

3M Science.
Applied to Life.™

3M Kirurgiset turvallisuusratkaisut

Kaikki läpileikkauskalvot eivät ole samanlaisia



Laadulla on väliä



3M™ Ioban™ läpileikkauskalvot luokitellaan luokan III lääkinnällisinä laitteina. Tämä johtuu siitä, että läpileikkauskalvoissa oleva jodi on lääke, joka toimii potilaan ihon syvemmissä kerroksissa¹ leikkausalueen infektioriskin vähentämiseksi.²⁻³



Euroopan lääkinnällisistä laitteista annetun direktiivin (sääntö 13, liite IX, MDD 03/42/ETY) mukaan kaikki laitteet, jotka sisältävät lääkeaineita (kuten on määritelty direktiivissä 2001/83/EY), jotka voivat vaikuttaa ihmiskehoon laitteiden kautta, ovat luokan III lääkinnällisiä laitteita.⁵



Luokan III aseman saamiseksi valmistajan on esitettävä todisteet siitä, että sekä lääkinnällinen laite että lääkeaine ovat turvallisia ja tehokkaita. 3M täyttää nämä vaatimukset ja lähettää tekniset ja kliiniset todistusaineistot tästä viiden vuoden välein.



Luokan II jodoforilla kyllästetyt läpileikkauskalvot eivät tarjoa saman tason kestävyyttä. Kyseisten kalvojen lääkeaineiden turvallisuutta ja tehokkuutta ei ole varmistettu, koska niiden valmistaja on lähettänyt todistusaineistoa siitä, että lääkeaine ei vaikuta ihmiskehoon. Tämä tarkoittaa, että näiden laitteiden sisältämällä lääkkeellä ei uskota olevan vaikutusta ihmiskehoon.



Voit tarkistaa jodoforilla kyllästetyn läpileikkauskalvon luokituksen pyytämällä valmistajalta kopioita EC-suunnittelutodistuksesta ja vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta.



Kun valitset läpileikkauskalvon, on monia tehokkuuteen ja potilasturvallisuuteen liittyviä tekijöitä, jotka kannattaa huomioida.

Kliiniset ohjeet ympäri maailmaa ohjeistavat, että jos läpileikkauskalvoa käytetään, sen tulisi olla antiseptisessä aineessa kyllästetty. Tämä johtuu siitä, että ei-antiseptisessä aineessa kyllästetyt kirkkaat läpileikkauskalvot voivat lisätä leikkaushaavainfektioiden (SSI:den) riskiä.⁶⁻⁷

Steriloititapa

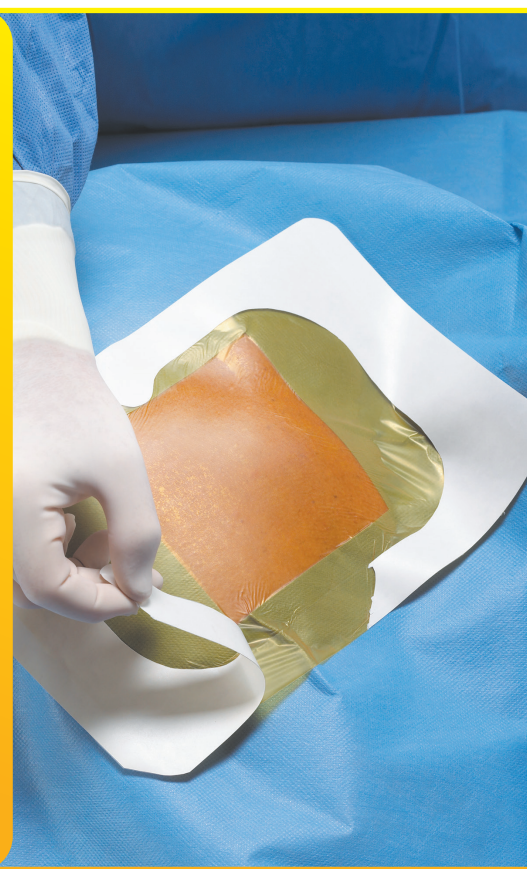
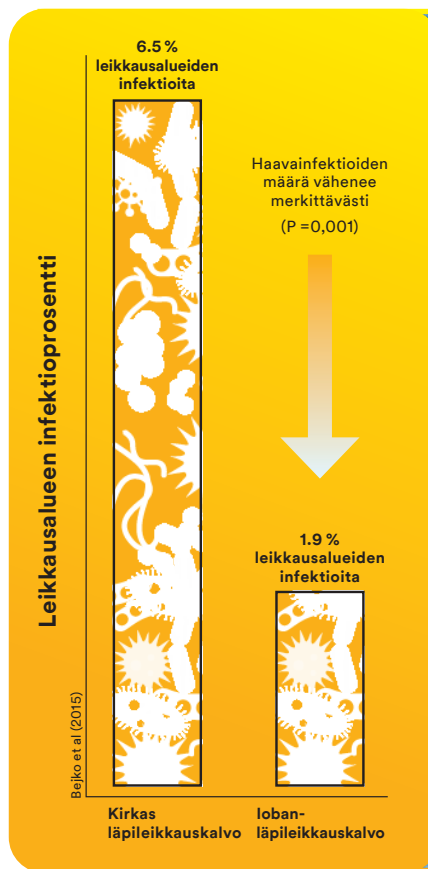
Läpileikkauskalvot steriloidaan usein käyttämällä joko gammasäteilyä tai etyleenioksia. Valitulla menetelmällä voi olla vaikutusta kalvon sisältämän jodin kemialliseen koostumukseen.

On dokumentoitu, että kun jodia sisältävä tuote on kosketuksessa etyleenioksidin kanssa, tuloksena voi syntyä etyleenijodihydriniä. Tämä voi aiheuttaa ärsytystä ihosta ja on syy, miksi 3M steriloi 3M™ loban™ läpileikkauskalvoja käyttämällä gammasäteilyä.

Tuotteita, joihin voit luottaa

loban-kalvoja on käytetty miljoonissa menetelmissä ympäri maailman jo yli 30 vuoden ajan. Sen tehokkuus on todistettu useissa kliinisissä tutkimuksissa 80-luvulta lähtien aina nykypäivään asti. Muut läpileikkauskalvot eivät tarjoa saman tason kestävyyttä.

Kliiniset tutkimukset ovat osoittaneet, että loban-kalvot ovat tehokkaita haavojen kontaminaation³⁻⁴, leikkausalueen infektioiden²⁻³ vähentämisessä ja viime aikoina myös hinnan alentamisessa.²



Ylivertainen tuki

3M on omistautunut tarjoamaan asiakkaille koulutusmateriaaleja varmistaakseen, että oikeaa tuotetta käytetään oikeaan aikaan. Ota yhteyttä paikalliseen 3M-edustajaan saadaksesi:

Käyttökoulutusta

Kliiniset asiantuntijamme tarjoavat käytännön koulutusta tuotteen käytöstä ja poistamisesta.

Kliininen koulutus

Tekniset asiantuntijamme suorittavat säännöllisiä koulutustilaisuuksia joko sairaalatasolla tai paikallisina 3M koulutuspäivinä ja seminaareissa ja tapahtumissa ympäri vuoden.

Kliinisen tutkimusnäytön kopiot on saatavilla

3M voi antaa tiivistelmät kliinisestä todistusaineistosta tarvittaessa.

Pääsy 3M™ Health Care Academyyn

Opi sinulle sopivana ajankohtana oppituntiemme avulla.



**Missiomme on
suojella potilaita
ennalta ehkäistäviltä
leikkausalueen
infektioilta.**

Liity joukkoomme!

Viitteet:

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 ym. 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. Lehdistössä:
5. Lääkinnällisistä laitteista annettu direktiivi 93/42 (ETY).
6. NICE guidelines [CG74], Surgical site infections: prevention and treatment. Lokakuu 2008.
7. Prävention postoperativer Wundinfektionen Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch Institut Bundesgesundheitsbl 2018-61:448-473.



Suomen 3M Oy
Medical Solutions Division
Keilaranta 6
02150 Espoo
Puh. (09) 525 21
www.3msuomi.fi/orsolutions