

3M™ loban™ -antimikrobiset läpileikkauskalvot

3M™ loban™ -antimikrobiset läpileikkauskalvot on suunniteltu vähentämään riskiä leikkausalueen infektiin. Ne kiinnitetään potilaan ihoon leikkausviillon kohdalle steriilin pinnan luomiseksi ja laaja-alaisen antimikrobisen vaikutuksen aikaan saamiseksi koko leikkaustoimenpiteen ajaksi. loban-läpileikkauskalvojen liima-aine on kyllästetty jodoforilla, jolla on antimikrobinen vaikutus potilaan ihoflooraan.

Koska loban läpileikkauskalvojen vaikuttava aine on jodofori, niin silloin se luokitellaan lääketta sisältäväksi lääkinnälliseksi laitteeksi. EU:n lääkinnällisistä laitteista annetun direktiivin mukaisesti loban-kalvot ovat luokan III lääkinnällisiä laitteita.

Ominaisuudet ja hyödyt

Tärkeimmät ominaisuudet

Jatkuva antimikrobinen vaikutus	▶ Pienentää leikkausalueen infektioiden riskiä koko toimenpiteen ajan
Tarjoaa steriilin fyysisen esteen	▶ Ehkäisee ristikontaminaatiota
Tavoittaa myös syvemmät ihokerrokset	▶ Tunkeutuu 1 000 mikroniin, kun ihon valmisteluotteet tunkeutuvat vain 300 mikroniin* ▶ CHG-pitoisuus ei ehkä riitä bakteerien tuhoamiseen kyseisellä syvyydellä
Luokan III laite MDR-direktiivin mukaan	▶ Lääkinnälliset laitteet luokitellaan niiden potentiaalisen riskin mukaan alhaisesta riskistä (luokka I) korkeaan riskiin (luokka III). Jotta lääkeainetta sisältävät luokan III lääkinnälliset laitteet voidaan hyväksyä myytäväksi EU:ssa, niille on suoritettava erityinen arviointiprosessi, jota kutsutaan kuulemismenettelyksi.

Leikkausalueen infektion vaikutukset



* Karpanen TJ, Worthington T, Conway BR, Hilton AC, Elliott TSJ, and Lambert PA. Penetration of chlorhexidine into human skin. Antimicrob Agents Chemother. 2008;52:3633-6.

Keskustelunaiheita

- ▶ Leikkausalueen infektion vaikutukset
- ▶ Tarkoitettu erityisesti seuraaviin toimenpiteisiin: sydän- ja verisuoni, ortopedia, neurokirurgia, isot abdominaaliset, keisarileikkaus ja implantti-/proteesileikkaukset
- ▶ Kattava erikoisliinavalikoima erilaisiin toimenpiteisiin – mukautettavissa asiakkaan tarpeisiin
- ▶ Luokan III lääkinällinen laite MDR-direktiivin mukaan
- ▶ Ulottuu syvempiin ihokerroksiin
- ▶ Steriili fyysinen este
- ▶ Jatkuva antimikrobinen vaikutus

Usein kysyttyjä kysymyksiä

K Voiko läpileikkauskalvon läpi defibrilloida?

V Ei, koska silloin voi esiintyä kipinäntähtiä tai defibrillointi voi olla tehotonta.

K Voinko käyttää loban läpileikkauskalvoa yhdessä ihon valmistelutuotteen kanssa?

V Kyllä, voit käyttää mitä tahansa ihon valmistelutuotetta ennen loban-läpileikkauskalvon asettamista paikalleen. Ihon valmistelutuotteen on annettava kuivua kokonaan ennen kuin loban läpileikkauskalvo asetetaan paikoilleen. Koska muutoin läpileikkauskalvo ei ehkä kiinnity oikein, jolloin steriili leikkausalue voi vaarantua.

K Voidaanko räätelöidessä toimenpidepakkauksessa olevat loban 2 -läpileikkauskalvot steriloida etyleenioksidilla?

V Vain ne loban-läpileikkauskalvot, jotka on pakattu etyleenioksidille tarkoitettuun suojakalvopakkaukseen (6640EZE, 6648EZE, 6650EZE, 6651EZE, 6661EZ), voidaan sisällyttää räätelöityihin toimenpidepakkauksiin, jotka steriloidaan etyleenioksidin avulla. loban 2 -läpileikkauskalvon vaikuttava aine on molekulaarinen jodoformi, I2. On dokumentoitu, että kun jodia sisältävä tuote, kuten loban läpileikkauskalvo, pääsee kosketukseen etyleenioksidin kanssa, tuloksena voi syntyä etyleenijodihydriniä. Etyleenijodihydrini voi suurina pitoisuuksina ärsyttää ihoa. 3M ei tästä syystä suosittele tai salli etyleenioksidisterilointia loban läpileikkauskalvoille, jotka on poistettu niiden suojakalvopakkauksesta (loban EZ -läpileikkauskalvot), eikä myöskään loban erikoisliinoille, jotka ovat muussa kuin suojakalvopakkauksessa. Toinen jodia sisältävä antimikrobinen kalvo ei vastaa 3M loban -läpileikkauskalvoa, mikäli se voidaan steriloida etyleenioksidilla.

Kilpailija	Tuotemerkki	3M-tuotteen kilpailuetu
------------	-------------	-------------------------

Medline	Dermadine	Luokan III lääkinällinen laite
---------	-----------	--------------------------------

Viitteet

- 1 Smyth ET *et al.* (2008) Four Country Healthcare Associated Infection Prevalence Survey 2006: Overview of the results. *Journal of Hospital Infection*; 69:230–48.
- 2 Plowman R, Graves N, Griffin M *et al.* (1999) The socio-economic burden of hospital acquired infection. London: Public Health. Laboratory Service.
- 3 Whitehouse *et al.* (2002) The impact of surgical-site infections following orthopedic surgery at a community hospital and a university hospital: adverse quality of life, excess length of stay, and extra cost. *Infect Control Hosp Epidemiol*; 23(4):183–189.
- 4 Kirkland *et al.* (1999) The impact of surgical-site infections in the 1990s: attributable mortality, excess length of hospitalization, and extra costs. *Infect Control Hosp Epidemiol*; 20(11): 725–730.
- 5 Coello R, *et al.* (2005) Adverse impact of surgical site infections in English hospitals. *J. Hosp. Infect* 60: 93–103.
- 6 NICE Clinical Guidelines, nro 74. Prevention and treatment of surgical site infection.
- 7 Cars O, Nordberg P. Antibiotic resistance – the faceless threat. *International Journal of Risk and Safety in Medicine*. 2005;17:103–110.

3M™ loban™ -antimikrobiset läpileikkauskalvot

Eristysliina

3M™ loban™ -antimikrobiset läpileikkauskalvot on suunniteltu vähentämään riskiä leikkausalueen infektiin. Ne kiinnitetään potilaan ihoon leikkausviillon kohdalle steriilin pinnan luomiseksi ja laaja-alaisen antimikrobisen vaikutuksen aikaan saamiseksi koko leikkaustoimenpiteen ajaksi. lobanin läpileikkauskalvojen liima-aine on kyllästetty jodoforilla, jolla on mikrobisidinen vaikutus potilaan ihoflooraan. Koska loban läpileikkauskalvojen vaikuttava aine on jodofori, niin silloin se luokitellaan lääketta sisältäväksi lääkinnälliseksi laitteeksi. EU:n lääkinnällisistä laitteista annetun direktiivin mukaisesti loban-kalvot ovat luokan III lääkinnällisiä laitteita.

6617- ja 6619 vertikaaliliinoja 3M™ loban™ 2 -antimikrobisella läpileikkauskalvolla on saatavana kahdessa eri koossa. Vertikaaliliinat eristävät C-kaaren steriilistä leikkausalueesta lonkan ja reiden murtumien korjaustoimenpiteiden aikana. Helppokäyttöiset liinat on valmistettu läpinäkyvästä, läpäisemättömästä muovista. Nesteeneräyspussi varmistaa veren, kehon nesteiden ja huuhtelunesteiden hyvän hallinnan.

Loban -antimikrobinen läpileikkauskalvo tarjoaa jatkuvan antimikrobisen vaikutuksen koko toimenpiteen ajaksi, vähentää steriilin esteen ansiosta ristikontaminaation ja leikkausalueen infektioiden riskiä ja ulottuu syvempiin iohkeroksiin (jopa 1 000 mikronia*). Se on MDR-standardin mukaisesti luokan III lääkinnällinen laite.

3M-tuotekoodi	Tuotekuvaus	Kpl/rasia	Rasiaa/ kuljetuspakkaus
6617	3M™ Steri-Drape™ vertikaalinen eristysliina, 5 3M™ loban™ 2 -läpileikkauskalvolla ja nesteeneräyspussilla	5	4
6619	3M™ Steri-Drape™ vertikaalinen eristysliina (iso), 3M™ loban™ 2 -läpileikkauskalvolla ja nesteeneräyspussilla	5	1



3M™ Ioban™ -antimikrobisten läpileikkauskalvojen käyttö

1.



2.



3.



4.



5.



6.



7.



8.



9.



10.



11.



12.



13.



14.



15.



Eristysliinan käyttöopas



Suomen 3M Oy
Medical Solutions Division
Keilaniementie 1
02150 ESPOO
01509 611611

3M, Ioban ja Steri-Drape ovat 3M Companyn tavaramerkkejä.
© 3M 2021. OMG140182. 22809945_FI20210430