

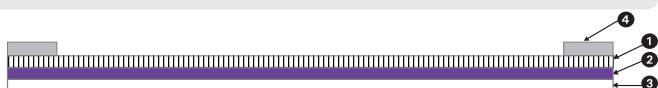


Film **siliconé** auto-fixant transparent et semi-perméable, stérile

DESCRIPTION

Mepitel® Film est un film transparent en polyuréthane semi-perméable avec une enduction de silicone sur toute la surface, issue de la technologie Safetac® (technologie brevetée).

COMPOSITION



- 1 Film semi-perméable
Polyuréthane transparent
- 2 Support adhésif
Gel de silicone issu de la technologie Safetac®
- 3 Feuillet protecteur
Laminés de polyéthylène imprimé Safetac® (application stérile)
- 4 Bord cadre
Papier blanc siliconé pour une pose facile

Epaisseur totale = 20 µm

Autres informations

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

INDICATIONS

- Pansement secondaire au dessus de crème, pommades, de pansements et de gels.
- Protection des peaux fragiles et sensibles sous un adhésif traditionnel par exemple sous les dispositifs médicaux pour limiter les frottements (tubulures, sondes naso-gastriques, masques à oxygène...)
- Prévention et protection des réactions cutanées radio-induites.

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
- Garantir un retrait atraumatique pour la plaie et indolore pour le patient grâce à une adhérence douce et sélective.

Mepitel® Film forme une barrière souple, transparente et imperméable qui protège la peau ou la plaie de l'eau et d'éventuelles contaminations microbiennes.

Mepitel® Film forme une seconde peau protectrice contre les frottements et les frictions.

MODE D'EMPLOI

- Découper Mepitel® Film si nécessaire. Enlever le feuillet protecteur (imprimé Safetac®) pour délivrer la face adhésive.
- Poser Mepitel® Film sans l'étirer, directement sur la peau sèche en pansement primaire ou en protection. Il peut également être posé au dessus d'un autre pansement, gel ou crème en tant que pansement secondaire.
- Eviter les plis lors de la pose : Mepitel® Film est repositionnable tant que le bord cadre blanc n'a pas été enlevé. Une fois correctement mis en place, ôter le bord cadre.
- Pour une fixation optimale, faire dépasser le film sur la peau saine et sèche d'au moins 2 cm pour le 10.5 x 12 cm et de 5 cm pour les grandes tailles.

RENOUVELLEMENT

Mepitel® Film peut rester en place pendant plusieurs jours en fonction de l'état de la plaie, de la peau ou conformément aux recommandations médicales.

PRÉCAUTIONS D'UTILISATION

- Mepitel® Film ne peut pas être utilisé pour la fixation primaire de dispositif médical de type cathéter.
- Mepitel® Film n'est pas une interface, il ne permet pas le passage des exsudats de la plaie vers un pansement secondaire.
- En cas d'utilisation de Mepitel® Film en combinaison avec d'autres pansements (dotés d'un film externe), la perméabilité aux échanges gazeux peut diminuer et des phénomènes de macération peuvent apparaître.
- En présence de signes cliniques d'infection, consulter un professionnel de santé pour la mise en place d'un traitement approprié.
- Ne pas réutiliser pour éviter tout risque de contaminations croisées.
- Stérile. Ne pas re-stériliser.
- La stérilité est garantie, sauf en cas de détérioration du sachet ou ouverture antérieure à l'utilisation.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune contre-indication rapportée.

PROPRIÉTÉS

- Retrait atraumatique pour la plaie et la peau périlesionnelle.
- Retrait indolore pour le patient.
- Maintien d'un milieu humide optimal.
- Perméable aux échanges gazeux.
- Adhésion douce sur la peau sèche et pas d'adhésion sur le lit humide de la plaie.
- Découpable, repositionnable et conformable pour s'adapter facilement à toutes les localisations.
- Souple et confortable.
- Transparent pour visualiser l'état de la peau ou de la plaie.
- Imperméable aux liquides : permet la douche et le bain
- Barrière antimicrobienne (micro-organismes > à 25 nm).
- Non sensibilisant, non irritant : bonne tolérance cutanée.

CARACTÉRISTIQUES PHYSIQUES (TESTS EN LABORATOIRE)

Propriétés	Méthodes	Valeurs / Résultats
Force d'adhésion (à l'acier)	ASTM D3330 / D3330M - 04, méthode F	>0,4N/25mm <1,8N/25mm
Perméabilité à la vapeur d'eau	EN 13726-2:2002	TTVE (Taux de Transmission de Vapeur d'Eau) ≈ 900 g / m² / 24 h
Résistance à la pénétration virale et bactérienne	ASTM F1671 ISO 22610:2006	Conforme, pour les micro- organismes > 25 nm
Conformabilité	EN 13726 - 4: 2003	Conforme
Imperméabilité aux liquides	EN 13726 - 3	Conforme

BIOCOMPATIBILITÉ

L'innocuité de Mepitel® Film a été démontrée pour les tests suivants :

Tests	Méthodes Utilisées
Cytotoxicité	ISO 10993 - 5
Sensibilisation cutanée	ISO 10993 - 10
Irritation ou de réactivité intra-cutanée	ISO 10993 - 10
Toxicité systémique	ISO 10993 - 11
Génotoxicité	ISO 10993 - 3

COMPATIBILITÉ AVEC D'AUTRES DISPOSITIFS ET/OU TOPIQUES LOCAUX

Aucune incompatibilité rapportée.

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

Conditions normales de température et d'humidité

Durée de validité:

3 ans

MARQUAGE CE

Classe IIa

Certificat numéro 01965, délivré par B.S.I

(British Standard Institute), organisme notifié CE0086.

Date de première mise sur le marché dans l'UE : 2012

PRÉSENTATIONS

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

PRÉSENTATION COLLECTIVITÉS :

Référence Labo	Dimensions (cm x cm)	UCD* (pcs)	Carton (pcs)
296 170	6 x 7	10	50
296 270	10 x 12	10	70
296 470	10 x 25	10	50
296 670	15 x 20	10	70

*UCD (Unité Commune de Dispensation) = 1 unité de commande = 1 boîte

PRÉSENTATION VILLE :

Référence Labo	Code ACL 13	Code LPPR	Dimensions (cm x cm)	Boîte (pcs)	Carton (pcs)
296 550	7 332 551 974 367	1 384 847	10,5 x 12	10	70
296 750	7 332 551 974 381	1 326 927	10,5 x 25	10	50
296 950	7 332 551 974 404	1 344 397	15,5 x 20	10	70

Mepitel® Film : Remboursement LPPR, catégorie systèmes de maintien adhésifs, films adhésifs semi-perméables stériles. La prise en charge est assurée pour : le maintien d'autres pansements utilisés pour les soins des plaies chroniques; en tant que pansement, pour les plaies chroniques et aiguës dans la phase d'épithélialisation de plaies peu ou pas exsudatives; la protection de sites de cathéters intra-veineux; les escarres de l'adulte et du sujet âgé au stade de la rougeur afin de protéger la peau (urines, macération). Prix LPPR = Prix de vente conseillé. Classe IIa.

CODE CLADIMED : F51CA01

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