

LISTE POSITIVE DES PRODUITS DESINFECTANTS DENTAIRES

Commission des dispositifs médicaux de l'Association Dentaire Française

ÉDITION
2018

ACIDE
AGENT ANTI-CORROSION
AGENT HYDRATANT
AMMONIUM QUATERNAIRE
BIGUANIDE
CHLORURE DE BENZALKONIUM
CHLORURE DE
DIDECYLDIMETHYLAMMONIUM
COMPLEXE ENZYMATIQUE
ETHANOL
GLUTARALDÉHYDE
GLYCÉRINE
PERSULFATE
PHÉNOL
PROPANOL
TENSIO ACTIF

LISTE POSITIVE DES PRODUITS DESINFECTANTS DENTAIRES 2018

Groupe de travail scientifique

Martine BONNAURE-MALLET

Christine BARRETO

Hélène CHARDIN

Jean-Jacques MORRIER

Michel POMPIGNOLI

Président de la Commission

Philippe ROCHER

Président scientifique

Vianney DESCROIX

Sommaire

| | |
|------------|---|
| Édito..... | 3 |
|------------|---|

| | |
|-------------------|---|
| Introduction..... | 5 |
|-------------------|---|

| | |
|--|-----------|
| A1 - DÉTERGENTS DÉSINFECTANTS DES SURFACES ET DES SURFACES DE DISPOSITIFS MÉDICAUX (DM) | 14 |
|--|-----------|

| | |
|---|-----------|
| A2 - LINGETTES DÉTERGENTES DÉSINFECTANTES DES SURFACES ET DES SURFACES DE DISPOSITIFS MÉDICAUX (DM)..... | 16 |
|---|-----------|

| | |
|---|-----------|
| C1 - DÉTERGENTS DÉSINFECTANTS DES DISPOSITIFS MÉDICAUX PAR IMMERSION, POUR LA PRÉ-DÉSINFECTION | 18 |
|---|-----------|

| | |
|---|-----------|
| E - PRODUITS DÉTERGENTS ET DÉSINFECTANTS POUR SYSTÈMES D'ASPIRATION..... | 22 |
|---|-----------|

| | |
|--|-----------|
| M - PRODUITS POUR LA DÉSINFECTION DES MAINS PAR FRICTION..... | 24 |
|--|-----------|

| | |
|---------------------------|----|
| Liste des fabricants..... | 27 |
|---------------------------|----|

| | |
|-----------------------------------|----|
| Experts de la liste positive..... | 28 |
|-----------------------------------|----|

© 2018 ADF, PARIS.
22 av de la Grande Armée 75017 Paris
Tél. 01 58 22 17 10
adf@adf.asso.fr
www.adf.asso.fr

ISSN : 2106-7031

Toute représentation ou reproduction, intégrale ou partielle, faite sans le consentement de l'auteur ou de ses ayants droits ou ayants cause, est illicite (loi du 11 mars 1957, alinéa premier de l'article 40). Cette représentation ou reproduction, par quelque procédé que ce soit, constituerait une contrefaçon sanctionnée par les articles 425 et suivants du Code pénal. La loi du 11 mars 1957 n'autorise, aux termes des alinéas 2 et 3 de l'article 41, que les copies ou reproductions strictement réservées à l'usage privé du copiste et non destinées à une utilisation collective d'une part et, d'autre part, que les analyses et les courtes citations dans un but d'exemple et d'illustration.

Toute utilisation du contenu du présent ouvrage à des fins commerciales est formellement prohibée, à moins d'une autorisation préalable et écrite de l'Association dentaire française.

Achévé d'imprimer en novembre 2018
par l'imprimerie Soregraph

Édito

L'Association dentaire française (ADF) édite de nombreux Dossiers scientifiques destinés à l'amélioration des pratiques professionnelles.

Un des domaines les plus importants aux yeux de nos patients et des professionnels dentaires est le domaine de la prévention des risques infectieux.

Ce thème est abordé dans le « Guide d'installation des cabinets dentaires » et dans la « Grille technique d'évaluation pour la prévention des infections associées aux soins ». Il est enrichi, chaque année, par la Liste Positive des Désinfectants Dentaires (LPDD). Dans cette Liste, ne figure que des produits retenus en fonction de leur activité biocide et de la réglementation européenne en vigueur. Ce Dossier constitue donc un outil à l'intention des chirurgiens-dentistes et de leur équipe et permet un choix éclairé des produits à utiliser. Le début de ce Dossier précise le but et la façon dont l'ADF construit et propose une liste positive des désinfectants dentaires. Les produits qui figurent dans la liste positive sont issus de ProdHyBase®, la base de référence des produits désinfectants à usage médical et dentaire.

La publication de ce Dossier demande un gros travail à ses auteurs et aux gestionnaires de ProdHyBase®. Grâce à eux les meilleurs produits « désinfectants » réglementairement acceptables peuvent être utilisés en cabinet dentaire et ainsi nos patients sont soignés dans les meilleures conditions possibles de sécurité.

Je remercie toutes les personnes qui ont contribué à l'élaboration de ce Dossier pour leur remarquable travail.

Dr Philippe ROCHER

Introduction

Ce dossier est un outil à l'intention des chirurgiens-dentistes et de leur équipe.

Il s'agit d'une liste positive, ce qui veut dire que **sur la liste figurent uniquement des produits retenus en fonction de la réglementation européenne et de l'activité biocide**. Ces critères s'appuient sur les normes européennes (CEN) en vigueur dans le domaine des produits antiseptiques et désinfectants. Il permet :

- de comprendre pourquoi et comment l'ADF construit et propose une liste positive des désinfectants dentaires,
- d'enseigner la démarche de recherche dans ProdHyBase® qui est la base de référence des produits désinfectants à usage médical et dentaire,
- d'identifier des outils documentaires récents permettant de connaître le bon usage des produits,
- d'identifier, parmi les produits désinfectants proposés par les fournisseurs, ceux qui sont adaptés à l'usage en cabinet dentaire et qui permettent de réduire le risque infectieux.

Ce dossier a été réalisé à partir des informations transmises par les fournisseurs à ProdHyBase® (<http://www.prodhybase.fr/>). Cette liste de produits désinfectants n'est ni exhaustive, ni définitive.

Les dernières extractions de données ont été faites le 30 juin 2018.

Pour connaître les dernières actualisations, l'utilisateur est invité à se reporter à ProdHyBase® (<http://www.prodhybase.fr/>)

Pourquoi et comment une liste positive des désinfectants dentaires ?

POURQUOI ?

«Dans le domaine de la santé, l'apparition de nouveaux risques (prions, virus, souches de bactéries résistantes, populations fragilisées...) 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 et s'impose désormais à tous»¹.

L'Association dentaire française (ADF) œuvre pour la prévention du risque infectieux afin d'assurer la sécurité des patients et des professionnels de santé². Dans cette démarche, l'ADF édite la liste positive des désinfectants dentaires (LPDD), extraite de la base ProdHyBase®. **Les produits mentionnés dans la LPDD sont en conformité avec l'activité désinfectante adaptée à leur usage.**

Différentes sources de contamination microbienne sont à prendre en compte pour la prévention du risque infectieux au cabinet dentaire.

Les individus (patients, praticiens, assistants) hébergent une flore commensale riche, diversifiée, principalement composée de bactéries, dans laquelle il est possible de retrouver quelques espèces de levures. Cette flore commensale est considérée comme non pathogène, mais peut être à l'origine d'infections opportunistes chez des individus fragilisés. En plus de cette flore commensale, les individus peuvent être porteurs d'agents infectieux pathogènes bactériens, viraux ou parasitaires.

Au risque de contamination interhumaine directe s'ajoute un risque de contamination par l'environnement (instruments, surfaces, conduites d'eau...). Le chirurgien-dentiste doit donc prévenir la contamination de son environnement de travail. Bactéries, virus, parasites, sont susceptibles de survivre dans l'environnement et donc d'être à l'origine de contaminations croisées. Le risque infectieux réel dépend de nombreux paramètres. Par exemple, certaines bactéries formant des spores résisteront bien à des conditions environnementales défavorables mais sont peu présentes dans notre environnement de travail. La sporicidie ne sera donc pas requise pour évaluer l'efficacité de la désinfection en cabinet dentaire. De la même manière, certains virus responsables de contaminations interhumaines directes (virus enveloppés tels que HIV, HSV, ...), sont fragiles dans le milieu extérieur et la virucidie ne sera pas systématiquement requise pour le traitement des surfaces.

Enfin, certaines surfaces telles que les conduites d'eau des unités dentaires peuvent héberger des flores complexes organisées en biofilms. Les conditions d'utilisation des produits seront donc déterminantes dans l'efficacité finale du traitement. Ainsi, l'évaluation du pouvoir désinfectant d'un produit doit prendre en compte le type de micro-organisme ciblé (bactérie, virus, levure...) mais aussi les conditions de traitement (temps de contact, température, substances interférentes...).

COMMENT ?

La commercialisation d'un produit désinfectant en Europe impose soit un marquage CE, soit l'enregistrement comme produit biocide.



Cependant, le marquage CE et/ou l'enregistrement biocide ne valident pas l'activité désinfectante du produit.

L'activité désinfectante d'un produit est évaluée en utilisant des essais standardisés, décrits par des normes. Pour l'Europe, ces normes sont identiques dans tous les pays. Il existe des normes pour toutes les familles de micro-organismes, adaptées aux différents usages et reproduisant les conditions d'utilisation différentes des produits (matériel propre ou sale, produits purs ou dilués, à froid ou à chaud...). Ces normes sont régulièrement complétées et réactualisées.

¹ Guide de prévention des infections liées aux soins en chirurgie dentaire et en stomatologie. DGS, 2006

² Grille technique d'évaluation pour la prévention des infections associées aux soins. ADF, 2015

Plusieurs étapes sont nécessaires pour évaluer l'efficacité antimicrobienne d'un désinfectant.

Les normes sont organisées selon ces étapes :

- Les normes de base (Phase 1) sont seulement utilisées lors de la mise au point des produits par l'industrie. Elles démontrent l'existence d'une activité dans les conditions les plus favorables au produit. Elles ne sont pas mentionnées dans la LPDD.
- Les normes d'application (Phase 2) reproduisent pour chaque usage, des conditions proches des conditions réelles d'utilisation. Elles se déclinent en deux étapes :
 - L'étape 1 correspond à des essais « in vitro » qui prennent en compte des substances interférentes (pour reproduire les conditions de propreté ou de saleté, la température d'usage) et les micro-organismes spécifiques à chaque usage.
 - L'étape 2 correspond à des essais « in vivo » qui modélisent un usage. Pour les désinfectants des surfaces et des dispositifs médicaux (DM), ces essais s'effectuent sur des supports porte-germes par trempage ou par action mécanique avec des lingettes. Pour les produits désinfectants pour les mains, les essais sont effectués par des volontaires sains qui se désinfectent les mains par friction.

La norme NF EN 14885 définit les normes européennes auxquelles un produit doit répondre pour revendiquer une activité désinfectante adaptée à un usage donné.

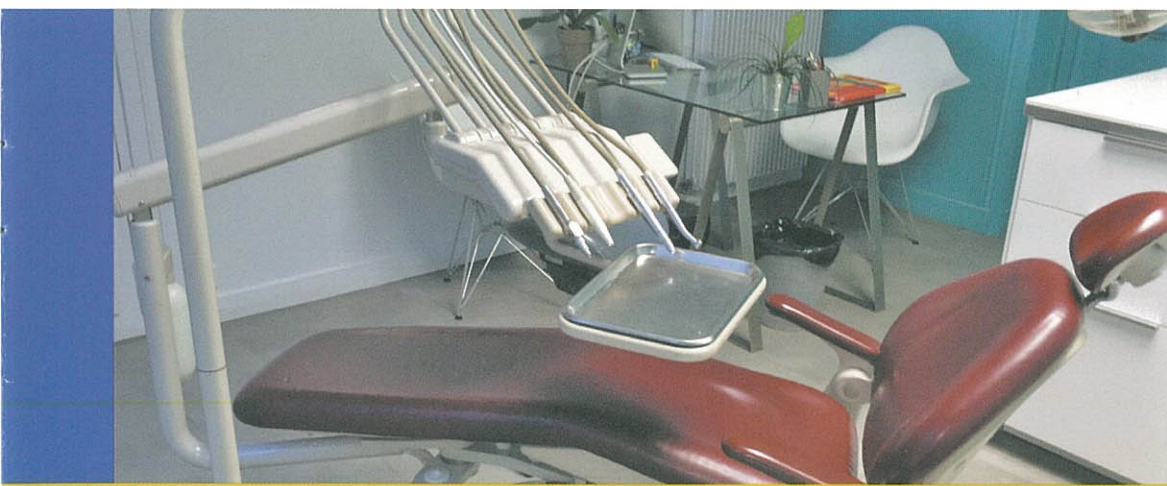
Cette norme est régulièrement réactualisée.

Les usages définis pour les secteurs donnant des soins aux patients sont :

- la désinfection des surfaces et des surfaces de dispositifs médicaux (DM),
- la désinfection des DM (par trempage),
- la désinfection des mains.

Les normes applicables à ces usages sont celles de bactéricidie, fongicidie, mycobactéricidie, virucidie et sporicidie.

L'ADF applique la norme NF EN 14885 pour définir quelles normes un produit doit valider pour être inscrit dans cette liste.



La désinfection des surfaces et des surfaces des DM concerne essentiellement :



- les surfaces en contact avec les mains du praticien et de son équipe dentaire : poignées du fauteuil, poignées du scialytique, poignées et boutons de l'unité, téléphone, claviers d'ordinateur, seringue air/eau, porte instrument dynamique (PID), plans de travail...
- les surfaces contaminées par les aérosols : tête de scialytique, plans de travail, scialytique, extérieur des tubulures des circuits d'aspiration...

Cette désinfection doit se faire entre chaque patient. Pour cela, il faut privilégier l'utilisation

de lingettes pré-imprégnées d'un produit détergent-désinfectant ou d'une lingette propre à usage unique imprégnée d'un produit détergent-désinfectant en respectant le temps de séchage spontané recommandé.

La désinfection des DM correspond :



- au traitement des instruments stérilisables après un soin (miroirs, sondes, précelles, spatules, instruments de chirurgie, fraises, instruments endo-canalaire, porte-empreintes, ...). Ces matériels souillés doivent être immergés, dès la fin du soin, dans une solution détergente-désinfectante [étape de pré-désinfection].
- au traitement de l'aspiration chirurgicale : l'intérieur des tubulures de l'aspiration chirurgicale et de la pompe à salive doit être traité par l'aspiration d'une solution détergente-désinfectante adaptée, quotidiennement et après un acte sanglant.

La désinfection des mains, à l'aide d'une solution hydro-alcoolique, comprend :



- la friction hygiénique des mains. Au cabinet dentaire elle est pratiquée avant enfilage et après retrait des gants, avant et après chaque examen ou soin. Elle se fait sur des mains visiblement propres, non poudrées, sans bijou, alliance, montre ou bracelet.
- la désinfection chirurgicale par friction hydro-alcoolique. Au cabinet dentaire, elle est pratiquée avant tout acte de chirurgie invasive ou tout geste nécessitant une asepsie de type chirurgical.

| SURFACES | DISPOSITIFS MÉDICAUX | MAINS | |
|---|---|---|---------|
| Bactéricidie NF EN 13727 version 2013 ou plus récente Fongicidie NF EN 13624 version 2013 | | | ÉTAPE 1 |
| Virucidie NF EN 14476 version 2013 ou plus récente | | Virucidie NF EN 14476 version 2013 ou plus récente | |
| Bactéricidie et Fongicidie NF EN 16615 version 2015 | Bactéricidie NF EN 14561 version 2006 | Bactéricidie NF EN 1500 version 2013 NF EN 12791 version 2005 ou plus récente | ÉTAPE 2 |
| | Fongicidie NF EN 14562 version 2006 | | |
| Obligatoire | Souhaitable | | |

Tableau récapitulatif des différentes étapes d'évaluation de l'activité antimicrobienne d'un désinfectant.

Démarche de recherche sur le site ProdHyBase®

Le site <http://www.prodhybase.fr/> est animé par des professionnels en hygiène hospitalière avec l'aide d'experts de différentes professions médicales, dont des chirurgiens-dentistes. Il est actualisé régulièrement pour suivre l'évolution des besoins des utilisateurs, des normes, de la réglementation et des produits.

La présentation ci-dessous est la présentation active en 2018. L'accès se fait directement sur un menu interactif, disposé en barre horizontale.

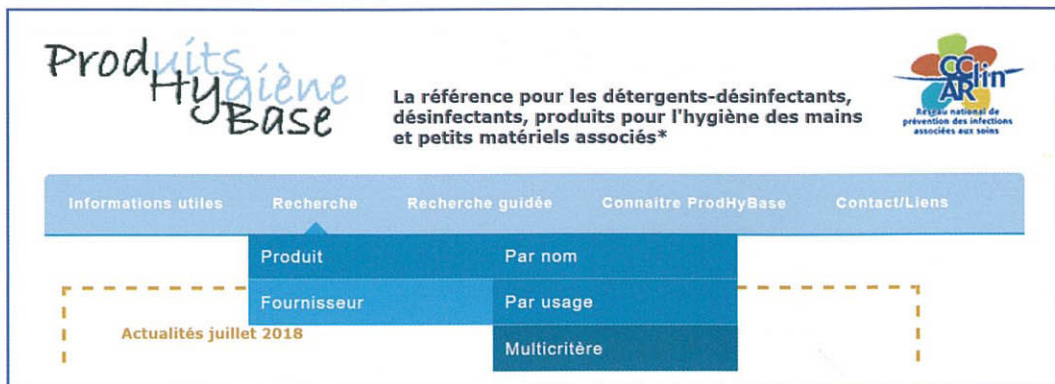
ProdHyBase® rappelle à ses usagers que la base n'est pas une liste positive mais une liste descriptive. Ainsi des produits peuvent apparaître dans ProdHyBase® alors même qu'ils ne présentent pas l'ensemble des normes requises, selon la norme EN 14885, pour l'usage pour lequel ils sont préconisés.

ProdHyBase® invite donc ses utilisateurs à une lecture vigilante des fiches Produit. Il est nécessaire de vérifier les conditions d'utilisation recommandées par le fournisseur et les exigences requises par l'usage auquel le produit est destiné, en terme d'activité antimicrobienne.

Ce guide de l'ADF vous indique plus loin, usage par usage, les normes requises.

Pour obtenir une liste de produits pour un usage :

- Cliquer dans le menu horizontal sur « Recherche », puis « Produit » puis sur « Multicritère ».



Une fois l'écran de recherche multicritère atteint, il est possible de préciser l'ensemble des critères attendus. Cette précision limitera les dossiers ouverts inutilement :

- Préciser l'usage souhaité.
- Cocher « commercialisé en secteur dentaire ».
- Pour plus de sélection, vous pouvez également préciser, dès le menu d'interrogation, une ou des normes attendues. Cette recherche par norme a été rendue plus simple par la restructuration de la base en 2017 et il suffit que vous choisissiez le numéro de la norme, sans vous préoccuper de sa date. ProdHyBase® ne tiendra compte que de la ou des normes en vigueur à la date de votre interrogation (certaines normes comme la NF EN 13 727 peuvent avoir en 2018 plusieurs versions encore valides).

Vous pouvez ainsi :

- Afficher tous les produits conformes à ces critères et dont le dossier est référencé dans ProdHyBase® avec ou sans la fiche de leur fournisseur.
- Vérifier fiche par fiche si le produit convient à votre attente (directement à l'écran ou après impression).
- Identifier le fournisseur et obtenir ses coordonnées.

The screenshot shows the 'Produits' page of the ProdHyBase website. At the top left is the 'ProdHyBase' logo. The main title is 'Produits'. On the top right, there are links for 'Retour accueil ProdHyBase' and 'Recherche fournisseur'. Below the title, there are three search options: 'Recherche par nom' (highlighted), 'Recherche par usage', and 'Recherche élaborée'. A search bar labeled 'Sélectionner un produit :' contains the text 'ANIOS'CLEAN EXCEL D'. Below the search bar is a 'Rechercher' button. At the bottom right, there is a footer note: 'Dernière mise à jour de la base : 24/8/2017' and '157 produits et 79 fournisseurs.'

Pour obtenir la fiche d'un produit, cliquer dans le menu horizontal sur « Recherche », puis « Produits » puis « Par nom »

Vous pouvez ainsi obtenir la fiche du produit si celui-ci est référencé dans ProdHyBase® et vérifier si le produit convient à votre attente (directement à l'écran ou après impression).

Vous pouvez également identifier le fournisseur et obtenir ses coordonnées.

Ressources documentaires sur les désinfectants, leur choix et le bon usage

Des sources documentaires pertinentes et régulièrement actualisées, sont proposées ici :

- **Le site ProdHyBase®** <http://www.prodhybase.fr/>

Hormis les fiches produits et fournisseurs, ProdHyBase® propose différentes pages pédagogiques. Ces pages apportent des informations sur les normes d'activité antimicrobienne et leur pertinence selon les usages (page « Normes recommandées par usage »), sur les compositions des produits et sur la sécurité.

Un guide d'interrogation et un guide d'analyse d'une fiche sont en ligne, à disposition directe des utilisateurs.

Des liens existent vers d'autres sites documentaires et il est possible, si besoin, d'interroger la cellule technique du site pour différents conseils : prodhybase@chu-lyon.fr.

- **Le site de la Société française d'hygiène hospitalière (SF2H)** <http://www.sf2h.net/>

La SF2H émet des recommandations concernant les désinfectants, en fonction de l'actualité. Elle a publié des recommandations sur l'hygiène des mains, le choix des produits de friction des mains, les lingettes désinfectantes ou les produits à utiliser en cas d'épidémie virale, par exemple.

La SF2H a publié

- le guide pour Le choix des désinfectants (2015): produits de désinfection chimique pour les dispositifs médicaux, les sols et les surfaces. – Ce document (<https://sf2h.net/publications/le-choix-des-desinfectants>) a été conçu dans le cadre d'une aide à la décision en matière de choix des désinfectants utilisés pour le nettoyage-désinfection ou la désinfection du matériel, du sol et des surfaces.

- le guide pour l'Hygiène des mains et soins : du choix du produit à son utilisation et à sa promotion (2018) : produits hydro-alcooliques pour la désinfection des mains par friction. <https://sf2h.net/publications/hygiene-des-mains-et-soins-du-choix-du-produit-a-son-utilisation-et-a-sa-promotion-mars-2018>

Hormis les outils de jugement et de choix, ces guides présentent de nombreuses données sur la stabilité, la toxicité, la compatibilité, la tolérance ainsi que le risque environnemental et la politique de développement durable.

- **Le site de l'INRS** <http://www.inrs.fr/>

L'Institut national de recherche et de sécurité (INRS) pour la prévention des accidents du travail et des maladies professionnelles est bien connu pour ses dossiers et ses fiches de sécurité. Ce site offre les meilleures informations sur la toxicité des produits ou leurs composants et sur les dispositifs de sécurité (masques, gants).

Ce site est particulièrement d'actualité depuis la mise en place de la nouvelle réglementation sur l'affichage des pictogrammes de sécurité sur les étiquettes.

Détergents désinfectants des surfaces et des surfaces de dispositifs médicaux (DM)

En cabinet dentaire, ces produits sont destinés au nettoyage et à la désinfection des surfaces afin de limiter la transmission des agents infectieux.

La présence d'un enregistrement Biocide ou d'un marquage CE est réglementaire et indispensable pour l'inscription dans ProdHyBase®.

- **Normes d'activité antimicrobienne exigées pour l'inscription sur la LPDD**

- **Bactéricidie**

- NF EN 13727 en conditions de saleté, application surfaces ou surfaces de DM (Norme de phase 2/étape 1), version 2013 ou plus récente.

- **Fongicidie**

- NF EN 13624 en condition de saleté, application surfaces ou surfaces de DM, exigence limitée à l'activité levuricide testée sur *Candida albicans* (Norme de phase 2/étape 1), version 2013.

- **Norme souhaitable (indiquée dans le tableau, colonne « Spécificités »)**

- **Bactéricidie**

- NF EN 16615 bactéricidie et levuricide avec action mécanique, en conditions de saleté, version 2015.

- **Virucidie**

- NF EN 14476 en conditions de saleté (Norme de phase 2/étape 1), application dispositifs médicaux ou surfaces, version 2013 ou plus récente.

Six produits nettoyants ET désinfectants destinés aux surfaces et répondant à ces exigences sont identifiés dans ProdHyBase®.

| Produits détergents et désinfectants des surfaces et des surfaces de DM | | | | | |
|---|---------------------------|--|-----------------------|--------------|-------------------------------------|
| Nom commercial | Fabricant ou distributeur | Principes actifs de base (indications du fournisseur) | Concentration d'usage | Spécificités | Présentation |
| APOLSPRAY EVO | APOL | - Ethanol - Digluconate de chlorhexidine | Prêt à l'emploi | | Bidon 5L + flacon spray vide offert |
| DENTASEPT SH PRO | USF HEALTHCARE SA | - Chlorure de didécyl diméthyl ammonium | Prêt à l'emploi | | Spray moussEUR 750mL Bidon 5L |
| ECOSEPTOL FOAM | STERISCIENCE | - Propionate de N,N –didecyl-N-methyl - poly(oxyethyl) ammonium - Digluconate de chlorhexidine | Prêt à l'emploi | | Spray 750 mL |
| UNISEPTA FOAM 2 | USF HEALTHCARE SA | - Chlorure de didécyl diméthyl ammonium | Prêt à l'emploi | | Spray moussEUR 750mL |
| NOSOCOMIA SURF + PAE | PRODENE KLINT | - Chlorure de didécyl diméthyl ammonium | Prêt à l'emploi | | Spray 750 mL |
| VIROSPRAY | STERISCIENCE | - Alkylamine - Ethanol - Propanol | Prêt à l'emploi | | Flacon pulvérisateur 1L |

Lingettes détergentes désinfectantes des surfaces et des surfaces de dispositifs médicaux (DM)

En cabinet dentaire, ces produits sont destinés au nettoyage et à la désinfection des petites surfaces afin de limiter la transmission des agents infectieux, y compris les virus.

La présence d'un enregistrement Biocide ou d'un marquage CE est réglementaire et indispensable pour l'inscription dans ProdHyBase®.

- **Normes d'activité antimicrobienne exigées pour l'inscription sur la LPDD**

- **Bactéricidie**

- NF EN 13727 en conditions de saleté, application surfaces ou surfaces de DM (Norme de phase 2/étape 1), version 2013 ou plus récente.

- **Fongicidie**

- NF EN 13624 en condition de saleté, application surfaces ou surfaces de DM, exigence limitée à l'activité levuricide testée sur *Candida albicans* (Norme de phase 2/étape 1), version 2013.

- **Normes souhaitables (indiquées dans le tableau, colonne « Spécificités »)**

- **Bactéricidie et fongicidie**

- NF EN 16615 en conditions de saleté, bactéricidie et levuricide avec action mécanique, version 2015.

- **Virucidie**

- NF EN 14476 en conditions de saleté (Norme de phase 2 / étape 1), application dispositifs médicaux ou surfaces, version 2013 ou plus récente.

Quatre lingettes détergentes ET désinfectantes répondant à ces exigences sont identifiées dans ProdHyBase®.

| Lingettes détergentes et désinfectantes des surfaces et des surfaces de DM | | | | |
|--|---------------------------|--|--------------|--|
| Nom commercial | Fabricant ou distributeur | Principes actifs de base <i>(indications du fournisseur)</i> | Spécificités | Présentation <i>(Nombre de lingettes)</i> |
| DENTASEPT SH PRO WIPES | ANIOS | - Chlorure de didécyl diméthyl ammonium - Acide lactique | | Sachet de 100 lingettes |
| LINGETTES ASEPSIA EVO | APOL | - Ethanol - Digluconate de chlorhexidine | | Sachet de 120 lingettes |
| SEPTOL LINGETTES | ANIOS / PIERRE ROLLAND | - Ethanol - Digluconate de chlorhexidine | | Sachet de 120 lingettes |
| VIRO'WIPES 150 | STERISCIENCE | - Alkylamine - Tensioactif amphotère - Ethanol - Propanol | | Boite de 150 lingettes |

Détergents désinfectants des dispositifs médicaux par immersion, pour la pré-désinfection

En cabinet dentaire, ces produits sont utilisés pour la pré-désinfection et le nettoyage des instruments avant stérilisation.

Dans ProdHyBase, ils apparaissent dans la rubrique « Détergent-désinfectant pour DM ».

La présence d'un marquage CE est réglementaire et indispensable pour l'inscription dans ProdHyBase®.

- **Normes d'activité antimicrobienne exigées pour l'inscription sur la LPDD**

- **Bactéricidie**

- NF EN 13727 en conditions de saleté (Norme de phase 2/étape 1), application dispositifs médicaux, version 2013 ou plus récente.

- NF EN 14561 en conditions de saleté (Normes de phase 2/étape 2), version 2006.

- **Fongicidie**

- NF EN 13624 en condition de saleté exigence limitée à l'activité levuricide testée sur *Candida albicans* (Norme de phase 2/étape 1), application dispositifs médicaux, version 2013.

- NF EN 14562 en condition de saleté exigence limitée à l'activité levuricide testée sur *Candida albicans* (Norme de phase 2/étape 2), version 2006.

- **Norme souhaitable (indiquée dans le tableau, colonne « Spécificités »)**

- **Virucidie**

- NF EN 14476 en conditions de saleté (Norme de phase 2 / étape 1), application dispositifs médicaux, version 2013 ou plus récente.

Neuf produits détergents ET désinfectants des dispositifs médicaux par immersion et répondant à ces exigences sont identifiés dans ProdHyBase®.

| Détergents désinfectants des dispositifs médicaux par immersion, pour la pré-désinfection | | | | | |
|---|--|---|---|--|--|
| Nom commercial | Fabricant ou distributeur | Principes actifs de base (indications du fournisseur) | Concentration d'utilisation Dose et durée d'action recommandées (*NB) | Spécificités | Présentations |
| ANIOSYME XL 3 | ANIOS / USF HEALTHCARE SA | - Ammonium quaternaire | 0,5% et 5 min | Peut être utilisé en bac à ultrasons | Dose 25mL Flacon 1L Bidon 5L |
| APOLICID EVO | APOL | - Tensio actif non ionique - Laurylamine Dipropylènediamine | 0,4% et 15 min | Peut être utilisé en bac à ultrasons | Bidon 5L |
| DENTASEPT 3H RAPID | ANIOS / USF HEALTHCARE SA | - Chlorure de didécyl diméthyl ammonium - Digluconate de chlorhexidine | 2 % et 5 min | Peut être utilisé en bac à ultrasons | Flacon doseur 1L Bidon 5L avec pompe 20mL |
| DENTASEPT ENZYMATIC | ANIOS / USF HEALTHCARE SA | - Ammonium quaternaire | 0,5% et 5 min | Peut être utilisé en bac à ultrasons | Flacon 1L Bidon 5L |
| INSTRULYSE | STERISCIENCE | - Tensio actif non ionique - Alkylamine | 0,4% et 15 min | | Sachet dose 20mL Flacon 1L Bidon 5L |
| RBS M 435 | Traitements chimiques des Surfaces - RBS | - Alcool - Ammonium quaternaire | 0,5% à 2% selon activité attendue et 5 min | Peut être utilisé en bac à ultrasons | Carton de 4 flacons de 5L |
| ROTASEPT | SCHÜLKE France | - Alcool simple - Propanol | 50% et 5 min | Peut être utilisé en bac à ultrasons Virucide à 50% et 5 min Formulation réservée aux instruments rotatifs et à canaux | Flacon 2L Bidon 5L |

*NB : sur la base des données de la norme la plus exigeante

Détergents désinfectants des dispositifs médicaux par immersion, pour la pré-désinfection

| Détergents désinfectants des dispositifs médicaux par immersion, pour la pré-désinfection | | | | | |
|---|---------------------------|--|---|--------------------------------------|-----------------------|
| Nom commercial | Fabricant ou distributeur | Principes actifs de base (indications du fournisseur) | Concentration d'utilisation Dose et durée d'action recommandées (*NB) | Spécificités | Présentations |
| SEPTOL INSTRUMENTS ENZYMATIC | ANIOS / PIERRE ROLLAND | <ul style="list-style-type: none"> - Propionate d'ammonium quaternaire - Digluconate de chlorhexidine - Tensio actifs non ioniques, protéase, lipase et amylase | 1% et 5 min | Peut être utilisé en bac à ultrasons | Flacon 1L Bidon 5L |
| SEPTOL ROTATIVE | ANIOS / PIERRE ROLLAND | <ul style="list-style-type: none"> - Carbonate de N,N-didécyl-N - N-diméthylammonium - Tensio actifs non ioniques | Prêt à l'emploi, 15 min | Peut être utilisé en bac à ultrasons | Bidon 2L |

*NB : sur la base des données de la norme la plus exigeante

DESINFECTION DES EMPREINTES

Actuellement aucun produit ne répond aux normes dans leur version en vigueur. Pour palier cette carence, le produit ci dessous peut être par défaut utilisé en sachant qu'il répond aux exigences des normes antérieures (à savoir 2014) et aucunement aux normes en 2018

| Détergents désinfectants des dispositifs médicaux par immersion, pour la pré-désinfection | | | | | |
|---|---------------------------------|--|---|-----------------------------|---------------|
| Nom commercial | Fabricant ou distributeur | Principes actifs de base (indications du fournisseur) | Concentration d'utilisation Dose et durée d'action recommandées (*NB) | Spécificités | Présentations |
| DENTASEPT IMPRESSION | ANIOS / USF HEALTHCARE SA | - Persulfate | 2% et 10 min | Indiqué pour les empreintes | Seau 1kg |

Produits détergents et désinfectants pour systèmes d'aspiration

En cabinet dentaire, ces produits sont utilisés pour la désinfection et le nettoyage des systèmes d'aspiration.

La présence d'un marquage CE est réglementaire et indispensable pour l'inscription dans ProdHyBase®.

- **Normes d'activité antimicrobienne exigées pour l'inscription sur la LPDD**

- **Bactéricidie**

- NF EN 13727 en conditions de saleté [Norme de phase 2/étape 1], application dispositifs médicaux, version 2013 ou plus récente.

- NF EN 14561 en conditions de saleté [Normes de phase 2/étape 2], version 2006.

- **Fongicidie**

- NF EN 13624 en condition de saleté exigence limitée à l'activité levuricide testée sur *Candida albicans* [Norme de phase 2/étape 1], application dispositifs médicaux, version 2013.

- NF EN 14562 en condition de saleté exigence limitée à l'activité levuricide testée sur *Candida albicans* [Norme de phase 2/étape 2], version 2006.

- **Norme souhaitable (indiquée dans le tableau, colonne « Spécificités »)**

- **Virucidie**

- NF EN 14476 en conditions de saleté [Norme de phase 2 / étape 1], application dispositifs médicaux, version 2013 ou plus récente.

Trois produits détergents ET désinfectants destinés aux systèmes d'aspiration et répondant à ces exigences sont identifiés dans ProdHyBase®.

| Produits détergents et désinfectants pour systèmes d'aspiration | | | | | |
|---|---------------------------|--|--|---------------------------|---|
| Nom commercial | Fabricant ou distributeur | Principes actifs de base (indications du fournisseur) | Concentration d'utilisation // Dose et durée d'action recommandées (*NB) | Spécificités | Présentations |
| DENTASEPT ASPIRATION AF | ANIOS / USF HEALTHCARE SA | <ul style="list-style-type: none"> - Ammonium quaternaire - Tensio actif amphotère - Tensio actif non ionique | 2 % et 5 min | | Flacon doseur 1L Bidon 5L avec pompe doseuse |
| OROTOL PLUS | DÜRR DENTAL | <ul style="list-style-type: none"> - Ammonium quaternaire - Agents anticorrosifs | 2 % et 5 min | | Flacon 2,5 L |
| SEPTOL ASPIRATIONS | ANIOS / PIERRE ROLLAND | <ul style="list-style-type: none"> - N-(3-amino-propyl) - N-dodecylpropane-1,3-diamine - Agents tensio-actifs | 2% et 15 à 60 min | Mycobactéricide en 60 min | Bidon 5L avec pompe doseuse |

*NB : sur la base des données de la norme la plus exigeante

Produits pour la désinfection des mains par friction

En cabinet dentaire, ces produits sont utilisés pour la désinfection des mains par friction. Les savons doux sont réservés au lavage de mains en cas de salissures. Les savons antiseptiques sont proscrits.

La présence d'un enregistrement Biocide est indispensable pour l'inscription dans ProdHyBase®.

• Normes d'activité antimicrobienne exigées pour l'inscription sur la LPDD

- Bactéricidie :

NF EN 13727 en conditions de propreté, application mains (Norme de phase 2/étape 1), version 2013 ou plus récente.

NF EN 1500 (Norme de phase 2/étape 2) version 2013.

Et, NF EN 12791 (Norme de phase 2/étape 2) version 2005 ou plus récente si le produit revendique un usage pour la désinfection chirurgicale des mains.

- Fongicidie :

NF EN 13624 en condition de propreté exigence limitée à l'activité levuricide testée sur *Candida albicans* (Norme de phase 2/étape 1), application mains, version 2013.

- Virucidie :

NF EN 14476 en conditions de propreté (Norme de phase 2/étape 1), application mains, version 2013 ou plus récente.

Six produits pour la désinfection des mains par friction et répondant à ces exigences sont identifiés dans ProdHyBase®.



L'inscription dans cette rubrique ne prend pas en compte la tolérance cutanée des produits qui n'est pas normalisée.

Il est fortement conseillé aux chirurgiens-dentistes d'effectuer des essais afin d'évaluer la tolérance cutanée des produits et leur acceptabilité.

| Produits pour la désinfection des mains par friction | | | | | |
|--|---------------------------|---|---|---|---|
| Nom commercial | Fabricant ou distributeur | Principes actifs de base (indications du fournisseur) | Traitement hygiénique des mains Dose et durée d'action recommandées *NB1 | Désinfection chirurgicale des mains Dose et durée d'action recommandées *NB2 | Présentation |
| ANIOS GEL 85 NPC | ANIOS | - Ethanol - Agent hydratant | 3mL - 30s | 2X3mL - 2X45s | Gel Flacons 75 et 100mL Flacons avec pompe vissée 300, 500 ou, 1000mL (1,5 ou 3mL) Flacon carré pour distributeur 500mL Flacon airless 1L |
| DESDERMAN PURE | SCHÜLKE France | - Ethanol - Phénol - Propanol | 3mL - 30s | 2X3mL - 2X45s | Solution Flacons 500 mL et 1L Flacon airless 1L |
| DESDERMAN PURE GEL | SCHÜLKE France | - Ethanol - Phénol - Propanol | 3mL - 30s | 2X3mL - 2X45s | Gel Flacons pour pompe doseuse 100 et 500mL Flacon distributeur 1L Flacon airless 1L |
| PHAGORUB GEL SPS | CHRISTEYNS | - Ethanol - Glycérine | 3mL - 30s | 2X3mL - 2X45s | Gel Dose de 5 ml Flacons de 100, 300 et 500mL Flacons avec pompe de 1,5 et 3mL Flacon airless 1L (tétine 1,5 et 3mL) Bidon 5L |
| PURELL VF + GEL HYDROAL-COOLIQUE | GOJO / PRODENE KLINT | - Ethanol - Glycérine - Propanol | 3mL - 30s | 2X3mL - 2X45s | Flacons de 100, 300 et 500mL Cartouche et recharge pour distributeur 1000 mL et 1200 mL |
| SEPTOL MAINS | ANIOS / PIERRE ROLLAND | - Ethanol - Agent hydratant | 3mL - 30s | 2X3mL - 2X45s | Gel Flacon de 300 mL (1,5mL) Flacon de 1 L pour distributeur mural |

*NB1 : sur la base des données de la norme NF EN 1500

*NB2 : sur la base des données de la norme NF EN 12791

Liste des fabricants

| | | | |
|--|--|--|---------------------------|
| APOL 597 Rue René Cassin 39300 Champagnole |  03 84 52 28 88 | www.apol.fr | Distributeur |
| Laboratoires ANIOS Pavé du Moulin 59260 LILLE-HELLEMES |  03 20 67 67 67  03 20 67 67 68 | www.anios.com contact@anios.com | Fabricant Distributeur |
| CHRISTEYNS FRANCE SA 31 rue de la Maladie ZI de la Vertonne BP 2421 44120 VERTOU |  02 40 80 27 27  02 40 03 09 73 | www.christeyns.com information@labo-phagogene.fr | Fabricant Distributeur |
| DÜRR DENTAL France sarl 8 rue Paul Hérault 92500 RUEIL-MALMAISON |  01 55 69 11 50  01 55 69 11 51 | www.durrdental.com info@durr.fr | Fabricant Distributeur |
| GOJO France ZA Pariest 8 rue Léon Jouhaux 77183 CROISSY BEAUBOURG |  01 60 95 49 18  01 60 95 49 19 | www.gojo.com info@gojo.fr | Fabricant Distributeur |
| PIERRE ROLLAND SAS ZI du Phare 17 av G Eiffel 33700 MERIGNAC |  05 56 34 06 07  05 56 34 92 92 | pierre-rolland@acteongroup.com | Fabricant |
| PRODENE KLINT 8 rue Léon Jouhaux ZA Pariest CROISSY BEAUBOURG 77435 MARNE-LA-VALLEE Cedex 2 |  01.60.95.49.00  01.60.95.49.49 | www.prodene-klint.com info@prodene-klint.com | Fabricant Distributeur |
| SCHÜLKE France 22 Terrasse Bellini CS 70027 92806 PUTEAUX CEDEX |  01 42 91 42 77  01 42 91 42 88 | www.schuelke.com schuelkefrance.info@schuelke.com | Fabricant Distributeur |
| STERISCIENCE 94 avenue du Général de Gaulle 94000 CRETEIL |  01 43 99 48 97  01 84 23 21 19 | www.steriscience.fr info@steriscience.fr | Fabricant Distributeur |
| TRAITEMENTS CHIMIQUES DE SURFACES - RBS Zac de Frelinghien Rue Ampère 59236 FRELINGHIEN |  03 20 48 85 43  03 20 48 84 71 | www.rbs-cp.fr | Fabricant Distributeur |
| USF HEALTHCARE SA 4 rue François Pérreard Case Postale 142 CH-1225 CHENE BOURG SUISSE |  +41 22 839 79 00  +41 22 839 79 10 | www.usfhealthcare.com info@usfhc.com | Fabricant Distributeur |

Experts de la liste positive

| | | |
|---|--|----------------------------------|
| Professeur Martine BONNAURE-MALLET Université de Rennes 1 2 avenue du Pr Léon Bernard U Inserm 1241 NuMeCan 35043 RENNES CEDEX |  02 23 23 43 58 | martine.bonnaure@univ-rennes1.fr |
| Docteur Christine BARRETO Unité d'Hygiène et d'Epidémiologie Groupement Hospitalier EST 59 bd Pinel- Bâtiment Pinel 69677 BRON Cédex |  04 72 35 72 12 | christine.barreto@chu-lyon.fr |
| Docteur Hélène CHARDIN Faculté de Chirurgie Dentaire 1 rue Maurice Arnoux 92120 MONTRouGE |  01 58 07 68 10 | helene.chardin@parisdescartes.fr |
| Professeur Jean-Jacques MORRIER Faculté de Chirurgie Dentaire 11 rue Guillaume Paradin 69372 LYON Cedex 08 |  04 78 77 86 64 | morrier@univ-lyon1.fr |
| Docteur Michel POMPIGNOLI 89 bd Magenta 75010 PARIS |  01 47 70 38 67 | mpompi@wanadoo.fr |

Ayant à cœur de faciliter la recherche de renseignements pratiques ou d'informations au sens large pour l'ensemble de nos confrères et de répondre le plus précisément possible à leur demande, l'Association dentaire française édite, chaque année, de nombreuses publications.

Elles sont le fruit d'une réflexion menée au sein des commissions de l'ADF qui conduisent le projet jusqu'à son terme.

Retrouvez la collection des *Dossiers de l'ADF* sur www.adf.asso.fr.
Vous pourrez découvrir l'ensemble des publications éditées par l'ADF, lire la présentation détaillée des *Dossiers* et les commander

5 €