

Mepilex® Border

Safetac®
TECHNOLOGY

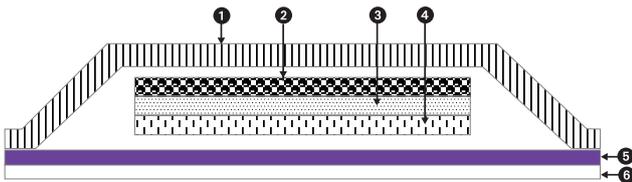


Pansement hydrocellulaire siliconé auto-fixant, stérile

DESCRIPTION

Mepilex® Border est un pansement hydrocellulaire absorbant auto-fixant avec enduction de silicone issue de la Technologie Safetac®, stérile.

COMPOSITION



1 Film externe

Polyuréthane semi-perméable

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 fine et conformable

5 Enduction de silicone

Gel de silicone issu de la technologie Safetac®

6 Feuilletts protecteurs

Laminés de polyéthylène

Épaisseur totale du pansement au niveau du coussin absorbant : 4.7mm ± 0.3mm

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 exsudatives :

- Escarres
- Ulcères de jambes
- Plaies du pied diabétique

Mepilex® Border peut être utilisé dans le cadre d'un traitement prophylactique pour éviter d'endommager la peau, par exemple les escarres.

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.

Mepilex® Border est un pansement absorbant auto-fixant qui ne nécessite pas de fixation.

MODE D'EMPLOI

- Nettoyer la plaie selon les procédures habituelles.
- Sécher soigneusement la peau périlésionnelle.
- Choisir la taille de Mepilex® Border de façon à ce que le pansement couvre la plaie et dépasse sur la peau périlésionnelle sur au moins 2 cm pour les plus petits pansements (jusqu'au 12,5 cm x 12,5 cm) et 5 cm pour les plus grands.
- Retirer les feuilletts protecteurs et appliquer Mepilex® Border, face adhésive sur la plaie.
- Ne pas étirer.
- Mepilex® Border peut être utilisé sous compression.

RENOUVELLEMENT

Mepilex® Border 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 atteignent les bords du coussin absorbant.

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® Border 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 contaminations croisées.
- Stérile. Ne pas re-stériliser.
- Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.
- L'utilisation de Mepilex® Border dans le cadre d'une thérapie prophylactique n'exclut pas la nécessité de continuer à développer et suivre un protocole de prévention des escarres c'est à dire des surfaces d'appui, de positionnement, la nutrition, l'hydratation, les soins de la peau et la mobilité.

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
- Auto-fixant : ne nécessite pas de fixation
- Bonne capacité de gestion des exsudats
- Perméable aux échanges gazeux
- Le film externe agit comme une barrière contre les micro-organismes > 25 nm
- Imperméable à l'eau : permet la douche
- Utilisable sous compression

CARACTÉRISTIQUES PHYSIQUES (TESTS LABORATOIRE)

Propriétés	Méthodes	Valeurs / Résultats
Capacité d'absorption sans charge	EN* 13726-1 : 3.2	68.6 g / 100 cm ² /30min soit 9.4 g /g/30 min
Capacité de gestion des fluides	EN* 13726 - 1 : 3.3	Taux de transmission de vapeur d'eau : 131 g / 100 cm ² / 24h Pouvoir absorbant : 78 g / 100 cm ² / 24h Capacité de gestion des fluides : 209 g / 100 cm ² / 24h

*normes européennes

Propriétés	Méthodes	Valeurs / Résultats
Perméabilité à la vapeur d'eau	EN* 13726-2 : 3.2	3120 g / m ² / 24h
Résistance à la pénétration virale et bactérienne	ASTM F1671	Conforme, pour les micro-organismes > 25 nm

BIOCOMPATIBILITÉ

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

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

COMPATIBILITÉ AVEC D'AUTRES DISPOSITIFS ET/OU TOPIQUES LOCAUX

La mousse de polyuréthane composant Mepilex® Border 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 01965, délivré par B.S.I. (British Standards Institute), organisme notifié CE0086.

Date de première mise sur le marché dans l'UE : 2001

PRÉSENTATIONS

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

PRÉSENTATION COLLECTIVITÉS :

Référence labo	Dimensions (cm x cm)	Dimensions compresses	UCD (pcs)*	Carton (pcs)
295 210	7,5 x 8,5	4,5 x 4,5	5	70
295 300	10 x 10	6,5 x 6,5	5	50
295 000	12,5 x 12,5	8,5 x 8,5	5	50
295 400	15 x 15	11 x 11	5	50
295 410	17,5 x 17,5	11 x 11	5	35
295 610	17,5 x 23	11 x 16	5	25
295 900	10 x 30	5 x 25	5	25

*UCD (Unité Commune de Dispensation) = 1 boîte

PRÉSENTATION VILLE :

Référence labo	Code ACL 13	Code LPPR	Dimensions (cm x cm)	Dimensions compresses (cm)	Boîte (pcs)	Carton (pcs)
295 221	7 332 430 500 670	1 348 679	7,5 x 8,5	4,5 x 4,5	16	96
295 021	7 323 190 016 723	1 389 112	14 x 15	10 x 11	16	96
295 421	7 332 430 497 116	1 359 097	17,5 x 17,5	11 x 11	10	50
295 621	7 332 430 497 123	1 358 152	17,5 x 23	11 x 16	10	50
295 920	7 332 430 854 636	1 359 097	10 x 30	5 x 25	10	90

Mepilex® Border : Remboursement LPPR, catégorie pansements hydrocellulaires à absorption importante, adhésifs, stériles. La prise en charge est assurée pour les plaies aiguës et chroniques dès la phase de bourgeonnement, en traitement séquentiel. Prix LPPR = Prix de vente. Classe IIb.

CODE CLADIMED : F51BB01

PRODUCTION ET STÉRILISATION

Fabricant (au sens de la directive 93 /42/CEE) :

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 01966 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

Tél : 03 20 12 25 59 - Fax : 03 20 12 25 56

Internet : www.molnlycke.fr