	RESULTATS.....	69

3.2.3.1	COMPARAISON DES ARCS EN ACIER NON STERILISES / STERILISES	69
3.2.3.2	COMPARAISON DES ARCS EN COPPER NI-TI 35°C® NON STERILISES / STERILISES	70
3.2.4	DISCUSSION	72
3.2.4.1	DISCUSSION DE LA METHODE	72
3.2.4.2	DISCUSSION DES RESULTATS	72
3.2.5	CONCLUSION	74
4	CONCLUSION	75
5	TABLE DES FIGURES	76
6	TABLE DES TABLEAUX	77
7	ANNEXES	78
7.1	FORMULAIRE CERFA	78
7.2	MILLIPORE : RAMPE DE FILTRATION EN INOX SIX POSTES	79
7.3	VORTEX : AGITATEUR	80
7.4	FICHE TECHNIQUE GELOSE CASO	80
7.4.1	PRODUIT(S) DE BASE	80
7.4.2	DEFINITIONS - PRINCIPE - LECTURE	80
7.4.3	FORMULE (EN GRAMMES PAR LITRE D'EAU DEMINERALISEE)	80
7.4.4	PREPARATION	80
7.4.5	PH	81
7.4.6	STERILISATION	81
7.4.7	ASPECT	81
7.4.8	CONDITIONNEMENT - PEREMPTION – STOCKAGE	81
7.4.9	CONTROLE DE STERILITE DU MILIEU	81
7.4.10	CONTROLE DE FERTILITE DU MILIEU	81
7.5	FICHE TECHNIQUE EPS	82
7.5.1	PRODUIT(S) DE BASE	82
7.5.2	DEFINITIONS - PRINCIPE - LECTURE	82
7.5.3	FORMULE (EN GRAMMES PAR LITRE D'EAU DEMINERALISEE)	82
7.5.4	PREPARATION	82
7.5.5	PH	82
7.5.6	STERILISATION	82
7.5.7	ASPECT	82
7.5.8	CONDITIONNEMENT - PEREMPTION - STOCKAGE	83
7.5.9	CONTROLE DE STERILITE DU MILIEU	83
7.5.10	CONTROLE DE FERTILITE DU MILIEU	83
7.6	FICHE TECHNIQUE GELOSE CHAPMAN	83
7.6.1	PRODUIT(S) DE BASE	83
7.6.2	DEFINITIONS - PRINCIPE - LECTURE	84
7.6.3	FORMULE (EN GRAMMES PAR LITRE D'EAU DEMINERALISEE)	84
7.6.4	PREPARATION	84
7.6.5	PH	84
7.6.6	STERILISATION	84
7.6.7	ASPECT	84
7.6.8	CONDITIONNEMENT - PEREMPTION – STOCKAGE	85
7.6.9	CONTROLE DE STERILITE DU MILIEU	85

7.6.10	CONTROLE DE FERTILITE DU MILIEU	85
7.7	FICHE TECHNIQUE GELOSE SEMI-SOLIDE	85
7.7.1	PRODUIT(S) DE BASE	85
7.7.2	DEFINITIONS - PRINCIPE - LECTURE	85
7.7.3	FORMULE (EN GRAMMES PAR LITRE D'EAU DEMINERALISEE)	86
7.7.4	PREPARATION	86
7.7.5	PH.....	86
7.7.6	STERILISATION	86
7.7.7	ASPECT	86
7.7.8	CONDITIONNEMENT - PEREMPTION - STOCKAGE	87
7.7.9	CONTROLE DE STERILITE DU MILIEU	87
7.7.10	CONTROLE DE FERTILITE DU MILIEU	87
7.8	FICHE TECHNIQUE GELOSE PCA	87
7.8.1	PRODUIT(S) DE BASE	87
7.8.2	DEFINITIONS - PRINCIPE - LECTURE	87
7.8.3	FORMULE (EN GRAMMES PAR LITRE D'EAU DEMINERALISEE)	88
7.8.4	PREPARATION	88
7.8.5	PH.....	88
7.8.6	STERILISATION	88
7.8.7	ASPECT	88
7.8.8	CONDITIONNEMENT - PEREMPTION – STOCKAGE	88
7.8.9	CONTROLE DE STERILITE DU MILIEU	88
7.8.10	CONTROLE DE FERTILITE DU MILIEU	89
7.9	FICHE TECHNIQUE BOUILLON NUTRITIF	89
7.9.1	PRODUIT(S) DE BASE	89
7.9.2	DEFINITIONS - PRINCIPE - LECTURE	89
7.9.3	FORMULE (EN GRAMMES PAR LITRE D'EAU DEMINERALISEE)	89
7.9.4	PREPARATION	89
7.9.5	PH.....	89
7.9.6	STERILISATION	90
7.9.7	ASPECT	90
7.9.8	CONDITIONNEMENT - PEREMPTION - STOCKAGE	90
7.9.9	CONTROLE DE STERILITE DU MILIEU	90
7.9.10	CONTROLE DE FERTILITE DU MILIEU	90

8 BIBLIOGRAPHIE

91

1 INTRODUCTION

Les questions de santé tendent à occuper une place accrue dans les politiques publiques comme dans les préoccupations de la population et dans les médias.

Dans le domaine de la santé, l'apparition de nouveaux risques (prions, bactéries résistantes) et l'écho considérable de certaines crises sanitaires récentes ont fait de la sécurité des soins une exigence majeure qui répond à une forte attente sociale (30, *MINISTERE DE LA SANTE ET DES SOLIDARITES, 2006*).

La prévention du risque infectieux vise à tout mettre en œuvre pour assurer la sécurité des patients et des professionnels de santé. Elle repose sur des obligations légales, réglementaires et déontologiques, et comporte de nombreuses actions (suivi de l'application de la réglementation, mise en œuvre de recommandations, formation, contrôle...) qui tendent à améliorer la qualité et la sécurité des soins (30, *MINISTERE DE LA SANTE ET DES SOLIDARITES, 2006*).

Dans les établissements de santé, la gestion du risque infectieux fait partie d'un programme national de lutte contre les infections nosocomiales et a conduit à la mise en place de structures, personnels et actions spécifiques impliquant tous les professionnels de ces établissements (30, *MINISTERE DE LA SANTE ET DES SOLIDARITES, 2006*).

Le risque de transmission d'agents infectieux à l'occasion des soins n'est pas limité aux établissements hospitaliers : ce risque existe aussi dans les cabinets de ville y compris les cabinets d'orthodontie.

L'activité des orthodontistes comprend peu d'actes invasifs, mais elle est exposée au sang ainsi qu'aux produits biologiques dans un milieu naturellement septique.

L'évaluation précise du risque dans une discipline comme l'orthodontie n'est jamais aisée, mais entre insouciance dangereuse et rigueur excessive, chaque professionnel doit développer un programme de prévention adapté à sa pratique (31, *PARNEIX, 1996*).

Les orthodontistes utilisent des arcs dans leur pratique quotidienne.

D'après l'article L-5211-1 du Code de la Santé Publique (13c, *CODE DE LA SANTE PUBLIQUE, 2011*), **les arcs doivent être considérés comme des dispositifs médicaux et nécessitent donc des procédures de désinfection et de stérilisation.**

Ces obligations sanitaires ne sont actuellement pas respectées par la plupart des praticiens : les arcs orthodontiques sont très rarement stérilisés avant leur utilisation.

Les arcs orthodontiques présentés sous forme de bobine, dans des tubes, ou dans des pochettes contenant plusieurs arcs devraient être placés dans un sachet individuel et stérilisés avant leur utilisation clinique car leur emballage ne permet pas d'éviter une contamination croisée.

Les arcs présentés sous sachet individuel permettent eux d'éviter toute contamination croisée. Les instructions sur l'emballage de ces arcs orthodontiques conseillent une stérilisation à

l'autoclave si une protection additionnelle est désirée. Les fabricants ne spécifient ni comment ces arcs sont nettoyés avant leur emballage, ni leur niveau de propreté. **Une des finalités de ce mémoire est de vérifier l'absence de bactéries sur les arcs orthodontiques emballés individuellement à la sortie du sachet.**

L'absence de stérilisation des arcs par les orthodontistes peut s'expliquer par l'ignorance des conséquences de la stérilisation sur les propriétés mécaniques des arcs orthodontiques et par la peur des orthodontistes d'un changement de leur efficacité clinique. **La deuxième finalité de ce travail est d'étudier les conséquences de la stérilisation sur les propriétés des arcs orthodontiques** au moyen, en premier lieu, d'une étude de la revue de littérature, puis, dans un deuxième temps, d'une étude de microdureté qui permettra d'analyser les changements de la dureté de surface des arcs avant et après stérilisation.

2 RAPPELS

2.1 LE DISPOSITIF MEDICAL (DM)

2.1.1 DEFINITION DU DISPOSITIF MEDICAL

Les dispositifs médicaux sont des produits de santé qui sont définis dans le Code de la Santé Publique par l'article L. 5211-1 (13c, *CODE DE LA SANTE PUBLIQUE, 2011*).

« On entend par dispositif médical tout instrument, appareil, équipement, matière, produit, (...), destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins médicales ».

Conformément à cette définition, l'arc orthodontique est un dispositif médical.

Tout dispositif médical (à l'exception des dispositifs sur mesure) mis sur le marché ou mis en service en France doit être revêtu du marquage CE attestant qu'il remplit les conditions essentielles de sécurité et de santé selon l'article R5211-12 du Code de la Santé Publique (13d, *CODE DE LA SANTE PUBLIQUE, 2011*).

Conformément aux exigences du marquage CE des dispositifs médicaux et selon la norme NF EN 17664 (1, *AFNOR, 1994* ; 2, *AFNOR, 2002*), le fabricant doit indiquer les procédés appropriés pour le nettoyage, la désinfection et la stérilisation de son dispositif ainsi que toutes restrictions concernant le nombre possible d'utilisations (30, *MINISTERE DE LA SANTE ET DES SOLIDARITES, 2006* ; 35, *PORTIER, 2009*).

Les arcs orthodontiques ont donc des exigences de désinfection et de stérilisation : les fabricants devraient donner des consignes de décontamination, ce qui n'est actuellement pas le cas (figure 1).

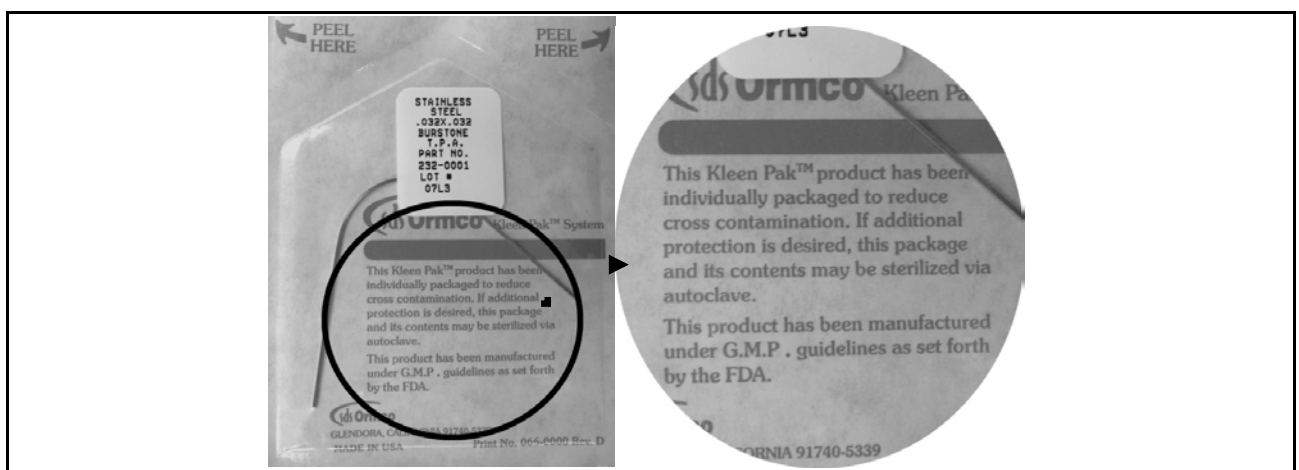


Figure 1 - Sachet d'arc orthodontique.

*On peut y lire que l'emballage individuel réduit le risque de contamination croisée.
Il est précisé que pour une protection additionnelle, il est possible de stériliser les arcs.
Mais il faut noter qu'aucun mode d'emploi n'est mis à disposition.*

2.1.2 DISPOSITIF MEDICAL ET MATERIOVIGILANCE

Le dispositif de matériovigilance a pour objet la surveillance des incidents ou des risques d'incidents résultant de l'utilisation des dispositifs médicaux.

Il existe un système national de matériovigilance qui comprend selon l'article R5212-4 du Code de la Santé Publique (13e, *CODE DE LA SANTE PUBLIQUE, 2011*) :

- A l'échelon national :
 - L'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSAPS).
 - La commission nationale des dispositifs médicaux.
- A l'échelon local :
 - Les correspondants locaux de matériovigilance.

Les praticiens doivent déclarer obligatoirement et sans délai les incidents ou les risques d'incidents ayant entraîné ou étant susceptibles d'entraîner une dégradation grave de l'état du patient ou sa mort, selon l'article R5212-2 du Code de la Santé Publique (13f, *CODE DE LA SANTE PUBLIQUE, 2011*).

Certaines circonstances selon l'article R5212-15 du Code de la Santé Publique (13g, *CODE DE LA SANTE PUBLIQUE, 2011*) peuvent donner lieu facultativement à un signalement, comme par exemple une indication erronée, omission et insuffisance dans la notice d'instruction, le mode d'emploi ou le manuel de maintenance.

Ainsi, il devient non seulement possible d'éviter qu'un incident qui s'est déjà produit ne survienne à nouveau à cause de dispositifs similaires, mais aussi d'anticiper la survenue d'incidents, dès lors que leur risque d'apparition a été détecté (16, *DURAND-VIEL, 2009*).

Le signalement doit être fait par le fabricant, les utilisateurs du dispositif médical (praticiens notamment) ou tout autre personne à l'exception des patients, selon l'article R5212-16 du Code de la Santé Publique (13h, *CODE DE LA SANTE PUBLIQUE, 2011*).

Ce signalement doit être fait à l'aide d'un formulaire CERFA n°10246*02 (*cf. annexe 7.1*), disponible sur internet. Il comporte un arbre de décision qui permet de déterminer s'il faut ou non déclarer l'incident.

En établissement de soins, le signalement doit être fait auprès du correspondant local de matériovigilance, selon l'article R5212-17 du Code de la Santé Publique (13i, *CODE DE LA SANTE PUBLIQUE, 2011*).

En cas d'exercice libéral, cette fiche de signalement doit être envoyée directement auprès du directeur général de l'AFSSAPS (Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé).

En France, l'absence de déclaration est passible d'une peine de prison assortie d'une amende (16, *DURAND-VIEL, 2009*).

Selon le dispositif de matériovigilance, l'absence d'information concernant le mode d'emploi et plus particulièrement la procédure nécessaire au nettoyage des arcs orthodontiques « devrait » donner lieu à un signalement auprès de l'AFSSAPS : on se trouve dans le cas d'une déclaration facultative (cas M sur l'arbre décisionnel accompagnant le formulaire CERFA n°10246*02 ; cf. annexe 7.1).

2.1.3 CLASSIFICATION DES DM : HIERARCHISATION EN FONCTION DU RISQUE INFECTIEUX

Selon le guide de bonnes pratiques « Désinfection des dispositifs médicaux » du CTIN (Comité Technique national des Infections Nosocomiales) et du Ministère de la Santé de 1998, le niveau de traitement des dispositifs médicaux est déterminé prioritairement en fonction du risque infectieux potentiel lié à l'indication de ces dispositifs.

La classification selon le type de contact est donc la référence pour guider le traitement des dispositifs médicaux (30, *MINISTERE DE LA SANTE ET DES SOLIDARITES, 2006*).

Le matériel est ainsi classé en trois catégories : critique, semi-critique et non critique (30, *MINISTERE DE LA SANTE ET DES SOLIDARITES, 2006*).

2.1.3.1 CATEGORIE CRITIQUE

=> Usage unique ou stérilisation des dispositifs médicaux à usage multiple.

Cette catégorie concerne tout matériel ou dispositif médical qui, au cours de son utilisation, pénètre dans des tissus ou cavités stériles (après effraction muqueuse ou osseuse) ou dans le système vasculaire du malade.

Ces instruments sont classés comme à haut risque de transmission d'infection et seront à usage unique ou stérilisés après chaque usage.

Les instruments dentaires de cette catégorie (dépose-bague, instrument à détartrer...) peuvent en général être stérilisés à l'autoclave.

Les arcs orthodontiques peuvent provoquer des effractions muqueuses en cas de blessure (figure 2) : ils sont donc à considérer comme à haut risque infectieux.

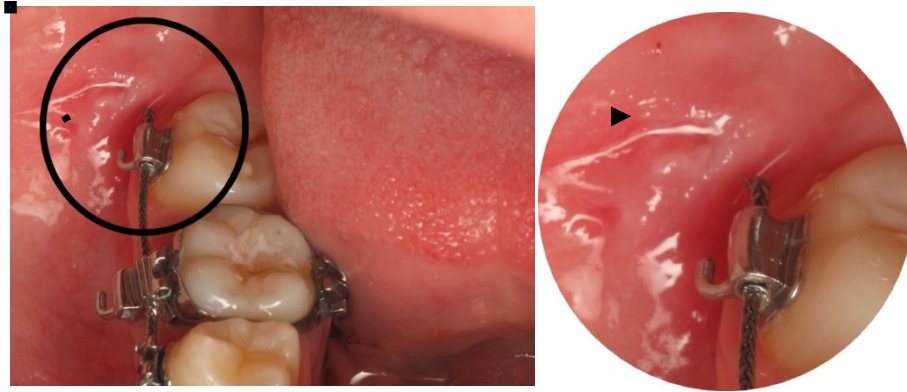


Figure 2 - Blessure causée par l'extrémité d'un arc.

2.1.3.2 CATEGORIE SEMI-CRITIQUE

=> Usage unique, stérilisation ou désinfection.

Cette catégorie concerne les instruments en contact avec la muqueuse buccale et la salive.

Ils sont classés comme présentant des risques médians et devraient être soit à usage unique, soit stérilisés après chaque utilisation ou à défaut, être désinfectés par une désinfection que l'on qualifiera de niveau intermédiaire (cette désinfection fera appel à un désinfectant ou un procédé bactéricide, fongicide, virucide et mycobactéricide).

Dans la pratique dentaire, les instruments de cette catégorie sont le plus souvent stérilisables à l'autoclave (par exemple : miroir d'examen).

En l'absence d'effraction des muqueuses, l'arc orthodontique appartient à cette catégorie. Il faut donc le stériliser ou à défaut le désinfecter.

2.1.3.3 CATEGORIE NON CRITIQUE

=> Désinfection de bas niveau.

Les dispositifs sans contact direct avec le patient (notamment sa cavité buccale) ou en contact avec la peau saine du patient sont classés comme non critiques (exemple : la cuillère-doseuse pour ciment de scellement) car le risque infectieux direct est faible mais la contamination de ce matériel peut faciliter la transmission d'infections croisées.

Ils relèvent d'une désinfection que l'on qualifiera de bas niveau et qui vise la bactéricidie et la fongicidie. Un produit détergent-désinfectant peut être utilisé dans ce cas.

2.1.4 DISPOSITIF MEDICAL ET EUROPE

Afin de clarifier certaines exigences des directives sur les dispositifs médicaux, des documents ont été établis et entérinés par la Commission Européenne. Ils sont désignés sous l'abréviation MEDDEV (medical devices). La liste des documents MEDDEV en vigueur est accessible sur internet (22, *GUIDE RELATIF A LA MISE EN APPLICATION DES DIRECTIVES ELABOREES SUR LA BASE DES DISPOSITIONS DE LA NOUVELLE APPROCHE ET DE L'APPROCHE GLOBALE*, 2000). Bien qu'ils n'aient pas force de loi, ils sont largement utilisés, car ils explicitent la position officielle de la Commission Européenne sur des point aussi sensibles que la classification des dispositifs médicaux ou la matériovigilance (16, *DURAND-VIEL*, 2009).

2.2 L'ARC ORTHODONTIQUE

2.2.1 DEFINITIONS

Un alliage est un produit métallurgique résultant de l'incorporation à un métal d'un ou de plusieurs éléments (métalliques ou non), effectuée dans le but de modifier certaines de ses propriétés ou même de lui conférer des propriétés nouvelles (26, *LAROUSSE, 2012*).

Un fil orthodontique est un filament formé par un ou plusieurs brins d'alliage métallique (exemple multibrins).

2.2.2 CLASSIFICATION ET PROPRIETES DES ARCS

2.2.2.1 FILS A BASE D'OR

Ce sont des alliages à base d'or, associés à du cuivre, de l'argent, du palladium, du platine, du nickel.

Ces fils sont très façonnables, capables de délivrer des forces inférieures à l'acier (14, *CUINET, 2001*).

2.2.2.2 FIL A BASE DE FER

Ce sont des alliages à base de fer.

Propriétés mécaniques (14, *CUINET, 2001*) :

- Module d'élasticité en traction : $E = 160$ à 200 GPa.
Le fil délivre des forces lourdes pour une faible activation.
- Limite d'élasticité en traction : $LE = 1,30$ à $1,89$ GPa.
Ces fils possèdent une limite d'élasticité élevée et donc une déformation permanente tardive.

L'acier représente donc l'alliage idéal pour augmenter la rigidité de toutes les composantes d'ancrage des appareils orthodontiques (14, *CUINET, 2001*).

La microstructure de ces alliages peut être altérée par de courtes expositions à des températures élevées (15, *DEBLOCK, 1986*).

L'objet de ce mémoire est d'étudier les effets de la stérilisation (qui provoque une exposition à une température de 134°) sur les propriétés de l'arc en acier.

La plupart des techniques orthodontiques ont été conçues afin de distribuer des forces légères et cette qualité est particulièrement recherchée pendant les phases d'alignement et de nivellement

ainsi que dans les mouvements de version dentaire. Cependant, la plupart des arcs en acier utilisés développent des forces très importantes, même lorsqu'ils sont activés sur de faibles distances.

L'utilisation de fils multi-brins permet d'obtenir pour des sections identiques des rigidités plus faibles (15, *DEBLOCK, 1986*).

2.2.2.3 FIL A BASE DE CROME COBALT (ELGILOY)

C'est un alliage de cobalt, de chrome et de nickel qui présente une potentialité de changement de ses propriétés mécaniques significatives, avec un traitement thermique approprié (14, *CUINET, 2001*).

Propriétés mécaniques (14, *CUINET, 2001*) :

- Module d'élasticité en traction : $E = 192 \text{ à } 206 \text{ GPa}$.
Le fil délivre des forces lourdes pour une faible activation.
- Limite d'élasticité en traction.
 $LE = 0,90 \text{ GPa}$ pour un fil non traité thermiquement (Elgiloy bleu).
 $LE = 1,24 \text{ GPa}$ pour un fil traité thermiquement à 482°C (Elgiloy rouge).

Il existe quatre nuances de fils (en fonction du traitement thermique plus ou moins important) qui présentent pratiquement la même rigidité, avec une limite d'élasticité croissante (14, *CUINET, 2001*).

Ils peuvent donc constituer une alternative aux aciers lorsqu'un compromis entre rigidité et élasticité est nécessaire (14, *CUINET, 2001*).

2.2.2.4 FIL A BASE DE TITANE MOLYBDENE

Il est composé de titane, molybdène et zirconium (14, *CUINET, 2001*).

Le titane peut cristalliser suivant deux systèmes :

- Le système hexagonal compact (phase alpha),
- Le système cubique corps centré (phase beta).

La transformation de la phase alpha stable à froid en phase beta stable à chaud s'effectue vers 885°C . A température ambiante, le titane a donc une structure hexagonale compacte, qui ne présente pas des propriétés mécaniques adaptées à une utilisation orthodontique (14, *CUINET, 2001*).

Les métallurgistes stabilisent la structure cubique corps centré grâce à l'addition de molybdène pour obtenir un module d'élasticité et une limite d'élasticité compatibles avec une utilisation orthodontique : c'est le TMA[®] (titane molybdenalloy) ou bêta-titanium (14, *CUINET, 2001*).

Propriétés mécaniques du beta-titanium (14, *CUINET, 2001*) :

- Module d'élasticité en traction : $E = 72 \text{ GPa}$.
- Limite d'élasticité en traction : $LE = 0,45 \text{ à } 1,38 \text{ GPa}$.

Les intensités des forces développées sont inférieures à celles développées par l'acier.

Le béta-titanium permet une déformation élastique de plus grande amplitude ; de ce fait, la force restituée par le fil reste plus faible, plus constante et travaille plus longtemps.

Par rapport à l'acier, il peut être courbé sur une distance deux fois plus grande, sans déformation permanente : ceci permet un plus grand champ d'action, soit dans l'alignement initial, soit dans les arcs de finition (14, *CUINET, 2001*).

Du fait de sa faible rigidité, on peut l'utiliser dans des sections importantes à un stade beaucoup plus précoce du traitement (14, *CUINET, 2001*).

La malléabilité du TMA® permet également d'individualiser les formes d'arcade, de lui incorporer des courbures et des boucles. Il demeure cependant conseillé de plier le TMA® selon les angles les moins aigus possibles.

Le TMA® génère des forces de frottement plus élevées que l'acier inoxydable, ce qui est un frein au déplacement dentaire, par exemple lors de rétraction canine ou de fermeture d'espace en technique de glissement. Il sera donc utilisé surtout dans la technique segmentée (14, *CUINET, 2001*).

2.2.2.5 FIL A BASE DE NICKEL TITANE

Il est composé de nickel, titane et cobalt.

L'adjonction de cobalt a pour but de modifier la température de transition, donc les propriétés mécaniques (14, *CUINET, 2001*).

Propriétés mécaniques du Nitinol (14, *CUINET, 2001*) :

- Module d'élasticité en traction : $E = 34,5 \text{ GPa}$.
- Limite d'élasticité en traction : $LE = 0,34 \text{ GPa}$.

Le Nitinol n'a pas les propriétés de la superélasticité, ni celles de la mémoire de forme : il utilise les propriétés liées à l'effet caoutchoutique car ce fil est livré pré-écroui, ce qui lui donne la rigidité nécessaire mais annule les possibilités d'exploitation du phénomène de superélasticité et de mémoire de forme (14, *CUINET, 2001*).

Le module d'élasticité bas du Nitinol en fait un alliage offrant une grande efficacité de nivellement et d'alignement car il peut supporter de grandes déflexions élastiques.

Il est donc également plus difficile à déformer de façon permanente que l'acier. On peut incorporer des courbures mais la pliure du fil doit être exagérée pour obtenir la déformation permanente désirée ; ces courbures sont sources potentielles de fractures (14, *CUINET, 2001*).

Le Niti chinois est également composé de nickel et de titane.

La grande différence qu'il a avec le Nitinol est qu'il a subi un faible écrouissage et que sa phase mère est l'austénite. Il possède une température de transition plus basse que le Nitinol (14, *CUINET, 2001*).

2.2.2.6 FIL A BASE DE NICKEL TITANE CUIVRE

Il est composé de nickel, titane, cuivre et chrome.

Il présente les propriétés de superélasticité (14, *CUINET, 2001*).

Le copper NiTi délivre une force plus constante sur une plus grande étendue d'activation qu'un fil en NiTi classique.

Pour de petites activations, il génère des forces quasi constantes, car il présente une chute plus faible de la force de désactivation.

Le copper NiTi est plus résistant à la déformation permanente et possède un meilleur effet de ressort.

L'addition de cuivre, le procédé de fabrication et de traitement thermique rendent possible la réalisation de quatre fils copper NiTi différents, avec des températures de transformation précises et constantes (15°C, 27°C, 35°C et 40°C), délivrant ainsi des niveaux de forces différents. Ces alliages permettent au clinicien d'appliquer les forces optimales d'une manière plus constante pour provoquer le déplacement dentaire.

Ils permettent l'insertion d'arcs rectangulaires de grande section sans provoquer l'inconfort du patient. Il en résulte un déplacement dentaire plus régulier car l'arc est actif plus longtemps, tout en restant dans une zone de force optimale (14, *CUINET, 2001*).

2.3 LES NORMES D'HYGIENE EN CABINET D'ORTHODONTIE : PREVENTION DU RISQUE INFECTIEUX

L'affaire du sang contaminé et les procès que ce drame a entraînés ont largement contribué à la prise de conscience des praticiens qui ont appliqué des mesures d'hygiène de plus en plus strictes dans les cabinets d'orthodontie.

2.3.1 LE RISQUE INFECTIEUX EN ORTHODONTIE

Lors des soins, les conditions de transmission des agents infectieux au patient et au personnel sont souvent réunies du fait :

- de la présence constante dans la cavité buccale d'agents infectieux,
- de l'exposition au sang et autres liquides biologiques (par exemple la salive),
- des soins invasifs avec du matériel pouvant être difficile à nettoyer et stériliser.

Le praticien, même après un interrogatoire soigneux, ne connaît qu'imparfaitement les antécédents de ses patients et peut ne pas suspecter l'existence d'une infection microbienne évolutive connue ou ignorée du patient.

En raison de ces difficultés à connaître précisément les patients susceptibles de transmettre ou de contracter des infections, il se doit d'appliquer les « précautions standards » pour tous les patients.

Les infections transmises en cabinet d'orthodontie, du fait d'une part de leur rareté et d'autre part de la difficulté à les mettre en évidence, sont probablement sous-estimées.

L'orthodontiste semble estimer que sa pratique présente moins de risques que celle de ses confrères omnipraticiens, ce qui engendre un comportement moins respectueux des règles d'hygiène.

Il considère ses actes comme moins invasifs et ses patients protégés par leur jeune âge des risques d'une infection virale (31, *PARNEIX, 1996*).

Cependant, l'exposition au sang semble loin d'être exceptionnelle chez les orthodontistes.

Les actes potentiellement sanglants en orthodontie concernent la mise en place d'appareils dentaires (bagues et arcs métalliques) pendant laquelle existe souvent une contamination par le sang des instruments utilisés.

De plus, il faut rappeler que même une quantité très faible de sang dont la présence peut passer inaperçue au niveau d'un instrument peut transmettre une infection (31, *PARNEIX, 1996*).

Enfin, la pyramide d'âge de la patientèle est en train de se modifier avec la prise en charge croissante d'adultes, ce qui accroît le risque infectieux (31, *PARNEIX, 1996*).

2.3.1.1 TRANSMISSION DES AGENTS INFECTIEUX CONVENTIONNELS

La transmission des agents infectieux au cabinet dentaire peut se faire :

- par contact direct avec du sang, de la salive,
- par contact indirect par l'intermédiaire des mains souillées du praticien ou des instruments (par exemple par l'intermédiaire d'un arc orthodontique).

Dans ce contexte, les agents infectieux peuvent se transmettre et donc des infections sont possibles :

- De patient à patient
Directement (salle d'attente),
Indirectement par des instruments insuffisamment désinfectés.
- Du patient à l'équipe médicale
- Du praticien (porteur d'une pathologie infectieuse) au patient
- Du patient à lui-même (exemple : endocardite d'origine endogène à la suite de soins dentaires, infection du site opératoire)
- A partir de l'environnement (eau du réseau, eau de l'unit...).

Si le risque infectieux au cours des soins orthodontiques existe, il semble davantage concerner la transmission des virus que celle des bactéries.

En effet, l'acquisition en milieu de soins d'une maladie bactérienne résulte de la rencontre entre des micro-organismes et des individus plus ou moins réceptifs, en présence toutefois d'une porte d'entrée à l'infection (plaie).

Les sujets pris en charge en orthodontie étant plutôt jeunes, et, à priori en bonne santé, hormis leur problème dentaire, le risque d'infection ne concerne essentiellement que les virus et en particulier ceux transmis par le sang (herpès, VIH, hépatite).

Cependant, en présence d'une lésion buccale, réaliser des soins sans une asepsie suffisante peut entraîner des surinfections bactériennes, à staphylocoque doré par exemple (31, *PARNEIX, 1996*).

La démonstration de la transmission d'agents infectieux du soignant vers le soigné a été formellement établie dans certaines situations, en particulier dans le cas du VIH et de l'hépatite B.

Le génome du VHC a pu être détecté sur des prélèvements réalisés sur des instruments et des surfaces après des soins donnés à des malades porteurs du VHC (30, *MINISTERE DE LA SANTE ET DES SOLIDARITES, 2006*).

Les virus à transmission sanguine (VIH, les virus des hépatites B, C...) représentent un risque de fréquence indéterminée mais aux conséquences potentiellement graves (30, *MINISTERE DE LA SANTE ET DES SOLIDARITES, 2006*).

Un arc déjà mis en bouche chez un premier patient (suite à un essai infructueux par exemple) doit donc être obligatoirement stérilisé avant une nouvelle utilisation chez un second patient.

2.3.1.2 TRANSMISSION DES AGENTS INFECTIEUX NON CONVENTIONNELS

Les encéphalopathies spongiformes transmissibles sont des maladies neurodégénératives fatales caractérisées par l'accumulation de la forme anormale d'une protéine cellulaire.

La protéine anormale constitue à elle seule l'agent infectieux, dit agent transmissible non conventionnel (ATNC) ou prion.

Chez l'homme, ces affections, dont la plus fréquente est la maladie de Creutzfeldt-Jakob, sont rares, transmissibles mais non contagieuses (30, *MINISTERE DE LA SANTE ET DES SOLIDARITES, 2006*).

Il n'existe pas aujourd'hui de test de dépistage chez l'homme. Le diagnostic clinique est difficile et il n'existe pas de traitement, d'où **l'importance du principe de précaution**.

La mise en œuvre de la prévention du risque de transmission inter-humaine des ATNC au cours d'un acte de soins est décrite dans une circulaire relative aux précautions à observer lors des soins en vue de réduire les risques de transmission d'ATNC (10, *CIRCULAIRE N°138 DU 14 MARS 2001, 2011*). Cette circulaire prend en compte le niveau de risque du patient, le tissu concerné et la nature de l'acte. Elle propose des procédures de traitement des dispositifs médicaux en fonction de ces trois critères.

Les actes de soins sont considérés comme à risque lorsque le ou les dispositifs médicaux utilisés entrent en contact avec des tissus considérés comme infectieux soit par effraction (ou contact avec une ulcération), soit par contact prolongé (30, *MINISTERE DE LA SANTE ET DES SOLIDARITES, 2006*).

2.3.1.3 TRANSMISSION DES AGENTS INFECTIEUX EN ORTHODONTIE

Dans le cas des arcs orthodontiques présentés en sachet individuel, la seule possibilité de transmission d'agents infectieux vers un patient serait que l'environnement (air ambiant, personne mettant en sachet l'arc...) lors de la production ou de l'emballage contamine les arcs.

Le risque de transmission d'agents infectieux semble donc faible mais il faudrait s'assurer de l'absence de bactéries sur les arcs orthodontiques à leur sortie du sachet individuel afin d'évaluer la nécessité d'une stérilisation (ou d'une désinfection) avant utilisation clinique.

En effet, les fabricants ne fournissent aucune indication concernant l'état de propreté ou la procédure de nettoyage des arcs préalable à l'emballage, d'où l'intérêt de l'étude bactériologique effectuée au cours de ce travail.

Dans le cas des autres arcs orthodontiques (présentés sous forme de bobine, dans des tubes, ou dans des sachets contenant plusieurs arcs), une stérilisation (ou au minimum une désinfection) devrait systématiquement précéder l'utilisation clinique puisque le risque de contamination croisée (lié à l'emballage non individuel) s'ajoute au risque classique de transmission d'agents infectieux précédemment cité.

Dans tous les cas, si le praticien souhaite utiliser chez un patient un arc précédemment mis en contact avec la cavité orale d'un autre patient (soit après l'avoir essayé, soit pour le recycler), une procédure de stérilisation (ou au minimum de décontamination) est nécessaire !

2.3.2 LES NORMES D'HYGIENE : RECOMMANDATIONS PROFESSIONNELLES DE LA HAS (2007)

Les recommandations professionnelles sont issues de la HAS (24, *HAUTE AUTORITE DE SANTE, 2007*).

Même si le risque d'infections croisées semble relativement faible dans les cabinets d'orthodontie, le respect des règles élémentaires de prévention demeure impératif si l'on veut éviter la contamination des patients ou du praticien.

La réalisation correcte des procédures de stérilisation constitue une des étapes progressives que doit franchir l'orthodontiste pour arriver à maîtriser le risque infectieux (31, *PARNEIX, 1996*).

Historiquement, les infections nosocomiales désignaient les infections acquises à l'hôpital. Avec l'arrêté du 23 septembre 2004 portant création d'un Comité Technique des Infections Nosocomiales et des Infections Liées aux Soins (CTINILS), la lutte contre les infections nosocomiales concerne désormais l'ensemble des professionnels de santé, qu'ils soient hors ou au sein des établissements de santé (4, *ARRETE DU 23 SEPTEMBRE 2004, 2011*).

Les cabinets d'orthodontie sont donc désormais concernés par cette mise en œuvre des mesures d'hygiène et de prévention du risque infectieux.

Ces recommandations ont pour objectif :

- La réduction des infections transmises lors d'actes de soin, notamment par les dispositifs médicaux,
- La réduction des infections croisées,
- Le contrôle du risque infectieux lié à l'environnement.

2.3.2.1 RAPPEL DE DEFINITIONS (HONORE, 1996)

Stérilisation :

C'est la mise en œuvre d'un ensemble de méthodes et de moyens visant à détruire et à éliminer tous les micro-organismes vivants, de quelque nature qu'ils soient, y compris les spores portées par un objet parfaitement nettoyé au préalable (définition AFNOR).

Désinfection :

C'est une opération au résultat momentané permettant d'éliminer ou de tuer les micro-organismes et/ou d'inactiver les virus indésirables porté sur des milieux inertes contaminés, en fonction des objectifs fixés. Le résultat de cette opération est limité aux micro-organismes présentés au moment de l'opération (définition AFNOR).

On considère que la désinfection a pour objectif une réduction de 10^5 du nombre de germes initiaux sur un matériel préalablement nettoyé.

Décontamination ou prédésinfection :

C'est une opération au résultat momentané, permettant d'éliminer, de tuer, ou d'inhiber les micro-organismes indésirables portés sur des milieux inertes contaminés. Le but de cette opération est de diviser par mille la présence bactérienne, et, par conséquent, de limiter la prolifération des micro-organismes et de faciliter l'action de la désinfection et de la stérilisation (définition AFNOR).

2.3.2.2 TRAITEMENT DES DISPOSITIFS MEDICAUX A USAGE UNIQUE.

Une circulaire réglementaire recommande d'utiliser, à performance égale, et d'une manière générale, du matériel à usage unique préférentiellement à un matériel réutilisable (11, CIRCULAIRE DGS/DH N°672 DU 20 OCTOBRE 1997, 2011).

Selon le règlement R-24 (24, HAUTE AUTORITE DE SANTE, 2007), l'utilisation du matériel à usage unique est notamment indispensable pour tous les gestes invasifs, dès lors que ce matériel est disponible.

Si le dispositif médical est à usage unique, il doit en être fait mention.

Le praticien peut aisément reconnaître qu'un dispositif médical est à usage unique grâce au sigle qui figure sur l'emballage : le chiffre 2 barré.

Le recyclage des dispositifs médicaux à usage unique est strictement interdit par deux circulaires ministérielles (35, PORTIER, 2009).



**Figure 3 – Logo avec le chiffre 2 barré sur l’emballage des arcs orthodontiques
Le recyclage des fils est interdit.**

Le logo avec le chiffre 2 barré apparaît sur les sachets des arcs orthodontiques : le recyclage d’un fil est donc interdit (il ne peut pas être réutilisé chez un deuxième patient).

A défaut d’utiliser du matériel à usage unique, l’article 71 du Code de Déontologie Médicale (13a, *CODE DE LA SANTE PUBLIQUE, 2011*) recommande au médecin de « veiller à la stérilisation et à la décontamination des dispositifs médicaux qu’il utilise ».

2.3.2.3 TRAITEMENT DES DISPOSITIFS MEDICAUX REUTILISABLES IMMERGEABLES

Les arcs orthodontiques sont des dispositifs à usage unique ; cependant, il peut arriver en clinique d’essayer un arc chez un patient et de ne finalement pas l’utiliser. Il est alors envisageable de le nettoyer pour le mettre en place chez un deuxième patient. Il faudra donc le considérer comme un dispositif médical réutilisable immergeable.

Selon le règlement R-26 (24, *HAUTE AUTORITE DE SANTE, 2007*), dès lors qu’un professionnel opte pour l’usage de dispositifs médicaux réutilisables supportant l’immersion, il est indispensable, avant toute stérilisation ou désinfection, de respecter les étapes de la procédure de traitement suivante (accord professionnel) :

- Prédésinfection immédiate du dispositif médical après utilisation selon la durée préconisée par le fabricant du prédésinfectant (décontaminant),
- Nettoyage à la brosse,
- Rinçage à l’eau courante,
- Séchage,

S'il s'agit d'un dispositif médical non-critique destiné à son utilisation immédiate, la procédure s'arrête ici. Pour un dispositif médical critique et semi critique, la procédure de traitement continue.

- Stérilisation (matériel thermorésistant) ou désinfection (matériel thermosensible) « de haut niveau » ou de « niveau intermédiaire » selon le caractère invasif de l'acte à réaliser.

Il existe différentes méthodes de stérilisation (20, *GEISSANT, 1996* ; 25, *HONORE, 1996*) :

- **Les moyens physiques : la chaleur humide (autoclave).**

Pour réaliser une élimination plus poussée des germes, il devient nécessaire de faire varier à la fois la température, la durée d'hydratation et la pression.

Le principe de fonctionnement consiste à réaliser successivement plusieurs vides immédiatement suivis d'injection de vapeur. Dans un second temps, on effectue un plateau thermique sous pression (134°) qui constitue la phase de pression proprement dite. Enfin, on provoque une dépression puis une mise à niveau par rapport à l'atmosphère ambiante accompagnée d'un séchage par air filtré.

L'inconvénient est que la présence de vapeur d'eau entraîne une corrosion des dispositifs métalliques. De plus, les températures élevées atteintes lors d'un cycle peuvent modifier les propriétés des dispositifs stérilisés (*d'où l'intérêt du sujet de ce mémoire*).

- **Les moyens physiques : la chaleur sèche.**

La stérilisation est obtenue par la seule action de la température.

Le principe physique repose sur la chaleur que dégage une résistance lors du passage d'un courant électrique. Celle-ci se trouve placée dans une enceinte isolante, de telle sorte que les pertes thermiques diverses soient minimisées.

L'utilisation de la « stérilisation à la chaleur sèche » (de type Poupinel®) est déconseillée car elle est considérée comme un procédé d'efficacité aléatoire au cœur de la charge et inefficace sur certains agents (prions).

Un arrêté ministériel est en cours de préparation, il vise à interdire l'usage de la stérilisation par chaleur sèche en cabinet de ville comme cela est déjà le cas dans les établissements de santé.

- **Les moyens physiques : la stérilisation par vapeurs chimiques non saturées sous pression.**

Le principe est identique à celui de l'autoclave, mais ici l'eau est remplacée par un liquide contenant divers produits chimiques (alcool, acétone, formaldéhyde et eau).

L'inconvénient de cette méthode est l'odeur caractéristique dégagée lorsqu'elle est chauffée.

- **Les moyens physiques : la stérilisation par appareils à rayonnement ultraviolet couplés aux ultrasons.**

L'effet stérilisant n'est pas prouvé.

- **Les moyens chimiques.**

Les substances chimiques employées sont en général des aldéhydes (glutaraldéhyde à 2%, formaldéhyde...) et ont une action stérilisante obtenue après une immersion de 10 heures. Leur gros avantage est un effet stérilisant sur le matériel thermo-sensible.

Cependant, selon ZEITOUN, « il n'est pas de stérilisation à froid à l'aide de solutions ». En effet, l'utilisation de solutions ne permet pas le maintien de l'état stérile. Ces solutions se définissent comme des désinfectants. Ces méthodes sont réservées aux objets qui ne peuvent supporter la stérilisation par chaleur (42, ZEITOUN, 1992).

Une circulaire (11, CIRCULAIRE DGS/DH N°672 DU 20 OCTOBRE 1997, 2011) indique que « dans l'état actuel des connaissances, la stérilisation par la vapeur d'eau saturée sous pression doit être la méthode appliquée lorsque le dispositif le supporte ».

Une température de 134°C et un temps de 18 minutes sont recommandés.

Selon le règlement R-33 (24, HAUTE AUTORITE DE SANTE, 2007), si la stérilisation n'est pas possible (dispositifs médicaux critiques thermosensibles), il est possible de recourir à une procédure de désinfection par la stérilisation chimique.

Elle est considérée comme un désinfectant de « haut niveau » sous réserve que les conditions d'emploi soient respectées.

A noter que tout matériel thermosensible non autoclavable utilisé chez un patient atteint de maladie de Creutzfeldt-Jacob doit être incinéré (Circulaires DGS/DH n°100 du 11 décembre 1995, DGS/DPPR n°292 du 29 mai 2000 et DGS/5C/DHOS/E2/2001/138 du 14 mars 2001, in 36, RUHIN, 2009).

2.3.3 ETAPES DE TRAITEMENT DES DISPOSITIFS MEDICAUX

Les informations suivantes sont issues du Guide de prévention des infections liées aux soins en chirurgie dentaire et en stomatologie (30, MINISTERE DE LA SANTE ET DES SOLIDARITES, 2006)

Pré-désinfection (anciennement dénommée décontamination)

L'immersion de tous les instruments utilisés en bouche dès la fin de leur utilisation dans une solution détergente-désinfectante évite les incrustations et diminue le niveau de contamination des matériels.

Il ne faut pas employer de produits contenant des aldéhydes qui ont la propriété de fixer les protéines.

Nettoyage

Il s'agit de l'ensemble des opérations visant à éliminer les salissures des objets traités.

L'action du nettoyage est physique, chimique, mécanique et thermique.

On utilise une solution détergente ou détergente-désinfectante.

- ◆ Nettoyage manuel avec brossage des matériels.

- ◆ Nettoyage par ultrasons.

Les ondes émises décollent les dépôts de salissures des instruments immergés dans une solution détergente ou détergente-désinfectante utilisable en cuve à ultrasons.

S'il est certain que l'action des ultrasons dans une solution détergente contribue au nettoyage des instruments, il n'est cependant pas avéré à ce jour que cette action à elle seule soit suffisante pour assurer toute l'étape du nettoyage. Dans le doute, on complétera donc cette action par le nettoyage manuel (brossage) ou le nettoyage en machine à laver.

- ◆ Nettoyage en machine à laver adaptée aux dispositifs médicaux.

- ◆ Nettoyage des instruments dynamiques par automates.

Leurs fonctions revendiquées peuvent aller du nettoyage/lubrification jusqu'à la stérilisation en passant par la désinfection mais aucun référentiel ne permet actuellement de valider ces étapes. L'intérêt de ces appareils réside dans l'efficacité du nettoyage obtenu par pression de liquide à l'intérieur des tubulures ou entre les interstices des instruments dynamiques ainsi que par la mise en mouvement des instruments au cours de cette étape.

Toutefois ils ne peuvent pas être considérés comme des stérilisateur conformes aux normes actuelles.

Rinçage

Séchage

Stérilisation

L'efficacité de l'acte de stérilisation dépend directement de la bonne réalisation et de la qualité des étapes antérieures.

- ◆ Le conditionnement.

Selon le règlement R-31 (24, *HAUTE AUTORITE DE SANTE, 2007*), il est recommandé aux utilisateurs de recourir à l'emballage des dispositifs médicaux destinés à être stérilisés afin qu'ils conservent leur état stérile, dans des conditionnements spécifiques de la stérilisation à la vapeur d'eau et définis selon la norme AFNOR NF EN 554.

Le conditionnement ne s'adresse qu'à des matériels parfaitement propres et secs.

Les conditionnements à usage unique sont constitués de sachets de stérilisation en papier ou papier et plastique. Ils doivent être disposés correctement sur les clayettes du stérilisateur, sur la tranche, papier contre papier, plastique contre plastique, sans toucher les parois du stérilisateur et pas trop serrés entre eux.

- ◆ La stérilisation à la vapeur d'eau.

Pour la stérilisation des dispositifs médicaux utilisés en chirurgie dentaire, seule l'utilisation d'un cycle de type B est recommandée, avec une température de 134°C maintenue pendant 18 minutes.

- ◆ Contrôles de la charge à la fin de la stérilisation.

Pour que les dispositifs médicaux soient considérés comme stériles, à la fin de chaque cycle de stérilisation doivent être vérifiés :

- L'intégrité de l'emballage,
- L'absence d'humidité de la charge (les sachets doivent être secs),
- Le virage de tous les indicateurs de passage du sachet,
- L'enregistrement numérique (ticket) ou graphique (diagramme) du cycle.

◆ Traçabilité de la procédure.

Elle permet de faire le lien entre un dispositif médical, un cycle et un patient.

Elle est assurée grâce à :

- L'étiquetage de chaque dispositif stérilisé qui indique le numéro de cycle, le numéro du stérilisateur, la date de la stérilisation, la date limite d'utilisation. Le numéro de la charge correspond au numéro du cycle. C'est ce numéro de cycle qui peut être indiqué dans le dossier du patient pour assurer le lien décrit ci-dessus,
- La constitution d'un dossier de traçabilité par charge constitué de la description de la charge, du numéro de cycle, de la date de stérilisation, de l'identité de la personne ayant réalisé la stérilisation et, éventuellement, des intégrateurs physico-chimiques,
- L'archivage.

La traçabilité du processus de stérilisation est à différencier de la traçabilité des dispositifs médicaux qui fait le lien entre le dispositif médical et le patient. Celle-ci ne pourra être mise en place qu'après marquage des dispositifs médicaux et informatisation du circuit.

◆ Stockage.

Les emballages contenant les dispositifs stérilisés seront stockés dans un endroit sec, dans une pièce indépendante ou à défaut dans une armoire fermée ou éventuellement dans des tiroirs. Les dates de stérilisation et de péremption seront indiquées sur l'emballage.

◆ Contrôles du stérilisateur.

Selon le règlement R-31 (24, *HAUTE AUTORITE DE SANTE, 2007*), il est recommandé aux utilisateurs de contrôler le stérilisateur.

Ce sont les contrôles réguliers qui permettent de s'assurer du fonctionnement correct de l'appareil.

Ils comprennent :

- Le test de pénétration de vapeur (ou test de Bowie-Dick) ;
- Les essais de validation.

Ceux-ci doivent répondre à la norme AFNOR NF EN 554 (« Validation et contrôle de routine pour la stérilisation à la vapeur d'eau »).

◆ Maintenance.

Selon le règlement R-31 (24, *HAUTE AUTORITE DE SANTE, 2007*), il est recommandé aux utilisateurs de faire réaliser les opérations de maintenance selon les conditions du contrat.

La maintenance est assurée par le fournisseur de l'autoclave ou par un intervenant qui prend en charge l'entretien, la maintenance préventive et les réparations selon leur périodicité respective en tenant compte des recommandations du fabricant.

Désinfection

Cette opération est strictement réservée au matériel thermosensible à usage multiple ne pouvant être stérilisé en autoclave.

Un tel matériel est en voie de disparition dans les cabinets dentaires (porte empreinte en plastique...).

Le résultat de la désinfection est tributaire, comme celle de la stérilisation, de la réalisation correcte des opérations de pré-désinfection et de nettoyage (étapes indispensables).

La désinfection implique l'utilisation d'un produit chimique désinfectant ou d'un procédé physique dont les paramètres d'utilisation doivent permettre d'atteindre le spectre d'activité correspondant au niveau de désinfection recherché.

2.3.4 LA RESPONSABILITE DES ORTHODONTISTES

2.3.4.1 PRINCIPES DE LA RESPONSABILITE MEDICALE

C'est le **18 juin 1835** que la Cour de Cassation mit en cause pour la première fois la responsabilité d'un praticien.

Cet arrêt a déterminé la relation patient-praticien sur le fondement de la responsabilité délictuelle en s'appuyant sur les articles 1382 et 1383 du Code Civil (12a, *CODE CIVIL, 2011* ; 12b, *CODE CIVIL, 2011*).

Les conséquences de cet arrêt furent considérables :

- Les professionnels de santé, devenus conscients de leur responsabilité, s'adonnèrent à plus de méthode et à plus de prudence dans l'exercice de leur art ;
- Les patients ne considérant plus les praticiens comme des professionnels infailibles, se lancèrent dans des procès relatifs à l'exercice de l'art dentaire (6, *BERY, 1996*).

De 1835 à 1936, les tribunaux insistèrent cependant sur le fait que le professionnel de santé n'était pas tenu de guérir, mais qu'il devait faire tout ce qu'il pouvait pour tenter de remédier au mal dont était atteint le patient (6, *BERY, 1996*).

C'était au patient de prouver que le praticien n'avait pas exercé son art comme il aurait dû le faire.

L'arrêt Mercier (20 mai 1936) apparaît comme un nouveau tournant de la responsabilité médicale.

« Il se forme entre le médecin et son client un véritable contrat comportant pour le praticien, l'engagement, sinon bien évidemment de guérir le malade, du moins de lui donner des soins, non pas quelconques, mais consciencieux, attentifs, et, réserve faite de circonstances exceptionnelles, conformes aux données acquises de la science ».

Il établit la nature contractuelle (et non plus délictuelle) de la relation juridique entre le médecin et son patient.

Il donne donc naissance à un véritable contrat médical équilibré où des obligations réciproques pèsent à la charge des deux parties (6, *BERY, 1996*).

Depuis, traditionnellement, la responsabilité médicale est de nature contractuelle (6, *BERY, 1996*).

En cas de manquement à ses obligations contractuelles, la responsabilité du praticien peut être mise en cause.

Dans ce cas, la victime doit désormais fonder son action sur les articles 1147 et suivants du Code Civil (12c, *CODE CIVIL, 2011*) et non plus sur les articles 1382 et suivants du Code Civil (12a, *CODE CIVIL, 2011* ; 12b, *CODE CIVIL, 2011*).

Conformément aux règles de droit commun, la responsabilité n'est de nature contractuelle que lorsque le dommage résulte de l'inexécution d'une obligation née du contrat médical, c'est-à-dire des devoirs d'humanisme du médecin et de son obligation de donner des soins.

Par contre, les dommages causés au patient en dehors de l'exécution du contrat de soin ne peuvent relever que de la responsabilité délictuelle (6, *BERY, 1996*).

Les conditions de mise en œuvre de la responsabilité médicale (responsabilité civile) sont la présence de trois éléments :

- La faute : c'est-à-dire l'inexécution d'une obligation découlant du contrat de soins,
- Le préjudice : il peut s'agir d'un préjudice corporel, matériel ou moral,
- L'imputabilité : le lien de causalité entre la faute et le préjudice.

Dès lors, le patient doit apporter la preuve de l'inexécution d'une obligation née du contrat. Le praticien ne pourra s'exonérer qu'en justifiant que cette inexécution provient d'une cause étrangère qui ne peut lui être imputée.

2.3.4.2 MISE EN ŒUVRE DE LA RESPONSABILITE DES ORTHODONTISTES

La responsabilité civile des dentistes pratiquant l'orthodontie peut être envisagée selon deux aspects :

- La responsabilité du fait de l'information qu'ils délivrent au patient,
- La responsabilité du fait de l'acte thérapeutique.

Le traitement orthodontique fait naître pour le praticien deux catégories de responsabilités :

- o Celle liée à l'acte médical lui-même : non abordé dans ce mémoire,
- o **Celle liée aux matériels qu'il emploie : l'objet de ce mémoire.**

Il faut distinguer les obligations de résultats des obligations de moyens.

L'obligation de moyens correspond à l'obligation par laquelle le débiteur (orthodontiste ou chirurgien-dentiste) s'engage à mettre certains moyens en œuvre pour parvenir à un résultat.

La charge de la preuve d'une faute pèse sur le patient lorsque le praticien assume une obligation de moyens.

L'obligation de résultats correspond à l'obligation par laquelle le débiteur s'engage à fournir un résultat déterminé.

Le patient créancier d'une obligation de résultat n'a pas à établir la preuve d'une faute. La constatation de l'absence du résultat constitue la preuve (34a, 34b, *PETITE ENCYCLOPEDIE JURIDIQUE, 2011*).

Un extrait de l'article R.4127-233 du Code de la Santé Publique (13b, *CODE DE LA SANTE PUBLIQUE, 2011*) oblige le chirurgien-dentiste à effectuer des soins « conformes aux données acquises de la science ». Ceci permet d'extrapoler et de dire que tout praticien est tenu à réaliser du travail de qualité.

Les chirurgiens-dentistes pratiquant l'orthodontie ont donc une obligation de moyens.

L'obligation de moyens rend responsable le praticien des suites dommageables des soins, s'il s'est rendu coupable d'une imprudence, d'une inattention ou d'une négligence révélant la méconnaissance de ses devoirs (7, *BERY et DELPRAT, 2006*).

Les chirurgiens-dentistes pratiquant l'orthodontie ont donc une obligation de moyens, mais ont-ils une obligation de résultats ?

Selon la MACSF, société d'assurance, le « chirurgien-dentiste, qui agit en tant que thérapeute, reste tenu à une simple obligation de moyens pour tous les actes dentaires (...) » (28, *MACSF, 2009*).

La seule obligation de résultats dans la pratique dentaire concerne la prothèse (il s'agit de la prothèse en elle-même qui doit être sans défaut, la pose du matériel relève de l'obligation de moyens inhérente à tout acte médical) (7, *BERY et DELPRAT, 2006*).

Concernant la pratique de l'orthodontie, il existe également une obligation de sécurité de résultats.

Cette dernière se rapproche de l'obligation de moyens mais va plus loin : il s'agit pour le praticien de fournir au patient un appareillage apte à rendre le service qu'il peut en attendre en toute sécurité (7, *BERY et DELPRAT, 2006*).

« Socialement, nous glissons insidieusement de l'obligation de soigner correctement à celle de ne produire que des soins de qualité » (7, *BERY et DELPRAT, 2006*).

La responsabilité en matière médicale dans le domaine de l'aseptie repose-t-elle sur le fondement de l'obligation de moyens ou de résultats ?

Dans le domaine de l'aseptie, la jurisprudence admet si facilement l'existence de la faute que force est de reconnaître que l'obligation assumée tend vers une obligation de résultat.

C'est le cas lorsqu'un patient développe une infection à la suite d'un soin : les juges estiment alors que le seul fait de l'infection fait présumer un manquement aux règles d'aseptie, même si ce manquement n'est pas expressément établi (6, *BERY, 1996*).

Le praticien est tenu d'assurer la sécurité de son patient en évitant, par exemple, une infection dont l'origine est une blessure causée par un arc orthodontique non stérilisé.

De plus, dans les cas de fourniture d'appareils, l'obligation de sécurité est absolue. L'orthodontiste « procédant à un acte de fourniture d'un appareil (...) est tenu à une obligation de résultat concernant la sécurité tenant tant à la conception de l'appareil qu'à ses conditions d'utilisation » (*Cour de cassation, 1^{re} civ., 22 novembre 1994, in 35, PORTIER, 2009*).

Dans un cas de non respect de la sécurité du patient, par exemple en négligeant la stérilisation des arcs destinés à aller en bouche, la responsabilité du praticien sera alors engagée indépendamment d'une faute de celui-ci.

Les fabricants et fournisseurs professionnels ont également une obligation de sécurité de résultat à leur charge.

Le praticien peut alors, en cas de litige, fonder son action sur le régime de la responsabilité contractuelle contre son fournisseur (35, *PORTIER, 2009*).

2.4 REVUE DE BIBLIOGRAPHIE DECONTAMINATION ET STÉRILISATION : INFLUENCE SUR LES PROPRIÉTÉS DES ARCS ORTHODONTIQUES.

Les arcs orthodontiques sont fréquemment emballés dans des sachets individuels dans le but d'éliminer tout risque de contamination croisée.

Les instructions sur le sachet conseillent de procéder avant toute utilisation à une stérilisation par autoclave, selon les normes actuelles, si une protection additionnelle est désirée.

Parfois, au cabinet, il arrive d'essayer un arc ne correspondant pas à l'arcade du patient et de le réutiliser par la suite chez un autre patient.

Les alliages en nickel-titane ne se déforment pas de façon permanente et reprennent leur forme originale après utilisation clinique. Ces qualités et la différence de prix entre les arcs orthodontiques en acier et ceux en titane ont suggéré aux praticiens l'idée de recycler les arcs nickel-titane, c'est-à-dire de les réutiliser après un protocole de désinfection-stérilisation ! Dans une étude de BUCKTHAL, en 1986, basée sur un questionnaire adressé à des orthodontistes américains, 52 % des praticiens qui utilisent des arcs en nickel-titane les recyclent après les avoir désinfectés ! (8, BUCKTHAL, 1986). Ce recyclage, qui présente un avantage économique pour les praticiens, n'est pourtant envisageable qu'à la seule condition que l'utilisation clinique suivie de la stérilisation n'affecte pas les propriétés des arcs.

Dans le premier cas, la stérilisation est recommandée et dans les deux cas suivants, elle est indispensable !

La question est de savoir si la stérilisation et/ou la décontamination entraînent des modifications des paramètres de surface ou des propriétés mécaniques des arcs orthodontiques.

La littérature donne des informations contradictoires quant aux effets de ces procédures de nettoyage sur les arcs orthodontiques.

2.4.1 RAPPELS : CONSEQUENCES CLINIQUES DES CHANGEMENTS DE PROPRIETES DES ARCS

2.4.1.1 CONSEQUENCES CLINIQUES D'UN CHANGEMENT DE LA DURETE DE SURFACE.

La dureté de surface affecte les forces de friction entre l'arc et le bracket (3, *ALCOCK, 2009*).

Un changement de la dureté de surface d'un arc orthodontique peut créer l'apparition d'une différence entre la dureté de l'arc et la dureté du bracket qui empêche le glissement de l'arc dans le bracket et donc le déplacement dentaire (32, *PELSUE, 2009*).

2.4.1.2 CONSEQUENCES CLINIQUES D'UN CHANGEMENT DE LA RUGOSITE DE SURFACE.

Une augmentation de la rugosité de surface provoque :

- Une diminution de la résistance à la corrosion (33, *PERNIER, 2005*)
- Une augmentation des forces de friction (faux selon 40, *WICHELHAUS, 2005*),
- Une accumulation de plaque bactérienne et donc un risque plus important de carie et gingivite.

2.4.1.3 CONSEQUENCES CLINIQUES D'UN CHANGEMENT DU COEFFICIENT DE FRICTION.

La friction est une force qui s'oppose au mouvement relatif de deux corps l'un par rapport à l'autre (14, *CUINET, 2001*).

Un arc présentant un coefficient de friction faible va autoriser un déplacement dentaire efficace. La friction entre un bracket et un arc orthodontique peut causer une perte de force de 50% : le mouvement dentaire désiré est donc limité.

De nombreux facteurs ont un impact sur la friction : la composition de l'arc, la taille de l'arc, l'élasticité, la structure de surface (40, *WICHELHAUS, 2005*).

La friction est donc liée à l'état de surface des matériaux utilisés : plus le poli des surfaces sera soigné, plus les arcs coulisseront facilement. Pour diminuer la friction, il faut donc choisir des matériaux à faible rugosité superficielle. Toutefois, certaines études contradictoires ne trouvent pas de corrélation significative entre la friction et l'état de surface (14, *CUINET, 2001*).

2.4.1.4 CONSEQUENCES CLINIQUES D'UN CHANGEMENT DE LA LIMITE D'ELASTICITE.

La limite d'élasticité est la contrainte maximale qui ne provoque pas de déformation permanente.

La limite d'élasticité peut être modifiée par des traitements thermiques ou mécaniques (*et donc par la stérilisation ou le recyclage des arcs*).

Par exemple, toute contrainte supérieure à la limite d'élasticité réalise un écrouissage (changement apporté par une déformation plastique par pliage) qui entraîne une augmentation de la limite d'élasticité et une diminution de la zone plastique (14, *CUINET, 2001*).

2.4.1.5 CONCLUSION

Les propriétés mécaniques des arcs ont donc un impact fondamental sur le déplacement dentaire au cours du traitement orthodontique.

La stérilisation ou le recyclage des arcs orthodontiques peuvent-ils influencer ces différentes propriétés ? C'est ce que nous allons essayer de déterminer par l'analyse de la revue de littérature.

2.4.2 EFFETS DE LA DECONTAMINATION

ETUDE DE BUCKTHAL, 1988

Effet sur les propriétés mécaniques (module d'élasticité, limite d'élasticité, pourcentage d'élongation à la rupture) et la topographie de surface

Les effets de certains décontaminants (glutaraldéhyde, dioxyde de chlore, iodophore) sur les propriétés mécaniques et la topographie de surface ont été déterminés sur des arcs en nickel-titane (Nitinol® et Titanal®).

Les alliages sont analysés avant et après décontamination grâce à :

- Des tests en flexion et en traction pour déterminer un changement de rigidité, de la charge maximale élastique et du domaine élastique des arcs,
- La spectroscopie laser pour déterminer un changement de surface.

Les résultats de cette étude n'ont montré :

- *Aucun changement significatif dans les propriétés mécaniques après plusieurs cycles de décontamination,*
- *Aucune corrosion de surface additionnelle.*

2.4.3 EFFETS DE LA STERILISATION

2.4.3.1 ETUDE DE MAYHEW, 1988

Effet sur les propriétés mécaniques (module d'élasticité, limite d'élasticité, pourcentage d'élongation à la rupture) et la topographie de surface.

Les effets de trois techniques de stérilisation (chaleur sèche, chaleur humide et chimique) ont été déterminés sur des arcs en nickel-titane (Nitinol® et Titanal®).

Les alliages sont analysés avant et après stérilisation grâce à :

- Un banc d'essai (test en flexion trois points) pour déterminer les propriétés mécaniques de rigidité,
- Une machine de traction pour déterminer les propriétés mécaniques en traction,
- Un diffractomètre pour déterminer les changements de surface.

Les résultats de cette étude suggèrent que les alliages contenant de la martensite stabilisée à température ambiante peuvent être stérilisés sans modification de leur structure cristallographique²⁹.

En conclusion, les différentes procédures de stérilisation n'ont eu aucun effet délétère sur la topographie de surface ou sur les propriétés mécaniques de ces arcs.

2.4.3.2 ETUDE DE STAGGERS, 1993

Effet sur la limite d'élasticité.

Les effets de trois types de stérilisation (chaleur sèche, chaleur humide et chimique) ont été déterminés sur trois types d'arcs (un alliage en acier : Tru-Chrome® ; un alliage en nickel-titane : Sentalloy® et un alliage en titane- molybdène : TMA®).

Les alliages sont analysés avant et après stérilisation grâce à une machine de traction pour déterminer la limite d'élasticité.

Les résultats montrent que :

- *Suite à une stérilisation par chaleur humide, la limite d'élasticité augmente pour les arcs en nickel-titane et reste stable pour les arcs en acier et en titane-molybdène,*
- *Suite à une stérilisation par chaleur sèche, la limite d'élasticité augmente pour les arcs en nickel-titane et en titane-molybdène mais reste stable pour les aciers,*
- *Suite à une stérilisation chimique, la limite d'élasticité reste stable pour tous les types d'arcs.*

2.4.3.3 ETUDE DE PERNIER, 2005

Effet sur les propriétés mécaniques (module d'élasticité) et la topographie de surface.

Les effets de la stérilisation à chaleur humide ont été déterminés sur six types d'arcs (un alliage en acier inoxydable : Tru-Chrome® ; deux alliages en nickel-titane : NeoSentalloy® et NeoSentalloy with ionguard® ; trois alliages en titane-molybdène : TMA®, Low friction TMA® et Resolve®).

Les alliages sont analysés avant et après stérilisation grâce à :

- Des techniques d'observation de la structure de surface (microscopie optique, microscopie électronique, microscopie à force atomique et profilométrie) afin d'étudier d'éventuelles modifications de la topographie de surface, c'est à dire de la rugosité,
- Une technique d'analyse des propriétés mécaniques, en particulier du module d'élasticité (banc d'essai : test en flexion trois points), c'est à dire de la rigidité.

Les résultats de cette étude montrent qu'aucun effet indésirable significatif n'est provoqué par la stérilisation.

Les changements observés sont minimes, montrant une légère augmentation de la rugosité n'affectant aucunement l'utilisation clinique quotidienne des arcs.

" L'absence de changement au niveau du module d'élasticité était prévisible pour les arcs en acier et en titane-molybdène mais beaucoup moins pour les arcs en nickel-titane (qui présentent un module d'élasticité variable en fonction de la structure austénitique ou martensitique). Les résultats de cette étude confirme ce qu'écrivait l'inventeur des alliages en nickel-titane : les effets de la température sur ces alliages sont négligeables jusqu'à 400°C, température au-dessus de laquelle la superélasticité diminue pour disparaître à 600°C " (33, PERNIER, 2005).

Ces résultats encouragent les praticiens à stériliser systématiquement leurs arcs avant de les placer dans un environnement oral (33, PERNIER, 2005).

2.4.3.4 ETUDE DE GROSGOGAT, 2006

Effet sur la dureté, le coefficient de friction et la rugosité de surface.

Les effets de la stérilisation à chaleur humide (autoclave) sur la dureté, le coefficient de friction et la rugosité de surface ont été déterminés sur quatre types d'arcs orthodontiques (deux alliages en nickel-titane : NeoSentalloy® et NeoSentalloy with ionguard® et deux alliages en titane-molybdène : TMA®, Low Friction TMA®).

Les alliages sont analysés avant et après stérilisation grâce à :

- Un nano-indenteur (avec une charge de 1 Kg pour étudier la dureté dans la masse de l'arc et non pas la dureté de surface),
- Un microscope à force atomique (pour étudier la rugosité),

- Une machine à tester la friction,
- Un microscope électronique à balayage (pour analyser visuellement la surface et pour déterminer la composition chimique).

Les résultats montrent que :

- *La stérilisation ne modifie pas la dureté dans la masse de l'arc,*
- *La stérilisation ne modifie pas la rugosité,*
- *La stérilisation ne modifie pas le coefficient de friction.*

Selon l'auteur, ces résultats encouragent les orthodontistes à stériliser leurs arcs (21, GROSGOGÉAT, 2006).

2.4.4 EFFETS DU RECYCLAGE (UTILISATION CLINIQUE ET DECONTAMINATION / STÉRILISATION)

2.4.4.1 ETUDE DE SMITH, 1992

Effet sur les propriétés mécaniques (limite d'élasticité) et la résistance à la corrosion.

Les effets du recyclage des arcs (utilisation clinique suivie d'un cycle de stérilisation) sont déterminés sur plusieurs types d'arcs (trois alliages en nickel-titane : Align®, Nitinol®, OSE® ; un alliage en acier inoxydable : Permachrome standard® et un alliage en titane-molybdène : TMA®). Les procédures de nettoyage testées sont la décontamination, la stérilisation à chaleur humide, la stérilisation à chaleur sèche et la stérilisation chimique.

Les alliages sont analysés avant et après réutilisation clinique grâce à :

- Un test en flexion,
- Un test en traction,
- Des tests de résistance à la corrosion.

Les résultats montrent que les arcs en nickel-titane peuvent être recyclés puisque la stérilisation et l'usage clinique ne modifient pas leurs propriétés.

Par contre, l'auteur note que les arcs en acier inoxydable et en titane-molybdène sont déformés de manière permanente suite à leur utilisation clinique : il n'est donc pas conseillé de les réutiliser (37, SMITH, 1992).

Effet sur la topographie et la composition de la surface de l'alliage.

Les effets d'une utilisation clinique in vivo suivie d'une stérilisation sont déterminés sur trois arcs en nickel-titane (German orthodontics®, Bioforce®, Neosentalloy®).

Les alliages sont analysés avant et après stérilisation grâce à :

- Des techniques de microscopie optique pour analyser la morphologie de surface,
- Des techniques d'analyse de la composition moléculaire en surface,
- Des techniques de microscope électronique à balayage pour évaluer la composition élémentaire des changements morphologiques induits en surface,
- Des techniques d'analyse métallographique après polissage et etching pour évaluer les changements morphologiques et structuraux de la surface et de la masse des arcs.

L'hypothèse testée par l'auteur dans cette étude est que les conditions complexes présentes dans la cavité orale, comme l'accumulation de plaque dentaire et l'organisation d'un biofilm en surface, altèrent les propriétés de surface et la structure des arcs.

Les résultats montrent que :

- *Le recyclage provoque la formation d'un biofilm protéinique à la surface de l'arc,*
- *Des accumulations de particules microcristallines apparaissent dans certaines régions,*
- *Des différences entre les différents arcs existent, en fonction des individus chez qui ils ont été placés.*

L'adsorption des particules du biofilm (adsorption de protéines salivaires, l'accumulation de plaque) peut réduire le coefficient de friction en produisant un effet lubrifiant. Au contraire, les particules calcifiées peuvent augmenter le coefficient de friction (18, ELIADES, 2000).

Ce biofilm modifie la morphologie, la composition et la réactivité électrochimique de la surface des arcs avec des effets indéterminés sur :

- *la résistance à la corrosion,*
- *la dissolution de nickel,*
- *la résistance à la friction des arcs entraînant des effets sur l'efficacité de certaines approches mécano-thérapeutiques (18, ELIADES, 2000).*

De plus, les forces de traction provoquées par l'engagement du fil dans les brackets lors de l'utilisation clinique induisent un changement de la microstructure de l'alliage, résultant en une diminution de la taille des grains dans les zones compressées. Le changement de la taille des grains s'explique par l'apparition de « stress-induced martensite », c'est à dire par la transformation martensitique se produisant en dessous de la température de transition quand un stress externe est appliqué (18, ELIADES, 2000).

Cependant, les effets de cette transformation sur l'utilisation clinique ne sont pas connus (18, ELIADES, 2000).

2.4.4.3 ETUDE DE LEE, 2001

Effet sur les propriétés mécaniques (limite d'élasticité, module d'élasticité, résistance à la fracture), la topographie de surface (corrosion, rugosité) et le coefficient de friction.

Les effets du recyclage in vitro (incubation dans un milieu à 37°C pendant 4 semaines simulant une utilisation clinique, suivie d'un cycle de stérilisation à chaleur humide à 121°C pendant 20 minutes) sont déterminés sur trois types d'arcs en nickel-titane (Ni-Ti®, Sentalloy® et Optimalloy®).

Les alliages sont analysés avant et après stérilisation grâce à :

- Un test en traction pour évaluer la limite d'élasticité, le taux d'élongation et le module d'élasticité,
- Une étude au microscope électronique à balayage pour évaluer les changements de surface,
- Une étude pour évaluer quantitativement la rugosité de surface,
- Un test de friction pour évaluer des changements de friction,
- Un test de fatigue en flexion pour évaluer le risque de fracture.

Les résultats montrent que :

- *Aucun des arcs ne présente de différence statistiquement significative de ces propriétés de tension (module d'élasticité, taux d'élongation, limite d'élasticité),*
- *Le recyclage augmente la quantité de piqûre de corrosion sur la surface de deux types d'arcs,*
- *Le recyclage augmente la rugosité de surface de deux types d'arcs,*
- *Le recyclage augmente le coefficient de friction de deux types d'arcs,*
- *Le recyclage ne modifie pas le comportement à la fatigue.*

Selon l'auteur, les différences observées (pour la corrosion, la rugosité et la friction) n'ont aucune signification clinique, d'autant plus que les propriétés en tension n'ont pas été modifiées.

Dans une étude précédente de LEE (in 27, LEE, 2001), en 2000, l'auteur note que les arcs en nickel-titane martensitiques présentent des changements significatifs de leurs propriétés mécaniques après stérilisation (résultats en contradiction avec l'étude de MAYHEW précédemment citée) alors que les arcs en nickel-titane austénitique ne présentent aucune différence significative.

Les arcs utilisés dans l'étude de 2001 étant des arcs austénitiques, il apparaît normal qu'ils ne présentent aucun changement.

2.4.4.4 ETUDE DE GURSOY, 2005

Effet sur le relargage d'ions.

L'étude de GURSOY (23, GURSOY, 2005) compare les niveaux de relargage in vitro de différents ions en fonction de plusieurs combinaisons :

- nouveau bracket / nouvel arc : groupe contrôle
- nouveau bracket / arc recyclé
- bracket recyclé / nouvel arc
- bracket recyclé / arc recyclé

Le recyclage in vitro (immersion en salive artificielle dans un incubateur à 37°C pendant 45 jours) est précédé d'une stérilisation.

La plupart des arcs orthodontiques contiennent des ions métalliques : nickel, cuivre, chrome, manganèse, titane, fer.

La corrosion peut entraîner un relargage de ces produits dans l'environnement oral : les effets cytotoxiques apparaissent si les tissus sont exposés à une concentration suffisante d'irritant.

Le cuivre et le zinc sont des métaux très cytotoxiques.

Le nickel et le titane sont beaucoup moins toxiques que d'autres métaux lourds : la recherche sur les animaux a montré qu'une importante concentration de nickel était nécessaire pour produire des effets toxiques mais qu'une faible concentration peut provoquer des réactions allergiques (23, GURSOY, 2005).

Les résultats montrent que :

- *Le recyclage des brackets est associé à une augmentation significative de la quantité d'ions métalliques relargués,*
- *Le recyclage des arcs n'est pas associé à une augmentation significative du relargage de ces ions.*

L'auteur de cette étude souligne que la quantité d'ions relargués à partir des arcs et brackets recyclés reste dans tous les cas non significative en comparaison aux quantités ingérées chaque jour par la nourriture.

En conséquent, ce relargage n'a aucun effet biologique délétère. Seuls les individus sensibilisés à certains métaux doivent éviter toute exposition (23, GURSOY, 2005).

2.4.4.5 ETUDE DE ALCOCK, 2009

Effet sur les propriétés mécaniques (module d'élasticité et dureté de surface) et la rugosité.

Les effets de la décontamination et de l'utilisation clinique (in vivo) sont déterminés sur des arcs en nickel-titane (Heat activated nickel titanium de GAC®) et en acier (GAC®).

Les alliages sont analysés grâce à un microscope à force atomique couplé à un nano-indenteur pour déterminer le module d'élasticité, la dureté de surface et la rugosité de surface.

Les résultats montrent que :

- *Aucun effet statistiquement significatif n'a été trouvé pour les arcs en nickel-titane,*
- *La décontamination des arcs en acier augmente leur dureté de surface et diminue leur rugosité.*

La décontamination change uniquement les propriétés de surface alors que l'utilisation clinique, de part l'écaillage qu'elle provoque, change aussi les propriétés intrinsèques de l'arc.

L'auteur souligne que, même si la décontamination provoque des changements localisés uniquement à la surface de l'arc, il existe un effet sur le mouvement dentaire puisque c'est la surface de l'arc qui entre en contact avec la gorge des brackets ! Cependant il est difficile de déterminer les conséquences cliniques de ces changements observés (3, *ALCOCK, 2009*).

2.4.5 CONCLUSION

La décontamination ne provoque aucun changement significatif dans les propriétés mécaniques ni aucune corrosion de surface additionnelle sur les arcs en nickel titane (9, *BUCKTHAL, 1988*).

La stérilisation à chaleur humide n'a aucun effet sur :

- la topographie de surface des arcs en nickel-titane (29, *MAYHEW, 1988*)
- la rugosité des arcs en nickel-titane et en titane-molybdène (21, *GROSGOGEAT, 2006*)
- le coefficient de friction des arcs en nickel-titane et en titane-molybdène (21, *GROSGOGEAT, 2006*)
- les propriétés mécaniques des arcs en nickel-titane (29, *MAYHEW, 1988*)
- la limite d'élasticité des arcs en acier et en titane-molybdène (38, *STAGGERS, 1993*)
- la dureté des arcs en nickel-titane et en titane-molybdène (21, *GROSGOGEAT, 2006*)
- le module d'élasticité des arcs en acier, en titane-molybdène et en nickel-titane (33, *PERNIER, 2005*).

La stérilisation à chaleur humide provoque :

- une augmentation de la limite d'élasticité des arcs en nickel-titane (38, *STAGGERS, 1993*)
- une légère augmentation de la rugosité des arcs en acier, en titane-molybdène et en nickel-titane (33, *PERNIER, 2005*) : n'affecte pas l'utilisation clinique des arcs.

Le recyclage (stérilisation à chaleur humide et usage clinique) n'a aucun effet sur :

- les propriétés mécaniques des arcs en nickel-titane (37, *SMITH, 1992* ; 27, *LEE, 2001* ; 3, *ALCOCK, 2009*)
- la rugosité des arcs en nickel-titane (3, *ALCOCK, 2009*).

Le recyclage (stérilisation à chaleur humide et usage clinique) provoque :

- un changement des propriétés mécaniques des arcs en acier inoxydable et en titane-molybdène (37, SMITH, 1992)
- une augmentation de la dureté de surface des arcs en acier (3, ALCOCK, 2009)
- une augmentation de la quantité de piqûre de corrosion des arcs en nickel-titane (27, LEE, 2001) : pas de signification clinique
- une augmentation de la rugosité de surface des arcs en nickel-titane (27, LEE, 2001) : pas de signification clinique
- une diminution de la rugosité des arcs en acier (3, ALCOCK, 2009)
- une augmentation du coefficient de friction des arcs en nickel-titane (27, LEE, 2001) : pas de signification clinique.

La littérature donne des informations contradictoires quant aux effets de ces procédures de nettoyage sur les propriétés des arcs orthodontiques.

La majorité des auteurs encouragent les praticiens à stériliser systématiquement leurs arcs avant de les placer dans un environnement oral car les conséquences cliniques sont peu significatives.

Une des finalités de ce mémoire est de vérifier les données de cette revue de littérature concernant les conséquences de la stérilisation sur les propriétés mécaniques des arcs orthodontiques au moyen d'une étude de microdureté qui permettra d'analyser les changements de la dureté de surface des arcs avant et après stérilisation.

3 PROCOLES EXPERIMENTAUX

Le premier protocole expérimental est une étude bactériologique qui va nous permettre de déterminer la présence ou l'absence de bactéries sur les arcs orthodontiques à la sortie de leur emballage (sachet individuel).

Cette étude a été effectuée au sein du Service Etude Environnement et Santé Publique (S.E.R.E.S.) de la Faculté de Médecine de Nancy.

Le deuxième protocole expérimental est une étude de micro-dureté de la surface des arcs orthodontiques. Elle va nous permettre de déterminer si un changement de la dureté de surface apparaît après un cycle de stérilisation.

Cette étude a été effectuée au sein de l'Institut Jean Lamour (IJL UMR CNRS 7198) de la Faculté des Sciences et Techniques de Nancy.

3.1 ETUDE BACTERIOLOGIQUE

3.1.1 MATERIEL

Quatre groupes d'arcs orthodontiques sont étudiés :

- ACIER INOXYDABLE .017x .025 inch, présenté en sachet, non stérilisé,
- ACIER INOXYDABLE .017x .025 inch, présenté en sachet, et stérilisé,
- COPPER NI-TI 35°C[®] .017x.025 inch, présenté en sachet, non stérilisé,
- COPPER NI-TI 35°C[®] .017x.025 inch, présenté en sachet, et stérilisé.

Les arcs orthodontiques en acier inoxydable sont tous issus du même lot (n°041033816) et les arcs copper Ni-Ti sont également issus du même lot (n°031019798).

Cinq arcs de chaque groupe seront étudiés, soit, au total, vingt arcs.

3.1.2 METHODE : MISE EN CULTURE DES ARCS ORTHODONTIQUES



Figure 4 - Salle de Microbiologie
Service du Pr. Philippe HARTEMANN (Faculté de Médecine de Nancy)

3.1.2.1 MISE EN CULTURE

3.1.2.1.1 PREPARATION DES BOUILLONS DE CULTURE

Cinq des dix arcs orthodontiques en acier inoxydable ainsi que cinq des dix arcs en copper Ni-Ti sont stérilisés avant l'étude bactériologique.

Les arcs stérilisés ont été traités au sein du service de stérilisation du CHU de Nancy-Brabois en suivant les normes actuelles (134°C pendant 18 minutes).

Les arcs sont déposés dans des béciers stériles où 60 mL de bouillon nutritif stérile (*cf. annexe 7.9*) sont ajoutés (*figures 5, 6 et 7*).

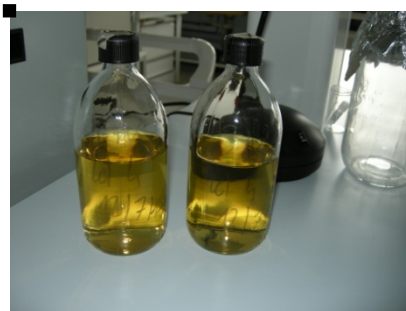


Figure 5 - Flacons de 300 mL de bouillon nutritif.

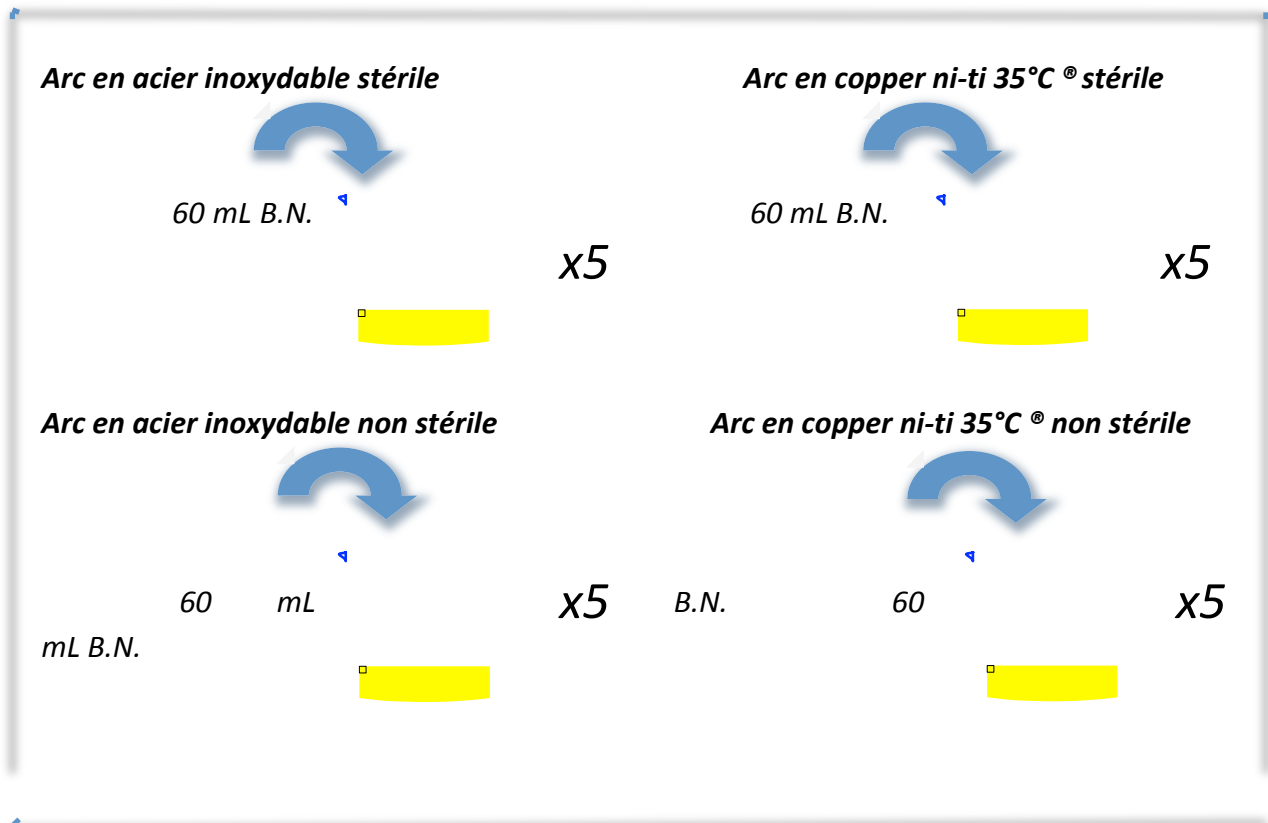


Figure 6 - Bêchers contenant chacun 60 mL de bouillon nutritif et un arc



Figure 7 - Dix des vingt bêchers stériles
L'aluminium permet de conserver le contenu des bêchers en milieu stérile

Des témoins négatifs de bouillon nutritif (1 par flacon de 300 mL de bouillon utilisé) ont été préparés en parallèle : ce sont des témoins de la stérilité des manipulations.

3.1.2.1.2 INCUBATION A 30°C ± 1°C : OBTENTION DES BOUILLONS DE CULTURE

On laisse incuber 3 jours puis 2 jours supplémentaires (selon les normes de bactériologie, 3 jours est la durée minimum et 5 jours la durée maximum d'incubation).

A l'issue de cette période la présence (ou l'absence) d'un trouble est notée.

3.1.2.2 FILTRATION PUIS DEPOT SUR UNE GELOSE CASO (ANNEXE 7.4)

Un volume de bouillon (ou d'une dilution de celui-ci) est filtré de façon à obtenir après filtration moins de 100 colonies sur une membrane de nitrate de cellulose de 47 mm de diamètre.

Au delà de cette concentration en micro-organismes, les comptages peuvent devenir délicats en raison d'une confluence possible des colonies : des dilutions sont alors nécessaires.

Les dilutions décimales sont donc à préconiser pour éviter les cas suivants :

- Nombre de micro-organismes recherchés incomptable
- Nombre de micro-organismes recherchés > 100

3.1.2.2.1 PREPARATION DES DILUTIONS

Matériel utilisé

- Tubes à usage unique stériles contenant 9 mL de diluant (EPS, cf. annexe 7.5),
- Pipettes de 1 mL stériles à usage unique.

Protocole (figure 8)

- Bien homogénéiser le bouillon à diluer
- Transférer 1 mL du bouillon pur (bouillon initial) dans un tube contenant 9 mL de diluant
- Homogénéiser pour obtenir une dilution à 1/10^{ème}
- Changer de pipette
- Transférer 1 mL de la dilution à 1/10^{ème} dans un tube contenant 9 mL de diluant
- Homogénéiser pour obtenir une dilution au 1/100^{ème}
- Procéder ainsi pour toutes les dilutions décimales.

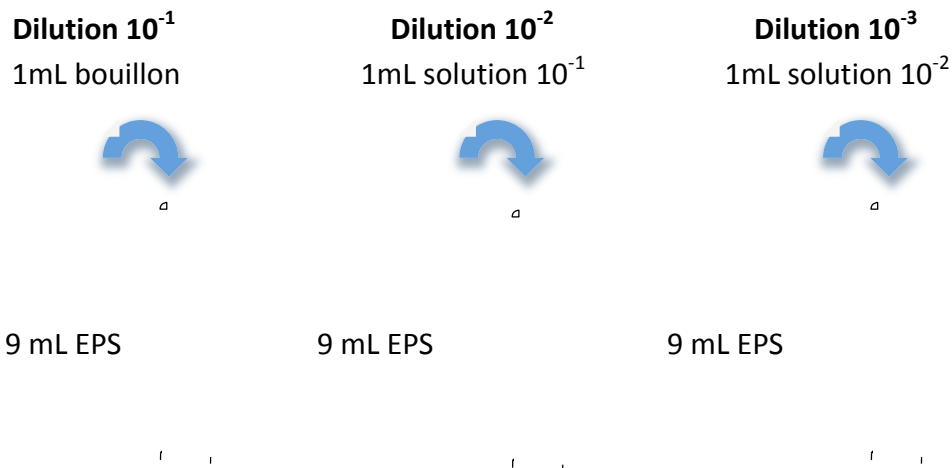


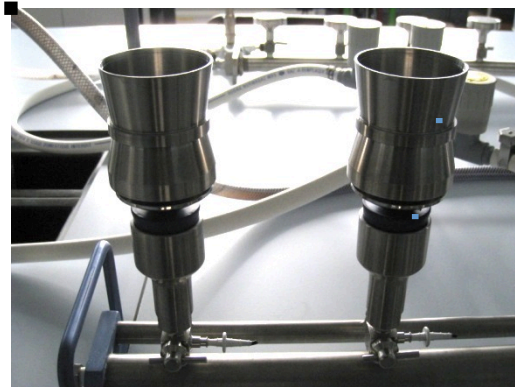
Figure 8 - Protocole de dilution

Les arcs non stériles ont eu des dilutions jusqu'à 10^{-3} et les arcs stériles jusqu'à 10^{-1} (ces dilutions ont été choisies en tenant compte des manipulations d'essai préalables).

3.1.2.2.2 FILTRATION

Matériel utilisé

- Rampe de filtration en inox 6 postes (*figure 9*) (MILLIPORE ; cf. *annexe 7.2*)
- Trompe à vide : permet l'aspiration de l'échantillon à travers la membrane en nitrate de cellulose (*figure 10*)
- Réservoir de filtration de capacité 100 mL
- Frittés : grille support de la membrane, en acier inoxydable
- Membranes stériles, quadrillées, en nitrate de cellulose, 47 mm de \emptyset , porosité de 0,45 μm



- > Réservoir de filtration
- > Fritté : grille support de la membrane

Figure 9 - Rampe de filtration à six postes, avec les réservoirs de filtration



Figure 10 - Trompe à vide

Protocole

La rampe de filtration est reliée à une source de vide (trompe à vide).

Les réservoirs et les frittés ont été stérilisés par le couple alcool / flamme.

Les bouillons à analyser sont placés à proximité de la rampe ainsi que les boîtes de gélose sur lesquelles les membranes seront déposées (afin de rester à proximité de la flamme du bec bunsen qui maintient un état stérile lors du transfert de la membrane sur la gélose).

Etapas

La membrane stérile est déposée au centre du fritté, face quadrillée sur le dessus.

Le réservoir est pris par les côtés et placé sur la membrane (le procédé est le même pour tous les postes de filtration).

Le volume minimal filtré est de 20 mL (en dessous de ce volume, la répartition homogène de l'échantillon et donc des microorganismes sur la surface de la membrane n'est plus assurée et des amas de colonies ou spots peuvent se développer).

Un volume de bouillon (et des dilutions de ce bouillon) de chacun des 20 béchers (correspondant à chacun des arcs étudiés) a été filtré de façon à obtenir après filtration moins de 100 colonies sur une membrane de gélose de 47 mm de diamètre. *Ces volumes et dilutions ont été déterminés grâce à la manipulation d'essai réalisée avant les manipulations.*

Dans le cas de filtration de bouillon pur, le volume à analyser est homogénéisé par agitation au Vortex (*cf. annexe 7.3*) puis transféré dans le réservoir de filtration.

Pour les arcs non stériles, 10 mL de bouillon pur ont été filtrés (avec adjonction de 10 mL d'eau distillée apyrogène stérile pour obtenir un volume filtré total de 20 mL).

Pour les arcs stériles, 30 mL de bouillon pur ont été filtrés.

Dans le cas de bouillon dilué, 20 mL d'eau distillée apyrogène stérile (EDSA) et 1mL du bouillon dilué sont transférés dans le réservoir.

NB : on ne considère pas alors que l'échantillon est à nouveau dilué de 1/20. L'étude porte sur la concentration bactérienne de 1 mL de bouillon dilué.

Les dilutions filtrées sont les suivantes :

- 1 mL de solution diluée à 10^{-1} (+20 mL d'EDSA) pour les 2 groupes d'arcs
- 1 mL de solution diluée à 10^{-2} (+20 mL d'EDSA) pour le groupe d'arcs non stérilisés
- 1 mL de solution diluée à 10^{-3} (+20 mL d'EDSA) pour le groupe d'arcs non stérilisés

La trompe à vide est ouverte (robinet situé sur l'embase de la rampe de filtration) afin de commencer la filtration.

3.1.2.2.3 TRANSFERT DE LA MEMBRANE

Etapas

- Soulever le réservoir de filtration.
- Saisir la membrane par le bord extérieur à l'aide de la pince à bouts plats, stérilisée au préalable par passage à la flamme d'un bec Bunsen.
- Déposer la membrane, face quadrillée sur le dessus, au centre de la gélose dans la boîte du milieu de culture.

3.1.2.2.4 INCUBATION

Les boîtesensemencées sont retournées et placées par pile de six dans un incubateur.

La durée et la température d'incubation sont de 3 jours puis 2 jours supplémentaires à 30°C ± 1°C.

3.1.2.3 DENOMBREMENT

Après incubation, les micro-organismes forment des colonies sur le milieu (*figure 11*).

En tenant compte du volume du bouillon filtré et du nombre de colonies formées, le résultat est exprimé comme le nombre d'unités génératrices de colonies ou Unités Formant Colonies (UFC) dans un volume donné de l'échantillon.

Il faut considérer comme lisibles pour le dénombrement les boîtes contenant de 1 à 100 colonies.

Il faut calculer le nombre de micro-organismes / mL de la façon suivante : **$N = C/V$**

N : nombre de micro-organismes / mL

C : nombre total de colonies comptées

V : volume d'eau totalensemencé (mL) = volume de bouillon

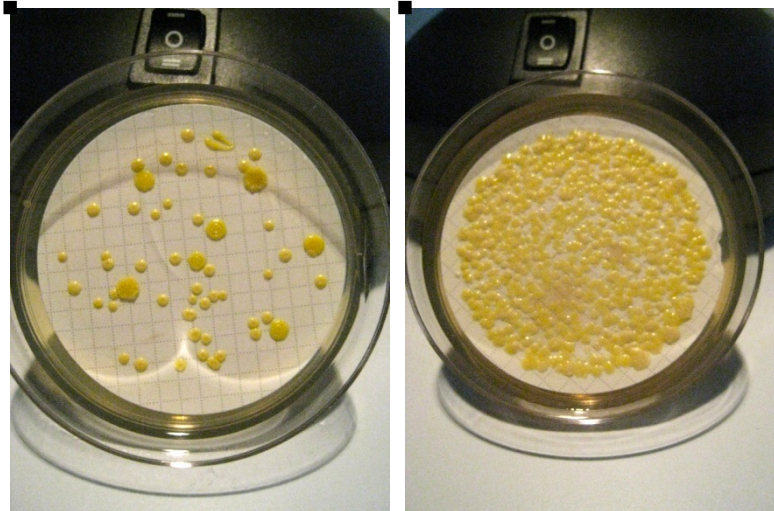


Figure 11 - Développement bactérien sur boîtes de gélose
A gauche : dénombrable, à droite : non dénombrable

3.1.2.4 IDENTIFICATION BACTERIENNE

3.1.2.4.1 ISOLEMENT (FIGURE 12)

Toute identification de microorganismes se fait à partir d'une culture pure.

Dans le cas où un mélange est suspecté, il faut effectuer un isolement des différents types de colonies sur gélose CASO (cf. annexe 7.4) avant de démarrer une identification.

Suspension bactérienne

- Prélever en surface de la boîte une petite quantité d'une des colonies à l'aide d'une öse (fil droit se terminant par une boucle) stérile à usage unique.
- La dissocier dans quelques gouttes de diluant dans un tube : frotter l'anse de l'öse ensemencée contre la paroi du tube à la surface du diluant, puis homogénéiser.

On réalise donc une suspension puis on prend une goutte de cette suspension pour faire l'isolement sur boîte de Pétri.

Isolement sur boîte de Pétri (gélose CASO ; cf. annexe 7.4) : méthode dite des "quadrants"

Cette méthode consiste à diviser une boîte de Pétri en deux (50% et 50%), puis de diviser de nouveau par deux une des moitiés afin d'obtenir 3 quadrants de 50%, 25% et 25%.

Sur le plus grand quadrant une petite quantité de suspension est posée puis étalée : prendre une goutte et ensemencer par des stries serrées la moitié de la surface du milieu gélosé.

Ensuite, on tourne la boîte afin d'étaler les bactéries sur un quadrant plus petit.

Puis on tourne à nouveau la boîte afin d'ensemencer le dernier petit quadrant.

Incubation

Les boîtes de Pétri ensemencées sont retournées et placées dans les incubateurs pendant 3 jours puis 2 jours supplémentaires à $30^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$.

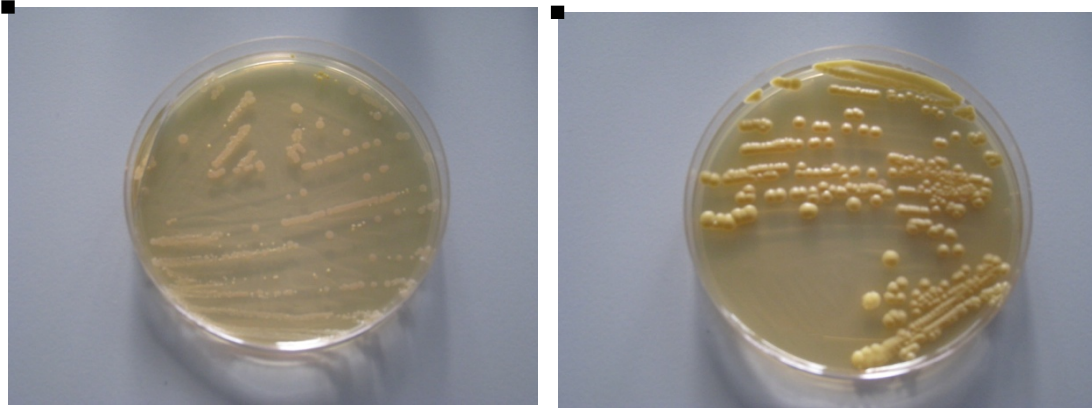


Figure 12 - Développement de culture pure après isolement et incubation

3.1.2.4.2 ETUDE DES CARACTERES CULTURAUX

3.1.2.4.2.1 COULEUR ET ASPECT

On cherche à observer la couleur et la forme des colonies.

3.1.2.4.2.2 EXAMEN MICROSCOPIQUE - COLORATION DE GRAM

La coloration de GRAM permet de définir la classification des bactéries : GRAM + ou GRAM - (selon la différence de perméabilité des parois), ce qui permet d'orienter les recherches ultérieures lors de la poursuite de l'identification d'une bactérie.

Frottis

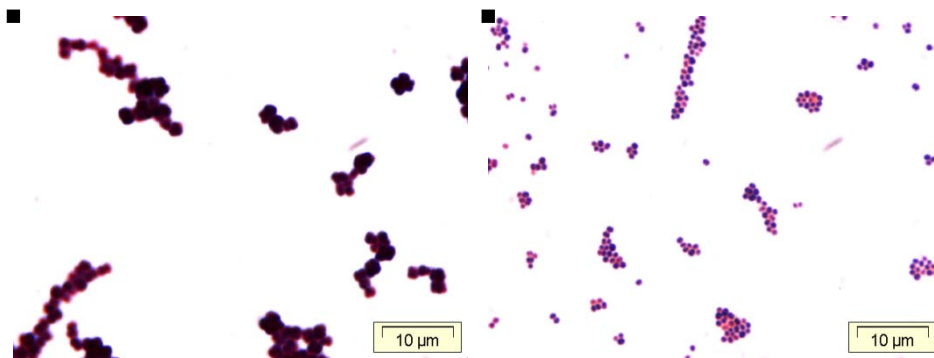
- Poser à l'aide d'une öse stérile à usage unique, une goutte de suspension bactérienne sur une lame,
- L'étaler par mouvement circulaire régulier,
- Laisser sécher à température ambiante,
- Fixer le frottis ainsi obtenu : verser quelques gouttes d'alcool à 95° , puis, après quelques secondes de contact, rejeter une partie de l'alcool et flamber,

Coloration

- Recouvrir le frottis avec la solution de cristal violet, laisser agir 3 min,
- Rincer avec de l'eau déminéralisée pendant quelques secondes,
- Recouvrir avec la solution de lugol, laisser agir 3 min,
- Rincer avec de l'eau déminéralisée pendant quelques secondes,
- Faire couler doucement et en continu de l'éthanol jusqu'à cessation de l'émission de la couleur violette (pendant 30 secondes au maximum),
- Rincer avec de l'eau déminéralisée pendant quelques secondes pour éliminer l'éthanol,
- Recouvrir avec la solution de safranine, laisser agir pendant 1 min,
- Rincer avec de l'eau déminéralisée pendant quelques secondes,
- Laisser sécher,
- Mettre une goutte d'huile à immersion et observer au microscope.

Interprétation au microscope (figure 13)

- Noter la morphologie,
- Noter la coloration des bactéries :
 - * couleur bleue ou violette : **GRAM +**
 - * couleur rose foncée ou rouge : **GRAM –**



**Figure 13 - Photographies au microscope de colonies bactériennes
*Microcoque (à gauche) et staphylocoque (à droite)***

3.1.2.4.3 RECHERCHE DES ENZYMES RESPIRATOIRES : RECHERCHE DE LA CATALASE

La mise en évidence de cette enzyme qui décompose le peroxyde d'hydrogène en eau et oxygène se fait à partir d'une colonie isolée sur un milieu gélosé non sélectif (gélose PCA : gélose "Plate Count Agar", cf. annexe 7.8).

Cette recherche est indispensable pour l'identification des bactéries GRAM +.

Technique

- Déposer sur une lame une goutte de peroxyde d'hydrogène,
- Disperser une colonie à l'aide d'une öse,
- Observer le dégagement de bulles d'oxygène en quelques secondes.

Interprétation

- Dégagement de bulles d'oxygène : **CATALASE +**
- Absence de bulles d'oxygène : **CATALASE –**

3.1.2.4.4 ETUDE DES CARACTERES BIOCHIMIQUES

3.1.2.4.4.1 DEGRADATION DES SUCRES : UTILISATION DU MANNITOL

On utilise une gélose CHAPMAN (*cf. annexe 7.6*) qui est un agar sélectif pour la mise en évidence des staphylocoques pathogènes.

La dégradation du mannitol en acide est une caractéristique allant généralement de pair avec la pathogénicité de *Staphylococcus aureus*.

Elle est révélée par le virage de l'indicateur de pH, le rouge de phénol.

Technique : ensemencement par étalement

- Prélever à l'aide d'une öse stérile à usage unique une colonie isolée,
- Etaler sur une petite surface de la boîte par mouvements circulaires et réguliers,
- Incuber à $36^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$, pendant 48h.

Interprétation : l'aspect des colonies est le suivant

- Forte croissance et halo jaune lumineux
= Mannitol positif
= *S. aureus* (staphylocoque pathogène)
- Faible croissance et absence de virage de couleur
= Mannitol négatif
= *S. epidermidis* et autres (staphylocoque non pathogène)

3.1.2.4.4.2 ACTION DE L'OXYGENE : RECHERCHE DU TYPE RESPIRATOIRE

Cela consiste à déterminer le type respiratoire des bactéries en fonction de leur potentiel redox de départ, en milieu gélosé semi-solide.

Cela permet par exemple de différencier les staphylocoques (aéro-anaérobies facultatifs) des microcoques (aérobies stricts).

Technique

- Régénérer le milieu gélosé semi-solide (*cf. annexe 7.7*) pendant 20 minutes dans un bain d'eau bouillante, et le refroidir à 45°C,
- Ensemencer le milieu semi-solide à l'aide d'une pipette chargée en culture bactérienne : introduire l'effilure jusqu'au fond du tube puis remonter et redescendre successivement plusieurs fois en décrivant des spires serrées.
- Refroidir à l'eau courante jusqu'à solidification totale du milieu.
- Incuber 48h à 36°C ± 1°C.

Interprétation

- Développement bactérien en surface uniquement : bactéries aérobies strictes,
- Développement bactérien sur toute la hauteur du tube : bactéries aéro-anaérobies facultatives,
- Développement bactérien dans la partie inférieure du tube : bactéries anaérobies strictes.

3.1.2.5 MANIPULATION D'ESSAI : MISE EN CULTURE DE DEUX ARCS « NON STERILES »

Cette manipulation d'essai a permis de réaliser des essais préliminaires pour « évaluer » la charge bactérienne initiale sur des arcs dits « propres » mais non stérilisés (à la sortie du sachet) et donc d'adapter les manipulations suivantes.

3.1.3 RESULTATS

3.1.3.1 RESULTAT DE LA MISE EN CULTURE

On note la présence d'un trouble dans trois béciers au bout de 3 jours d'incubation :

- Arc Copper Ni-Ti 35°C[®] non stérile - 1
- Arc Copper Ni-Ti 35°C[®] non stérile - 2
- Arc Copper Ni-Ti 35°C[®] non stérile - 5

Après les 2 jours d'incubation supplémentaires, aucun nouveau bécier ne présente un trouble.

3.1.3.2 FILTRATION PUIS DEPOT SUR UNE GELOSE CASO

Seuls les trois échantillons présentant un trouble après leur mise en culture dans les béchers ont développé, après filtration et incubation, des colonies bactériennes sur la membrane quadrillée déposée sur une gélose.

3.1.3.3 DENOMBREMENT

Les résultats du dénombrement sont présentés par les tableaux suivants.

TBN : Trouble du bouillon nutritif (les témoins de bouillon nutritif sont des témoins de la stérilité de la mise en culture des arcs).

TF : Témoin filtration, c'est-à-dire témoin de stérilisation : un volume d'eau apyrogène stérile est filtré et déposé sur une gélose CASO (cf. annexe 7.4) puis incubé de 3 à 5 jours. Le volume est identique au maximum du volume filtré pour les échantillons, ici 10 mL pour arcs non stériles et 30 mL pour arcs stériles.

ILL : Illisible (nombre de colonies trop important).

S.P. : Solution pure = bouillon pur

S.D. : Solution diluée = bouillon dilué

EDSA : Eau distillée apyrogène stérile

Volume Jours d'incubation	30 mL SP	1 mL SP + 20 mL EDSA	1 mL SD 10^{-1} + 20 mL EDSA				TBN	TF
3j	0	0	0	/	/		0	0
5j	0	0	/	/	/		0	0

Tableau 1 : Protocole pour les arcs en acier inoxydable stérilisés - 1

Volume Jours d'incubation	30 mL S.P.	1 mL SP + 20 mL EDSA	1 mL SD 10^{-1} + 20 mL EDSA					TF
3j	0	0	0	/	/	/		0
5j	0	0	/	/	/	/		0

Tableau 2 : Protocole pour les arcs en acier inoxydable stérilisés - 2

Volume Jours d'incubation	30 mL S.P.	1 mL SP + 20 mL EDSA	1 mL SD 10^{-1} + 20 mL EDSA					TF
3j	0	0	0	/	/	/		0
5j	0	0	/	/	/	/		0

Tableau 3 : Protocole pour les arcs en acier inoxydable stérilisés - 3

Volume Jours d'incubation	30 mL S.P.	1 mL SP + 20 mL EDSA	1 mL SD 10^{-1} + 20 mL EDSA					TF
3j	0	0	0	/	/	/		0
5j	0	0	/	/	/	/		0

Tableau 4 : Protocole pour les arcs en acier inoxydable stérilisés - 4

Volume Jours d'incubation	30 mL S.P.	1 mL SP + 20 mL EDSA	1 mL SD 10^{-1} + 20 mL EDSA					TF
3j	0	0	0	/	/	/		0
5j	0	0	/	/	/	/		0

Tableau 5 : Protocole pour les arcs en acier inoxydable stérilisés - 5

Volume Jours d'incubation	10 mL S.P.	1 mL SP + 20 mL EDSA	1 mL SD 10^{-1} + 20 mL EDSA	1 mL SD 10^{-2} + 20 mL EDSA	1 mL SD 10^{-3} + 20 mL EDSA	TBN	TF
3j	0	0	0	0	0	0	0
5j	0	0	/	/	/	0	0

Tableau 6 : Protocole pour les arcs en acier inoxydable non stérilisés - 1

Volume Jours d'incubation	10 mL S.P.	1 mL SP + 20 mL EDSA	1 mL SD 10^{-1} + 20 mL EDSA	1 mL SD 10^{-2} + 20 mL EDSA	1 mL SD 10^{-3} + 20 mL EDSA		TF
3j	0	0	0	0	0	/	0
5j	0	0	/	/	/	/	0

Tableau 7 : Protocole pour les arcs en acier inoxydable non stérilisés - 2

Volume Jours d'incubation	10 mL S.P.	1 mL SP + 20 mL EDSA	1 mL SD 10^{-1} + 20 mL EDSA	1 mL SD 10^{-2} + 20 mL EDSA	1 mL SD 10^{-3} + 20 mL EDSA		TF
3j	0	0	0	0	0	/	0
5j	0	0	/	/	/	/	0

Tableau 8 : Protocole pour les arcs en acier inoxydable non stérilisés - 3

Volume Jours d'incubation	10 mL S.P.	1 mL SP + 20 mL EDSA	1 mL SD 10^{-1} + 20 mL EDSA	1 mL SD 10^{-2} + 20 mL EDSA	1 mL SD 10^{-3} + 20 mL EDSA		TF
3j	0	0	0	0	0	/	0
5j	0	0	/	/	/	/	0

Tableau 9 : Protocole pour les arcs en acier inoxydable non stérilisés - 4

Volume Jours d'incubation	10 mL S.P.	1 mL SP + 20 mL EDSA	1 mL SD 10^{-1} + 20 mL EDSA	1 mL SD 10^{-2} + 20 mL EDSA	1 mL SD 10^{-3} + 20 mL EDSA		TF
3j	0	0	0	0	0	/	0
5j	0	0	0	/	/	/	0

Tableau 10 : Protocole pour les arcs en acier inoxydable non stérilisés - 5

<i>Volume</i> <i>Jours d'incubation</i>	30 mL S.P.	1 mL SP + 20 mL EDSA	1 mL SD 10^{-1} + 20 mL EDSA				TBN	TF
3j	0	0	0	/	/		0	0
5j	0	0	/	/	/		0	0

Tableau 11 : Protocole pour les arcs en copper Ni-Ti 35°C® stérilisés - 1

<i>Volume</i> <i>Jours d'incubation</i>	30 mL S.P.	1 mL SP + 20 mL EDSA	1 mL SD 10^{-1} + 20 mL EDSA					TF
3j	0	0	0	/	/	/		0
5j	0	0	/	/	/	/		0

Tableau 12 : Protocole pour les arcs en copper Ni-Ti 35°C® stérilisés - 2

<i>Volume</i> <i>Jours d'incubation</i>	30 mL S.P.	1 mL SP + 20 mL EDSA	1 mL SD 10^{-1} + 20 mL EDSA					TF
3j	0	0	0	/	/	/		0
5j	0	0	/	/	/	/		0

Tableau 13 : Protocole pour les arcs en copper Ni-Ti 35°C® stérilisés - 3

<i>Volume</i> <i>Jours d'incubation</i>	30 mL S.P.	1 mL SP + 20 mL EDSA	1 mL SD 10^{-1} + 20 mL EDSA					TF
3j	0	0	0	/	/	/		0
5j	0	0	/	/	/	/		0

Tableau 14 : Protocole pour les arcs en copper Ni-Ti 35°C® stérilisés - 4

<i>Volume</i> <i>Jours d'incubation</i>	30 mL S.P.	1 mL SP + 20 mL EDSA	1 mL SD 10^{-1} + 20 mL EDSA					TF
3j	0	0	0	/	/	/		0
5j	0	0	/	/	/	/		0

Tableau 15 : Protocole pour les arcs en copper Ni-Ti 35°C® stérilisés - 5

Volume Jours d'incubation	10 mL S.P.	1 mL SP + 20 mL EDSA	1 mL SD 10^{-1} + 20 mL EDSA	1 mL SD 10^{-2} + 20 mL EDSA	1 mL SD 10^{-3} + 20 mL EDSA		TF
3j	ILL	ILL	ILL	>1000	>300	/	0
5j	/	/	/	/	/	/	/

Tableau 16 : Protocole pour les arcs en cuivre Ni-Ti 35°C® non stérilisés - 1

Volume Jours d'incubation	10 mL S.P.	1 mL SP + 20 mL EDSA	1 mL SD 10^{-1} + 20 mL EDSA	1 mL SD 10^{-2} + 20 mL EDSA	1 mL SD 10^{-3} + 20 mL EDSA		TF
3j	ILL	ILL	ILL	>1000	>300	/	0
5j	/	/	/	/	/	/	0

Tableau 17 : Protocole pour les arcs en cuivre Ni-Ti 35°C® non stérilisés - 2

Volume Jours d'incubation	10 mL S.P.	1 mL SP + 20 mL EDSA	1 mL SD 10^{-1} + 20 mL EDSA	1 mL SD 10^{-2} + 20 mL EDSA	1 mL SD 10^{-3} + 20 mL EDSA	TBN	TF
3j	0	0	0	0	0	0	0
5j	0	0	0	/	/	0	0

Tableau 18 : Protocole pour les arcs en cuivre Ni-Ti 35°C® non stérilisés - 3

Volume Jours d'incubation	10 mL S.P.	1 mL SP + 20 mL EDSA	1 mL SD 10^{-1} + 20 mL EDSA	1 mL SD 10^{-2} + 20 mL EDSA	1 mL SD 10^{-3} + 20 mL EDSA		TF
3j	0	0	0	0	0	/	0
5j	0	0	0	/	/	/	0

Tableau 19 : Protocole pour les arcs en cuivre Ni-Ti 35°C® non stérilisés - 4

Volume Jours d'incubation	10 mL S.P.	1 mL SP + 20 mL EDSA	1 mL SD 10^{-1} + 20 mL EDSA	1 mL SD 10^{-2} + 20 mL EDSA	1 mL SD 10^{-3} + 20 mL EDSA		TF
3j	ILL	ILL	ILL	>1000	>300	/	0
5j						/	0

Tableau 20 : Protocole pour les arcs en cuivre Ni-Ti 35°C® non stérilisés - 5

Les 5 arcs en acier inoxydable stérilisés ne présentent pas de développement bactérien (N=0).

Les 5 arcs en acier inoxydable non stérilisés ne présentent pas de développement bactérien (N=0).

Les 5 arcs en Copper Ni-Ti 35°C® stérilisés ne présentent pas de développement bactérien (N=0).

Par contre, concernant les 5 arcs en Copper Ni-Ti 35°C® non stérilisés :

- Les arcs n° 3 et 4 ne présentent pas de développement bactérien (N=0),
- Les arcs n° 1, 2 et 5 présentent un développement bactérien (*figure 14*).

Dans nos manipulations, les dilutions vont jusque 10^{-3} mais les résultats du comptage sont encore supérieurs à 300. Le dénombrement n'a donc pas pu être réalisé (à cause du tapis beige de colonies bactériennes présent sous les colonies jaunes qui signe un grand nombre de colonies confluentes) (*figure 14*).

Il n'était pas possible de refaire de dilutions supérieures à 10^{-3} car on ne refait pas de dilutions à partir de bouillon de 5 jours (les bécjers ayant été découverts et donc possiblement contaminés).

Il aurait fallu refaire les manipulations avec d'autres arcs et inclure automatiquement plus de dilutions au départ.

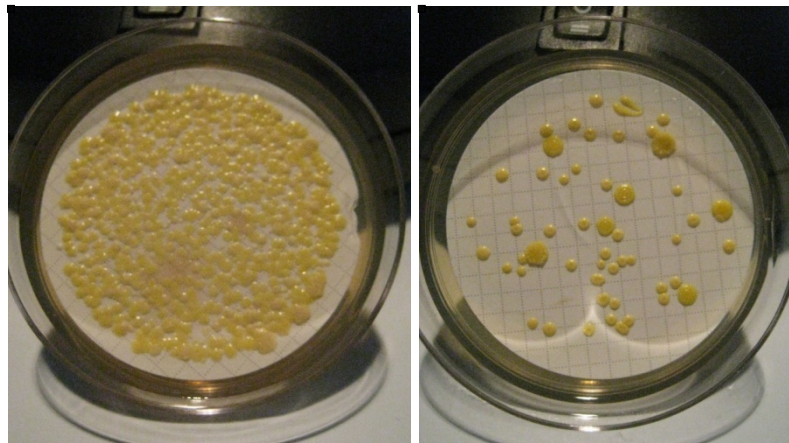


Figure 14 - Résultat après filtration et incubation de l'arc n°1 en Copper niti® non stérilisé

A gauche : résultat du bouillon pur : non dénombrable.

A droite : résultat après dilution 10^{-3} : non dénombrable à cause du tapis beige de colonies.

3.1.3.4 IDENTIFICATION BACTERIENNE

Sur les trois échantillons présentant un développement bactérien, un mélange de deux types de colonies est suspecté (*figure 15*).

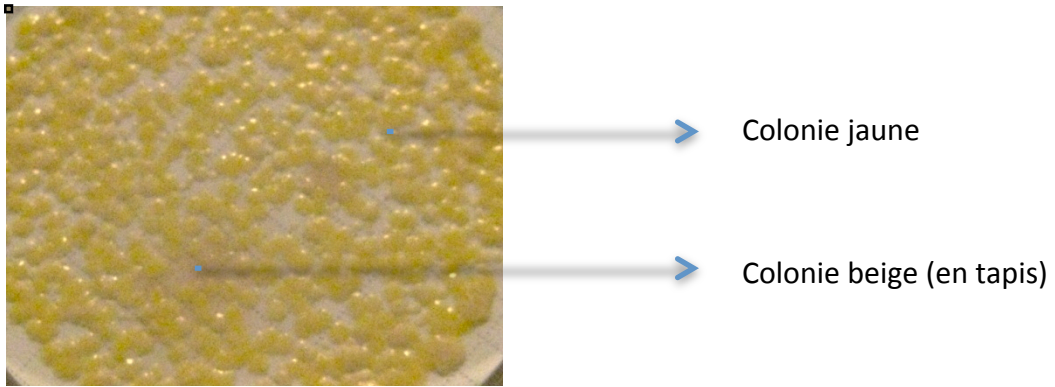


Figure 15 - Deux types de colonies, de couleurs différentes.

Un isolement des deux types de colonies a été effectué car toute identification de microorganismes se fait à partir d'une culture pure.

3.1.3.4.1 ETUDE DES CARACTERES CULTURAUX

3.1.3.4.1.1 COULEUR ET ASPECT

On détermine la couleur et la forme des colonies (*figure 16*) :

- Majorité de colonies jaunes, arrondies, aux bords réguliers,
- Colonies beiges.

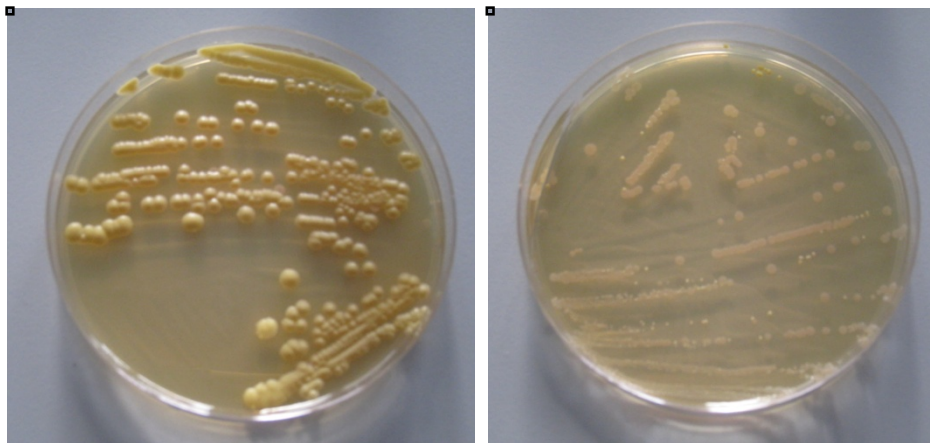


Figure 16 - A gauche, colonies jaunes. A droite, colonies beiges.

3.1.3.4.1.2 EXAMEN MICROSCOPIQUE : MORPHOLOGIE ET COLORATION DE GRAM

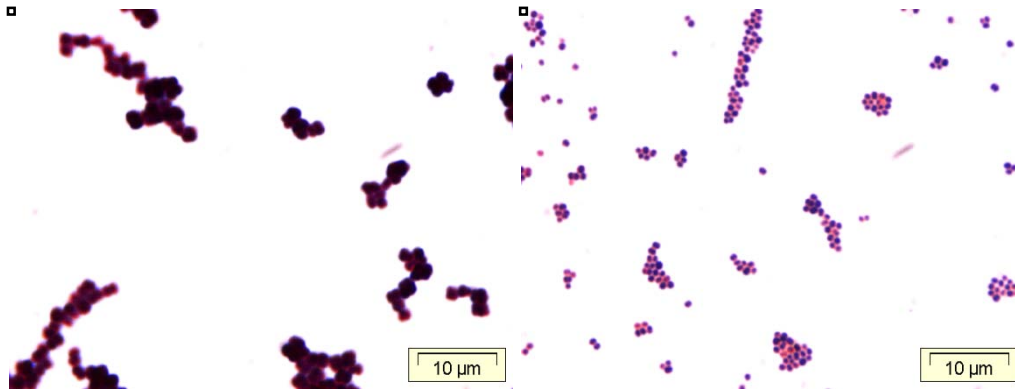


Figure 17 - Photographies de l'examen microscopique.
A gauche : colonies jaunes. A droite : colonies beiges.

La morphologie des deux types de bactéries (présentes sur les trois échantillons) est sphérique : il s'agit donc de coques.

La coloration des deux types de bactéries est violette : il s'agit donc de bactéries GRAM +.

Selon l'observation microscopique, au vue de la morphologie et du Gram, les colonies jaunes seraient des microcoques et les colonies beiges seraient des staphylocoques.

Ces résultats sont à confirmer par des recherches enzymatiques et biochimiques.

3.1.3.4.2 RECHERCHE DES ENZYMES RESPIRATOIRES : RECHERCHE DE LA CATALASE

Cette recherche est indispensable pour l'identification des bactéries GRAM +.

On note un dégagement de bulles d'oxygène sur les deux types de colonies : nous avons donc des bactéries CATALASE +.

Ce résultat nous oriente vers la famille des *Micrococcaceae* (alors que les bactéries CATALASE – oriente vers la famille des *Streptococcaceae*).

3.1.3.4.3 ETUDE DES CARACTERES BIOCHIMIQUES

3.1.3.4.3.1 DEGRADATION DES SUCRES : UTILISATION DU MANNITOL

Le virage du rouge de phénol, indiquant la dégradation du mannitol en acide, n'est pas observé (l'aspect des colonies ne présente pas de halo jaune lumineux) : les colonies ne sont donc pas des staphylocoques pathogènes.

3.1.3.4.3.2 ACTION DE L'OXYGENE : RECHERCHE DU TYPE RESPIRATOIRE

Les colonies jaunes présentent un développement bactérien en surface uniquement : ce sont donc des bactéries aérobies strictes.

Les colonies beiges présentent un développement bactérien sur toute la hauteur du tube : ce sont donc des bactéries aéro-anaérobies facultatives.

3.1.3.5 CONCLUSION

La famille des *Micrococcaceae* regroupe les coques à Gram positif, sphériques et en amas, catalase +. Deux genres différents existent au sein de cette famille (41b, WIKIPEDIA, 2012 ; 39, VERON et LE MINOR, 1990) :

- *Staphylococcus* :
Coques groupés par 2 en amas plans irréguliers,
Gram positif fort,
Aéro-anaérobie facultatif.
- *Micrococcus* :
Coques groupés par 2, 4 ou 8 en amas non plans,
Gram positif parfois faible,
Aérobie Strict.

Les trois échantillons correspondant aux trois arcs en Copper Ni-Ti 35°C[®] non stérilisés n° 1, 2 et 5 présentent un développement de microorganismes. Deux types de bactéries ont été identifiés :

- *Des microcoques*
 - Colonies jaunes sphériques aux bords réguliers
 - Famille des *Micrococcaceae*, genre *Micrococcus*
 - Gram +
 - Catalase +
 - Aérobie strict
- *Des staphylocoques non pathogènes*
 - Colonies beiges sphériques
 - Coques groupés par 2 en amas plans irréguliers,
 - Famille des *Micrococcaceae*, genre *Staphylococcus*
 - Gram +
 - Catalase +
 - Staphylocoque non pathogène
 - Aéro-anaérobie facultative

Il existe donc des bactéries présentes sur les arcs orthodontiques à leur sortie du sachet individuel mais elles ne sont pas pathogènes.

3.1.4 DISCUSSION

3.1.4.1 DISCUSSION DE LA METHODE

- ◆ Dans nos manipulations, les dilutions décimales de la solution pure sont faites jusque 10^{-3} pour les arcs non stérilisés mais les résultats du dénombrement sont encore supérieurs à 100 colonies sur une membrane de gélose de 47 mm de diamètre (il faut normalement obtenir moins de 100 colonies pour avoir un dénombrement lisible).

Ces volumes et dilutions ont été déterminés grâce à la manipulation d'essai réalisée avant les manipulations définitives, mais malgré cette présérie, les dilutions n'étaient pas assez importantes.

Il n'était pas possible de refaire de dilutions supérieures à 10^{-3} car on ne refait pas de dilutions à partir de bouillon de 5 jours (les béciers ayant été découverts et donc possiblement contaminés).

Il aurait fallu refaire les manipulations entièrement avec d'autres arcs orthodontiques et inclure dès le départ des dilutions décimales plus importantes.

Malgré ce défaut du protocole (impossibilité de dénombrer précisément les colonies), après isolement successif des colonies confluentes, les bactéries ont pu être parfaitement identifiées.

- ◆ Les observations microscopiques, les recherches enzymatiques et biochimiques nous ont orientés vers des bactéries non-pathogènes.

Les essais n'ayant pas mis en évidence une éventuelle flore de bactéries pathogènes, une identification à l'aide de système standardisé pour l'identification de bactéries pathogènes n'a pas été nécessaire (API staph®).

3.1.4.2 DISCUSSION DES RESULTATS

- ◆ Des bactéries ont été identifiées uniquement sur certains arcs en Copper Ni-Ti 35°C ® « propres » mais non stérilisés.

Ceci est peut être lié à un problème d'étanchéité au niveau de l'emballage individuel des arcs orthodontiques : un stockage dans un endroit sec peut provoquer le dessèchement de la colle de l'emballage et donc l'apparition de microporosités qui permettent une entrée d'air et donc de germes de l'environnement.

Aucun développement bactérien n'a été mis en évidence sur les autres arcs.

Comme tout matériel à usage médical, la production et l'emballage des arcs orthodontiques en sachet individuel doivent se faire dans un environnement où la qualité de l'air est maîtrisée : dans des salles dites « blanches ».

Une salle blanche est une pièce où la concentration particulaire est maîtrisée afin de minimiser l'introduction, la génération, la rétention de particules à l'intérieur, généralement dans un but spécifique industriel ou de recherche. Les paramètres tels que la température, l'humidité et la pression relative sont également maintenus à un niveau précis (41a, WIKIPEDIA, 2011).

3.1.5 CONCLUSION

A posteriori il apparaît qu'il serait intéressant de faire de nouvelles manipulations afin de tester des arcs orthodontiques provenant de lots différents, afin de déterminer si les conditions d'aseptie dans ces salles blanches sont parfaitement reproductibles.

Il apparaît en tout cas indispensable de faire attention au lieu de stockage des arcs ainsi qu'aux dates de péremption des emballages afin d'éviter toute contamination par l'air ambiant.

3.2 ESSAI DE MICRODURETE

L'étude de la dureté de surface des arcs orthodontiques par la technique de la nanoindentation a été introduite par *ALCOCK* en 2007 (3, *ALCOCK*, 2009).

3.2.1 MATERIEL

Quatre groupes d'arcs orthodontiques sont étudiés :

- ACIER .017x .025 inch, présenté en sachet, non stérilisé :
 - SS groupe 1, 10 échantillons (de 1 à 10) : SS-1-1 à SS-1-10
 - SS groupe 2, 10 échantillons (de 1 à 10) : SS-2-1 à SS-2-10
 - SS groupe 3, 10 échantillons (de 1 à 10) : SS-3-1 à SS-3-10
- ACIER .017x .025 inch, présenté en sachet, et stérilisé :
 - SS groupe 4, 10 échantillons (de 1 à 10) : SS-4-1 à SS-4-10
 - SS groupe 5, 10 échantillons (de 1 à 10) : SS-5-1 à SS-5-10
 - SS groupe 6, 10 échantillons (de 1 à 10) : SS-6-1 à SS-6-10
- COPPER NI-TI 35°C[®] .017x.025 inch, présenté en sachet, non stérilisé :
 - NiTi groupe 1, 10 échantillons (de 1 à 10) : NiTi-1-1 à NiTi-1-10
 - NiTi groupe 2, 10 échantillons (de 1 à 10) : NiTi-2-1 à NiTi-2-10
 - NiTi groupe 3, 10 échantillons (de 1 à 10) : NiTi-3-1 à NiTi-3-10
- COPPER NI-TI 35°C[®] .017x.025 inch, présenté en sachet, et stérilisé :
 - NiTi groupe 4, 10 échantillons (de 1 à 10) : NiTi-4-1 à NiTi-4-10
 - NiTi groupe 5, 10 échantillons (de 1 à 10) : NiTi-5-1 à NiTi-5-10
 - NiTi groupe 6, 10 échantillons (de 1 à 10) : NiTi-6-1 à NiTi-6-10

Trente arcs de chaque groupe sont donc étudiés, soit 120 arcs.

- 6 paquets de 10 arcs ACIER .017x .025 inch ORMCO[®]
- 6 paquets de 10 arcs COPPER NI-TI 35°C[®] .017x.025 inch ORMCO[®]

Les arcs orthodontiques en acier inoxydable sont tous issus du même lot (n°041033816) et les arcs en copper Ni-Ti également (n°031019798).

3.2.2 METHODE

3.2.2.1 PRINCIPE DE L'ANALYSE DES PROPRIETES MECANIQUES PAR ESSAI DE MICRO-DURETE

La dureté est définie comme la résistance qu'un corps oppose à une déformation locale, sous charge constante, correspondant à la pénétration d'un autre corps théoriquement indéformable.

La dureté est d'autant plus grande que la pénétration du corps est faible (17, EGLOFF, 2010). Elle permet d'apprécier l'évolution des propriétés mécaniques d'une pièce métallique lors de traitements thermiques (17, EGLOFF, 2010).

3.2.2.2 METHODE EXPERIMENTALE

Les manipulations sont réalisées à température ambiante de la pièce, soit environ 21°C.

La dureté des échantillons a été évaluée par l'essai Vickers. Le pénétrateur est un diamant en forme de pyramide à base carrée et d'angle au sommet de 136°.

L'appareil utilisé est le Micromet 5104, de Buehler (Figure 18).

Les échantillons de fils sont maintenus en place par les mors d'un étau et indentés sous une charge de 1g pendant 5 secondes.

L'indentation a été réalisée directement au niveau de la surface correspondant au plat de l'arc. Une mesure des diagonales de l'empreinte permet à l'appareil de calculer la dureté (17, EGLOFF, 2010).

□

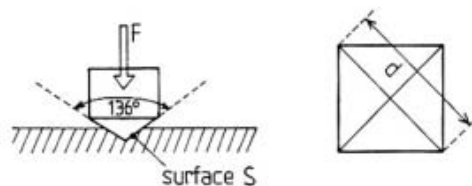


Figure 18 - Microduromètre et schéma de principe du micro-indenteur Vickers (17, EGLOFF, 2010)

Chaque échantillon sera indenté cinq fois (avec un espace séparant les indentations supérieur à 1 mm). Les indentations sont réalisées à distance des extrémités de l'arc (car la section de l'arc par la pince coupante affecte les propriétés mécaniques de l'arc) (3, ALCOCK, 2009).

3.2.3 RESULTATS

Les analyses statistiques ainsi que les représentations graphiques des résultats ont été réalisées au moyen du logiciel SigmaPlot® version 11, Systat Software Inc., USA.

3.2.3.1 COMPARAISON DES ARCS EN ACIER NON STERILISES / STERILISES

<i>n° échantillon</i>	<i>Dureté Vickers 1</i>	<i>Dureté Vickers 2</i>	<i>Dureté Vickers 3</i>	<i>Dureté Vickers 4</i>	<i>Dureté Vickers 5</i>
SS-1-1	530,3	540,2	517,3	549,8	544,6
SS-1-2	526,6	521	538,4	533	537,9
SS-1-3	520,9	528,4	517	531,2	518,9
SS-1-4	541,2	545	533,1	532,2	528,4
SS-1-5	540,2	529,2	539,5	536,6	539,1
SS-1-6	526,3	520,9	537,9	520,9	536,1
SS-1-7	521,8	521,6	541,7	537,8	530,2
SS-1-8	542	557	538,2	538,6	547,3
SS-1-9	546,9	544,3	525,9	535,2	539,1
SS-1-10	541,4	531,3	548,5	538,7	547,3
SS-2-1	539,9	532,1	536,7	537,3	541,5
SS-2-2	523,8	538,3	526,8	534,8	541
SS-2-3	545,3	540,7	539,6	523,9	525,6
SS-2-4	527,9	525,9	519,4	538,8	535,2
SS-2-5	520,6	511,6	541,7	546,3	523,3
SS-2-6	519,9	532,3	529,8	524,9	538
SS-2-7	514,8	530,5	546,7	519,3	539,7
SS-2-8	528,2	549,3	523,8	515,1	518,9
SS-2-9	535,6	538	548,1	532,7	532,7
SS-2-10	524,3	519,2	520,6	527,6	505,4
SS-3-1	528	533,5	527,2	540,5	528,5
SS-3-2	531,3	531,8	532,6	524,9	538,1
SS-3-3	533,3	527,2	527,3	532,8	536,4
SS-3-4	537,2	515,6	527,3	539,3	533
SS-3-5	511,1	551,1	546,4	542,6	542,1
SS-3-6	523,6	527,4	549,7	539,4	533,3
SS-3-7	530,9	521,5	525,2	534,6	511,2
SS-3-8	541,7	509,9	536,5	543,8	526,9
SS-3-9	517,3	535,7	535,6	516,7	537,7
SS-3-10	524,4	529,6	529,3	523,8	534,3

Tableau 21 : Mesures de dureté Vickers (Hv) : arcs en acier non stérilisés

<i>n° échantillon</i>	<i>Dureté Vickers 1</i>	<i>Dureté Vickers 2</i>	<i>Dureté Vickers 3</i>	<i>Dureté Vickers 4</i>	<i>Dureté Vickers 5</i>
SS-4-1	539,8	532,8	525,1	531,7	521,6
SS-4-2	526,4	529,6	543,2	529,1	532,3
SS-4-3	533	547,3	536,2	532,3	548,8
SS-4-4	526,8	529,1	542,3	528	524,6
SS-4-5	522,4	523,5	527,8	521,2	521,2
SS-4-6	531,1	530,3	535	523,6	534,7
SS-4-7	538	516,9	513,6	529,5	526,4
SS-4-8	530	557,3	545,4	554,2	550,9
SS-4-9	547	541,9	544,6	542	546,5
SS-4-10	523,1	534,4	545,3	546,6	548,9
SS-5-1	535,4	544,5	537,2	533,5	539
SS-5-2	554,5	534,7	533,3	537,4	548,7
SS-5-3	537,4	534,4	536,6	527,3	526,8
SS-5-4	527,7	519,6	539	542,4	539,8
SS-5-5	537	528,4	550,1	527,6	527,6
SS-5-6	518,3	534,3	529	541,1	540,5
SS-5-7	542,5	546,4	545,3	532,4	551,9
SS-5-8	537,5	550,7	546,6	528,5	529,6
SS-5-9	530	540,7	572,8	562,2	550,8
SS-5-10	537,9	541,2	555,3	542,9	525,8
SS-6-1	522,1	526,2	531,9	533,6	523,5
SS-6-2	527,1	536,5	544,6	526,6	540,3
SS-6-3	532	545,3	537,8	521,3	518,3
SS-6-4	531,6	542,6	541,5	539,2	541,3
SS-6-5	523	513,2	535,6	527,1	521,6
SS-6-6	528	547,4	537,2	527	537,8
SS-6-7	548,3	528,1	540,1	538,3	536,9
SS-6-8	533,3	541,2	538,3	536,8	531,5
SS-6-9	527	534,5	536,8	540,1	520,8
SS-6-10	518,9	540,8	536,2	536	547,4

Tableau 22 : Mesures de dureté Vickers (Hv) : arcs en acier stérilisés

Un test T de student a été réalisé pour comparer les deux groupes d’arcs (car les valeurs suivent des lois normales).

<i>Groupe</i>	<i>Nombre d'échantillons</i>	<i>Moyenne</i>	<i>Ecart-type</i>
<i>Arcs en acier non stérilisés</i>	<i>150</i>	<i>532,2</i>	<i>9,8</i>
<i>Arcs en acier stérilisés</i>	<i>150</i>	<i>535,5</i>	<i>10,0</i>

“The difference in the mean values of the two groups is greater than would be expected by chance : there is a statistically significant difference between the input groups (P = 0,005)”.

La dureté Vickers est statistiquement significativement augmentée pour les arcs en acier ayant subi une stérilisation.

3.2.3.2 COMPARAISON DES ARCS EN COPPER NI-TI 35°C® NON STERILISES / STERILISES

<i>n° échantillon</i>	<i>Dureté Vickers 1</i>	<i>Dureté Vickers 2</i>	<i>Dureté Vickers 3</i>	<i>Dureté Vickers 4</i>	<i>Dureté Vickers 5</i>
NiTi-1-1	320,1	327,7	317	324	322,2
NiTi-1-2	298,9	309	310,6	330,3	330,2
NiTi-1-3	303,7	326,3	299,4	318,4	334,6
NiTi-1-4	338,5	315	322,3	294,6	309,4
NiTi-1-5	343,2	309,5	291,3	309,2	299,1
NiTi-1-6	306,8	310,3	321,7	317,1	316,9
NiTi-1-7	301,1	308,7	289,5	287	309,6
NiTi-1-8	315,1	311,1	317,3	300,2	340,8
NiTi-1-9	323,8	310,1	327,8	309,9	298,8
NiTi-1-10	332,5	312,3	303,2	310,2	309,1
NiTi-2-1	290,6	308,2	318,4	313,8	311,9
NiTi-2-2	323,6	321,5	322,9	336,5	305,8
NiTi-2-3	327,2	331,4	330,3	324,9	294,5
NiTi-2-4	314,1	318,6	319,3	320,9	313,7
NiTi-2-5	312	319,8	312,3	319,8	309,9
NiTi-2-6	332,5	324,9	312,4	309,7	309,9
NiTi-2-7	332,6	309,3	294	309,7	309,7
NiTi-2-8	325,3	318,3	314	322,9	320
NiTi-2-9	328	313,9	302,5	326,9	314,6
NiTi-2-10	315,2	317,8	309,5	298,6	302,2
NiTi-3-1	304,2	309,3	317,4	322,8	330
NiTi-3-2	305,7	328	313,3	323,1	310,7
NiTi-3-3	300	330,1	309,8	305	298,5
NiTi-3-4	312,2	298,7	321,1	305,6	317,1
NiTi-3-5	317,2	312	303,9	300,5	302,7
NiTi-3-6	320	309,4	312	311,7	308,5
NiTi-3-7	327	301,4	304,6	318,3	309,2
NiTi-3-8	303,3	300,1	307,3	297,8	298,3
NiTi-3-9	312,1	323,4	330,6	303,9	307,2
NiTi-3-10	327,5	321	325,3	317,6	308,8

Tableau 23 : Mesures de dureté Vickers (Hv) : arcs en copper Niti non stérilisés

<i>n° échantillon</i>	<i>Dureté Vickers 1</i>	<i>Dureté Vickers 2</i>	<i>Dureté Vickers 3</i>	<i>Dureté Vickers 4</i>	<i>Dureté Vickers 5</i>
NiTi-4-1	317,3	315,6	318,3	338,6	292,7
NiTi-4-2	318,5	330,6	302,6	324,8	312,5
NiTi-4-3	300,8	307,7	314	290,2	304,4
NiTi-4-4	321,7	311,5	299,9	300	305
NiTi-4-5	327,2	310	303,8	323,2	309,4
NiTi-4-6	288,5	313,9	309,2	326,7	309,6
NiTi-4-7	309,9	310,5	300,5	294,8	304,3
NiTi-4-8	293,7	303,1	298,4	303,5	333,9
NiTi-4-9	321,8	327,4	322,5	298,6	310,7
NiTi-4-10	314,3	322,6	310,8	311,6	306
NiTi-5-1	344,9	346,9	313,9	326,9	324,2
NiTi-5-2	299,1	310,5	329,7	321,8	307,6
NiTi-5-3	327,5	308,8	304,1	300	302,6
NiTi-5-4	310,4	331,3	312,8	308,1	317,7
NiTi-5-5	328,2	337	339,1	338,1	307,1
NiTi-5-6	317	316,7	300	305,5	298,9
NiTi-5-7	320,6	306,8	322	309,3	309,7
NiTi-5-8	311,7	298,6	299,6	311,2	299
NiTi-5-9	312,8	314,5	311,4	312,5	308,4
NiTi-5-10	297,5	298,2	311,9	320,6	297,5
NiTi-6-1	308,5	310,7	319,1	322,3	290,8
NiTi-6-2	299,4	297	290,3	304,8	295,8
NiTi-6-3	311,5	315,2	295,1	299,7	315,4
NiTi-6-4	310,5	313,5	298,5	299,6	315,1
NiTi-6-5	299,8	324,8	302,8	334,9	317,6
NiTi-6-6	315,8	320,7	302,2	308,9	295
NiTi-6-7	293,7	304,8	303,3	303,4	296,1
NiTi-6-8	298,3	307,9	307,9	327,5	292,1
NiTi-6-9	309,7	305,6	309,3	304,5	311,6
NiTi-6-10	312	303,8	307,7	320,7	312,6

Tableau 24 : Mesures de dureté Vickers (Hv) : arcs en copper Niti stérilisés

Un test de Mann-Whitney a été réalisé pour comparer les deux groupes d'arcs (test non-paramétrique par rang car la distribution des valeurs ne suit pas une loi normale).

<i>Groupe</i>	<i>Nombre d'échantillons</i>	<i>Médiane</i>	<i>25%</i>	<i>75%</i>
<i>Arcs en Copper ni-ti 35°C® non stérilisés</i>	<i>150</i>	<i>312,3</i>	<i>307,2</i>	<i>322,2</i>
<i>Arcs en Copper ni-ti 35°C® stérilisé</i>	<i>150</i>	<i>309,8</i>	<i>302,6</i>	<i>317,6</i>

“The difference in the median values between the two groups is greater than would be expected by chance : there is a statistically significant difference (P = 0,007)”

La dureté Vickers est statistiquement significativement diminuée pour les arcs en copper ni-ti ayant subi une stérilisation.

3.2.4 DISCUSSION

3.2.4.1 DISCUSSION DE LA METHODE

- ◆ Des précédents travaux ont mis en évidence des variations de la dureté et de l'état de surface au niveau d'un même arc (3, *ALCOCK, 2009*). Ainsi, les différences observées peuvent être dues aux qualités intrinsèques des arcs.

- ◆ Les changements observés au niveau de la dureté de surface d'un arc ne sont pas représentatifs de changements similaires dans la masse totale de l'arc. En effet, les changements des propriétés de surface de l'arc peuvent être inférieurs ou supérieurs à ceux observés au niveau de la masse de l'arc (3, *ALCOCK, 2009*).

Cependant, même si les changements de dureté sont localisés uniquement à la surface des arcs, ils peuvent quand même avoir une influence sur la friction et donc sur le déplacement dentaire. En effet, le mouvement orthodontique est autant dicté par les propriétés de masse de l'arc que par les propriétés de surface de l'arc car la surface présente une intime relation avec les gorges des brackets (3, *ALCOCK, 2009*).

- ◆ Pour limiter les erreurs de lecture des diagonales et donc les erreurs de mesure, il aurait fallu que plusieurs expérimentateurs mesurent les diagonales, puis qu'une moyenne de mesure de chaque indentation soit faite.

3.2.4.2 DISCUSSION DES RESULTATS

- ◆ Ces tests statistiques ne sont pas en accord avec ceux de *GROSGOGÉAT* (étude citée précédemment, 21, 2006) qui ne trouve aucune différence significative de dureté entre les arcs stérilisés et les arcs non stérilisés (test T de Student avec obtention de p supérieur à 0,05).

Ses résultats (20 mesures par groupe d'arcs) montrent une dureté moyenne de 270 Hv pour les arcs en nickel-titane non stérilisés (avec un écart-type de 18) et de 278 Hv pour les arcs en nickel-titane stérilisés (avec une déviation standard de 31).

Cependant, cet auteur analyse la dureté des arcs en nickel-titane Neosentalloy® et non des arcs en copper ni-ti (ce qui explique la différence des valeurs de dureté moyenne entre les deux études : 270 Hv / 310 Hv).

De plus, il étudie la dureté avec une charge de 1 Kg et non de 1 gramme comme dans notre expérience : il étudie donc la dureté dans la masse des arcs et non pas la dureté de surface.

- ◆ De plus, les résultats obtenus dans notre étude sont en réalité peu significatifs à l'échelle clinique : en effet, même si les différences obtenues sont statistiquement significatives, la variation de dureté est en réalité minime (*figures 18 et 19*).

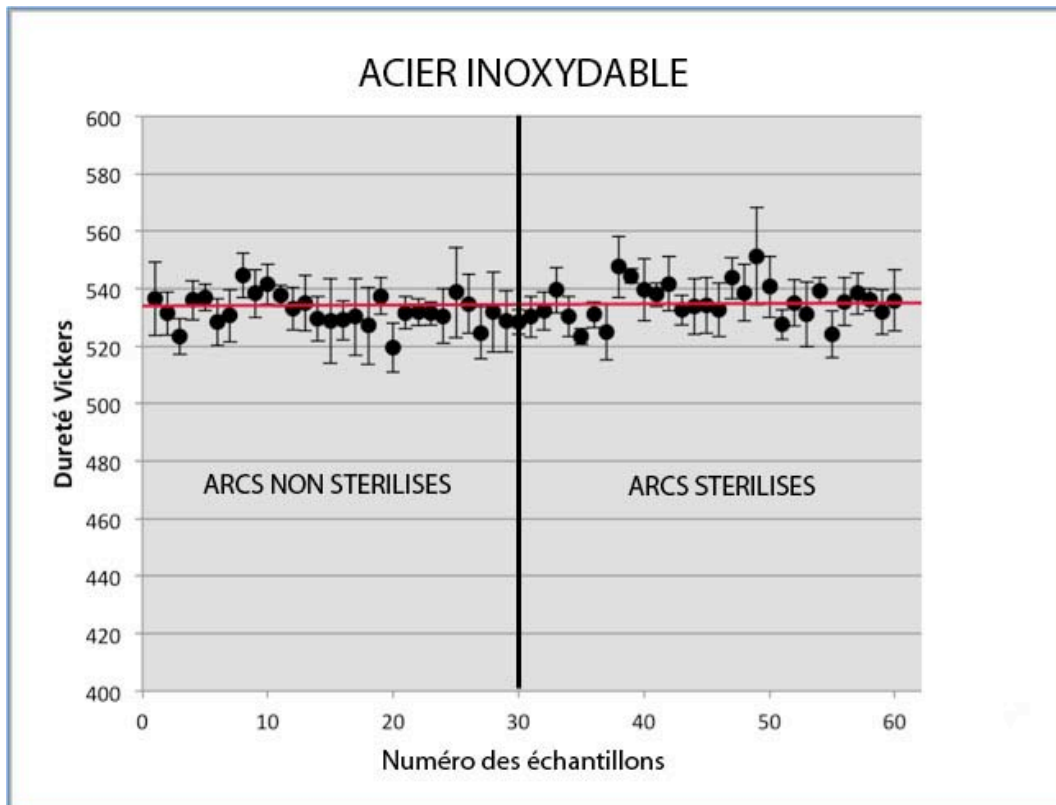


Figure 19 - Moyenne (en rouge) et écart-type de la dureté Vickers (Hv) des arcs en acier inoxydable

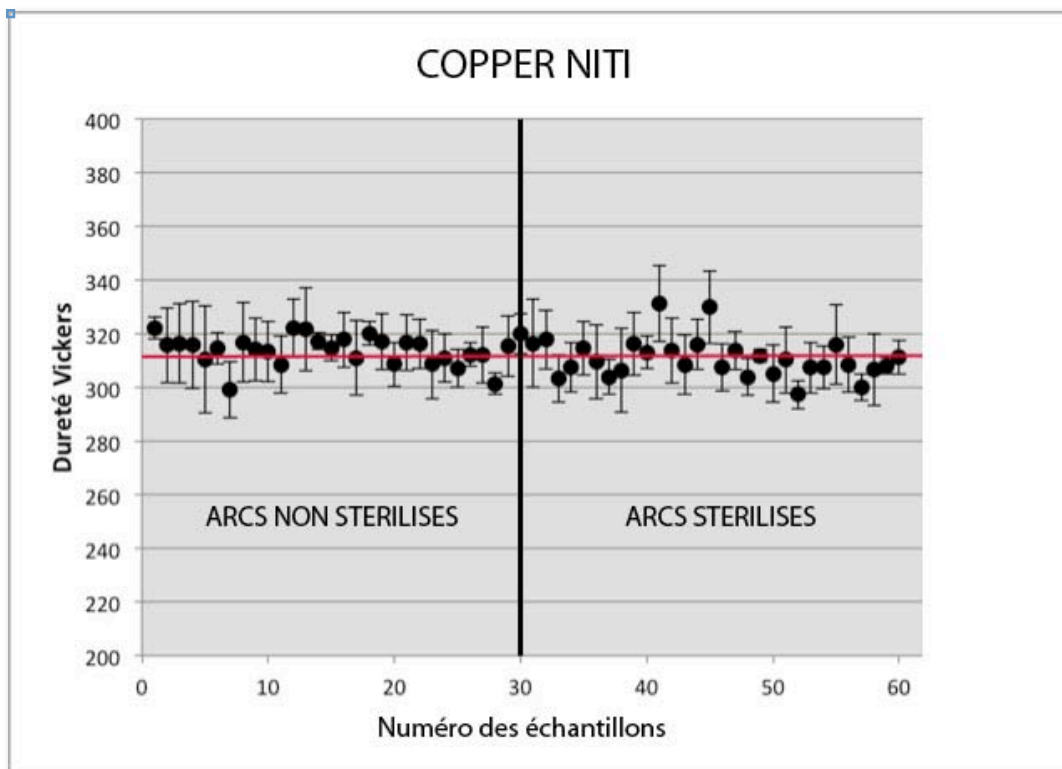


Figure 20 - Moyenne et écart-type de la dureté Vickers (Hv) des arcs en copper Niti

La variation des écarts-types de chaque échantillon passe toujours par la moyenne (en rouge), montrant une très faible différence de la dureté entre les groupes d'arcs stérilisés et non stérilisés.

Cliniquement les changements observés sont donc minimes, montrant une légère variation de la dureté affectant peu l'utilisation clinique quotidienne des arcs.

3.2.5 CONCLUSION

Les résultats de cette étude de micro-dureté confortent les recommandations de la majorité des auteurs : il semble nécessaire de stériliser un arc orthodontique avant son insertion en bouche puisque les propriétés de ces arcs sont peu affectées par la stérilisation.

4 CONCLUSION

Le désir de l'orthodontiste de soigner les patients dans les conditions d'aseptie les meilleures demeure depuis des décennies un souci constant.

La prise de conscience du risque infectieux au sein même du cabinet d'orthodontie a engendré un changement dans les comportements (5, BASSIGNY, 1996).

Chaque patient doit être considéré comme un patient à risque : soit qu'il ne veuille pas révéler sa maladie, soit qu'il soit porteur d'une maladie dont il n'a pas connaissance (5, BASSIGNY, 1996).

La difficulté la plus souvent exprimée par l'orthodontiste est la stérilisation des pinces (qui peut causer des problèmes quotidiens au cabinet comme la corrosion, ou la perte de tranchant..) mais il ne faut pas oublier que tous les dispositifs médicaux, y compris les arcs, doivent être exempts de bactéries, de virus et de prions.

Les instructions sur l'emballage des arcs présentés en sachet individuel conseillent une stérilisation à l'autoclave si une protection additionnelle est désirée. Ces arcs ne sont pas stérilisés lors de leur production et emballage par les fabricants.

Notre étude bactériologique révèle la présence de bactéries - non pathogènes - sur ces arcs à la sortie de leur sachet !

Très peu de praticiens stérilisent leurs arcs orthodontiques avant de les utiliser. Ce comportement peut s'expliquer par :

- *La peur d'un changement de leur efficacité clinique.* Cependant la revue de littérature et notre étude de microdureté démontrent une faible modification des propriétés des arcs après stérilisation. Il serait intéressant de faire de nouveaux tests mécaniques (tests en flexion, en torsion...) sur un plus grand nombre d'échantillons afin d'obtenir des résultats hautement significatifs.
- *La nécessité d'acquérir de nouveaux automatismes.* Selon BASSIGNY (5, 1996), il faut adopter et faire adopter au personnel auxiliaire des gestes « hygiéno-conscients ». De nos jours, cette responsabilité incombe à tout praticien et, comme le dit l'adage « nemo censetur ignorare legem », nul n'est censé ignorer la loi (35, PORTIER, 2009).

Ces nouvelles mesures d'hygiène ont un coût... Les pouvoirs publics en sont-ils conscients ?

5 TABLE DES FIGURES

Figure 1 - Sachet d'arc orthodontique.	9
Figure 2 - Blessure causée par l'extrémité d'un arc.	12
Figure 3 – Logo avec le chiffre 2 barré sur l'emballage des arcs orthodontiques.....	23
Figure 4 - Salle de Microbiologie.....	44
Figure 5 - Flacons de 300 mL de bouillon nutritif.....	44
Figure 6 - Bêchers contenant chacun 60 mL de bouillon nutritif et un arc.....	45
Figure 7 - Dix des vingt bêchers stériles.....	45
Figure 8 - Protocole de dilution.....	47
Figure 9 - Rampe de filtration à six postes, avec les réservoirs de filtration.....	48
Figure 10 - Trompe à vide	48
Figure 11 - Développement bactérien sur boîtes de gélose	51
Figure 12 - Développement de culture pure après isolement et incubation	52
Figure 13 - Photographies au microscope de colonies bactériennes.....	53
Figure 14 - Résultat après filtration et incubation de l'arc n°1 en Copper niti® non stérilisé	61
Figure 15 - Deux types de colonies, de couleurs différentes.	62
Figure 16 - A gauche, colonies jaunes. A droite, colonies beiges.....	62
Figure 17 - Photographies de l'examen microscopique.	63
Figure 18 - Microduromètre et schéma de principe du micro-indenteur Vickers	68
Figure 19 - Moyenne (en rouge) et écart-type de la dureté Vickers (Hv)	73
Figure 20 - Moyenne et écart-type de la dureté Vickers (Hv)	73


6 TABLE DES TABLEAUX

Tableau 1 : Protocole pour les arcs en acier inoxydable stérilisés - 1	57
Tableau 2 : Protocole pour les arcs en acier inoxydable stérilisés - 2	57
Tableau 3 : Protocole pour les arcs en acier inoxydable stérilisés - 3	57
Tableau 4 : Protocole pour les arcs en acier inoxydable stérilisés - 4	57
Tableau 5 : Protocole pour les arcs en acier inoxydable stérilisés - 5	57
Tableau 6 : Protocole pour les arcs en acier inoxydable non stérilisés - 1	58
Tableau 7 : Protocole pour les arcs en acier inoxydable non stérilisés - 2	58
Tableau 8 : Protocole pour les arcs en acier inoxydable non stérilisés - 3	58
Tableau 9 : Protocole pour les arcs en acier inoxydable non stérilisés - 4	58
Tableau 10 : Protocole pour les arcs en acier inoxydable non stérilisés - 5	58
Tableau 11 : Protocole pour les arcs en copper Ni-Ti 35°C [®] stérilisés - 1	59
Tableau 12 : Protocole pour les arcs en copper Ni-Ti 35°C [®] stérilisés - 2	59
Tableau 13 : Protocole pour les arcs en copper Ni-Ti 35°C [®] stérilisés - 3	59
Tableau 14 : Protocole pour les arcs en copper Ni-Ti 35°C [®] stérilisés - 4	59
Tableau 15 : Protocole pour les arcs en copper Ni-Ti 35°C [®] stérilisés - 5	59
Tableau 16 : Protocole pour les arcs en copper Ni-Ti 35°C [®] non stérilisés - 1	60
Tableau 17 : Protocole pour les arcs en copper Ni-Ti 35°C [®] non stérilisés - 2	60
Tableau 18 : Protocole pour les arcs en copper Ni-Ti 35°C [®] non stérilisés - 3	60
Tableau 19 : Protocole pour les arcs en copper Ni-Ti 35°C [®] non stérilisés - 4	60
Tableau 20 : Protocole pour les arcs en copper Ni-Ti 35°C [®] non stérilisés - 5	60
Tableau 21 : Mesures de dureté Vickers (Hv) : arcs en acier non stérilisés	69
Tableau 22 : Mesures de dureté Vickers (Hv) : arcs en acier stérilisés	69
Tableau 23 : Mesures de dureté Vickers (Hv) : arcs en copper Niti non stérilisés	71
Tableau 24 : Mesures de dureté Vickers (Hv) : arcs en copper Niti stérilisés	71

7 ANNEXES

7.1 FORMULAIRE CERFA

Envoyez cette fiche à l'adresse ci-dessous.



AGENCE
FRANÇAISE DE SECURITE SANITAIRE DES
PRODUITS DE SANTE


143/147, bd Anatole France
93285 Saint-Denis Cedex
Fax : 01 55 87 37 02

ENVOI PAR FAX :
Si un accusé de réception ne vous est pas parvenu dans les 10 j, prière de confirmer le signalement par ENVOI POSTAL AVEC A.R.

MATÉRIOVIGILANCE

**SIGNALEMENT
D'UN
INCIDENT ou
RISQUE D'INCIDENT**

Code de la Santé publique : articles L. 665-6,
R. 665-62, R. 665-63 et R. 665-64



N° 10246*02

Cadre réservé à l'AFSSAPS

Numéro
Attributaire
Sous-commission
Date d'attribution

Date d'envoi du signalement

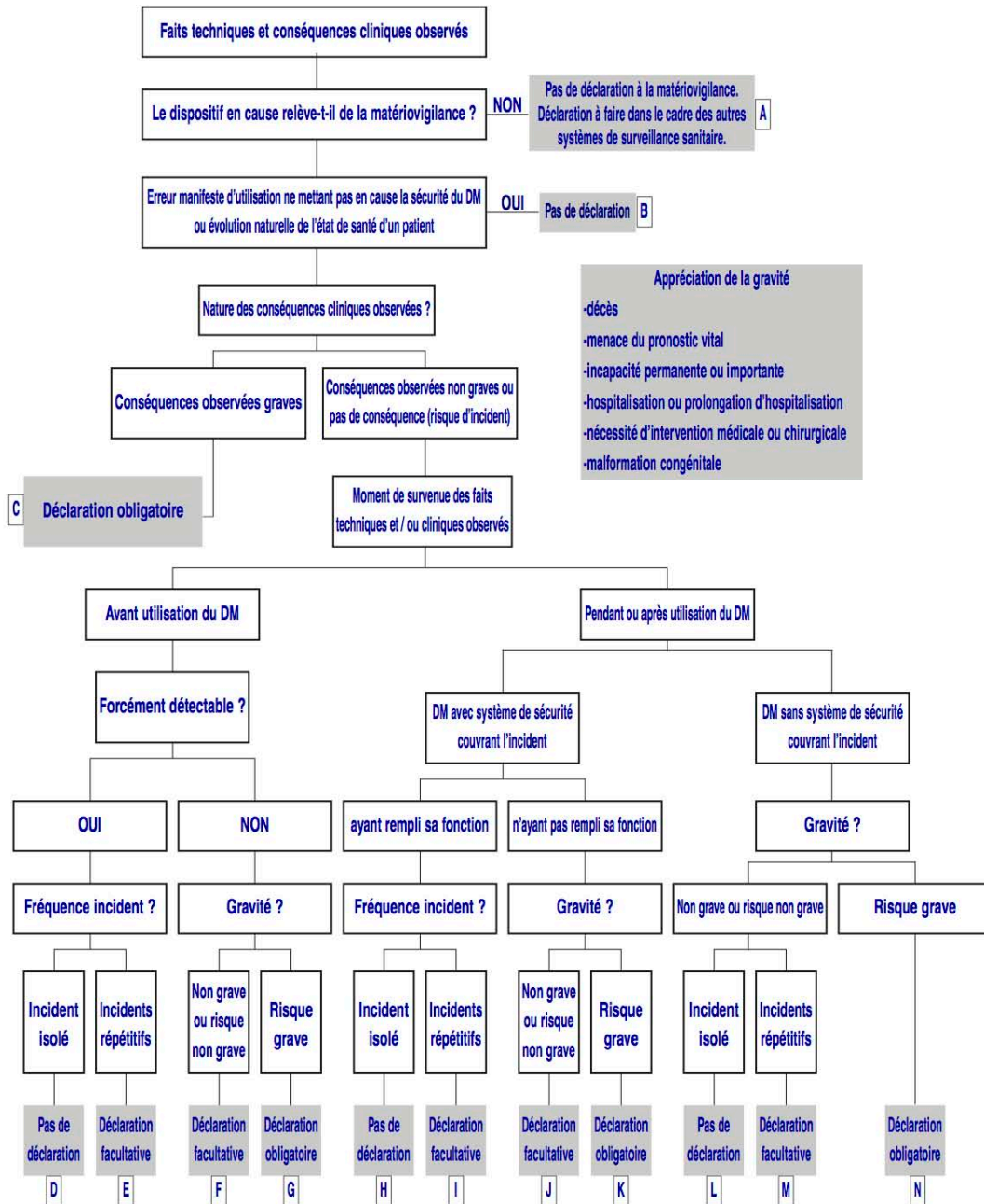
L'émetteur du signalement	Le dispositif médical impliqué (D M)
Nom, prénom	Dénomination commune du D M
Qualité	Dénomination commerciale: modèle/ type/ référence
Adresse professionnelle	N° de série ou de lot Version logicielle
code postal commune	Nom et adresse du fournisseur
E:mail	code postal commune
Téléphone Fax	Nom et adresse du fabricant
<input type="checkbox"/> Etablissement de santé : N° FINESS <input type="checkbox"/> Association distribuant DM à domicile <input type="checkbox"/> Fabricant / Fournisseur <input type="checkbox"/> Autre	code postal commune
L'émetteur du signalement est-il le correspondant matériovigilance ? <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	
L'incident ou le risque d'incident	
Date de survenue Lieu de survenue	Conséquences cliniques constatées
Si nécessaire : nom, qualité, téléphone, fax de l'utilisateur à contacter	
Circonstances de survenue / Description des faits	Mesures conservatoires et actions entreprises
<p style="font-size: small;">Le cas échéant joindre une description plus complète sur papier libre. Préciser alors le nombre de pages jointes, <input type="text"/> et rappeler le nom de l'émetteur sur chaque page.</p>	
Situation de signalement (de A à N) <input type="text"/> voir nomenclature page 2/2	Le fabricant ou fournisseur est-il informé de l'incident ou risque d'incident ? <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non

La loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative aux fichiers nominatifs garantit un droit d'accès et de rectification des données auprès de l'organisme destinataire du formulaire (l'AFSSAPS).

Effacer tout
Valider

1/2

Aide au signalement des incidents de matériovigilance



7.2 MILLIPORE : RAMPE DE FILTRATION EN INOX SIX POSTES

Disponible à partir de l'URL :

[http://www.millipore.com/userguides.nsf/a73664f9f981af8c852569b9005b4eee/c79ab5ab6905e26885256b220059c5fc/\\$FILE/PF05801.pdf](http://www.millipore.com/userguides.nsf/a73664f9f981af8c852569b9005b4eee/c79ab5ab6905e26885256b220059c5fc/$FILE/PF05801.pdf) (consulté le 11.01.2012)

7.3 VORTEX : AGITATEUR

Disponible à partir de l'URL :

https://extranet.fisher.co.uk/insight2_fr/getProduct.do;jsessionid=E5D80B7AE80D4DBD92CA435F8D4C8112.uklbhja35p?productCode=W11118&resultSetPosition=0

7.4 FICHE TECHNIQUE GELOSE CASO

Référence labo : -
Dénomination labo : Gélose Caso
Dénomination fabricant : Caso-agar (agar aux peptones de caséine et de farine de soja)
Autres dénominations : -
Abréviation labo : Caso
Nature : MC

7.4.1 PRODUIT(S) DE BASE

Dénomination fabricant	Fabricant	Ref fabricant	Local stock
Caso agar (agar aux peptones de caséine et de farine de soja)	MERCK	1.05458	L 349

7.4.2 DEFINITIONS - PRINCIPE - LECTURE

Milieu nutritif universel exempt d'inhibiteurs et d'indicateurs, prévu pour un large éventail d'applications.

7.4.3 FORMULE (EN GRAMMES PAR LITRE D'EAU DEMINERALISEE)

Peptone de caséine : 15,0
Peptone de farine de soja : 5,0
Chlorure de sodium : 5,0
Agar-agar : 15,0

7.4.4 PREPARATION

Caso agar déshydraté : 40,0 g
Eau déminéralisée : qsp 1000,0 ml

7.4.5 PH

Avant autoclavage pas de prescription

Après autoclavage : $7,3 \pm 0,1$

7.4.6 STERILISATION

Autoclavage standard : 121 °C - 15 mn

7.4.7 ASPECT

Le milieu est limpide et jaunâtre.

7.4.8 CONDITIONNEMENT - PEREMPTION – STOCKAGE

Conditionnement (C) / Reconditionnement (R)				Stockage		
Type	Volume	Réf. labo	C/R	Durée	Temps	Lieu
Bouteilles verre 500 ml	300 ml	/	C	6 mois	3-8°C	L 334*
Boîtes Pétri 90 mm	20 ml	/.	R	15 jours	3-8°C	L 334*

7.4.9 CONTROLE DE STERILITE DU MILIEU

Après fabrication : OUI

Après reconditionnement : OUI

7.4.10 CONTROLE DE FERTILITE DU MILIEU

Souches test	Croissance
Escherichia coli	bonne
Pseudomonas aeruginosa	bonne
Staphylococcus sp.	bonne
Enterococcus faecalis	bonne

7.5 FICHE TECHNIQUE EPS

Référence labo	:	-
Dénomination labo	:	Eau peptonée saline
Dénomination fabricant	:	-
Autres dénominations	:	Solution peptonée saline
Abréviation labo	:	EPS
Nature	:	MC

7.5.1 PRODUIT(S) DE BASE

Dénomination fabricant	Fabricant	Ref fabricant	Local stock
Peptone de caséine	BD	211677	L 349
Chlorure de sodium	SIGMA	S-3014	L 349
HCL 1N	MERCK	1.09057	L 349

7.5.2 DEFINITIONS - PRINCIPE - LECTURE

Milieu utilisé comme diluant. (cf. norme Afnor XPT 90-401)

7.5.3 FORMULE (EN GRAMMES PAR LITRE D'EAU DEMINERALISEE)

Peptone de caséine : 1,0

Chlorure de sodium : 8,5

7.5.4 PREPARATION

Peptone de caséine : 1,0 g

Chlorure de sodium : 8,5 g

Eau déminéralisée : qsp 1000,0 ml

7.5.5 PH

Avant autoclavage : $7,0 \pm 0,2$ (réajuster le pH avec HCL 1N si nécessaire)

Après autoclavage : $7,0 \pm 0,2$

7.5.6 STERILISATION

Autoclavage Standard : 121 °C - 15 mn

7.5.7 ASPECT

Le milieu est limpide.

7.5.8 CONDITIONNEMENT - PEREMPTION - STOCKAGE

Conditionnement (C) / Reconditionnement (R)				Stockage		
Type	Volume	Réf. labo	C/R	Durée	Temp	Lieu
Bouteilles verre 500 ml	~ 300 ml	/	C	3 mois	3-8°C	L 334*
Tubes verre 16 mm	9 ml	/	R	2 mois	3-8°C	L 334*
Tubes hémolyse	~0,05 ml	/	R	15 jours	3-8°C	L 334*

7.5.9 C
ONT
ROL
E DE
STER
ILITE

DU MILIEU

Après fabrication : OUI
Après reconditionnement : NON

7.5.10 CONTROLE DE FERTILITE DU MILIEU

Aucun contrôle n'est effectué.

Source : Norme AFNOR NF EN ISO 8199 2008-01 (T90-400) : "Directives générales pour le dénombrement des micro-organismes sur milieu de culture".

7.6 FICHE TECHNIQUE GELOSE CHAPMAN

Référence labo : -
Dénomination labo : Gélose CHAPMAN
Dénomination fabricant : Agar de CHAPMAN
Autres dénominations : -
Abréviation labo : Chap
Nature : MC

7.6.1 PRODUIT(S) DE BASE

Dénomination fabricant	Fabricant	Ref fabricant	Local stock
Agar de Chapman	MERCK	1.05404	L 349

7.6.2 DEFINITIONS - PRINCIPE - LECTURE

La gélose CHAPMAN est un agar sélectif pour la mise en évidence des staphylocoques pathogènes dans les denrées alimentaires et les autres produits d'après CHAPMAN (1945) modifié.

Alors que la croissance de la plupart des autres bactéries est ralentie par la forte concentration en sel, les staphylocoques poussent bien. La dégradation du mannitol en acide est une caractéristique allant généralement de pair avec la pathogénicité de *Staphylococcus aureus*. Elle est révélée par le virage de l'indicateur de pH, le rouge de phénol.

L'aspect des colonies est le suivant :

- forte croissance + halo jaune lumineux = Mannitol positif : *S. aureus*
- petites + sans virage de couleur = Mannitol négatif : *S. epidermidis* + autres

7.6.3 FORMULE (EN GRAMMES PAR LITRE D'EAU DEMINERALISEE)

Peptone : 10,0

Extrait de viande : 1,0

Chlorure de sodium : 75,0

D(-) mannitol : 10,0

Rouge de phénol : 0,025

Agar-agar : 12,0

7.6.4 PREPARATION

Agar de CHAPMAN déshydraté : 108 g

Eau déminéralisée : qsp 1000 ml

7.6.5 PH

Avant autoclavage : pas de prescription

Après autoclavage : $7,4 \pm 0,2$

7.6.6 STERILISATION

Autoclavage Standard : 121 °C - 15 mn

7.6.7 ASPECT

Les boîtes sont limpides et de couleur rouge.

7.6.8 CONDITIONNEMENT - PEREMPTION – STOCKAGE

Conditionnement (C) / Reconditionnement (R)				Stockage		
Type	Volume	Réf. labo	C/R	Durée	Temp	Lieu
Bouteilles verre 500 ml	≈ 300 ml	/	C	6 mois	3-8°C	L 334*
Boîtes Pétri 55 mm	≈ 12 ml	/	R	15 jours	3-8°C	L 334*
Boîtes Pétri 90 mm	≈ 20 ml	/	R	15 jours	3-8°C	L 334*

7.6.9 CONTROLE DE STERILITE DU MILIEU

Après fabrication : OUI
Après reconditionnement : NON

7.6.10 CONTROLE DE FERTILITE DU MILIEU

Souches test	Croissance	mannitol
<i>Staphylococcus aureus</i>	bonne	+
Microcoques souche sauvage (environnement)	bonne	-
<i>Escherichia coli</i>	nulle	

7.7 FICHE TECHNIQUE GELOSE SEMI-SOLIDE

Référence labo : -
Dénomination labo : Gélose semi-solide Viande-Foie
Dénomination fabricant : Viande-Foie (milieu semi-solide, gélosé à 6%)
Autres dénominations : -
Abréviation labo : VF SM
Nature : MC

7.7.1 PRODUIT(S) DE BASE

Dénomination fabricant	Fabricant	Ref fabricant	Local stock
Viande-Foie (milieu semi-solide, gélosé à 6%)	PASTEUR	64564	L 349

7.7.2 DEFINITIONS - PRINCIPE - LECTURE

Milieu utilisé pour la recherche du mode respiratoire des bactéries.

La croissance de la plupart des bactéries anaérobies est favorisée par les substances nutritives apportées par la base viande-foie, et par le glucose utilisé comme source énergétique.

Au moment de l'emploi, faire fondre les milieux au bain-marie bouillant et les régénérer pendant 20 minutes. Les laisser refroidir jusqu'à 45°C. Plonger l'effilure d'une pipette Pasteur fermée et stérilisée par flambage dans la culture de la bactérie à étudier.

Egoutter l'effilure, puis transporter l'inoculum dans le fond du tube, remonter et redescendre en exécutant un mouvement de vrille à plusieurs reprises.

Après incubation, il est possible de reconnaître 4 types principaux de mode respiratoire :

- aérobies stricts, qui cultivent uniquement la zone superficielle ;
- anaérobies stricts, qui cultivent uniquement en profondeur ;
- aérobies-anaérobies facultatifs, qui se développent sur toute la hauteur du milieu ;
- micro-aérophiles, qui forment un anneau dans la zone intermédiaire aérobiose-anaérobiose.

7.7.3 FORMULE (EN GRAMMES PAR LITRE D'EAU DEMINERALISEE)

Base viande-foie : 30,0

Glucose : 2,0

Agar-agar : 6,0

7.7.4 PREPARATION

Viande-Foie déshydraté (milieu semi-solide, gélosé à 6‰) : 38,0 g

Eau déminéralisée : qsp 1000,0ml

7.7.5 PH

Avant autoclavage : $7,6 \pm 0,2$

Après autoclavage : $7,6 \pm 0,2$

7.7.6 STERILISATION

Autoclavage : 121 °C - 20 mn

7.7.7 ASPECT

Le milieu est jaunâtre et limpide.

7.7.8 CONDITIONNEMENT - PEREMPTION - STOCKAGE

Conditionnement (C) / Reconditionnement (R)				Stockage		
Type	Volume	Réf. labo	C/R	Durée	Temps	Lieu
Tubes respiratoires	≈ 10 ml	/	C	2 mois	3-8°C	L 334*

7.7.9 CONTROLE DE STERILITE DU MILIEU

Après fabrication : OUI
Après reconditionnement : NON

7.7.10 CONTROLE DE FERTILITE DU MILIEU

Souches test	Croissance	Type
<i>Escherichia coli</i>	bonne	aéro-anaérobie
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	bonne	anaérobie
Microcoques, souche sauvage (environnement)	bonne	aérobie stricte

7.8 FICHE TECHNIQUE GELOSE PCA

Référence labo : -
Dénomination labo : Gélose P.C.A.sans sucre
Dénomination fabricant : Agar à l'extrait de levure selon ISO 6222
Autres dénominations : gélose pour dénombrement
Abréviation labo : PCA ss sucre
Nature : MC

7.8.1 PRODUIT(S) DE BASE

Dénomination fabricant	Fabricant	Ref fabricant	Local stock
Agar à l'extrait de levure selon ISO 6222	MERCK	1.13116	L 319/2

7.8.2 DEFINITIONS - PRINCIPE - LECTURE

Milieu gélosé utilisé lors du dénombrement de la flore aérobie totale des eaux.

La croissance de la plupart des bactéries aérobies est favorisée par les substances nutritives apportées par la peptone, les facteurs de croissance de l'extrait de levure..(cf. norme Afnor en iso 6222).

7.8.3 FORMULE (EN GRAMMES PAR LITRE D'EAU DEMINERALISEE)

Peptone : 6,0
Extrait de levure : 3.0
Agar-agar : 15,0

7.8.4 PREPARATION

Gélose déshydraté : 24.0 g
Eau déminéralisée : qsp 1000,0ml

7.8.5 PH

Avant autoclavage : pas de prescription
Après autoclavage : $7,2 \pm 0,2$

7.8.6 STERILISATION

Autoclavage Standard : 121 °C - 15 mn

7.8.7 ASPECT

Le milieu est limpide et jaunâtre.

7.8.8 CONDITIONNEMENT - PEREMPTION – STOCKAGE

Conditionnement (C) / Reconditionnement (R)				Stockage		
Type	Volume	Réf. labo	C/R	Durée	Temp	Lieu
Bouteilles verre 500 ml	≈ 300 ml	/	C	6 mois	3-8°C	L 334*
Boîtes Pétri 90 mm	≈ 20 ml	/	R	15 jours	3-8°C	L 334*
Boîtes Pétri 55 mm	≈ 12 ml	/	R	15 jours	3-8°C	L 334*

7.8.9 CONTROLE DE STERILITE DU MILIEU

Après fabrication : OUI
Après reconditionnement : NON

7.8.10 CONTROLE DE FERTILITE DU MILIEU

Souches test	Croissance
<i>Escherichia coli</i>	bonne
<i>Staphylococcus sp</i>	bonne
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	bonne
<i>Enterococcus faecalis</i>	bonne
<i>Klebsiella aerogenes</i> NCTC 9528	bonne

7.9 FICHE TECHNIQUE BOUILLON NUTRITIF

Référence labo	:	-
Dénomination labo	:	Bouillon Nutritif
Dénomination fabricant	:	Bouillon nutritif
Autres dénominations	:	-
Abréviation labo	:	BN
Nature	:	MC

7.9.1 PRODUIT(S) DE BASE

Dénomination fabricant	Fabricant	Ref fabricant	Local stock
Bouillon nutritif	MERCK	1.05443	L 349

7.9.2 DEFINITIONS - PRINCIPE - LECTURE

Milieux universels pour la culture des germes peu exigeants.

7.9.3 FORMULE (EN GRAMMES PAR LITRE D'EAU DEMINERALISEE)

Extrait de viande : 3,0
Peptone de viande : 5,0

7.9.4 PREPARATION

Bouillon nutritif déshydraté : 8,0g
Eau déminéralisée : qsp 1000,0ml

7.9.5 PH

Avant autoclavage : pas de prescription
Après autoclavage : 7,0 ± 0,2

7.9.6 STERILISATION

Autoclavage Standard : 121 °C - 15 mn

7.9.7 ASPECT

Le milieu est limpide et jaunâtre.

7.9.8 CONDITIONNEMENT - PEREMPTION - STOCKAGE

Conditionnement (C) / Reconditionnement (R)				Stockage		
Type	Volume	Réf. labo	C/R	Durée	Temps	Lieu
Bouteilles verre 500 ml	≈ 300 ml	/	C	6 mois	3-8°C	L 334*
Tubes verre 16 mm	≈ 8 ml	/	R	2mois	3-8°C	L 334*

7.9.9 CONTROLE DE STERILITE DU MILIEU

Après fabrication : OUI
Après reconditionnement : NON

7.9.10 CONTROLE DE FERTILITE DU MILIEU

Souches test	Croissance
<i>Escherichia coli</i>	bonne
<i>Staphylococcus aureus</i>	moyenne
<i>Enterococcus</i> sp.	bonne
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	bonne

8 BIBLIOGRAPHIE

1 - AFNOR

Norme NF EN 554 : Validation et contrôle de routine pour la stérilisation à la vapeur d'eau.
Octobre 1994 : 23p.

2 - AFNOR

Guide d'application de la norme AFNOR NF EN 554.
Mai 2002 : 44p.

3 - ALCOCK JP, BARBOUR ME, SANDY JR, IRELAND AJ.

Nanoindentation of orthodontic archwires: The effect of decontamination and clinical use on hardness, elastic modulus and surface roughness.
Dent. Mater., 2009, 25, 8, 1039-43.

4 - ARRETE DU 23 SEPTEMBRE 2004

Arrêté du 23 septembre 2004 portant application des dispositions des articles R. 421-1, R. 421-2 et R. 421-5 à R. 421-8 du code de la propriété intellectuelle.

Disponible à partir de l'URL :

<http://legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000000627235&dateTexte=&fastPos=19&fastReqId=688174510&oldAction=rechTexte>

(consulté le 10.04.2011)

5 - BASSIGNY F.

Réflexions sur l'asepsie en orthodontie.
Rev. Orthop. DentoFaciale, 1996, 30, 2, 179-190.

6 - BERY A.

Asepsie et responsabilité médicale.
Rev. Orthop. DentoFaciale, 1996, 30, 2, 243-248.

7 - BERY A., DELPRAT L.

Droits et obligations du chirurgien-dentiste.
Héricy, France : éditions du puits fleuri, 2006, 424p.

8 - BUCKTHAL J.E., MAYHEW M.J., KUSY R.P., CRAWFORD J.J.

Survey of sterilization and disinfection procedures.
Journal of Clinical Orthod., 1986, 20, 759-765.

9 - BUCKTHAL J.E., KUSY R.P.

Effects of cold disinfectants on the mechanical properties and the surface topography of nickel-titanium arch wires.

Am. J. Orthod. DentofacialOrthop., 1988, 94, 2, 117-22.

10 - CIRCULAIRE N°138 DU 14 MARS 2001

Circulaire DGS/5 C/DHOS/E 2 n° 2001-138 du 14 mars 2001 relative aux précautions à observer lors de soins en vue de réduire les risques de transmission d'agents transmissibles non conventionnels.

Disponible à partir de l'URL :

<http://www.sante.gouv.fr/fichiers/bo/2001/01-11/a0110756.htm>

(consulté le 10.04.2011)

11 - CIRCULAIRE DGS/DH N°672 DU 20 OCTOBRE 1997

Circulaire DGS/VS2 - DH/EM1/EO1 n° 97-672 du 20 octobre 1997 relative à la stérilisation des dispositifs médicaux dans les établissements de santé.

Disponible à partir de l'URL :

http://www.weka.fr/base-juridique/texte_LO_CIRCUL-DGS_672.html

(consulté le 10.04.2011)

12 a - CODE CIVIL

Article 1382 du code civil (Responsabilité civile).

Disponible à partir de l'URL :

<http://www.legifrance.gouv.fr/affichCode.do?idSectionTA=LEGISCTA000006136352&cidTexte=LEGITEXT000006070721&dateTexte=20090227>

(consulté le 10.04.2011)

12 b - CODE CIVIL

Article 1383 du code civil (Responsabilité civile).

Disponible à partir de l'URL :

<http://www.legifrance.gouv.fr/affichCode.do?idSectionTA=LEGISCTA000006136352&cidTexte=LEGITEXT000006070721&dateTexte=20090227>

(consulté le 10.04.2011)

12 c - CODE CIVIL

Article 1147 du code civil (Responsabilité contractuelle).

Disponible à partir de l'URL :

<http://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?idArticle=LEGIARTI000006436401&cidTexte=LEGITEXT000006070721>

(consulté le 10.04.2011)

13 a - CODE DE LA SANTE PUBLIQUE

Article R.4127-71 du Code de la Santé Publique (Article 71 du Code de Déontologie Médicale).

Disponible à partir de l'URL :

<http://www.angiocardio.com/codedeon.htm>

(consulté le 10.04.2011)

13 b - CODE DE LA SANTE PUBLIQUE

Article R.4127-233 du Code de la Santé Publique.

Partie réglementaire, Quatrième partie, Livre 1^{er}, Titre 2^{ème}, Chapitre 7, Section 2, 2010.

Disponible à partir de l'URL :

<http://droit-finances.commentcamarche.net/legifrance/65-code-de-la-sante-publique/214189/article-r4127-233>

(consulté le 10.04.2011)

13 c - CODE DE LA SANTE PUBLIQUE

Article L.5211-1 du Code de la Santé Publique

Disponible à partir de l'URL :

<http://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?cidTexte=LEGITEXT000006072665&idArticle=LEGIARTI000006690281&dateTexte=&categorieLien=cid>

(consulté le 11.04.2011)

13 d - CODE DE LA SANTE PUBLIQUE

Article R.5211-12 du Code de la Santé Publique.

Disponible à partir de l'URL :

<http://midi-pyrenees.sante.gouv.fr/santehom/vsv/vigilanc/dossiers/risques/doc31.pdf>(consulté le 11.04.2011)

13 e - CODE DE LA SANTE PUBLIQUE

Article R.5212-4 du Code de la Santé Publique.

Disponible à partir de l'URL :

http://legifrance.org/affichCodeArticle.do;jsessionid=34C2711CCE5D16DC17FA91989C1D0BC3.tpdjo13v_1?idArticle=LEGIARTI000021020282&cidTexte=LEGITEXT000006072665&dateTexte=20100119

(consulté le 11.04.2011)

13 f - CODE DE LA SANTE PUBLIQUE

Article R.5212-2 du Code de la Santé Publique.

Disponible à partir de l'URL :

<http://www.easydroit.fr/codes-et-lois/article-R5212-2-du-Code-de-la-sante-publique/A117498/>

(consulté le 11.04.2011)

13 g - CODE DE LA SANTE PUBLIQUE

Article R.5212-15 du Code de la Santé Publique.

Disponible à partir de l'URL :

<http://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?cidTexte=LEGITEXT000006072665&idArticle=LEGIARTI000006916287&dateTexte=&categorieLien=cid>

(consulté le 11.04.2011)

13 h - CODE DE LA SANTE PUBLIQUE

Article R.5212-16 du Code de la Santé Publique.

Disponible à partir de l'URL :

<http://www.easydroit.fr/codes-et-lois/article-R5212-16-du-Code-de-la-sante-publique/A177838/>

(consulté le 11.04.2011)

13 i - CODE DE LA SANTE PUBLIQUE

Article R.5212-17 du Code de la Santé Publique.

Disponible à partir de l'URL :

<http://www.easydroit.fr/codes-et-lois/article-R5212-17-du-Code-de-la-sante-publique/A117520/>

(consulté le 11.04.2011)

14 - CUINET M., GUIVARCH A., HUET A.-P., MORGON L.

Les fils orthodontiques au début du troisième millénaire : innovation ou amélioration?

Orthod. Fr., 2001, 72, 3, 223-285.

15 - DEBLOCK L., LUCHT M.

Contribution au choix du fil orthodontique (Question mise en discussion).

Orthod. Fr., 1986, 57, 1, 227-300.

16 - DURAND –VIEL D.

Dispositifs médicaux : aspect légal, directives.

EMC (Elsevier Masson SAS, Paris), Médecinebuccale, 28-970-B-10, 2009.

17 - EGLOFF B.

Conformation d'arcs orthodontiques en nickel-titane-cuivre par traitementthermique.

Mémoire de Master "Ingénierie de la Santé et Sciences du Médicament", 2010, 36p.

18 - ELIADES T., ELIADES G., ATHANASIOU A.E., BRADLEY T.G.

Surface characterization of retrieved NiTi orthodontic archwires.

Europ. J. of Orthod., 2000, 22, 317-26.

19 - FILLEUL M.-P.

In : DEBLOCK L., et al.

Contribution au choix du fil orthodontique.

Orthod. Fr., 1986, 57, 2, 818-821.

20 - GEISSANT V.

La corrosion et les pinces orthodontiques.

Rev. Orthop. Dento. Faciale, 1996, 30, 223-234.

21 - GROSGOGEAT B., JABLONSKA E., VERNET J., JAFFREZIC N., LISSAC M., PONSONNET L.

Tribological response of sterilized and un-sterilized orthodontic wires.

Materials Science and Engineering, 2006, C26, 267-272

22 - GUIDE RELATIF A LA MISE EN APPLICATION DES DIRECTIVES ELABOREES SUR LA BASE DES DISPOSITIONS DE LA NOUVELLE APPROCHE ET DE L'APPROCHE GLOBALE.

Luxembourg : Office des publications officielles des Communautés Européennes, 2000.

Disponible à partir de l'URL :

http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/files/blue-guide/guidepublic_fr.pdf

(consulté le 15.08.2011)

23 - GURSOY S., ACAR A.G., SESEN C.

Comparison of metal release from new and recycled bracket-archwire combinations.

Angle Orthod., 2005, 75, 1, 92-94.

24 - HAUTE AUTORITE DE SANTE

Recommandations professionnelles : hygiène et prévention du risque infectieux en cabinet médical ou paramédical.

Juin 2007.

25 - HONORE J.E.

Méthodes de stérilisation au cabinet : choix d'un stérilisateur.

Rev. Orthop. DentoFaciale, 1996, 30, 2, 215-222.

26 - LAROUSSE

Alliage.

Disponible à partir de l'URL :

<http://www.larousse.fr/dictionnaires/francais/alliage/2374>

(consulté le 20.02.2012)

27 - LEE S.-H., CHANG Y.

Effects of recycling on the mechanical properties and the surface topography of nickel-titanium alloy wires.

Am. J. Orthod. Dentofacial Orthop., 2001, 120, 6, 654-63.

28 - MACSF

Quelle responsabilité incombe au chirurgien-dentiste à l'occasion des soins dispensés ?

Assurance et défense professionnelle, Odont., 2009, 1, 6-13

29 - MAYHEW M.-J., KUSY R.-P.

Effects of sterilization on the mechanical properties and the surface topography of nickel-titanium arch wires.

Am. J. Orthod. Dentofacial Orthop., 1988, 93, 3, 232-6.

30 - MINISTERE DE LA SANTE ET DES SOLIDARITES.

Guide de prévention des infections liées aux soins en chirurgie dentaire et en stomatologie.

Deuxième édition, juin 2006.

31 - PARNEIX P., LABADIE J.C., POURRAT F.

Le risque infectieux en orthodontie et sa prévention : faible risque n'est pas absence de risque...

Rev. Orthop. DentoFaciale, 1996, 30, 2, 171-178.

32 - PELSUE B., ZINELIS S., BRADLEY T., BERZINS D., ELIADES T., ELIADES G.

Structure, composition, and mechanical properties of Australian orthodontic wires.

Angle Orthod., 2009, 79, 97-101.

33 - PERNIER C., GROSGOGAT B., PONSONNET L., BENAY G., LISSAC M.

Influence of autoclave sterilization on the surface parameters and mechanical properties of six orthodontic wires.

Europ. J. of Orthod., 2005, 27, 72-81.

34 a - PETITE ENCYCLOPEDIE JURIDIQUE

Définition de « obligation de moyens ».

Disponible à partir de l'URL :

<http://www.lawperationnel.com/EncyclopedieJur/Obligationdemoyens.html>

(Consulté le 10.04.11)

34 b - PETITE ENCYCLOPEDIE JURIDIQUE

Définition de « obligation de résultats ».

Disponible à partir de l'URL :

<http://www.lawperationnel.com/EncyclopedieJur/Obligationderesultat.html>

(Consulté le 10.04.11)

35 - PORTIER E.

Aspects juridiques de l'utilisation de matériels et matériaux en orthopédie dento-faciale.

Orthod. Fr., 2009, 80, 139-145.

36 - RUHIN B., BOULANGER C., LOUVEL B., BERTRAND J.-C.

Dispositif chirurgical.

EMC (Elsevier Masson SAS, Paris), Médecinebuccale, 28-910-B-10, 2009.

37 - SMITH G.-A., VON FRAUNHOFER J.-A., CASEY G.-R.

The effect of clinical use and sterilization on selected orthodontic arch wires.

Am. J. Orthod. DentofacialOrthop., 1992, 102, 2, 153-9.

38 - STAGGERS J.A., MARGESON D.

The effects of sterilization on the tensile strength of orthodontic wires.

Angle Orthod., 1993, 63, 2, 141-144.

39 - VERON M., LE MINOR L.

Bactériologiemédicale.

Flammarion Médecine-Sciences, janvier 1990, 780p.

40 - WICHELHAUS A., GESERICK M.

The effect of surface treatment and clinical use on friction in NiTi orthodontic wires.

Dental Materials, 2005, 21, 938-45.

41 a - WIKIPEDIA

Salle blanche

Disponible à partir de l'URL :

http://fr.wikipedia.org/wiki/Salle_blanche

(Consulté le 17.04.11)

41 b - WIKIPEDIA

Micrococcaceae

Disponible à partir de l'URL :

<http://fr.wikipedia.org/wiki/Micrococcaceae>

(Consulté le 12.01.12)

42 - ZEITOUN R.

Le point sur...la stérilisation dans les cabinets dentaires.

Rev. Odonto-Stomatol., 1992, 21, 3, 196-206.

PY Catherine – Les normes d’hygiène et de prévention du risque infectieux - Applications aux arcs orthodontiques.

Nancy 2012 : 101p. : 44 ill.

Mots Clés : Orthodontie

Hygiène

Bactériologie

Microdureté

PY Catherine – Les normes d’hygiène et de prévention du risque infectieux - Applications aux arcs orthodontiques.

INTRODUCTION :

Les arcs orthodontiques sont fréquemment présentés sous sachet individuel dans le but d’éviter toute contamination croisée. Les instructions sur l’emballage conseillent une stérilisation à l’autoclave si une protection additionnelle est désirée, mais n’indiquent pas si les arcs ont déjà été stérilisés avant leur conditionnement. Cette étude a pour but de déterminer la présence bactérienne sur des arcs sous sachet individuel et d’analyser l’influence de la stérilisation sur les propriétés mécaniques de ces arcs.

MATERIEL ET METHODE :

L’étude bactérienne analyse deux types d’arcs couramment utilisés en orthodontie : un lot de 10 arcs Stainless Steel®, ORMCO et un lot de 10 arcs Copper Ni-Ti®, ORMCO. Cinq échantillons de chaque lot sont analysés à leur sortie de l’emballage et les cinq autres échantillons de chaque lot sont stérilisés avant d’être analysés. Les bouillons de culture issus de chaque échantillon sont incubés, dilués à des concentrations 10^{-1} , 10^{-2} et 10^{-3} et filtrés sur une membrane. Puis, les différentes colonies bactériennes sont comptées, isolées et identifiées (au moyen d’une étude des caractères morphologiques, d’une coloration de Gram, d’un test de recherche de la Catalase et d’une étude des caractères biochimiques).

L’étude de microdureté analyse les mêmes types d’arcs : 60 arcs Stainless Steel®, ORMCO et 60 arcs Copper Ni-Ti®, ORMCO. Trente échantillons de chaque type d’arcs sont analysés à leur sortie de l’emballage et les trente autres échantillons sont stérilisés avant d’être analysés. La dureté des échantillons a été évaluée par l’essai Vickers.

RESULTATS :

La culture bactériologique révèle un développement de deux types de colonies non pathogènes (microcoques et staphylocoques) sur trois Copper Ni-Ti®.

La dureté vickers est statistiquement et significativement différente après stérilisation pour les deux types d’arcs.

CONCLUSION :

Le développement de bactéries non pathogènes sur trois arcs Copper Ni-Ti® non stérilisés doit être simplement provoqué par un défaut d’étanchéité de l’emballage, suivi d’une contamination par des bactéries environnementales. Aucun développement de bactéries pathogènes n’est identifié : les fabricants doivent procéder à l’emballage dans des salles dites blanches.

L’étude de microdureté montre que la stérilisation engendre des variations statistiquement significatives de la dureté de surface. Mais ces variations de dureté sont faibles à l’échelle de la clinique.

Cette étude pilote suggère que des investigations bactériologiques supplémentaires devraient être réalisées sur un plus grand nombre d’échantillons issus de lots différents, et que des propriétés mécaniques autres que la dureté de surface devraient être étudiées (flexion, torsion...)

Adresse de l’auteur : Catherine PY
17, place Turenne
57 100 THIONVILLE

PY Catherine – Hygiene and infection risk prevention standards. How do they affect orthodontic archwires ?

Nancy 2012: 101p. : 44 ill.

Key words : Orthodontic

Aseptic

Hygien

Bacteriology

Microhardness

PY Catherine – Hygiene and infection risk prevention standards. How do they affect orthodontic archwires ?

AIM: Preformed orthodontic archwires are currently sold individually packed to avoid contamination. Makers nevertheless recommend sterilizing the archwires before they are inserted, no further information being given on the subject.

The aim of this study is to evaluate the true need for their sterilization and the possible effects of surgical sterilization procedures on the alloys archwires are made of.

MATERIALS AND METHODS:

Bacteriological tests.

Two batches of ten ORMCO archwires each were tested. The first batch were Stainless Steel® and the second were Copper Ni Ti®. Each batch furnished five wires to be analysed as drawn from their envelopes, the other five undergoing surgical sterilization before they were examined.

Bacterial cultures from each archwire were cultivated, their culture mediums being then diluted at 10^{-1} , 10^{-2} and 10^{-3} concentrations before membrane-filtration. Bacterial colonies were counted and isolated, then identified by their morphological and biochemical characteristics, their Gram colorations and their catalase tests.

Evaluation of the effect of sterilization on metal hardness of the archwires.

Two batches of 60 ORMCO archwires of each of the two alloys were included in this second study. All were submitted to a Vickers hardness test, a first half being tested as they were drawn from their individual bags, the second half was tested after conventional surgical sterilization.

FINDINGS: Contamination with *microoccus* and *staphylococcus* germs was detected on three of the five archwires directly drawn from their bags.

Vickers hardness on both kinds of archwires was significantly affected by the sterilization procedures. It was increased for the Stainless Steel® archwires and reduced for the Copper Ni Ti® archwires.

CONCLUSION: This pilot study suggests that bacterial contamination of some, but not all, archwires may be due to accidental polluting after conditioning. It certainly shows the need for an improved knowledge of the packaging procedures.

Conventional surgical sterilization significantly affects hardness of the archwires in different ways according to the alloy used to make them. This could also be the case for other physical properties such as torsion and flexion. Further studies should be made to establish if this is the case and if the changes induced are clinically significant.

Author's adress : Catherine PY
17, place Turenne
57 100 THIONVILLE

