

Mepilex® Border Sacrum Ag

Safetac®
TECHNOLOGY

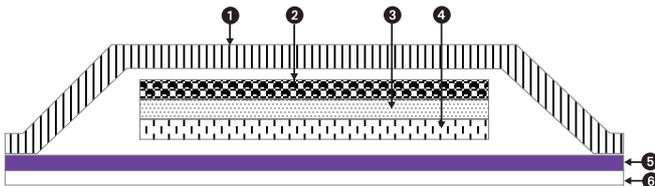


Pansement hydrocellulaire siliconé auto-fixant antimicrobien, forme anatomique sacrum, stérile

DESCRIPTION

Mepilex® Border Sacrum Ag est un pansement hydrocellulaire absorbant auto-fixant antimicrobien au sulfate d'argent avec enduction de silicone issue de la Technologie Safetac®, de forme anatomique sacrum, stérile.

COMPOSITION



1 Film externe

Polyuréthane semi-perméable et semi-transparent

2 Couche de rétention

Matelas de fibres (coton + polyacrylate)

3 Voile de diffusion

Non tissé de viscose et polyester

4 Couche absorbante

Mousse de polyuréthane contenant du sulfate d'argent Ag_2SO_4 (1,2 mg Ag/cm^2)

5 Enduction de silicone

Gel de silicone issu de la technologie Safetac®

6 Feuilletts protecteurs

Laminés de polyéthylène

Épaisseur totale du pansement : 4.3mm ± 0.2mm

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 infectées moyennement à fortement exsudatives de la région du sacrum :

- Escarres sacrées
- Kystes pilonidaux

Au contact des exsudats, les molécules de sulfate d'argent libèrent les ions argent. Ces ions argent vont se répartir pour inhiber les bactéries dans le pansement et dans le lit de la plaie.

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.

Au contact des exsudats, les molécules de sulfate d'argent libèrent les ions argent. Ces ions argent vont se répartir pour inhiber les bactéries dans le pansement et dans le lit de la plaie.

MODE D'EMPLOI

- Nettoyer la plaie selon les procédures habituelles.
- Sécher soigneusement la peau périlésionnelle.
- Retirer les feuilletts protecteurs latéraux successivement.
- Appliquer le pansement face adhésive sur la plaie. Ne pas étirer.
- Mepilex® Border Sacrum Ag peut être utilisé sous compression.

RENOUVELLEMENT

Mepilex® Border Sacrum Ag 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 présents sur les bords du coussin absorbant.

La durée du traitement avec Mepilex® Border Sacrum Ag ne doit pas dépasser 4 semaines. Au-delà, une évaluation clinique doit être réalisée par un médecin.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

- Mepilex® Border Sacrum Ag doit être utilisé sous le contrôle d'un professionnel de santé qualifié.
- Ne pas associer Mepilex® Border Sacrum Ag à des agents oxydants tels que les solutions d'hypochlorite (par exemple Dakin®) ou de peroxyde d'hydrogène (eau oxygénée).
- Ne pas utiliser sur les patients ayant une sensibilité ou allergie connue à l'argent ou autre composant du produit.
- Les cliniciens/professionnels de santé doivent être prévenus qu'il existe très peu de données sur l'utilisation prolongée et répétée des pansements à base d'argent, en particulier chez les enfants et nouveaux-nés.
- Ne pas utiliser Mepilex® Border Sacrum Ag chez des patients en cours de radiothérapie ou lors d'un examen par radiographie, échographie, diathermie et imagerie par résonance magnétique (IRM).
- Éviter tout contact avec les électrodes ou les gels conducteurs au cours de mesures électroniques, telles que les électrocardiogrammes (ECG) ou électroencéphalogrammes (EEG).
- Usage externe uniquement.
- Mepilex® Border Sacrum Ag peut provoquer une décoloration transitoire du lit de la plaie et de la peau périlésionnelle.
- En cas d'infection clinique avérée, Mepilex® Border Sacrum Ag ne doit pas se substituer à un traitement systémique ou à tout autre traitement anti-infectieux adapté.
- Produit à usage unique. Ne pas réutiliser pour éviter tout risque de contaminations croisées.
- Stérile. Ne pas re-stériliser.
- Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.
- Ne pas utiliser après la date d'expiration, les propriétés du pansement ne pourront être garanties.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune contre-indication rapportée.

PROPRIÉTÉS

- 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
- Inhibe les germes pathogènes dans les 30 minutes après l'application et jusqu'à 7 jours¹
- Agit sur un large spectre de germes dont le SARM²
- Confortable
- Réduit les odeurs
- Le film externe agit comme une barrière contre les micro-organismes > 25 nm
- Imperméable à l'eau : permet la douche

1- Taherinejad F et al. Sustained and instant antimicrobial effect of a silver impregnated foam dressing on common wound pathogens. Poster EWMA 2007.

2- Taherinejad F. Antimicrobial effect of a silver-containing foam dressing on a broad range of common wound pathogens. Poster WUWHS 2008

CARACTÉRISTIQUES PHYSIQUES (TESTS LABORATOIRE)

Propriétés	Valeurs / Résultats	
Capacité de gestion des fluides	Méthode EN*-13726-1 3.3	Taux de transmission de vapeur d'eau : 34 g / 100 cm ² / 24 h Pouvoir absorbant : 68 g / 100 cm ² / 24 h Capacité de gestion des fluides : 102 g / 100 cm ² / 24h
Activité antimicrobienne sur un large spectre de pathogènes	Méthode ASTM E2149-01	Mepilex® Border Ag est capable d'inhiber 20 espèces de bactéries
Activité antimicrobienne durable contre 7 agents pathogènes	Méthode ASTM E2149-01	Activité antimicrobienne durable contre 7 agents pathogènes après des inoculations répétées pendant 7 jours
Activité antimicrobienne dans les 30 minutes suivant la mise en présence, in vitro	Méthode ASTM E2149-01	Activité antimicrobienne contre 7 agents pathogènes
Capacité d'absorption sans charge	EN*-13726-1 3.2	72.4 g / 100 cm ²
Perméabilité à la vapeur d'eau	EN* 13726-2 3.2	1443 g / m ² / 24h

BIOCOMPATIBILITÉ

- L'innocuité de Mepilex® Border Sacrum Ag a été démontrée pour les tests suivants :

Tests	Méthodes Utilisées
Cytotoxicité	ISO 10993-5
Irritation cutanée	ISO 10993-10
Sensibilisation	ISO 10993-10

COMPATIBILITÉ AVEC D'AUTRES DISPOSITIFS ET/OU TOPIQUES LOCAUX

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

À l'exception de la solution saline ou l'eau, l'interaction de Mepilex® Border Sacrum Ag avec des agents nettoyants n'a pas été démontrée.

L'interaction de Mepilex® Border Sacrum Ag avec d'autres traitements locaux n'a pas été étudiée.

CONDITIONNEMENT, STOCKAGE ET PEREMPTION

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, de la lumière et en dessous de 25° C.

Durée de validité

2 ans.

MARQUAGE CE

Classe III

Certificat numéro MDR722028 et MDR 758927

(annexe IX), délivré par le B.S.I.

(British Standards Institute), organisme notifié

CE2797. Date de première mise sur le marché dans l'UE : 2010.

PRÉSENTATIONS

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

PRÉSENTATION COLLECTIVITÉS :

Référence Labo	Dimensions (cm x cm)	*UCD (pcs)	Carton (pcs)
382200	20 x 20	5	40

*UCD (Unité Commune de Dispensation) = 1 boîte

PRÉSENTATION VILLE :

non disponible

CODE CLADIMED : F51BB02

PRODUCTION ET STERILISATION

Fabricant (au sens du règlement 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 MDR 722028 et MDR
758927 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

Renseignements produits :

Tél : 03 20 12 25 55 - Fax : 03 20 12 25 46

Matéiovigilance :

Mail : reclamation.qualite@molnlycke.com

Internet : www.molnlycke.fr