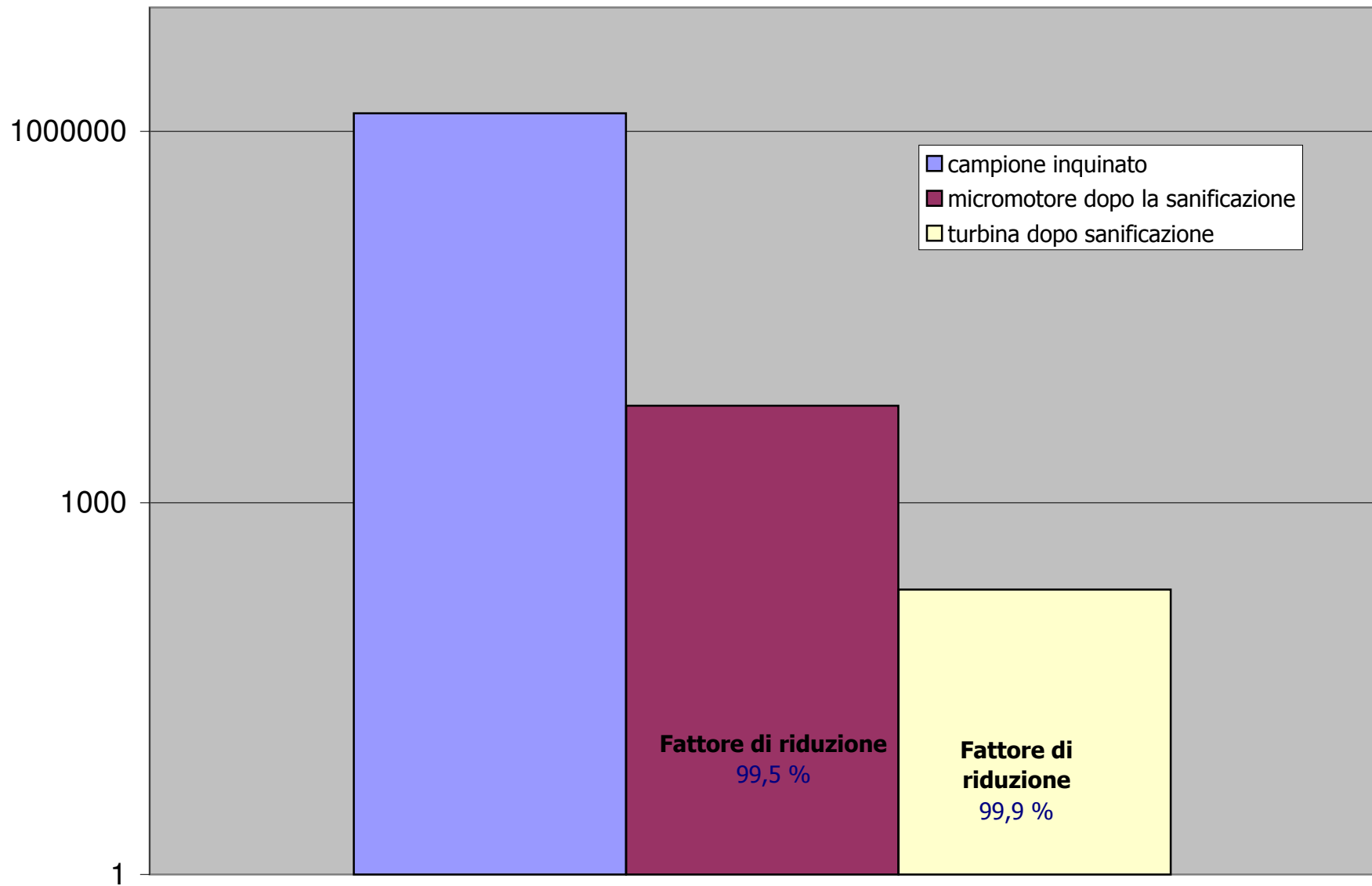
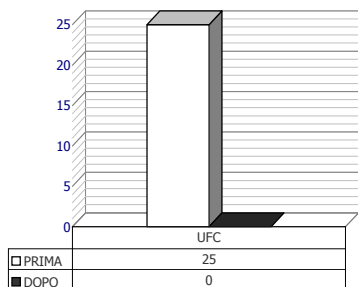


PRESENTAZIONE DEI RISULTATI

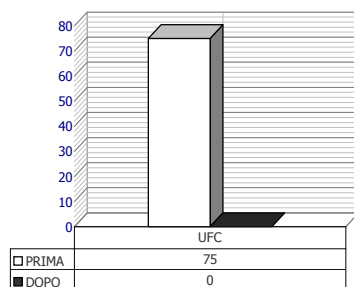


RAPPRESENTAZIONE GRAFICA ABBATTIMENTI CARICA BATTERICA (DOPO 10 MINUTI DAL TRATTAMENTO)

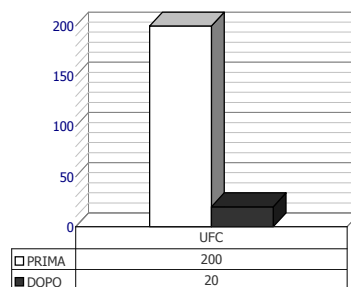
PIANO DI LAVORO



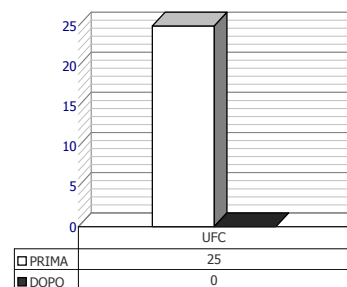
CASSETTIERA SERVOMOBILE



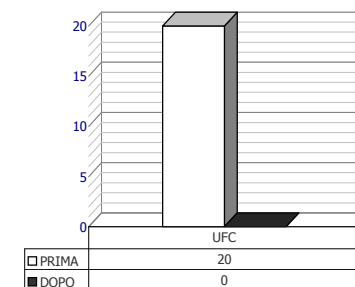
SGABELLO DENTISTA



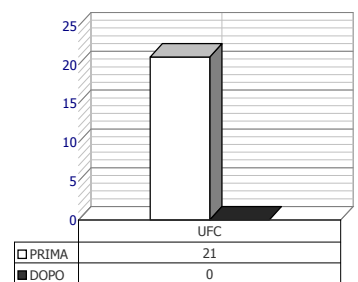
PAVIMENTO ZONA ALTO RISCHIO



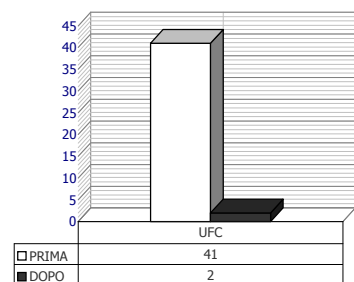
POLTRONA RIUNITO



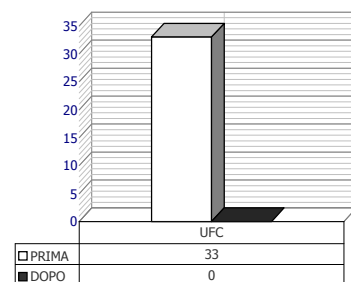
SPUTACCHIERA



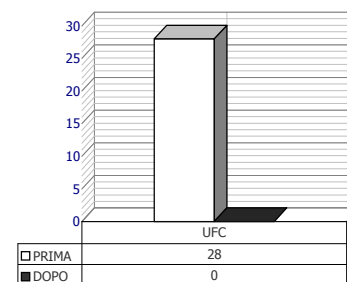
BRACCIOLO RIUNITO



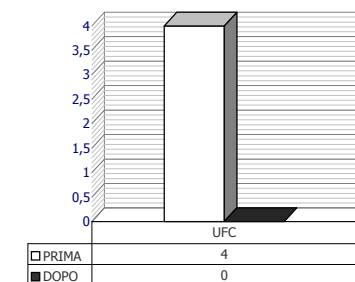
BRACCIOLO SEDIA SALA ATTESA



SUPPORTO CANNULE ASPIRAZIONE



TASTIERA FARETRA



Le linee guida riportate qui di seguito sono quelle del Comitato della Contaminazione Microbiologica delle Superfici della Sezione Laboratorio dell'APHA (American Public Health Association) e possono essere utilizzate a titolo orientativo nell'ambito del proprio ambulatorio.

UFC/ piastra a contatto da 25 cmq

Superficie in esame	U.F.C.		
	Buono	Accettabile	Inaccettabile
Pavimenti	0 – 25	26 – 50	Oltre 51
tavoli	0 – 5	5 - 15	Oltre 16
lavandini	0 -15	16 - 25	Oltre 26



**STUDIO SPERIMENTALE DI VALIDAZIONE DELLE PROCEDURE DI
DISINFEZIONE CON IL SISTEMA HYGIENIO NEGLI AMBULATORI
DENTISTICI**

Trattamento Intensivo

Indice.

Introduzione

Scopo

Campo di Applicazione

Luogo esecuzione delle prove di laboratorio

Metodo

Presentazione dei risultati

Interpretazione dei risultati



Introduzione

La Hygienio s.r.l. con sede in Zona art.le San Secondo Città di Castello (PG), ha realizzato una apparecchiatura per la disinfezione di tutti gli ambienti e le attrezzature in ambito sanitario.

A tal fine si è proceduto a verificarne l'efficacia sperimentandola presso gli ambulatori dentistici.

Scopo

Il seguente studio ha lo scopo di validare l'efficacia della procedura di disinfezione "**Intensiva**" presso gli ambulatori dentistici

Campo di Applicazione

Attrezzature e Materiale dentisitico: micromotore (Trapano per dentisti) ,turbina ,siringa aria-acqua.

Luogo esecuzione delle prove di laboratorio

Laboratorio di microbiologia Eurolab sas di Perugia, numero accreditamento 0730 **SINAL**.

Materiale dentistico: Metodo

1 Principio del metodo

La validazione ha previsto l'uso degli stessi articoli utilizzati dagli studi dentistici

Tali articoli sono stati contaminati con una quantità nota di microrganismi, poi sono stati sanificati con il sistema Hygienio , successivamente si è verificato il grado di abbattimento delle cariche microbiche.

I microrganismi dell'inoculo sono stati scelti in relazione alla loro differente sensibilità agli agenti sanificanti e alla temperatura.

La carica inquinante inoculata negli articoli è stata in numero elevato (fattore di ufc/ml 10^6) al fine di sperimentare il protocollo in situazioni estreme.

Sono stati eseguiti i seguenti controlli:

- a) Controllo A: conta delle unità vitali nella sospensione di microrganismi iniziali. Il controllo A è progettato per dimostrare che i numeri iniziali di microrganismi sono sufficientemente alti da consentire la misurazione della riduzione desiderata della popolazione di microrganismi.
- b) Controllo B: conta delle unità vitali sugli articoli di controllo contaminati ed analizzati per dimostrare che i numeri iniziali di microrganismi sono sufficientemente alti da consentire la misurazione della riduzione desiderata della popolazione di microrganismi .

1.2 Termini e Definizioni:

- Articoli** : micromotore (trapano per dentisti), turbina, siringa aria e acqua
- Inoculo** : Microrganismi di saggio



1.3 Materiali e metodi.

1.3.1 ***Microrganismi di saggio***

Batteri :

Escherichia coli ATCC 25922

Stafilococco aureus ATCC 25923

Pseudomonas aeruginosa ATCC 27853

Miceti

Candida Albicans ATCC 10231

Aspergillus niger ATCC 16404

Spore batteriche

Bacillus subtilis var.niger ATCC 6633

1.3.2 ***Soluzioni proteiche***

Soluzione A: albumina bovina al 3% (P/V) (frazione di Cohn V), a ph $6,8 \pm 0,2$ (eventualmente mediante ossido di sodio) eventualmente sterilizzata con filtrazione.

Soluzione B: estratto di lievito al 15% (P/V) a ph $7 \pm 0,2$ sterilizzato in autoclave.

Soluzione C: soluzione A e B sono miscelate nel rapporto 100:20, in modo che la concentrazione di ogni proteina sia 2,5% (P/V).

1.3.3 Terreni di coltura :

Nutrient Broth

TSA(Triple Sugar Agar)

Soluzione peptone-sale

1.3.4 Apparecchiature e vetreria:

Autoclave a vapore

Termostato

Apparecchi di filtrazione

Pompa a vuoto

Membrane filtranti (0,45 µm)

Pipette monouso sterili

Piastre monouso sterili

Vetreria varia

1.3.5 Procedure di disinfezione applicate

La procedura applicata per la pulizia dei materiali dentistici con il sistema Hygienio è stata la procedura intensiva indicata per superfici e materiale strumentario che per forma e tipologia costruttiva presenta più difficoltà nello svolgimento della consuetudinaria prassi disinfettiva.

Tale procedura prevede un trattamento ravvicinato (1 cm circa) allo scopo di sfruttare, ai fini di una corretta pulizia e disinfezione dello strumentario dentistico, sia la forza-pressione del vapore che il potere dell'alta temperatura di erogazione unitamente alle qualità specifiche del prodotto disinfettante.



2 Esecuzione del saggio

Preparazione dell'inoculo

Si prepara una sospensione di $\geq 10^7$ cellule microbiche per ml.

Articoli

Gli articoli sono stati avvolti in un materiale permeabile al vapore, indi sterilizzate in autoclave per 20 min. a $121^\circ\text{C} \pm 1^\circ\text{C}$.

E' stata miscelata e lasciata a contatto per 5 minuti a Temperatura ambiente 3 ml di sospensione di microrganismi e 2 ml della soluzione proteica C.

Successivamente si è applicata la sospensione risultante agli articoli.

Controlli

I controlli sono i seguenti:

Controllo A: si contano le unità vitali in doppio in terreno agarizzato della sospensione di inoculo.

Si controlla che il numero nelle sospensione originale sia $\geq 10^7$ /ml cellule microbiche per ml

Controllo B: si contano le unità vitali in doppio in terreno agarizzato degli articoli inquinati ed analizzati per verificare che i numeri iniziali di microrganismi sono sufficientemente alti da consentire la misurazione della riduzione desiderata della popolazione di microrganismi .

Prova

Dopo il trattamento con in sistema Hygienio, gli articoli sono trasferiti in 100 ml di terreno di recupero e agitati per 15s-30s e successivamente sottoposti a:

- a) Si trasferiscono 0,1 ml in 9,9 ml di terreno di recupero. Si trasferiscono 10 ml su una membrana per filtrazione quindi si risciacqua tre volte con 50 ml terreno di recupero, si colloca la membrana su un terreno nutritivo agarizzato e si incuba.
- b) Si trasferiscono 1 ml su una membrana per filtrazione quindi si risciacqua tre volte con 50 ml di nuovo terreno di recupero, si colloca la membrana su un terreno nutritivo agarizzato e si incuba.
- c) Si trasferiscono 98.9 ml rimanenti su una membrana per filtrazione quindi si risciacqua tre volte con 50 ml di nuovo terreno di recupero.

3 Presentazione dei risultati

I risultati analitici sono stati visualizzati anche nel grafico allegato (Tabella A).

CAMPIONE DI COMPARAZIONE PRE-TRATTAMENTO:	
Siringa aria acqua controllo inquinato	
Prova/ Unità di misura	VALORE
Carica batterica UFC/ml	1,4x10 ⁶

CAMPIONE POST-TRATTAMENTO:		
Micromotore (trapano) dopo la disinfezione		
PROVA/ UNITA' DI MISURA	VALORE	Fattore di riduzione %
Carica batterica UFC/ml	6,1x10 ³	99,5

CAMPIONE POST TRATTAMENTO:		
Turbina per dentisti dopo la disinfezione		
PROVA/ UNITA' DI MISURA	VALORE	Fattore di riduzione %
Carica batterica UFC/ml	2,0x10 ²	99,9

4 Interpretazione di risultati

I dati sopra esposti evidenziano che da una carica inquinante di **UFC/ml $1,4 \times 10^6$**

Dopo il processo di disinfezione con il sistema Hygienio si passa a :

Micromotore (trapano) dopo la disinfezione

UFC/ml $6,1 \times 10^3$

Fattore di riduzione % **99,5**

Turbina per dentisti dopo la disinfezione

UFC/ml $2,0 \times 10^2$

Fattore di riduzione % **99,9**

In considerazione dei risultati ottenuti, valutato l'alto grado di concentrazione delle cariche microbiche inoculate, e l'elevato grado di abbattimento successivo al trattamento, il presente studio **valida** la suddetta procedura "intensiva" di disinfezione con il sistema Hygienio.

Perugia 04/09/2008

Il Direttore del Laboratorio

Dott.ssa Patrizia Bianchi





**STUDIO SPERIMENTALE DI VALIDAZIONE DELLE PROCEDURE DI
DISINFEZIONE CON IL SISTEMA HYGIENIO NEGLI AMBULATORI
DENTISTICI**

Trattamento Standard



Indice.

Introduzione

Scopo

Campo di Applicazione

Luogo esecuzione delle prove di laboratorio

Metodo

Presentazione dei risultati

Interpretazione dei risultati



Introduzione

La Hygienio s.r.l. con sede in Zona art.le San Secondo Città di Castello (PG), ha realizzato una apparecchiatura per la disinfezione di tutti gli ambienti e le attrezzature in ambito sanitario.

A tal fine si è proceduto a verificarne l'efficacia sperimentandola presso gli ambulatori dentistici.

Scopo

Il seguente studio ha lo scopo di validare l'efficacia della procedura di disinfezione "**Standard**" presso gli ambulatori dentistici

Campo di Applicazione

Superfici degli ambulatori dentistici: Tastiera faretra, bracciolo poltrona riunito,tavolo computer, sputacchiera,bracciolo sedile cromato, tavolino sala d'attesa, bracciolo poltroncina.

Luogo esecuzione delle prove di laboratorio

Laboratorio di microbiologia Eurolab sas di Perugia, numero accreditamento 0730 **SINAL**.

Superfici degli ambulatori dentistici

Metodo

1 *Principio del metodo*

Le superfici scelte come campioni sono state sottoposte ad una procedura di disinfezione standard con il sistema Hygienio, in contemporanea si è tamponata la superficie prima e dopo le operazioni di disinfezione al fine di verificare l'efficacia delle procedure stesse e quindi l'effettivo abbattimento delle cariche microbiche.

1.1 *Metodi di analisi.*

Matrice	Denominazione della prova	Norma / metodo	Accreditamento
Superfici (tamponi)	Carica microbica totale	ISO 18593:2004 +UNI EN ISO 4833:2004	si

1.2 *Procedure di disinfezione applicate*

La procedura applicata per la disinfezione delle superfici con il sistema Hygienio è stata la procedura "standard" consistente in un unico e veloce passaggio dell'erogatore (60 cm circa) allo scopo di sfruttare sia le proprietà del vapore secco (quale vettore per una corretta e uniforme distribuzione del disinfettante) che l'efficacia microbica del disinfettante :

1.3 *Superfici campionate*

La scelta delle superfici campionate è stata fatta prendendo in considerazione le proprietà del materiale (acciaio, vetro, pelle etc...) ,il tipo e la quantità di sporco, la permeabilità del materiale, le condizioni di manutenzione delle superfici, in modo tale da coprire tutte le variabili che possono incidere nell'efficacia dei processi di disinfezione.

1.4 *Esecuzione test microbiologico*

La superficie testata è stata tamponata nel punto più suscettibile alla contaminazione prima e dopo le operazioni di disinfezione per le ricerche microbiologiche e il campione è stato recapitato al centro di saggio EuroLab.

Il prelievo è stato effettuato da personale del laboratorio EuroLab nel rispetto delle specifiche di campionamento (POPG09.01 Rev 2)

Le superfici campionate e il tipo di procedura applicata sono riportate nella tabella successiva (Tab.2):

2 Espressione dei risultati

Il numero dei microrganismi presenti è stato poi riportato in cm² di superficie campionata.

I parametri microbiologici ricercati sono stati la carica Batterica Totale.

2.1. Presentazione dei risultati

I risultati dei test sono esposti nei grafici allegati con riportate anche le percentuali di abbattimento che in tutte le situazioni sono risultate buone.(Tabelle 1)

3. Interpretazione di risultati

I dati sopra esposti evidenziano abbattimenti delle cariche microbiche tali da ritenere la procedura "standard" di disinfezione con il sistema Hygienio **valida**.

Perugia 04/09/2008

Il Direttore del Laboratorio

Dott.ssa Patrizia Bianchi

