

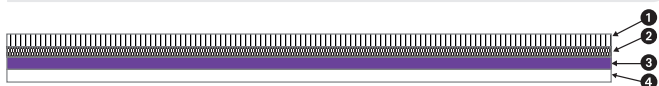


Pansement hydrocellulaire siliconé extra-mince à micro-adhérence sélective, stérile

DESCRIPTION

Mepilex® e.m. est un pansement hydrocellulaire extra-mince à micro-adhérence sélective avec enduction de silicone issue de la Technologie Safetac®, stérile.

COMPOSITION



- 1 Film externe de polyuréthane semi-perméable
- 2 Mousse de polyuréthane micro-aérée extra-mince hydrophile
- 3 Enduction de silicone Safetac®
- 4 Feuilles protecteurs

Épaisseur totale du pansement : 1.6mm + 0.5mm/- 0.8mm

Autres informations

- Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel
- Absence de phtalate (DEHP)
- Absence de produit d'origine animale ou biologique

INDICATIONS / DOMAINES D'UTILISATION

Traitement des plaies faiblement exsudatives :

- Plaies des extrémités
- Plaies du pied diabétique
- Ulcères de jambes
- Radiodermites

MODE D'ACTION

L'enduction de silicone issue de la Technologie Safetac® est unique et brevetée.

Le mode d'action consiste à :

- maintenir un milieu humide optimal
- réduire les phénomènes de macération par le drainage vertical des exsudats au travers des micro-perforations de l'enduction Safetac® garantissant l'absence de fuites latérales
- garantir un retrait atraumatique pour la plaie et indolore pour le patient grâce à une adhérence douce et sélective permettant la préservation de 100% des cellules cutanées.

MODE D'EMPLOI

- Nettoyer la plaie selon les procédures habituelles.
- Sécher soigneusement la peau périlésionnelle.
- Choisir la taille de Mepilex® e.m. de façon à ce que le pansement couvre la plaie et dépasse sur la peau périlésionnelle sur au moins 2 cm.
- Mepilex® e.m. peut être découpé si nécessaire.
- Retirer les feuillets protecteurs et appliquer le pansement face adhésive sur la plaie.
- Ne pas étirer.
- Maintenir Mepilex® e.m. avec un bandage de type Tubifast® 2-Way Stretch® ou un sparadrap de type Mefix®.

RENOUVELLEMENT

Mepilex® e.m. peut rester en place pendant plusieurs jours. Il doit être changé en fonction de l'état de la plaie, de la peau périlésionnelle ou conformément aux recommandations médicales.

Le pansement doit être renouvelé à saturation : lorsque les exsudats sont visibles à la surface du pansement.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

- Si des signes d'infection apparaissent, consulter un professionnel de santé qui prescrira le traitement anti-infectieux approprié.
- Ne pas associer Mepilex® e.m. à des agents oxydants tels que les solutions d'hypochlorite (Dakin®) ou de peroxyde d'hydrogène (eau oxygénée).
- Ne pas utiliser après la date d'expiration au-delà de laquelle les propriétés du pansement ne pourront être garanties.
- Produit à usage unique. Ne pas réutiliser pour éviter tout risque de contamination croisées.
- Stérile. Ne pas re-stériliser.
- Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune contre-indication rapportée.

PROPRIETES

- Retrait atraumatique pour la plaie et la peau périlésionnelle
- Retrait indolore pour le patient
- Maintien d'un milieu humide optimal
- Adhérence douce sur la peau sèche
- Pas d'adhérence sur le lit humide de la plaie
- Réduction du risque de macération par drainage vertical des exsudats
- Facile d'utilisation
- Repositionnable sans perdre en qualité d'adhérence
- Non sensibilisant, non irritant
- Conserve son intégrité structurelle et ne laisse aucun résidu dans la plaie ou sur la peau périlésionnelle
- Bonne capacité de gestion des exsudats
- Découpable
- Perméable aux échanges gazeux
- Conformable quelque soit la localisation
- Confortable

CARACTÉRISTIQUES PHYSIQUES (TESTS LABORATOIRE)

Propriétés	Méthodes	Valeurs / Résultats
Capacité d'absorption sans charge	EN* 13726 - 1 : 3.2	23 g/100 cm ² /30 min soit 6.75 g /g/30 min
Capacité de gestion des fluides	EN* 13726 - 1 : 3.3	Taux de transmission de vapeur d'eau : 5.3 g / 10 cm ² / 24h Pouvoir absorbant : 1.9 g / 10 cm ² / 24h Capacité de gestion des fluides : 7.2 g / 10 cm ² / 24h

BIOCOMPATIBILITÉ

- L'innocuité de Mepilex® e.m. a été démontrée pour les tests suivants :

Tests	Méthodes Utilisées
Cytotoxicité	ISO 10993-5
Irritation cutanée	ISO 10993-10
Sensibilisation	ISO 10993-10
Réactivité intra-cutanée	ISO 10993-10
Toxicité systémique	ISO 10993-11
Génotoxicité	ISO 10993-3
Toxicité subchronique	ISO 10993-11

*normes européennes

COMPATIBILITÉ AVEC D'AUTRES DISPOSITIFS ET/OU TOPIQUES LOCAUX

La mousse de polyuréthane composant Mepilex® e.m. est incompatible avec les agents oxydants tels que les solutions d'hypochlorite (Dakin®) ou de peroxyde d'hydrogène (eau oxygénée).

CONDITIONNEMENT, STOCKAGE ET PÉREMPTION

Conditionnement

TRIPLE EMBALLAGE

Protection de la poussière, de l'humidité et des dommages lors du transport et de la manutention.

- **Carton de transport**
A ouvrir au niveau du magasin.
- **Boîte intérieure**
A ouvrir au niveau du service.
- **Unité d'emploi**
Sachet pelable papier/plastique à ouvrir au moment de l'utilisation.

Conditions de stockage

A l'abri de l'humidité et en dessous de 35°C.

Durée de validité

3 ans.

MARQUAGE CE

Classe IIb.

Certificat numéro MDR722028, délivré par B.S.I. (British Standards Institute), organisme notifié CE2797.

Date de première mise sur le marché dans l'UE : 2003

PRÉSENTATIONS

Unité d'emploi = 1 pansement = 1 pièce (pcs)

PRÉSENTATION COLLECTIVITÉS :

Référence Labo	Dimensions (cm x cm)	UCD (pcs)*	Carton (pcs)
284 022	7.5 x 8.5	5	70
284 122	12.5 x 12.5	5	50
284 322	17.5 x 17.5	5	30

*UCD (Unité Commune de Dispensation) = 1 boîte

PRÉSENTATION VILLE :

Référence Labo	Code ACL 13	Code LPPR	Dimensions (cm x cm)	Boîte (pcs)	Carton (pcs)
284 021	7 323 190 180 745	6 328 405	7.5 x 8.5	10	140
284 221	7 323 190 180 752	6 328 397	14 x 15	10	70
284 321	7 332 430 666 642	6 328 380	17.5 x 17.5	10	50

Mepilex® e.m. : Remboursement LPPR, catégorie pansements hydrocellulaires à absorption moyenne, stériles. La prise en charge est assurée pour les plaies aiguës et chroniques faiblement exsudatives dès la phase de bourgeonnement. Prix LPPR = Prix limite de vente. Classe IIb.

CODE CLADIMED : F51BB01

PRODUCTION ET STÉRILISATION

Fabricant (au sens du règlement (UE) 2017/745)

Mölnlycke Health Care AB,
Box 13080,
S-40252 Göteborg
Suède

Fabricant certifié EN ISO 13485

Certificat numéro MD83345 délivré par B.S.I.

Lieu de fabrication et stérilisation

Fabriqué en Finlande pour le laboratoire Mölnlycke Health Care AB

Stérilisation à l'oxyde d'éthylène (EtO). Certificat CE numéro MDR722028 délivré par B.S.I.

DISTRIBUTEUR FRANCE

Laboratoire Pharmaceutique Mölnlycke Health Care SAS
CS 70205 - 13 allée du Château Blanc
59445 Wasquehal Cedex

Service clients :
Tél : 0800 915 188 - Fax : 0800 915 073

Renseignement produit
Tél : 03 20 12 25 55 / Fax : 03 20 12 25 46

Matéiovigilance :
Mail : reclamation.qualite@molnlycke.com

Internet : www.molnlycke.fr