HAL
open science

Les mini-vis : Obligations légales au sein d'un cabinet dentaire

Jérémy Lallier

To cite this version:

Jérémy Lallier. Les mini-vis : Obligations légales au sein d'un cabinet dentaire. Sciences du Vivant [q-bio]. 2011. hal-01739024

HAL Id: hal-01739024

https://hal.univ-lorraine.fr/hal-01739024v1

Submitted on 20 Mar 2018

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.

UNIVERSITÉ DE LORRAINE

AVERTISSEMENT

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

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

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

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

LIENS

Code de la Propriété Intellectuelle. articles L 122. 4
Code de la Propriété Intellectuelle. articles L 335.2- L 335.10
http://www.cfcopies.com/V2/leg/leg_droi.php
http://www.culture.gouv.fr/culture/infos-pratiques/droits/protection.htm

ACADEMIE DE NANCY-METZ

UNIVERSITE HENRI POINCARE-NANCY 1
FACULTE D'ODONTOLOGIE

Année 2011 N° 3576

THESE

pour le

DIPLÔME D'ETAT DE DOCTEUR
EN CHIRURGIE DENTAIRE

par

Jérémy LALLIER
Né le 24 Juillet 1985 à METZ (Moselle)

LES MINI-VIS : OBLIGATIONS LEGALES AU SEIN D'UN CABINET DENTAIRE

Présentée et soutenue publiquement le
Jeudi 21 Avril 2011 à 11 heures

Examinateurs de la Thèse :

Madame M.P. FILLEUL	Professeur des Universités	Présidente
Monsieur J.P. ARTIS	Professeur 1er Grade	Juge
Mademoiselle C. PY	Assistant Hospitalier Universitaire	Juge
Monsieur P. GANGLOFF	Praticien Hospitalier- CHR de Metz-Thionville	Juge
Monsieur J. BOCQUEL	Assistant Hospitalier Universitaire	Juge

Nancy-Université
Université Henri Poincaré

Faculté d'Odontologie

Président : Professeur J.P. FINANCE

Doyen : Docteur Pierre BRAVETTI

Vice-Doyens : Pr Pascal AMBROSINI - Dr Jean-Marc MARTRETTE

Membres Honoraires : Dr L. BABEL - Pr. S. DURIVAUX - Pr A. FONTAINE - Pr G. JACQUART - Pr D. ROZENCWEIG - Pr M. VIVIER

Doyen Honoraire : Pr J. VADOT

Sous-section 56-01	Mme	**DROZ Dominique (Desprez)**		Maître de Conférences*
Odontologie pédiatrique	M.	PREVOST Jacques		Maître de Conférences
	M.	BOCQUEL Julien		Assistant
	Mlle	COSTER Charlotte		Assistante
	Mlle	PHULPIN Bérengère		Assistante
Sous-section 56-02	Mme	**FILLEUL Marie Pierryle**		Professeur des Universités*
Orthopédie Dento-Faciale	M.	BOLENDER Yves		Maître de Conférences
	Mlle	PY Catherine		Assistant
		xxxxxxxxxxxxxx		Assistant
Sous-section 56-03		*Par intérim ARTIS Jean Paul*		Professeur 1er grade
	M.	JANOT Francis		Professeur Contractuel
Prévention, Epidémiologie, Economie de la Santé, Odontologie légale		xxxxxxxxxxxxxx		Assistant
Sous-section 57-01	M.	**AMBROSINI Pascal**		Professeur des Universités*
Parodontologie	Mme	BOUTELLIEZ Catherine (Bisson)		Maître de Conférences*
	M.	MILLER Neal		Maître de Conférences
	M.	PENAUD Jacques		Maître de Conférences
	M.	GALLINA Sébastien		Assistant
	M.	JOSEPH David		Assistant
Sous-section 57-02	M.	**BRAVETTI Pierre**		Maître de Conférences
Chirurgie Buccale, Pathologie et Thérapeutique	M.	ARTIS Jean-Paul		Professeur 1er grade
Anesthésiologie et Réanimation	M.	VIENNET Daniel		Maître de Conférences
	M.	WANG Christian		Maître de Conférences*
	M.	BALLY Julien		Assistant
	M.	CURIEN Rémi		Assistant
	Mlle	SOURDOT Alexandra		Assistante
Sous-section 57-03	M.	**WESTPHAL Alain**		Maître de Conférences*
Sciences Biologiques (Biochimie, Immunologie, Histologie, Embryologie,	M.	MARTRETTE Jean-Marc		Maître de Conférences*
Génétique, Anatomie pathologique, Bactériologie, Pharmacologie)	Mlle	ERBRECH Aude		Assistante Associée au 01/10/2007
Sous-section 58-01	M.	**ENGELS-DEUTSCH Marc**		Maître de Conférences
Odontologie Conservatrice,	M.	AMORY Christophe		Maître de Conférences
Endodontie	M.	MORTIER Eric		Maître de Conférences
	M.	CUNY Pierre		Assistant
	M.	HESS Stephan		Assistant
	Mlle	PECHOUX Sophie		Assistante
Sous-section 58-02	M.	**LOUIS Jean-Paul**		Professeur des Universités*
Prothèses (Prothèse conjointe, Prothèse adjointe partielle,	M.	ARCHIEN Claude		Maître de Conférences*
Prothèse complète, Prothèse maxillo-faciale)	M.	DE MARCH Pascal		Maître de Conférences
	M.	SCHOUVER Jacques		Maître de Conférences
	M.	BARONE Serge		Assistant
	Mlle	BEMER Julie		Assistante
	Mlle	MONDON Hélène		Assistante
	Mlle	RIFFAULT Amélie		Assistant
	M.	SIMON Franck		Assistant
Sous-section 58-03	Mlle	**STRAZIELLE Catherine**		Professeur des Universités*
Sciences Anatomiques et Physiologiques	M.	RAPIN Christophe (Section 33)		Professeur des Universités
Occlusodontiques, Biomatériaux, Biophysique, Radiologie	Mme	MOBY Vanessa (Stutzmann)		Maître de Conférences*
	M.	SALOMON Jean-Pierre		Maître de Conférences
	Mme	JAVELOT Cécile (Jacquelin)		Assistante Associée au 01/01/2009

souligné : *responsable de la sous-section* *temps plein

Mis à jour le 01.01.2011

Par délibération en date du 11 décembre 1972,
la Faculté de Chirurgie Dentaire a arrêté que
les opinions émises dans les dissertations
qui lui seront présentées
doivent être considérées comme propres à
leurs auteurs et qu'elle n'entend leur donner
aucune approbation ni improbation.

A notre président de thèse,

Madame le Professeur Marie-Pierryle FILLEUL,

Docteur en Chirurgie Dentaire
Docteur en Sciences Odontologiques
Docteur d'Etat en Odontologie
Professeur des Universités
Responsable de la Sous-Section : Orthopédie Dento-Faciale

Nous vous remercions de l'honneur que vous nous faites en acceptant de présider le jury de notre thèse.
Veuillez trouver ici l'expression de notre plus profond respect pour votre savoir et la qualité de votre encadrement.
Nous vous prions de croire à notre sincère reconnaissance.

A notre juge,

Monsieur le Professeur Jean-Paul ARTIS,

Chevalier de l'Ordre National du Mérite
Docteur en Chirurgie Dentaire
Docteur en Sciences Odontologiques
Docteur de l'Université Louis Pasteur de Strasbourg
Habilité à diriger des Recherches
Professeur 1er grade
Sous-section : Chirurgie Buccale, Pathologie et Thérapeutique, Anesthésiologie et Réanimation

Nous apprécions l'honneur que vous nous faites en participant à notre jury de thèse.
Nous vous prions de trouver ici l'expression de notre reconnaissance et de notre profond respect.

A notre juge et directeur de thèse,

Mademoiselle le Docteur Catherine PY,

Docteur en Chirurgie Dentaire
Assistant Hospitalier Universitaire
Sous-section : Orthopédie Dento-Faciale

Nous vous remercions d'avoir accepté de diriger notre thèse.
Votre implication et votre motivation de tous les instants nous permirent d'effectuer ce travail.
Veuillez trouver ici l'expression de notre profonde gratitude.

A notre juge,

Monsieur le Docteur Pierre GANGLOFF,

Docteur en Chirurgie Dentaire
Docteur de l'Université Henri Poincaré, Nancy-I
Ancien interne en Odontologie
Ancien assistant hospitalier universitaire
Praticien hospitalier – CHR de Metz-Thionville
Expert près la Cour d'Appel de Metz

Vous nous faites l'honneur de participer à notre jury de thèse.
Par votre grande disponibilité et votre sens de l'encadrement, vous nous avez fait bénéficier de votre art.
Veuillez trouver, dans ce travail, l'expression de notre profonde reconnaissance et de notre profonde admiration.

A notre juge,

Monsieur le Docteur Julien BOCQUEL,

Docteur en Chirurgie Dentaire
Assistant hospitalier universitaire
Sous-section : Pédodontie

Nous le remercions de sa gentillesse et de sa disponibilité en clinique.
Qu'il veuille bien accepter l'expression de notre admiration et de notre gratitude.

A mes parents et Gregory, pour leur soutien et leur patience…
A ma grand-mère,
A mes grands-parents,
A Perrine,
A mes amis, Jad, Ghislain, Mathias, Nicolas, Eric, Olivier, Jean-Baptiste, Victor, Lorraine, Anne, Emilie, Marie, Guillaume, Clémence, Fanny.
A Dominique et Jean-François,
A Catherine, encore Merci…

LES MINI-VIS : OBLIGATIONS LEGALES AU SEIN D'UN CABINET DENTAIRE

Plan de thèse

SOMMAIRE

INTRODUCTION 4
HISTORIQUE.....6
1- MISE EN PLACE DES MINI-VIS: LES DIFFERENTES PROCEDURES CHIRURGICALES ACTUELLES.....8
1.1. TECHNIQUES DE MISE EN PLACE DES MINI-VIS 8
1.1.1 Lambeau 8
1.1.2 Forage 9
1.2 PROTOCOLE OPERATOIRE 11
1.3 MESURES D'HYGIENE POUR LA POSE DE MINI-VIS 14
1.4 CONTRE-INDICATIONS A LA POSE DE MINI-VIS D'ANCRAGE 15
2- OBLIGATIONS SANITAIRES : PREVENTION ET CONTROLE DES INFECTIONS 18
2.1 LES MINI-VIS D'ANCRAGE : DISPOSITIFS MEDICAUX ? 18
2.1.1 Définition du dispositif médical 18
2.1.2 Classification des dispositifs médicaux 19
2.1.3 Mini-vis d'ancrage : dispositif médical ? 21
2.2 MESURES D'HYGIENE PEROPERATOIRES RECOMMANDEES 21
2.2.1 Hygiène des mains 21
2.2.2 Moyens de protection 25
2.2.3 Respect des procédures stériles 29
2.2.4 Traitement des eaux 32
2.3 STERILISATION, CONDITIONNEMENT ET STOCKAGE 34
2.3.1 Stérilisation 34
2.3.2 Conditionnement et stockage 37
2.4 TRAÇABILITE ET MATERIOVIGILANCE 38
2.4.1 Définitions 38
2.4.2 Principales traçabilités 40
2.4.3 Le signalement des incidents 42
2.4.4 Conservation des données de la traçabilité dans le cas des mini-vis 43

3- OBLIGATIONS ADMINISTRATIVES 46
3.1 QUELS SONT LES PROFESSIONNELS DE SANTE HABILITES A PRATIQUER LA POSE DE MINI-VIS ? 46
3.1.1 Législation 46
3.1.2 Conseil de l'Ordre 47
3.1.3 Capacité / Compétence 48
3.1.4 Formation 49
3.2 RESPONSABILITE 49
3.2.1 Définitions 50
3.2.2 Responsabilité Civile et Professionnelle 52
3.2.3 Assurances nécessaires en cas de pose des mini-vis 53
3.3 TARIFICATION / CODIFICATION 55
3.3.1 Comment coter la pose des mini-vis? 55
3.3.2 Assimilation à la nomenclature des soins chirurgicaux 56
3.4 CONSENTEMENT ECLAIRE DU PATIENT OU DE SON TUTEUR LEGAL 57
3.4.1 Généralités 57
3.4.2 Qui donne l'information ? 58
3.4.3 A qui donner l'information ? 58
3.4.4 Preuves de l'information 59
3.5 OBLIGATION DE MOYENS OU DE RESULTATS ? 59
3.6 PLATEAU TECHNIQUE 62
3.6.1 Anesthésie 62
3.6.2 Matériel 65
3.6.3 Salle stérile 67
CONCLUSION 69
INDEX DES ILLUSTRATIONS 71
ANNEXE 72
BIBLIOGRAPHIE 75

Introduction

INTRODUCTION

L'évolution de l'orthodontie a conduit à l'usage intéressant d'ancrage squelettique afin de faciliter la réalisation de traitement ainsi que de permettre des déplacements dentaires difficiles à réaliser par des ancrages « classiques ».

Ainsi, depuis dix ans, les mini-vis orthodontiques sont utilisées dans la pratique courante de l'orthodontie.
Etant une procédure relativement « récente », il est important de savoir quelles sont les règles d'hygiène associées à cet acte, quels sont les professionnels de santé habilités à pratiquer la pose de l'ancrage et sous quelles conditions.
En effet, étant un dispositif orthodontique, le spécialiste qualifié en Orthopédie Dento-Faciale peut-il effectuer la chirurgie de pose de la mini-vis ?

Le travail va permettre de rappeler le protocole opératoire de cette chirurgie pour ensuite détailler les obligations sanitaires ainsi que les obligations administratives qui s'imposent au praticien désirant pratiquer la pose de mini-vis.

Historique

HISTORIQUE

L'ancrage squelettique pour permettre un déplacement dentaire forcé est apparu dans les années 80.
L'évolution des mini-vis s'est faite en parallèle de celle des implants dentaires.

L'utilisation de dents ankylosées constituait les débuts de l'ancrage osseux.
En 1983, CREEKMORE et EKLUND ont inséré un système d'ancrage sous la cavité nasale (23, KEIM, 2007).
Dans les années 90, CHILLES et CHILLES ont utilisé des vis de chirurgie maxillo-faciale comme ancrage pour des cas simples (7, CHILLES, 2006).
En 1997, KANOMI a utilisé pour la première fois une mini-vis à usage orthodontique (34, MELSEN, 2005).
En 1998, COSTA et coll. ont décrit une mini-vis qui peut être utilisée à la fois pour un ancrage direct et un ancrage indirect (34, MELSEN, 2005).

Les premières vis étaient auto-taraudeuses. Elles nécessitaient un pré-forage préalable à l'insertion du système d'ancrage dans la structure osseuse.
La nouvelle génération de mini-vis est auto-foreuse permettant un vissage direct du moyen d'ancrage dans l'os, sans passage préalable de foret pilote.

L'apport de ce nouveau type d'ancrage a permis à l'orthodontie d'augmenter les possibilités de traitement et d'en faciliter la réalisation, comme par exemple les ancrages rétromolaires permettant entre autre une distalisation de ces dents pluriradiculées.

Les dispositifs d'ancrages temporaires sont maintenant petits et leur pose et dépose se font par une chirurgie simple.

MELSEN rappelle que ce nouveau dispositif orthodontique se différencie des implants par sa taille, plus petite, sa surface lisse et une petite mise en charge après l'insertion (34, 2005).

1ère partie :

Mise en place des mini-vis : les différentes procédures chirurgicales actuelles

1-MISE EN PLACE DES MINI-VIS : LES DIFFERENTES PROCEDURES CHIRURGICALES ACTUELLES

1.1. TECHNIQUES DE MISE EN PLACE DES MINI-VIS

Le lambeau ainsi que le forage sont deux étapes du protocole de pose des mini-vis d'ancrage orthodontique.
Des techniques différentes existent pour ces deux phases permettant à l'opérateur d'élaborer un protocole adapté à son activité.

1.1.1 Lambeau

Il existe :

- la méthode dite ouverte, au niveau des sites avec gencive attachée,
- la méthode dite fermée, réservée aux sites sans gencive attachée (27, KYUNG et coll., 2003).

La méthode ouverte consiste en l'implantation de la mini-vis directement au travers de la gencive sans décoller de lambeau.

La méthode fermée est utilisée lorsque la gencive attachée est insuffisante ou même absente. Il s'agit là, d'effectuer une levée de lambeau muco-périosté afin d'exposer l'os. (27, KYUNG et coll., 2003 ; 19, HAUX, 2008).

Une troisième technique, permettant de mettre à nu l'os, consiste en un poinçonnage de la muqueuse (29, LUDWIG et coll. 2009). On se rapproche ici de la méthode fermée. Cette technique permet de retirer un cercle de gencive de façon nette. Ceci empêcherait la contamination de la mini-vis, qui est stérile, par la muqueuse, non-stérile, et réduirait donc l'inflammation et l'infection ultérieures (29, LUDWIG et coll., 2009).

Ces deux dernières méthodes exposeraient davantage l'os que la méthode ouverte. Il est donc préférable, selon MAH et BERGSTRAND (32, 2005) et selon MELSEN (34, 2005), lorsque l'on a le choix, d'effectuer la pose dans un site de gencive attachée. En effet, il y aurait moins d'inflammation et une meilleure adaptation de la mini-vis avec la méthode ouverte.
De plus, la levée de lambeau nécessite des sutures : il n'y a donc pas d'adaptation immédiate de la muqueuse autour de la mini-vis malgré la fermeture du site opératoire (29, LUDWIG et coll., 2009). Il y aurait ainsi plus de complications et d'inconfort avec la méthode fermée.

Cependant, selon LUDWIG et coll. (29, 2009), il n'y a pas de taux de succès plus élevé ni de diminution significative des complications post-opératoires avec aucune des trois méthodes.

1.1.2 Forage

Il existe deux types de mini-vis : la mini-vis auto-taraudeuse et la mini-vis auto-foreuse (29, LUDWIG et coll., 2009).
Il n'y a pas de meilleur pronostic pour l'une ou l'autre technique (29, LUDWIG et coll., 2009 ; 32, MAH et BERGSTRAND, 2005).

La première nécessite un pré-forage à l'aide d'un foret puis l'insertion de la mini-vis auto-taraudeuse dans la structure osseuse préparée. Le foret pilote doit avoir la même longueur et le même diamètre que la mini-vis.
Cette technique génère peu d'inconfort en post-chirurgical (29, LUDWIG et coll., 2009).

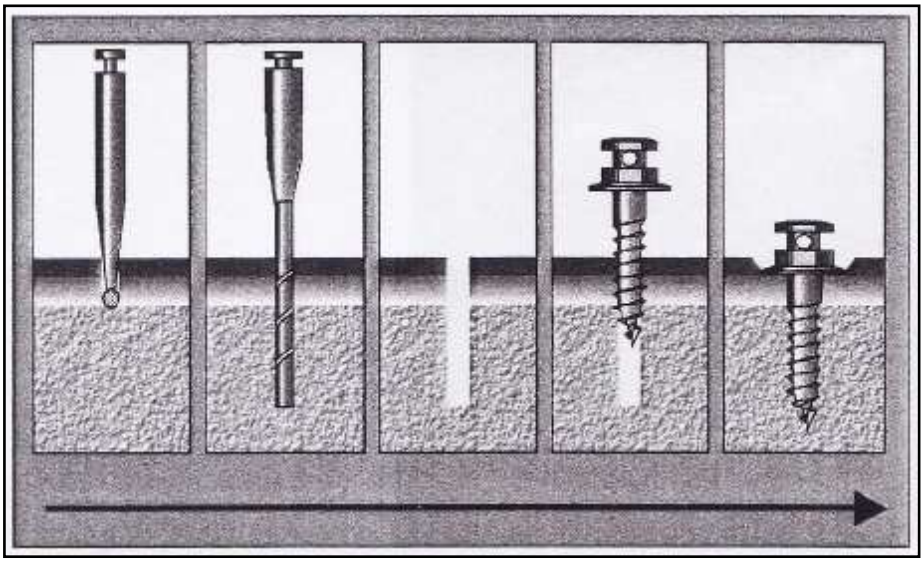


Figure 1 : Pré-forage osseux puis insertion de la mini-vis (29, LUDWIG et coll., 2009)

La seconde consiste en l'insertion directe, sans pré-forage, de la mini-vis. La pointe de la mini-vis amorce elle-même le forage. Les débris osseux sont automatiquement remontés à la surface, comme pour le pré-forage (25, KRAVITZ et KUSNOTO, 2006).

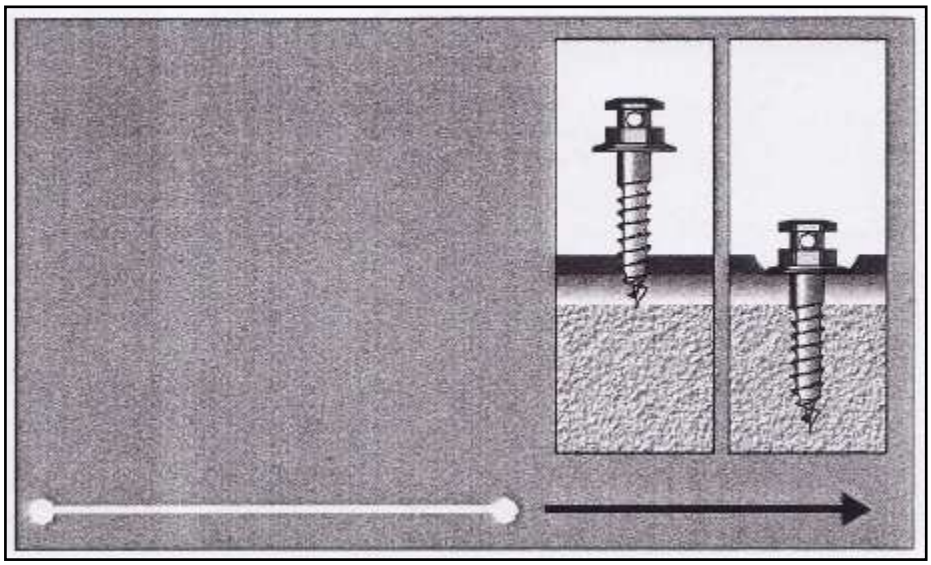


Figure 2 : Insertion de la mini-vis auto-foreuse (29, LUDWIG et coll., 2009)

La procédure sans pré-forage est recommandée lorsque la corticale osseuse apparaît peu dense (29, LUDWIG et coll., 2009).
L'insertion de la mini-vis sans pré-forage apparaît comme moins saignante mais provoque plus d'inconfort et d'irritation des tissus mous (29, LUDWIG et coll., 2009).

Selon SU et coll. (43, 2009), les mini-vis auto-taraudeuses nécessitent une puissance d'insertion plus faible par rapport aux mini-vis auto-foreuses.
En revanche, les deux types de systèmes ont montré des résistances similaires.

1.2 PROTOCOLE OPERATOIRE

En dehors de la technique d'insertion, cette procédure chirurgicale nécessite un protocole opératoire simple.

La chirurgie débute par l'anesthésie. Celle-ci doit permettre une analgésie des tissus mous et non des dents (44, TRACY, 2006). Ces dernières sont anesthésiées dans les cas où le forage semble se rapprocher des racines dentaires (27, KYUNG et coll., 2003).
L'assistante peut ensuite rincer le site opératoire à l'aide de chlorhexidine à 0,2 % (34, MELSEN, 2005, 32, MAH et BERGSTRAND, 2005, 19, HAUX, 2008).
Après l'anesthésie, l'épaisseur de la muqueuse palatine peut être mesurée à l'aide d'une sonde parodontale afin de déterminer la longueur de la mini-vis à utiliser (27, KYUNG et coll., 2003).

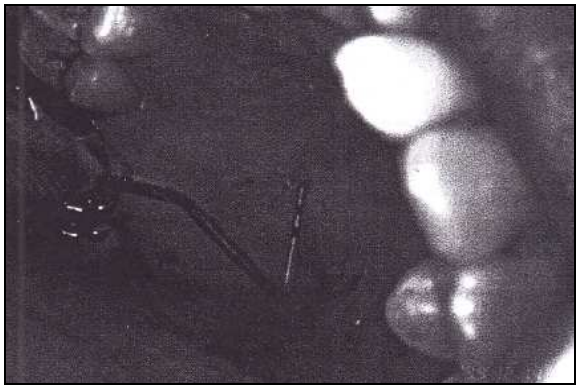


Figure 3 : Mesure de l'épaisseur de la muqueuse palatine à la sonde parodontale (27, KYUNG et coll., 2003)

Ensuite, il est utilisé la technique ouverte ou fermée selon les cas comme précisé précédemment.

La trajectoire d'insertion selon KYUNG et coll. (27, 2003), s'effectue de manière oblique au maxillaire et à la mandibule.

Cependant, au niveau du maxillaire, la mini-vis sera plus inclinée (30 à 40°) par rapport à la mandibule (10 à 30°).

La mini-vis peut aussi être insérée de manière perpendiculaire par rapport à l'axe de la dent.

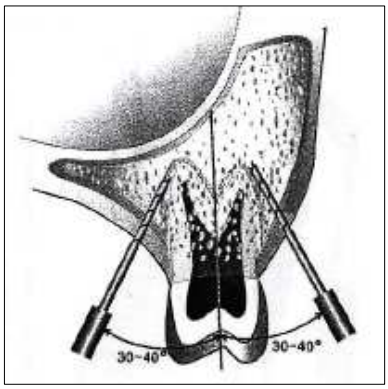


Figure 4 : Inclinaison du forage au maxillaire (27, KYUNG et coll., 2003)

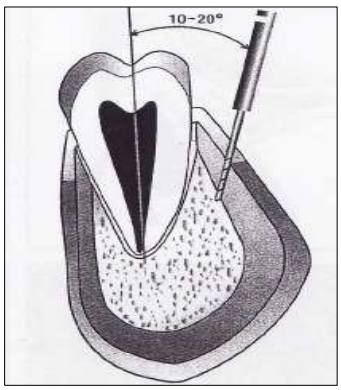


Figure 5 : Inclinaison du forage à la mandibule (27, KYUNG et coll., 2003)

L'insertion de la mini-vis est effectuée de façon manuelle à l'aide d'un tournevis ou de façon mécanique à l'aide d'un contre-angle à faible vitesse (29, LUDWIG et coll., 2009).

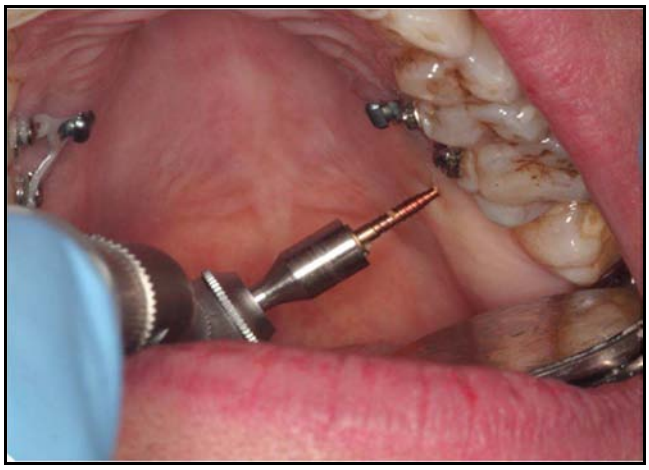


Figure 6 : Insertion d'une mini-vis en palatin de 26 à l'aide d'un contre-angle à basse vitesse (29, LUDWIG et coll., 2009)

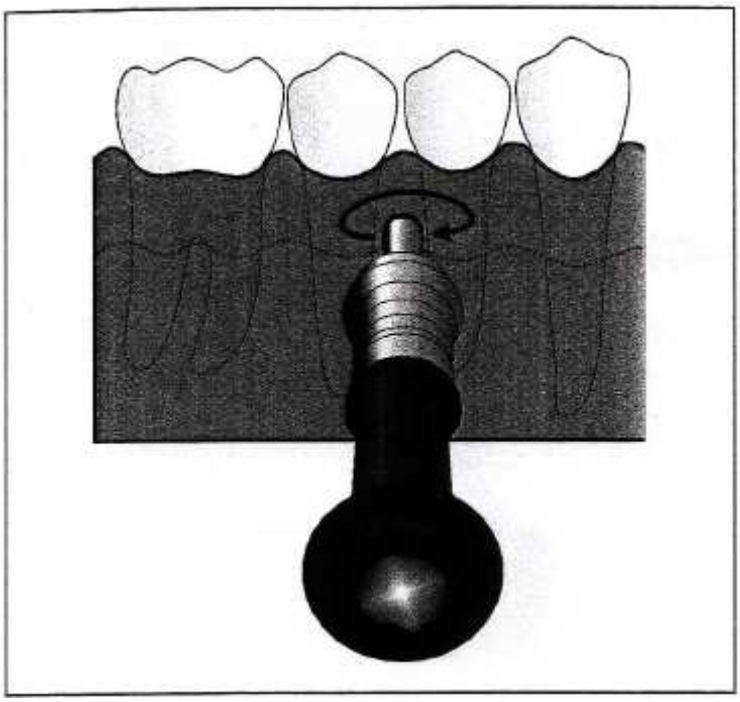


Figure 7 : Insertion manuelle d'une mini-vis (29, LUDWIG et coll., 2009)

Si la stabilité primaire n'est pas satisfaisante, la mini-vis devra être plus enfoncée ou bien remplacée par une mini-vis de diamètre plus important ou encore être changée de site opératoire (27, KYUNG et coll., 2003).

La réflexion globale par rapport au diagnostic et au plan de traitement demande une étude de chaque cas et oblige une consultation orthodontique précise.
Il faut en effet réaliser une analyse des moulages ainsi que des radiographies (panoramique, rétro-alvéolaire si besoin) sans oublier l'évaluation clinique (29, LUDWIG et coll., 2009).

Selon MAH et BERGSTRAND (32, 2005), la prescription d'antibiotique est recommandée en cas de problèmes médicaux d'ordre général associés.

1.3 MESURES D'HYGIENE POUR LA POSE DE MINI-VIS

La pose d'une mini-vis d'ancrage orthodontique consiste en l'implantation d'un matériau stérile dans un tissu supposé stérile, l'os.
Ceci est valable pour toutes les techniques d'insertion : méthode ouverte ou méthode fermée, avec ou sans pré-forage.

Selon LUDWIG et coll., il s'agit d'une procédure invasive (29, 2009).
Il est donc nécessaire de suivre un protocole opératoire stérile quelle que soit la technique.

Pour CLEVELAND et KOHN, l'os est peu exposé lorsque le protocole opératoire n'inclut pas de levée de lambeau (8, 2009).

MELSEN compare cet acte chirurgical à l'extraction dentaire et semble penser qu'un maximum de mesures doivent être prises. Ainsi, pour cet auteur, la pose des mini-vis rentre dans les gestes invasifs à haut risque infectieux, puisqu'il y a une implantation d'un matériau dans la structure osseuse (34, 2005).

Enfin, pour SCHOLZ et COOK (42, 2009) ainsi que pour DORST (14, 2009), il est nécessaire, lors d'un geste réalisé sur l'os et considéré comme invasif, que l'asepsie soit de rigueur. Ainsi, la survenue de complications et d'infections sera réduite.

Les différents auteurs s'accordent donc à dire qu'il faut respecter un certain protocole valable pour toute chirurgie buccale :

- désinfection chirurgicale des mains,
- vêtements d'opération stériles,
- champs stériles,
- gants stériles,
- matériel préparé selon les normes d'hygiène.

De plus toute personne assistant l'acte et entrant en contact avec les instruments, doit avoir réalisée une désinfection chirurgicale des mains.

Selon SCHOLZ et COOK (42, 2009), il s'agit là d'une procédure chirurgicale et il est recommandé aussi d'utiliser des instruments stériles ainsi qu'une irrigation stérile. L'eau du robinet, si elle est utilisée, doit être traitée.

Le passage du foret doit être accompagné d'une solution physiologique d'irrigation afin d'éviter tout dommage provoqué à l'os environnant (29, LUDWIG et coll., 2009).

LUDWIG et coll. (29, 2009) classent les instruments nécessaires à la mise en place des mini-vis comme étant des dispositifs médicaux critiques.

1.4 CONTRE-INDICATIONS A LA POSE DE MINI-VIS D'ANCRAGE

La pose des mini-vis d'ancrage a ses contre-indications tout comme les autres actes chirurgicaux :

- une mauvaise hygiène bucco-dentaire ainsi qu'une faible coopération de la part du patient,
- les parafonctions comme la pulsion linguale ou les autres habitudes déformantes,
- le tabac, qui contribue à la perte prématurée de la mini-vis.

Ces contre-indications sont énumérées par LUDWIG et coll. (29, 2009).

Selon KRAVITZ, la prise de bisphosphonates ainsi que tout désordre du métabolisme peuvent être rajoutés dans les contre-indications à l'usage des mini-vis (26, 2009).

2ème partie :

Obligations sanitaires : prévention et contrôle des infections

2- OBLIGATIONS SANITAIRES : PREVENTION ET CONTROLE DES INFECTIONS

2.1 LES MINI-VIS D'ANCRAGE : DISPOSITIFS MEDICAUX ?

2.1.1 Définition du dispositif médical

Les dispositifs médicaux sont des produits de santé qui sont définis dans le Code de la Santé Publique à l'article L. 5211-1, Cinquième partie, Livre 2, Titre 1, Chapitre 1 (10i, 2010).

On entend par dispositif médical « tout instrument, appareil, équipement, matière, produit, à l'exception des produits d'origine humaine, ou autre article utilisé seul ou en association, y compris les accessoires et logiciels intervenant dans son fonctionnement, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins médicales et dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens ».

Le dispositif médical doit être différencié du médicament qui possède un mécanisme d'action au niveau pharmacologique, immunologique et métabolique, selon l'article L5111-1 du Code de la Santé Publique (10h, 2010).

Le dispositif médical exerce généralement une action physique et l'on parle bien souvent en terme de performance, ceci en raison des destinations qui lui sont conférées : diagnostic, prévention, contrôle, traitement, atténuation d'une maladie (1a, AFSSAPS, 2010).

2.1.2 Classification des dispositifs médicaux

La classification des dispositifs médicaux est fondée sur six critères qui découlent de 18 règles provenant de l'annexe 9 du livre 5 bis du Code de la Santé Publique et est définie par la directive européenne 93/42/CEE (21, JOURNAL OFFICIEL DES COMMUNAUTES EUROPEENNES, 1993).
Ainsi, la durée d'utilisation, l'invasivité, la possibilité ou non de réutilisation, la visée thérapeutique ou diagnostic, la dépendance d'une source d'énergie et la partie du corps qui entre en contact avec le dispositif médical sont les bases de la classification des dispositifs médicaux.

Selon l'article R. 5211-7 du Code de la Santé Publique, les dispositifs médicaux sont répartis en 4 classes (10k, 2010) :

- La Classe 1 qui comporte les sous-classes suivantes :
  - Classe 1 non stérile et sans fonction de mesurage
  - Classe 1 stérile
  - Classe 1 avec fonction de mesurage
- La Classe 2a
- La Classe 2b
- La Classe 3

La Classe 1 correspond à un faible degré de risque, en revanche le potentiel de risque est très sérieux pour la Classe 3.

Les dispositifs médicaux de la Classe 1 regroupent tous les dispositifs médicaux non invasifs qui ne rentrent pas en contact avec la bouche du patient.
Les fauteuils dentaires en sont un exemple.

Les dispositifs médicaux de la Classe 2a regroupent principalement les dispositifs invasifs mais sur une période de courte durée.
Les lentilles de contact ainsi que les gants chirurgicaux peuvent être cités en exemple.

Les dispositifs médicaux de la Classe 2b regroupent les dispositifs invasifs utilisés à long terme.
Ce sont par exemple les prothèses articulaires ou encore les stents.

Les dispositifs médicaux de la Classe 3 sont représentés par les dispositifs invasifs à long terme de type chirurgical, destinés à être utilisés en contact direct avec le cœur, le système circulatoire central ou le système nerveux central ou encore à subir une transformation chimique dans le corps.
On peut citer les prothèses vasculaires et les ciments osseux antibiotiques.
La Classe 3 regroupe aussi les dispositifs fabriqués à partir de tissus d'origine animale ou de dérivés rendus non viables (39, POYET, 2003).

Le principe de la classification peut être résumé par le tableau suivant :

Classes	**Types de dispositif**	**Risque**
Classe 1	Dispositif non invasif	FAIBLE
Classe 2a	Dispositif invasif utilisé en continu entre 1h et 30 jours	MOYEN
Classe 2b	Dispositif implantable (supérieur à 30 jours)	ELEVE
Classe 3	Dispositif invasif à long terme ou fabriqué à partir d'un tissu d'origine animale ou avec un médicament	TRES ELEVE

2.1.3 Mini-vis d'ancrage : dispositif médical ?

Selon la définition du dispositif médical, les mini-vis d'ancrage orthodontiques appartiennent à la classe des dispositifs médicaux.

En effet, il s'agit d'un dispositif utilisé chez l'homme à des fins médicales. De plus, il n'existe pas de moyen pharmacologique ni immunologique afin de réaliser son action principale.

Son utilisation requiert une durée supérieure à 30 jours dans la grande majorité des cas. Il faut en effet un temps suffisant pour permettre les mouvements souhaités.

De plus, ce dispositif médical est directement implanté dans le tissu osseux et reste en place durant le traitement.

Il semble donc que les mini-vis rentrent dans la catégorie des dispositifs médicaux invasifs (implantables) utilisés sur du long terme et appartiennent à la classe 2b.

Ce type de dispositif médical présente donc un niveau potentiellement élevé de risque et les moyens d'hygiène à mettre en œuvre lors de leur utilisation sont à prendre sérieusement en considération.

2.2 MESURES D'HYGIENE PEROPERATOIRES RECOMMANDEES

2.2.1 Hygiène des mains

Lors d'intervention chirurgicale, quelle qu'elle soit, l'hygiène des mains semble être le point de départ essentiel pour lutter contre les infections liées aux soins (nouveau terme, remplaçant celui d'infections nosocomiales) et permettre la protection autant pour le patient que pour le personnel (6a, CANHAM, 2010)

Selon les recommandations de la Haute Autorité de Santé (HAS), l'hygiène des mains est le facteur majeur de prévention des infections liées aux soins en termes de morbidité et de mortalité (18, 2007).

Tout geste invasif mettant en jeu l'os, soit par exposition, soit par fraisage, doit respecter des mesures de préventions pré-, per- et post-opératoires.
Le lavage des mains est à adapter en fonction du risque infectieux et du type de chirurgie.

On tend de plus en plus vers le remplacement du lavage des mains par la friction à l'aide d'une solution hydro-alcoolique. Cependant, ce dernier doit, dans la majorité des situations, être précédé d'un lavage.

Différentes procédures d'hygiène des mains

Il existe plusieurs techniques pour l'hygiène des mains en fonction du risque plus ou moins élevé d'infection de l'acte chirurgical. On peut donc aller du lavage simple des mains au lavage chirurgical ou encore à la désinfection chirurgicale par friction. Ces différentes procédures sont décrites dans le « Guide de prévention des infections liées aux soins en chirurgie dentaire et en stomatologie » (12, DIRECTION GENERALE DE LA SANTE, 2006).

- Le lavage simple

Le principe est de se mouiller les mains puis de se les savonner pendant 15 secondes à l'aide d'un savon liquide désinfectant pour ensuite se rincer. Le séchage sera effectué à l'aide d'essuie-mains à usage unique non stériles.
Il est effectué par exemple lors d'un soin peu ou non invasif.

- Le lavage hygiénique

Il s'agit de la même technique que le lavage simple mais pendant une durée de 30 à 60 secondes.
C'est la manœuvre nécessaire pour une avulsion dentaire simple.

- Le traitement hygiénique par friction

Il doit être effectué après un lavage des mains puisqu'il doit être réalisé sur des mains sèches visiblement propres, non souillées par des liquides organiques et de préférence non poudrées.

Il consiste à déposer la dose nécessaire du produit dans la main et de frictionner pendant une durée de minimum 30 secondes afin de ne négliger aucune surface de peau. La friction dure jusqu'au séchage complet à l'air ambiant.

- Le lavage chirurgical

Le lavage chirurgical doit être réalisé avec une eau bactériologiquement maîtrisée. Les mains doivent toujours se situer au dessus du niveau des coudes.

Le principe est de se mouiller les mains et avant bras, puis de se savonner (coudes inclus) avec un savon liquide désinfectant pendant 1 minute. Il faut aussi se brosser les ongles pendant 30 secondes avec une brosse stérile. Le rinçage précède un deuxième savonnage pendant à nouveau 1 minute mais en excluant les coudes. Le séchage doit être fait avec des essuie-mains stériles.

- La désinfection chirurgicale par friction

Elle tend à remplacer le lavage chirurgical dans les établissements de santé.
Les frictions sont précédées d'un lavage simple des mains puis du brossage des ongles avec une brosse stérile pendant 30 secondes. Il est ensuite indispensable de se rincer puis de se sécher à l'aide d'essuie-mains à usage unique non stériles.

S'en suit une friction des mains jusqu'aux coudes inclus pendant environ 1 minute (lorsque le séchage complet intervient), puis une deuxième friction excluant les coudes (mains et avant-bras) jusqu'au séchage complet à nouveau pendant 1 minute.

Les deux dernières techniques de lavage des mains sont à effectuer avant un acte chirurgical invasif avec asepsie ; par exemple pour l'implantologie ou encore l'extraction de dents avec fraisage d'os.

Les ongles courts, sans vernis, les avant-bras dégagés et l'absence de bijoux sont des préalables indispensables à tout traitement des mains.

Recommandations du Comité Technique des Infections Nosocomiales et de la Haute Autorité de Santé

Il est recommandé selon le Comité Technique des Infections Nosocomiales de réaliser une friction des mains avec une solution hydro-alcoolique en remplacement du lavage des mains si celles-ci sont visiblement propres, non souillées par des liquides ou des matières organiques, sèches et en l'absence de talc ou de poudre.

Dans le cas contraire, il sera donc indispensable de procéder à un lavage des mains (avec rinçage et séchage) avant d'effectuer une friction.

Il semble aussi nécessaire de rappeler les recommandations professionnelles publiées par la Haute Autorité de Santé (HAS) en Juin 2007 dans « hygiène et prévention du risque infectieux en cabinet médical et paramédical » et qui concernent l'hygiène des mains.

R37 : il est recommandé de procéder à un lavage des mains au savon doux à l'arrivée au cabinet, au départ du cabinet et en cas de mains visiblement souillées (grade A).
R38 : il est recommandé de se désinfecter les mains par friction hydro-alcoolique entre chaque patient et en cas d'interruption des soins pour un même patient (grade A).
R 39 : à défaut d'utiliser un produit hydro-alcoolique, compte tenu des problèmes de tolérance cutanée des savons antiseptiques, il est recommandé d'utiliser un savon doux (grade B) en respectant un savonnage d'une durée minimale de 10 secondes (accord professionnel).
R40 : en présence de poudre sur les mains au retrait des gants poudrés, le lavage des mains au savon doux est recommandé (accord professionnel).
R41 : il est recommandé d'utiliser des essuie-mains à usage unique, par exemple en papier absorbant (grade C).
R42 : avant une procédure de lavage des mains, il est recommandé de retirer les bijoux de mains et de poignets. Les ongles sont coupés courts, sans ajout de faux ongles ni de vernis (accord professionnel).

R43 : l'utilisation d'une crème émolliente est recommandée quotidiennement, en dehors des périodes de soins aux patients, pour éviter les dermites irritatives et la sécheresse cutanée, notamment en cas de lavage régulier au savon doux (grade B) et en hiver (accord professionnel).

Hygiène des mains dans le cas de la pose de mini-vis d'ancrage

La pose de mini-vis étant un geste invasif, il convient donc avant cette intervention chirurgicale, d'effectuer soit un lavage chirurgical, soit une désinfection chirurgicale par friction.

La désinfection chirurgicale par friction n'est efficace que si les mains semblent propres et sèches. Si ce n'est pas le cas un lavage simple des mains sera nécessaire avant d'effectuer la friction.

Toute personne assistant l'opérateur lors de l'intervention chirurgicale de pose de la mini-vis doit effectuer une désinfection chirurgicale par friction des mains.

2.2.2 Moyens de protection

Les moyens d'hygiène tels que le port de gants, d'un masque, de lunettes de protection ainsi que d'une tenue professionnelle sont à associer au lavage des mains.
Le port de gants ne dispense pas de se désinfecter les mains avant et après chaque usage (18, accord professionnel, recommandation professionnelle R35 de la Haute Autorité de Santé, juin 2007).
Ils constituent le deuxième moyen de lutte contre les infections liées aux soins.
La pose de mini-vis étant un acte chirurgical, un maximum de précautions doivent être prises surtout en ce qui concerne le port de gants.

Le port de gants au cabinet dentaire

Le port de gants par le praticien pour l'examen buccal ou pour la réalisation d'actes non chirurgicaux est une obligation sanitaire.

En effet, il contribue, tout comme l'hygiène des mains, à limiter le risque de transmission d'infections liées aux soins.
Il permet aussi la protection du praticien ainsi que de son personnel lors d'assistanat ou lors du nettoyage et du rangement du fauteuil après un soin.

Le préalable à la mise en place d'une paire de gants reste le lavage simple des mains pour des soins non chirurgicaux.
Les gants peuvent être non stériles mais à usage unique et tout nettoyage de gants est proscrit, puisqu'il pourrait altérer les qualités du gant (perte des qualités protectrices de base).
Les gants sont obligatoirement changés entre deux patients ou s'ils sont détériorés au cours de la même séance de soins. Il en est de même si le praticien est amené à toucher une surface souillée (ou encore si le praticien interrompt son soin pour prendre le téléphone) afin d'éviter la transmission indirecte des agents infectieux au patient.

Les gants doivent être conformes à la réglementation (marquage CE obligatoire depuis le 14 juin 1998) et aux normes européennes (EN 455-1 et EN 455-2).

On retrouve ces recommandations dans le « Guide de prévention des infections liées aux soins réalisés en chirurgie dentaire et stomatologie » (12, DIRECTION GENERALE DE LA SANTE, 2006) ainsi que dans « hygiène et prévention du risque infectieux en cabinet médical et paramédical » (18, HAUTE AUTORITE DE SANTE, 2007).

Le port de gants pour la pose de mini-vis d'ancrage

Certains auteurs, comme COPE et coll. (11, 2009), rapportent qu'il n'y aurait pas de différence entre l'utilisation de gants propres non stériles et de gants stériles.
Pourtant, puisque la pose des mini-vis inclut l'os, le port de gants stériles après une désinfection chirurgicale par friction est vivement conseillé, selon la plupart des auteurs, comme SCHOLZ et COOK (42, 2009).

La mise en place de ces gants nécessite une technique particulière afin de garder les gants stériles.

Il existe deux techniques d'enfilage. La plus couramment utilisée étant celle de l'enfilage ouvert, il convient donc d'en développer la technique (2, ANSELL-PROFESSIONNEL DE LA SANTE, 2010).

Une fois le sachet stérile de gants ouvert, il s'agit de saisir le poignet (replié) du gant droit avec la main gauche et d'enfiler le gant droit sans rabattre le poignet replié pour l'instant. Ensuite, il faut glisser les doigts de la main droite (stérile) sur le coté replié du gant gauche (stérile) et de tirer le gant afin de l'insérer entièrement sur la main gauche. On peut ensuite rabattre le poignet du gant droit avec sa main gauche désormais stérile.

Figure 8 : Technique de mise en place des gants stériles : enfilage ouvert (2, ANSELL, 2010)

Une fois la paire de gants insérée, le praticien doit veiller à ne plus toucher les surfaces non stériles. Ceci entrainerait une contamination des gants et le praticien serait contraint d'enlever ses gants souillés pour refaire une friction chirurgicale ainsi que de remettre une paire de gants stériles.
Le travail de l'assistante réside dans le fait de préparer tout le champ stérile ainsi que tous les instruments stériles nécessaires à la mise en place des mini-vis.
Toute personne assistant l'acte chirurgical est censée, de la même manière que l'opérateur, porter des gants stériles.

<u>Masques et lunettes de protection</u>

Il s'agit des recommandations du « Guide de prévention des infections liées aux soins effectués en chirurgie dentaire et stomatologie » (12, DIRECTION GENERALE DE LA SANTE, 2006).

Le port du masque ainsi que d'une paire de lunettes de protection est vivement conseillé tant pour les soins courants que pour la pose des mini-vis. Plus généralement, ces protections sont impératives lors d'un acte chirurgical.

La mise en place du masque ainsi que des lunettes de protection doit être effectuée avant le lavage des mains et donc bien évidemment avant la mise en place des gants stériles.
Une fois les gants mis, les lunettes et le masque ne doivent plus être touchés. Il est donc important de régler tout de suite ces deux moyens de protection afin de travailler confortablement.
Tout contact entre les gants et le masque ou entre les gants et les lunettes oblige le praticien à remettre une paire de gants stériles.

- Le masque médical

Le masque médical (aussi appelé masque chirurgical) permet de protéger le patient ainsi que l'opérateur. Il protège le patient des agents infectieux transmissibles par voie « gouttelette » ou « aérienne ». En revanche, il ne protège l'opérateur que des agents infectieux transmissibles par voie « gouttelette ».
La voie « gouttelette » est la transmission d'agents infectieux par des gouttelettes de salive ou par des sécrétions des voies aériennes supérieures.
La voie « aérienne » est la transmission d'agents infectieux aéroportés par de fines particules de type droplet nuclei ou poussières.

Le masque contient de plus une couche imperméable permettant à l'opérateur d'avoir une protection contre les projections de liquides biologiques (sang, salive…).

Les masques médicaux sont des dispositifs médicaux de classe 1, relevant de la directive européenne 93/42/CEE (21, JOURNAL OFFICIEL DES COMMUNAUTES EUROPEENNES, 1993).
Le masque doit être obligatoirement changé entre chaque patient, il en est de même lorsqu'il est humide. La durée de protection du masque médical est d'environ 3 heures.

- La paire de lunettes de protection

La paire de lunettes évite d'exposer l'œil à d'éventuelles projections.

Dans le cas des mini-vis, la présence de sang est un risque de projection de liquide biologique au niveau palpébral chez l'opérateur ou chez son assistante. Il est important d'avoir des lunettes de protection larges et munies d'un retour sur les côtés. Les lunettes de vue ne semblent pas présenter une protection suffisante.

Tenue professionnelle

Il convient d'avoir une tenue différente de celle portée à l'arrivée au cabinet dentaire.
En effet, la contamination indirecte d'agents infectieux doit être réduite au maximum.
Il faut donc changer de chaussures et en chausser une paire uniquement utilisée dans le cabinet. Le pantalon ainsi qu'une tunique sont de rigueur. Une simple blouse ne peut être enfilée par-dessus les habits.
La tenue professionnelle doit être changée quotidiennement et en cas de souillures.

Selon LUDWIG et coll., il convient même de mettre une blouse stérile par-dessus la tenue habituelle (29, 2009).

2.2.3 Respect des procédures stériles

Nous rappelons que pour bon nombre d'auteurs (42, SCHOLZ et COOK, 2009 ; 14, DORST, 2009 ; 29, LUDWIG et coll., 2009…), la pose d'une mini-vis d'ancrage orthodontique est considérée comme un acte invasif et nécessite le respect d'un protocole stérile.
Selon le *Centers for Disease Control and Prevention (CDC)*, il s'agit d'une procédure chirurgicale (24, KOHN et COLLINS, 2003).

L'hygiène des mains ainsi que les moyens de protection sont à associer à une utilisation d'instruments stériles. De plus, un comportement et des gestes adaptés de l'opérateur et de son assistante doivent permettre au site opératoire ainsi qu'à tous les instruments nécessaires à l'acte chirurgical de rester stériles.
Enfin, l'utilisation de mini-vis stérile à usage unique, reste le point de départ de cette chirurgie.

Tout le protocole doit permettre au moyen d'ancrage de rester stérile jusqu'à la fin de l'acte.

Instrumentation

Tout instrument nécessaire à la pose de la mini-vis doit être stérile afin de ne contaminer ni l'os, ni l'instrument d'ancrage (42, SCHOLZ et COOK, 2009).
Ainsi, il est recommandé de stériliser tout instrument, selon les normes actuelles, qui sera utilisé par le praticien et l'assistante au cours de la chirurgie.

Il convient donc de stériliser :

- La seringue d'anesthésie
- Le contre-angle
- Le tournevis
- Le foret pilote
- Les instruments de suture
- Les carpules anesthésiques ainsi que les aiguilles, qui sont à immerger dans de la bétadine ou de la chlorhexidine

LUDWIG et coll. rappellent que si un sachet stérile est ouvert accidentellement ou abîmé, l'instrument est contaminé et ne doit pas être utilisé pour la chirurgie à venir (29, 2009).
De même, certains instruments, à usage unique, sont aussi sous sachet stérile. On utilise donc si nécessaire une lame de bistouri stérile, du fil de suture stérile…
SCHOLZ et COOK précisent qu'il est important d'avoir un stock suffisant de matériel stérile afin de respecter les cycles de stérilisation entre deux chirurgies (42, 2009).

Mini-vis stérile

Tous les auteurs (29, LUGWIG et coll., 2009 ; 11, COPE et coll., 2009 ; 42, SCHOLZ et COOK, 2009…) s'accordent à dire que la mini-vis doit être à usage unique et stérile, ainsi que livrée sous sachet prêt à l'emploi.

Ce moyen d'ancrage fait partie des dispositifs médicaux invasifs utilisés sur du long terme. Il appartient donc à la classe 2B de la classification des dispositifs médicaux, selon l'article R. 665-6 du Code de la Santé Publique (2010m).
Selon LUDWIG et coll. (29, 2009), une stérilisation à l'autoclave est nécessaire pour l'utilisation d'une mini-vis.
Pour LUDWIG et coll. (29, 2009), le fait d'utiliser des mini-vis livrées conditionnées sous sachet stérile, permet de diminuer les risques d'apparition d'infections pendant la pose de la mini-vis.
Pourtant, il existe, dans le commerce, des mini-vis non stériles. Ceci oblige un temps de préparation pré-chirurgicale de la mini-vis plus long, augmentant ainsi le risque de contamination de surface.

Règles d'hygiène

Une fois le lavage ou la friction chirurgicale effectué(e), l'assistante ainsi que l'opérateur se munissent des moyens de protections (blouse stérile à usage unique, gants stériles, champs stériles pour le patient).

Les surfaces ou les instruments non stériles ne doivent plus être touchés au risque de contaminer le site opératoire et ainsi d'augmenter le risque de complications post-opératoires.
Selon SCHOLZ et COOK, toute personne qui touche un instrument stérile ou qui est en contact avec la bouche du patient, doit effectuer un lavage chirurgical des mains (42, 2009).
C'est pourquoi tout sachet stérile doit être ouvert préalablement à l'intervention.

Pour DORST, la contamination intervient lors de l'usage de gants non stériles, de la pose d'une mini-vis sur un plateau ou une surface non stérile ou encore lors de l'utilisation d'instruments non stériles (14, 2009).

LUDWIG et coll. rappellent qu'un non respect des règles d'hygiène ainsi qu'une équipe soignante mal formée, conduisent à l'échec thérapeutique et à des problèmes médico-légaux (29, 2009).

Diminution de la charge bactérienne buccale

MELSEN (34, 2005) recommande, après l'anesthésie, de rincer le site opératoire avec de la chlorhexidine à 0,2%. Le patient peut donc effectuer un bain de bouche.
Ceci diminuerait la charge bactérienne présente dans la cavité buccale.
MAH et BERGSTRAND (32, 2005), LUDWIG et coll. (29, 2009) ainsi que TRACY (44, 2006), font les mêmes recommandations.

Environnement

Toutes les surfaces, lors d'interventions chirurgicales, ne peuvent pas être stériles.
Ceci est expliqué par le *Center for Disease Control and Prevention* dans le *Guidelines for infections control in dental health-care settings* (24, KOHN et COLLINS, 2003).

Ainsi, les poignées de scialytique par exemple ne peuvent pas être stérilisées. Pourtant, ce genre de surface n'est pas à l'origine de la transmission d'infection selon le CDC si l'hygiène des mains est respectée de même que le nettoyage et la désinfection des surfaces.
Il peut éventuellement être utilisé une barrière de protection pour ces surfaces comme par exemple une large compresse stérile entourée et nouée autour des poignées de scialytique.

2.2.4 Traitement des eaux

L'irrigation lors du pré-forage, ou lors de l'insertion de la mini-vis, est essentielle lorsque l'on utilise un contre-angle pour la pose de la mini-vis. En effet, elle permet de garder le site chirurgical lubrifié selon KYUNG et coll. (27, 2003). De plus, une vitesse de rotation trop importante sans irrigation peut créer une augmentation de la température osseuse pouvant entrainer des nécroses. Ceci aurait pour conséquence un échec de la pose ainsi que des complications douloureuses.

Cependant, l'apport d'eau au niveau de l'os, qui est un tissu stérile, ne doit pas engendrer une augmentation des micro-organismes pouvant être à l'origine d'éventuelles infections.
Il convient donc d'utiliser une eau stérile ou traitée selon les différents auteurs.

Selon SCHOLZ et COOK, il est possible d'utiliser de l'eau courante mais elle doit être traitée (42, 2009).
DORST reprend ce concept et préconise d'utiliser des tablettes à désinfecter l'eau de l'unit. Elle précise que ceci ne stérilise pas l'eau (14, 2009).
Pour LUDWIG et coll., il s'agit d'irriguer à l'aide d'une eau stérile (29, 2009).
En revanche, pour CLEVELAND et KOHN, il n'y a pas forcément la possibilité de traiter l'eau et il n'est pas obligatoire de le réaliser (8, 2009).

Recommandations

Le *Center for Disease Control and Prevention* dans le *Guidelines for infections control in dental health-care settings* (24, KOHN et COLLINS, 2003) nous rapporte la qualité de l'eau dans un unit dentaire.
Il y aurait, selon les études, jusqu'à 200 000 colonies microbiennes par millilitre dans le système d'irrigation des units dentaire seulement 5 jours après l'installation du système. Ceci serait à l'origine du développement bactérien et de son biofilm au sein du système d'irrigation.
L'association américaine de santé publique ainsi que l'association américaine des eaux ont établi un standard pour définir une eau potable et donc utilisable pour des actes dentaires non chirurgicaux.
Ainsi, lorsque les colonies microbiennes sont inférieures à 500 par millilitre, l'eau peut être utilisée pour les soins classiques.

En revanche, pour les soins chirurgicaux, comme la pose de mini-vis, le *Center for Disease Control and Prevention* (24, KOHN et COLLINS, 2003) note qu'il est indispensable d'utiliser une solution d'irrigation stérile.
En effet, lorsque qu'il existe un risque d'entrée de micro-organismes dans le système vasculaire ou dans un tissu stérile, une solution d'irrigation stérile doit être utilisée.
Le *Center for Disease Control and Prevention* (24, KOHN et COLLINS, 2003) poursuit en expliquant qu'il n'est pas possible de délivrer une irrigation stérile à partir de l'unit dentaire même en traitant l'eau du système d'irrigation.
Le seul moyen d'irriguer la zone de forage de manière stérile, est de raccorder le contre-angle à un réservoir d'eau stérile. Les tuyaux ainsi que le réservoir sont stériles permettant à l'eau de le rester.

Ce matériel peut être à usage unique ou stérilisable.

Le « Guide de prévention des infections liées aux soins en chirurgie dentaire et stomatologie » (12, DIRECTION GENERALE DE LA SANTE, 2006) reprend ces recommandations datant de 2003.

2.3 STERILISATION, CONDITIONNEMENT ET STOCKAGE

La stérilisation du matériel de pose des mini-vis orthodontiques est indispensable pour le respect des règles d'hygiène. Cette étape doit être associée à une conservation du matériel correcte afin de garder stérile l'instrument depuis sa sortie de l'autoclave, jusqu'à l'ouverture du sachet et l'utilisation à l'aide de gants adaptés pour la chirurgie prévue.

Afin de permettre un respect des temps de stérilisation ainsi que du protocole, le praticien doit se munir de suffisamment de matériel. Ceci permet aussi le remplacement d'un instrument souillé au cours de l'acte par un autre stérile permettant à nouveau de suivre les recommandations d'hygiène.

2.3.1 Stérilisation

Les instruments réutilisables, stérilisables subissent un cycle de stérilisation comprenant :

- Le démontage
- La pré-désinfection
- Le rinçage
- Le nettoyage manuel ou le nettoyage en machine (qui comprend les deux étapes suivantes)
- Le rinçage
- Le séchage
- Le conditionnement

- La stérilisation à proprement parlée
- Le stockage

Toutes ces étapes doivent être effectuées avant de réutiliser un instrument pour une nouvelle chirurgie.

L'utilisation des ultrasons peut aider au nettoyage avant le lavage manuel ou en machine.

Le « Guide de prévention des infections liées aux soins en chirurgie dentaire et stomatologie » (12, DIRECTION GENERALE DE LA SANTE, 2006) résume tout ce protocole dans la figure 9 :

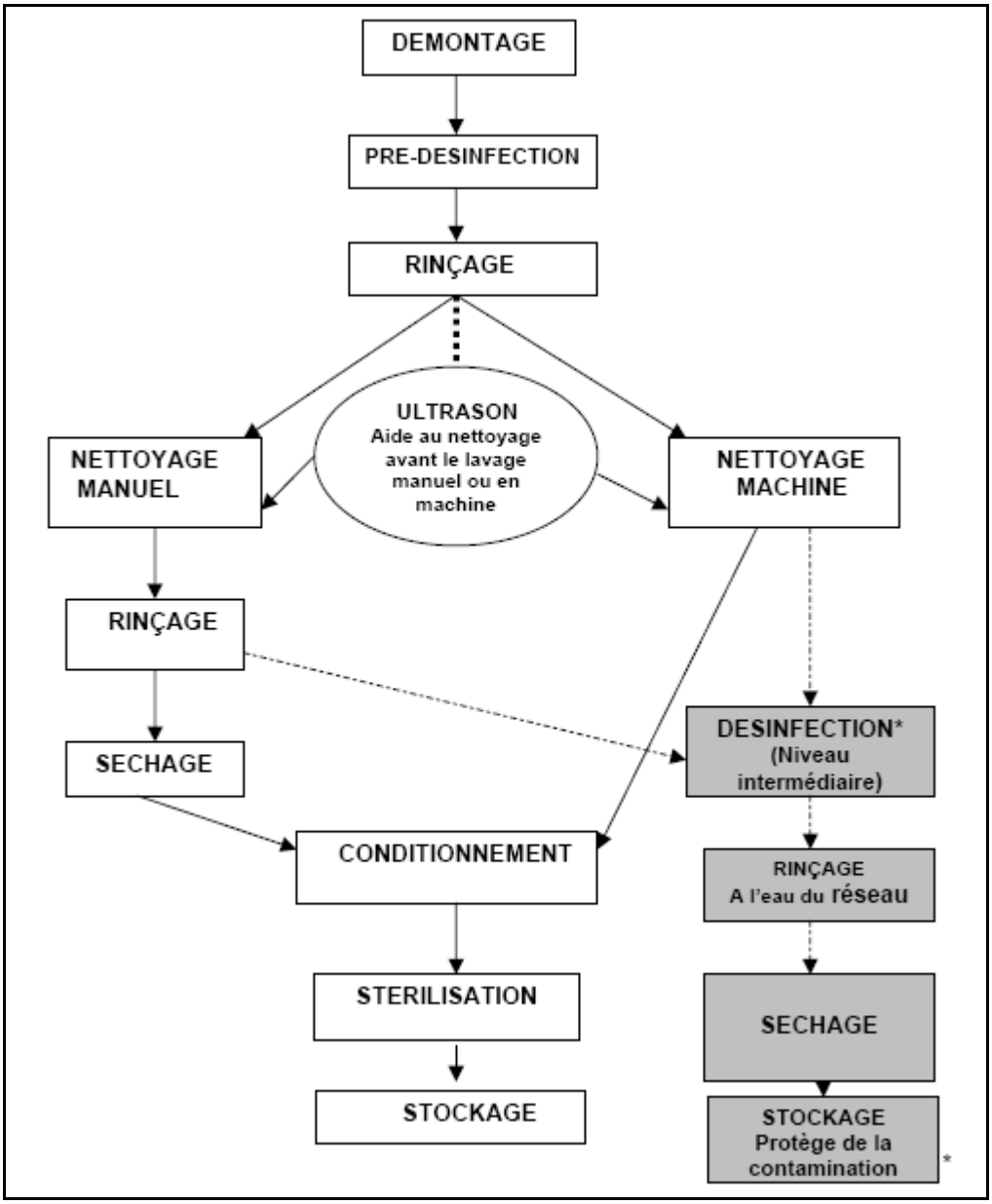


Figure 9 : Cycle de stérilisation des instruments stérilisables, réutilisables (12, DIRECTION GENERALE DE LA SANTE, 2006)

Il est rappelé que toutes ces étapes sont impératives.

Pré-désinfection

C'est anciennement la décontamination.
C'est une étape importante qui permet de diminuer le niveau de contamination des instruments pour en faciliter le nettoyage ultérieur et protéger le personnel.
Il s'agit d'immerger tous les instruments utilisés en bouche, même les instruments dynamiques. Ceci doit être effectué dans une solution détergente-désinfectante immédiatement à la fin de l'intervention.

Nettoyage

C'est l'ensemble des opérations visant à éliminer les salissures des objets traités.
Avant cette étape, il faut effectuer un rinçage abondant des instruments.
Il existe plusieurs méthodes pour effectuer un nettoyage du matériel.

- Nettoyage manuel :

Il s'effectue à l'aide d'une brosse ne détériorant pas les instruments. Le brossage élimine les particules adhérentes et les souillures.

- Nettoyage par ultrasons :

Les ondes émises décollent les dépôts de salissures mais les études prouvent qu'il faut compléter ce nettoyage par un brossage manuel.

- Nettoyage en machine à laver :

Un détergent peu moussant est utilisé. Il existe le laveur simple qui permet de récupérer le matériel totalement sec après le cycle. La stérilisation est effectuée directement après le nettoyage. Il peut s'agir aussi d'un laveur-désinfecteur d'instruments avec thermo-désinfection.

Il faut utiliser une solution détergente ou détergente-désinfectante.
L'action du nettoyage est physique, chimique, thermique et mécanique.

Rinçage

Il s'effectue après chaque détersion, donc après la pré-désinfection et après le nettoyage.
Il s'agit d'effectuer un rinçage abondant à l'eau manuellement ou automatiquement dans le cas du nettoyage en machine.

Séchage

Tout instrument destiné à être stérilisé doit être séché soigneusement à l'aide d'un support propre à usage unique ou dans une machine à sécher.

Stérilisation

Les mini-vis, étant des dispositifs médicaux à usage unique, ne se restérilisent pas.

Pour les instruments réutilisables nécessaires à la pose des mini-vis, le procédé de référence est une stérilisation à vapeur d'eau : l'agent stérilisant est la vapeur d'eau saturée à une température supérieure à 100°C.
Pour la stérilisation des dispositifs médicaux utilisés en chirurgie dentaire et en stomatologie, seule l'utilisation d'un cycle de type B est recommandé, avec une température de 134°C maintenue pendant 18 minutes.

La stérilisation par vapeur sèche est à proscrire.

Il existe, avant l'utilisation d'un dispositif médical, une ultime vérification visant à s'assurer de l'intégrité du conditionnement (contrôle de l'absence d'ouverture du conditionnement à l'œil nu) ainsi que la date limite d'utilisation.

2.3.2 Conditionnement et stockage

Le conditionnement correspond à la mise sous sachet, ou dans des conteneurs, du matériel. Ceci permettra à l'instrument de rester stérile jusqu'à son utilisation.
Cet emballage s'effectue avant le cycle de stérilisation.

Pour se faire, la propreté et le séchage des instruments doivent être parfaits.

Le conditionnement est différent selon le matériel :

- les instruments à usage unique, comme les mini-vis, sont conditionnés dans des sachets et des gaines de stérilisation en papier. Les sachets doivent être assez espacés entre eux et ne pas toucher les parois du stérilisateur.
- les instruments réutilisables sont conditionnés dans des conteneurs en aluminium qui sont étanches et munis de filtres.

Le stockage des instruments stériles conditionnés (instruments et mini-vis) s'effectue dans un endroit sec qui peut être une pièce séparée de la salle de soins, une armoire ou encore un tiroir. Ils doivent être à l'abri du dépôt de poussière.
Les dates de stérilisation et de péremption sont à indiquer sur l'emballage.
« Guide de prévention des infections liées aux soins en chirurgie dentaire et en stomatologie » (12, DIRECTION GENERALE DE LA SANTE, 2006).

2.4 TRAÇABILITE ET MATERIOVIGILANCE

2.4.1 Définitions

Traçabilité

La traçabilité est définie, selon la Commission Nationale de Terminologie par l'« ensemble des procédures et des contrôles permettant de suivre l'historique d'un produit depuis sa fabrication jusqu'à son administration à un patient. Aptitude à retrouver l'historique, l'utilisation ou la localisation d'une entité au moyen d'identifications enregistrées ».
Cette définition est rapportée dans le « Guide de Traçabilité des Dispositifs Médicaux » élaboré par EUROPHARMAT en collaboration avec l'AFSSAPS (15, 2007).
L'objectif est de pouvoir retrouver à un instant donné des informations préalablement enregistrées permettant de localiser le dispositif.

Selon le décret du 29 novembre 2006, il est indispensable de connaître la traçabilité depuis la réception d'un dispositif jusqu'à son utilisation chez le patient et son éventuelle implantation chez celui-ci (10l, CODE DE LA SANTE PUBLIQUE, 2010).
La traçabilité est une obligation légale, selon « Assurance et défense professionnelle » de la MACSF (30c, 2009).

Matériovigilance

Selon l'AFSSAPS (1b, 2010), la matériovigilance s'exerce sur les dispositifs médicaux après leur mise sur le marché, qu'ils soient marqués CE ou non, en dehors de ceux faisant l'objet d'investigations cliniques.
La matériovigilance a pour objectif d'éviter que ne se (re)produisent des incidents et risques d'incidents graves (définis à l'article L.5242-2 du Code de la Santé Publique) mettant en cause des dispositifs médicaux, en prenant les mesures préventives et /ou correctives appropriées.
La matériovigilance est donc le contrôle de la traçabilité : elle permet de tirer des conclusions des erreurs qui ont pu être commises.

Dispositif médical implantable (DMI)

Il s'agit de « dispositifs médicaux qui sont conçus pour être implantés en totalité ou en partie dans le corps humain ou placés dans un orifice naturel », selon le Code de la Santé Publique, article L.5211-1 (10i, 2010).
Dans le Guide de Traçabilité des Dispositifs Médicaux élaboré par EUROPHARMAT en collaboration avec l'AFSSAPS (15, 2007), deux cas sont définis :

- celui des dispositifs médicaux implantables destinés à l'être en totalité
- celui des dispositifs médicaux destinés à être implantés partiellement dans le corps humain

Ceci correspond à la définition de la Directive 93/42/CEE et l'Arrêté du 20 avril 2006-annexe 1 (J.O 25 mai 2006) (15, EUROPHARMAT, 2007 ; 21, JOURNAL OFFICIEL DES COMMUNAUTES EUROPEENNES, 1993).

Il s'agit donc de tout dispositif :

- destiné à être implanté en totalité dans le corps humain ou à remplacer une surface épithéliale ou la surface de l'œil, grâce à une intervention chirurgicale et à demeurer en place après l'intervention.

- destiné à être introduit partiellement dans le corps humain par une intervention chirurgicale et qui est destiné à demeurer en place après l'intervention pendant une période d'au moins trente jours.
  La notion « pendant une période d'au moins trente jours » n'est associée qu'aux dispositifs destinés à être introduit partiellement dans le corps humain.

Selon les définitions du dispositif médical et du dispositif médical implantable, la mini-vis est un dispositif médical implantable introduit partiellement dans le corps humain pendant une période supérieure à 30 jours.

2.4.2 Principales traçabilités

Traçabilité sanitaire : traçabilité des dispositifs médicaux

Cette traçabilité permet d'identifier rapidement les patients chez lesquels les dispositifs médicaux d'un lot ou d'une série à risque ont été utilisés et d'en surveiller les conséquences.
Cela permet aussi de mettre en place des mesures d'élimination du dispositif médical d'un lot qui semble nuire aux patients.
Il s'agit des règles fixées par le décret du 29 novembre 2006 (15, EUROPHARMAT, 2007).
L'utilisateur d'un dispositif médical doit remplir les informations suivantes : la date d'utilisation, l'identification du patient (nom, prénom, date de naissance) et le nom du chirurgien dentiste.

Dans le dossier médical du patient, doit figurer :

- l'identification du dispositif médical (dénomination, numéro de série ou de lot, nom du fabricant ou de son mandataire)
- la date d'utilisation
- le nom du chirurgien dentiste utilisateur

Il doit aussi être transmis, à l'issue des soins, un document au patient rappelant :

- l'identification du dispositif médical
- le lieu et la date d'utilisation
- le nom du chirurgien dentiste utilisateur

Lors de la pose d'une mini-vis, une assistante doit être chargée de tenir à jour le dossier médical du patient. Ainsi, il est possible d'identifier rapidement les patients exposés à un dispositif médical nuisible.
Ces règles doivent être appliquées quotidiennement et pour chaque chirurgie.

Cette traçabilité figure dans le « Guide de Traçabilité des Dispositifs Médicaux » élaboré par EUROPHARMAT en collaboration avec l'AFSSAPS (15, 2007).

<u>Traçabilité du cycle de stérilisation</u>

Cette traçabilité permet, en cas de problème lors d'une chirurgie, de faire le lien entre :

- le dispositif médical utilisé (mini-vis ou instruments servant à la pose)
- le patient
- le cycle de stérilisation

Ceci est indiqué dans le « Guide de prévention des infections liées aux soins réalisés en chirurgie dentaire et stomatologie » (12, DIRECTION GENERALE DE LA SANTE, 2006).

Elle est à différencier de la traçabilité sanitaire des dispositifs médicaux, vue précédemment, faisant le lien uniquement entre le dispositif médical et le patient.

Cette traçabilité est possible par la présence d'une étiquette sur l'emballage rassemblant :

- le numéro de cycle

- le numéro de stérilisateur
- la date de stérilisation
- la date limite d'utilisation

C'est le numéro de cycle qui permet de faire le rapprochement décrit ci-dessus.
Pour se faire, l'étiquette doit être conservée dans le dossier du patient après la chirurgie.

Il faut, en parallèle, constituer un dossier regroupant tous les cycles de stérilisation :

- le descriptif de la charge
- le numéro de cycle
- la date de stérilisation
- l'identité de l'opérateur

Pour assurer une bonne traçabilité et ainsi se couvrir lors d'éventuels conflits, il doit y avoir un respect quotidien de ces règles.

2.4.3 Le signalement des incidents

Selon l'ampleur du préjudice causé par le dispositif médical, le signalement aux autorités compétentes sera obligatoire ou facultatif.
Le Bulletin Officiel n°99/5 (10a, 2010) du Code de la Santé Publique précise qu'il y a obligation de signalement d'incident, par le fabricant ou l'utilisateur du dispositif médical, mettant en cause le matériel ayant entrainé la mort ou la dégradation grave de l'état de santé du patient (20, INFANTE, 2003).

Le signalement facultatif correspond, lui, à des incidents minimes ou à la recherche de l'amélioration de la qualité du dispositif.

L'article R 665-63 du Code de la Santé Publique explique à quelles autorités doivent être faits les signalements (10m, 2010) :

- « Auprès du correspondant local de matériovigilance lorsque ces signalements sont effectués par des utilisateurs ou des tiers qui exercent leurs fonctions dans un

établissement de santé ou dans une association distribuant des dispositifs médicaux à domicile »

- « Directement auprès du directeur général de l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSAPS) dans les autres cas, en particulier lorsque les signalements sont effectués par les professionnels de santé exerçant en libéral et par les fabricants »

Selon la MACSF, dans « Assurance et défense professionnelle », le chirurgien-dentiste a l'obligation de signaler tout incident relatif aux dispositifs ou produits médicaux qu'il utilise, et ce, quel que soit son niveau de gravité (30c, 2009).

Le praticien doit alors compléter une fiche d'incident (formulaire CERFA n° 10246, Annexe) et l'adresser aux autorités compétentes (1b, AFSSAPS, 2010 ; 20, INFANTE, 2003).

2.4.4 Conservation des données de la traçabilité dans le cas des mini-vis

La mini-vis est un dispositif médical implantable puisqu'elle est introduite en partie dans le corps humain et pour une durée bien souvent supérieure à 30 jours. Elle peut être comparée et assimilée aux implants dentaires.

Il faut par contre exclure les sutures des dispositifs médicaux implantables. En effet, les sutures utilisées dans le protocole opératoire lors de la pose de mini-vis avec réalisation d'un lambeau n'ont pas d'obligation réglementaire à être tracées (15, EUROPHARMAT, 2007).

Selon l'article R. 5212-37 du Code de la Santé Publique (10l, 2010), les données d'un dispositif médical implantable doivent être conservées pendant une durée de 10 ans (15, EUROPHARMAT, 2007).

L'identification du dispositif médical, la date d'utilisation du dispositif médical ainsi que le nom du chirurgien dentiste utilisateur doivent être conservés dans le dossier médical du patient. Ce dernier doit être conservé 30 ans, selon BERY et DELPRAT (4, 2006), temps pendant lequel, la responsabilité médicale peut être engagée.

3ème partie :

Obligations administratives

3- OBLIGATIONS ADMINISTRATIVES

3.1 QUELS SONT LES PROFESSIONNELS DE SANTE HABILITES A PRATIQUER LA POSE DE MINI-VIS ?

3.1.1 Législation

Le chirurgien-dentiste ou l'orthodontiste, sont-ils « autorisés » à pratiquer la pose d'une mini-vis au cabinet dentaire ?

Selon l'article L.4141-1 du Code de la Santé Publique, « la pratique de l'art dentaire comporte la prévention, le diagnostic et le traitement des maladies congénitales ou acquises, réelles ou supposées, de la bouche, des dents, des maxillaires et des tissus attenants » (10f, 2010).

Cet article indique donc que tout acte réalisé dans la cavité buccale est autorisé, tant qu'il est effectué à des fins de prévention, de diagnostic ou de traitement.

La pose des mini-vis est utilisée comme un moyen de prévention de la malocclusion ou à des fins de traitement.
Cela fait partie intégrante des capacités du chirurgien-dentiste et donc de l'orthodontiste.

Plusieurs auteurs rappellent d'ailleurs, que cet acte est du ressort de plusieurs spécialistes en incluant bien évidemment l'orthodontiste et le chirurgien-dentiste.

Tout d'abord OSTERMAN, dans son article « who places miniscrews ? » qui questionnent différents orthodontistes à travers le monde (Etats-Unis, Mexique, Japon, pays scandinaves….) afin de savoir s'ils posent eux-mêmes leur mini-vis ou s'ils adressent leur patients à des confrères spécialisés en chirurgie (36, 2008).

Cet article, tout comme ceux de CANHAM (6b, 2010) et de TRACY (44, 2006), indiquent que de plus en plus d'orthodontistes placent leur propre mini-vis dans le traitement de leur patient.
Une des raisons principale est de pouvoir choisir l'endroit exact d'insertion du moyen d'ancrage ainsi que son orientation, facilitant ainsi le traitement et la mise en charge ultérieure.

Selon YANOSKY et HOLMES, les praticiens qui placent les mini-vis sont les orthodontistes, les chirurgiens-dentistes, les parodontistes et les chirurgiens maxillo-faciaux (45, 2008).

Selon KEIM, les orthodontistes asiatiques et européens posent de plus en plus leurs mini-vis, en revanche les américains le font moins et préfèrent adresser à un chirurgien (22, 2005). Ces derniers préfèrent se consacrer entièrement aux procédures orthodontiques en laissant la pratique chirurgicale aux chirurgiens-dentistes ou maxillo-faciaux.

3.1.2 Conseil de l'Ordre

Dans la Lettre de l'Ordre National des Chirurgiens-Dentistes datant de septembre 2005, PARFAIT (37), secrétaire général de l'Ordre National, a répondu à la question d'un confrère : « un spécialiste en Orthopédie Dento-Faciale peut-il mettre en place des micro-vis implantées pour traction orthodontique, dans le cadre d'un processus orthodontique transitoire ? ».
Il répond que l'acte de pose des mini-vis rentre dans la capacité professionnelle de tout chirurgien-dentiste. Il en découle donc que les spécialistes en Orthopédie Dento-Faciale sont aussi habilités à pratiquer cette chirurgie.

GUYOT, vice-président du Conseil Départemental de l'Ordre des Chirurgiens-Dentistes de Meurthe-Et-Moselle, spécialiste qualifié en Orthopédie Dento-Faciale, a confirmé ces conditions (16, 2010).

Cependant, le Conseil de l'Ordre rappelle que capacité ne signifie pas compétence.

3.1.3 Capacité / Compétence

La pose de mini-vis rentre dans la capacité de chaque praticien (chirurgien-dentiste et orthodontiste), selon l'article L.4141-1 du Code de la Santé Publique (10f, 2010).

Le Conseil National de l'Ordre des Chirurgiens-Dentistes rappelle qu'il faut bien distinguer la capacité de la compétence à poser les mini-vis d'ancrage orthodontique (37, PARFAIT, 2005).

Il convient de différencier les deux de par leur définition (selon le Larousse, 2010, 28) :

Capacité : aptitude de quelqu'un dans tel ou tel domaine.
Compétence : capacité reconnue en telle ou telle matière en raison de connaissances possédées.

La compétence représente donc les moyens mis en œuvre afin de permettre au chirurgien-dentiste ou à l'orthodontiste de faire la chirurgie dans des conditions optimales évitant ainsi l'échec et permettant d'obtenir des résultats.
Les résultats sont à obtenir à la fois sur le plan de la chirurgie et sur le traitement orthodontique global.

Pour se faire, le praticien a une obligation de formation ainsi que l'obligation d'avoir un plateau technique adapté à la chirurgie, selon le Conseil National de l'Ordre des Chirurgiens-Dentistes (37, PARFAIT, 2005).
L'article R.4127-204 du Code de la Santé Publique rappelle lui-aussi que : « (…) sauf circonstances exceptionnelles, le chirurgien-dentiste ne doit pas effectuer des actes, donner des soins ou formuler des prescriptions dans les domaines qui dépassent sa compétence professionnelle ou les possibilités matérielles dont il dispose » (10j, 2010).

3.1.4 Formation

Selon l'article R.4127-214 du Code de la Santé Publique, « le chirurgien-dentiste a le devoir d'entretenir et de perfectionner ses connaissances, notamment en participant à des actions de formation continue » (10j, 2010).

Ceci est repris dans l'article L.4143-1 : « la formation a pour finalité le perfectionnement des connaissances et l'amélioration de la qualité de soins… La formation continue est obligatoire pour tout chirurgien-dentiste en exercice (…) » (10g, 2010).

Afin d'avoir les compétences, en plus de la capacité, pour un acte donné, ou même pour l'exercice global de la dentisterie, tout praticien est tenu de consolider ses acquis ainsi que d'être en phase avec les nouvelles données acquises de la science.

De plus, selon PARFAIT (37, 2005) et GUYOT (16, 2010), la réalisation d'une chirurgie telle que la pose de mini-vis, nécessite une formation sérieuse.

Selon la Médicale de France, compagnie d'assurance des professions médicales et paramédicales, il n'est pas demandé de diplôme particulier. Seule la pratique de l'implantologie nécessite un diplôme pour être assuré (33, 2010).

3.2 RESPONSABILITE

L'évolution de la médecine ainsi qu'une information par les médias de plus en plus précise sur les possibilités de traitement, interdisent progressivement les échecs thérapeutiques par les professionnels de santé.

Les chirurgiens-dentistes ainsi que les orthodontistes n'échappent pas à l'augmentation du nombre de contentieux et donc de procédures engagées par le patient. Ceci est mis en évidence par les statistiques de la MACSF rapportées par PY (40, 2010).

Année	Nombre de praticiens sociétaires à la MACSF	Déclarations de sinistres	Sinistralité % (nombre de sinistres/ nombre de praticiens sociétaires)	Sinistres concernant l'ODF (nombre de sinistres en ODF : nombre de sinistres en ODF/ nombre de sinistres totaux)
2003	12 175	437	3,59%	13 : 3%
2005	25 008	1077	4,31%	69 : 6,5%
2006	/	/	/	63 : /%
2007	25 091	1051	4,19%	73 : 7%
2008	24 945	1071	4,29%	72 : 6,5%

Statistiques MACSF rapportées par PY (40, 2010)

Pourtant, la Haute Autorité de Santé rappelle que « tout traitement orthodontique comporte un risque car le risque zéro n'existe pas » (17, 2003).

Ce phénomène de judiciarisation de la médecine, et donc de la dentisterie, oblige tous les praticiens à se munir d'assurances et en particulier de responsabilité civile et professionnelle.

3.2.1 Définitions

Responsabilité

Selon la définition du Larousse (28, 2010), la responsabilité est :

- une obligation ou nécessité morale, de se porter garant de ses actions ou de celles des autres,
- le fait pour quelque chose d'être la cause, l'origine d'un dommage.

Responsabilité civile

Selon le dictionnaire du droit privé français de BRAUDO (5c, 2010), « la responsabilité civile est engagée, soit en raison de l'inexécution d'un contrat, soit en raison d'un acte

volontaire ou non, entrainant pour la personne qui est fautive ou qui est légalement présumée fautive, l'obligation de réparer le dommage qui a été subi par une ou plusieurs autres ».

Il existe deux types de responsabilité civile : délictuelle et contractuelle.

La responsabilité délictuelle est mise en cause quand il n'existe pas de lien de droit entre l'auteur et la victime du dommage (pas de contrat).
La responsabilité médicale, avant 1936, était fondée sur cette responsabilité basée sur les articles 1382 et 1383 du Code Civil.

Depuis 1936 et l'arrêt Mercier, la responsabilité contractuelle a pris le relai en matière de responsabilité médicale.
La responsabilité contractuelle correspond aux dommages causés dans le cadre de l'exécution d'un contrat.
Elle est fondée sur les articles 1147 du Code Civil (41, SABEK, 2003 ; 4, BERY et DELPRAT, 2006).

Assurance

Selon le dictionnaire du droit privé français de BRAUDO (5a, 2010), « le contrat d'assurance est un contrat aléatoire par lequel un organisme dit "l'assureur", qui pour pratiquer l'assurance doit être autorisé par le Ministère des Finances à exercer ce type d'activité, s'engage envers une ou plusieurs personnes déterminées ou un groupe de personnes dites "les assurées", à couvrir, moyennant le paiement d'une somme d'argent dite "prime d'assurance", une catégorie de risques déterminés par le contrat que dans la pratique on appelle "police d'assurance" ».

Réparation

Selon le dictionnaire du droit privé français de BRAUDO (5b, 2010), « la Cour de cassation a jugé que toute personne victime d'un dommage, quelle qu'en soit la nature, a droit d'en obtenir réparation de celui qui l'a causé par sa faute et que le droit à réparation

de préjudice éprouvé par la victime avant son décès, étant né dans son patrimoine, ce droit se transmet à ses héritiers ».
En résumé, il s'agit pour la victime, ainsi que pour ses héritiers en cas de décès, d'obtenir un dédommagement de l'auteur du préjudice subi.

3.2.2 Responsabilité Civile et Professionnelle

Selon l'article L.1142-2 du Code de la Santé Publique, « les professionnels de santé exerçant à titre libéral sont tenus de souscrire une assurance destinée à les garantir pour les responsabilités civiles susceptibles d'être engagées en raison de dommages subis par des tiers résultant d'atteintes à la personne, survenant dans le cadre de leur activité de prévention, de diagnostic ou de soins » (10e, 2010).

La responsabilité civile et professionnelle est donc obligatoire depuis le 1er juin 2003 (41, SABEK, 2003, 30d, MACSF, 2009).

Selon la MACSF, dans « Assurance et défense professionnelle », le praticien non assuré risque une amende pouvant aller jusqu'à 45 000 euros (30d, 2009).
De plus, il doit se défendre seul ainsi que prendre en charge ses condamnations en cas de mise en cause de sa responsabilité.
Cette assurance est donc nécessaire, en plus d'être obligatoire pour chaque praticien.
Le chirurgien dentiste libéral a l'obligation de demander à son assureur d'étendre la garantie de son contrat aux salariés qu'il emploie.

L'objet d'un contrat de responsabilité civile et professionnelle est de prendre en charge les conséquences dommageables d'actes dont est responsable le praticien (30d, MACSF, 2009) :

- Par rapport à un patient au cours d'un acte,
- Par rapport à un patient ou un visiteur qui se blesse dans le cabinet,
- Par rapport à un de ses salariés qui subit des dommages.

La garantie concerne les indemnités dues à la victime ainsi que les frais de justice (défense, assistance) à l'exclusion des amendes pénales.
Par ailleurs, le praticien a des obligations par rapport à son assureur.
L'assuré doit prévenir sa compagnie d'assurance au plus tard dans les cinq jours qui suivent une réclamation d'un patient (orale ou écrite) ou un sinistre (4, BERY et DELPRAT, 2006, 30d, MACSF, 2009).
Il est aussi tenu d'envoyer tous les documents demandés ainsi que de se présenter à toutes les convocations.
En cas de négligence de sa part, l'assuré peut voir son assureur lui demander des indemnités proportionnelles au préjudice subi du fait de sa non coopération (30d, MACSF, 2009).

L'exercice de l'art dentaire inclut la pose de mini-vis. Faut-il une assurance complémentaire pour cette chirurgie ?

3.2.3 Assurances nécessaires en cas de pose des mini-vis

Faut-il une responsabilité civile et professionnelle spécifique à la pose de mini-vis d'ancrage orthodontique ? Ou fait-elle partie du contrat d'assurance classique des chirurgiens-dentistes et orthodontistes ?

C'est la question qui a été posée au Sou Médical Groupe MACSF (compagnie d'assurance assurant régulièrement les professions médicales) par courriel en date du 01.05.10 (31, 2010).

La réponse fut envoyée par courrier le 14.05.10 et en voici une partie :

« … pour ce qui concerne le Sou Médical Groupe MACSF, la garantie de la pose de mini-vis d'ancrage effectuée dans le cadre de traitement orthodontique ne fait l'objet d'aucune majoration de prime. Elle est intégrée dans le contrat classique du chirurgien-dentiste ou de l'orthodontiste. Cette position est récente et date du 1ier janvier 2010.
Au préalable, une majoration de prime équivalente à celle correspondant à la pratique de la chirurgie implantaire était retenue dès lors que l'orthodontiste ou le chirurgien-dentiste

posait lui-même ces vis d'ancrage. Aucune majoration, en revanche, n'était retenue pour le seul usage des mini-vis dans le cadre de leur utilisation au cours du traitement orthodontique.
Cette décision de majoration avait été prise à une époque où le recul n'était pas encore suffisant pour établir un bilan satisfaisant de la sinistralité éventuelle de cette pratique.
Le calcul de cette majoration de prime avait été déterminé en tenant compte des risques connus quant aux traitements implantaires, les deux techniques étant proches.
Selon nos experts, la pose d'implant est plus chirurgicale, plus traumatisante et le diamètre comme la longueur des systèmes utilisés sont nettement plus importants. Toutefois, les probabilités de léser une racine de dent naturelle voisine, de provoquer une infection locale, de traumatiser un trajet nerveux sous jacent ou une cavité sinusienne ne pouvaient être éludées quoique la pose de ces vis soit majoritairement transgingivale et donc moins invasive.
Il s'est avéré toutefois, au fil des ans, que la sinistralité n'était pas particulièrement élevée et nous a donc conduits à supprimer la majoration initialement appliquée.
Cette garantie est donc accordée sans majoration tarifaire et sans justificatifs particuliers… »

La même question fut posée à la Médicale de France par courriel le 29.11.10 (33, 2010).
Cette compagnie d'assurance assure tous les actes dentaires dans le contrat de base à part la pose d'implant. C'est le seul acte qui apporte un changement dans le contrat responsabilité civile et professionnelle.
La pose de mini-vis d'ancrage n'entraine donc pas de majoration tarifaire.

GUYOT, vice-président du Conseil Départemental de l'Ordre des Chirurgiens-Dentistes de Meurthe-Et-Moselle a confirmé que depuis le début de l'année 2010, les compagnies d'assurance ne pratiquent plus de majoration tarifaire en ce qui concerne la pose de mini-vis (16, 2010).

Selon PARFAIT, secrétaire général du Conseil National de l'Ordre des Chirurgiens-Dentistes, dans la Lettre de l'Ordre National des Chirurgiens-Dentistes de septembre 2005, il convient de se renseigner auprès de sa compagnie d'assurance afin de savoir si le contrat de base couvre ou non cette chirurgie (37, 2005)

Selon la MACSF, dans « Assurance et défense professionnelle », le contrat d'assurance couvre le chirurgien-dentiste assuré, quelles que soient les modalités de son exercice (30d, 2009).
Ceci dans la mesure où le praticien a précisé les modalités de son activité au moment de la souscription du contrat d'assurance. Toutes modifications d'activité, comme par exemple la décision d'effectuer des poses de mini-vis, doivent être précisées à son assureur, même s'il n'y a pas de majoration tarifaire pour ce type d'activité.

3.3 TARIFICATION / CODIFICATION

Selon l'article L.1111-3 du Code de la Santé Publique, « les professionnels de santé d'exercice libéral doivent, avant l'exécution d'un acte, informer le patient de son coût et des conditions de son remboursement par les régimes obligatoires d'assurance maladie » (10c, 2010).

Avant la pose de la mini-vis, chaque praticien, chirurgien-dentiste ou orthodontiste, doit prévenir son patient ou son tuteur légal des conditions de paiement et de remboursement éventuel.

3.3.1 Comment coter la pose des mini-vis?

Cas du spécialiste qualifié en Orthopédie Dento-Faciale

Selon PARFAIT, secrétaire général du Conseil National de l'Ordre des Chirurgiens-Dentistes dans la Lettre de l'Ordre National des Chirurgiens-Dentistes de septembre 2005, la pose de mini-vis, rentrant dans le cadre global du traitement orthodontique, ne peut faire l'objet d'honoraires spécifiques (37, 2005).
Cet acte doit impérativement être intégré dans le coût global du traitement.

GUYOT confirme qu'il n'existe pas de cotation particulière pour cette chirurgie (16, 2010).

Selon l'article R.4127-240 du Code de la Santé Publique, l'orthodontiste doit « remettre au patient un devis écrit comprenant le montant des honoraires » en y incluant donc la pose de la mini-vis si nécessaire (10j, 2010).

Cas du chirurgien-dentiste

En revanche, en ce qui concerne le chirurgien-dentiste, habilité à pratiquer ce type d'acte, la pose ne peut être intégrée au coût global du traitement. En effet, il s'agit pour ce praticien d'effectuer seulement l'acte lorsque l'orthodontiste fait appel à lui.

N'existant pas de cotation reconnue par l'Assurance Maladie, on se rapproche du cas des implants avec une cotation hors nomenclature soumise à devis préalable.

Dans ce cas là, le praticien doit toujours déterminer le montant de ses honoraires avec « tact et mesure », selon l'article R.4127-240 du Code de la Santé Publique (10j, 2010).

Il doit aussi établir un devis écrit avec le montant des honoraires et sa remise au patient ou à son tuteur légal (10j, article R.4127-240 du Code de la Santé Publique, 2010).

Enfin, selon BERY et DELPRAT (4, 2006), « lorsque le chirurgien-dentiste réalise des actes non remboursables par l'Assurance Maladie, il n'établit pas de feuille de soins (…) ».

3.3.2 Assimilation à la nomenclature des soins chirurgicaux

Il n'existe pas d'assimilation de la pose des mini-vis à la nomenclature des soins chirurgicaux.
En effet, cet acte ne figure ni dans la partie Orthopédie Dento-Faciale, ni dans la partie soins chirurgicaux de la Nomenclature Générale des Actes Professionnels (35a, 35b, NGAP 2010).

3.4 CONSENTEMENT ECLAIRE DU PATIENT OU DE SON TUTEUR LEGAL

« Le concept du consentement éclairé fait partie du critère de validité du contrat de soins ». Pourtant, il continue de faire débat dans le milieu médical.
« Le consentement constitue la relation juridique entre un patient et un praticien qui accepte de le prendre en charge » (4, BERY et DELPRAT, 2006).

3.4.1 Généralités

Selon le dictionnaire médical (DOCTISSIMO), le consentement éclairé correspond à « la permission donnée par un patient pour procéder à une étude ou à une intervention spécifique » (13, 2010).

Selon le Code de Déontologie des Chirurgiens-Dentistes et plus particulièrement l'article R.4127-236 : « le consentement de la personne examinée ou soignée est recherché dans tous les cas, dans les conditions définies aux articles L.1111-2 et suivants. Lorsque le patient, en état d'exprimer sa volonté, refuse les investigations ou le traitement proposé, le chirurgien-dentiste doit respecter ce refus après l'avoir informé de ses conséquences. (…) » (10j, 2010).

Selon l'article L.1111-4 du Code de la Santé Publique, « (…) Aucun acte médical ni aucun traitement ne peut être pratiqué sans le consentement libre et éclairé de la personne et ce consentement peut être retiré à tout moment » (10d, Code de la Santé Publique, 2010 ; 4, BERY et DELPRAT, 2006).

Pour la pose des mini-vis, l'explication orale et écrite du protocole opératoire, des risques anatomiques ainsi que des complications éventuelles, doivent être faites.

Selon « Assurance et défense professionnelle » de la MACSF, « le praticien doit fournir à son patient une information claire, loyale et appropriée (…) sur les soins envisagés de façon à lui permettre d'y donner librement un consentement éclairé » (30b, 2009).

Le patient informé peut accepter ou refuser une prescription ou un acte concernant la cavité buccale. C'est pour cela qu'il doit, au préalable, être informé de tout acte.

3.4.2 Qui donne l'information ?

L'information est du ressort du praticien prescripteur ainsi que du praticien qui réalise l'acte (30b, MACSF, 2009).

Par exemple, pour la pose d'une mini-vis, si l'orthodontiste adresse son patient à un chirurgien-dentiste pour l'acte chirurgical, les deux praticiens ont une obligation d'information pleine et entière.

Selon BERY et DELPRAT (4, 2006), l'information doit respecter différents points, qu'elle soit donnée oralement ou à l'aide d'un document écrit :

- « elle doit être hiérarchisée et reposer sur des données validées,
- elle doit présenter les bénéfices attendus des soins envisagés avant leurs inconvénients et risques éventuels (…),
- elle doit être compréhensible (…). »

L'information doit être obligatoirement donnée (4, BERY et DELPRAT, 2006).

3.4.3 A qui donner l'information ?

Le consentement libre et éclairé doit être donné par le patient, à condition qu'il soit en mesure d'exprimer sa volonté et de comprendre l'information délivrée, ou le cas échéant, par son tuteur légal (30b, MACSF, 2009).
Il est « libre », car il ne doit pas être obtenu sous la contrainte, et « éclairé », c'est-à-dire contenir l'ensemble des actes que va recevoir le patient ainsi que l'ensemble des risques encourus (4, BERY et DELPRAT, 2006).

Selon l'article L.1111-2 du Code de la Santé Publique, « toute personne a le droit d'être informée sur son état de santé (…) » (10b, Code de la Santé Publique, 2010 ; 4, BERY et DELPRAT, 2006).
L'information doit donc être adaptée en fonction des patients (mineurs ou majeurs déficients).

Tant qu'il peut participer à la décision, c'est au patient de donner son consentement (10d, article L.1111-4 du Code de la Santé Publique, 2010).
Lorsque le patient est incapable de donner son consentement, c'est au tuteur légal de le faire (10d, article L.1111-4 du Code de la Santé Publique, 2010d).
Dans le cadre d'un traitement orthodontique, l'information doit être délivrée aux parents et au mineur (30b, MACSF, 2009).

L'information doit bien évidemment être délivrée préalablement à l'acte. Il en est de même pour le recueil du consentement éclairé (30b, MACSF, 2009).

3.4.4 Preuves de l'information

Il faut pouvoir prouver que l'information a été donnée et pour cela, selon l'article L.1111-2 du Code de la Santé Publique « en cas de litige, il appartient au professionnel (…) d'apporter la preuve que l'information a été délivrée à l'intéressé (…). Cette preuve peut être apportée par tous les moyens » (30b, Code de la Santé Publique, 2010 ; 4, BERY et DELPRAT, 2006 ; 41, SABEK, 2003).

La preuve peut donc se faire par tous les moyens, et en particulier pour le traitement orthodontique, par la feuille de consentement éclairé qui doit être signée par le patient intéressé.

3.5 OBLIGATION DE MOYENS OU DE RESULTATS ?

Il faut différencier les deux de part leur définition respective :

L'obligation de moyens correspond à l'obligation par laquelle le débiteur (orthodontiste ou chirurgien-dentiste) s'engage à mettre certains moyens en œuvre pour parvenir à un résultat.
L'obligation de résultats correspond à l'obligation par laquelle le débiteur (orthodontiste ou chirurgien-dentiste) s'engage à fournir un résultat déterminé (41, SABEK, 2003 ; 38a, 38b, PETITE ENCYCLOPEDIE JURIDIQUE, 2010).

Selon le Conseil de l'Ordre (37, PARFAIT, 2005) et l'article R.4127-204 du Code de la Santé Publique (10j, 2010), le chirurgien-dentiste ou le spécialiste qualifié en Orthopédie Dento-Faciale est tenu à une certaine compétence pour la pose de mini-vis.

L'article R.4127-269 du Code de la Santé Publique rappelle lui-aussi : « (…), tout chirurgien-dentiste doit, (…), bénéficier, (…) : du droit à la jouissance, en vertu de titres réguliers, d'un local professionnel, d'un mobilier meublant, d'un matériel technique suffisant pour recevoir et soigner les malades (…) » (10j, 2010).

Un extrait de l'article R.4127-233 du Code de la Santé Publique (10j, 2010) oblige le chirurgien-dentiste à effectuer des soins « conformes aux données acquises de la science ». Ceci permet d'extrapoler et de dire que tout praticien est tenu à réaliser du travail de qualité, qui correspond aux études menées.

Ceci correspond à une obligation de moyens nécessitant un matériel adéquat pour pratiquer la chirurgie et une formation sérieuse. De plus, la pose de la mini-vis doit être conforme aux données acquises de la science (4, BERY et DELPRAT, 2006).
L'obligation de moyens rend responsable le praticien des suites dommageables des soins, s'il s'est rendu coupable d'une imprudence, d'une inattention ou d'une négligence révélant la méconnaissance de ses devoirs (4, BERY et DELPRAT, 2006).

Il y a donc bien une obligation de moyens, comme dans toute la pratique de l'art dentaire, mais y-a-t-il une obligation de résultats ?

En effet, selon BERY et DELPRAT (4, 2006), « socialement, nous glissons insidieusement de l'obligation de soigner correctement à celle de ne produire que des soins de qualité ».

GUYOT a lui aussi mis en avant le problème d'une obligation de moyens ou de résultats (16, 2010).

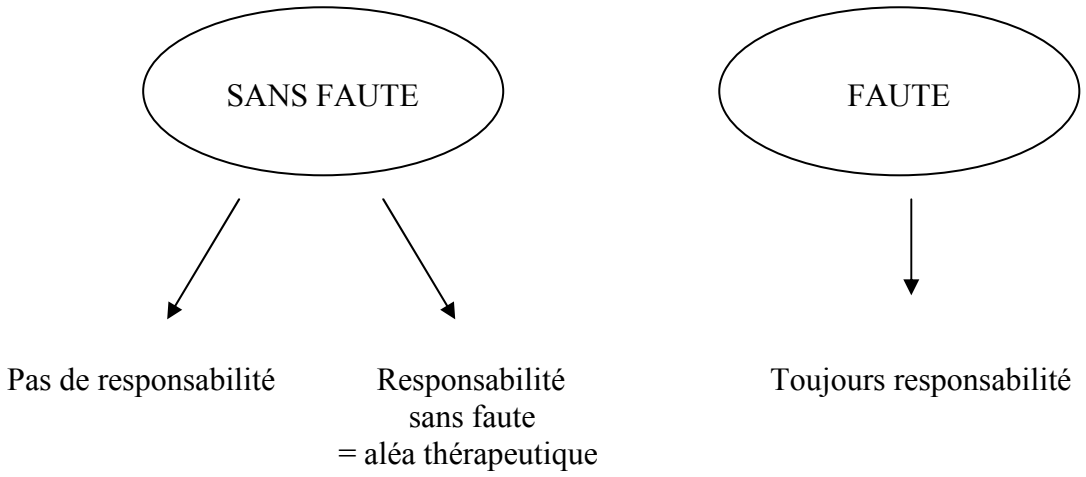
Selon « Assurance et défense professionnelle » de la MACSF, le « chirurgien-dentiste, qui agit en tant que thérapeute, reste tenu à une simple obligation de moyens pour tous les actes dentaires (…) » (30a, 2009).
La seule obligation de résultats dans la pratique dentaire concerne la prothèse. Mais, il s'agit de la prothèse en elle-même qui doit être sans défaut. La pose du matériel relève de l'obligation de moyens inhérente à tout acte médical (4, BERY et DELPRAT, 2006).

En revanche, pour la pratique de l'orthodontie, il existe une obligation de sécurité de résultats. Cette dernière se rapproche de l'obligation de moyens mais va plus loin : il s'agit pour le praticien de fournir au patient un appareillage apte à rendre le service qu'il peut en attendre en toute sécurité (4, BERY et DELPRAT, 2006). BERY et DELPRAT citent le cas d'un enfant de 8 ans ayant perdu la vision de l'œil droit en enlevant sa force extra-orale. Les embouts buccaux acérés lui sont revenus au visage lorsqu'il entreprit de retirer son appareil. La responsabilité du praticien peut être mise en cause s'il n'a pas fourni les informations nécessaires à l'utilisation de l'appareillage en toute sécurité.

Le praticien pratiquant la pose de mini-vis doit donc mettre en œuvre les moyens nécessaires à une pratique de qualité afin d'augmenter son taux de réussite. Il existe cependant des aléas thérapeutiques.
La Haute Autorité de Santé rappelle que « tout traitement orthodontique comporte un risque pour le patient car le risque zéro n'existe pas » (17, 2003).
Le résultat est donc soumis aux aléas thérapeutiques, même si tous les moyens sont mis en œuvre.

L'aléa thérapeutique survient lorsqu'aucune faute du professionnel de santé n'a été commise mais lorsqu'il y a un lien de cause à effet entre le traitement réalisé et le préjudice (4, BERY et DELPRAT, 2006). Il s'agit d'une responsabilité sans faute permettant une indemnisation de la victime (Loi KOUCHNER du 4 Mars 2002).

La responsabilité ou non d'un praticien peut être résumée par le schéma suivant :



Les obligations pour les mini-vis d'ancrage sont les mêmes que celles imposées pour la pratique de l'art dentaire :
Il n'y a pas d'obligation de résultats mais le respect des obligations de moyens doit être irréprochable.

3.6 PLATEAU TECHNIQUE

3.6.1 Anesthésie

La pratique classique de l'Orthopédie Dento-Faciale ne nécessite pratiquement jamais l'utilisation de produits ou de matériels anesthésiques.
La pose de mini-vis oblige le praticien à avoir recours à l'anesthésie des tissus mous.
Il s'agit donc, pour les spécialistes qualifiés en Orthopédie Dento-Faciale, d'avoir une connaissance des produits anesthésiques jamais ou peu utilisés lors de la pratique « classique » de l'orthodontie.
Ainsi, la technique anesthésique, la composition des produits ou encore les contre-indications éventuelles doivent être rappelées.

Technique d'anesthésie

La méthode la plus utilisée pour une analgésie des tissus mous est l'anesthésie par infiltration et plus particulièrement para-apicale. Elle est généralement suffisante pour la pose de la mini-vis.

Lorsque la pose se situe en vestibulaire, il n'est pas nécessaire d'anesthésier en lingual ou en palatin (32, MAH et BERGSTRAND, 2005, 44, TRACY, 2006).
Une petite quantité est suffisante pour cette chirurgie selon KYUNG et coll. (27, 2003).

La technique d'infiltration à proprement parlée consiste en la pénétration peu profonde de l'aiguille anesthésique (quelques millimètres) en périphérie de la zone d'insertion. Selon LUDWIG et coll. (29, 2009), l'anesthésie ne doit pas être faite dans le fond du vestibule. L'aiguille doit être le plus parallèle possible à la table osseuse et le biseau doit être dirigé face à l'os (3, BEL, 2007).
Le contact osseux n'est pas recherché et l'injection doit se faire lentement sans pression (3, BEL, 2007).

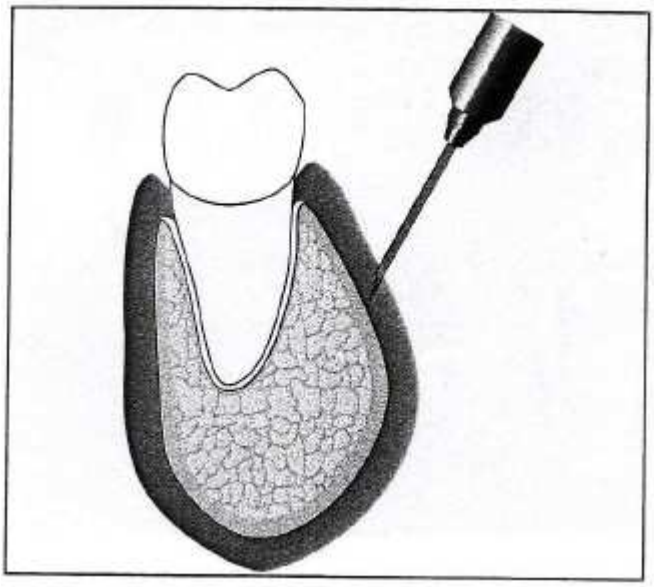


Figure 10 : Technique d'anesthésie (LUDWIG et coll., 2009)

Selon KRAVITZ et KUSNOTO (25, 2006), le placement de la mini-vis peut se faire par une simple application de gel anesthésique (analgésie de surface).
LUGWIG et coll. (29, 2009), pensent la même chose mais préparent tout de même la seringue pour effectuer l'anesthésie locale seulement lorsque cela est nécessaire.

<u>Composition des produits</u>

Les carpules anesthésiques sont composées de (3, BEL, 2007) :

- Molécule anesthésique
- Vasoconstricteurs ou non
- Conservateurs
- Solution de remplissage

Il existe deux types de molécule anesthésique (3, BEL, 2007) :

- la classe des amino-esters (qui est à l'origine de nombreuses réactions allergiques)
- la classe des amino-amides (comme la lidocaine ou encore l'articaine) qui est donc préférée

Les vaso-constricteurs permettent une augmentation de l'efficacité des anesthésiques en limitant la diffusion dans les tissus adjacents et permettent une diminution du saignement (3, BEL, 2007).
Les plus fréquemment utilisés sont l'adrénaline et la noradrénaline.

La solution de remplissage est de l'eau stérile à laquelle sont ajoutés des sels minéraux (3, BEL, 2007).

Les conservateurs sont des sulfites ou des parabens (3, BEL, 2007).

Contre-indications

La première contre-indication est l'allergie à l'un des éléments présent dans la carpule anesthésique.
Les amino-esters sont responsables de nombreuses réactions allergiques, tout comme les parabens (3, BEL, 2007).
La phéochromocytome (maladie endocrinienne), la prise d'antidépresseur appelé IMAO et les patients ayant subis de la radiothérapie au niveau des voies aérodigestives supérieures sont des contre-indications formelles à l'utilisation de vaso-constricteurs (3, BEL, 2007).

La prise de beta-bloquants ou un diabète non-équilibré sont des contre-indications relatives à l'utilisation de vasoconstricteurs : dans ces deux cas, l'utilisation de vaso-constricteurs doit être limitée et l'injection doit être lente (3, BEL, 2007).

Les porphyries hépatiques contre-indiquent l'utilisation de molécules anesthésiques amino-amides (3, BEL, 2007).

KRAVITZ et KUSNOTO (25, 2006) ainsi que LUDWIG et coll. (29, 2009), précisent qu'en cas de mise en place d'anesthésique de surface, le temps de contact ne doit pas excéder 4 minutes afin de ne pas provoquer une desquamation épithéliale ou une irritation.

3.6.2 Matériel

LUDWIG et coll. listent les instruments nécessaires à la pose de mini-vis (29, 2009).

On rappelle que tous ces instruments doivent être stériles et le rester au cours de la chirurgie.

Tout d'abord, comme pour toute chirurgie, il doit y avoir :

- Un kit de consultation stérile comprenant : un miroir, une précelle, une sonde
- Un ou plusieurs champs stériles
- Une aspiration stérile
- Une seringue anesthésique stérile
- Une aiguille anesthésique
- Des carpules anesthésiques

Ensuite, pour les mini-vis auto-taraudeuses, nécessitant un pré-forage, le praticien doit se munir de :

- Un poinçon à muqueuse si nécessaire
- Un foret pilote ainsi que d'une fraise boule

- Un contre angle chirurgical avec une solution d'irrigation stérile
- Un tournevis ou une pièce à main pour l'insertion de la mini-vis

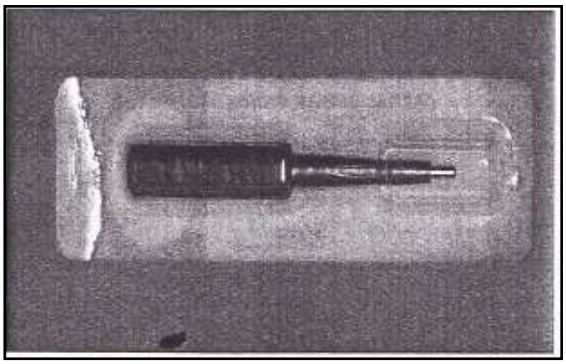


Figure 11 : Poinçon à muqueuse (29, LUDWIG et coll., 2009)

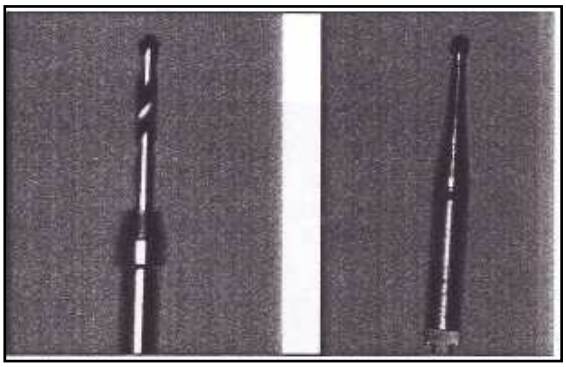


Figure 12 : Foret pilote et fraise boule (29, LUDWIG et coll., 2009)

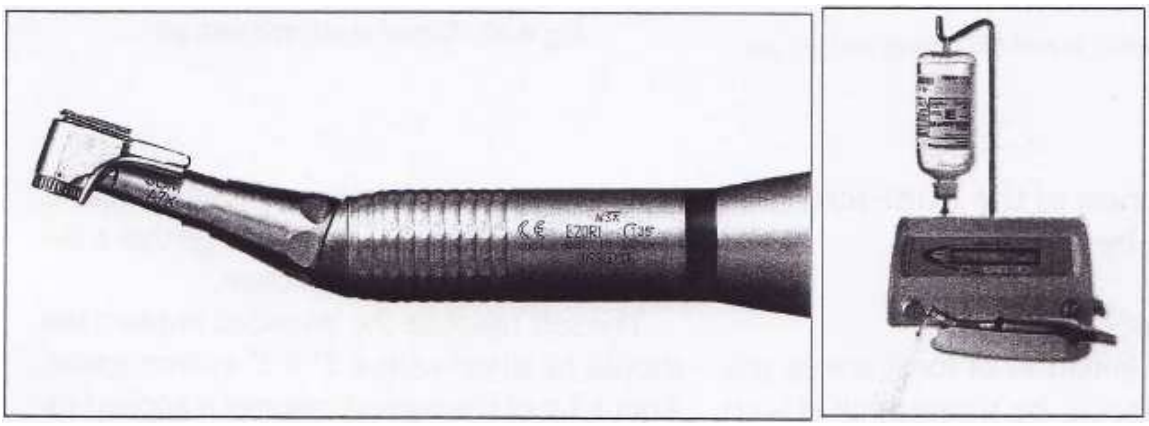


Figure 13 : Contre-angle chirurgical et solution d'irrigation stérile (29, LUDWIG et coll., 2009)

Figure 14 : Tournevis (29, LUDWIG et coll., 2009)

Pour les mini-vis auto-foreuses, il suffit de se munir du tournevis ou de la pièce à main afin d'insérer la mini-vis.

3.6.3 Salle stérile

Pour LUDWIG et coll. (29, 2009) ou encore pour DORST (14, 2009), la pose de mini-vis est un acte considéré comme invasif et l'asepsie doit être de rigueur.
Selon le *Centers for Disease Control and Prevention (CDC)*, il s'agit d'une procédure chirurgicale (24, KOHN et COLLINS, 2003).

Il convient donc d'avoir des champs stériles sur le patient ainsi que sur les différents plans de travail.
En revanche, comme dit précédemment, toutes les surfaces ne peuvent être stériles.

Une salle stérile pour l'unique pratique de la pose de mini-vis est trop radicale.
GUYOT (16, 2010) confirme qu'il ne faut pas de salle stérile spéciale pour la pose des mini-vis.
L'hygiène et le respect des règles stériles doivent être de rigueur pour autant.

Conclusion

CONCLUSION

L'apport des mini-vis à ancrage squelettique en odontologie a permis depuis plus d'une dizaine d'années de nouvelles possibilités de traitement en orthodontie.

La procédure de mise en place du système rentre dans la capacité de chaque praticien, qu'il soit chirurgien-dentiste ou bien spécialiste qualifié en Orthopédie Dento-Faciale.
Il faut, en revanche, avoir la compétence requise pour effectuer cet acte.
Il s'agit donc là pour l'orthodontiste d'une nouvelle technique avec un matériel spécifique.
Ainsi, la constitution d'un plateau technique complet associée à une formation sérieuse constituent les compétences nécessaires à la pratique de cette chirurgie.

N'existant pas de cotation reconnue par l'Assurance Maladie, le chirurgien-dentiste est tenu de présenter un devis au patient indiquant le montant des honoraires alors que l'orthodontiste doit impérativement inclure cet acte dans le coût global du traitement.
Le deuxième préalable à la chirurgie est le recueil du consentement éclairé du patient ou de son tuteur légal.

Le praticien pratiquant la pose de mini-vis orthodontiques est assuré grâce à sa responsabilité civile et professionnelle classique sans majoration tarifaire. Il convient tout de même de signaler cette pratique à sa compagnie d'assurance.

Etant une chirurgie mettant en jeu la structure osseuse, la grande majorité des auteurs recommandent une hygiène irréprochable lors de l'acte (désinfection chirurgicale par friction, gants stériles, instruments stériles…) ainsi qu'après l'acte (cycle de stérilisation).
La conservation des données par la traçabilité sanitaire doit permettre, en cas de soucis, un signalement aux autorités compétentes.

Avec l'augmentation du nombre de contentieux et de procédures juridiques, il convient de rappeler que cet acte n'est pas confronté à une obligation de résultats mais que l'obligation de moyens est exigée.

Index des illustrations

INDEX DES ILLUSTRATIONS

Figure 1 : Pré-forage osseux puis insertion de la mini-vis (29, LUDWIG et coll., 2009) 10
Figure 2 : Insertion de la mini-vis auto-foreuse (29, LUDWIG et coll., 2009) 10
Figure 3 : Mesure de l'épaisseur de la muqueuse palatine à la sonde parodontale (27, KYUNG et coll., 2003) 11
Figure 4 : Inclinaison du forage au maxillaire (27, KYUNG et coll., 2003) 12
Figure 5 : Inclinaison du forage à la mandibule (27, KYUNG et coll., 2003)..... 12
Figure 6 : Insertion d'une mini-vis en palatin de 26 à l'aide d'un contre-angle à basse vitesse (29, LUDWIG et coll., 2009) 13
Figure 7 : Insertion manuelle d'une mini-vis (29, LUDWIG et coll., 2009) 13
Figure 8 : Technique de mise en place des gants stériles : enfilage ouvert (2, ANSELL, 2010) 27
Figure 9 : Cycle de stérilisation des instruments stérilisables, réutilisables (12, DIRECTION GENERALE DE LA SANTE, 2006) 35
Figure 10 : Technique d'anesthésie (LUDWIG et coll., 2009) 63
Figure 11 : Poinçon à muqueuse (29, LUDWIG et coll., 2009) 66
Figure 12 : Foret pilote et fraise boule (29, LUDWIG et coll., 2009) 66
Figure 13 : Contre-angle chirurgical et solution d'irrigation stérile 66 (29, LUDWIG et coll., 2009) 66
Figure 14 : Tournevis (29, LUDWIG et coll., 2009)..... 67

Annexe

Liberté • Égalité • Fraternité
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

cerfa
N°10246*03

afssaps
Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé

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

SIGNALEMENT D'UN INCIDENT ou RISQUE D'INCIDENT

*Cadre réservé à l'**AFSSAPS***

Numéro
Attributaire
Sous-commission
Date d'attribution

Date d'envoi du signalement

ENVOI PAR FAX :

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

Code de la Santé publique : articles L. 5212-2, R. 5212-14 à 16

L'émetteur du signalement

Nom, prénom

Qualité

Adresse professionnelle

code postal | *commune*

E:mail

Téléphone | Fax

☐ Etablissement de santé : N° FINESS

☐ Association distribuant DM à domicile ☐ Fabricant / Fournisseur ☐ Autre

L'émetteur du signalement est-il le correspondant matériovigilance ? Oui ☐ Non ☐

Le dispositif médical impliqué (D M)

Dénomination commune du D M

Dénomination commerciale: modèle/ type/ référence

N° de série ou de lot | Version logicielle

Nom et adresse du fournisseur

code postal | *commune*

Nom et adresse du fabricant

code postal | *commune*

L'incident ou le risque d'incident

Date de survenue | Lieu de survenue

Si nécessaire : nom, qualité, téléphone, fax de l'utilisateur à contacter

Circonstances de survenue / Description des faits

Le cas échéant joindre une description plus complète sur papier libre. Préciser alors le nombre de pages jointes, ☐ *et rappeler le nom de l'émetteur sur chaque page.*

Conséquences cliniques **constatées**

Mesures conservatoires et actions entreprises

Situation de signalement (de A à N) ☐ *voir nomenclature page 2/2*

Le fabricant ou fournisseur est-il informé de l'incident ou risque d'incident ? Oui ☐ Non ☐

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

Effacer tout **Valider**

1/2

Bibliographie

BIBLIOGRAPHIE

1a. AFSSAPS., Dispositifs médicaux
Disponible à partir de l'URL :
http://www.afssaps.fr/Produits-de-sante/Dispositifs-medicaux (Consulté le 16.11.10)

1b. AFSSAPS., Matériovigilance
Disponible à partir de l'URL :
http://www.afssaps.fr/Activites/Materiovigilance/Materiovigilance/(offset)/0
(Consulté le 28.05.2010)

2. ANSELL-PROFESSIONNEL DE LA SANTE, Techniques de mise en place des gants chirurgicaux
Disponible à partir de l'URL :
http://www.ansellhealthcare.com/temps/america/canada/french/university/riskmihospital/donningtsgloves.cfm (Consulté le 16.11.10)

3. BEL A.
Techniques d'anesthésie locale et loco-régionale en odontologie
Thèse odontologie. NANTES : université de NANTES, 2007, 193p.

4. BERY A., DELPRAT L.
Droits et obligations du chirurgien-dentiste
Héricy, France : éditions du puits fleuri, 2006, 424p.

5a. BRAUDO S., Dictionnaire du droit privé français, définition de « assurance »
Disponible à partir de l'URL : http://www.dictionnaire-juridique.com/definition/assurance.php (Consulté le 23.11.10)

5b. BRAUDO S., Dictionnaire du droit privé français, définition de « réparation »
Disponible à partir de l'URL : http://www.dictionnaire-juridique.com/definition/reparation.php (Consulté le 23.11.10)

5c. BRAUDO S., Dictionnaire du droit privé français, définition de « responsabilité civile »
Disponible à partir de l'URL : http://www.dictionnaire-juridique.com/definition/responsabilite-civile.php (Consulté le 23.11.10)

6a. CANHAM L., Infection control is in your hands
Disponible à partir de l'URL:
http://www.orthodonticproductsonline.com/issues/articles/2010-03_02.asp (consulté le 25.04.2010)

6b. CANHAM L., TAD Safety
Disponible à partir de l'URL :
http://www.orthodonticproductsonline.com/issues/articles/2007-10_02.asp (consulté le 25.04.2010)

7. CHILLES D., CHILLES J.G
Introduction à l'utilisation de vis maxillo-faciale comme ancrage osseux
Rev. Orthop. Dento Faciale, 2006, 40, 63-90

8. CLEVELAND J.L., KOHN W.
CDC weighs in on TADs
Am. J. Orthod. Dentofacial. Orthop., 2009, 136, 5, 622-623

9. CODE DE DEONTOLOGIE DES CHIRURGIENS-DENTISTES
Articles extraits du Code de la Santé Publique
Ordre National des chirurgiens-dentistes, 2010

10a. CODE DE LA SANTE PUBLIQUE, Bulletin Officiel n°99/5
Disponible à partir de l'URL : http://www.sante.gouv.fr/adm/dagpb/bo/1999/99-05/a0050324.htm (Consulté le 22.11.10)

10b. CODE DE LA SANTE PUBLIQUE
Partie législative, Première partie, Livre 1er, Titre 1er, Chapitre 1er, Section 2, 2010

10c. CODE DE LA SANTE PUBLIQUE
Partie législative, Première partie, Livre 1er, Titre 1er, Chapitre 1er, Section 3, 2010

10d. CODE DE LA SANTE PUBLIQUE
Partie législative, Première partie, Livre 1er, Titre 1er, Chapitre 1er, Section 4, 2010

10e. CODE DE LA SANTE PUBLIQUE
Partie législative, Première partie, Livre 1er, Titre 4ème, Chapitre 2, Section 2, 2010

10f. CODE DE LA SANTE PUBLIQUE
Partie législative, Quatrième partie, Livre 1er, Titre 4ème, Chapitre 1er, Section 1, 2010

10g. CODE DE LA SANTE PUBLIQUE
Partie législative, Quatrième partie, Livre 1er, Titre 4ème, Chapitre 3, Section 1, 2010

10h. CODE DE LA SANTE PUBLIQUE
Partie législative, Cinquième partie, Livre 1er, Titre 1er, Chapitre 1er, Section 1, 2010

10i. CODE DE LA SANTE PUBLIQUE
Partie législative, Cinquième partie, Livre 2, Titre 1er, Chapitre 1er, Section 1, 2010

10j. CODE DE LA SANTE PUBLIQUE
Partie réglementaire, Quatrième partie, Livre 1er, Titre 2ème, Chapitre 7, Section 2, 2010

10k. CODE DE LA SANTE PUBLIQUE
Partie réglementaire, Cinquième partie, Livre 2, Titre 1er, Chapitre 1er, Section 7, 2010

10l. CODE DE LA SANTE PUBLIQUE
Partie réglementaire, Cinquième partie, Livre 2, Titre 1er, Chapitre 2ème, Section 3, Sous-section 7, décret du 29 novembre 2006, 2010

10m. CODE DE LA SANTE PUBLIQUE
Partie réglementaire, Article R.665-63, 2010

11. COPE J.B., GRAHAM J.W., BAUMGAERTEL S., et al., Guidelines ford miniscrew implant sterilization and use
Disponible à partir de l'URL:
http://www.orthodonticproductsonline.com/issues/articles/2009-11_02.asp (Consulté le 25.04.2010)

12. DIRECTION GENERALE DE LA SANTE, MINISTERE DE LA SANTE ET DES SOLIDARITES
Guide de prévention des infections liées aux soins en chirurgie dentaire et en stomatologie
Deuxième édition, 2006

13. DOCTISSIMO, Consentement éclairé
Disponible à partir de l'URL :
http://dictionnaire.doctissimo.fr/definition-consentement-eclaire.htm (consulté le 29.11.10)

14. DORST J.
Sterilization requirements for miniscrew placement
Am. J. Orthod. Dentofacial. Orthop., 2009, 136, 5, 621-622

15. EUROPHARMAT, AFSSAPS
Guide de traçabilité des dispositifs médicaux
2007

16. GUYOT A.
Communication personnelle, Mai 2010

17. HAUTE AUTORITE DE SANTE
Les critères d'aboutissement du traitement d'Orthopédie Dento-Faciale
Recommandations pour la pratique clinique, 2003

18. HAUTE AUTORITE DE SANTE
Hygiène et prévention du risque infectieux en cabinet médical et paramédical
Recommandations et argumentaire, 2007

19. HAUX E.
Les mini-vis : un moyen d'ancrage orthodontique temporaire
Thèse chirurgie dentaire. NANCY : uhp nancy 1, 2008, 113p.

20. INFANTE C.
La démarche qualité. Hygiène, asepsie et traçabilité en orthodontie.
Thèse chirurgie dentaire. MONTPELLIER : Montp. 1, 2003, 108-119

21. JOURNAL OFFICIEL DES COMMUNAUTES EUROPEENNES
Directive 93/42/CEE du 14 juin 1993

22. KEIM R.G.
Answering the questions about miniscrews in the Editor's Corner
J. Clin. Orthod., 2005, 39, 1, 7-8

23. KEIM R.G.
Miniscrew complications
J. Clin. Orthod., 2007, 41, 12, 719-720

24. KOHN G.W., COLLINS A.S.
Guidelines for infections control in dental health-care settings
Centers for disease control and prevention (CDC), 2003

25. KRAVITZ N., KUSNOTO B.
Placement of mini-implants with topical anesthesic
J. Clin. Orthod., 2006, 40, 10, 602-604

26. KRAVITZ N., Placing TADS
Disponible à partir de l'URL:
http://www.orthodonticproductsonline.com/issues/articles/2009-08_02.asp (Consulté le 10.05.2010)

27. KYUNG HM., PARK HS., BAE SM., SUNG JH., KIM IB.
Development of orthodontic micro-implants for intraoral anchorage
J. Clin. Orthod., 2003, 37, 6, 321-328

28. LAROUSSE
Définition de responsabilité, capacité et compétence, 2010

29. LUDWIG B., BAUMGAERTEL S., BOHM B., BOWMAN SJ., GLASL B., JOHNSTON LE., LANDES C., LIETZ T., SCHOPF P., WILMES B.
Mini-Implants in Orthodontics , innovative anchorage concept
Quintessence Publishing, 2009, 204p

30a. MACSF
Quelle responsabilité incombe au chirurgien-dentiste à l'occasion des soins dispensés ?
Assurance et défense professionnelle, Odont., 2009, 1, 6-13

30b. MACSF
Comment recueillir le consentement éclairé du patient ?
Assurance et défense professionnelle, Odont., 2009, 3, 18-22

30c. MACSF
Qu'est-ce que la traçabilité?
Assurance et défense professionnelle, Odont., 2009, 7, 34-36

30d. MACSF
Pourquoi faut-il s'assurer pour une responsabilité civile et professionnelle ?
Assurance et défense professionnelle, Odont., 2009, 9, 43-47

31. MACSF
Courrier datant du 14/05/2010 en réponse à un courriel du 01/05/2010

32. MAH J., BERGSTRAND F.
Temporary anchorage devices : a status report
J. Clin. Orthod., 2005, 39, 3, 132-136

33. MEDICALE DE FRANCE
Courriel datant du 30/11/2010 et du 09/12/10

34. MELSEN B.
Mini-implants : Where are we ?
J. Clin. Orthod., 2005, 39, 9, 539-547

35a. NOMENCLATURE GENERALE DES ACTES PROFESSIONNELS
Deuxième partie, Titre 3, Chapitre 6, Article 5, Orthopédie Dento Faciale, 2010

35b. NOMENCLATURE GENERALE DES ACTES PROFESSIONNELS
Deuxième partie, Titre 3, Chapitre 7, Sections 2, 2010

36. OSTERMAN L.W.
Who places miniscrews? An informal JCO Survey
J. Clin. Orthod., 2008, 42, 9, 519-527

37. PARFAIT H.
L'acte chirurgical transitoire soumis à conditions pour les ODF
La lettre de l'Ordre National des Chirurgiens Dentistes, 2005, 40, sept

38a. PETITE ENCYCLOPEDIE JURIDIQUE, Définition de « obligation de moyens »
Disponible à partir de l'URL :
http://www.lawperationnel.com/EncyclopedieJur/Obligationdemoyens.html
(Consulté le 29.11.10)

38b. PETITE ENCYCLOPEDIE JURIDIQUE, Définition de « obligation de résultats »
Disponible à partir de l'URL :
http://www.lawperationnel.com/EncyclopedieJur/Obligationderesultat.html
(Consulté le 29.11.10)

39. POYET A.
Le dispositif médical : aspects réglementaires et économiques. Evolution sur les dix dernières années.
Thèse pharmacie. LYON : Claude Bernard LYON 1, 2003, 106p

40. PY C.
Communication affichée : contentieux en assurance, statistiques MACSF, 2010

41. SABEK M.
Les responsabilités du chirurgien-dentiste
France : Les études hospitalières, 2003, 294p

42. SCHOLZ R.P., COOK A.
Sterilization requirements for the placement of temporary anchorage devices
Am. J. Orthod. Dentofacial. Orthop., 2009, 135, 4, 1, 21-22

43. SU Y., WILMES B., HONSCHEID R., DRESCHER D.
Comparison of self-tapping and self-drilling orthodontic mini-implants: an animal study of insertion torque ans displacement under lateral loading
Intern. J. Oral. Maxillofac. Implants., 2009, 24, 3, 404-411

44. TRACY S., The nuts and bolts of miniscrews
Disponible à partir de l'URL:
http://www.orthodonticproductsonline.com/issues/articles/2006-02_12.asp (Consulté le 10.05.2010), 2006

45. YANOSKY M.R., HOLMES J.D.
Mini-implant temporary anchorage devices: Orthodontics applications
Compendium of continuing education, 2008, 29, 1, 18-19

LALLIER (Jérémy) – **LES MINI-VIS : OBLIGATIONS LEGALES AU SEIN D'UN CABINET DENTAIRE**

Nancy, 2011 : 81 P.
Th : Chir-Dent : Nancy 2011

Mots Clés :
Mini-vis
Hygiène
Juridique

LALLIER (Jérémy) –LES MINI-VIS : OBLIGATIONS LEGALES AU SEIN D'UN CABINET DENTAIRE
Th : Chir-Dent : Nancy 2011

L'évolution de l'orthodontie a conduit à l'usage de nouveaux moyens d'ancrages squelettiques : les mini-vis.
Elles permettent au spécialiste qualifié en Orthopédie Dento-Faciale de réaliser certains déplacements dentaires difficiles à obtenir par des ancrages « classiques ».
Après avoir rappelé les différentes procédures de mise en place de ce nouveau moyen d'ancrage, les différentes obligations auxquelles doit faire face le praticien sont passées en revue.
Dans un premier temps, les obligations sanitaires sont rappelées.
Les mini-vis étant considérées comme des dispositifs médicaux invasifs utilisés sur une période de plus de trente jours, des mesures d'hygiène sont de rigueur pour cette chirurgie : hygiène des mains, moyens de protection, stérilisation et traçabilité.
Dans un deuxième temps les obligations administratives sont développées : compétence et capacité des professionnels de santé habilités à la pose des mini-vis, assurance nécessaire, tarification de l'acte, recueil du consentement éclairé, obligation de résultats ou obligation de moyens.
La connaissance de ces différentes obligations permet au praticien de respecter les règles et ainsi d'éviter les procès de plus en plus fréquents en raison de la judiciarisation de la médecine.

JURY :

M. M.-P. FILLEUL	**Professeur des Universités**	**Présidente**
M. J.-P. ARTIS	**Professeur 1er Grade**	**Juge**
M. C. PY	**Assistant Hospitalier- Universitaire**	**Juge**
M. P. GANGLOFF	**Praticien Hospitalier- CHR Metz-Thionville**	**Juge**
M. J. BOCQUEL	**Assistant Hospitalier-Universitaire**	**Juge**

Adresse de l'auteur :
Jérémy LALLIER
12 rue de la Tour
57855 SAINT PRIVAT LA MONTAGNE

Nancy-Université
Université Henri Poincaré

Faculté d'Odontologie

Jury : Président : M.P FILLEUL – Professeur des Universités
Juges : J.P. ARTIS – Professeur des Universités
C. PY – Assistant Hospitalier Universitaire
P. GANGLOFF – Praticien Hospitalier
J.BOCQUEL - Assistant Hospitalier Universitaire

Thèse pour obtenir le diplôme D'Etat de Docteur en Chirurgie Dentaire

Présentée par: **Monsieur LALLIER Jérémy**

né(e) à: **METZ (Moselle)** le **24 juillet 1985**

et ayant pour titre : « **Les Mini-vis : Obligations légales au sein d'un cabinet dentaire** »

Le Président du jury,

22/03/2011

M.P. FILLEUL

Le Doyen,
de la Faculté d'Odontologie

P. BRAVETTI

FACULTÉ DE CHIRURGIE DENTAIRE 96, avenue de Lattre de Tassigny
Le Doyen
Dr P. BRAVETTI
BP 50208 - 54004 NANCY CEDEX
UNIVERSITE HENRI POINCARE - NANCY I

Autorise à soutenir et imprimer la thèse 3576

NANCY, le 22.03.2011

Le Président de l'Université Henri Poincaré, Nancy-1

Pour le Président
et par Délégation,
La Vice-Présidente du Conseil
de la Vie Universitaire,

J-P. FINANCE

C. CAPDEVILLE-ATKINSON