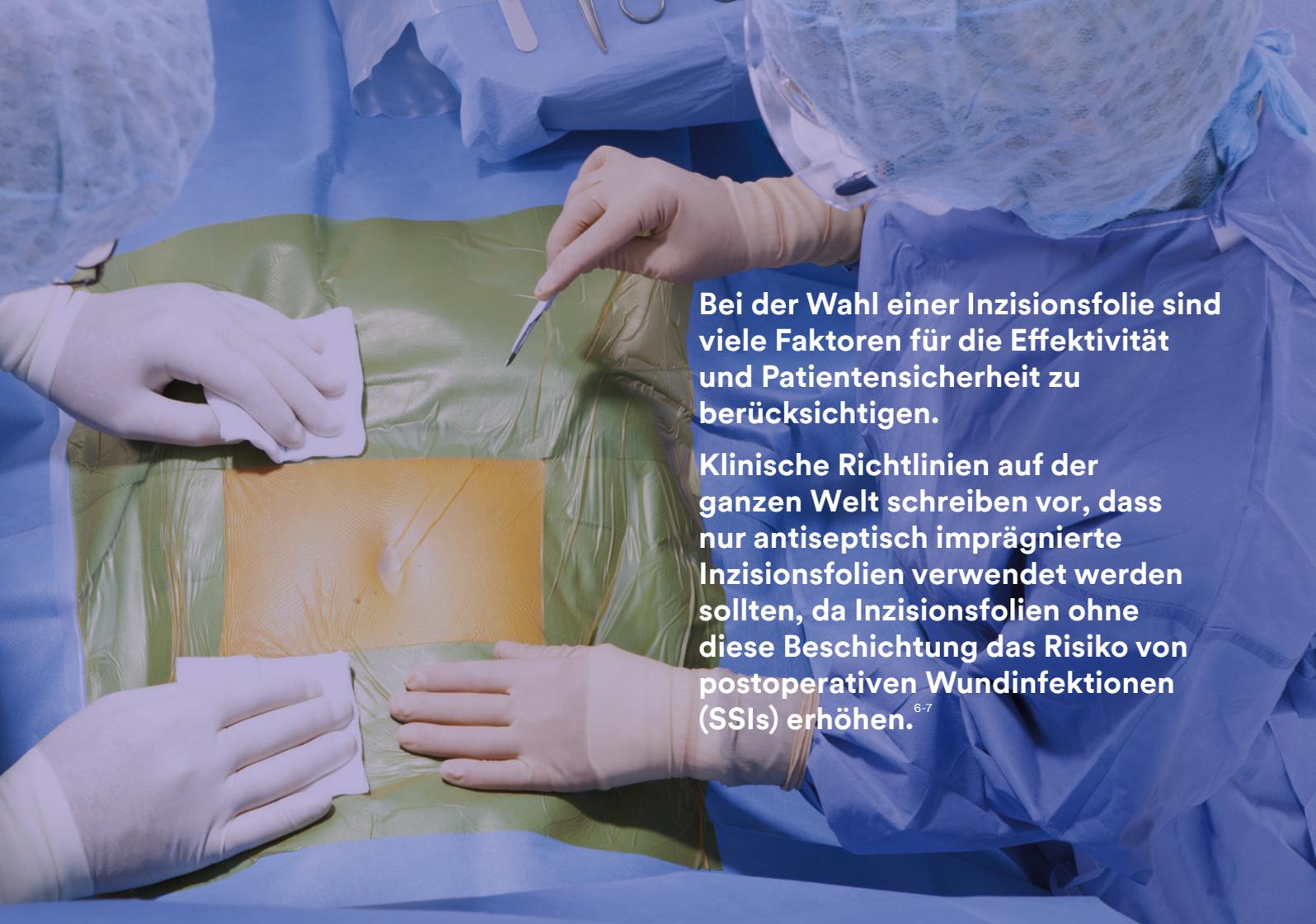


3M Science.
Applied to Life.™

3M Lösungen für Patientensicherheit im OP

Nicht alle Inzisionsfolien sind gleich





Bei der Wahl einer Inzisionsfolie sind viele Faktoren für die Effektivität und Patientensicherheit zu berücksichtigen.

Klinische Richtlinien auf der ganzen Welt schreiben vor, dass nur antiseptisch imprägnierte Inzisionsfolien verwendet werden sollten, da Inzisionsfolien ohne diese Beschichtung das Risiko von postoperativen Wundinfektionen (SSIs) erhöhen.⁶⁻⁷

Sterilisationsmethode

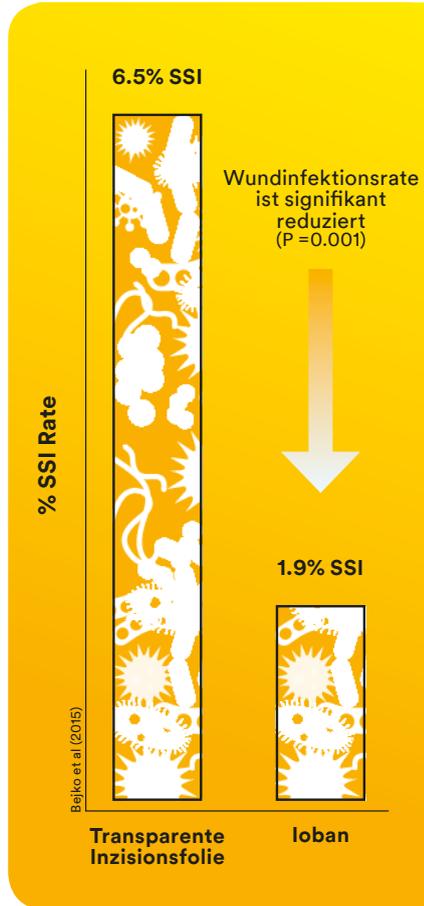
Inzisionsfolien werden üblicherweise mit Gammastrahlung oder Ethylenoxid sterilisiert. Die jeweilige Methode kann sich auf die chemische Zusammensetzung des in der Folie enthaltenen Jods auswirken.

Es ist gut dokumentiert, dass es beim Kontakt jodhaltiger Produkte mit Ethylenoxid zur Bildung von Iodhydrin kommen kann. Dies kann zu Hautirritationen führen, weshalb 3M™ mit Gammastrahlung loban™ Inzisionsfolien von 3M sterilisiert werden.

Produkte, auf die Sie sich verlassen können

loban Inzisionsfolien werden seit über 30 Jahren bei Millionen von Eingriffen auf der ganzen Welt eingesetzt. Ihre Effektivität wurde in zahlreichen klinischen Studien seit den 1980er Jahren bis zum heutigen Tag dokumentiert. Welche andere Inzisionsfolie bietet Ihnen dieses Mass an Sicherheit?

Klinische Studien belegen die Wirksamkeit von loban Inzisionsfolien zur Reduzierung von Wundkontaminationen³⁻⁴ und postoperativen Wundinfektionen²⁻³. Neueste Studien belegen auch eine Senkung der Kosten.²



Beste Unterstützung

Wir bei 3M setzen uns dafür ein, Weiterbildungen und Trainings anzubieten, damit das richtige Produkt zum richtigen Zeitpunkt verwendet wird. Wenden Sie sich an Ihren zuständigen 3M Ansprechpartner.

Demonstration

Unsere klinischen Spezialisten bieten praktische Applikationshinweise.

Klinische Fortbildung

Unsere technischen Experten führen regelmässig Weiterbildungsmassnahmen durch – sowohl direkt bei Ihnen im Krankenhaus als auch bei regionalen 3M Vorträgen, Seminaren und Veranstaltungen, die das ganze Jahr über stattfinden.

Klinische Nachweise

3M stellt Ihnen auf Anforderung gerne Zusammenfassungen aller unterstützenden klinischen Nachweise bereit.

Zugang zur 3M™ Health Care Academy

Lernen Sie, wenn es für Sie am besten passt, mit unseren Fortbildungen auf Abruf.



Auf die Klasse kommt es an



3M™ Ioban™ Inzisionsfolien sind als Medizinprodukt der Klasse III klassifiziert, da sie eine Arzneimittelkomponente beinhalten. Das in der Folie enthaltene Jod wirkt in den tieferen Hautschichten des Patienten¹, um das Risiko von Wundinfektionen zu senken.



Entsprechend der europäischen Richtlinie für Medizinprodukte (Regel 13, Anhang IX, MDD 93/42/EWG) werden alle Produkte, die (im Sinne der Richtlinie 2001/83/EG) eine Arzneimittelkomponente enthalten, die ergänzend zur Wirkung der Produkte auf den menschlichen Körper einwirken kann, der Klasse III zugeordnet.⁵



Um den Status der Klasse III zu erlangen, müssen Hersteller den Nachweis erbringen, dass sowohl das Medizinprodukt als auch die Arzneimittelkomponente sicher und effektiv sind. 3M erfüllt diese Kriterien und legt alle fünf Jahre die technischen und klinischen Nachweise neu vor, um diese Zertifizierung beizubehalten.



Inzisionsfolien der Klasse II mit Iodophor bieten Ihnen nicht dasselbe Mass an Sicherheit. Die Sicherheit und Effizienz ihrer Arzneimittelkomponente wurde nicht beurteilt, der Hersteller hat nicht den Nachweise erbracht, dass die Arzneimittelkomponente wirksam und sicher ist.



Zögern Sie nicht, die Klassifikation der antimikrobiellen Inzisionsfolien zu überprüfen, indem Sie Kopien der EG-Auslegungsprüfbescheinigung und der Konformitätserklärung vom Hersteller anfordern.

Unser Ziel ist es,
die Patienten vor
postoperativen
Wundinfektionen
zu schützen.

Gemeinsam mit
Ihnen!

Referenzen:

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. J Cardiovasc Trans. 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. Im Druck.
5. Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte.
6. NICE guidelines [CG74], Surgical site infections: prevention and treatment. Oktober 2008.
7. Prävention postoperativer Wundinfektionen – Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut Bundesgesundheitsblatt 2018-61:448-473.

3M

3M Medica
Zweigniederlassung der 3M Deutschland GmbH
Hammfelddamm 11, 41453 Neuss
Handelsregister: HRB 187, Amtsgericht Neuss
Telefon: +49 (0)2131 14 14 0
www.3M.de/medicalsolutions
www.3MAustria.at/medicalsolutions
www.3MSchweiz.ch/medicalsolutions