



3M Science.
Applied to Life.™

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

**Non tutti i teli
da incisione
sono uguali**

Riepilogo delle evidenze cliniche

Protezione affidabile. Supportato da evidenze cliniche.



I teli Ioban 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.^{1,2}



In conformità con il regolamento sui dispositivi medici (regola 14, MDR 745/2017) e la direttiva europea sui dispositivi medici (regola 13, allegato IX, MDD 93/42/CEE), tutti i dispositivi contenenti un componente farmacologico (come definito nella direttiva 2001/83 /CE) che può agire sul corpo umano con azione accessoria a quella del dispositivo, rientrano nella classe III.^{6,7}



Per poter commercializzare un dispositivo medico di classe III, ai sensi del regolamento sui dispositivi medici (MDR) o della direttiva sui dispositivi medici (MDD), il produttore deve presentare prove per dimostrare che sia il dispositivo medico che il componente del farmaco siano sicuri ed efficaci. 3M soddisfa questi criteri e aggiorna continuamente le prove tecniche e cliniche.



Ioban è l'unico telo da incisione antimicrobico di Classe III con evidenze cliniche pubblicate a sostegno del suo uso in diverse specializzazioni,¹⁻⁵ viene considerato affidabile dai chirurghi di tutto il mondo per proteggere i pazienti in milioni di procedure



I teli da incisione di classe IIa e IIb hanno un'altra destinazione d'uso rispetto ai dispositivi medici di classe III. Questi prodotti non sono classificati come contenenti un componente farmacologico attivo in grado di penetrare nella cute del paziente.



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.

Comparison of efficacy and cost of iodine impregnated drape vs. standard drape in cardiac surgery: study in 5100 patients.

Bejko J, Tarzia V, Carrozzini M, et al. Comparison of Efficacy and Cost of Iodine Impregnated Drape vs. Standard Drape in Cardiac Surgery: Study in 5100 Patients. *J Cardiovasc Transl Res.* 2015;8(7):431–437. doi:10.1007/s12265-015-9653-1.

Obiettivi

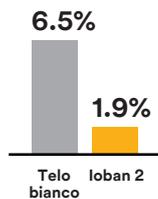
- ▶ Valutare l'efficacia di due teli da incisione (telo da incisione battericida con iodoforo 3M™ loban™ 2 e telo bianco) nel prevenire le infezioni del sito chirurgico, in interventi di cardiocirurgia
- ▶ Effettuare una dettagliata analisi dei costi

Metodo

- ▶ Lo studio retrospettivo ha analizzato i dati raccolti in maniera prospettica di 5100 pazienti sottoposti a chirurgia cardiaca tra gennaio 2008 e marzo 2015
- ▶ Sono stati quindi selezionati 808 pazienti in ciascun gruppo, con caratteristiche omogenee rispetto ai fattori di rischio

Risultati

Riduzione dell'incidenza di SSI



L'utilizzo del telo ad azione battericida loban 2 ha determinato una significativa riduzione nell'incidenza totale di infezioni del sito chirurgico ($P = 0,001$). Il tasso di infezioni del sito chirurgico nel gruppo trattato con loban 2 è stato dell'1,9% vs. 6,5% nel gruppo trattato con telo da incisione bianco.

Riduzione dei costi

€773,495

E' stato inoltre dimostrato che loban 2 ha consentito un risparmio complessivo dei costi correlati alla cura dei pazienti: il risparmio totale è stato di 773.495€ pari a 948€ per paziente.

Conclusione

- ▶ Il telo da incisione ad azione battericida loban 2 è associato a un'incidenza significativamente inferiore di SSI e si è dimostrato economicamente vantaggioso in cardiocirurgia

Incise draping reduces the rate of contamination of the surgical site during hip surgery: a prospective, randomised trial.

Rezapor 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*. 2018;33(6):1891–1895. doi:10.1016/j.arth.2018.01.013.

Obiettivi

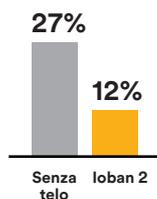
Valutare l'efficacia del telo da incisione ad azione battericida 3M™ Ioban™ 2 nel ridurre la contaminazione batterica intorno al sito di incisione, durante interventi di chirurgia dell'anca, in confronto con il non utilizzo di teli da incisione.

Metodo

- ▶ Studio prospettico randomizzato
- ▶ I pazienti sono stati assegnati in maniera randomizzata al gruppo con Ioban 2 o al gruppo senza telo da incisione
- ▶ Sono stati effettuati tamponi in prossimità del sito chirurgico in 5 diversi momenti durante l'intervento

Risultati

Livello di contaminazione del sito chirurgico



- ▶ Lo studio ha dimostrato che 3M™ Ioban™ 2 riduce in modo significativo la contaminazione microbica intorno al sito d'incisione
- ▶ Sono risultate positive ai batteri al termine dell'intervento il 12% delle incisioni chirurgiche nel gruppo con Ioban vs il 27,4% nel gruppo senza telo da incisione

Conclusione

Considerando la colonizzazione batterica prima dell'intervento e altri fattori, la probabilità di riscontrare batteri sull'incisione al momento della sutura è stata significativamente più alta nei pazienti senza telo rispetto ai pazienti con Ioban 2.

Does an antimicrobial incision drape prevent intraoperative contamination? A randomised controlled trial of 1187 patients.

Hesselvig AB, Arpi M, Madsen F, Bjarnsholt T, Odgaard A; ICON Study Group. Does an Antimicrobial Incision Drape Prevent Intraoperative Contamination? A Randomized Controlled Trial of 1187 Patients. *Clin Orthop Relat Res.* 2020;478(5):1007–1015. doi:10.1097/CORR.0000000000001142.

Obiettivi

Studio clinico prospettico, multicentrico, randomizzato, su 1187 pazienti sottoposti ad artroplastica primaria del ginocchio tra il 1 marzo 2016 e il 13 aprile 2018.

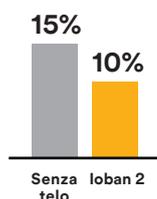
- ▶ Valutare l'efficacia di un telo da incisione ad azione battericida nel ridurre il rischio di contaminazione microbica intraoperatoria nei pazienti sottoposti ad artroplastica primaria del ginocchio
- ▶ Determinare se altri fattori, come il sesso, l'età, il periodo e il tipo di artroprotesi sono associati ad un aumento del rischio di contaminazione
- ▶ Determinare se il sollevamento del telo battericida aumenta il rischio di contaminazione

Metodo

- ▶ I partecipanti erano pazienti di età superiore ai 18 anni sottoposti ad artroplastica primaria del ginocchio
- ▶ I pazienti sono stati assegnati in modo casuale al gruppo con telo battericida (gruppo di intervento) o al gruppo senza telo (gruppo di controllo)

Risultati

Riduzione della contaminazione batterica del sito di incisione



10% di contaminazione rilevata quando sono stati utilizzati teli iodati rispetto al 15% quando non sono stati utilizzati. (OR 0,61; IC 95%, 0,43-0,87, $p = 0,005$).

Il sollevamento del telo aumenta il rischio di contaminazione



Il sollevamento del telo battericida di oltre 10 mm di distanza dalla pelle presentava maggiori probabilità di contaminazione (OR 0,6 [IC 95% da 0,43 a 0,86]; $p = 0,005$).

Conclusione

- ▶ I pazienti sui quali non è stato utilizzato il telo adesivo, avevano una probabilità significativamente maggiore di avere batteri presenti al momento della chiusura della cute e in tutti i punti in cui sono state prelevate le colture con tampone
- ▶ L'uso di un telo battericida ha comportato un minor rischio di contaminazione rispetto al gruppo di controllo. I risultati suggeriscono che i teli battericida sono utili nella prevenzione delle infezioni

Linee guida cliniche

Linee guida sui teli a incisione.

Associazione	Linee guida e raccomandazioni chiave
KRINKO (2018) ⁹	<ul style="list-style-type: none">▶ L'aumento di SSI dovuto al telo da incisione non impregnato di antisettico viene invertito con l'utilizzo di un telo da incisione antimicrobico
NICE (2019) ⁸	<ul style="list-style-type: none">▶ Non utilizzare di routine teli da incisione non impregnati di iodoforo per gli interventi chirurgici, poiché possono aumentare il rischio di infezione del sito chirurgico▶ Se è necessario un telo per incisione, utilizzare un telo impregnato di iodoforo a meno che il paziente non sia allergico allo iodio
APNIC (2019) ¹⁰	<ul style="list-style-type: none">▶ Quando si utilizzano teli adesivi, non utilizzare di routine teli da incisione non impregnati di iodoforo per gli interventi chirurgici, in quanto possono aumentare il rischio di infezione del sito chirurgico▶ Nelle procedure di chirurgia ortopedica e cardiaca in cui vengono utilizzati teli adesivi, prendere in considerazione l'uso di un telo impregnato di iodoforo, a meno che il paziente non abbia un'allergia allo iodio o altre controindicazioni
AORN (2022) ¹¹	<ul style="list-style-type: none">▶ Non utilizzare teli da incisione adesivi privi di proprietà antimicrobiche. I teli da incisione adesivi impregnati di iodoforo possono essere utilizzati in conformità alle istruzioni per l'uso del produttore, a meno che non siano controindicati dall'allergia del paziente allo iodio

Associazione	Dichiarazione di consenso per i teli da incisione
ICM (2018) ¹²	<ul style="list-style-type: none">▶ Le evidenze indicano che i teli da incisione impregnati di antimicrobici determinano una riduzione della colonizzazione batterica del sito chirurgico <p>“Sebbene la colonizzazione batterica dell'incisione possa predisporre a successive SSI/PJI, non esiste letteratura che dimostri che l'uso di teli da incisione determini differenze cliniche nei tassi di successive PJI. Molti chirurghi preferiscono utilizzare i teli per avere l'isolamento fisico delle regioni sterili da quelle non sterili e per impedire la migrazione dei teli durante la procedura.”</p>

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

Fai la scelta giusta per il tuo paziente.



Efficacia antimicrobica

Le prove dimostrano che lo iodio rilasciato nell'arco di 6 ore dal telo ad azione battericida Ioban è in grado di penetrare negli strati più profondi della cute a una concentrazione necessaria per la morte microbica.¹³



Rischio ridotto di SSI

Riduzione dell'incidenza di infezioni del sito chirurgico (SSI) rispetto ai teli standard o alle sole preparazioni cutanee.²



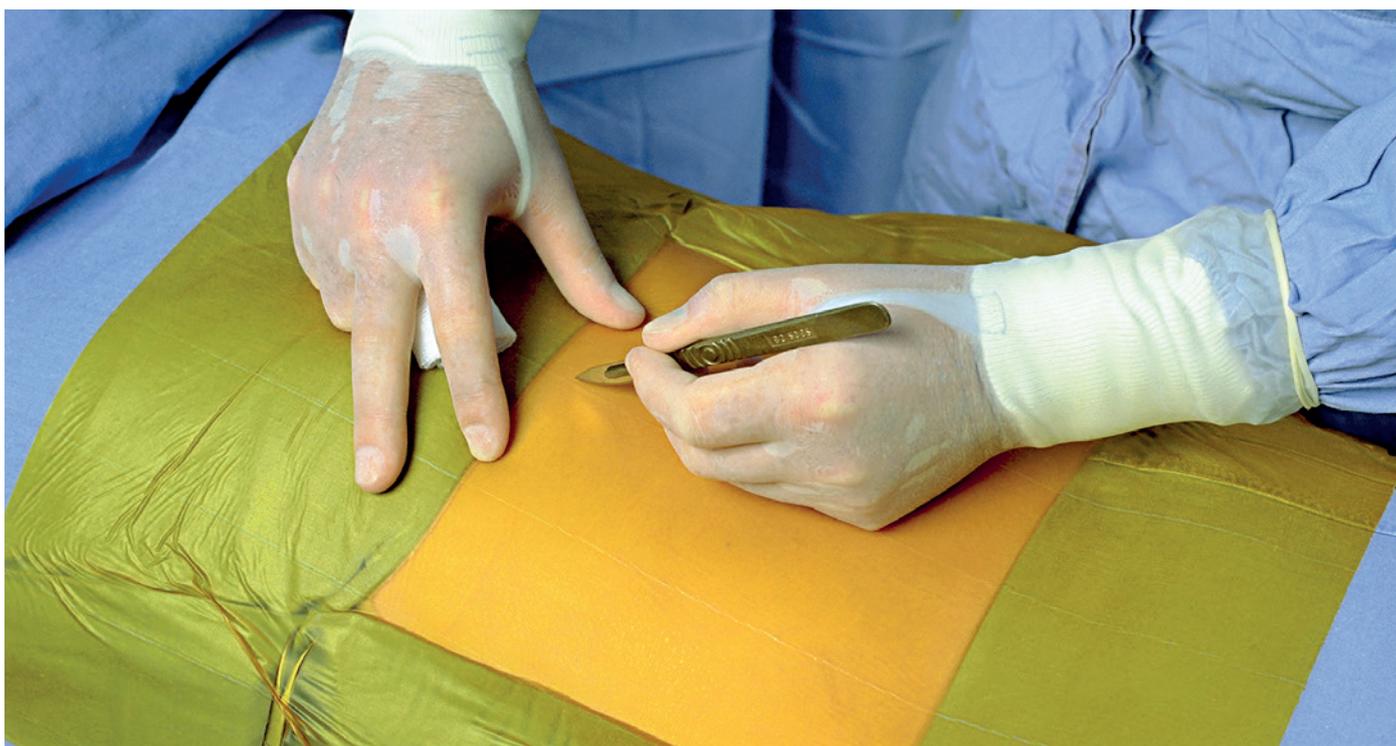
Riduzione dei costi

Il telo da incisione battericida Ioban 2 è un approccio economicamente vantaggioso per ottenere un'incidenza significativamente inferiore di SSI.



Raccomandato dalle linee guida cliniche

I teli da incisione impregnati di iodoforo sono raccomandati nelle linee guida SSI in tutto il mondo.⁸⁻¹²



Riferimenti

- 1 Bejko J, Tarsia V, Carrozzini M, et al. Comparison of efficacy and cost of iodine impregnated drape vs. standard drape in cardiac surgery: study in 5100 patients. *J Cardiovasc Transl Res.*2015;8:431–7.
- 2 Yoshimura Y, Kubo S, Hirohashi K 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. Surg.*2003;27:6.
- 3 Karapinar K, Kocatürk CI. The Effectiveness of Sterile Wound Drapes in the Prevention of Surgical Site Infection in Thoracic Surgery. *BioMed Research International.* 2019, doi.org/10.1155/2019/143879.
- 4 Rezapoor M, T, Maltenfort M et al. Incise Draping Reduces the Rate of Contamination of the Surgical Site During Hip Surgery: A Prospective, Randomized Trial. *The Journal of Arthroplasty* (2018), doi: 10.1016/j.arth.2018.01.013.
- 5 Hesselvig AB, Arpi M, Madsen F et al. Does an Antimicrobial Incision Drape Prevent Intraoperative Contamination? A Randomized Controlled Trial of 1187 Patients. *Clin Orthop Relat Res* (2020) 478:1007-1015. DOI 10.1097/CORR.0000000000001142.
- 6 Medical Device Directive 93/42/EEC.
- 7 Medical Device Regulation 745/2017.
- 8 NICE (2019) Surgical site infections: prevention and treatment, Clinical guideline [NG125]. Published April 2019.
- 9 RKI (2018) Prevention of postoperative wound infections: Commission recommendation for hospital hygiene and infection prevention (KRINKO).
- 10 Asia Pacific Society of Infection Control Guidelines for the Prevention of Surgical Site Infections, 2019.
- 11 Cowperthwaite L. AORN Guidelines for Perioperative Practice 2022. Denver, CO: Association for periOperative Registered Nurses, 2022.
- 12 Atkins GJ, Alberdi MT, Beswick A, et al. *Journal of Arthroplasty.* 2019;34(2S):S85–S92. doi:10.1016/j.arth.2018.09.057.
- 13 Casey AL, Karpanen TJ, Nightingale P, Conway BR, Elliott TSJ. Antimicrobial activity and skin permeation of iodine present in an iodine-impregnated surgical incise drape. *J Antimicrob Chemother.* 2015; 70: 2255–60.

www.3Mitalia.it/ioban

3M Italia srl
Via Norberto Bobbio, 21
20096 Pioltello (MI)
www.3Mitalia.it/medical

© 3M 2023. Tutti i diritti riservati. 3M e Ioban sono marchi di 3M Company. Vietato l'uso non autorizzato. OMG523892.

