



ActiMaris®

 Natural Health Care

skin
mucous membrane
wounds

DE

Prüfung der mikrobiziden Wirksamkeit und Sicherheit von ActiMaris®

National Institute of Public Health (SZÚ), Prag CZ

**Zentrum für Epidemiologie und Mikrobiologie
Nationales Referenzlabor für Desinfektion und Sterilisation**

2017 · 2018 · 2019



Ziel

Bestimmung der Wirksamkeit von ActiMaris® Produkten gemäß den Normen der ČSN EN ISO

→ **BAKTERIZIDE** ←
→ **VIRUZIDE** ←
→ **FUNGIZIDE / LEVUROZIDE** ←
→ **SPORIZIDE** ←

Getestete Produkte:



ActiMaris® *forte*
Wundspüllösung



ActiMaris® *sensitiv*
Wundspüllösung



ActiMaris® Wundgel

Getestet auf:

- Staphylococcus aureus
- Methicillin-resistenter Staphylococcus aureus (St 55)
- Methicillin-resistenter Staphylococcus aureus (St 56)
- Enterococcus hirae
- Pseudomonas aeruginosa
- Escherichia coli
- E. coli-Bakteriophage Φ x 174
- Candida albicans
- Aspergillus brasiliensis
- Bacillus subtilis

nach Standard:

- EN ISO 13727
- EN ISO 13727+A2
- EN ISO 13704
- EN ISO 13624
- EN ISO 1500
- EN ISO 10993-10



Bestätigte antimikrobielle Effizienz!

ActiMaris® – Einzigartigkeit

- BAKTERIZID (inkl. MRSA)
- VIRUZID
- FUNGIZID / LEVUROZID (Schimmel, Hefe)
- SPORIZID

BESTÄTIGT

ActiMaris® erfüllt auch die Anforderungen der hygienischen Hände- und Hautdesinfektion nach EN ISO 1500.

Getestet von SZÚ Prag, 9/2017, 12/2018, 3/2019



ActiMaris® ist das **einzigste Medizinprodukt** zur feuchten Behandlung, welches nachweislich folgende Gruppen der Mikroorganismen sehr schnell (unter < 1 Minute) und sehr effizient ($> 5 \log_{10}$) beseitigt:

- BAKTERIEN (inkl. MRSA)
- VIREN
- HEFEPILZE
- SCHIMMELPILZE
- BAKTERIENSPOREN

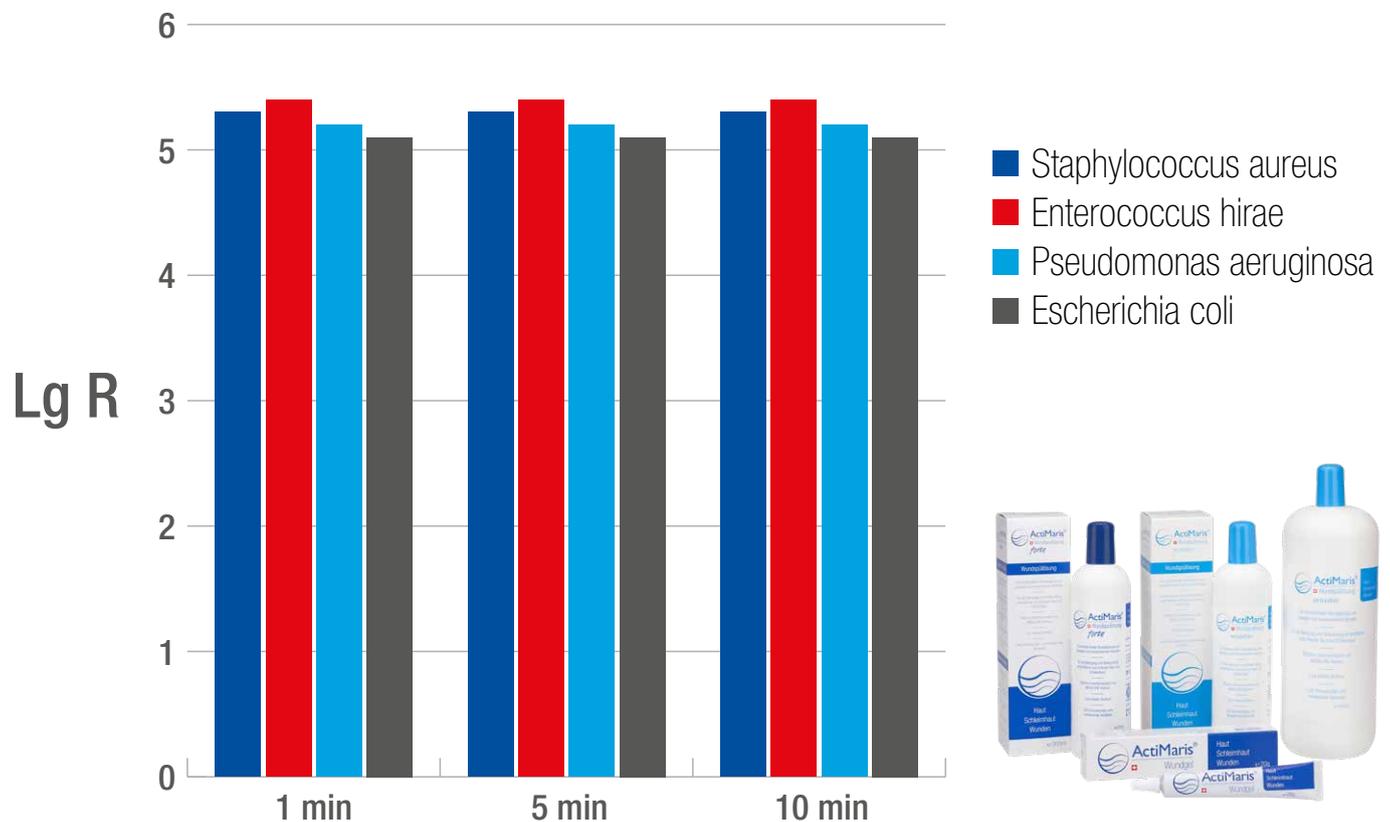


ActiMaris® zerstört das **breiteste Spektrum von Krankheitserregern** von allen auf dem Wundmarkt verfügbaren antimikrobiellen Medizinprodukten.

Quelle: Ergebnisse der mikrobiziden Wirksamkeitstests von SZÚ Prag, 9/2017, 12/2018, 3/2019

Bakterizide Wirksamkeit

von ActiMaris® Produkten



ActiMaris® Forte, Sensitiv und Wundgel zeigen auch nach standardmäßiger Verdünnung auf 97% bei Expositionszeiten von **1, 5 und 10 Minuten** eine **signifikante bakterizide Wirkung**.

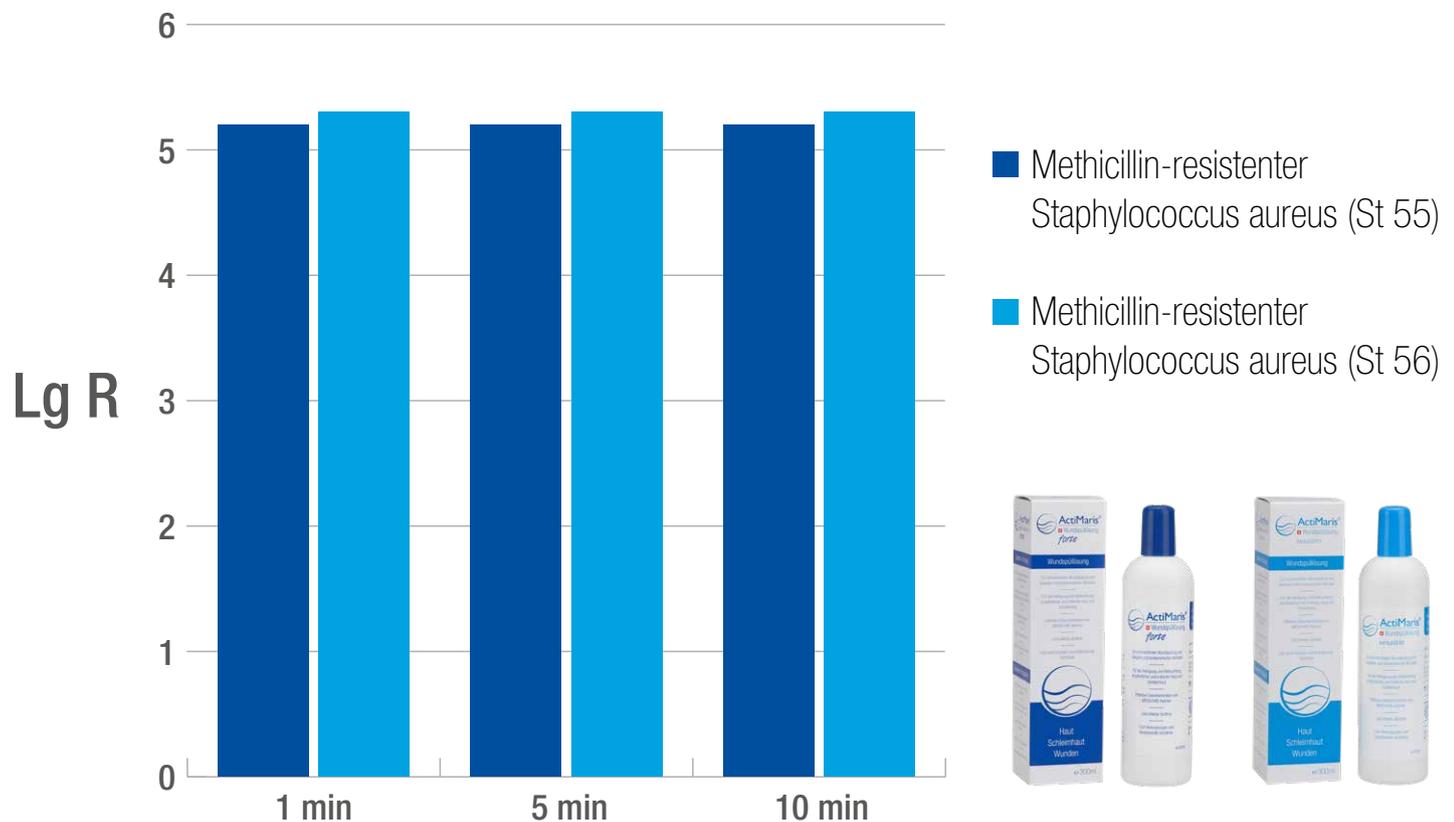


Die Anzahl der Mikroorganismen wurde um $> 5 \log_{10}$ innerhalb von 1 Minute reduziert, was einer bakteriziden Wirksamkeit gemäß Standardnormen nach ČSN EN ISO 13727 entspricht.

Getestet von SZÚ Prag, 9/2017

MRSA – Bakterizide Wirksamkeit

von ActiMaris® *forte* und *sensitiv*



ActiMaris® Forte und Sensitiv Wundspüllösungen zeigen nach Verdünnung gemäß Standard auf 97% eine **bakterizide Wirkung auf MRSA-Stämme** nach Expositionszeiten von **1, 5 und 10 Minuten**.

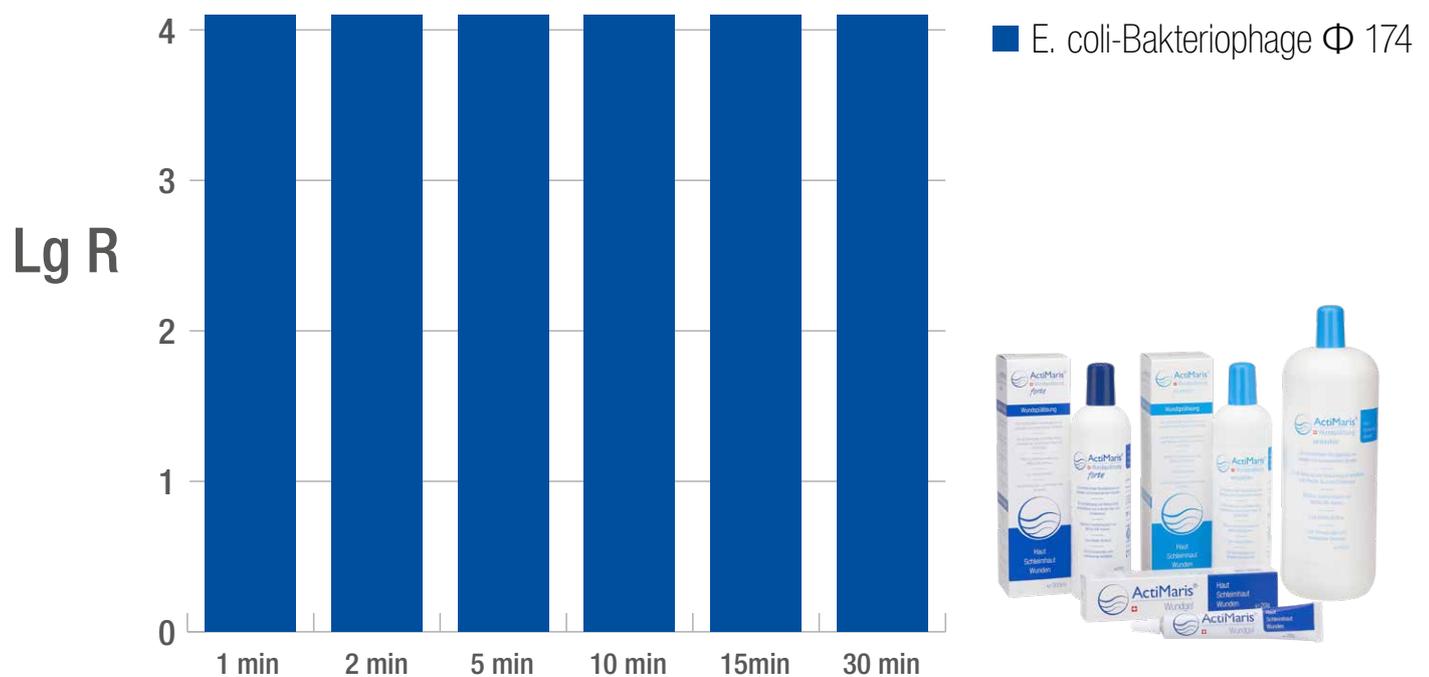


Die Anzahl der Mikroorganismen wurde um $> 5 \log_{10}$ innerhalb von 1 Minute reduziert, was einer bakteriziden Wirksamkeit gemäß Standardnormen nach ČSN EN ISO 13727+A2 entspricht.

Getestet von SZÚ Prag, 12/2018

Viruzide Wirksamkeit

von ActiMaris® Produkten



ActiMaris® Forte, Sensitiv und Wundgel zeigen eine **viruzide Wirksamkeit** bei 100%iger Konzentration über einen Behandlungszeitraum von **1, 2, 5, 10, 15 und 30 Minuten**.

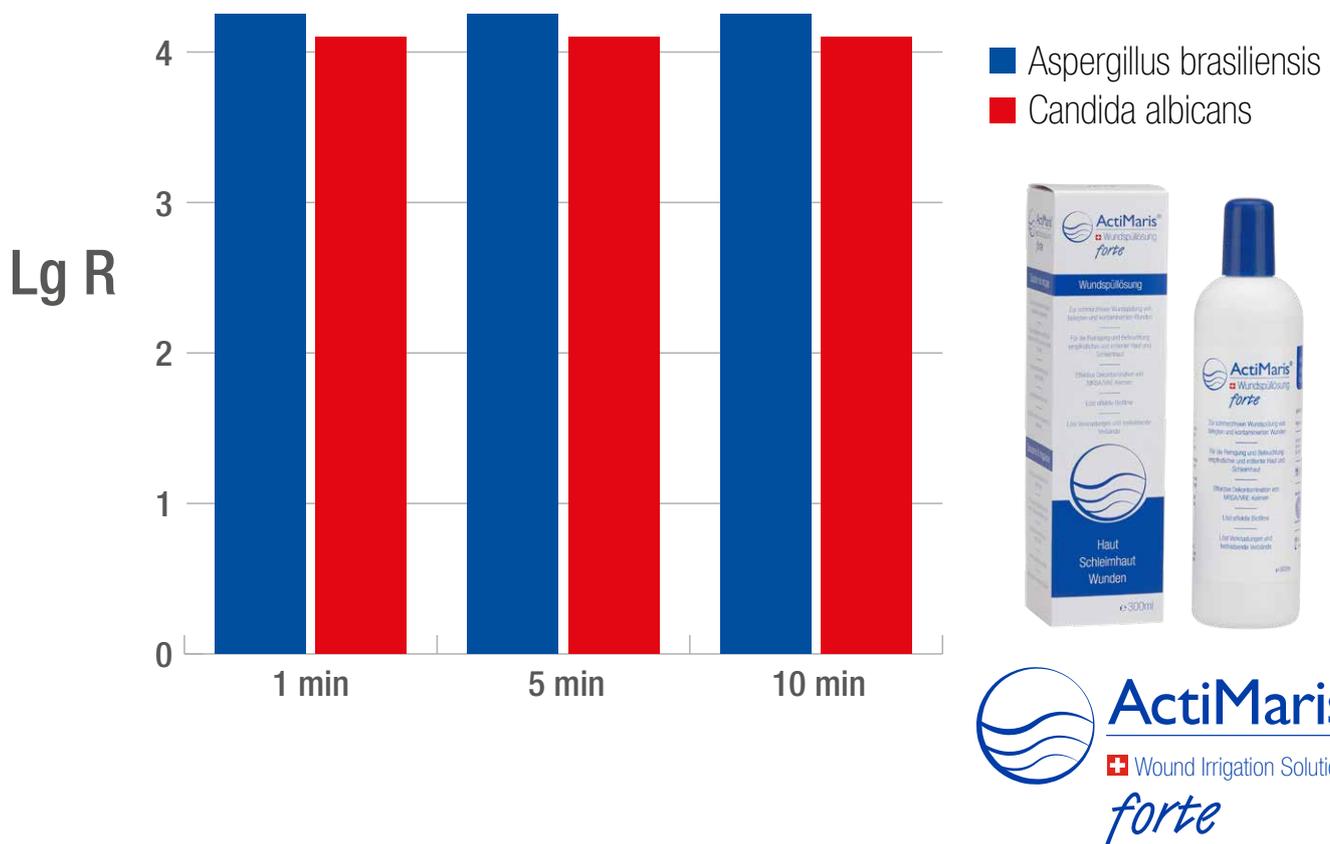


Die Anzahl der KBE (Koloniebildende Einheit) verringerte sich innerhalb von 1 Minute um $> 4 \log_{10}$, was einer viruziden Wirksamkeit gemäß Standardnormen nach ČSN EN ISO 13727 entspricht.

Getestet von SZÚ Prag, 9/2017

Fungizide und levurozide Wirksamkeit

von ActiMaris® forte



ActiMaris® Forte Wundspüllösung zeigt auch nach Verdünnung auf 97% eine **fungizide und levurozide Wirksamkeit** sowohl bei Hefenpilzen als auch bei Schimmelpilzen für **1, 5 und 10 Minuten**.

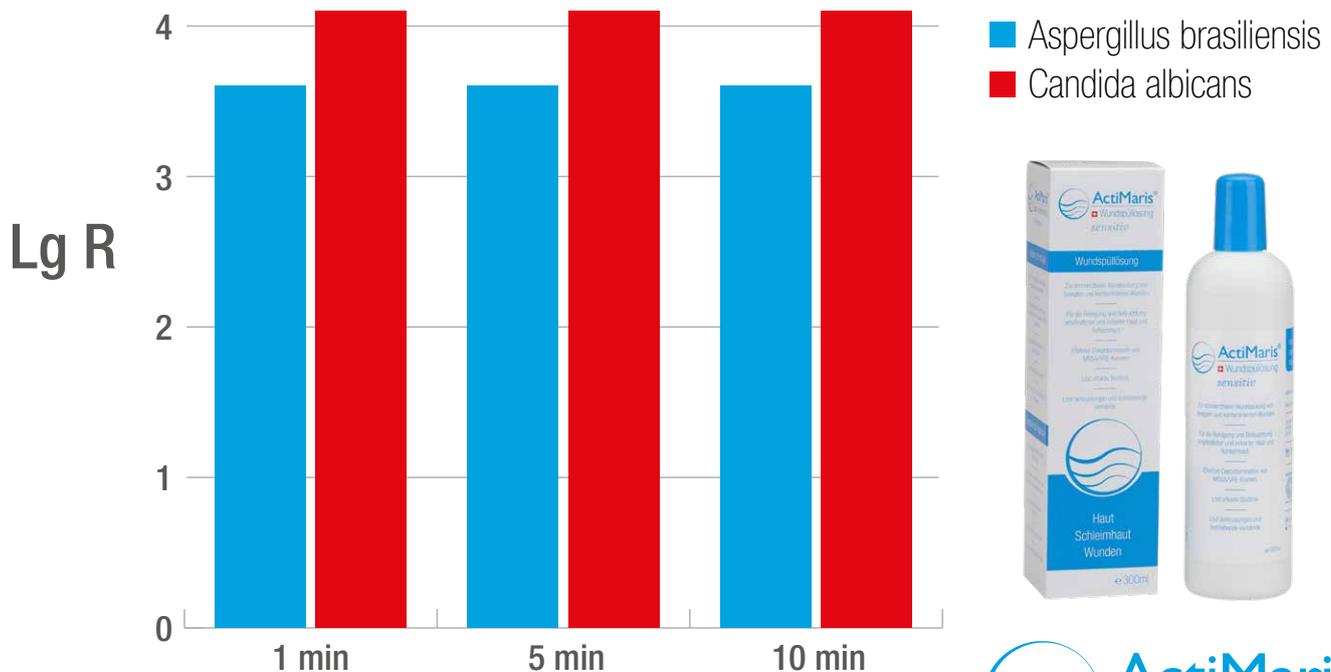


Die Anzahl der Mikroorganismen wurde innerhalb von 1 Minute um $> 4 \log_{10}$ reduziert, was einer fungiziden und levuroziden Wirksamkeit gemäß Standardnormen nach ČSN EN ISO 13624 entspricht.

Getestet von SZÚ Prag, 9/2017

Fungizide und levurozide Wirksamkeit

von ActiMaris® *sensitiv*



 **ActiMaris®**
Wound Irrigation Solution
sensitive



Wenn ActiMaris® Sensitiv Wundspüllösungen auf einen Standard von 97% verdünnt wird, zeigt es eine **fungizide und levurozide Wirksamkeit** nach Expositionzeiten von **1, 5 und 10 Minuten** (Hefepilze) und **10 Minuten** (Schimmelpilze).

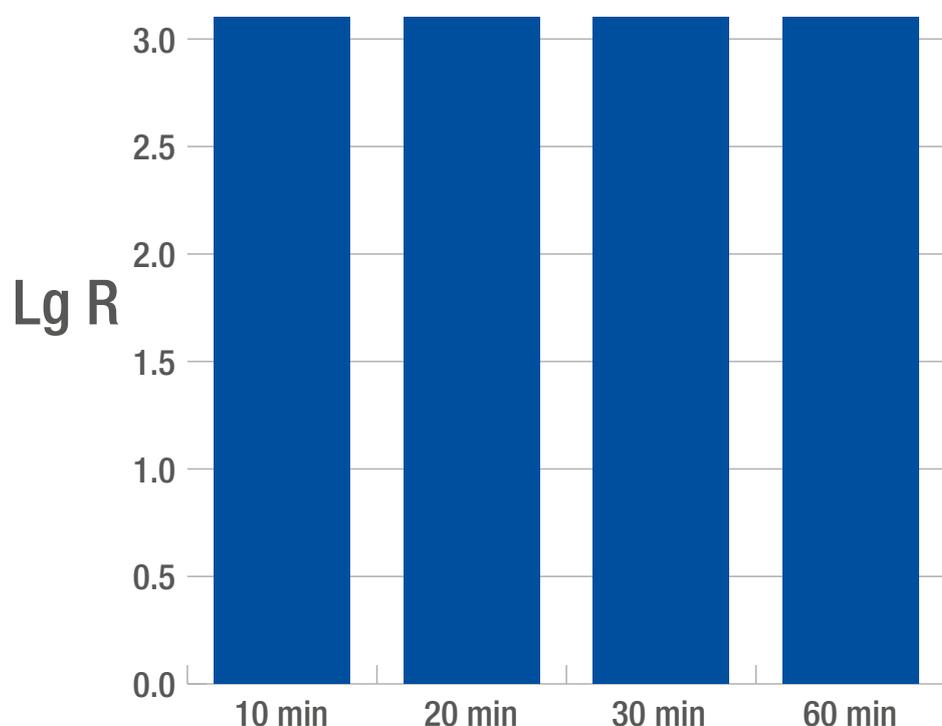


Die Anzahl der Mikroorganismen wurde innerhalb von **1 Minute** um $> 3 \log_{10}$ und $> 4 \log_{10}$ reduziert, was einer fungiziden und levuroziden Wirksamkeit gemäß Standardnormen nach ČSN EN ISO 13624 entspricht.

Getestet von SZÚ Prag, 12/2018

Sporizide Wirksamkeit

von ActiMaris® forte



■ Bacillus subtilis



ActiMaris® Forte Wundspüllösung zeigt, wenn sie auf 97% verdünnt wird, über einen Zeitraum von 10, 20, 30 und 60 Minuten **eine effektive sporizide Wirksamkeit**.

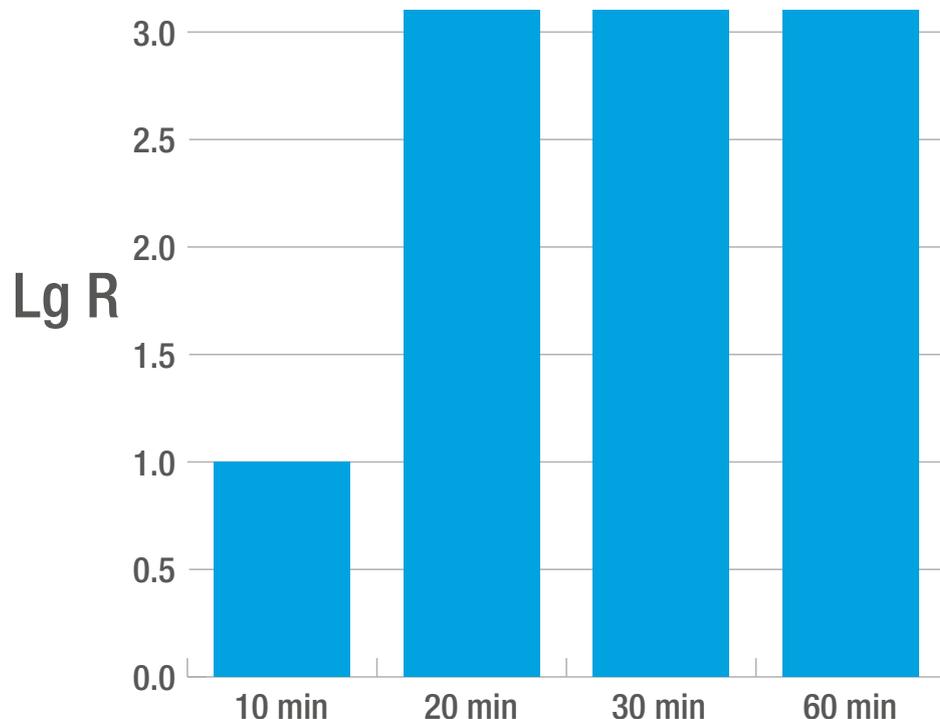


Die Anzahl der Bakteriensporen wurde um $> 3 \log_{10}$ reduziert, was einer sporiziden Wirksamkeit gemäß Standardnormen nach ČSN EN ISO 13704 entspricht.

Getestet von SZÚ Prag, 3/2019

Sporizide Wirksamkeit

von ActiMaris® *sensitiv*



■ Bacillus subtilis



 **ActiMaris®**
Wound Irrigation Solution
sensitive



ActiMaris® Sensitiv Wundspüllösung zeigt, wenn sie auf 97% verdünnt wird, über einen Zeitraum von 20, 30 und 60 Minuten **eine sporizide Wirksamkeit.**



Die Anzahl der Bakteriensporen wurde um $> 3 \log_{10}$ reduziert, was einer sporiziden Wirksamkeit gemäß Standardnormen nach ČSN EN 13704 entspricht.

Getestet von SZÚ Prag, 3/2019

Hautreizungs- und Sensibilisierungsprüfung von ActiMaris® Produkten

National Institute of Public Health (SZÚ), Prag CZ
Zentrum für Laboruntersuchungen
Toxikologisches Laboratorium
November 2017

BESTIMMUNG DER HAUTREIZUNGEN UND SENSIBILISIERUNG FÜR DEN MENSCHEN (90 Personen)

als Teil des Biokompatibilitätstests

Prüfungen auf Reizung und Empfindlichkeit nach ČSN EN ISO 10993-10:
Teil 10: Artikel 1, 2, 3, 4, 5, 6.2, 6.3, 6.4, 6.5, 7.5, Anhang A, B.1, B.2, C, E, F

Getestete Produkte:



Getestet von SZÚ Prag, 11/2017

Schlussfolgerung: Test auf Hautreizung und Sensibilisierung

mit ActiMaris® Produkten



ActiMaris® Wundgel reizt die Haut nicht und verursacht keine sensibilisierende Hautreaktionen.



ActiMaris® Forte Wundspüllösung reizt die Haut nicht und verursacht keine Sensibilisierung der Haut.



ActiMaris® Sensitiv Wundspüllösung zeigt im EN ISO 10993-10 Test keine Irritation und keine Sensibilisierung der Haut und Schleimhaut. Sie ist für empfindliche Haut (ebenfalls für Kinder) sehr gut verträglich.



Das Verhältnis zwischen der Zytotoxizität in vitro (EN ISO 10993-5) und der antimikrobiellen Wirkung (EN ISO 13727) zeigt eine exzellente Balance und eine gute Biokompatibilität.

Getestet von SZÚ Prag, 11/2017

Schlussfolgerungen:

Testergebnisse der ActiMaris® Produkte im
National Institute of Public Health (SZÚ), Prag CZ



ActiMaris® bietet ein breites und hohes antimikrobielles Spektrum mit schnellem Wirkungseintritt (< 1 Minute) gegen alle getesteten Krankheitserreger.

Nachgewiesene bakterizide (einschließlich MRSA), viruzide, fungizide, levurozide und sporizide Wirkung.



ActiMaris® ist für das gesunde Gewebe nicht toxisch, reizt nicht und verursacht keine sensibilisierende Hautreaktionen. ActiMaris® weist einen sehr guten Biokompatibilitätsindex in vitro und in vivo auf.



ActiMaris® Produkte sind für Kurz- und Langzeitanwendung geeignet.



ActiMaris® Produkte erfüllen die hygienischen Anforderungen für die Händedesinfektion und Hautdesinfektion nach EN 1500 (in vivo getestet).

Getestet nach Standards:

- EN ISO 13727
- EN ISO 13727+A2
- EN ISO 13704
- EN ISO 13624
- EN ISO 1500
- EN ISO 10993-10



Getestet von SZÚ Prag, 2017 · 2018 · 2019

Weitere Informationen finden
Sie auf unserer Webseite.
www.ActiMaris.com

Entwicklung und Herstellung:

ActiMaris AG



natural medical solutions

ActiMaris AG

Sandgrube 29

 9050 Appenzell
SWITZERLAND

Fon: +41 71 505 75 25

Fax: +41 71 505 75 24

www.actimaris.com

info@actimaris.com