

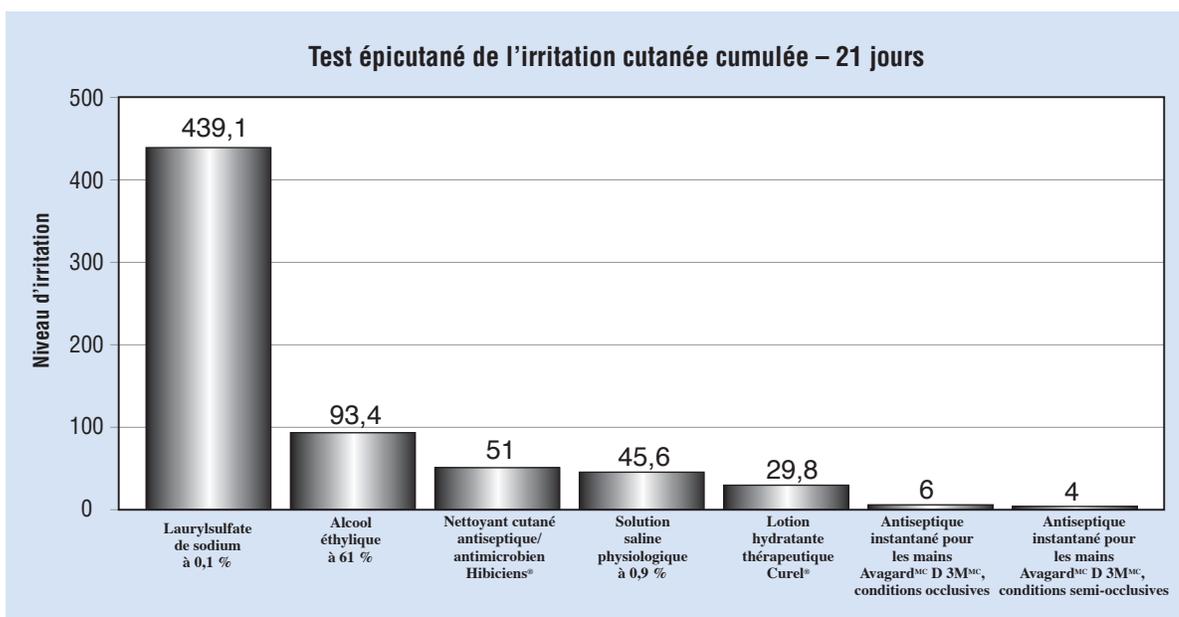
Test épicutané de l'irritation cutanée cumulée

Objectif

L'objectif du présent test était de déterminer le niveau d'irritation potentielle provoquée par l'antiseptique instantané pour les mains avec hydratants Avagard^{MC} D 3M^{MC} (sous des conditions occlusives et semi-occlusives) et de comparer ce niveau avec divers produits comparables.

Méthode

Des timbres ont été appliqués sur la partie supérieure du dos de 36 volontaires en santé tous les jours pendant 21 jours. Chaque timbre appliqué restait en contact avec la peau pendant 24 heures, et l'irritation cutanée était évaluée tous les jours.



Résultats

L'antiseptique instantané pour les mains avec hydratants Avagard^{MC} D 3M^{MC} a été classé comme un produit doux sous des conditions occlusives et semi-occlusives. Il présentait un niveau d'irritation cutanée considérablement inférieur à celui des produits de contrôle suivants : laurylsulfate de sodium à 0,1 % (contrôle positif), alcool éthylique à 61 %, *Hibiclens® Antiseptic/Antimicrobial Skin Cleanser* (nettoyant cutané antiseptique/antimicrobien), solution saline physiologique à 0,9 % (contrôle négatif), mais pas de différence significative avec celui de la lotion hydratante thérapeutique *Curel®*.

Test épicutané d'attaque répétée

Objectif

L'objectif du présent test était de déterminer le risque potentiel de sensibilisation induite par l'antiseptique instantané pour les mains avec hydratants Avagard^{MC} D 3M^{MC}.

Méthode

Des timbres ont été appliqués sur la partie supérieure du dos de 217 volontaires en santé. Le test comportait les trois étapes ci-après :

- Phase de déclenchement – 9 applications de timbres ont été effectuées sur une période de 3 semaines. Les timbres ont été portés pendant 48 heures (application le lundi et le mercredi) ou pendant 72 heures (application le vendredi); l'application et le retrait des timbres ont été effectués par le personnel responsable du test.

- Période de repos – Période de 2 semaines entre les phases de déclenchement et de provocation.
- Phase de provocation – Application des timbres sur un site intact, évaluation des réactions cutanées provoquant une sensibilisation de contact après 48 heures et 96 heures.

Résultats

Aucun signe n'a indiqué que l'antiseptique instantané pour les mains avec hydratants Avagard^{MC} D 3M^{MC} pouvait provoquer une sensibilisation de contact.

Étude de compatibilité avec les gants en latex

Objectif

Déterminer si l'antiseptique instantané pour les mains avec hydratants Avagard^{MC} D 3M^{MC} a des effets négatifs sur la résistance à la rupture et sur l'élongation à la rupture des gants pour examens médicaux en latex.

Méthode

On a découpé 48 échantillons en forme de bobine dans la paume des gants. Chaque échantillon a été vérifié pour détecter tout défaut; les échantillons comportant des défauts ont été jetés. À des fins de contrôle, 12 échantillons ont été testés sans qu'aucun produit ne soit appliqué. On a mis 12 échantillons en contact avec l'antiseptique instantané pour les mains avec hydratants Avagard^{MC} D 3M^{MC} et 12 autres avec de l'huile minérale. Une huile minérale disponible dans le commerce a servi pour le contrôle positif en raison des effets connus de cette substance sur le latex. L'huile minérale fait gonfler le latex et diminue sa résistance à la rupture.

Après une période de contact de quatre-vingt dix (90) minutes, l'excès d'antiseptique instantané pour les mains avec hydratants Avagard^{MC} D 3M^{MC} et d'huile a été éliminé et on a laissé reposer les échantillons pendant trente (30) minutes. Au cours des trente (30) minutes suivantes, la résistance à la rupture et l'allongement à la rupture ont été mesurés.

Résultats

L'antiseptique instantané pour les mains avec hydratants Avagard^{MC} D 3M^{MC} n'a pas eu d'influence significative sur la résistance à la rupture et sur l'élongation à la rupture des échantillons examinés. Les échantillons traités et non traités ont présenté une résistance à la rupture et une élongation à la rupture équivalentes (dans les 20 %, avec une certitude de 95 %). En comparaison, la résistance à la rupture et l'élongation à la rupture des échantillons traités avec de l'huile minérale étaient réduits de façon significative.

¹ Données sur fichier. Division des produits de soins de santé 3M.

² Données sur fichier. Division des produits de soins de santé 3M.

³ *Guide de prévention des infections; Lavage des mains, nettoyage, désinfection et stérilisation dans les établissements de santé* de Santé Canada, RMTCC 1998; volume 24S8; pages 1-9.

⁴ Larson, E.L. *APIC Guideline for hand washing and hand antisepsis in health care settings*, 1995.

⁵ Garner, Julia S. et Favero, Martin. *CDC Guideline for Handwashing and Hospital Environmental Control*, 1985. Hospital Infections Program Center for Infectious Diseases, Centers for Disease Control and Prevention.

⁶ CDC - Centers for Disease Control and Prevention. Recommendations and Reports (2002, October). *Guideline for Hand Hygiene in Health-Care Settings*. Vol. 51/No. RR-16, p. 8.

⁷ Federal Register Part III, Tentative Final Monograph for Health-Care Antiseptic Drug Products; Proposed Rule. Vol. 59, n° 116 (vendredi le 17 juin 1995), Code of Federal Regulations; Title 21, CFR Parts 333 and 369.

Pour obtenir de plus amples renseignements sur les produits de soins de santé 3M :

- Communiquez avec le représentant des ventes 3M de votre région.
- Communiquez avec la Division des produits de soins de santé 3M en composant le 1 800 364-3577.
- Visitez le site Web de la Division des produits de soins de santé 3M à l'adresse suivante : <http://www.3m.com/CA/IP>



Soins de santé
3M Canada

Case postale 5757
London (Ontario) N6A 4T1

1 800 361-4488 Québec
1 800 364-3577 Ontario
1 800 361-4488 Provinces de l'Atlantique
1 800 661-8126 Ouest du Canada

Curel est une marque déposée de The Andrew Jergens Co.
Purell est une marque déposée de Gojo Industries, Inc.
Hibiclen est une marque déposée de AstraZeneca PLC.
Bacti-Stat est une marque déposée de Ecolab.

3M et Avagard sont des marques de commerce de 3M,
utilisées sous licence au Canada.

Imprimé au Canada © 3M 2005. Tous droits réservés.

0510 MS23461 F

Bulletin d'information technique

Antiseptique instantané pour les mains avec hydratants Avagard^{MC} D 3M^{MC} destiné au personnel des établissements de soins de santé

Introduction

Tue les bactéries sans endommager la peau¹.

Contient de l'alcool éthylique à 61 % P/P (68,5 % V/V) dans une lotion riche en émoullients.

- Tue les bactéries sans eau ni savon*.
- Formule évoluée contenant un hydratant cristallin liquide.
- Aide à prévenir la sécheresse cutanée et maintient l'intégrité de la peau¹.

Mode d'emploi

L'antiseptique instantané pour les mains avec hydratants Avagard^{MC} D 3M^{MC} tue en 15 secondes 99 % des bactéries nuisibles, sans eau ni savon*. Il élimine rapidement une vaste gamme de bactéries, tout en contribuant à préserver la fonction protectrice naturelle de la peau.¹

Produit compatible avec le gluconate de chlorhexidine (CHG) et le latex.²

Utilisez-le pour tuer les bactéries lorsqu'il n'y a ni eau ni savon, ou qu'il n'est pas aisé de les utiliser, ou encore entre les lavages des mains.

Appliquez-le sur la peau intacte exempte de saletés ou de matières organiques visibles.

Produit conforme aux recommandations du LLCM³ et de l'APIC⁴, ainsi qu'aux lignes directrices concernant le lavage et l'antiseptie des mains de la CDC⁵.

Ingrédients actifs

- Alcool éthylique à 61 % P/P (68,5 % V/V).

Ne contient pas de fragrance ni de parfum.

* Selon des tests *in vitro* sur des souches bactériennes spécifiques.



Antiseptique instantané pour les mains avec hydratants Avagard^{MC} D 3M^{MC} destiné au personnel des établissements de soins de santé

Efficacité antimicrobienne *in vitro*

Objectif

L'objectif du présent test était d'évaluer la rapidité de l'activité bactéricide de l'antiseptique instantané pour les mains avec hydratants Avagard^{MC} D 3M^{MC} [alcool éthylique à 61 % (P/P), 68,5 % (V/V)].

Méthode

L'antiseptique instantané pour les mains avec hydratants Avagard^{MC} D 3M^{MC} a été mis en contact avec une population connue d'organismes pendant la durée spécifiée et à la température spécifiée.

Son activité bactéricide a été interrompue à des intervalles d'échantillonnage spécifiés et les échantillons ont ensuite été mis sur des plaques à des fins de numération des bactéries survivantes. Le taux de réduction de la population d'origine a été calculé pour chacun des organismes.

Conclusion

L'antiseptique instantané pour les mains avec hydratants Avagard^{MC} D 3M^{MC} réduit rapidement et efficacement une vaste gamme de micro-organismes.

Taux d'élimination microbienne à 15 secondes et 30 secondes

Organisme	15 s	30 s
<i>Staphylococcus aureus</i> , ATCC 6538	99,1	>99,9
<i>Staphylococcus epidermidis</i> , ATCC 12228	>99,9	>99,9
<i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA), ATCC 33592	99,8	>99,9
<i>Klebsiella pneumoniae</i> , ATCC 1031	>99,9	>99,9
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> , ATCC 9027	>99,9	>99,9
<i>Burkholderia cepacia</i> , ATCC 25416	>99,9	>99,9
<i>Escherichia coli</i> , ATCC 11229	>99,9	>99,9
<i>Streptococcus pneumoniae</i> , ATCC 6303	>99,9	>99,9
<i>Streptococcus pyogenes</i> , ATCC 19615	98,0	>99,9
<i>Serratia marcescens</i> , ATCC 14756	>99,9	>99,9
<i>Enterococcus faecalis</i> (VRE), ATCC 51299	>99,9	>99,9

«L'activité antimicrobienne des alcools est attribuée à leur capacité de dénaturer les protéines (détruire les microbes). Les solutions d'alcool qui contiennent de 60 à 90 % d'alcool sont les plus efficaces. Les concentrations plus élevées le sont moins parce que les protéines ne sont pas facilement dénaturées en l'absence d'eau. Le contenu en alcool des solutions peut être exprimé comme un pourcentage en masse (P/P), lequel n'est pas affecté par la température ou d'autres variables, ou un pourcentage en volume (V/V), lequel est affecté par la température, une gravité spécifique et une concentration de réactions. Par exemple, 70 % d'alcool en masse équivaut à 76,8 % en volume s'il est préparé à 15 °C, ou à 80,5 % s'il est préparé à 25 °C. Les concentrations d'alcool dans les antiseptiques pour les mains sont souvent exprimées en pourcentage en volume»⁶.

Efficacité antimicrobienne *in vivo*

Deux études ont été effectuées afin d'évaluer l'efficacité antimicrobienne de l'antiseptique instantané pour les mains avec hydratants Avagard^{MC} D 3M^{MC} comparativement à des produits de contrôle en mesurant la réduction des bactéries transitoires appliquées sur les mains de volontaires en santé. La procédure suivie dans chaque étude était une version modifiée de la procédure E1174-94, *Standard Test Method for Evaluation of Healthcare Personnel Handwash Formulations de l'American Society for Testing and Materials (ASTM)*.

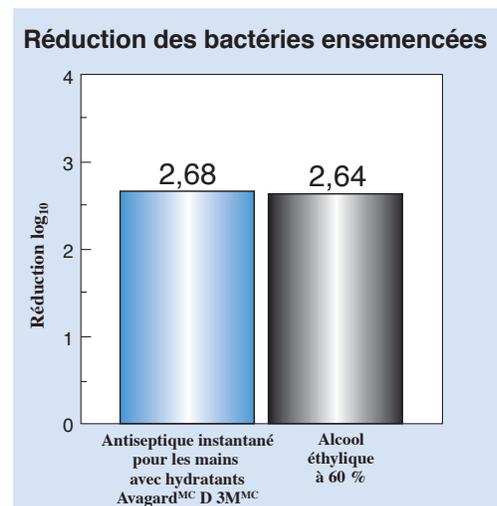
Personnel des établissements de soins de santé – un seul lavage des mains Étude de cas 1

Objectif

L'objectif était d'évaluer l'efficacité antimicrobienne de l'antiseptique instantané pour les mains avec hydratants Avagard^{MC} D 3M^{MC} comparativement à une solution d'alcool à 60 % V/V, en mesurant la réduction des bactéries transitoires, tel qu'indiqué dans le document *Tentative Final Monograph for Health-Care Antiseptic Drug Products (TFM)*⁷.

Méthode

La méthode consistait en une comparaison parallèle à simple insu. Les mains de 32 volontaires en santé ont été contaminées avec l'organisme *Serratia marcescens* et le niveau de contamination initial des mains par les organismes repères a été déterminé pour chaque volontaire. À la suite d'un seul lavage des mains avec l'antiseptique instantané pour les mains avec hydratants Avagard^{MC} D 3M^{MC} ou avec une solution d'alcool éthylique à 60 %, on a utilisé un gant rempli d'une solution tampon pour récupérer les bactéries survivantes. Les niveaux de réduction log des bactéries ont été calculés pour chaque produit.



Conclusion

À la suite d'une seule application de 3 ml de produit, l'antiseptique instantané pour les mains avec hydratants Avagard^{MC} D 3M^{MC} a réduit de 2,68 log (99,8 %) les bactéries présentes sur les mains contaminées, sans différence significative avec l'alcool éthylique à 60 % ($p = 0,91$).

Personnel des établissements de soins de santé – un seul lavage des mains Étude de cas 2

Objectif

L'objectif de la présente étude était d'évaluer l'efficacité antimicrobienne de l'antiseptique instantané pour les mains avec hydratants Avagard^{MC} D 3M^{MC} comparativement au produit *Purell® Instant Hand Sanitizer* avec hydratants (désinfectant instantané pour les mains), un produit à base d'alcool sans rinçage et contenant de l'alcool éthylique à 61 %, et au produit *Bacti-Stat® Healthcare Personnel Hand Wash* (savon à mains destiné au personnel des établissements de soins de santé), un savon à rincer contenant du triclosan à 0,3 % comme ingrédient actif, en mesurant la réduction immédiate des bactéries transitoires sur les mains, tel qu'indiqué dans le document *Tentative Final Monograph for Health-Care Antiseptic Drug Products (TFM)*⁷.

Méthode

La méthode consistait en une comparaison parallèle à simple insu. Les mains de 51 volontaires en santé ont été contaminées avec l'organisme *Serratia marcescens* et le niveau de contamination initial par les organismes repères a été déterminé pour chaque volontaire. À la suite d'un seul lavage des mains avec l'antiseptique instantané pour les mains avec hydratants Avagard^{MC} D 3M^{MC}, le produit *Purell® Instant Hand Sanitizer* avec hydratants ou le produit *Bacti-Stat® Healthcare Personnel Hand Wash*, on a utilisé un gant rempli d'une solution tampon pour récupérer les bactéries survivantes. Le niveau de réduction log des bactéries a été calculé pour chaque produit.

Conclusion

À la suite d'une seule application de 3 ml de produit, l'antiseptique instantané pour les mains avec hydratants Avagard^{MC} D 3M^{MC} a réduit de 3,01 log les bactéries présentes sur les mains contaminées. Testés à des volumes identiques, on n'a observé aucune différence significative entre l'antiseptique instantané pour les mains Avagard^{MC} D 3M^{MC} et le produit *Purell® Instant Hand Sanitizer* avec hydratants (niveau de réduction de 3,15 log). Cependant, comparé au produit *Bacti-Stat® Healthcare Personnel Hand Wash* (niveau de réduction de 2,36 logs), l'antiseptique instantané pour les mains avec hydratants Avagard^{MC} D 3M^{MC} a montré un niveau supérieur de réduction immédiate des bactéries ensemencées.

Tel qu'indiqué dans le document *Tentative Final Monograph for Health-Care Antiseptic Drug Products (TFM)*⁷, l'antiseptique instantané pour les mains avec hydratants Avagard^{MC} D 3M^{MC} satisfait au critère d'acceptation d'un niveau de réduction des bactéries de 2 log à la suite d'un seul lavage des mains avec un produit destiné au personnel des établissements de soins de santé.

Objectif

L'objectif de la présente étude était de comparer la douceur relative de l'antiseptique instantané pour les mains avec hydratants Avagard^{MC} D 3M^{MC} avec le produit *Purell® Instant Hand Sanitizer* avec hydratants. L'effet d'une exposition fréquente à l'eau a également été évalué.

Méthode

La méthode consistait en une comparaison bilatérale à simple insu. De l'antiseptique instantané pour les mains avec hydratants Avagard^{MC} D 3M^{MC} a été appliqué aléatoirement sur une main des participants à l'étude, selon que ceux-ci étaient droitiers ou gauchers. L'autre main des participants a été traitée avec le produit *Purell® Instant Hand Sanitizer* avec hydratants ou un rinçage à l'eau. Douze applications ont été effectuées par jour, pendant cinq jours, selon les directives indiquées sur chaque produit. L'état de la peau a été évalué par un classificateur spécialisé en sécheresse de la peau (évaluation visuelle de la peau, figure 1), à l'aide d'un questionnaire d'autoévaluation de l'érythème et de la rugosité destiné au participant (évaluation de la peau des mains, figure 2) et à l'aide d'un appareil pour mesurer la conductance électrique de l'hydratation à la surface de la peau.

Résultats

Sur un total de 40 participants, 12 ont cessé d'utiliser les produits en raison d'une sécheresse cutanée, d'un érythème ou d'un inconfort (1 – antiseptique instantané pour les mains avec hydratants Avagard^{MC} D 3M^{MC}, 5 – *Purell® Instant Hand Sanitizer* avec hydratants et 6 – eau). Le nombre de participants présentant une sécheresse cutanée a augmenté progressivement à la suite de l'utilisation répétée du produit *Purell® Instant Hand Sanitizer* et d'eau, mais non après l'application d'antiseptique instantané pour les mains Avagard^{MC} D 3M^{MC}. La dernière évaluation hebdomadaire du classificateur spécialisé montre que l'antiseptique instantané pour les mains avec hydratants Avagard^{MC} D 3M^{MC} a provoqué beaucoup moins de sécheresse cutanée ($p < 0,005$) que le produit *Purell® Instant Hand Sanitizer* avec hydratants ou l'eau. De façon similaire, les données concernant l'érythème et la rugosité tactile montrent que le produit *Purell® Instant Hand Sanitizer* avec hydratants a causé beaucoup plus d'irritation cutanée que l'antiseptique instantané pour les mains avec hydratants Avagard^{MC} D 3M^{MC}. Les autoévaluations des participants aux jours 4 et 5 ont indiqué une amélioration significative de la peau – apparence, intégrité, hydratation et sensation – ($p < 0,02$) avec l'antiseptique instantané pour les mains avec hydratants Avagard^{MC} D 3M^{MC} comparativement au produit

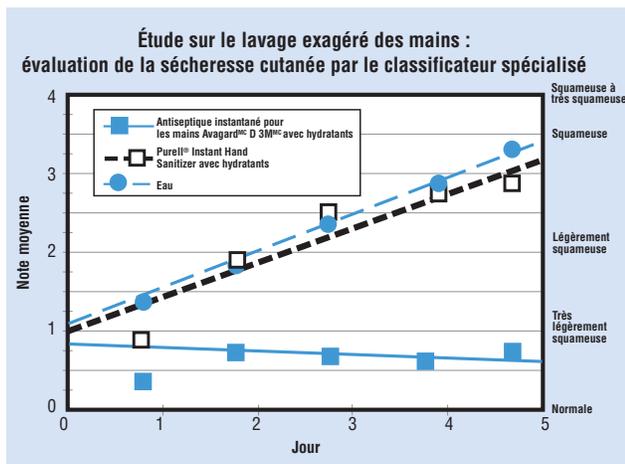


Figure 1

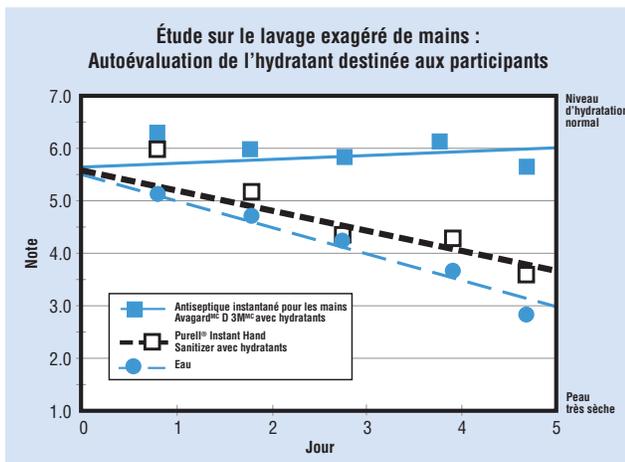


Figure 2

Purell® Instant Hand Sanitizer avec hydratants ou l'eau. Les mesures de conductance électrique ont indiqué une réduction de l'hydratation de la peau avec le produit *Purell® Instant Hand Sanitizer* avec hydratants ou l'eau, alors que l'antiseptique instantané pour les mains avec hydratants Avagard^{MC} D 3M^{MC} a permis une meilleure hydratation de la peau.

En conclusion, l'antiseptique instantané pour les mains avec hydratants Avagard^{MC} D 3M^{MC} hydrate et aide à prévenir la sécheresse de la peau.

Il aide également à prévenir l'érythème et la rugosité tactile (comparativement aux produits de contrôle), qui sont des facteurs de dégradation de la peau.