

DR. MED. MARTINA HEINZ
DR. MED. FRANZ HEINZ
FRAUENÄRZTE

JOSEPHSPLATZ 1
90403 NÜRNBERG

Tel.: 0911 - 234 99 66
Fax: 0911 - 234 99 77
e-mail: Dr.F.Heinz@t-online.de

Dres. Martina und Franz Heinz • Josephsplatz 1 • 90403 Nürnberg

Herrn
Lothar Kronenberger
Fa. MED.SSE-System

Erlanger Straße 73
90765 Fürth

Nürnberg, am 09.11.03

II. Studie PVA-Tampons

Sehr geehrter Herr Kronenberger,

im dritten Quartal 2000 und ersten Quartal 2001 habe ich bei 20 unselektierten Patientinnen mit Beckenbodeninsuffizienz und/oder Belastungsinkontinenz PVA-Tampons verordnet und nochmals eine mikroskopische und bakteriologische Untersuchung der Vaginalflora durchgeführt. Die Teilnahme an der Untersuchung erfolgte nach Aufklärung über Anlage und Ziel der Untersuchung freiwillig. Die Patientinnen haben über einen Beobachtungszeitraum von 14 Tagen den Tampon täglich mindestens 12 Stunden getragen, des Nachts wurde der Tampon nicht getragen. Der Tampon wurde vor dem Einführen mit Estriol-Creme (Ovestin) bestrichen. Täglich wurde der Tampon abends nach dem Entfernen in Handwäsche mit warmem Wasser und Seife ausgewaschen, eine Woche nach Beginn der Beobachtung wurde er in der Waschmaschine bei 60° mitgewaschen.

Vor Beginn der Beobachtung, nach 5 Tagen und nach 10 Tagen wurden jeweils zwei mikroskopische Abstriche sowie ein Abstrich für Standard- und Pilzkultur abgenommen.

Der erste Abstrich wurde nach Anfärbung mit Methylenblau mikroskopisch frisch untersucht (Nativpräparat) und der pH-Wert bestimmt.

Der zweite Abstrich wurde für die mikroskopische Untersuchung auf Objektträger aufgebracht, luftgetrocknet und nach Gram-Färbung ausgewertet.

Die Abstriche für die Bakterien- und Pilzkultur wurden in ein steriles Nähr- und Transportmedium für aerobe und anaerobe Keime gegeben (Transwab®) und in STD-Spezialkulturen, Standard- und Pilzkulturen bebrütet und ausgewertet.

Bei fünf dieser 20 Patientinnen wurde eine Langzeituntersuchung vom I. Quartal 2001 bis zum IV. Quartal 2003 durchgeführt, wobei in vierteljährlichem Abstand, zumeist verbunden mit der Folgeverordnung der Contam Inkontinenztampons, eine pH-Wertbestimmung und mikroskopische Untersuchung der Vaginalflora erfolgte.

Sämtliche mikrobiologischen Untersuchungen wurden im Medizinischen Laboratorium Dr. R. Kley, Dr. T. Schleich, Dr. G. Lodderstaedt Gemeinschaftspraxis für Labormedizin, Mikrobiologie, Infektionsepidemiologie und Umweltmedizin in Nürnberg durchgeführt. Das Laboratorium ist akkreditiert gemäß DIN EN 45001 und zertifiziert gemäß DIN EN ISO 9002. Technische Einzelheiten zu den Untersuchungen können im Bedarfsfalle nachgeliefert werden.

Das durchschnittliche Alter der Patientinnen betrug 58,2 Jahre (35 - 92 Jahre). Sie waren weder nach Alter noch nach anderen Kriterien (z.B. Vaginalflora) selektiert, stellen also insoweit eine repräsentative zufällige Auswahl dar.

Legende:

- = negativ, kein Wachstum
(+) = vereinzelt
+ = mäßig
++ = reichlich
+++ = massenhaft

Zusammenfassung:

Bei den Patientinnen, die an der Untersuchung teilnahmen, fand sich vor Anwendung der Contam Inkontinenztampons ein weites Spektrum der bakteriellen Vaginalbesiedlung. Während der Anwendung wurden bezüglich einzelner Keime geringfügige physiologische Schwankungen sowohl nach oben als auch nach unten registriert, insgesamt jedoch im Bereich der Norm. Das Wachstum von Pilzen wurde in vier Fällen (2, 14, 16, 20) ohne Anwendung von Antimykotika beendet. Durch die gleichzeitige Anwendung einer Estriolhaltigen Creme (Ovestin) konnte in mehreren Fällen (5, 10, 11, 12, 13, 14) eine Neubesiedlung der Vagina mit Döderleinbakterien, also der physiologischen Vaginalflora, erreicht werden.

In keinem Fall wurde das Auftreten einer neuen Infektion der Vagina mit pathogenen Keimen beobachtet, in einzelnen Fällen kam es zur Besiedelung von Darmkeimen, die asymptomatisch verlief.

In Fällen einer bei Beginn vorliegenden Infektionen mit Gardnerella (1, 2, 9) wurde keine Veränderung der Keimkonzentration verzeichnet - dies war auch nicht zu erwarten.

Das Keimspektrum vor Behandlung weist keine signifikanten und vor allem keine pathologischen Veränderungen zu jenem nach 10 Tagen Behandlung auf.

Bei den 5 Patientinnen, die über 3 Jahre kontrolliert wurden, konnte während oder durch die Behandlung mit Contam Inkontinenztampons keine signifikante Veränderung der Vaginalflora erkannt werden. Da sich diese Patientinnen durchwegs in der Postmenopause befanden wirkte sich die begleitende Anwendung von Estriol-Creme nebenbefundlich günstig auf die Durchblutung des Urogenitaltraktes aus.

Die Akzeptanz des PVA-Tampons war seitens der Patientinnen als auch meinerseits durchweg positiv, nicht nur seitens der mikrobiologischen Besiedelung, sondern vor allem seitens der Wirkung bei ungewolltem Harnverlust bzw. Senkungsbeschwerden.

Aufgrund der durchgeführten Untersuchung kann die Anwendung eines einzelnen Contam Inkontinenztampons über mindestens 2 Wochen empfohlen werden, wenn dieser täglich mit warmem Wasser und Seife gereinigt wird. Eine wöchentliche Wäsche in der Waschmaschine bei 60 °C ist zu empfehlen.

Nach etwa 3 Wochen verliert der Contam Inkontinenztampon soweit an Formstabilität und Elastizität, daß seine Verwendung wegen nachlassender Wirkung beendet werden sollte.

Mit freundlichen Grüßen

L. Jauer-Kühn

LGA**InterCert**Zertifizierungsgesellschaft mbH
Umweltgutachterorganisation

Telefax

An: Herrn L. Kronenberger
Firma: MED.SSE-System GmbH
Telefax: 0911 / 792337

Von: Herrn Dr. G. Brewitzer
Firma: LGA InterCert GmbH
 Tillystraße 2
 90431 Nürnberg

Telefon: (09 11) 6 55-5747
Telefax: (09 11) 6 55-58 84
Datum: 8. März 2004
Seitenzahl: 2, einschließlich Titelseite

Zertifizierungsverfahren Nr. 1811839 mit Änderung Nr.: 1840808
 Produkt: PVA-Vaginaltampon "Contam"; Änderung: zur Mehrfachverwendung

Sehr geehrter Herr Kronenberger,

der Zertifizierungsausschuss der Zertifizierungsstelle Medizinprodukte hat dem Abschluss des obigen Änderungsverfahrens nach Anhang V der MDD 93/42/EWG unter Einbeziehung der folgenden Änderung bezüglich des nachfolgenden Produkts zugestimmt.

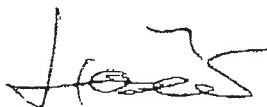
Änderung: bislang zur Einmalanwendung; künftig auch zur Mehrfachverwendung

UMDNS Bezeichnung: Tampon
 UMDNS Nr.: 16-164

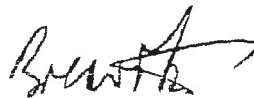
Klasse II a

Produkt: PVA-Vaginaltampon
 Handelsbezeichnung: Contam

Mit freundlichen Grüßen



Dr. K. Höxer
 Leiter Zertifizierungsstelle



Dr. G. Brewitzer
 Verfahrensleiter, Leitender Auditor

Dr. Herfried Kohl
 Hauptgeschäftsführer
 Andrew Töpfer
 Geschäftsführer, Umweltgutachter

Tillystraße 2
 D-90431 Nürnberg
 Tel. (09 11) 6 55-41 61
 Fax (09 11) 6 55-41 70
 eMail: intercert@lga.de

Handelsregister
 Nürnberg HRB 13554

Bankverbindung
 Stadtparkasse Nürnberg

Kto.-Nr. 4 408 299
 BLZ 760 501 01