



**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

