



# 3M™ Ioban™ 2 antimikrobielle Inzisionsfolie Ein Klasse III Medizinprodukt



## Das sind Ioban 2 Antimikrobielle Inzisionsfolien

Die Ioban 2 antimikrobiellen Inzisionsfolien wurden entwickelt, um das Risiko postoperativer Wundinfektionen zu verringern. Sie werden an der Inzisionsstelle auf der Haut des Patienten appliziert, um eine sterile Oberfläche zu schaffen und während des chirurgischen Eingriffs ein breites antimikrobielles Wirkungsspektrum sicherzustellen.

Ioban ist eine mit Iodophor imprägnierte, adhäsive Inzisionsfolie, die eine Barriere bildet und eine antimikrobielle Wirkung auf der Hautflora des Patienten gewährleistet.

Da die wirksame Substanz in den Ioban Inzisionsfolien Iodophor ist, werden sie als arzneimittelhaltige Medizinprodukte klassifiziert. Daher wird es gemäß der europäischen Richtlinie für Medizinprodukte als ein Klasse III Medizinprodukt kategorisiert.

## Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG – Regel 13, Anhang IX

Alle Produkte, zu deren Bestandteilen ein Inhaltsstoff gehört, der bei gesonderter Verwendung als Arzneimittel im Sinne des Artikels 1 der Richtlinie 2001/83/EG angesehen werden kann und der ergänzend zur Wirkung der Produkte auf den menschlichen Körper einwirken kann, werden der Klasse III zugeordnet.

## Warum ist die Klassifizierung eines Medizinprodukts wichtig?

Medizinprodukte werden nach ihrem potenziellen Risiko bewertet, von gering (Klasse I) bis hoch (Klasse III). Um für den Verkauf in der EU zugelassen zu werden, müssen Klasse III Medizinprodukte, die eine Arzneimittelkomponente enthalten, einem speziellen Bewertungsprozess unterzogen werden, der als Konsultationsverfahren bezeichnet wird.

Während des Konsultationsverfahrens überprüft die verantwortliche Benannte Stelle die vom Hersteller zur Verfügung gestellte technische Produktdokumentation. Die Benannte Stelle ist dann verantwortlich für die Konsultation der zuständigen Arzneimittelbehörde, um die Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit der Arzneimittelkomponente zu beurteilen.

Nur wenn das Medizinprodukt und die Arzneimittelkomponente vollständig genehmigt sind, kann das Produkt zum Verkauf innerhalb der Europäischen Union zugelassen werden.

## Wie kann ich herausfinden, ob ein Produkt ein Klasse III Medizinprodukt ist?

Sobald der Verkauf innerhalb der EU zugelassen ist, erhält der Hersteller eine EG-Auslegungsprüfbescheinigung für das Produkt und ein EG-Zertifikat. Der Hersteller kann dann eine Konformitätserklärung ausstellen, die angibt, dass das Produkt alle notwendigen Anforderungen der relevanten Richtlinien erfüllt.

Diese Konformitätserklärung gibt die Klassifizierung des Medizinprodukts an. Alle Zertifikate können zum Nachweis dafür, dass das Produkt auf Sicherheit und Wirksamkeit geprüft wurde, beim Hersteller angefragt werden.

# 3M™ Ioban™ 2 Antimikrobielle Inzisionsfolie Ein Klasse III Medizinprodukt

## Sollten alle mit Iodophor imprägnierten Inzisionsfolien als Medizinprodukte der Klasse III eingestuft werden?

Zahlreiche klinische Richtlinien weltweit besagen, dass, wenn eine Inzisionsfolie verwendet werden soll, diese mit Iodophor imprägniert sein sollte. Die KRINKO-Richtlinie besagt, dass die Zunahme der postoperativen Wundinfektionen aufgrund der Verwendung nicht antiseptisch imprägnierter Inzisionsfolien durch die Verwendung einer antimikrobiellen Inzisionsfolie aufgehoben wird.<sup>1</sup>

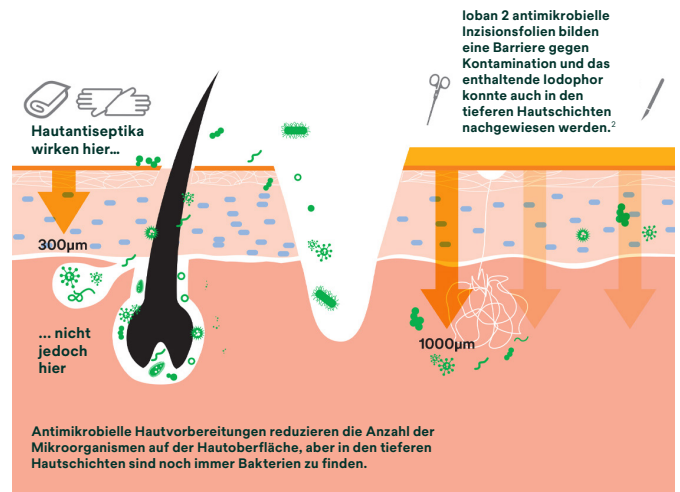
Entsprechend der Richtlinie für Medizinprodukte müssen alle Produkte, die ein Arzneimittel (zum Beispiel Iodophor) enthalten, der Klasse III zugeordnet werden. Wenn ein Medizinprodukt ein Arzneimittel enthält und als Klasse II klassifiziert ist, wurde die Arzneimittelkomponente wahrscheinlich nicht bewertet und daher nicht auf Sicherheit und Wirksamkeit geprüft. Nur Klasse III Medizinprodukte können diese Sicherheit bieten.

## Was bedeutet die Klasse III Zertifizierung der Ioban 2 antimikrobiellen Inzisionsfolien für Sie?

Sie können als Kunde sicher sein, dass die Ioban Inzisionsfolien den höchsten gesetzlichen Anforderungen entsprechen. Gemäß der Richtlinie über Medizinprodukte reicht Solventum technische Daten alle fünf Jahre erneut ein, um die Zertifizierung beizubehalten. Dies beweist, dass das Produkt sicher und wirksam ist.

Darüber hinaus ist die Wirksamkeit der Ioban Inzisionsfolien auf drei Jahrzehnten wissenschaftlicher und klinischer Evidenz gestützt. Sie wurden bereits bei Millionen von Eingriffen auf der ganzen Welt verwendet. Auf die Ioban Inzisionsfolien können Sie sich jederzeit verlassen.

1. KRINKO Surgical Site Infection Prevention Guidelines, 2018.
2. French MLV, Eitzen HE, Ritter MA. The plastic surgical adhesive drape: an evaluation of its efficacy as a microbial barrier. *Ann Surg.* 1976; 184: 46-50.
3. Dewan PA, Van Rij AM, Robinson RG, Skeggs GB, Fergus M. The use of an iodophor-impregnated plastic incise drape in abdominal surgery – a controlled clinical trial. *ANZ J Surg.* 1987; 57: 859-63.



## Die Vorteile im Überblick



Bildet eine sterile Oberfläche zu Beginn des Eingriffs und verringert das Risiko, Bakterien in die Operationswunde zu übertragen<sup>2</sup>



Das Kontaminationsrisiko wird klinisch erwiesen reduziert und Bakterien auf der Haut werden immobilisiert<sup>2,3</sup>



Bietet ein kontinuierlich breites antimikrobielles Wirkungsspektrum bis hin zum Wundrand



Haftet sicher auf der Haut, wodurch keine Tuchklemmen benötigt werden<sup>2</sup>



Verformbarer Film passt sich an Körperkonturen an und erlaubt die Manipulation an den Gliedmaßen



Atmungsaktive und latexfreie Inzisionsfolie



Solventum  
Medical Surgical

AT MedSurg-AT@solventum.com  
CH MedSurg-CH@solventum.com  
GE MedSurg-GE@solventum.com

© Solventum 2025. Das S Logo und Ioban sind eingetragene Marken oder Warenzeichen von Solventum oder seinen Tochtergesellschaften. 3M und das 3M-Logo sind Marken von 3M. Andere Marken sind das Eigentum der jeweiligen Inhaber. Approval-Nr.: 415200 OMG1900159