

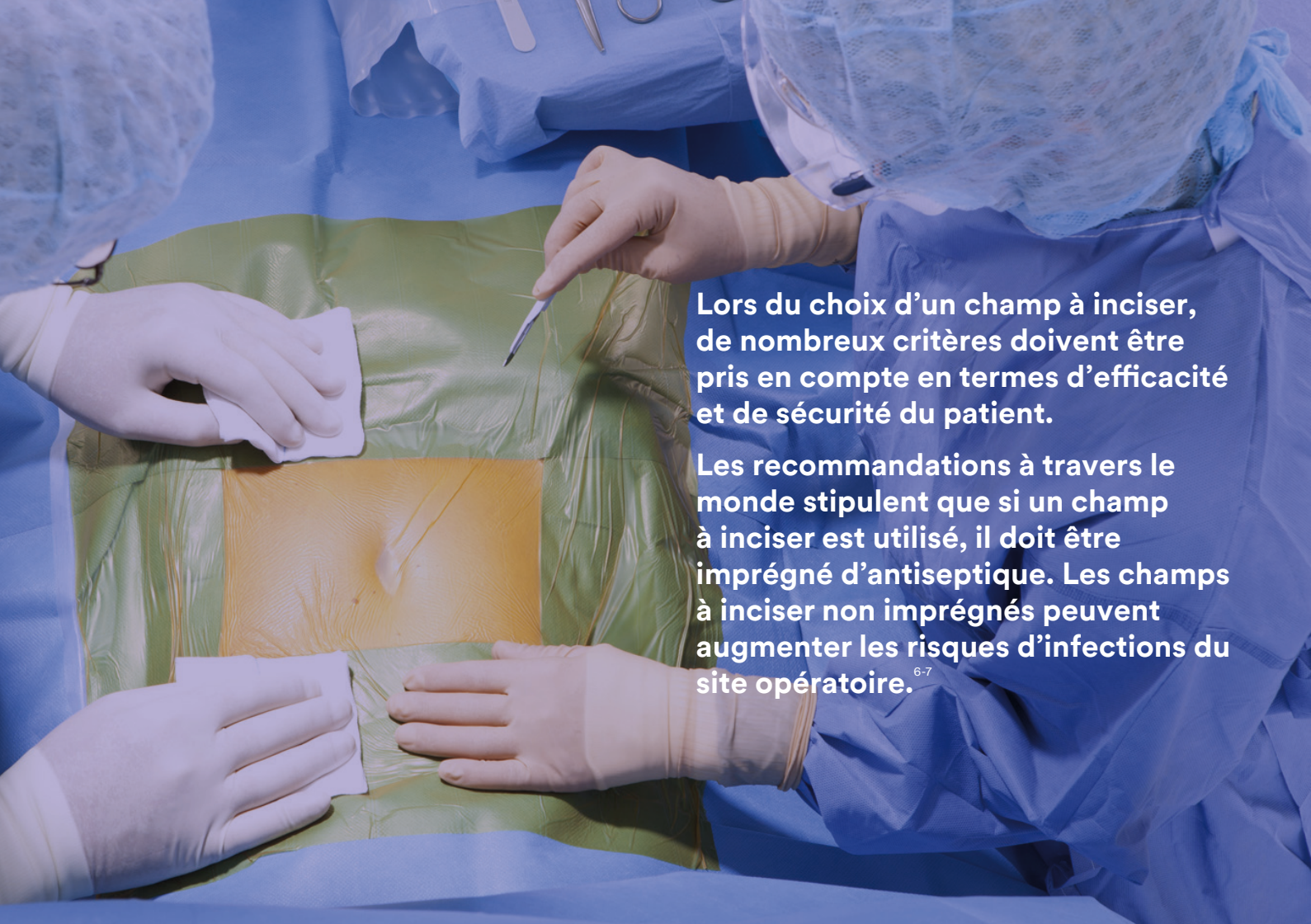


3M Science.
Applied to Life.™

3M Solution pour la Sécurité des Patients en Chirurgie.

**Les champs à inciser
ne sont pas tous
identiques.**

3M Science.
Au service de la Vie



Lors du choix d'un champ à inciser, de nombreux critères doivent être pris en compte en termes d'efficacité et de sécurité du patient.

Les recommandations à travers le monde stipulent que si un champ à inciser est utilisé, il doit être imprégné d'antiseptique. Les champs à inciser non imprégnés peuvent augmenter les risques d'infections du site opératoire.⁶⁻⁷

Méthode de stérilisation

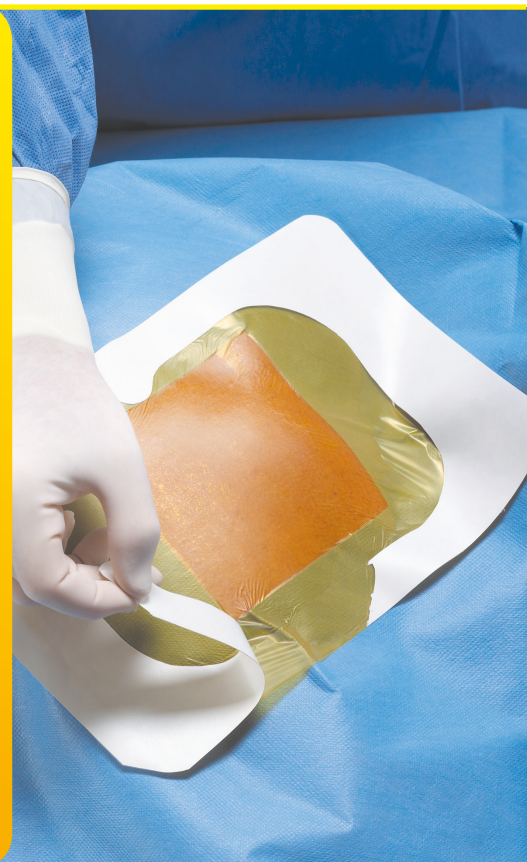
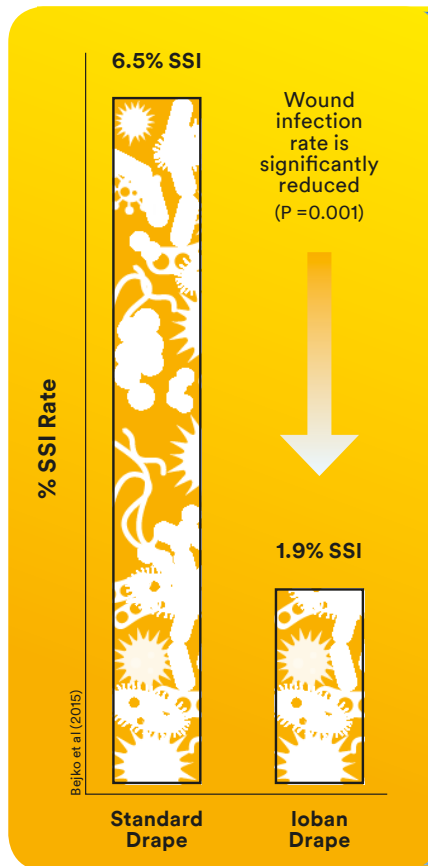
Les champs à inciser sont généralement stérilisés par irradiation gamma ou par l'oxyde d'éthylène. La méthode utilisée peut avoir un impact sur la composition chimique de l'iode contenu dans le champ.

Il a été démontré que lorsque des produits contenant de l'iode entrent en contact avec de l'oxyde d'éthylène, cela peut produire de l'éthylène-iodhydrique et irriter la peau. C'est pourquoi 3M stérilise les champs à inciser 3M™ Ioban™ 2 par irradiation gamma.

Des produits fiables

Depuis plus de 30 ans, les champs 3M™ Ioban™ 2 sont utilisés dans le monde entier dans des millions d'interventions. Leur efficacité a été prouvée par de nombreuses études cliniques des années 1980 jusqu'à nos jours. Aucun autre champ à inciser n'offre ce niveau de preuve.

Des études cliniques ont démontré que les champs 3M™ Ioban™ 2 sont efficaces pour réduire la contamination microbienne des plaies chirurgicales³⁻⁴, et le risque d'infections du site opératoire²⁻³; ils sont également rentables contre ces infections.²



Support aux établissements de santé

3M accompagne ses clients pour s'assurer que le bon produit est utilisé de la bonne façon. Contactez le commercial 3M de votre région pour mettre en place

Une formation des équipes

formation pratique à l'application et au retrait des produits.

Une présentation technique

sessions de formation dans les blocs opératoires ou les services d'hygiène, tout au long de l'année.

Une information sur les études cliniques disponibles

3M peut fournir des résumés des études cliniques si besoin.

Un accès à la plateforme 3M™ Health Care Academy

Apprenez au moment qui vous convient, grâce à nos modules d'informations produits.



La classe du Dispositif Médical est importante



Les champs à inciser 3M™ Ioban™ 2 sont des dispositifs médicaux de classe III. En effet, l'iode contenu dans le champ à inciser est un principe actif qui agit dans les couches profondes de l'épiderme d'un patient¹, afin de réduire le risque d'infections du site opératoire.²⁻³



Conformément à la directive européenne relative aux dispositifs médicaux (règle 13, annexe IX, MDD 03/42/EEC), tous les dispositifs incorporant une substance (tel que définie dans 2001/83/EC) susceptible d'agir sur le corps humain, font partie de la classe III.⁵



Pour obtenir le statut de classe III, le fabricant doit soumettre un dossier démontrant que le dispositif médical et le principe actif sont sûrs et efficaces. 3M satisfait à ces exigences et soumet tous les cinq ans des preuves techniques et cliniques pour maintenir ce statut de classe III.



Les champs à inciser qui font partie de la classe II n'offrent donc pas la même garantie même s'ils sont imprégnés d'un iodophore. L'innocuité et l'efficacité de leur principe actif n'ont pas été évaluées, le fabricant ayant présenté des preuves selon lesquelles le composant chimique n'agit pas sur le corps humain. Cela signifie que tous les substances contenues dans ces dispositifs ne sont pas considérées comme ayant une action et un bénéfice pour le patient.



Vous pouvez vérifier la classification d'un champ à inciser imprégné d'un iodophore en demandant des exemplaires du Certificat d'examen CE de la conception et de la déclaration de conformité auprès du fabricant.

**Notre mission est de
protéger les patients
des infections
évitables du site
opératoire.
Rejoignez-nous !**

Références :

1. Elliott et al. « Antimicrobial activity and skin permeation of iodine present in an iodine-impregnated surgical incise drape. » J. Antimicrobial Chemotherapy. 2015.
2. Bejko et al. « Comparison of efficacy and cost of iodine impregnated drape vs. standard drape in cardiac surgery: Study in 5100 patients. » Journal of Cardiovascular Translational Res. 2015; 8:431-437.
3. Yoshimura et al. « Plastic iodophor drape during liver surgery operative use of the iodophor impregnated adhesive drape to prevent wound infection during high risk surgery. » World J. Surgery. 2003; 27:685-688.
4. Rezapoor M, Tan TL, Maltenfort MG, Parvizi J. « Incise draping reduces the rate of contamination of the surgical site during hip surgery: a prospective, randomized trial. J Arthroplasty. Sous presse.
5. Directive européenne relative aux dispositifs médicaux 93/42 (EEC).
6. NICE guidelines [CG74], Surgical site infections: prevention and treatment. Octobre 2008.
7. Prävention postoperativer Wundinfektionen Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch Institut Bundesgesundheitsbl 2018-61:448-473.

©3M 2018. 3M et Ioban sont des marques déposées de 3M.

3M Health Care est un service déposé de la marque 3M.

Tous droits réservés.

IPD-001442 - septembre 2018 - Les champs à inciser iodés 3M™ Ioban™ 2 sont des dispositifs médicaux de classe III selon la Directive 93/42 CEE. Marquage CE0086. 3M Deutschland GmbH, Allemagne. Lire attentivement la notice avant toute utilisation. Distribués par 3M France, 95006 Cergy-Pontoise Cedex France."



3M France
Division Prévention des Infections
Boulevard de l'Oise,
95006 Cergy-Pontoise Cedex, France.
Tél. : 01 30 31 61 61
www.3Mfrance.fr/Medical



Agissez pour
le recyclage des
papiers avec
3M
et Ecofolio.