

NOTE TECHNIQUE — EXTRAIT DE CORRESPONDANCE OFFICIELLE

Validation des performances de stérilisation à haute cinétique d'action

Émetteur :	Giancarlo Martelli (Directeur, ICM Srl)
Partenaire :	Département Technique G.COMM
Objet :	Spécifications de cinétique et puissance de stérilisation pour la solution EC STER (R45)
Contexte :	Validation réglementaire et scientifique du dispositif médical

Synthèse Technique de l'Échange

Suite aux échanges techniques croisés, les spécifications réglementaires et microbiologiques de la solution **EC STER (R45)** (déclinée en versions *Immersion* et *Spray*) sont formellement validées et établies comme suit :

Le produit est un dispositif médical de stérilisation à action rapide conçu spécifiquement pour la prise en charge des dispositifs médicaux et des petites surfaces en milieu clinique. Il dispose d'un marquage **CE en Classe IIb**, l'habilitant réglementairement pour le traitement et la stérilisation de l'instrumentation invasive. Il est enregistré de manière officielle dans la base de données ministérielle des dispositifs médicaux sous les numéros de répertoire **1276104-1538206**.

Sur le plan de l'efficacité microbiologique, la solution a fait l'objet de tests stricts sur spores de *Bacillus subtilis* à une concentration initiale critique de **Log 8**. Cette charge expérimentale s'avère exponentiellement supérieure (100 fois plus élevée) à la concentration de Log 6 standard imposée par la réglementation européenne de référence pour la validation des stérilisants chimiques (réf. **UNI EN 13704:2005**).

De surcroît, les données d'essai mettent en évidence une cinétique d'action exceptionnelle, affichant une pleine efficacité stérilisante pour des temps de contact ultra-courts compris entre **2 et 5 secondes**. À titre comparatif, les agents stérilisants chimiques à froid conventionnels du marché nécessitent des temps de contact minimaux de 10 minutes et sont validés sur des charges sporales n'excédant pas le seuil standard de Log 6.

Synthèse des Spécifications Industrielles — EC STER (R45) :

- **Classification réglementaire** : Dispositif Médical Marquage CE Classe IIb (Instrumentation invasive et chirurgicale).
- **Puissance de réduction** : Testé et validé à une concentration de **Log 8** face aux exigences de la norme UNI EN 13704:2005 (Log 6).

- **Cinétique d'action** : Stérilisation totale obtenue en **2 à 5 secondes** (vs ≥ 10 minutes pour les technologies traditionnelles à froid).
- **Traçabilité légale** : Enregistrement au répertoire des dispositifs médicaux sous les identifiants 1276104 et 1538206.



Sterilization of high tech instruments and laser optics:
Initial findings on Fast Chemical Sterilization System
Based on Reducing Free Radicals.

Palmeri A, Delsignore A, Agnone A, Melle A, Rocchetti V, Ruga E.

University of Eastern Piedmont, SCDU Odontostomatology Unit, Sant’Andrea Hospital,
Vercelli School of Specialization in Oral Surgery.

Introduction



This report aims to evaluate the effectiveness of sanitization procedures carried out on clinical spaces and surfaces, devices and laser optics, throught a microbiological comparison before and after sanitization using fast chemical sterilization system based on free radicals release.



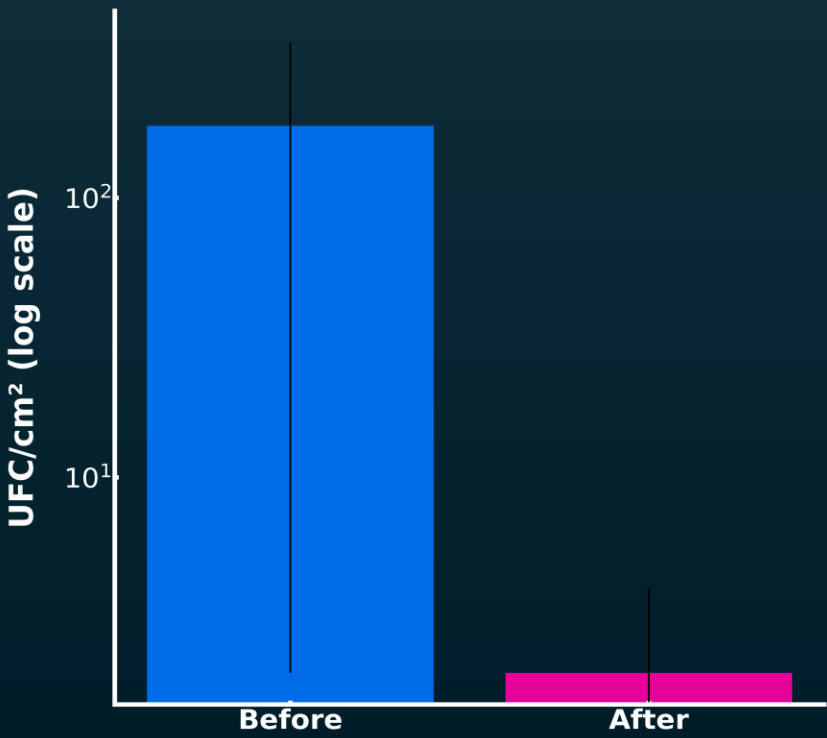
Materials and Methods

Twenty surface swabs were collected at the SCDU Odontostomatology Unit, Sant’Andrea Hospital, Vercelli. Samples were taken during work and after sanitization from key contact points (lamp handle, control panel, spittoon, seat, keyboard, X-ray tube). Microbial counts (CFU/cm²) were determined according to UNI EN ISO 18593:2018 and UNI EN ISO 4833-1:2022 standards.



Results

ange of Surface Contamination Before and Aft



Before sanitization, bacterial loads ranged from 2 to 8 CFU/cm², with a maximum of 360 CFU detected on a lamp accessory. After disinfection, all samples showed <1 CFU/cm², indicating almost complete microbial reduction. Statistical analysis ($\chi^2 = 54.55$; $df = 18$; $p = 0.000015$) confirmed a **significant difference** between pre- and post-treatment data, demonstrating the **high effectiveness** of the free-radical-based spray protocol..

$$UFC/cm^2 = \frac{UFC\ detected\ from\ the\ swab}{effective\ sampled\ area\ in\ cm^2}$$

Discussion and Conclusions

Results demonstrate that the applied sanitization protocol is highly effective in minimizing surface microbial contamination in dental settings. Regular microbiological monitoring is recommended to ensure consistent infection control and patient safety.

References

1. WHO. *Practical Guidelines for Infection Control in Health Care Facilities*. 2003.
2. Rutala WA, Weber D . Disinfection and Sterilization in Health Care Facilities: An Overview and Current Issues. *Infect Dis Clin North Am*. 2016 Sep;30(3):609-37. doi: 10.1016/j.idc.2016.04.002. PMID: 27515140; PMCID: PMC7134755.
3. Ruga E, Garrone M, Calvi RM, Melle A, Agnone AM, Nuzzolese E. *New frontiers for reducing biological risk in dental offices: considerations on disinfection and sterilization of instruments, surfaces, and devices prior to dental, hygiene, and aesthetic medicine treatments. Infomedix Odontoiatria Italiana*. 12:2024;
4. Cirillo C, Botticelli D, Benedicenti S. *Quantitative Suspension Test for the Evaluation of a Cold Sterilization System Based on Reducing Free Radicals Compared to Autoclave Sterilization Cycles. Preprints*. 2025;2025091495. <https://doi.org/10.20944/preprints202509.1495.v1>

DOCUMENT 1 : POSTER DU DR. RUGA

Congrès National SILO — IL MONDO DEI LASER ai tempi dell'INTELLIGENZA ARTIFICIALE

24-25 octobre 2025 | Università degli Studi di Milano Statale

Titre : Stérilisation des instruments de haute technologie et des optiques de laser : Premiers résultats sur le système de stérilisation chimique rapide basé sur la réduction des radicaux libres.

Auteurs : Palmeri A, Delsignore A, Agnone A, Melle A, Rocchetti V, Ruga E.

Affiliation : Université du Piémont Oriental, Unité SCDU d'Odontostomatologie, Hôpital Sant'Andrea, Verceil - École de Spécialisation en Chirurgie Orale.

Introduction

Ce rapport vise à évaluer l'efficacité des procédures d'assainissement menées sur les espaces et surfaces cliniques, les dispositifs et les optiques laser, à travers une comparaison microbiologique avant et après assainissement à l'aide d'un système de stérilisation chimique rapide basé sur la libération de radicaux libres.

Matériels et Méthodes

Vingt écouvillons de surface ont été collectés au sein de l'Unité SCDU d'Odontostomatologie de l'Hôpital Sant'Andrea à Verceil. Les prélèvements ont été réalisés pendant le travail et après l'assainissement à partir de points de contact clés (poignée de la lampe, panneau de commande, crachoir, fauteuil, clavier, tube de radiographie).

Les comptes microbiens (**UFC/cm²**) ont été déterminés conformément aux normes UNI EN ISO 18593:2018 et UNI EN ISO 4833-1:2022.

Formule de calcul : **UFC/cm²** = UFC détectées à partir de l'écouvillon / zone effectivement échantillonnée en cm².

Résultats

Évolution de la contamination de surface avant et après protocole :

Avant l'assainissement, les charges bactériennes variaient de 2 à 8 **UFC/cm²**, avec un maximum de 360 UFC détectées sur un accessoire de lampe. Après la désinfection, tous les échantillons ont montré des résultats < 1 **UFC/cm²**, indiquant une réduction microbienne presque complète.

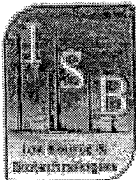
L'analyse statistique ($\chi^2 = 54.55$; $df = 18$; $p = 0.000015$) a confirmé une différence significative entre les données pré- et post-traitement, démontrant la très haute efficacité du protocole par pulvérisation basé sur les radicaux libres.

Discussion et Conclusions

Les résultats démontrent que le protocole d'assainissement appliqué est hautement efficace pour minimiser la contamination microbienne des surfaces en environnement dentaire. Une surveillance microbiologique régulière est recommandée pour garantir un contrôle constant des infections et la sécurité des patients.

Références

1. OMS. Directives pratiques pour le contrôle des infections dans les établissements de santé. 2003.
2. Rutala WA, Weber D. Disinfection and Sterilization in Health Care Facilities: An Overview and Current Issues. Infect Dis Clin North Am. 2016.
3. Ruga E, et al. Nouvelles frontières pour la réduction du risque biologique dans les cabinets dentaires... Infomedix Odontoiatria Italiana. 12:2024.
4. Cirillo C, Botticelli D, Benedicenti S. Quantitative Suspension Test for the Evaluation of a Cold Sterilization System Based on Reducing Free Radicals Compared to Autoclave Sterilization Cycles. Preprints 2025.



I S B
Ion Source & Biotechnologies S.r.l. a socio unico
Cap. Soc. € 20.000,00 i.v.
Partita IVA 05414060961

MOD 7505r07

RAPPORTO DI PROVA N° 53/2020

Richiesta Analisi :	36-SV (2020)	Data Emissione :	30/06/2020
---------------------	--------------	------------------	------------

DATI GENERALI

Cliente	ICM s.r.l.
Descrizione Campione	EC STER dispositivo medico
Ricevuto il	27/05/2020

SCOPO ANALISI

L'analisi AMCO per prodotti ed integratori alimentari, fornisce l'identità ipotetica dei composti, presenti nel campione. L'identificazione viene effettuata utilizzando la base dati ufficiale del National Institute for Standard and Technologies (NIST), senza l'ausilio di uno standard analitico certificato. Il test deve essere interpretato come uno screening di primo livello. La rilevazione, dei composti è subordinata al limite di rilevabilità strumentale.

MATERIALI E METODI

3.6 - S.O.P. MS-Analisi Svapo con sorgente SESI (Ver. 1.2 del 23/05/2017)

RISULTATI OTTENUTI

È stata eseguita un'acquisizione dei segnali compresi tra i 50 e i 190 Th.

Nella Figura 1 e nella Figura 2 sono riportati, rispettivamente, i cromatogrammi del fondo e del campione acquisiti in positivo. Non sono state rilevate differenze significative.

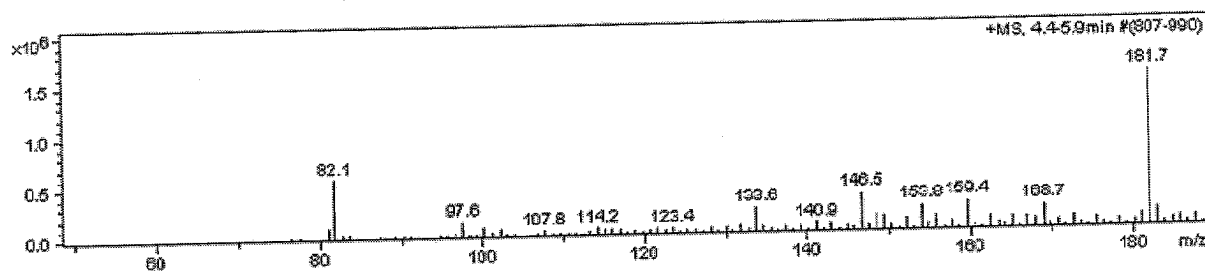


Figura 1

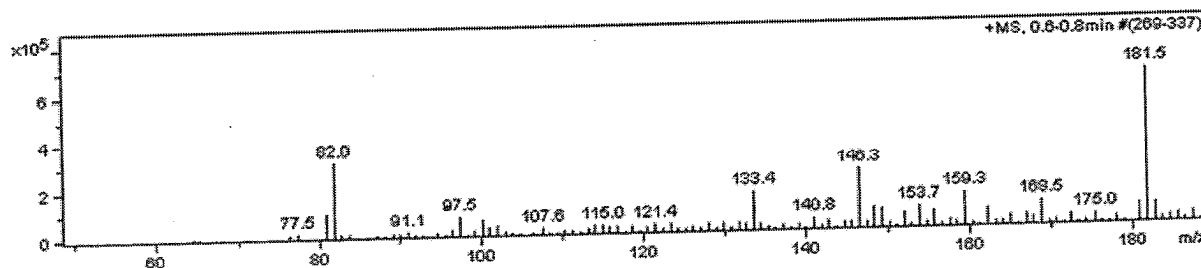


Figura 2



Nella Figura 3 e nella Figura 4 sono riportati, rispettivamente, i cromatogrammi del fondo e del campione acquisiti in negativo. Non sono state rilevate differenze significative.

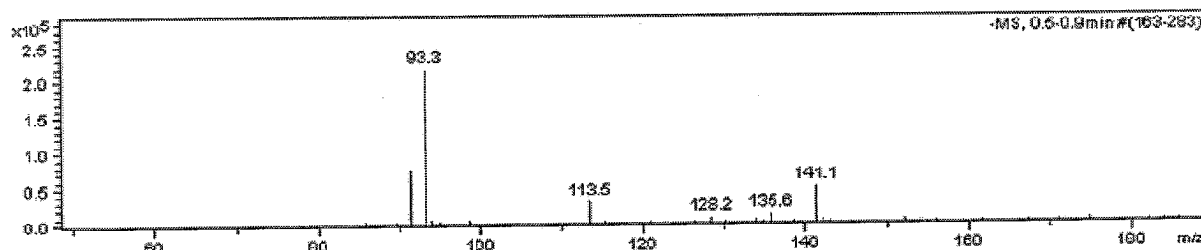


Figura 3

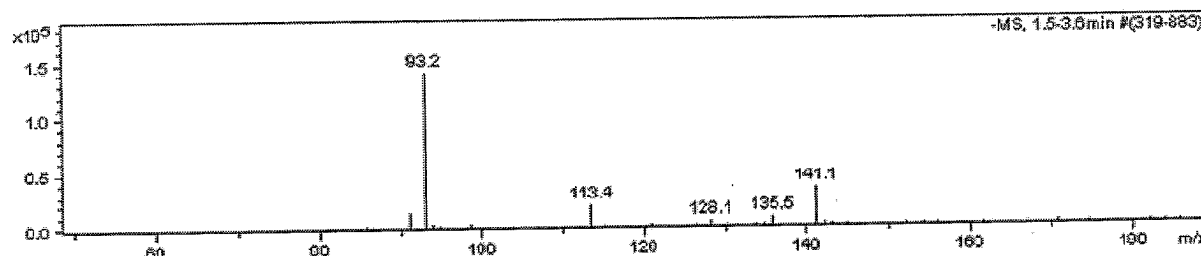


Figura 4

CONCLUSIONI

Non sono stati rilevati composti volatili emessi dalla soluzione del prodotto.

Si ricorda che i campioni consegnati per effettuare le analisi commissionate, se non richiesti dal cliente, trascorsi 30 giorni dalla data consegna del Rapporto di Prova, saranno smaltiti a norma di legge.

Simone Cristoni

Dott. Simone Cristoni
Direttore Laboratorio

Le analisi sono eseguite utilizzando una tecnologia riconosciuta dalla letteratura scientifica internazionale (Albini A. et al. Rapid Commun Mass Spectrom. 2015 Oct 15;29(19):1703-10. doi: 10.1002/rcm.7270; Rapid Commun Mass Spectrom. 2013 Feb 15;27(3):476-80. doi: 10.1002/rcm.6471).
Le analisi, oggetto del presente rapporto, non hanno valenza clinica e sono eseguite nell'ambito di attività di ricerca e sviluppo (R&D). I risultati contenuti, nel presente rapporto di prova, si riferiscono esclusivamente al campione oggetto di analisi e non possono essere riprodotti nemmeno parzialmente senza l'autorizzazione scritta di ISB.

DOCUMENT 4 : RAPPORT D'ESSAI LABORATOIRE ISB

LABORATOIRE : Ion Source & Biotechnologies S.r.l. (Bresso, Milan, Italie)

Tél : +39 02/80887134 | www.isbiolab.com | info@isbiolab.com

RAPPORT DE PROVA N° 53/2020

Demande d'analyse : 36-SV (2020) | **Date d'émission :** 30/06/2020

Client : ICM s.r.l.

Description de l'échantillon : Dispositif médical EC STER

Date de réception : 27/05/2020

Objectif de l'Analyse

L'analyse AMCO pour les produits et compléments alimentaires fournit l'identité hypothétique des composés présents dans l'échantillon. L'identification est effectuée en utilisant la base de données officielle du National Institute for Standards and Technology (NIST), sans l'aide d'un étalon analytique certifié. Ce test doit être interprété comme un criblage (screening) de premier niveau. La détection des composés est subordonnée à la limite de détectabilité de l'instrumentation.

Matériels et Méthodes

Application de la procédure opérationnelle standard : **3.6-S.O.P. MS-Analisi Svapo con sorgente SESI (Ver. 1.2 du 23/05/2017)**. Il a été procédé à une acquisition des signaux compris entre 50 et 190 Th (Thomson).

Résultats Obtenus

Une acquisition des signaux ioniques a été réalisée. Les spectres et chromatogrammes de l'environnement (bruit de fond) et de l'échantillon de la solution active ont été comparés en mode d'ionisation positif (Figures 1 et 2) et en mode d'ionisation négatif (Figures 3 et 4). Aucune différence significative n'a été relevée entre les profils du bruit de fond et ceux du produit EC STER.

Conclusions

Aucun composé volatil émis par la solution du produit n'a été détecté.

Le rapport rappelle que les échantillons soumis seront éliminés conformément à la loi après un délai de 30 jours. Il est précisé que ces analyses sont exécutées dans le cadre exclusif de la recherche et développement (R&D) et n'ont pas de valeur clinique.

Rapport signé électroniquement par le **Dr. Simone Cristoni**, Directeur du Laboratoire.

Microbiological study using phase-contrast microscopy for the disinfection of complete dentures anchored to ball-attachment implants

S. Ceraulo¹, A. Barbarisi¹, P. Caccianiga², Z. H. Hao, G. Caccianiga, G. Caccianiga

¹ Department of Medicine and Surgery, University of Milano-Bicocca, Monza, 20100, Italy

² Department of Biomedical, Surgical and Dental Sciences, School of Dentistry, University of Milan, Milan, 20122, Italy

³ Centro Odontoiatrico Caccianiga, via Costantino Simoncini, 20, 24122 Bergamo BG, Italy

⁴ Department of Translational Medicine, University of Ferrara, Ferrara, 44121, Italy

INTRODUCTION & AIM

The microbial environment surrounding implant-supported overdentures plays a crucial role in the long-term success of both the prosthesis and the supporting implants. The presence of biofilm on removable dentures has been widely associated with changes in the oral microbiota, increased accumulation of pathogenic species, and a higher risk of inflammatory complications affecting peri-implant tissues. Several studies have shown that prosthetic surfaces can harbor complex bacterial communities capable of maturing into biofilms that are difficult to remove with conventional hygiene practices. This biofilm acts as a reservoir for pathogens known to contribute to mucosal inflammation, peri-implant mucositis, and potentially peri-implantitis.

Evidence from microbiological investigations in other dental contexts demonstrates that inadequate hygiene and persistent biofilm accumulation can rapidly shift the microbial profile from a predominantly compatible, non-pathogenic flora to a pathogenic one characterized by spirochetes, motile bacteria, and anaerobic species. Such transitions have been observed even in otherwise stable oral environments when mechanical cleaning becomes insufficient or when oral hygiene devices are discontinued. Phase-contrast microscopy has emerged as a valuable tool for real-time assessment of oral microbiota, allowing clinicians to evaluate bacterial morphology and motility without the need for laboratory culturing. Given these considerations, regular disinfection of the prosthesis may contribute to preserving a compatible peri-implant flora and reducing the risk of pathogenic shifts.

The aim of this study is to analyze the effectiveness of a disinfection protocol for complete dentures anchored to ball attachments with respect to the peri-implant health of osseointegrated implants.

METHOD

Thirty patients were randomly divided into two groups. All thirty patients had compatible flora (absence of spirochetes/*Treponema denticola*) at phase-contrast microscopy sampling.



Fig. 1: Phase-contrast microscope in periodontal office.

This was due to the modified oral hygiene protocol (sonic toothbrush and oral irrigator twice daily). The use of the irrigator was discontinued for all thirty patients. Group A disinfected their dentures with EC Ster daily, while Group B did not use EC Ster.



Fig. 2: EC Ster.

Peri-implant flora was re-examined with phase-contrast microscopy every month for 6 months.

RESULTS & DISCUSSION

Peri-implant microbial evaluation was performed monthly for six months.

At baseline, all 30 patients showed compatible flora at phase-contrast microscopy.

Patients in Group A maintained compatible flora at all samplings, but patients in group B did not. After discontinuation of the irrigator, Group A (EC Ster users) maintained compatible flora at all follow-ups, whereas Group B (no disinfection) progressively developed pathogenic microbiota.

Table 1. Incidence of incompatible flora over time

Month	Group A (EC Ster)	Group B (No EC Ster)
1	0/15 (0%)	2/15 (13.3%)
2	0/15 (0%)	5/15 (33.3%)
3	0/15 (0%)	8/15 (53.3%)
4	0/15 (0%)	10/15 (66.7%)
5	0/15 (0%)	15/15 (100%)
6	0/15 (0%)	15/15 (100%)

At the six-month evaluation, incompatible flora was detected in 0% of patients in Group A compared with 100% in Group B, and Fisher's exact test confirmed this difference to be highly significant ($p < 0.0001$). Analysis of microbial progression across monthly follow-ups demonstrated a marked and statistically significant upward trend in the incidence of incompatible flora within Group B, as validated by a Cochran–Armitage trend test ($p < 0.0001$). No patient in Group A developed pathogenic flora at any time, indicating a strong protective effect of daily denture disinfection. These results collectively show that the absence of chemical disinfection leads to a rapid and progressive microbial deterioration, whereas consistent use of EC Ster effectively maintains a stable and compatible peri-implant microbiota over time. Peri-implant parameters were stable and constant in group A, but they slowly worsened in group B (plaque index, bleeding on probing, peri-implant probing).

Table 2: Clinical peri-implant parameters (mean $\pm$ SD)

Parameter	Group A (EC Ster)	Group B (No EC Ster)
Plaque Index (0–3)	M1: 0.6 ± 0.2	M1: 0.8 ± 0.2
	M3: 0.6 ± 0.3	M3: 1.2 ± 0.3
	M6: 0.7 ± 0.2	M6: 1.6 ± 0.4
Bleeding on Probing (%)	M1: $4 \pm 2\%$	M1: $6 \pm 3\%$
	M3: $5 \pm 2\%$	M3: $12 \pm 4\%$
	M6: $5 \pm 3\%$	M6: $20 \pm 5\%$
Peri-implant Probing Depth (mm)	M1: 2.1 ± 0.3	M1: 2.2 ± 0.3
	M3: 2.1 ± 0.2	M3: 2.6 ± 0.3
	M6: 2.2 ± 0.2	M6: 2.9 ± 0.4

CONCLUSION

The present study shows that daily disinfection of implant-retained complete dentures with EC Ster effectively preserves a compatible peri-implant microbiota over time. Patients who adhered to the disinfection protocol maintained stable microbial profiles and consistent peri-implant clinical parameters throughout the six-month follow-up. In contrast, the discontinuation of denture disinfection resulted in a progressive shift toward incompatible flora and a gradual worsening of peri-implant indices in the control group. These findings highlight the importance of incorporating a structured and regular denture-cleaning regimen to maintain a peri-implant environment that is unfavorable to the development of pathogenic microorganisms, ultimately supporting long-term implant and soft-tissue health.

FUTURE WORK / REFERENCES

Future studies with larger samples and longer follow-up periods are needed to confirm these findings and to evaluate additional disinfection protocols or alternative cleansing agents for implant-retained overdentures.

1 Caccianiga P, et Al (2022)

2 Marsh PD, et Al (2017)

3 Ramseier C.A. et Al (2024)

DOCUMENT 2 : POSTER DU PROF. CACCIANIGA

IOCP — The 1st International Online 2025 Conference on Prosthesis

Conférence du 10-12 Décembre 2025 | En ligne | MDPI

Titre : Étude microbiologique par microscopie à contraste de phase pour la désinfection des prothèses complètes ancrées sur implants avec attachements à boules.

Auteurs : S. Ceraulo¹, A. Barbarisi¹, P. Caccianiga², Z. H. Hao, G. Caccianiga, G. Caccianiga

Affiliations :

1. Département de Médecine et Chirurgie, Université de Milan-Bicocca, Monza, 20100, Italie
2. Département des Sciences Biomédicales, Chirurgicales et Dentaires, École de Dentisterie, Université de Milan, Milan, 20122, Italie
3. Centro Odontoiatrico Caccianiga, via Costantino Simoncini, 20, 24122 Bergamo BG, Italie
4. Département de Médecine Translationnelle, Université de Ferrare, Ferrare, 44121, Italie

Introduction et Objectif (Introduction & Aim)

L'environnement microbien entourant les prothèses amovibles complètes sur implants (overdentures) joue un rôle crucial dans le succès à long terme de la prothèse ainsi que des implants de soutien. La présence de biofilm sur les prothèses amovibles a été largement associée à des altérations du microbiote buccal, à une accumulation accrue d'espèces pathogènes et à un risque plus élevé de complications inflammatoires affectant les tissus péri-implantaires.

Plusieurs études ont démontré que les surfaces prothétiques peuvent héberger des communautés bactériennes complexes capables de mûrir en biofilms particulièrement difficiles à éliminer avec les pratiques d'hygiène conventionnelles. Ce biofilm agit comme un véritable réservoir de pathogènes reconnus pour contribuer à l'inflammation des muqueuses, à la mucosite péri-implantaire et potentiellement à la péri-implantite.

Les preuves issues des investigations microbiologiques dans d'autres contextes dentaires démontrent qu'une hygiène inadéquate et une accumulation persistante de biofilm peuvent rapidement modifier le profil microbien, passant d'une flore principalement compatible et non pathogène à une flore pathogène caractérisée par des spirochètes, des bactéries mobiles et des espèces anaérobies. De telles transitions ont été observées même dans des environnements buccaux autrement stables lorsque le nettoyage mécanique devient insuffisant ou lorsque l'utilisation des dispositifs d'hygiène bucco-dentaire est interrompue.

La microscopie à contraste de phase est apparue comme un outil précieux pour l'évaluation en temps réel du microbiote buccal, permettant aux cliniciens d'évaluer la morphologie et la motilité bactériennes sans nécessiter de culture en laboratoire. Compte tenu de ces considérations, une désinfection régulière de la prothèse peut contribuer à préserver une flore péri-implantaire compatible et à réduire le risque de basculement pathogène. L'objectif de cette étude est d'analyser l'efficacité d'un protocole de désinfection pour prothèses complètes ancrées sur attachements à boules par rapport à la santé péri-implantaire des implants ostéointégrés.

Méthode (Method)

Trente patients ont été répartis au hasard en deux groupes. Les trente patients présentaient initialement une flore compatible (absence totale de spirochètes / *Treponema denticola*) lors du prélèvement par microscopie à contraste de phase. L'étude découle d'une modification du protocole d'hygiène bucco-dentaire initial (qui comprenait l'utilisation d'une brosse à dents sonique et d'un hydropropulseur buccal deux fois par jour) : l'utilisation de l'hydropropulseur a été interrompue de manière stricte pour l'ensemble des trente patients.

Le **Groupe A** (utilisateurs d'EC Ster) a désinfecté ses prothèses quotidiennement avec la solution **EC Ster**, tandis que le **Groupe B** n'a utilisé aucun système de désinfection chimique (pas d'EC Ster). Le microbiote péri-implantaire a été réexaminé par microscopie à contraste de phase chaque mois pendant une période de 6 mois.

Résultats et Discussion (Results & Discussion)

L'évaluation microbienne péri-implantaire a été réalisée mensuellement pendant six mois. À l'état initial (baseline), l'ensemble des 30 patients affichait une flore compatible à la microscopie à contraste de phase. Les patients du Groupe A ont maintenu une flore compatible lors de tous les prélèvements successifs, contrairement aux patients du Groupe B. Après l'arrêt de l'hydropropulseur, le Groupe A (utilisateurs d'EC Ster) a conservé une flore saine à tous les suivis, tandis que le Groupe B (sans désinfection) a développé progressivement un microbiote pathogène.

Tableau 1 : Incidence de la flore incompatible au fil du temps

Mois (Month)	Groupe A (EC Ster)	Groupe B (Sans EC Ster)
Mois 1	0/15 (0%)	2/15 (13.3%)
Mois 2	0/15 (0%)	5/15 (33.3%)
Mois 3	0/15 (0%)	8/15 (53.3%)
Mois 4	0/15 (0%)	10/15 (66.7%)
Mois 5	0/15 (0%)	15/15 (100%)
Mois 6	0/15 (0%)	15/15 (100%)

Lors de l'évaluation finale à six mois, une flore incompatible a été détectée chez 0% des patients du Groupe A contre 100% dans le Groupe B. Le test exact de Fisher a confirmé que cette différence est hautement significative ($p < 0.0001$). L'analyse de la progression microbienne à travers les suivis mensuels a démontré une tendance à la hausse marquée et statistiquement significative de l'incidence de la flore incompatible au sein du Groupe B, validée par un test de tendance de Cochran-Armitage ($p < 0.0001$).

Aucun patient du Groupe A n'a développé de flore pathogène à aucun moment, ce qui indique un puissant effet protecteur de la désinfection quotidienne de la prothèse. Ces résultats collectifs montrent que l'absence de désinfection chimique conduit à une détérioration microbienne rapide et progressive, tandis que l'utilisation constante d'EC Ster maintient efficacement un microbiote péri-implantaire stable et compatible au fil du temps.

Parallèlement, les paramètres cliniques péri-implantaires sont restés stables et constants dans le Groupe A, mais se sont lentement détériorés dans le Groupe B (indice de plaque, saignement au sondage, profondeur de sondage péri-implantaire).

Tableau 2 : Paramètres cliniques péri-implantaires (Moyenne $\pm$ Écart-Type)

Paramètre	Groupe A (EC Ster)	Groupe B (Sans EC Ster)
Indice de Plaque (Plaque Index 0-3)	M1 : 0.6 ± 0.2 M3 : 0.6 ± 0.3 M6 : 0.7 ± 0.2	M1 : 0.8 ± 0.2 M3 : 1.7 ± 0.3 M6 : 1.6 ± 0.4
Saignement au sondage (Bleeding on Probing %)	M1 : $4 \pm 2\%$ M3 : $5 \pm 2\%$ M6 : $5 \pm 3\%$	M1 : $6 \pm 3\%$ M3 : $12 \pm 4\%$ M6 : $20 \pm 5\%$
Profondeur de sondage (Peri-implant Probing Depth mm)	M1 : 2.1 ± 0.3 M3 : 2.1 ± 0.2 M6 : 2.2 ± 0.2	M1 : 2.2 ± 0.3 M3 : 2.6 ± 0.3 M6 : 2.9 ± 0.4

Légende des figures du poster original :

Fig. 1 : Microscope à contraste de phase au sein du cabinet parodontal.

Fig. 2 : Solution EC Ster.

Conclusion (Conclusion)

Cette étude démontre que la désinfection quotidienne des prothèses complètes retenues sur implants avec EC Ster préserve efficacement un microbiote péri-implantaire compatible au fil du temps. Les patients ayant adhéré au protocole de désinfection ont maintenu des profils microbiens stables et des paramètres cliniques péri-implantaires cohérents tout au long des six mois de suivi.

En revanche, l'interruption de la désinfection des prothèses a entraîné une transition progressive vers une flore incompatible et une dégradation progressive des indices péri-implantaires dans le groupe témoin. Ces conclusions mettent en évidence l'importance d'intégrer un schéma de nettoyage structuré et régulier des prothèses pour maintenir un environnement péri-implantaire défavorable au développement de micro-organismes pathogènes, soutenant ainsi la santé à long terme de l'implant et des tissus mous.

Perspectives et Références (Future Work / References)

Des études futures avec des échantillons plus larges et des périodes de suivi plus longues sont nécessaires pour confirmer ces résultats et pour évaluer des protocoles de désinfection supplémentaires ou des agents de nettoyage alternatifs pour les prothèses amovibles sur implants.

1. Caccianiga P, et Al (2022)
2. Marsh PD, et Al (2017)
3. Ramseier C.A. et. Al (2024)