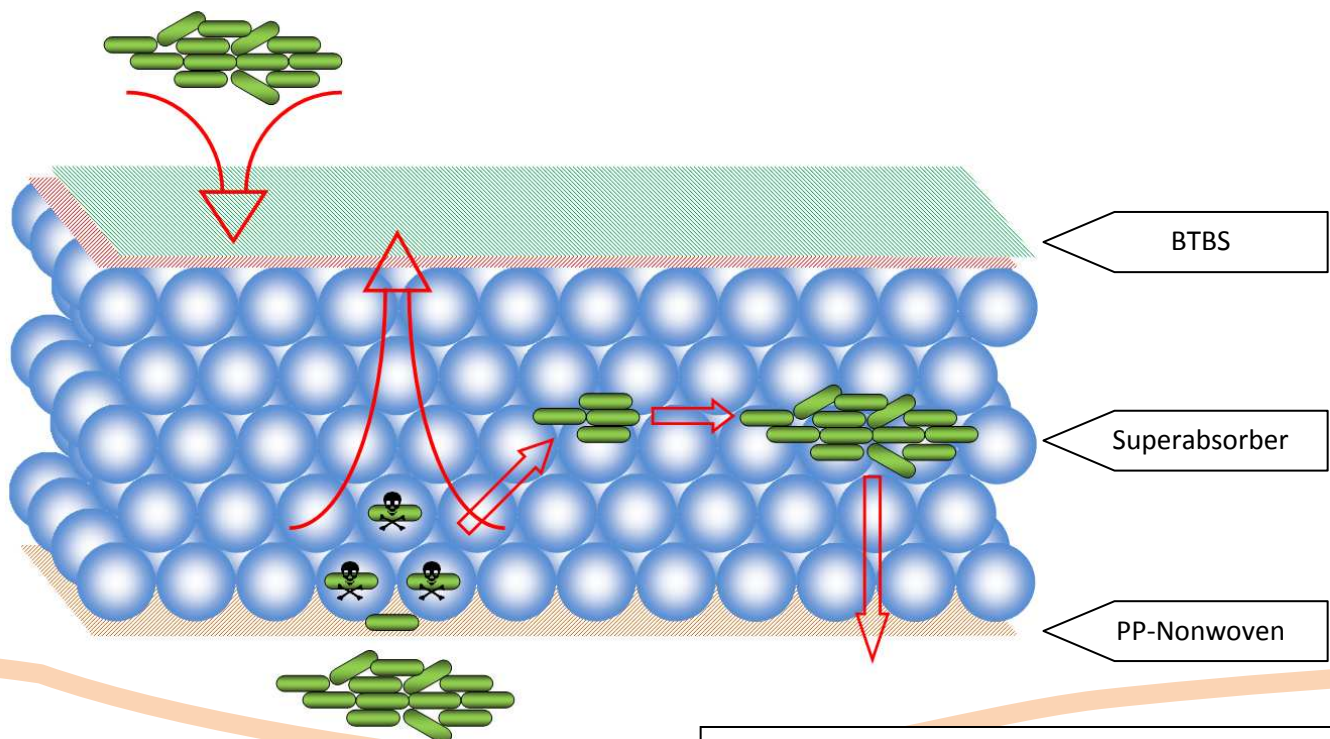


Zusammenfassung der Mikrobiologischen Validierung von curea P1 an der Universitätsmedizin Göttingen:

„**Kurzbefund:** Selbst unter Beaufschlagung des Produktes mit einer extrem hohen Keimlast (Staph. aureus 380.000.000 KbE/mL; E. coli 440.000.000 KbE/mL) wurde die Sterilität der BTBS Deckschicht über > 60 Minuten gewahrt.“ [...] „Das Deckmaterial wirkt demnach als Sterilbarriere.“



„**Kurzbefund:** Die Resorption erfolgt näherungsweise im Verhältnis 1:1“

„**Kurzbefund:** Das Produkt enthält keine bakteriell zugänglichen Substrate, es wurde über die Expositionszeit von 4 Tagen kein Anstieg der Keimzahl, sondern vielmehr eine Keimzahlreduktion beobachtet.“

Das bedeutet:

- ① Es kommen keine Keime durch das BTBS (Wäscheschutzschicht) hindurch.
- ② Keime - die für die Geruchsentwicklung verantwortlich sind – werden fest gebunden.
- ③ Was einmal in dem curea P1 eingebunden ist, hat keine Chance sich zu vermehren, sondern verhungert.

Das vollständige Gutachten der Universitätsmedizin Göttingen schicken wir Ihnen gerne zu. Bitte senden Sie uns einen kurzen Hinweis an: info@curea-medical.de oder rufen Sie uns an: **036071 9009 500**.

Universitätsmedizin Göttingen

Abteilung Medizinische Mikrobiologie
Akkreditiertes Trinkwasser- und Hygienelabor

Dr.med. Dipl.-Chem. Ulrich Schmelz – Leiter des akkred. Labors
www.wasserlabor-goettingen.de

UMG, Trinkwasser- und Hygienelabor, Dr.med.U.Schmelz Humboldtallee 34A, D-37073 Göttingen

UNIVERSITÄTSMEDIZIN : UMG
GÖTTINGEN

 **AKS** Akkreditierung: AKS-PL-20321
Verzeichnis: www.aks-hannover.de
Staatliche Akkreditierungsstelle Hannover



**Akkreditiertes analytisches
Labor und Beratungsstelle**
Humboldtallee 34A
D-37073 Göttingen

Dr. med. Ulrich Schmelz
Tel.: 05 51 / 39 4973
E-Mail: Ullischmelz@aol.com

Labor:
Telefon: 05 51 / 39-4970
Fax: 05 51 / 39-4957

Einleitung

Das Produkt "curea P1" – superabsorbierender Wundverband ist eine Entwicklung der Firma Curea Medical GmbH. Das Produkt besteht aus einer flüssigkeitsdurchlässigen Wundaufschicht aus Polypropylen (PP), einem Resorptionskern, der einen Gelbildner enthält, sowie einer flüssigkeitsdichten, dampfdurchlässigen Deckschicht (BTBS = breathable textile backsheet; mikroporöses PP-PE-Laminat). Das Produkt ist einzeln in einer Sterilgutverpackung aus Papier verpackt und mittels Ethylenoxid sterilisiert.

Im Rahmen dieses Fachgutachtens soll der superabsorbierende Wundverband "curea P1" mikrobiologisch vor dem Hintergrund folgender Fragestellungen validiert werden:

1. Bestimmung der mikrobiologischen Retentionsleistung des Produktes nach Resorption einer Keimsuspension:

Nach Resorption einer Keimsuspension wird die Keimlast im Gel mit der Keimlast der Ausgangssuspension verglichen. Sofern das Produkt eine adäquate Resorptionsleistung zeigt, ist die Keimlast im Gel näherungsweise gleich der Keimlast in der Ausgangssuspension.

2. Bestimmung des Sperrvermögens des Produktes

Ein Resorptionskissen wird maximal mit einer Keimsuspension von der Wundaufschicht beaufschlagt. Nach einer Wartezeit von 1 Stunde darf auf der Deckschicht (BTBS) im Abklatschverfahren kein Mikroorganismus nachweisbar sein.

3. Bestimmung des logarithmischen Reduktionsfaktors (Reduktionsleistung) der BTBS-Deckschicht des Produktes:

Die BTBS-Deckschicht des Produktes wird als "Filter" im Rahmen einer Vakuumfiltration eingesetzt. Nach Beaufschlagung mit Keimsuspension und Filtration wird die Keimlast der Ausgangssuspension mit der Keimlast im Filtrat verglichen. Es soll eine Sterilfiltration erreicht werden.

4. Bestimmung des Wiederverkeimungspotentials des Produktes

Nach Beaufschlagung mit einer Keimsuspension wird das Produkt über 4 Tage bei 36°C inkubiert. Sofern die Keimzahl im Resorptionskern im Vergleich zur Keimzahl der Ausgangssuspension nicht angestiegen ist, kann davon ausgegangen werden, daß das Produkt keine Stoffe enthält, die von Mikroorganismen als Substrat verwendet werden können.

Als Testkeime werden *Escherichia coli* und *Staphylococcus aureus* mit Methicillin-Resistenz (MRSA) eingesetzt.

- *Escherichia coli* wird von der DSMZ in Braunschweig bezogen (DSMZ-Stamm 1058)
- *Staphylococcus aureus* mit Methicillin-Resistenz stammt aus Klinik - Isolat, die mittels biochemischer Differenzierung und Analyse des Protein-Spektrums (MALDI-TOF) identifiziert werden.

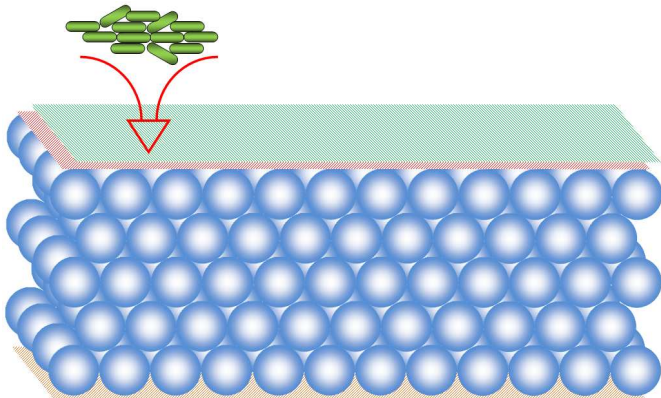
Sämtliche Untersuchungen werden jeweils dreifach parallel durchgeführt. Im vorliegenden Gutachten werden jeweils die Mittelwerte der drei Ansätze als Ergebnis dargestellt.

Ergebnisse :

Die mikrobiologisch geprüften Wundverbände sind im Rahmen der Validierung im Hinblick auf jeden geprüften Sachverhalt als optimal zu bezeichnen.

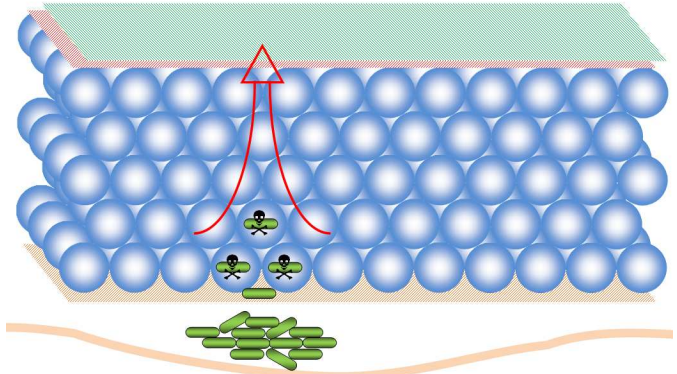
1) Bei Beaufschlagung der Wundverbände mit den Testkeimen Staph. aureus und Escherichia coli wurde ein Resorptionsverhältnis von näherungsweise 1:1 festgestellt. Das bedeutet, daß bei einer keimlastigen, septischen Wunde das Wundsekret einschließlich der darin befindlichen Mikroorganismen resorbiert wird. Es kommt demnach nicht zu einer sekundären Anreicherung von Mikroorganismen in der Wunde, die gegeben wäre, wenn die Wundseite des Wundverbandes nicht durchlässig für Mikroorganismen wäre.

2) Der Wundverband weist ferner ein vollständiges Sperrverhalten auf. Selbst bei Beaufschlagung des Wundverbandes mit 80mL einer extrem angereicherten Keimsuspension (ca. 10^8 Mikroorganismen pro mL) über 60 Minuten konnte noch immer die Sterilität an der Außenseite (BTBS-Deckschicht) des Wundverbandes bestätigt werden.



„Kurzbefund: Selbst unter Beaufschlagung des Produktes mit einer extrem hohen Keimlast (Staph. aureus 380.000.000 KbE/mL; E. coli 440.000.000 KbE/mL) wurde die Sterilität der BTBS Deckschicht über > 60 Minuten gewahrt.“ [...] „Das Deckmaterial wirkt demnach als Sterilbarriere.“

3) In gleicher Weise ist die Filterleistung der BTBS-Deckschicht der Wundverbände zu bewerten. Es wurde für Staph.aureus ein log. Reduktionsfaktor von 7,33 und für Escherichia coli ein log. Reduktionsfaktor von > 7,60 festgestellt. Von mehr als 20 Mio. Mikroorganismen pro mL gelangt maximal ein Mikroorganismus durch die BTBS-Deckschicht. Anmerkend dazu ist festzuhalten, daß die Deckschicht stark hydrophob ausgerüstet ist. Bei einer Filtration mit einem Vakuum von 0,5 hPa konnte über 60 Minuten Filtrationszeit lediglich ein Volumen von 10 mL filtriert werden.

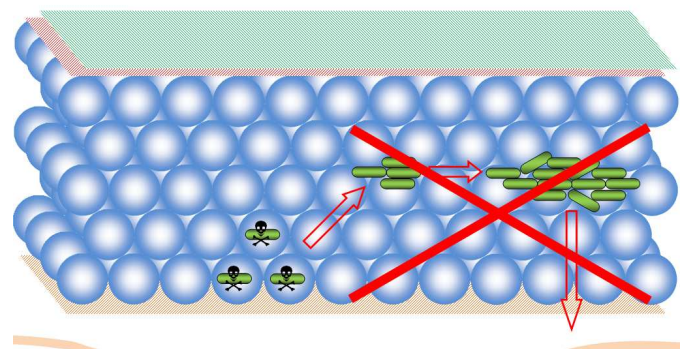


„Kurzbefund: Die Resorption erfolgt näherungsweise im Verhältnis 1:1“

Dieser Befund ist vereinbar mit einer Sterilfiltration. Dies bedeutet, daß weder eine mit dem Wundverband abgedeckte, aseptische Wunde durch Umgebungskeime kontaminiert wird, noch daß es bei Vorliegen einer septischen Wunde zu einer unkontrollierten Kontamination der Umgebung des Patienten kommen kann.

4) Des weiteren kommt es im Hinblick auf im Wundverband adsorbierte Mikroorganismen nicht zu sekundären Proliferationsphänomenen, da der Wundverband in keiner Weise bakteriell zugängliche Substrate enthält.

Damit kann der Wundverband "curea P1" vor dem Hintergrund der geprüften Aspekte als adäquat bezüglich einer hygienisch einwandfreien Patientenversorgung bezeichnet werden.



„Kurzbefund: Das Produkt enthält keine bakteriell zugänglichen Substrate, es wurde über die Expositionszeit von 4 Tagen kein Anstieg der Keimzahl, sondern vielmehr eine Keimzahlreduktion beobachtet.“