

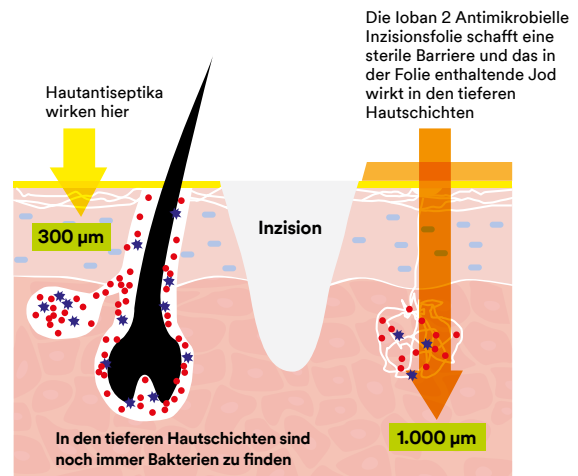
3M™ Ioban™ 2 Antimikrobielle Inzisionsfolie Ein Medizinprodukt der Klasse III

Das sind Ioban Inzisionsfolien.

Die antimikrobiellen Ioban Inzisionsfolien wurden entwickelt, um das Risiko postoperativer Wundinfektionen zu verringern. Sie werden an der Inzisionsstelle auf der Haut des Patienten appliziert, um ein steriles OP-Feld zu schaffen und während des chirurgischen Eingriffs eine antimikrobielle Wirkung zu entfalten.

Ioban ist eine mit Iodophor imprägnierte, adhäsive Inzisionsfolie, die eine Barriere bildet und ein antimikrobielles Wirkungsspektrum auf der Hautflora des Patienten hat.

Da die wirksame Substanz in den Ioban Inzisionsfolien Iodophor ist, werden sie als arzneimittelhaltige Medizinprodukte klassifiziert. Daher handelt es sich bei ihnen um Medizinprodukte der Klasse III entsprechend der europäischen Richtlinie für Medizinprodukte.



Richtlinie MDD 93/42/EWG über Medizinprodukte – Regel 13, Anhang IX

Alle Produkte, zu deren Bestandteilen ein Stoff gehört, der bei gesonderter Verwendung als Arzneimittel im Sinne des Artikels 1 der Richtlinie 2001/83/EG angesehen werden kann und der ergänzend zur Wirkung der Produkte auf den menschlichen Körper einwirken kann, werden der Klasse III zugeordnet.

Warum ist die Klassifikation eines Medizinprodukts wichtig?

Medizinprodukte werden entsprechend ihrer potentiellen Risiken bewertet, von niedrig (Klasse I) bis hoch (Klasse III). Um in der EU zum Verkauf zugelassen zu werden, müssen Medizinprodukte der Klasse III, die eine Arzneimittelkomponente enthalten, einem besonderen Bewertungsprozess unterzogen werden. Dieser wird Konsultationsverfahren genannt.

Während des Konsultationsverfahrens überprüft die verantwortliche Benannte Stelle die vom Hersteller zur Verfügung gestellte technische Produktdokumentation. Die Benannte Stelle muss dann eine verantwortliche Arzneimittelbehörde hinzuziehen, um die Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit der Arzneimittelkomponente zu beurteilen.

Nur wenn das Medizinprodukt und die Arzneimittelkomponente vollständig genehmigt sind, kann das Produkt zum Verkauf innerhalb der Europäischen Union zugelassen werden.

Wie kann ich feststellen, ob ein Produkt als Medizinprodukt der Klasse III zugelassen ist?

Sobald der Verkauf innerhalb der EU zugelassen ist, erhält der Hersteller eine EG-Auslegungsprüfbescheinigung für das Produkt und ein EG-Zertifikat. Der Hersteller kann dann eine Konformitätserklärung ausstellen, die angibt, dass das Produkt alle notwendigen Anforderungen der relevanten Richtlinien erfüllt.

In dieser Konformitätserklärung wird die Klassifikation des Medizinprodukts aufgeführt. Alle Bescheinigungen können zum Nachweis dafür, dass das Produkt auf Sicherheit und Wirksamkeit geprüft wurde, beim Hersteller angefragt werden.

Sollten alle mit Iodophor imprägnierten Inzisionsfolien als Medizinprodukte der Klasse III eingestuft werden?

Zahlreiche klinische Leitfäden auf der ganzen Welt legen fest, dass nur Inzisionsfolien verwendet werden sollten, die ein Iodophor enthalten. Der Grund dafür sind Belege, aus denen hervorgeht, dass Inzisionsfolien ohne Iodophor das Risiko einer postoperativen Wundinfektion erhöhen können.

Entsprechend der Richtlinie für Medizinprodukte müssen alle Produkte, die ein Arzneimittel (zum Beispiel Iodophor) enthalten, der Klasse III zugeordnet werden. Wenn ein Medizinprodukt ein Arzneimittel enthält und in Klasse II eingestuft ist, ist die Arzneimittelkomponente wahrscheinlich nicht geprüft worden. Die garantierte Sicherheit und Wirksamkeit des Produkts wurde also nicht sichergestellt. Nur Medizinprodukte der Klasse III bieten diese Gewissheit.

Welche Bedeutung hat die Zertifizierung der Ioban Inzisionsfolien in Klasse III für Sie?

Sie können als Kunde sicher sein, dass die Ioban Inzisionsfolien den höchsten gesetzlichen Anforderungen entsprechen. Im Einklang mit der Richtlinie für Medizinprodukte legt 3M alle fünf Jahre die technischen Daten neu vor, um die Zertifikate zu behalten. Das beweist, dass das Produkt sicher und wirksam ist.

Außerdem stützt sich die Herstellung der Ioban Inzisionsfolien auf die wissenschaftlichen und klinischen Nachweise von drei Jahrzehnten. Sie wurden bereits bei Millionen von Eingriffen auf der ganzen Welt verwendet. Auf die Ioban Inzisionsfolien können Sie sich jederzeit verlassen.



Bildet eine Barriere und verringert das Risiko, Bakterien in die Operationswunde zu übertragen



Sichert einen konstanten Kontakt mit der Haut des Patienten – sogar beim Einsatz von Spülflüssigkeiten



Bietet ein kontinuierlich breites antimikrobielles Wirkungsspektrum bis hin zum Wundrand



Haftet sicher an der Haut, um ein Lösen der Folie und Abwaschen des Hautantiseptikums zu verhindern



Verformbarer Film passt sich an Körperkonturen an und erlaubt die Manipulation an den Gliedmaßen



Atmungsaktive und latexfreie Inzisionsfolie

3M Medica

Zweigniederlassung der
3M Deutschland GmbH
Hammfelddamm 11
41453 Neuss

3M Österreich GmbH
Medizin
Kranichberggasse 4
1120 Wien

3M (Schweiz) GmbH
Medizin
Eggstrasse 93
8803 Rüschlikon

www.3m.de/medicalsolutions
www.3maustria.at/medicalsolutions
www.3mschweiz.ch/medicalsolutions

J430892.
3M, Science.
Applied to Life. und 3M Ioban sind eingetragene Marken bzw. Markenzeichen von 3M.
Bitte nach Gebrauch dem Recycling zuführen. © 3M 2018. Alle Rechte vorbehalten.

