

B. Braun Medical AG

CoE Infection Control
Seesatz
CH-6204 Sempach

Tel. +41 58 258 5000
Fax: +41 58 258 6000

www.bbraun.ch

Ref. FB

Tel. direkt +41 58 258 5723
Florian.Brill@bbraun.com

6204 Sempach, 30/07:2010

Bescheinigung bezüglich /Remanenz-Wirkung (Keimbarriere) von Prontoderm®

Die Prontoderm® Produktpalette zur MRSA-Dekolonisation beinhaltet Polihexanid als antimikrobiellen Inhaltsstoff. Polihexanid ist ein kationisch-polymeres Netzmittel/Detergenz, welches nach Auftrag der Produkte auf der Haut verbleibt. Daher wird ein nachhaltiger/remanenter antimikrobieller Effekt der Prontoderm® Dekolonisation erwartet.

Um diesen Remanenz-Effekt nachzuweisen, wurden mikrobiologische in-vitro Tests durchgeführt. Um eine Anwendung der gebrauchsfertigen Prontoderm® Lösung im Vergleich zu einem Placebo simulieren zu können, wurden sterile Nährstoff-Agarplatten als Hautmodell eingesetzt. Diese Agarplatten wurden in zwei Bereiche unterteilt: Auf eine Hälfte wurden 0,5 ml physiologische Kochsalzlösung und auf die andere Hälfte 0,5 ml gebrauchsfertige Prontoderm® Lösung aufgebracht und gründlich verteilt. Nach verschiedenen Einwirkzeiten wurden die Agarplatten mit dem Testkeim *Staphylococcus aureus* beimpft. Falls sich ein nachhaltiger Effekt der aufgetragenen Produkte auf der Oberfläche zeigen sollte, dürften keine Testkeime auf diesem speziellen Teil der Agarplatte wachsen.

Die folgende Tabelle fasst die Ergebnisse von zwei parallel durchgeführten in-vitro Tests zusammen (Kolonie bildende Einheiten (KBE) von *Staphylococcus aureus*):

	gebrauchsfertige Prontoderm® Lösung koloniebildende Einheiten / Platte von 2 Tests		Normale Salzlösung (0,9 % NaCl) koloniebildende Einheiten / Platte von 2 Tests	
Ausgangskeimzahl	0	0	1	3
Nach 1 Stunde	0	0	5	8
Nach 4 Stunden	0	0	ca. 500*	ca. 500*
Nach 24 Stunden	0	0	ca. 500*	ca. 500*

*Rasenwachstum

Die in der Tabelle zusammengefassten Ergebnisse zeigen, dass **die gebrauchsfertige Prontoderm® Lösung einen starken Remanenz-Effekt über mindestens 24 Stunden nach Anwendung zeigt**. In den Plazebo Tests wurde *Staphylococcus aureus* in allen Testläufen nachgewiesen. Die Keimzahl war 4 sowie 24 Stunden nach Aufbringung sehr hoch, es konnte kein Remanenz-Effekt festgestellt werden. Auf Basis dieser Ergebnisse kann eine Anwendung von Prontoderm® alle 24 Stunden für eine effiziente Dekolonisation empfohlen werden.

Allgemeine und lokale Standards und Richtlinien zur Dekolonisation sind dabei zu beachten.

B. Braun Medical AG



Florian Brill
Research & Development Project Manager



Andreas Arndt
Head of Product Development