MELAG
competence in hygiene

Rapport d'évaluation technique

Performances de nettoyage de MELAcare 600

Essais d'efficacité du nettoyage selon les normes ISO 15883-1, -2 et -5



Évaluation des performances de nettoyage de MELAcare
Évaluation technique fondée sur le rapport d'essai de type n° 46, rév. 1 (septembre 2026)

Présentation du protocole d'étude et des résultats

Le nettoyage efficace des pièces à main dentaires et d'autres instruments réutilisables complexes représente un défi technique majeur, notamment en raison de l'étroitesse des canaux internes et des surfaces difficiles d'accès. Pour évaluer les performances de nettoyage de MELAcare 600 dans des conditions représentatives et volontairement exigeantes, un programme d'essais de type a été mené en associant plusieurs méthodes complémentaires, dont des essais sur dispositifs d'épreuve de procédé proposés par Normec Valitech et des examens d'instruments dentaires réels.

L'étude a porté sur l'élimination des contaminations organiques pertinentes en pratique clinique, condition préalable essentielle à la désinfection ultérieure et, le cas échéant, à la stérilisation.

Deux configurations de supports de charge ont été examinées : MELAcare Lid Blue, destiné aux turbines, pièces à main et contre-angles, et MELAcare Lid Green, destiné aux inserts de détartreur avec clés dynamométriques, aux pièces à main de détartreur, aux pièces à main d'aéropolissage et aux embouts de seringues air/eau.

L'évaluation a combiné des procédures de contamination représentatives et la détermination analytique des protéines et de l'hémoglobine résiduelles afin d'apprécier l'efficacité du nettoyage au regard des exigences applicables des normes ISO 15883-1, -2 et -5.

4 APPAREILS MELACARE TESTÉS EN CONDITIONS DÉFAVORABLES



Les essais ont été réalisés sur chaque MELAcare avec une tension d'alimentation réduite à 180 V / 50 Hz et une pression minimale admissible d'air comprimé à l'entrée de 4 bar (relative). Ces paramètres reproduisent les conditions de fonctionnement les plus défavorables, les composants essentiels au nettoyage fonctionnant avec les valeurs d'alimentation minimales autorisées. Le programme a été arrêté après la dernière phase de nettoyage afin d'évaluer l'efficacité du nettoyage indépendamment des étapes suivantes de désinfection, d'entretien et de séchage.

Numéros de série des appareils testés : 20266000907, 20266000910, 2026000911, 20266000912

12 INSTRUMENTS DANS MELACARE LID BLUE ET GREEN



MELAcare Lid Blue et MELAcare Lid Green ont chacun fait l'objet de trois essais distincts à pleine charge, les six positions d'instruments étant occupées. Pour MELAcare Lid Blue, cinq instruments étaient contaminés, tandis qu'un instrument non souillé servait de témoin négatif. Pour MELAcare Lid Green, les six positions étaient chargées.

Afin de garantir une évaluation de l'efficacité du nettoyage représentative des conditions du marché, des instruments dentaires courants de fabricants reconnus ont été sélectionnés. MELAcare Lid Blue a été évalué avec des instruments Sirona, KaVo, W&H et NSK ; MELAcare Lid Green avec des instruments EMS, W&H, Sirona et KaVo.

RÉSULTATS CLÉS

Aucun résidu quantifiable de protéines ou d'hémoglobine n'a été détecté sur les surfaces externes ou dans les canaux internes des pièces à main et des turbines testées avec MELAcare Lid Blue. Pour les deux supports de charge, le résidu protéique maximal mesuré était de 15 µg, soit une valeur nettement inférieure à la limite fixée à 75 µg. De même, le résidu maximal d'hémoglobine était de 7 µg, pour une limite de 55 µg. L'inspection visuelle a confirmé l'absence de contamination visible sur les parois de la chambre et les supports de charge après les trois essais.

Application de la souillure d'essai et procédure d'essai

La procédure de contamination visait à simuler des souillures d'instruments dentaires pertinentes en pratique clinique, sur la base des résultats de l'étude MAZI (2013, tableau 14 : https://www.bzaek.de/fileadmin/PDFs/Berufsaus%C3%BCbung/Hygiene/Studie_manuelle_Aufbereitung.pdf). Pour obtenir des conditions représentatives, une souillure d'essai a été préparée avec 1 mL de sang de mouton hépariné, 4 mL de solution de mucine à 0,05 % comme substitut de salive et 15 µL de sulfate de protamine pour rétablir la coagulation sanguine.

Les instruments testés avec MELAcare Lid Blue ont été actionnés à pleine puissance pendant 20 secondes, puis immergés dans la souillure d'essai fraîchement préparée alors qu'ils fonctionnaient encore. Ils ont été arrêtés pendant l'immersion, puis retirés. Cette procédure visait à simuler l'effet de réaspiration, permettant à la contamination de pénétrer dans les canaux internes d'entraînement et de pulvérisation plutôt que de dépendre principalement de la capillarité.



Instrument immergé dans la souillure d'essai pendant son fonctionnement



Instrument immédiatement après contamination

Les inserts de détartreur et les instruments creux testés avec MELAcare Lid Green ont été immergés dans une souillure d'essai fraîchement préparée afin de contaminer les surfaces externes et, le cas échéant, les canaux internes. La clé dynamométrique a été contaminée par contact avec des gants enduits de souillure d'essai, tandis que les autres pièces à main et les embouts des seringues air/eau ont été contaminés extérieurement, notamment au niveau de la zone de préhension.

Après contamination, tous les instruments ont séché pendant 60 minutes dans des conditions de laboratoire. Cette procédure a entraîné une charge protéique initiale de 350 à 600 µg par instrument, nettement supérieure aux niveaux moyens de contamination protéique des instruments dentaires rapportés dans l'étude MAZI (2013).

Charge protéique initiale par instrument d'essai



Après contamination et séchage, les instruments d'essai ont été placés dans les couvercles MELAcare correspondants à l'aide des adaptateurs spécifiques à chaque instrument. Le programme de nettoyage Care-Therm Blue ou Care-Therm Green correspondant a été lancé, puis interrompu immédiatement après la fin de la dernière phase de nettoyage.



MELAcare Lid Blue avec pièces à main et turbines après la phase de nettoyage



MELAcare Lid Green avec inserts de détartreur et clé dynamométrique, instruments de prophylaxie et pièces à main après la phase de nettoyage.

Évaluation analytique et résultats du nettoyage

À l'issue de la phase de nettoyage, les contaminations résiduelles ont été récupérées dans les canaux internes à l'aide d'un dispositif de rinçage spécifique et sur les surfaces externes par élution avec une solution à 1 % de dodécylsulfate de sodium (SDS). Les deux éluats ont été recueillis dans un même récipient pour former un échantillon combiné représentatif des contaminations résiduelles présentes sur les surfaces internes et externes de chaque instrument.
Les protéines résiduelles ont été quantifiées par la méthode à l'acide bicinchoninique (BCA) et par fluorimétrie à l'ortho-phtalaldéhyde (oPA) modifiée, tandis que l'hémoglobine a été déterminée séparément. Toutes les analyses ont été réalisées par le
laboratoire d'essais externe accrédité Normec Valitech, situé à Falkensee, en Allemagne (https://healthcare.normecgroup.com/de/companies/normec-valitech).



Piston de seringue pour le rinçage du canal d'entraînement

Piston de seringue pour le rinçage du canal de pulvérisation

Les quantités de protéines résiduelles mesurées sur les instruments traités avec MELAcare Lid Blue et MELAcare Lid Green au cours des différents essais sont présentées en détail dans les tableaux suivants.

MELAcare Lid Blue – Pièces à main et turbines

Analyte	Essai 1		Essai 2		Essai 3	
	Protein	Hémoglobine	Protein	Hémoglobine	Protein	Hémoglobine
Pos. 1	< LOQ*	< LOQ*	< LOQ*	< LOQ*	< LOQ*	< LOQ*
Pos. 2	< LOQ*	< LOQ*	< LOQ*	< LOQ*	< LOQ*	< LOQ*
Pos. 3	< LOQ*	< LOQ*	< LOQ*	< LOQ*	< LOQ*	< LOQ*
Pos. 4	< LOQ*	< LOQ*	< LOQ*	< LOQ*	< LOQ*	< LOQ*
Pos. 5	< LOQ*	< LOQ*	< LOQ*	< LOQ*	< LOQ*	< LOQ*
Pos. 6	< LOQ*	< LOQ*	< LOQ*	< LOQ*	< LOQ*	< LOQ*

Aucun résidu quantifiable n'a été relevé sur les pièces à main ou les turbines lors des trois essais (LOQ = limite de quantification). Limites indiquées : protéines ≤ 75 µg ; hémoglobine ≤ 55 µg ; témoin négatif ≤ 0 µg.

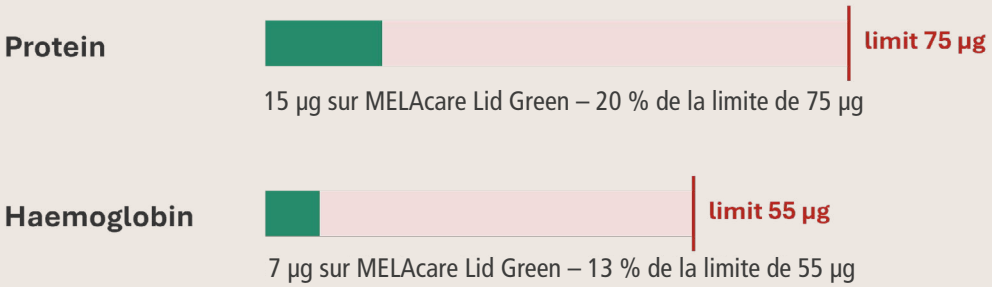
MELAcare Lid Green – Inserts de détartreur et pièces à main de

Analyte	Essai 1		Essai 2		Essai 3	
	Protein	Hémoglobine	Protein	Hémoglobine	Protein	Hémoglobine
Pos. 1	15 µg	5 µg	8 µg	< LOQ*	6 µg	5 µg
Pos. 2	11 µg	5 µg	7 µg	6 µg	5 µg	5 µg
Pos. 3	7 µg	< LOQ*	< LOQ*	6 µg	6 µg	< LOQ*
Pos. 4	11 µg	< LOQ*	9 µg	6 µg	8 µg	7 µg
Pos. 5	11 µg	7 µg	< LOQ*	6 µg	< LOQ*	5 µg
Pos. 6	13 µg	< LOQ*	7 µg	5 µg	5 µg	7 µg

*LOQ = limite de quantification

En résumé, pour tous les instruments testés avec MELAcare Lid Blue, les résidus protéiques sont restés inférieurs à la limite de quantification (LOQ) lors des trois essais. Avec MELAcare Lid Green, les résidus maximaux mesurés étaient de 15 µg de protéines et de 7 µg d'hémoglobine. Ces deux valeurs étaient nettement inférieures aux limites d'acceptation fixées à 75 µg pour les protéines et à 55 µg pour l'hémoglobine, confirmant le respect des critères définis d'efficacité du nettoyage.

Valeur maximale mesurée pour les deux couvercles MELAcare



CONCLUSION DE L'ÉVALUATION

Les résultats ont démontré l'efficacité du nettoyage d'instruments réellement souillés dans les conditions d'essai les plus défavorables définies. Aucun résidu quantifiable de protéines ou d'hémoglobine n'a été détecté lors des trois essais sur les instruments traités avec MELAcare Lid Blue. Avec MELAcare Lid Green, les résidus maximaux mesurés étaient de 15 µg de protéines (20 % de la limite de 75 µg) et de 7 µg d'hémoglobine (13 % de la limite de 55 µg), soit des valeurs nettement inférieures aux critères d'acceptation fixés.

En outre, l'inspection visuelle a confirmé l'absence de contamination visible sur les parois de la chambre et les supports de charge. Ces résultats montrent que MELAcare 600 a atteint l'efficacité de nettoyage requise pour tous les instruments et toutes les configurations de charge testés, conformément aux critères applicables des normes ISO 15883-1, -2 et -5.



Rapport d'expertise de MELAG Medizintechnik

en collaboration avec Normec Valitech

MELAG est l'un des principaux fabricants mondiaux de solutions de retraitement des instruments. Avec plus de 500 collaborateurs à son siège berlinois, l'entreprise développe, fabrique et optimise en permanence des solutions systèmes intégrées et parfaitement coordonnées pour le retraitement professionnel des instruments, avec l'appui de ses propres équipes d'essais et de développement.

Avec MELAcare, l'entreprise familiale berlinoise, aujourd'hui dirigée par la troisième génération, perpétue sa longue tradition d'innovation et élargit sa gamme avec un appareil dédié au retraitement et à l'entretien des instruments dentaires creux. Cette solution complète l'offre globale de MELAG couvrant l'ensemble du processus de retraitement : nettoyage, désinfection, lubrification, emballage, stérilisation et documentation.

www.melag.com