

**UNIVERSITÉ CLERMONT AUVERGNE**  
**UNITÉ DE FORMATION ET DE RECHERCHE D'ODONTOLOGIE**

**Année 2019**

**Thèse n°**

# **T H E S E**

**Pour le DIPLOME D'ÉTAT DE DOCTEUR EN CHIRURGIE-DENTAIRE**

*Présentée et soutenue publiquement le 12 novembre 2019*

par

**Édouard BOUBÉE**

(Né le 7 février 1991)

---

**LES RISQUES LIÉS A LA RÉUTILISATION DES PILIERS  
DE CICATRISATION D'UN PATIENT A UN AUTRE**  
**(Étude pilote sur cas comparatifs)**

---

**J U R Y :**

**Président : Pr. Valérie ROGER-LEROI, Professeur des Universités**

**Assesseurs : Pr. Jean-Luc VEYRUNE, Professeur des Universités**

**Dr. Christophe DESCHAUMES, Maître de Conférence des Universités**

**Dr. Mathieu JODAS, Assistant Hospitalo-Universitaire**

**UNIVERSITE CLERMONT AUVERGNE  
UFR ODONTOLOGIE  
63000 CLERMONT-FERRAND**

<i>Président de l'Université</i>	:	Monsieur le Professeur Mathias BERNARD
<i>Directeur Général des Services</i>	:	Monsieur François PAQUIS
DOYEN DE L'UFR D'ODONTOLOGIE	:	Monsieur Emmanuel NICOLAS Professeur des Universités
VICE-DOYEN, Directrice des Etudes	:	Madame Marion BESSADET Maître de Conférences des Universités

**LISTE DES PROFESSEURS**

*Professeurs des Universités – Praticiens hospitaliers :*

Monsieur Pascal AUROY	- Prothèses
Monsieur Radhouane DALLEL	- Sciences Anatomiques
Monsieur Laurent DEVOIZE	- Pathologie et Thérapeutique Dentaires
Madame Sophie DOMEJEAN	- Odontologie Conservatrice, Endodontie
Madame Martine HENNEQUIN	- Odontologie Conservatrice, Endodontie
Monsieur Emmanuel NICOLAS	- Prothèses
Monsieur Thierry ORLIAGUET	- Sciences Biologiques
Madame Valérie ROGER-LEROI	- Sciences Biologiques
Madame Stéphanie TUBERT-JEANNIN	- Prévention, Epidémiologie
Monsieur Jean-Luc VEYRUNE	- Prothèses

*Maîtres de Conférences des Universités – Praticiens hospitaliers :*

Madame Marion BESSADET	- Prothèses
Monsieur Hervé BESSE	- Pédodontie
Monsieur Guillaume BONNET	- Prothèses
Monsieur Didier COMPAGNON	- Prothèses
Monsieur Pierre-Yves COUSSON	- Odontologie Conservatrice, Endodontie
Monsieur Nicolas DECERLE	- Odontologie Conservatrice, Endodontie
Monsieur Christophe DESCHAUMES	- Pathologie et Thérapeutique Dentaires
Monsieur Jean-Christophe DUBOIS	- Prothèses
Madame Cindy LANCE	- Prothèses
Madame Christelle RICHARD	- Pédodontie
Mademoiselle Céline MELIN	- Sciences Anatomiques
Madame Estelle MACHAT	- Prévention, Epidémiologie
Monsieur Paul PIONCHON	- Sciences Anatomiques
Monsieur Dominique ROUX	- Odontologie Conservatrice, Endodontie

*Professeur des Universités :*

Monsieur Alain ARTOLA	- Neurosciences
-----------------------	-----------------

*Maître de Conférences des Universités :*

Mademoiselle Lénaïc MONCONDUIT	- Neurosciences
--------------------------------	-----------------

*Professeur Certifié*

Mademoiselle Gaëlle DUCOS	- Anglais
---------------------------	-----------

*Maîtres de Conférences des Universités Associés :*

Monsieur Félix AUTISSIER	- Sciences de Gestion
Madame Anne DEPREUX	- Informatique et Pédagogie
Madame Merian NASSRA	- Sciences Biologiques

## REMERCIEMENTS

### **A Madame le Professeur Valérie ROGER-LEROI**

*Docteur en chirurgie dentaire – Professeur des universités – Praticien Hospitalier*

Je vous remercie d'avoir accepté la présidence de mon jury de thèse. Vos enseignements auront été très appréciables et je suis honoré d'avoir partagé ces quelques années d'études supplémentaires à vos côtés.

Veillez agréer l'expression de ma gratitude et ma profonde reconnaissance.

### **A Monsieur le Professeur Jean-Luc VEYRUNE**

*Docteur en chirurgie dentaire – Professeur des universités – Praticien Hospitalier*

Je vous remercie de m'avoir proposé ce sujet de thèse et pour avoir dirigé ce travail comme vous l'avez fait. Ces années à vos coté auront été très instructives et ces moments passés avec vous en implantologie resteront un très bon souvenir.

Veillez accepter par ces quelques mots l'expression de ma profonde gratitude.

### **A Monsieur le Docteur Christophe DESCHAUMES**

*Docteur en chirurgie dentaire - Maître de conférences des universités – Praticien Hospitalier*

Merci d'avoir accepté de participer à mon jury de thèse et pour avoir pris part à notre travail. Travailler avec vous au sein de la clinique aura été très formateur. Vos enseignements dans le domaine de la chirurgie ont été très précieux pour moi et je n'oublierai jamais le fait que sans vous je n'en serais certainement pas là aujourd'hui, alors merci d'avoir cru en moi il y a 6 ans. Veillez recevoir l'expression sincère de ma considération.

### **A Monsieur le Docteur Mathieu JODAS**

*Docteur en chirurgie dentaire*

Merci d'avoir accepté de participer à mon jury de thèse. Ton professionnalisme et ta gentillesse à l'égard des patients resteront un modèle pour moi. Travailler à tes cotés en clinique aura été très formateur et je suis heureux d'avoir eu la chance de te rencontrer.

Je te transmets par ces quelques mots mon amitié la plus sincère.

## AUTRES REMERCIEMENTS

**À mes parents et ma famille** qui n'ont cessé de me soutenir durant toutes ces années d'études. Sans vous je n'en serais jamais arrivé là. Vous avez toujours été présents pour moi. Merci de m'avoir encouragé, soutenu et aidé. Merci pour vos nombreux sacrifices et votre patience. Vous n'imaginez pas l'amour que je porte à chacun d'entre vous.

**Papa**, tu es un père formidable, bricoleur, un grand enfant, le cœur sur la main, généreux, droit, juste. Tu m'as appris tout ce qu'un homme se doit de connaître. Je te souhaite de réussir à lever le pied pour enfin profiter et penser à toi.

**Maman**, tu as toujours été là pour me pousser à réussir, à me dépasser, et parfois pour me relever. Tu es la meilleure mère que l'on puisse avoir. Simplement.

**Clémentine**, ma grande sœur, avec qui j'aurais fait beaucoup trop de bêtises mais sans regret. Aujourd'hui je suis heureux de voir que tu te construis une magnifique petite famille avec Mahault et Charles, tes deux magnifiques enfants. Tu peux être fière.

**Pierre-Elie**, le terrible, je suis heureux de voir ce qu'on a réussi à construire ces dernières années. On ne pouvait pas se prêter un jouet sans se battre petit, aujourd'hui je suis fier de partager un groupe d'amis avec toi sans nous chamailler, de partager notre passion pour les belles motos et les bonnes bières. Je vous souhaite de ne plus jamais perdre ça.

**Grégoire**, notre Poupée-jolie, petit dernier et petit chouchou. Un amour sur patte, une gentillesse, un humour, et le cerveau de Jimmy Neutron. Tu as toujours été en première ligne pour moi et je t'en remercie.

**Mahault**, encore trop petite pour lire ou comprendre ce mot. Mais sache que le simple fait de me dire ton prénom m'a très souvent permis de relever la tête.

**À Amaury et Mégane**, pour être mes meilleurs amis. Merci pour votre patience et tout ce que vous avez fait pour moi. Je vous serai toujours redevable. J'espère qu'on continuera à se voir comme on le fait dans 20, 30 ans.

**À Charlène et Thomas**, mes Srabs, pour partager ma vision du monde et toujours réussir à me faire relativiser. Il y aura toujours une place pour vous chez moi, j'espère ne pas vous perdre de vue. Je vous souhaite tout ce qu'il y a de meilleur.

À **Elorah et Mathilde**, mes locataires, pour ces vacances à Lisbonne et tout le reste. J'ai certainement muri moins vite et je ne comprenais pas que l'on puisse se perdre de vue ainsi. Aujourd'hui je suis heureux de vous voir prendre votre envol. Plein de bonnes choses à vous deux.

À **Mégane, Amaury, Pierre-Édouard, Thibault, Arnaud, Sandrine, Quentin, Nicolas**, pour le partage de 4 belles années en pharma, les weekends de « formation », les RP, les « Réunions ». C'est à moi aujourd'hui de me mettre à gueunou devant vous.

À **la RÉUNIF**, pour tous ces moments, ces vacances en Espagne. Parfois trop vieux pour vous suivre je l'avoue, je suis ravi d'avoir fait partie de cette belle famille. On aura bien teuffé mes \*\*\*\*\* !

À **Keuthun, Crousticow, Nova, et Zuzjin**, pour ces dernières semaines en Azéroth. Force & Honneur !

À **Molky**, mon pote, parfois mon copilote, toujours dans mes pattes mais aussi là pour un ronron lorsque le moral était en baisse, lors des longues journées de révision ou d'écriture de thèse. Merci à toi poto.

## TABLE DES MATIERES

I.	INTRODUCTION :.....	8
1)	LE PROFIL DESIGNER IPHYSIO® :.....	9
2)	NOTION DE PLAQUE DENTAIRE ET BIOFILM :.....	10
3)	NOTION DE PERI-IMPLANTITE :.....	10
4)	STERILISATION ET INFECTIONS NOSOCOMIALES :.....	11
5)	DISPOSITIFS MEDICAUX A USAGE UNIQUE :.....	12
6)	NOTRE ETUDE :.....	14
a.	<i>Contexte de l'étude</i> :.....	14
b.	<i>Méthodologie utilisée</i> :.....	14
c.	<i>Objectif de la thèse</i> :.....	14
II.	MATERIEL ET METHODE :.....	15
1)	METHODOLOGIE :.....	15
2)	PRE-DESINFECTION :.....	16
3)	DESINFECTION :.....	16
4)	STERILISATION :.....	16
5)	ANALYSE AU MICROSCOPE ÉLECTRONIQUE A BALAYAGE (MEB) :.....	17
6)	PREPARATION DES PIECES TEMOINS :.....	18
III.	ANALYSE DES RESULTATS.....	19
1)	ANALYSE AU MICROSCOPE :.....	19
2)	ANALYSE AU MICROSCOPE ELECTRONIQUE A BALAYAGE (MEB) :.....	19
3)	ANALYSE DE LA SPECTROMETRIE :.....	21
4)	ANALYSE DES TEMOINS :.....	24
a.	<i>Pilier de cicatrisation neuf (D)</i> :.....	24
b.	<i>iPysio neuf (B)</i> :.....	24
c.	<i>Pilier préalablement plongé dans une solution de désinfection type ANIOSYME DLM® à 3.0 mL/L et séché à l'air libre (F)</i> :.....	25
d.	<i>iPhysio préalablement plongé dans une solution de désinfection type ANIOSYME DLM® à 3.0 mL/L et séché à l'air libre (A)</i> :.....	25
e.	<i>Un Pilier préalablement plongé dans une solution de rinçage type ANIOS RDA® à 0,5 mL/L et séché à l'air libre (C)</i> :.....	25
f.	<i>iPhysio préalablement plongé dans une solution de rinçage type ANIOS RDA® à 0,5 mL/L et séché à l'air libre (E)</i> :.....	26
g.	<i>Morceau de tartre non stérile</i> :.....	26

IV.	DISCUSSION ET CONCLUSION :.....	27
a.	<i>Risques liés aux dispositifs</i> :.....	28
b.	<i>Risques liés à l'utilisation clinique</i> :.....	28
c.	<i>Risques liés au recyclage</i> :.....	28
V.	BIBLIOGRAPHIE :.....	30
VI.	ANNEXES :.....	33

## **I. INTRODUCTION :**

C'est aujourd'hui une évidence que la stérilisation en vue de la réutilisation des piliers de cicatrisation en implantologie est devenue une pratique courante chez de nombreux praticiens. En effet, le prix unitaire des piliers de cicatrisation étant parfois élevé, bon nombre de chirurgiens-dentistes n'hésitent pas à les réutiliser.

Lors d'une conférence scientifique mise en place par Nobel Biocare en septembre 2018, concernant « Les facteurs du succès à long terme des traitements implantaires », le Dr. Chandur Wadhvani a posé la question de la réutilisation des piliers de cicatrisation en implantologie. Sur les 400 congressistes présents ce jour, 45% pensaient que les piliers de cicatrisation pouvaient être réutilisés d'un patient à l'autre dès lors qu'ils étaient nettoyés et stérilisés ; 44% seulement n'utilisaient que des piliers de cicatrisation neufs ; 7% d'entre eux pensaient qu'ils étaient toujours réutilisables à condition qu'il s'agisse de titane ; et 6% d'entre eux ne savaient quoi répondre à la question.

Ces piliers sont placés sur les implants durant la période d'ostéointégration et permettent par la suite une cicatrisation adéquate des tissus mous afin de définir le profil d'émergence idéal pour accueillir la future prothèse. La santé des tissus mous est en lien direct avec la santé de l'os. L'os ne peut être sain si la gencive ne l'est pas et la cicatrisation commence autour du pilier de cicatrisation (1). Les piliers de cicatrisation protègent également la face interne de l'implant en empêchant l'introduction de débris provenant du milieu buccal. C'est une barrière aux bactéries qui aide à prévenir des infections, pertes osseuses et récessions des tissus mous qui sont des éléments cruciaux de la stabilité à long terme de l'implant (2, 3, 4).

Le titane reste à ce jour le meilleur matériau connu en termes de conception des piliers de cicatrisation de par sa résistance à la corrosion, sa biocompatibilité mais aussi ses propriétés mécaniques. Il participe à l'adhésion et à la prolifération des cellules des tissus mous. Les études montrent qu'une surface propre augmente la surface d'énergie et donc l'adhérence des cellules épithéliales (5,6). Mais de nouveaux matériaux entrant dans la constitution des piliers de cicatrisation ont également fait leurs preuves aujourd'hui.

### 1) Le Profile Designer iPhysio® :

Le profile Designer iPhysio® est proposé par la marque ETK. Il est vissé dans l'implant lors du 1<sup>er</sup> ou du 2<sup>nd</sup> temps chirurgical. Il reste en place tout au long de la cicatrisation osseuse et gingivale mais aussi lors de la prise d'empreinte quel que soit le secteur d'implantation, esthétique ou non. Il n'est retiré qu'une seule fois pour placer et visser définitivement la restauration finale, évitant une contamination de la face interne de l'implant (7). Il permet de guider la cicatrisation de par sa forme anatomique et la mise en place d'une prothèse provisoire reposant sur le Profile Designer. La prise d'empreinte numérique est facilitée en évitant les erreurs de positionnement du transfert (8). Le diamètre d'un implant ne correspond pas à la section anatomique transversale de la dent à remplacer. D'après le fabricant, le Profile Designer iPhysio® offre un vrai profil d'émergence anatomique garantissant une épaisseur suffisante de tissus mous. Il assure la transition de la section implantaire ronde à une émergence progressive, naturelle et esthétique de la dent. Les iPhysios proposent une large gamme de formes anatomiques afin d'obtenir les meilleurs résultats esthétiques par le modelage d'un vrai profil anatomique non circulaire, de meilleures compressions et la préparation des papilles gingivales dans les espaces inter-dentaires. Ils offrent une simplification du protocole post-chirurgical en reposant sur l'étude de l'anatomie et l'utilisation simultanée de la chaîne numérique, donnant ainsi naissance à un protocole beaucoup plus compact, rapide et respectueux de la physiologie du patient.

Chaque pièce est constituée de titane revêtu de Zircone limitant l'attache de la plaque bactérienne ce qui réduit l'inflammation des tissus péri-iPhysio. Ce revêtement augmente la précision du scannage en évitant toute déformation et facilite la prise d'image. Les propriétés du matériau en contact avec les tissus mous à une influence décisive dans la qualité de cicatrisation des tissus mous. La composition chimique et l'état de surface des piliers de cicatrisation joue un rôle essentiel dans l'apparition de récession ou de perte osseuse. La capacité des cellules à adhérer et à se développer est dépendante de la mouillabilité de la surface qui doit être réduite. La continuité du profil d'émergence de l'implant jusqu'à la surface coronaire de type concave/convexe permet une préservation de la gencive, une meilleure stabilité gingivale, une meilleure ostéointégration, évite les péri-implantites, limite la résorption osseuse péri-implantaire. Les Profile Designer iPhysio® favorisent donc le respect de la biologie, de par la réduction du nombre d'interventions sur les tissus mous, le guidage des papilles et la diminution du risque de contamination du site implantaire lors des retraits de pièces successifs. Ils permettent une simplification du protocole en proposant une seule pièce à tout faire : cicatrisation, empreinte et provisoire. C'est un atout non négligeable pour le développement du cabinet en offrant un gain de temps, une diminution du nombre de composants à gérer et du nombre de manipulations. Tous ces éléments ne font que renforcer l'expérience positive du patient en offrant un confort lors de la prise d'empreinte, un gain de temps, une réduction du nombre de séances et des résultats esthétiques (6).

## 2) Notion de plaque dentaire et de biofilm :

Il existe plus de 1000 espèces bactériennes différentes dans la cavité buccale. Celle-ci est colonisée par des bactéries qui adhèrent sur les dents et forment la plaque dentaire (amas bactérien, sans organisation particulière) qui prend le nom aujourd'hui de biofilm (accumulation structurée et ordonnée de bactéries). Le biofilm se définit comme une accumulation de micro-organismes, de différentes espèces, adhérant à une surface généralement en relation avec un environnement aqueux. Dans la cavité buccale, les surfaces dentaires et gingivales baignent en permanence respectivement dans la salive et le fluide gingival qui représentent donc le milieu humide et chaud, permettant la croissance d'une remarquable collection de micro-organismes, à l'origine de la formation du biofilm. Ces cellules microbiennes se développent au sein d'une matrice extracellulaire formée de biopolymères, principalement des polysides ou polysaccharides  $[C_x(H_2O)_y]_n$ , excrétés par ces micro-organismes à certains moments de leur cycle cellulaire. Cette matrice est fortement hydratée et favorise la croissance bactérienne par apport de nutriments. Elle est riche en glucides ce qui renforce la cohésion de la plaque et forme une réserve d'énergie pour les bactéries. Le biofilm est de nature hétérogène et contient des micro-colonies individuelles. Les biofilms sont composés de 30% de matériaux acellulaire ou matrice et de 70% de cellules présentant une organisation particulière (9). Des canaux d'eau libre sont intercalés entre les micro-colonies ayant une forme de « tour » ou de « champignons ». Au sein du biofilm, on retrouve les restes de la lyse bactérienne et des produits de l'activité bactérienne issus de la salive et du fluide gingival pouvant parfois conduire à des péri-implantite (10).

## 3) Notion de péri-implantite :

La péri-implantite est une complication des tissus péri-implantaires qui peut survenir suite à la pose d'un implant dentaire. Non traitée, elle peut conduire à la perte de l'implant. Elle touche en moyenne 10% des implants dans les 5 à 10 ans suivant leur pose. C'est une maladie infectieuse associée à la plaque pathologique survenant dans les tissus entourant les implants dentaires. Elle est caractérisée par une inflammation de la muqueuse péri-implantaire, d'un saignement et/ou d'une suppuration et d'une perte osseuse autour de l'implant. Son diagnostic repose sur un ensemble de critères : la présence de plaque et de suppuration, un saignement au sondage, une profondeur de sondage  $> 5$  mm et une perte osseuse radiographique  $> 0,2$  mm par an ou une perte osseuse progressive de plus de 3 spires de l'implant. Parmi les facteurs de risques on distingue notamment, en lien avec notre étude : les antécédents de parodontite et la présence de plaque dentaire. Une relation de cause à effet a été établie pour l'accumulation de la plaque au niveau des implants dentaires déclenchant la réponse inflammatoire de l'hôte entraînant une maladie péri-implantaire (11, 12, 13, 14).

#### 4) Stérilisation et infections nosocomiales :

La stérilisation est la phase finale d'une procédure de désinfection visant à détacher ou détruire toutes les formes vivantes de micro-organismes, incluant les spores et virus, et produits de dégradation bactériens. Le non-respect de cette étape peut conduire à une transmission de sang, ou de tissus pathogènes d'un patient à un autre. C'est ce que l'on appelle l'infection nosocomiale. De plus, la non-stérilisation et par conséquent l'infection, pourrait entraîner une inflammation des tissus muqueux en regard de la zone implantée et donc une perte du bénéfice principale des piliers de cicatrisation.

Une infection nosocomiale fait partie des infections associées aux soins, contractée au cours ou au décours d'une hospitalisation. Elle est donc absente au moment de l'admission du patient dans l'établissement et se déclare au minimum 48 heures après l'admission, ou au-delà si la période d'incubation connue est plus longue. Toutefois, la possibilité d'un lien entre hospitalisation et infection est évaluée dans chaque cas douteux. Pour les infections de plaie opératoire, le délai de 48 heures communément accepté pour distinguer une infection acquise en dehors de l'hôpital d'une infection nosocomiale est repoussé à 3 jours après l'intervention, même si le patient est sorti de l'hôpital. En cas de mise en place d'une prothèse ou d'un implant, ce délai court alors sur l'année qui suit l'intervention. D'après l'INSERM, en 2012 (15), environ 5% des patients qui séjournaient à l'hôpital contractaient une infection au sein de l'établissement. Le risque varie selon le type d'établissement, le type de séjour effectué, la durée du séjour, le profil du patient, le niveau d'hygiène ou encore les soins pratiqués. Les infections sont très fréquemment liées à des interventions invasives (sondage urinaire ou trachéal, cathéter veineux, intervention chirurgicale ou endoscopie). Les infections urinaires sont les plus nombreuses (30%) mais on dénombre des cas de pneumonies (16,7%), d'infections du site opératoire (13,5%) ou encore des bactériémies / septicémies (10,1%). Ce sont des infections le plus souvent endogènes, les germes responsables proviennent le plus souvent du patient lui-même, mais ils sont transportés sur le site infectieux par l'intermédiaire du personnel ou de dispositifs médicaux qui jouent alors le rôle de vecteur de transmission. Trois bactéries représentent la moitié des germes isolés dans le cadre d'infections nosocomiales : *Escherichia coli* (26%) (Intestin), *Staphylococcus aureus* (16%) (muqueuse nasale, gorge et périnée), *Pseudomonas aeruginosa* (8,4%) (sols et milieux humides).

Aujourd'hui, le développement de résistances bactériennes est un problème majeur. Parmi les bactéries souvent incriminées dans les infections nosocomiales, plusieurs présentent des résistances aux antibiotiques. Ces dernières obligent souvent à changer d'antibiotique en cours de traitement et retardent la guérison. En outre, si les souches résistantes à tous les antibiotiques sont exceptionnelles, elles existent. Les infections nosocomiales sont un problème de santé publique majeur pour les établissements de soins.

Depuis la mise en place des Comités de lutte contre les infection nosocomiales (CLIN), intégrés dans les Commissions médicales d'établissements, les conditions d'hygiène et de prévention, en fonction des données de surveillance et des progrès médicaux et techniques, ont considérablement été améliorées. Pour cela, les CLIN déclinent les recommandations nationales et mettent au point des actions ciblées en fonction des particularités de leur établissement et des patients. Ils assurent la mise en place de protocoles de soins précis avant, pendant et après chaque geste invasif ou chirurgical. Ainsi, les mains du personnel soignant doivent être lavées avant et après chaque soin via l'utilisation de solutions hydro-alcooliques, la peau du patient doit également être désinfectée avant tout geste invasif et le matériel utilisé pour ces actes doit être parfaitement désinfecté et/ou stérilisé selon les protocoles définis par l'hôpital.

### 5) Dispositifs médicaux à usage unique :

Les fabricants d'implants recommandent une utilisation unique des piliers de cicatrisation définis comme dispositifs médicaux à usage unique, pour chaque patient afin de limiter les risques d'infections croisées ou nosocomiales. Cependant, pour des raisons purement financières pour le praticien et/ou le patient, certains n'hésitent pas à les réutiliser. Le prix moyen d'un pilier iPhysio par exemple est compris entre 59 et 99 € / pièce. La réutilisation représente alors un gain d'argent pour le praticien ou de réduction du prix de la pose d'implant pour le patient. Mais ce n'est pas un choix avisé. Des études récentes ont montré que certains de ces dispositifs n'étaient pas aussi propres ou stériles que nous le pensions, ce qui nous a fait nous questionner sur la sécurité et les risques liés à la réutilisation de ces piliers de cicatrisation (16, 17). Les Profile Designer iPhysio® sont livrés stériles et sont par conséquent utilisables dès leur réception. Une pastille témoin indique la stérilité effective des composants sur leur emballage. Les iPhysios sont livrés avec une étiquette principale et 2 étiquettes décollables mentionnant clairement la marque, la référence et le numéro de lot (soit 3 étiquettes) :

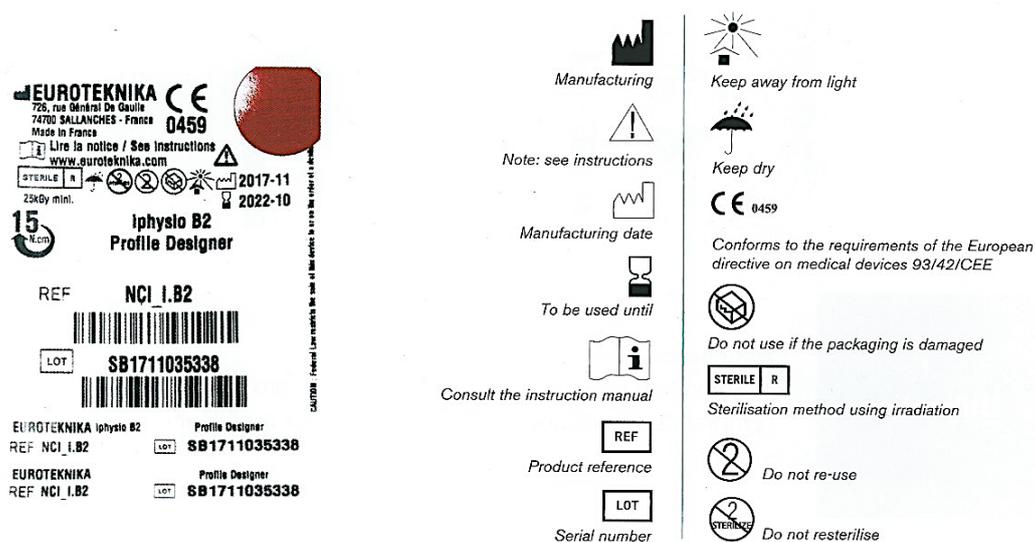


Figure 1 : Précaution d'utilisation des Profile Designer iPhysio®

Comme l'indiquent les précautions d'utilisation, le Profile Designer iPhysio® est un pilier de cicatrisation de classe IIb (selon la directive européenne 93/42/CEE) conforme aux normes en vigueur et porteur du marquage CE0459. Il n'est donc pas réutilisable comme le définit la circulaire DGS/SQ3, DGS/PH2 – DH/EM 1 n° 51 du 29 décembre 1994 relative à l'utilisation des dispositifs médicaux stériles à usage unique (18, 19).

La directive européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux (DM) est applicable par tous les états membres de l'Union Européenne, elle précise les rôles et obligations des différents acteurs du DM. C'est un texte définissant la réglementation européenne en matière de DM et assurant la libre circulation de dispositifs sûrs et efficaces. Elle contient des exigences et des procédures d'évaluation de la conformité. Initialement publiée en 1993, elle a été modifiée en 1998, 2000, 2001, 2003 et finalement par la directive 2007/47/CE de 2007.

Un dispositif médical, via la directive européenne 93/42/CEE, est défini comme représentant « tout instrument, appareil, équipement, logiciel, matière ou autre article, utilisé seul ou en association, y compris le logiciel destiné par le fabricant à être utilisé spécifiquement à des fins de diagnostic et/ou de thérapeutique, et nécessaire au bon fonctionnement de celui-ci, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins :

- De diagnostic, de prévention, de contrôle, de traitement ou d'atténuation d'une maladie,
- De diagnostic, de contrôle, de traitement, d'atténuation ou de compensation d'une blessure ou d'un handicap,
- D'étude ou de remplacement ou modification de l'anatomie ou d'un processus physiologique,
- De maîtrise de la conception,

... et dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens. »

La classification des dispositifs médicaux se fait selon 4 classes : I, IIa, IIb, et III par ordre de dangerosité potentielle croissante. Le IIb désignant la classe de tout dispositif médical considéré comme « actif » (pouvant être invasif ou non). Le Profile Designer iPhysio® de par sa conception transvissée et sa cavité interne rentre dans la configuration des dispositifs médicaux complexes rendant les opérations de recyclage (de décontamination et de stérilisation) plus ou moins efficaces entraînant des risques infectieux et immunopathologiques non quantifiables.

6) Notre étude :

a. Contexte de l'étude :

Comme nous le disions précédemment, de nombreux praticiens n'hésitent pas à réutiliser les piliers de cicatrisation après désinfection / stérilisation, ou ignorent complètement le fait qu'ils appartiennent à la classe des dispositifs médicaux à usage unique. C'est ce qui nous a interpellé et poussé à développer notre étude. Celle-ci a été menée au sein du Service d'odontologie du CHU ESTAING de Clermont-Ferrand, en partenariat avec l'entreprise Euroteknika (ETK), fabricant et dépositaire des brevets des Profile Designer iPhysio®.

b. Méthodologie utilisée :

Pour cette étude, nous avons recueilli des piliers de cicatrisation en titane sur 5 patients et des iPhysio recouverts de zircone sur 12 patients suite à la mise en place de couronnes définitives sur les implants. Chaque pièce était neuve et stérile au moment de la pose. Chaque pièce a ensuite été identifiée et envoyée dans le circuit de pré-désinfection / désinfection / stérilisation, propre aux instruments d'odontologie du service afin de recevoir un traitement adéquat et nous ont été renvoyées pour analyse au Microscope Électronique à Balayage (MEB) afin de vérifier la présence de résidus sur leurs surfaces, en comparaison avec des pièces témoins.

c. Objectif de la thèse :

Les Profile Designer iPhysio® étant recouverts de zircone, moins adhérente que le titane, pourraient-ils, contrairement aux piliers de cicatrisation classiques, recevoir un traitement de désinfection / stérilisation afin d'être réutilisés ?

## II. MATERIEL ET METHODE :

Nous savons que les piliers de cicatrisation, malgré le fait qu'ils soient bien souvent stérilisés et réutilisés d'un patient à un autre, sont à usage unique. Les piliers de cicatrisation classiques sont recouverts de Titane qui est un matériau plus adhérent que la Zircone dont sont recouverts les Profile Designer iPhysios®. Ce qui nous a alors amené à nous demander si les iPhysios recouverts de zircone ne seraient pas moins adhérents que les piliers classiques et donc potentiellement réutilisables après stérilisation.

### 1) Méthodologie :

Nous avons collecté au sein du service d'odontologie des piliers de cicatrisation sur 5 patients et des piliers iPhysio sur un total de 12 patients. Chacun d'entre eux était neuf, stérile et dans son emballage commercial avant utilisation. Du fait du peu de piliers récupérés sur une courte période, les patients n'ont pas été soumis à des critères d'inclusion et la position du pilier sur l'arcade n'a pas toujours été définie. De plus, chaque pièce n'a pas passé le même temps en bouche avec des périodes allant de 4 jours à 6 mois. L'objectif n'était pas de définir si la position ou le temps en bouche de chaque pièce avaient une influence sur la propreté après stérilisation. Nous comptons donc 17 patients au total, 5 formant le groupe « pilier de cicatrisation » et 12 formant le groupe « iPhysio ». Sur le total de 44 pièces récupérées, seules 26 ont été utilisées pour l'étude au Microscope Électronique à Balayage (MEB) faute d'espace disponible sur la plaque d'analyse. Chaque patient étant représenté par une ou deux pièces qui ont été sélectionnées aléatoirement lorsque plusieurs pièces nous étaient proposées.

Nom	Patient	Type	Initial	Analysés	Posé le	Récupéré le	Temps	Position
P1	1308977	P	2	2	03.07.2018	31.10.2018	≈ 4 mois	13, 23
P2	2843005	P	2	2	06.09.2018	18.02.2019	≈ 5 mois	26, 36
P3	2256536	P	1	1	25.09.2018	19.02.2019	≈ 5 mois	26
P4	2938996	P	8	2	21.03.2019	25.03.2019	4 jours	17, 15, 13, 12, 21, 23, 25, 27
P5	2994687	P	8	2	21.03.2019	25.03.2019	4 jours	17, 15, 13, 12, 21, 23, 25, 27
iP1	1385719	iP	1	1	25.10.2018	12.11.2018	≈ 15 jours	36
iP2	12849	iP	2	2	09.10.2018	19.11.2018	≈ 1,5 mois	16, 14
iP3	1054984	iP	4	2	04.12.2018	11.12.2018	7 jours	46, 45, 35, 37
iP4	1161748	iP	1	1	11.06.2018	11.12.2018	6 mois	13
iP5	1011504	iP	6	2	10.12.2018	17.12.2018	7 jours	17, 16, 47, 46, 36, 35
iP6	2818623	iP	2	2	17.12.2018	08.01.2019	≈ 1 mois	26, 36
iP7	2094176	iP	1	1	25.10.2018	17.01.2019	≈ 3 mois	22
iP8	366644	iP	2	2	03.12.2018	28.01.2019	≈ 2 mois	35, 36
iP9	1149781	iP	1	1	28.01.2019	11.02.2019	≈ 15 jours	16
iP10	1309680	iP	1	1	16.10.2018	19.02.2019	≈ 4 mois	25
iP11	2145307	iP	1	1	07.03.2019	19.03.2019	12 jours	24
iP12	2925250	iP	1	1	12.11.2018	25.03.2019	≈ 4,5 mois	14
17			44	26				

P : pilier  
iP : iPhysio

Tableau 1 : Échantillonnage des pièces à analyser

Chaque pièce a ensuite été identifiée et envoyée dans le circuit de pré-désinfection / désinfection / stérilisation, appliqué aux instruments d'odontologie du service afin de recevoir un traitement adéquat.

## 2) Pré-désinfection :

Lors du recueil des pièces, ces dernières ont été directement plongées dans une solution de PHAGO'ZYME LIQUID® qui est un pré-désinfectant des dispositifs médicaux. Il est composé de propionate d'ammonium quaternaire ( $\text{NR}_4^+$ ), de chlorhydrate de polyhexaméthylène biguanide ( $(\text{C}_8\text{H}_{17}\text{N}_5)_n$ ) et d'enzymes. C'est un détergent désinfectant enzymatique liquide pour le nettoyage et la pré-désinfection des dispositifs médicaux avant désinfection ou stérilisation. La solution est utilisée à une concentration de 20 ml pour 5L d'eau soit 0,4% V/V. Les pièces sont totalement immergées dans la solution pendant 5 à 20 minutes puis rincées abondamment à l'eau claire. Une fiche de traçabilité est remplie afin de générer les lots informatiques.

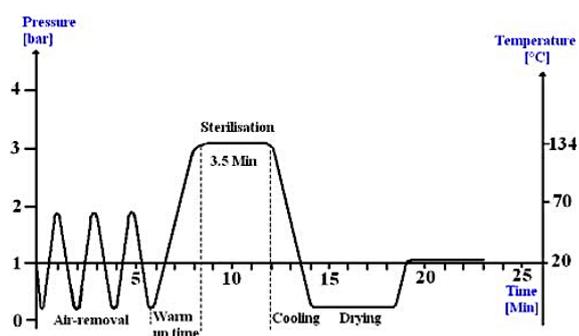
## 3) Désinfection :

Les échantillons ont ensuite été acheminés à la stérilisation centrale du CHU Gabriel Montpied de Clermont-Ferrand afin de poursuivre leur traitement. Le service dispose d'un secteur entièrement dédié à la désinfection-stérilisation des instruments odontologiques. Les pièces n'ont pas été passées dans des bacs à ultrasons avant d'être envoyées au laveur désinfecteur dans de petits contenants. C'est un cycle d'environ 40 minutes divisé en plusieurs étapes dont : rinçage préliminaire, nettoyage (dans une solution d'ANIOSYME DLM® à 3.0 mL/L), rinçage (par une solution de ANIOS RDA® à 0,5 mL/L), désinfection thermique à l'eau adoucie à 94°C et séchage à 125°C.

## 4) Stérilisation :

Les pièces passent alors en zone propre où elles seront conditionnées dans des sachets de stérilisation avant d'être envoyées à l'autoclave pour un cycle de 5 à 6 heures en circuit complet à vapeur saturée. Une étape importante à 134°C pendant 18 min est efficace contre le Prion et les virus, elle est obligatoire depuis la circulaire n°100 du 11/12/1995 afin de faire face aux risques liés aux agents transmissibles non conventionnels (ATNC). Pour qu'un matériel soit considéré comme stérile, la probabilité théorique d'isoler un germe doit être inférieure à 1 pour 1 million. C'est le niveau d'assurance de stérilité (NAS) réglementé par la norme EN556. La chaleur associée à l'humidité provoque la destruction des germes en réalisant une dénaturation des protéines par hydrolyse partielle des chaînes peptidiques.

Figure 2 : Diagramme simplifié de stérilisation



Après stérilisation, les pièces nous ont été retournées en sachet stérile et conservées ainsi jusqu'à analyse par Microscope Électronique à Balayage (MEB) au Centre Technique des Industries et du Découpage (CETIM – CTDEC), centre indépendant d'analyse mécanique basé à Cluse en Haute Savoie.

5) Analyse au Microscope Électronique à Balayage (MEB) :



Figure 3 : Photographie de la mise en place des pièces à analyser

Le Microscope Électronique à Balayage (MEB) est une technique de microscopie électronique capable de produire des images en haute résolution de la surface d'un échantillon en utilisant le principe des interactions électrons-matière. Il est constitué d'une source d'électrons, de lentilles électromagnétiques et d'un détecteur d'électrons. Il utilise un faisceau d'électrons au lieu de la lumière, exploitant la dualité onde-particule des électrons. Ce faisceau est produit, accéléré puis concentré sur un échantillon grâce aux lentilles. L'échantillon émet alors des électrons secondaires qui sont ensuite détectés. Le nombre d'électrons détectés dépend des variations de la surface de l'échantillon. En balayant le faisceau et en détectant la variation du nombre d'électrons diffusés, on peut reconstituer la topographie de la surface. Le faisceau d'électrons peut également ioniser les atomes pour qu'ils émettent des rayons X. L'énergie de ces rayons dépend de la composition élémentaire de l'échantillon. En balayant à nouveau le faisceau et en détectant l'énergie des rayons X émis, on peut déduire la nature chimique du composé et ses variations spatiales. D'autres types d'interactions entre le faisceau et la surface permettent également différentes analyses complémentaires. Le MEB permet ainsi d'obtenir une image agrandie de la surface d'échantillons épais mais aussi d'en analyser la composition.



Les mesures ont été réalisées dans une pièce standard du CTDEC en présence de 3 manipulateurs : un technicien spécialisé dans l'utilisation du MEB, un manipulateur et une tierce personne qui vérifiait la bonne manipulation des pièces et notait la mise en place de chaque élément. Les pièces ont donc été sorties de leur sachet stérile et réparties sur le plateau adhésif d'analyse du MEB à l'aide d'une précelle, sans gant, sans masque, sous cloche de verre. Aucun contact entre élément ou avec une quelconque surface extérieure n'a été relevé avant mise sous vide et analyse par le MEB. Du fait de la petite surface disponible sur le plateau d'analyse du MEB et le temps limité par la réservation de celui-ci, tous les piliers sélectionnés pour l'étude n'ont pu être analysés. Cette étude nous a permis d'obtenir des images électroniques de la surface des différents piliers à un très fort grossissement et d'étudier le spectre de la composition générale des salissures via la spectrométrie. Après analyse, chacune des pièces a été replacée dans son sachet stérile et conservée pour une analyse au microscope « classique ».

#### 6) Préparation des pièces témoins :

Pour cette étude, nous avons dû préparer différents témoins afin de définir la nature de certains composés retrouvés sur la surface des pièces à analyser. Pour cela, nous avons effectué une étude au microscope et au microscope électronique à balayage sur :

- Un pilier de cicatrisation neuf (D)
- Un iPhysio neuf (B)
- Un pilier préalablement plongé dans une solution de désinfection type ANIOSYME DLM® à 3.0 mL/L et séché à l'air libre (F)
- Un iPhysio préalablement plongé dans une solution de désinfection type ANIOSYME DLM® à 3.0 mL/L et séché à l'air libre (A)
- Un pilier préalablement plongé dans une solution de rinçage type ANIOS RDA® à 0,5 mL/L et séché à l'air libre (C)
- Un iPhysio préalablement plongé dans une solution de rinçage type ANIOS RDA® à 0,5 mL/L et séché à l'air libre (E)
- Un morceau de tartre non stérile

Chaque pièce témoin a été envoyée aveuglément en portant respectivement les lettres D, B, F, A, C et E dans des sachets propres non stériles pour analyse. Chacune d'entre elle a été manipulée sur paillasse stérile, avec des instruments type précelle, seringue neuves à usage unique.

### III. ANALYSE DES RESULTATS

#### 1) Analyse au Microscope :

 *Salissures visibles macroscopiquement*

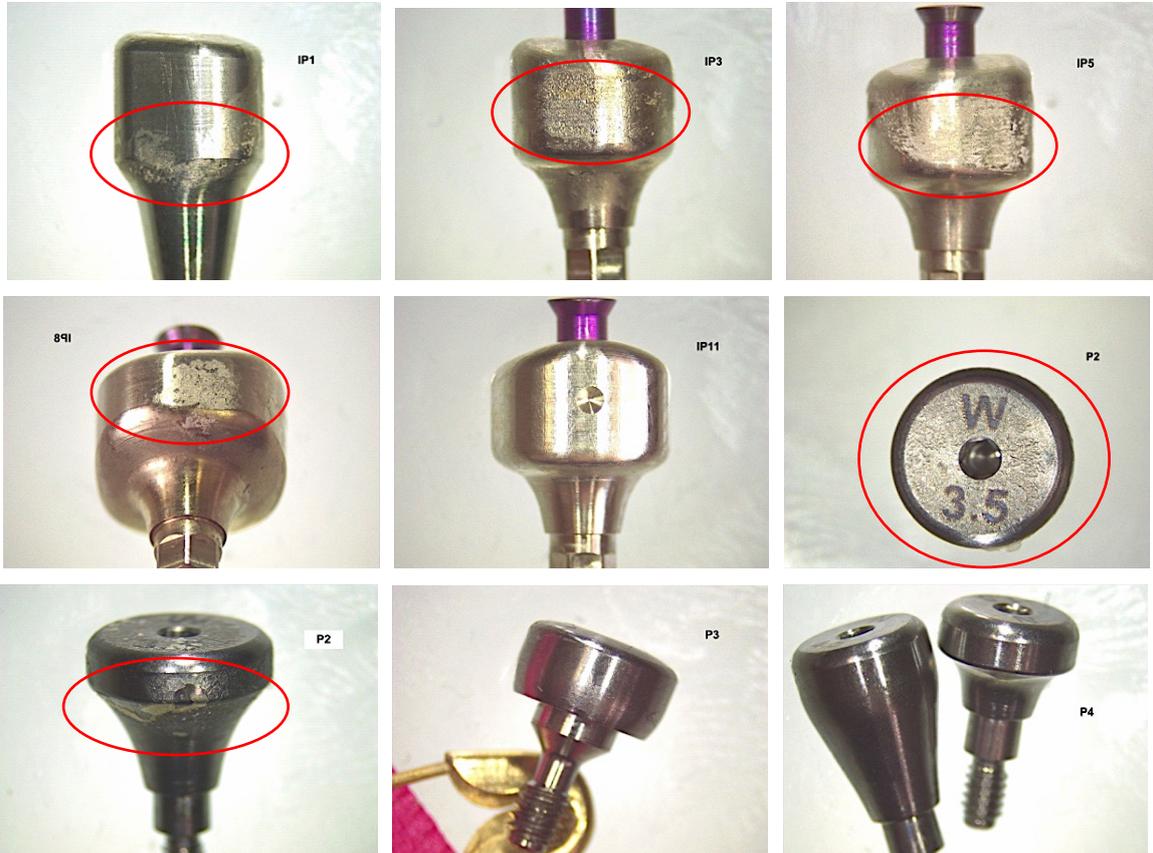
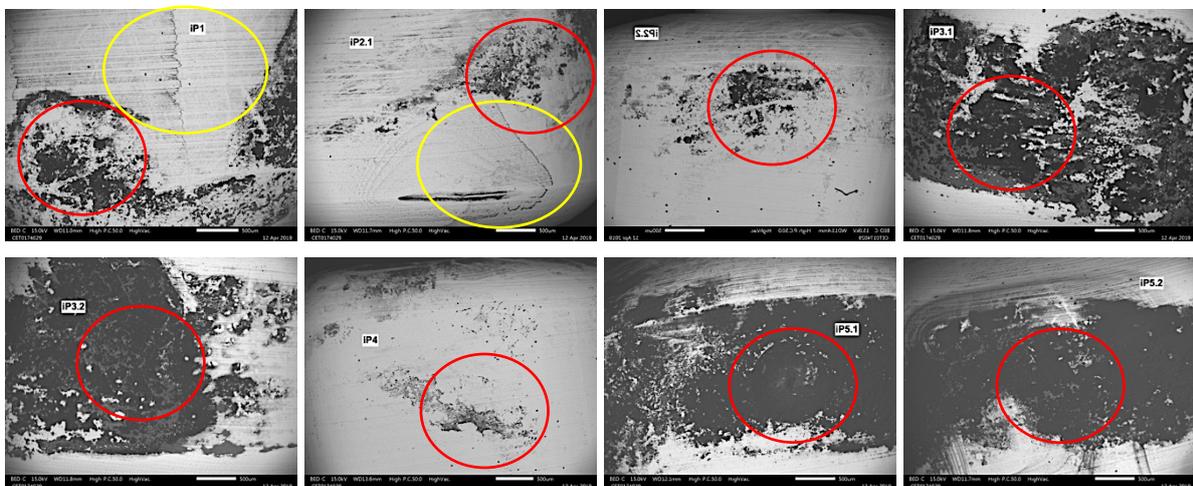
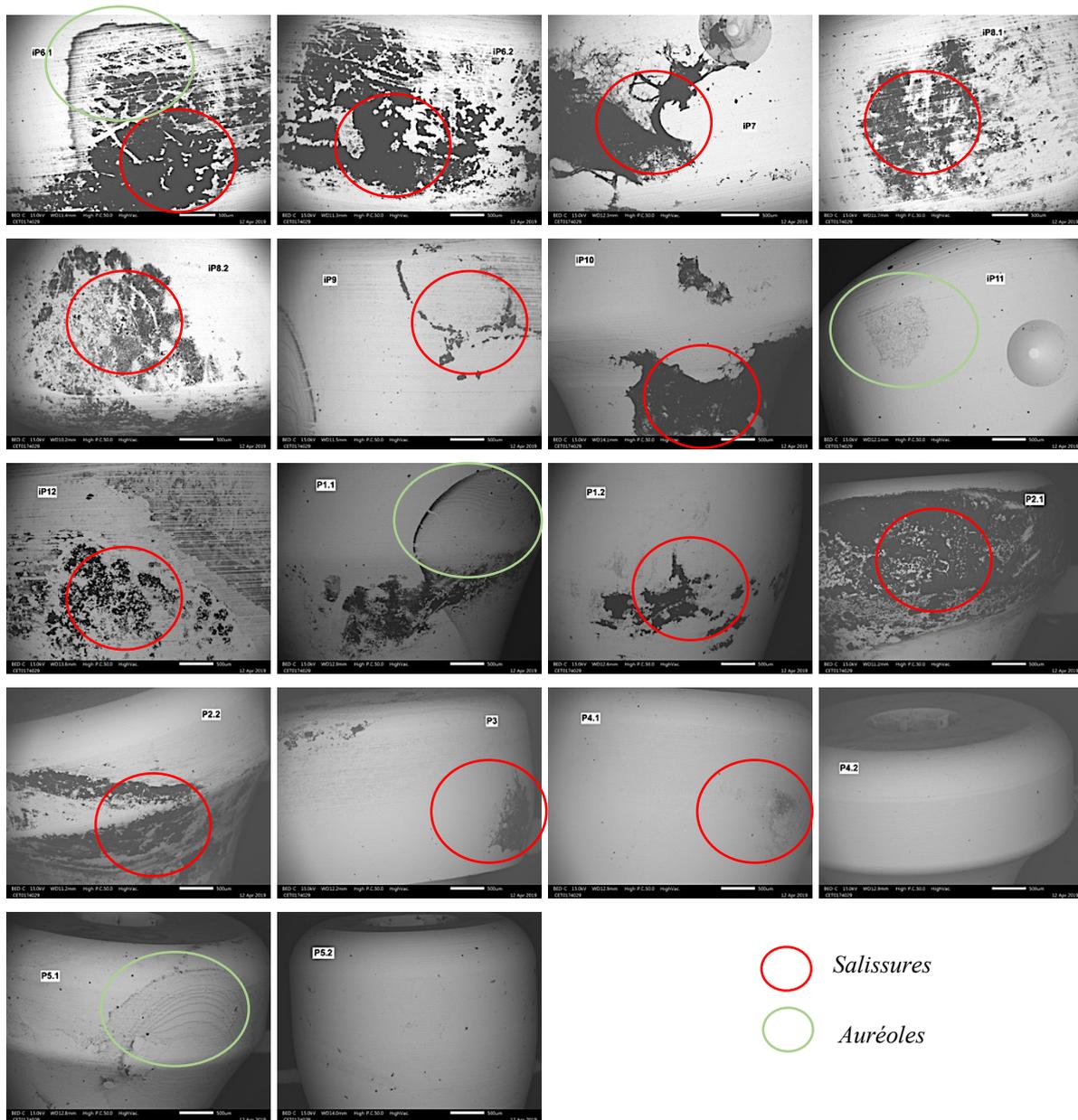


Figure 4 : Photographies des pièces analysées au microscope (Grossissement x8)

#### 2) Analyse au Microscope électronique à balayage (MEB) :





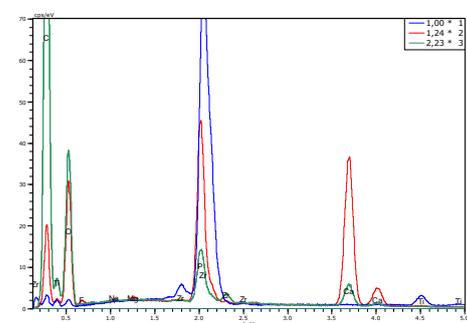
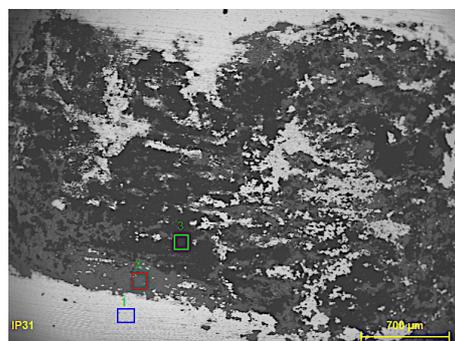
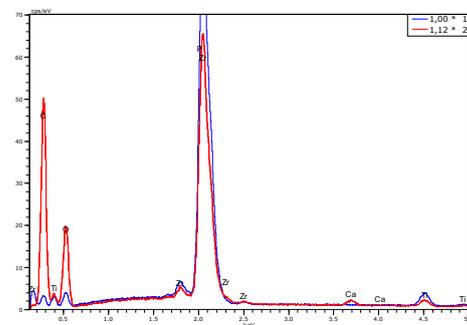
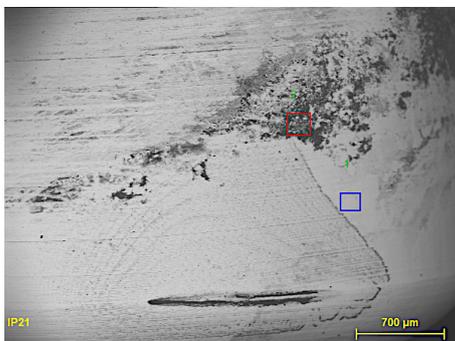
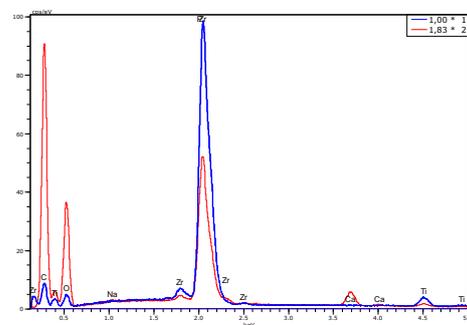
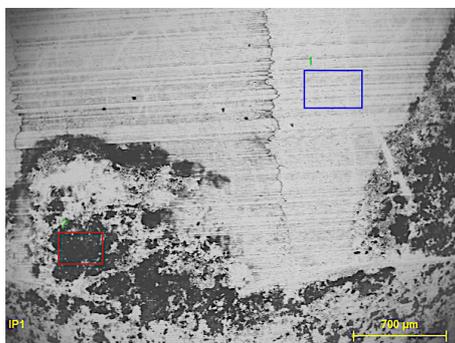
**Figure 5 : Photographies des pièces analysées au microscope électronique à balayage (Grossissement x35)**

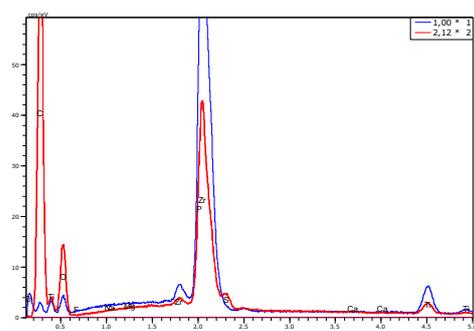
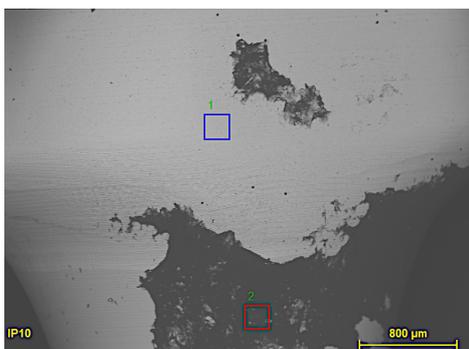
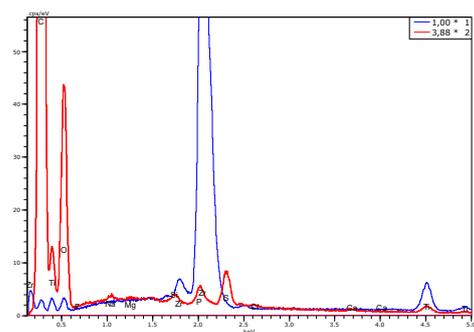
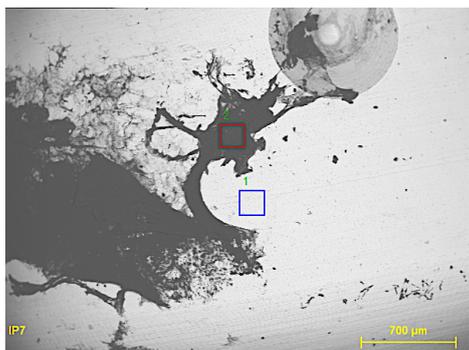
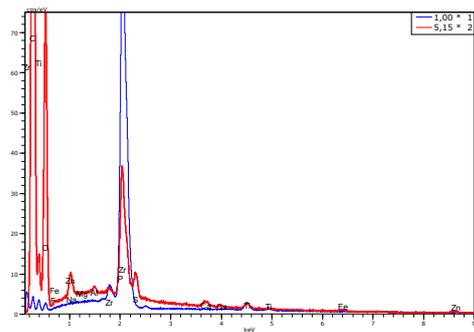
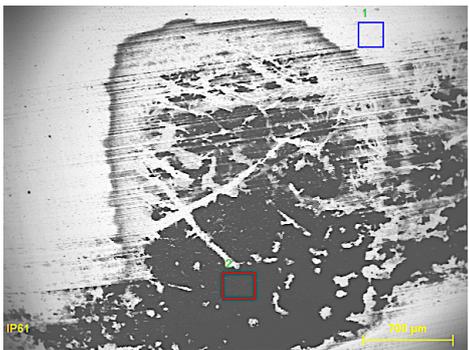
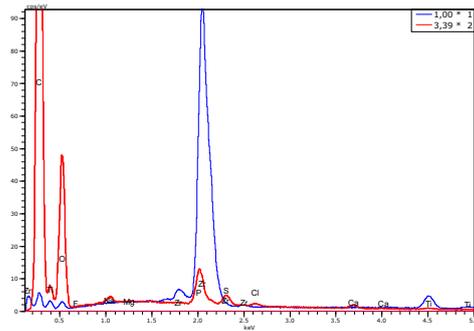
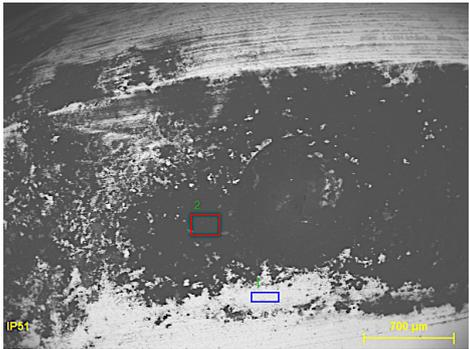
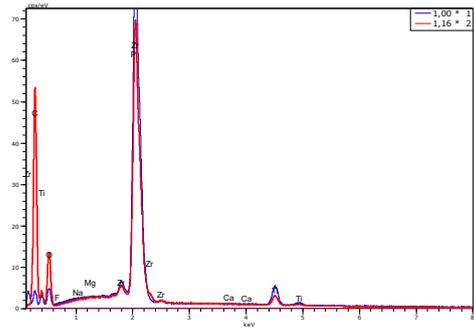
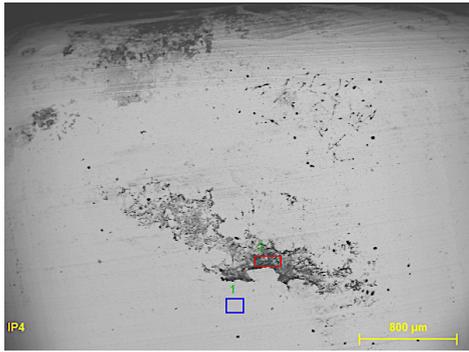
L'étude au microscope a révélé la présence de dépôts / salissures sur la plupart des piliers de cicatrisation analysés (*iP1, iP2.1, iP2.2, iP3.1, iP3.2, iP4, iP5.1, iP5.2, iP6.1, iP6.2, iP7, iP8.1, iP8.2, iP9, iP10, iP12, P1.1, P1.2, P2.1, P2.2, P3, P4.1, P5.1*) après nettoyage, désinfection et stérilisation. La nature de ces salissures ne peut être connue mais nous soupçonnons qu'il s'agisse de plaque dentaire résiduelle. Nous pouvons également remarquer une détérioration de l'état de surface de certains éléments et des traces de type auréoles, certainement formées lors du séchage, qui pourraient correspondre à des traces de détergent ou produits de désinfection / rinçage (*iP2.1, iP11, iP6.1, P1.1, P5.1*). Seuls P4.2 et P5.2 ne montrent pas de signe particulier et semblent propres.

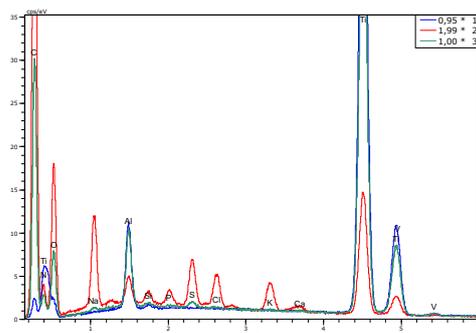
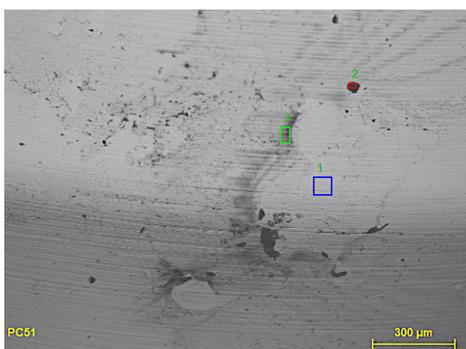
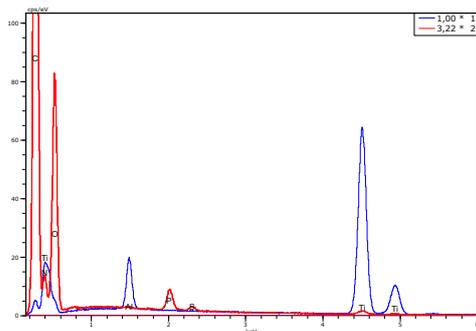
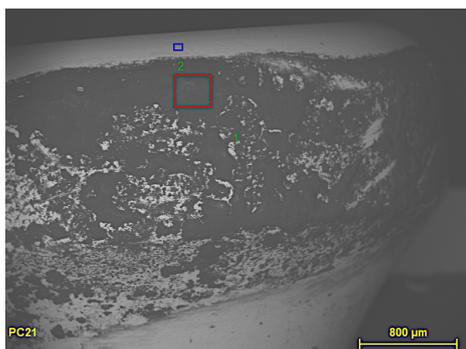
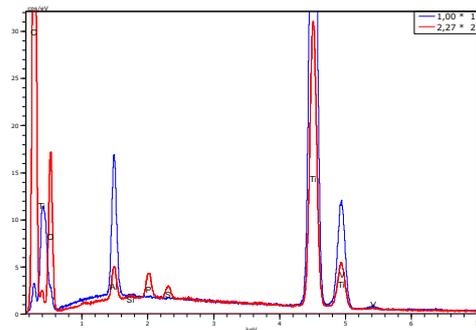
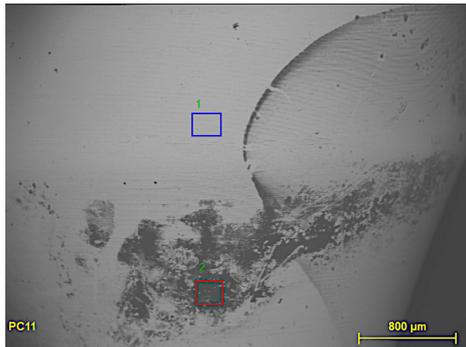
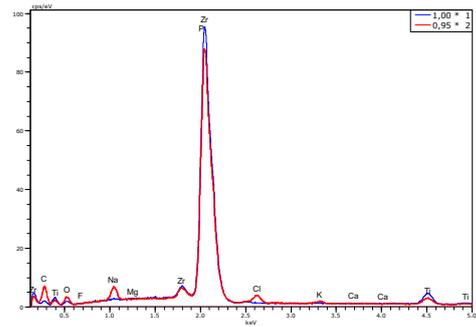
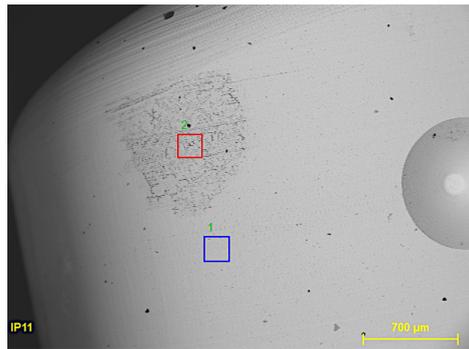
Cette étude est purement qualitative, aucun rapport ne peut être établi entre le temps passé en bouche ou la position du pilier de cicatrisation sur l'arcade et la quantité de salissure déposée sur l'élément à analyser. En effet si nous comparons les images obtenues au tableau d'échantillonnage, aucun lien ne peut être démontré.

### 3) Analyse de la spectrométrie :

En nous donnant accès aux spectres de longueurs d'ondes caractérisant les différentes surfaces des piliers de cicatrisation, nous avons pu définir les composants majoritaires qui ressortaient. Pour comparer les zones « propres » des zones « souillées », l'analyse était à chaque fois portée sur 2 zones distinctes de chaque pilier. Lorsqu'une zone « auréole » était visible, une 3<sup>e</sup> analyse était alors réalisée.







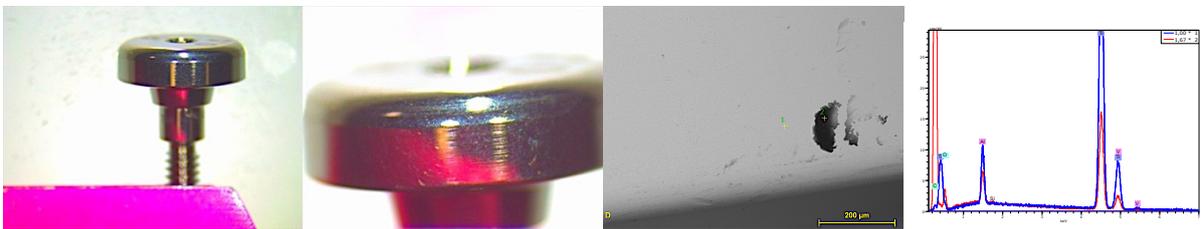
Les zones propres des iPhyso sont très nettement marquées par la présence majoritaire de Zirconium (Zr), tout comme celles des piliers de cicatrisation par le Titane (Ti) qui sont les constituants principaux de ces pièces. Les zones « noires » ou zones souillées définissent un spectre à présence majoritaire de Carbone (C) et d'Oxygène (O). Elles semblent donc principalement composées de corps carbonés qui pourraient être des résidus de la plaque bactérienne désagrégée au cours des étapes de désinfection – stérilisation ou encore des restes des structures polysaccharidiques de la matrice.

Sur certaines pièces, nous notons la présence minoritaire de Phosphore (P), Calcium (Ca), Magnésium (Mg), Sodium (Na), Aluminium (Al), Soufre (S), Chlore (Cl) à l'état de trace. Il est difficile de déterminer la provenance de ces éléments, c'est pourquoi les témoins vont nous être utiles.

#### 4) Analyse des témoins :

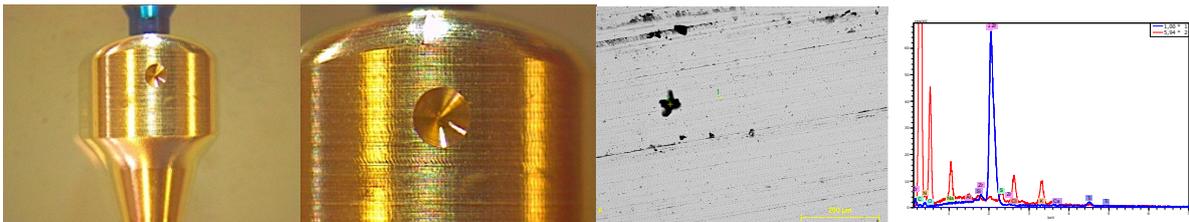
Comme précédemment, chaque pièce témoin a été analysée au microscope puis au microscope électronique à balayage afin de déterminer le spectre de ses composants de surface. Les salissures que l'on peut voir au MEB sont certainement des résidus des sachets d'emballage.

##### a. Pilier de cicatrisation neuf (D) :



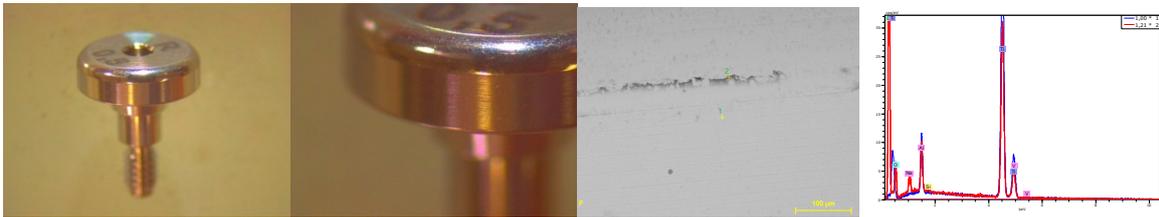
Un composant ressortant autre que le Titane (Ti) est l'aluminium (Al) qui se retrouve bel et bien sur les piliers de cicatrisation ayant servi à l'étude mais pas sur les iPhysios.

##### b. iPhysio neuf (B) :



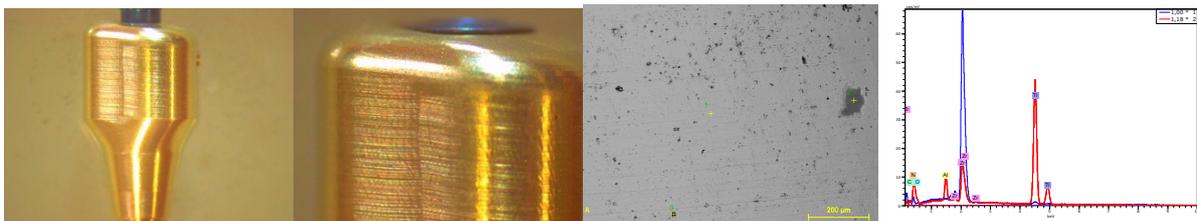
De la zone « propre », il ne ressort que la Zircon (Zr) et des traces de Titane (Ti) conformément à nos attentes mais aucune trace d'Aluminium (Al).

- c. Pilier préalablement plongé dans une solution de désinfection type ANIOSYME DLM® à 3.0 mL/L et séché à l'air libre (F) :



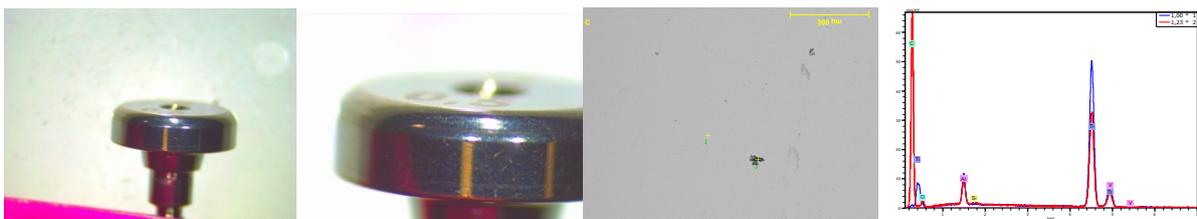
Le spectre d'analyse confirme la présence de traces d'Aluminium (Al) qui serait donc un produit initialement présent sur les piliers de cicatrisation, mais aussi de Sodium (Na) et Oxygène (O) au niveau de l'aurole qui pourraient correspondre à des restes de désinfectant mal rincé. Le Vanadium (V) est un constituant des alliages métalliques dont le spectre est proche de celui du Titane (Ti).

- d. iPhysio préalablement plongé dans une solution de désinfection type ANIOSYME DLM® à 3.0 mL/L et séché à l'air libre (A) :



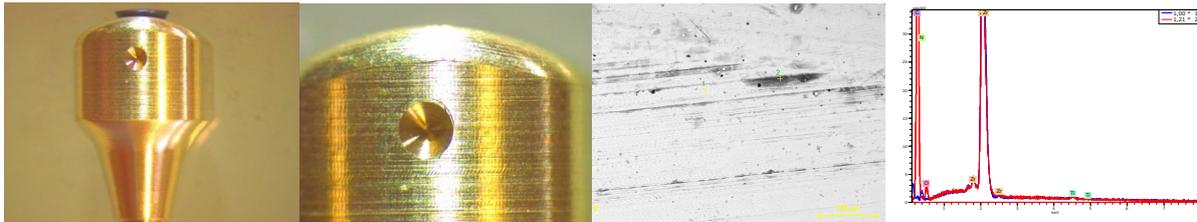
Sur cet iPhysio plongé dans le désinfectant, nous notons la présence d'Aluminium (Al) qui est naturellement présent sur les piliers de cicatrisation mais pas sur les iPhysio. Il pourrait donc traduire une trace de désinfectant. Nous notons également la présence d'Azote (N), les désinfectants pouvant contenir des ammoniums quaternaires  $RN_4^+$  ...

- e. Pilier préalablement plongé dans une solution de rinçage type ANIOS RDA® à 0,5 mL/L et séché à l'air libre (C) :



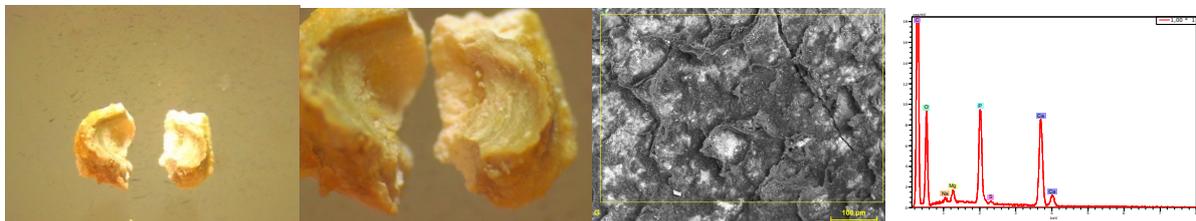
Sur ce pilier nous notons la présence de Titane (Ti), Aluminium (Al) et Vanadium (V) mais rien ne prouve qu'il s'agisse de composés du liquide de rinçage. Il s'agit là uniquement des composés principaux de surface des piliers de cicatrisation. Apparaît toutefois une trace de Silicium (Si) dont la provenance est inexplicée.

*f. iPhysio préalablement plongé dans une solution de rinçage type ANIOS RDA® à 0,5 mL/L et séché à l'air libre (E) :*



De même, le produit de rinçage ne semble pas laisser de composé particulier à la surface des piliers de cicatrisation / iPhysio.

*g. Morceau de tartre non stérile :*



Le spectre révèle la présence de Carbone (C) en grande quantité et d'Oxygène (O), Phosphore (P), Calcium (Ca), Magnésium (Mg) et Sodium (Na) en quantité moindre. Ce spectre se rapproche nettement de ceux obtenus lors de l'analyse des piliers de cicatrisation et des iPhysios, ce qui pourrait traduire que les salissures présentes à leur surface sont à l'origine des éléments de la plaque dentaire qui n'ont pas été nettoyés par le protocole appliqué.

#### IV. DISCUSSION ET CONCLUSION :

Cette étude avait pour but de déterminer si les Profile Designer iPhysio® étant recouverts de zircone, moins adhérente que le titane, pouvaient, contrairement aux piliers de cicatrisation classiques, recevoir un traitement de désinfection / stérilisation afin d'être réutilisés.

Il semblerait que le nettoyage et la stérilisation des Profile Designer iPhysio®, tout comme celle des piliers de cicatrisation, effectués au sein du service stérilisation du CHU Gabriel Montpied ne soit pas concluante en ce qui concerne la suppression complète d'éventuelles contaminants. Ainsi les iPhysio® ne seraient pas davantage favorables à un traitement de désinfection / stérilisation qu'un pilier de cicatrisation classique, en vue de la réutilisation de ces derniers.

Tels que le suggèrent les résultats, nous soupçonnons que les salissures résiduelles à la surface des piliers de cicatrisation et iPhysios ne soient initialement des composés polysaccharidiques de la plaque bactérienne agglomérée sous forme de tartre. Il aurait pu être intéressant de repérer chaque élément à sa position en bouche, l'hygiène buccale du patient, la vitalité de l'implant, mais notre étude n'avait aucune vocation à proposer un protocole adéquat comme l'ont fait certains auteurs (20, 21). La présence d'auréoles à la surface des piliers, provenant probablement du produit de désinfection, nous montre un souci dans le protocole au moment du rinçage ou du séchage.

Il n'y a pas de différence notoire entre les piliers de cicatrisation et les iPhysio® concernant la fréquence ou l'accumulation de salissures. Le MEB ne nous a permis que de définir la nature des substrats mais ne nous donne pas d'aspect quantitatif ni d'information sur l'origine de ces résidus que nous avons dû extrapoler et ne nous donne donc pas d'information sur le risque éventuel que pourrait encourir un patient porteur d'un pilier recyclé.

Ainsi, il nous est difficile d'affirmer que les piliers de cicatrisation (ou Profile Designer iPhysio®) ne soient réellement à usage unique. En effet un protocole efficace de nettoyage ne pourrait-il pas être entrepris ? Mais à quel coût pour les structures dentaires parfois en difficulté comme les CHU ? Les fabricants ne devraient-ils pas proposer un protocole efficace plutôt que de se baser sur le seul principe de précaution ?

Depuis les années 1980, le système de santé Français est basé sur le principe de précaution : *« En cas de risque de dommages graves ou irréversibles, l'absence de certitude scientifique absolue ne doit pas servir de prétexte pour remettre à plus tard l'adoption de mesures effectives visant à prévenir la dégradation de l'environnement. »* Ce principe a été adopté suite aux affaires du sang contaminé, la crise de la « vache folle » ...

Les piliers de cicatrisation seraient-ils réellement à usage unique ou s'agirait-il d'une simple mesure de protection juridique ? Comme nous le disions précédemment, la circulaire DGS/SQ3, DGS/PH2 – DH/EM 1 n° 51 du 29 décembre 1994 est relative à l'utilisation des dispositifs médicaux stériles à usage unique dans les établissements de santé publics et privés. Elle établit la confirmation du principe de non-réutilisation des dispositifs médicaux à usage unique en exposant les risques.

a. Risques liés aux dispositifs :

- La structure semi-cristalline des polymères leur confère une instabilité qui les expose à des modifications structurales lors des opérations de recyclage. De telles modifications sont susceptibles de provoquer des altérations non mesurables du dispositif au niveau notamment des propriétés physiques, de l'état de surface, des propriétés mécaniques ;
- La configuration complexe de certains dispositifs rend les opérations de recyclage plus ou moins efficaces entraînant des risques infectieux et immunopathologiques non quantifiables.

Compte tenu de la multiplicité des matériaux constitutifs et de la configuration des dispositifs médicaux, il ne peut être établi de protocole universel. Chaque dispositif devrait faire l'objet d'une étude approfondie des risques et de l'adoption de protocoles spécifiques et validés par le fabricant. En effet, la nécessité d'appliquer des protocoles spécifiques à chaque catégorie de dispositifs est d'autant plus difficile à mettre en œuvre que les matériaux constitutifs sont toujours d'origine synthétique : polymères de base et adjuvants, dont la composition est, de plus, variable chez un même fabricant.

b. Risques liés à l'utilisation clinique :

Certaines utilisations cliniques exposent le matériel à une contamination très importante (colonisation bactérienne précoce, adhésines bactériennes...) et difficilement réversible au niveau des matériaux synthétiques. Cette dernière rend très incertain le résultat de l'opération de stérilisation, pouvant postérieurement exposer les patients à des infections graves, des chocs thermiques et collapsus ou à des réactions immunopathologiques.

c. Risques liés au recyclage :

La présence de traces de produit décontaminant et/ou nettoyant entraîne un risque de formation de produits toxiques au cours de l'opération de stérilisation. Compte tenu du recul insuffisant, l'évaluation des risques spécifiques qui en découleraient éventuellement en matière de recyclage, n'a pas encore été réalisée. De plus, le iPhysio joue le rôle de transfert d'empreinte. Toute altération de sa surface supérieure pourrait être une source d'imprécision lors du repositionnement numérique ou physique de l'analogue de l'implant. Notamment dans le cas d'un scannage optique, des rayures sur la surface scannée pourraient provoquer des artéfacts rendant l'identification du Profile Designer iPhysio® difficile voire impossible.

Il pourrait être intéressant de développer notre étude en essayant de définir un protocole de nettoyage - désinfection - stérilisation efficace et propre à ce type d'instrumentation ; d'évaluer l'influence de ce traitement sur l'état de surface des piliers de cicatrisation (ou iPhysio®) et sa relation avec son pouvoir de modelage gingival ; ou encore d'évaluer l'influence des résidus de surface sur la cicatrisation des tissus mous.

Quoi qu'il en soit, la valeur économique réelle de ce que représente la réutilisation des piliers de cicatrisation, avec sa stérilisation et le cout du personnel dédié, devrait toujours être confrontée aux potentiels risques. Mais cette étude ne nous permet pas d'évaluer ces risques.

## V. **BIBLIOGRAPHIE :**

1. Wadhvani, Chandur, Todd R. Schonnenbaum, Franco Audia, and Kwok-Hung Chung. "In-Vitro Study of the Contamination Remaining on Used Healing Abutments after Cleaning and Sterilizing in Dental Practice." *Clinical Implant Dentistry and Related Research* 18, no. 6 (December 2016): 1069–74.
2. Meynardi, F., M. E. Pasqualini, F. Rossi, L. Dal Carlo, M. Nardone, and L. Baggi. "Implant Dentistry: Monitoring of Bacteria Along the Transmucosal Passage of the Healing Screw in Absence of Functional Load." *ORAL & Implantology* 9, no. Suppl 1/2016 to N 4/2016 (March 2016): 10–20.
3. Degidi, Marco, Diego Nardi, Giuseppe Daprile, and Adriano Piattelli. "Nonremoval of Immediate Abutments in Cases Involving Subcrestally Placed Postextractive Tapered Single Implants: A Randomized Controlled Clinical Study." *Clinical Implant Dentistry and Related Research* 16, no. 6 (December 2014): 794–805.
4. Barros Lucena, George Alexandre de, Rafael Scaf de Molon, Antonio J. Moretti, Jamil Awad Shibli, and Delane Maria Rêgo. "Evaluation of Microbial Contamination in the Inner Surface of Titanium Implants Before Healing Abutment Connection: A Prospective Clinical Trial." *The International Journal of Oral & Maxillofacial Implants* 33, no. 4 (August 2018): 853–62.
5. Vezeau, P. J., G. F. Koorbusch, R. A. Draughn, and J. C. Keller. "Effects of Multiple Sterilization on Surface Characteristics and in Vitro Biologic Responses to Titanium." *Journal of Oral and Maxillofacial Surgery: Official Journal of the American Association of Oral and Maxillofacial Surgeons* 54, no. 6 (June 1996): 738–46.
6. Nissan, J., E. Zenziper, O. Rosner, R. Kolerman, L. Chaushu, and G. Chaushu. "The Effect of Mucosal Cuff Shrinkage around Dental Implants during Healing Abutment Replacement." *Journal of Oral Rehabilitation* 42, no. 10 (October 2015): 774–78.
7. Abrahamsson, I., T. Berglundh, and J. Lindhe. "The Mucosal Barrier Following Abutment Dis/Reconnection. An Experimental Study in Dogs." *Journal of Clinical Periodontology* 24, no. 8 (August 1997): 568–72.
8. Auroy Pascal, Emanuel Nicolas, et Yvan Bedouin. « Torque Resistance of Impression Copings after Direct Implant Impression: An in Vitro Evaluation of Impression Materials with and without Adhesive ». *The Journal of Prosthetic Dentistry* 117, no 1 (january 2017): 73-80.

9. Simain, F, E Rompen, et E Heinen. « Biofilms bactériens et médecine dentaire ». Rev Med Liège, s. d., 5.
10. Houvion Elodie. «Le biofilm dentaire : composition, formation et propriétés ». Thèse, (janvier 2014).
11. Jepsen, Søren, Jack G. Caton, Jasim M. Albandar, Nabil F. Bissada, Philippe Bouchard, Pierpaolo Cortellini, Korkud Demirel, et al. « Periodontal Manifestations of Systemic Diseases and Developmental and Acquired Conditions: Consensus Report of Workgroup 3 of the 2017 World Workshop on the Classification of Periodontal and Peri-Implant Diseases and Conditions ». Journal of Periodontology 89 Suppl 1 (2018): S237-48.
12. Schwarz, Frank, Jan Derks, Alberto Monje, et Hom-Lay Wang. « Peri-Implantitis ». Journal of Periodontology 89 Suppl 1 (2018): S267-90.
13. Atieh, Momen A., Nabeel H. M. Alsabeeha, Clovis Mariano Faggion, et Warwick J. Duncan. « The Frequency of Peri-Implant Diseases: A Systematic Review and Meta-Analysis ». Journal of Periodontology 84, no 11 (November 2013): 1586-98.
14. Mombelli, Andrea, and Fabien Décaillet. «The Characteristics of Biofilms in Peri-Implant Disease.» Journal of Clinical Periodontology 38 Suppl 11 (March 2011): 203–13.
15. Inserm - La science pour la santé - « Infections nosocomiales ». [Internet]. Disponible sur : <https://www.inserm.fr/information-en-sante/dossiers-information/infections-nosocomiales>.
16. Cakan, Umut, Cagri Delilbasi, Sevda Er, and Merih Kivanc. «Is It Safe to Reuse Dental Implant Healing Abutments Sterilized and Serviced by Dealers of Dental Implant Manufacturers? An in Vitro Sterility Analysis.» Implant Dentistry 24, no. 2 (April 2015): 174–79.
17. Stacchi, Claudio, Federico Berton, Davide Porrelli, and Teresa Lombardi. «Reuse of Implant Healing Abutments: Comparative Evaluation of the Efficacy of Two Cleaning Procedures.» The International Journal of Prosthodontics 31, no. 2 (April 2018): 161–62.
18. Légifrance - Directive européenne 93/42/CEE – [Internet]. Disponible sur : <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000000339724&categorieLien=id>
19. Direction des affaires juridiques - Circulaire DGS/SQ3, DGS/PH2 – DH/EM 1 n° 51 du 29 décembre 1994 – [Internet]. Disponible sur : <http://affairesjuridiques.aphp.fr/textes/circulaire-n->

669-du-14-avril-1986-relative-a-linterdiction-de-resteriliser-la-materiel-medico-chirurgical-non-reutilisabile-dit-a-usage-unique/

20. Ji, Min-Kyung, Sang-Won Park, Kwangmin Lee, In-Chol Kang, Kwi-Dug Yun, Hyun-Seung Kim, and Hyun-Pil Lim. "Evaluation of Antibacterial Activity and Osteoblast-like Cell Viability of TiN, ZrN and (Ti<sub>1-x</sub>Zr<sub>x</sub>)N Coating on Titanium." *The Journal of Advanced Prosthodontics* 7, no. 2 (April 2015): 166–71.
21. Ntrouka, Victoria, Michel Hoogenkamp, Egija Zaura, and Fridus van der Weijden. "The Effect of Chemotherapeutic Agents on Titanium-Adherent Biofilms." *Clinical Oral Implants Research* 22, no. 11 (November 2011): 1227–34.

# VI. ANNEXES :

**Tableau périodique des éléments chimiques**

Gruppe	I A	II A											III B	IV B	V B	VI B	VII B	O				
Période	1	2											13	14	15	16	17	18				
1	Hydrogène <b>1</b> H 1,00795																		Hélium <b>2</b> He 4,002602			
2	Lithium <b>3</b> Li 6,939	Béryllium <b>4</b> Be 9,0121831	<ul style="list-style-type: none"> <li>nom de l'élément (<b>gaz</b>, <b>liquide</b> ou <b>solide</b> à 0°C et 101,3 kPa)</li> <li>numéro atomique</li> <li>symbole chimique</li> <li>masse atomique relative (ou celle de l'isotope le plus stable) ⊕ [ CIAAW "Atomic Weights 2013" + rev. 2015 ]</li> </ul>										Bore <b>5</b> B 10,813	Carbone <b>6</b> C 12,0106	Azote <b>7</b> N 14,00643	Oxygène <b>8</b> O 15,9994	Fluor <b>9</b> F 18,99840316	Néon <b>10</b> Ne 20,1797 (8)				
3	Sodium <b>11</b> Na 22,98976928	Magnésium <b>12</b> Mg 24,305	III A	IV A	V A	VI A	VII A	VIII			IX	X	I B	II B	Aluminium <b>13</b> Al 26,9815385	Silicium <b>14</b> Si 28,085 (1)	Phosphore <b>15</b> P 30,97376200	Soufre <b>16</b> S 32,0675	Chlore <b>17</b> Cl 35,4515	Argon <b>18</b> Ar 39,948 (1)		
4	Potassium <b>19</b> K 39,0983 (1)	Calcium <b>20</b> Ca 40,078 (4)	Scandium <b>21</b> Sc 44,955908 (6)	Titane <b>22</b> Ti 47,867 (1)	Vanadium <b>23</b> V 50,9415 (1)	Chrome <b>24</b> Cr 51,9961 (8)	Manganèse <b>25</b> Mn 54,938044	Fer <b>26</b> Fe 55,845 (2)	Cobalt <b>27</b> Co 58,933194	Nickel <b>28</b> Ni 58,6934 (4)	Cuivre <b>29</b> Cu 63,546 (3)	Zinc <b>30</b> Zn 65,38 (2)	Gallium <b>31</b> Ga 69,723 (1)	Germanium <b>32</b> Ge 72,630 (8)	Argent <b>37</b> Ag 107,8682 (2)	Cadmium <b>48</b> Cd 112,414 (4)	Indium <b>49</b> In 114,818 (1)	Étain <b>50</b> Sn 118,710 (7)	Antimoine <b>51</b> Sb 121,760 (1)	Tellure <b>52</b> Te 127,60 (3)	Brome <b>35</b> Br 79,904	Krypton <b>36</b> Kr 83,798 (2)
5	Rubidium <b>37</b> Rb 85,4678 (3)	Strontium <b>38</b> Sr 87,62 (1)	Yttrium <b>39</b> Y 88,90584	Zirconium <b>40</b> Zr 91,224 (2)	Niobium <b>41</b> Nb 92,90637	Molybdène <b>42</b> Mo 95,95 (1)	Technétium <b>43</b> Tc [98]	Ruthénium <b>44</b> Ru 101,07 (2)	Rhodium <b>45</b> Rh 102,90550	Palladium <b>46</b> Pd 106,42 (1)	Argent <b>47</b> Ag 107,8682 (2)	Cadmium <b>48</b> Cd 112,414 (4)	Indium <b>49</b> In 114,818 (1)	Étain <b>50</b> Sn 118,710 (7)	Antimoine <b>51</b> Sb 121,760 (1)	Tellure <b>52</b> Te 127,60 (3)	Iode <b>53</b> I 126,90447	Xénon <b>54</b> Xe 131,293 (8)				
6	Césium <b>55</b> Cs 132,905452	Baryum <b>56</b> Ba 137,327 (7)	Lanthanides <b>57-71</b>		Hafnium <b>72</b> Hf 178,49 (2)	Tantale <b>73</b> Ta 180,94788	Tungstène <b>74</b> W 183,84 (1)	Rhénium <b>75</b> Re 186,207 (1)	Osmium <b>76</b> Os 190,23 (3)	Iridium <b>77</b> Ir 192,217 (3)	Platine <b>78</b> Pt 195,084 (9)	Or <b>79</b> Au 196,966569	Mercure <b>80</b> Hg 200,592 (3)	Thallium <b>81</b> Tl 204,3835	Plomb <b>82</b> Pb 207,2 (1)	Bismuth <b>83</b> Bi 208,98040	Polonium <b>84</b> Po [209]	Astato <b>85</b> At [210]	Radon <b>86</b> Rn [222]			
7	Francium <b>87</b> Fr [223]	Radium <b>88</b> Ra [226]	Actinides <b>89-103</b>		Rutherfordium <b>104</b> Rf [261]	Dubnium <b>105</b> Db [268]	Seaborgium <b>106</b> Sg [269]	Borélium <b>107</b> Bh [270]	Hassium <b>108</b> Hs [277]	Méitnerium <b>109</b> Mt [278]	Darmstadtium <b>110</b> Ds [281]	Röntgenium <b>111</b> Rg [282]	Copernicium <b>112</b> Cn [285]	Nihonium <b>113</b> Nh [286]	Flerovium <b>114</b> Fl [289]	Moscovium <b>115</b> Mc [289]	Livermorium <b>116</b> Lv [293]	Tenneisso <b>117</b> Ts [294]	Oganesson <b>118</b> Og [294]			
			Lanthane <b>57</b> La 138,90547	Cérum <b>58</b> Ce 140,116 (1)	Praséodyme <b>59</b> Pr 140,90766	Neodyme <b>60</b> Nd 144,242 (3)	Prométhium <b>61</b> Pm [145]	Samarium <b>62</b> Sm 150,36 (2)	Europium <b>63</b> Eu 151,964 (1)	Gadolinium <b>64</b> Gd 157,25 (3)	Terbium <b>65</b> Tb 158,92535	Dysprosium <b>66</b> Dy 162,500 (1)	Holmium <b>67</b> Ho 164,93033	Erbium <b>68</b> Er 167,259 (3)	Thulium <b>69</b> Tm 168,93422	Ytterbium <b>70</b> Yb 173,045	Luécium <b>71</b> Lu 174,9668					
			Actinium <b>89</b> Ac [227]	Thorium <b>90</b> Th 232,0377	Protactinium <b>91</b> Pa 231,03588	Uranium <b>92</b> U 238,02891	Neptunium <b>93</b> Np [237]	Plutonium <b>94</b> Pu [244]	Américium <b>95</b> Am [243]	Curium <b>96</b> Cm [247]	Berkélium <b>97</b> Bk [247]	Californium <b>98</b> Cf [251]	Einsteinium <b>99</b> Es [252]	Fermium <b>100</b> Fm [257]	Méridolium <b>101</b> Md [258]	Nobélium <b>102</b> No [259]	Lawrencium <b>103</b> Lr [261]					

Métaux					Non métaux								
Alcalins	Alcalino-terreux	Lanthanides	Actinides	Métaux de transition	Métaux pauvres	Métalloïdes	Autres non-métaux	Halogènes	Gaz nobles	Non classés	primordial	reclassification d'autres éléments	synthétique

**BOUBÉE (Édouard) - « LES RISQUES LIÉS A LA RÉUTILISATION DES PILIERS DE  
CICATRISATION D'UN PATIENT A UN AUTRE » (Étude pilote sur cas comparatifs)**

**32p, 4f, 1t, 30 cm. - (Thèse : Chir. Dent. ; Université Clermont Auvergne ; 2019) - N°**

---

**Résumé :** C'est aujourd'hui une évidence que la stérilisation en vue de la réutilisation des piliers de cicatrisation en implantologie est devenue une pratique courante chez de nombreux praticiens. Les Profile Designer iPhysio® étant recouverts de zircone, moins adhérente que le titane, pourraient-ils, contrairement aux piliers de cicatrisation classiques, recevoir un traitement de désinfection / stérilisation afin d'être réutilisés ? Pour cette étude, nous avons recueilli des piliers de cicatrisation en titane sur 5 patients et des iPhysio recouverts de zircone sur 12 patients suite à la mise en place de couronne définitives sur les implants. Chaque pièce était neuve et stérile au moment de la pose. Chaque pièce a ensuite été identifiée et envoyée dans le circuit de pré-désinfection / désinfection / stérilisation, propre aux instruments d'odontologie du service afin de recevoir un traitement adéquat et nous ont été renvoyées pour analyse au Microscope Électronique à Balayage (MEB) afin de vérifier la présence de résidus sur leurs surfaces, en comparaison avec des pièces témoins. Il semblerait que le nettoyage et la stérilisation des Profile Designer iPhysio®, tout comme celle des piliers de cicatrisation, ne soit pas concluante en ce qui concerne la suppression complète d'éventuelles contaminants. Ainsi les iPhysio® ne seraient pas davantage à même de recevoir un traitement de désinfection / stérilisation qu'un pilier de cicatrisation classique, en vue de la réutilisation de ces derniers.

**RUBRIQUE DE CLASSEMENT : Étude dentaire**

**MOTS CLES : Piliers de cicatrisation, Stérilisation, Réutilisation, adhésion cellulaire, titane, zircone**

**MOTS CLES ANGLAIS : Healing abutments, Sterilization, Reuse, cell adhesion, titanium, zirconium**

**JURY :**

**Président :** Pr. Valérie ROGER-LEROI, Professeur des Universités

**Assesseurs :** Pr. Jean-Luc VEYRUNE, Professeur des Universités

Dr. Christophe DESCHAUMES, Maître de Conférence des Universités

Dr. Mathieu JODAS, Assistant Hospitalo-Universitaire

**ADRESSE DE L'AUTEUR :** BOUBÉE Édouard

18 rue Morel Ladeuil

63000 CLERMONT-FERRAND