

3M™ Ioban™ 2 Telo da incisione ad azione battericida

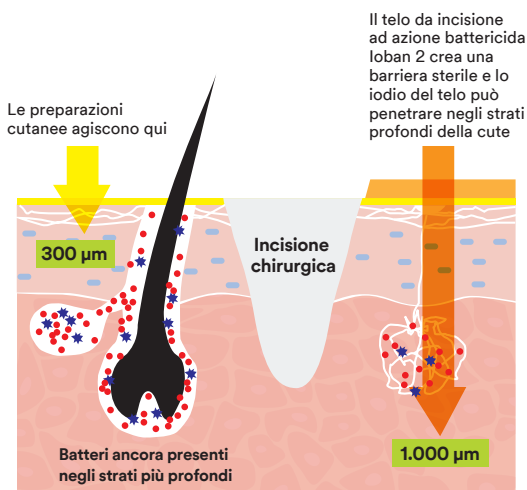
Un dispositivo medico di Classe III

Ti presentiamo i teli da incisione loban.

I teli da incisione ad azione battericida loban sono concepiti per contribuire a ridurre il rischio di infezioni del sito chirurgico. I teli vengono applicati alla cute del paziente in corrispondenza del sito di un'incisione chirurgica per creare una superficie sterile e svolgono un'attività antimicrobica ad ampio spettro durante tutta la procedura chirurgica.

I teli da incisione loban contengono un adesivo impregnato con uno iodoforo, che ha un effetto battericida sulla flora cutanea del paziente.

I teli loban sono classificati come dispositivi medici che contengono farmaci, poiché il principio attivo è uno iodoforo. Pertanto, sono classificati come dispositivi medici di Classe III in conformità alla Direttiva europea sui dispositivi medici.



Direttiva sui dispositivi medici 93/42/CEE - Regola 13, Allegato IX

Tutti i dispositivi che comprendono come parte integrante una sostanza la quale, qualora utilizzata separatamente, possa essere considerata un medicinale ai sensi della direttiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo del Consiglio del 6 Novembre (recante un codice comunitario relativo a medicinali per uso umano) e che possa avere un effetto sul corpo umano con un'azione accessoria a quella del dispositivo, rientrano nella classe III.

Perché è importante la classificazione di un dispositivo medico?

I prodotti considerati dispositivi medici sono classificati in base al loro rischio potenziale, da basso (Classe I) ad alto (Classe III). Per essere approvati alla vendita nell'UE, i dispositivi medici di classe III contenenti un componente farmaceutico devono essere sottoposti a uno speciale processo di valutazione, detto procedura di consultazione.

Durante la procedura di consultazione, l'organismo notificato responsabile esegue una revisione della documentazione tecnica del prodotto, come fornita dal produttore. L'organismo notificato è, quindi, responsabile della consultazione dell'autorità competente in materia di farmaci, per valutare la qualità, la sicurezza e l'efficacia del componente farmaceutico.

Il prodotto può essere autorizzato alla vendita all'interno dell'Unione Europea solo se il dispositivo medico e il componente farmaceutico ricevono la completa autorizzazione.

Come posso appurare se un prodotto è autorizzato come dispositivo medico di Classe III?

Una volta approvato per la vendita all'interno dell'UE, il produttore riceve un certificato di progettazione CE per il prodotto, nonché un certificato CE. Il produttore può, quindi, emettere una Dichiarazione di conformità per il prodotto, che indica il rispetto di tutti i requisiti necessari delle direttive applicate al prodotto.

Tale Dichiarazione di conformità indicherà la classificazione del dispositivo medico. Tutti i certificati possono essere richiesti al produttore, a titolo di indicazione che il prodotto è stato valutato per sicurezza, efficacia e prestazioni.

Tutti i teli da incisione impregnati con iodoforo devono essere dispositivi medici di Classe III?

Un gran numero di linee guida cliniche in tutto il mondo affermano che per essere utilizzato, un telo da incisione deve essere impregnato con iodoforo. Ciò è il risultato di evidenze a riprova del fatto che i teli da incisione non iodofori possono aumentare il rischio di infezione del sito chirurgico.

In conformità alla direttiva sui dispositivi medici, qualsiasi dispositivo contenente un farmaco (ossia, uno iodoforo) deve essere di Classe III. Se un dispositivo medico contiene un prodotto farmaceutico ed è classificato di Classe II, probabilmente il componente farmaceutico non è stato valutato, e pertanto non è stata valutata la garanzia di sicurezza, efficacia e prestazioni del dispositivo. Solo i dispositivi medici di Classe III possono fornire questo livello di garanzia.

Cosa significa per l'utilizzatore la certificazione di Classe III dei teli da incisione Ioban?

In qualità di cliente dei teli da incisione Ioban, l'utilizzatore può essere certo che il dispositivo soddisfa i requisiti normativi più stringenti. In linea con la direttiva sui dispositivi medici, 3M presenta di nuovo i dati tecnici ogni cinque anni per il rinnovo della licenza. Ciò dimostra che il prodotto è sicuro ed efficace.

Inoltre, i teli da incisione Ioban sono supportati da tre decenni di prove scientifiche e cliniche. Sono stati usati in milioni di procedure in tutto il mondo, a garanzia di fiducia e affidabilità immutate dei teli Ioban.



Crea una superficie sterile, riducendo il rischio che i batteri si trasferiscano nella ferita chirurgica



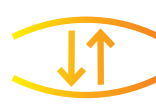
Il film impregnato antimicrobico assicura un contatto costante con la cute del paziente, anche durante l'irrigazione



Fornisce un'attività antimicrobica continua ad ampio spettro fino al bordo dell'incisione



Aderisce saldamente alla cute per aiutare a prevenire il sollevamento del telo e il lavaggio della preparazione



L'allungamento a bassa memoria consente la mobilitazione degli arti o una forte retrazione con una riduzione della tensione cutanea



Realizzato con un film traspirante e privo di lattice