



Wij introduceren hierbij als eerste in zijn soort een microbiële barrière, ontwikkeld om bacteriën af te sluiten en te immobiliseren.

Kosten van infecties van de operatiewond kunnen oplopen tot wel €7 miljard per jaar¹

Overal ter wereld zijn chirurgen en ziekenhuizen zich bewust van de noodzaak om postoperatieve wondinfecties. (POWI's,) onder controle te brengen en te houden. Ondanks het feit dat er al tientallen jaren verfijnde operatieve technieken worden toegepast, aanpassingen in de OK-omgeving zijn aangebracht en preventieve antibiotica worden gebruikt, blijven infecties van de operatiewond een op één na meest voorkomende complicatie bij patiënten die een operatie hebben ondergaan. Tevens is het een belangrijke bron van sterfte na operatieve ingrepen.

Vergeleken met een niet-geïnfecteerde patiënt geldt het volgende voor een patiënt met een POWI:²

- Opnameduur wordt langer, tot gemiddeld zo'n 7 dagen
- Maakt 60% meer kans om enige tijd op de IC te moeten doorbrengen
- De kans is 5 maal zo groot dat deze patiënt binnen 30 dagen na ontslag opnieuw in het ziekenhuis wordt opgenomen
- De kans op overlijden is twee maal zo hoog³

Endogene huidflora blijft de hoofdoorzaak van POWI's.

Wondcontaminatie als gevolg van huidflora is een belangrijke factor bij de ontsteking van de operatiewond. Omdat de huid nooit volledig kan worden gesteriliseerd, lopen de blootgelegde weefsels na incisie van de huid risico op contaminatie door endogene huidflora. Om die reden heeft Kimberly-Clark INTEGUSEAL* Microbial Sealant ontwikkeld.

KIMBERLY-CLARK* INTEGUSEAL* helpt beschermen tegen migratie van huidflora in de operatiewond.

INTEGUSEAL* Microbial Sealant sluit bacteriën in die zich diep in de huid bevinden en die de gebruikelijke preoperatieve desinfectantia overleven.

- Sluit gevaarlijke pathogenen zoals MRSA, *S. epidermis* en *E. coli* op in het toepassingsgebied en immobiliseert deze
- Dankzij de ademende eigenschappen kan de huid normaal transpireren
- De unieke werkwijze bevordert de resistentievorming van bacteriën niet.

KIMBERLY-CLARK* INTEGUSEAL* Microbial Sealant is slechts één van de klinische oplossingen waarop u kunt vertrouwen om aan de vereisten van uw hectische wereld te voldoen.

Van het voorkomen van infecties in de gezondheidszorg tot oplossingen voor chirurgie of oplossingen voor een gezonde spijsvertering of pijnbeheersing, met Kimberly-Clark hebt u altijd één zorg minder.

Bewezen werkzaamheid en geschikt voor huidige procedures

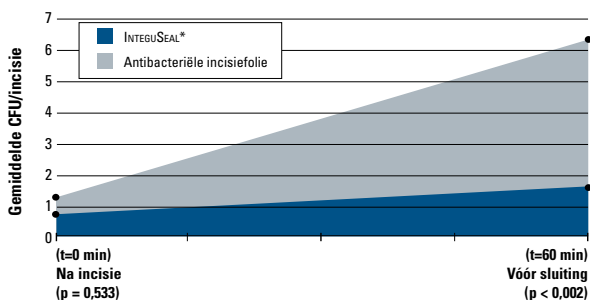
Werkzaam gedurende de gehele operatieve ingreep

In een *in vivo* varkenshuidonderzoek met controlegroep dat door een instelling buiten Kimberly-Clark is uitgevoerd onder GLP (Good Laboratory Practice)-normen is de werkzaamheid van INTEGUSeAL[®] ter vermindering van het risico van besmetting als gevolg van huidflora gedurende de gehele ingreep beoordeeld.

In een gesimuleerde chirurgische omgeving zijn alle operatieplaatsen behandeld met een chirurgisch preparaat met 10% povidon-jood (aq) en ofwel met INTEGUSeAL[®] Microbial Sealant of met antibacteriële incisiefolie behandeld. Na aanbrenging van het product voor de behandeling is er een incisie over de volle dikte gemaakt voorafgaand aan een 60 minuten durende operatieve ingreep waarbij wondretractie, gesimuleerde chirurgische manipulaties en lavage van de wond plaatsvonden. De chirurgische incisies werden na de incisie en vóór de wondsluiting op bacteriële besmetting bemonsterd. Bij elke incisie werd de besmetting beoordeeld volgens het totaal aantal kolonievormende eenheden (CFU).

Afbeelding 1

Vermindering van besmetting vóór wondsluiting



Afbeelding 1. Gemiddelde kolonievormende eenheden (CFU) per incisie bij wondmonsters genomen in *in vivo* chirurgische incisies in varkenshuid na chirurgische incisie en vóór wondsluiting. Vóór wondsluiting vertoont INTEGUSeAL[®] superieure prestaties bij vermindering van het risico van besmetting als gevolg van huidflora gedurende de gehele operatieve ingreep ($p < 0,002$) in vergelijking met antibacteriële incisiefolie.

INTEGUSeAL[®] vermindert op doeltreffende wijze het risico van besmetting als gevolg van huidflora gedurende de gehele operatieve ingreep.

Doeltreffend tegen veelvoorkomende, gevaarlijke pathogenen in de huid

In vitro onderzoeken hebben het vermogen van INTEGUSeAL[®] aangetoond om methicilline-resistente *Staphylococcus aureus* (MRSA), *Staphylococcus epidermidis* en *Escherichia coli* bij huidincisiemodellen te immobiliseren.

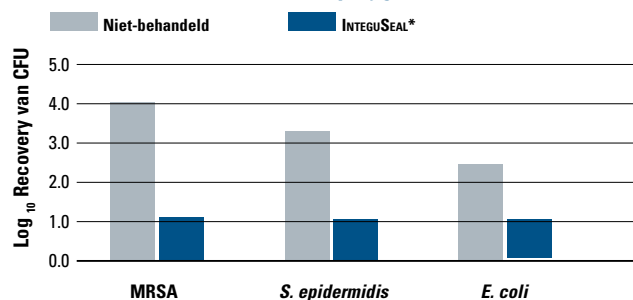
Er zijn *in vitro* experimenten verricht met drie soorten bacteriën: a) methicilline-resistente *S. aureus* (MRSA), b) *S. epidermidis*, c) *E. coli*. In elk experiment zijn varkenshuidmonsters willekeurig toegewezen aan een van de volgende drie testomstandigheden:

- niet-geïnoculeerde huid (negatieve controle)
- geïnoculeerde huid (positieve controle)
- geïnoculeerde huid met INTEGUSeAL[®]

Plaatselijke aanbrenging van INTEGUSeAL[®] Microbial Sealant vermindert het aantal MRSA aanzienlijk dat bij een *in vitro* chirurgisch-incisiemodel van geïnoculeerde huid is verwijderd, namelijk met 99,9%, het aantal *S. epidermidis* met 99,5% en het aantal *E. coli* met 96,6%. De verschillen tussen de gemiddelde microbiële recovery van geïnoculeerde huid met en zonder INTEGUSeAL[®] waren statistisch significant ($p \leq 0,05$) voor alle drie bacteriën.

Afbeelding 2

Gemiddelde microbiële recovery bij geïnoculeerde huidmodellen



Afbeelding 2. INTEGUSeAL[®] Microbial Sealant vermindert het aantal MRSA dat bij een *in vitro* chirurgisch-incisiemodel is verwijderd, namelijk met 99,9%, het aantal *S. epidermidis* met 99,5% en het aantal *E. coli* met 96,6% ($p \leq 0,05$).

Immobiliseert bacteriën zoals MRSA, *S. epidermidis* en *E. coli*.

Immobilisatie van bacteriën: INTEGUSEAL* en 10% povidon-jood

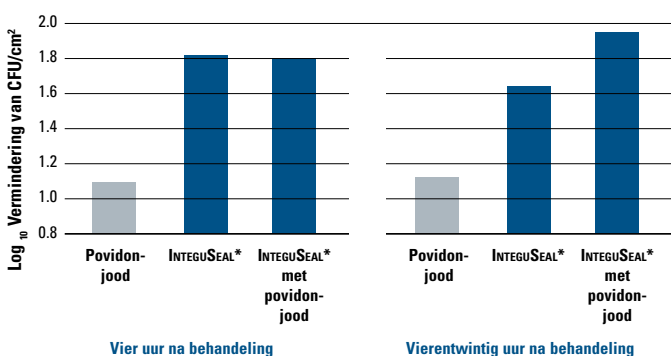
In een *in vivo* onderzoek dat door een instelling buiten Kimberly-Clark is uitgevoerd onder GCP (Good Clinical Practice)-voorschriften zijn de attributen voor immobilisatie van bacteriën van INTEGUSEAL* bepaald en is het vermogen van INTEGUSEAL* om het risico van besmetting als gevolg van huidflora te verminderen berekend. Met een gestandaardiseerde cup scrub methode (ASTM E-1173-01, 1874-97) zijn de verwijderbare bacteriën die op de huid aanwezig waren gekwantificeerd.

Er zijn basislijn monsters genomen op plaatsen in de lies en elke plaats werd vervolgens behandeld met een van de volgende willekeurig toegewezen behandelingen: 10% povidon-jood (aq), INTEGUSEAL* of 10% povidon-jood (aq) met INTEGUSEAL*. De monsters werden genomen bij willekeurig toegewezen subplaatsen 15 minuten, 4 uur en 24 uur na de behandeling.

Afbeelding 3

Uiterst effectief met allerlei preparaatoplossingen

Vermindering van *in vivo* verwijderde bacteriën met een cup scrub sampling techniek vier uur en vierentwintig uur na de behandeling.³



Afbeelding 3. Gemiddelde vermindering in de recovery van endemische micro-organismen (Log_{10} CFU/cm²) van huid in het liesgebied na vier uur en 24 uur beoordeeld vergeleken met de basislijnwaarden. Alle behandelingen verminderden de microbiële recovery aanzienlijk ($p \leq 0,0001$). Op alle beoordeelde tijdstippen werden er grotere verminderingen geconstateerd in de microbiële recovery op plaatsen die met INTEGUSEAL* waren behandeld, vergeleken met plaatsen die alleen met povidon-jood (aq) waren behandeld ($p \leq 0,05$).

INTEGUSEAL* heeft attributen voor langdurige immobilisatie van bacteriën zoals aangetoond door significante verminderingen in de aantallen endemische micro-organismen die op menselijke huid werden verzameld. INTEGUSEAL* biedt deze voordelen wanneer het over een oplossing van een chirurgisch preparaat wordt aangebracht en wanneer het rechtstreeks op onbehandelde huid wordt aangebracht. INTEGUSEAL* is geschikt voor gebruik met jodofooren, 2% CHG en isopropanol.

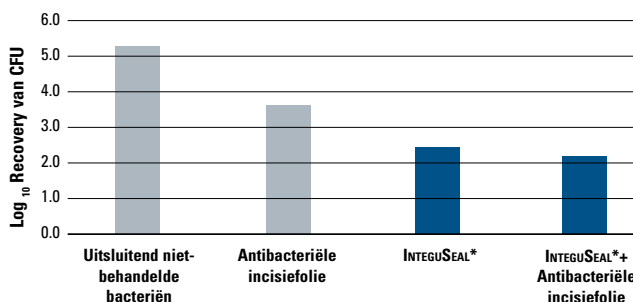
Kan gebruikt worden met of zonder antibacteriële incisiefolie

In een *in vitro* onderzoek dat door een instelling buiten Kimberly-Clark is uitgevoerd zijn de attributen voor immobilisatie van bacteriën van INTEGUSEAL* Microbial Sealant beoordeeld bij gebruik met en zonder chirurgische antibacteriële incisiefolie.

Het onderzoek is uitgevoerd met een seeded *in vitro* huidincisiemodel. Er zijn vier testomstandigheden beoordeeld, namelijk uitsluitend bacteriën (microbiële recovery controle), antibacteriële incisiefolie, INTEGUSEAL* Microbial Sealant en INTEGUSEAL* Microbial Sealant plus antibacteriële incisiefolie. Na elke aanbrenging van het product ter behandeling werden de huidincisies beoordeeld om het aantal in elke incisie aanwezige bacteriën te bepalen.

Afbeelding 4

Gemiddelde recovery met een *in vitro* huidincisiemodel



Afbeelding 4. Gemiddelde microbiële recovery bij incisies in geïnoculeerde huidmodellen behandeld met INTEGUSEAL* Microbial Sealant, antibacteriële incisiefolie en een combinatie daarvan. Zowel alleen INTEGUSEAL* als INTEGUSEAL* gevolgd door antibacteriële incisiefolie heeft geleid tot verminderde microbiële recovery vergeleken met de controle en met alleen incisiefolie ($p \leq 0,05$).

INTEGUSEAL* biedt mogelijkheden tot immobilisatie van bacteriën zoals aangetoond door een vermindering in de recovery van bacteriën bij huidincisies.

Snel, gemakkelijk en veilig in het gebruik

INTEGUSEAL* Microbial Sealant wordt gebruikt na de desinfectie van de huid, en vóór de incisie. INTEGUSEAL* Microbial Sealant vormt een laag die snel en gemakkelijk op de huid van de patiënt wordt aangebracht ongeacht de contouren, de hoeveelheid haar en de hoeveelheid of het type huidflora dat aanwezig is.

- De ergonomische, disposable applicator brengt een doeltreffende hoeveelheid sealant aan en dekt het incisiegebied in een enkele strek gelijkmatig af.
- Het alom gebruikte cyanoacrylaat vormt een veilige, sneldrogende, ademende barrière.
- Geschikt voor gebruik met de meest voorkomende chirurgische technieken en materialen.
- Hoeft niet verwijderd te worden voor de wondsluiting, verdwijnt vanzelf na een paar dagen.
- Kan gebruikt worden met allerlei desinfectantia en incisiefolie.
- Niet-ontvlambaar, natuurlijk rubberlatexvrij, niet-irriterend en niet-cytotoxisch.

Toepasbaar bij allerlei chirurgische ingrepen

INTEGUSEAL* Microbial Sealant is verkrijgbaar in twee maten:

- Model IS100 is toereikend voor ongeveer 650 cm².
- Model IS200 is toereikend voor ongeveer 1300 cm².

Productcode	Omschrijving	Dekking (ongeveer)	Voorbeelden van chirurgische ingrepen	Applicators per dispenserdoos	Dispenser dozen per omdoos
33731 33734	IS 100	25 cm x 25 cm	Schedel- en wervelkolomingrepen, laparotomieën, herniaoperaties, schildklier-operaties, hartkatheterisatie	10	4
33732 33735	IS 200	50cm x 25cm	Cholecystectomie, openhartoperaties, longoperaties, orthopedische ingrepen	10	4

Alle **vetgedrukte** codes duiden een steriel product aan
Niet-steriel product leverbaar voor custom trays.

Literatuur:

1. Kirkland KB, Briggs JP, Trivette SL, Wilkinson WE, Sexton DJ. The impact of surgical-site infections in the 1990s: attributable mortality, excess length of hospitalisation, and extra costs. *Infect Control Hosp Epidemiol.* 1999 Nov;20(11):725-30.
2. Perencevich EN, Sands KE, Cosgrove SE, Guadagnoli E, Meara E, Platt R. Health and economic impact of surgical site infections diagnosed after hospital discharge. *Emerg Infect Dis.* 2003;9(2):196-203.
3. Gegevens in archief, Kimberly-Clark Health Care.



Streven naar perfectie

Indien onze producten, om welke reden dan ook, niet aan uw verwachtingen voldoen, geeft u dan uw commentaar of suggesties voor verbeteringen aan ons door. Mede op basis van uw opmerkingen kunnen wij ons ervoor inzetten om nog beter aan uw wensen tegemoet te komen. Ons doel is kwaliteitsproducten te leveren die telkens opnieuw volledig in uw behoeften voorzien.



Voor meer informatie kunt u contact opnemen met uw Kimberly-Clark contactpersoon of onze website bezoeken op www.khealthcare.com/integuseal.

*Gedeponeerd handelsmerk of handelsmerk van Kimberly-Clark Worldwide, Inc. ©2006 KCWW. Alle rechten voorbehouden.

SRHC803/01-NL