Mepilex® XT

Safetac® TECHNOLOGY

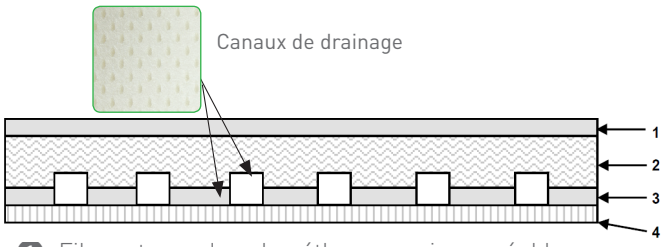
INNOVATION

Pansement hydrocellulaire siliconé à micro-adhérence sélective, stérile avec canaux de drainage

DESCRIPTION

Mepilex® XT est un pansement hydrocellulaire à micro-adhérence sélective avec enduction de silicone issue de la Technologie Safetac® et avec canaux de drainage, stérile.

COMPOSITION



1. Film externe de polyuréthane semi-perméable
2. Mousse de polyuréthane absorbante hydrophile avec canaux de drainage
3. Enduction de silicone Safetac® micro-perforée avec canaux de drainage
4. Feuillets protecteurs de polyéthylène

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 à modérément exsudatives quelle que soit la consistance (fluide ou épais) :
- Ulcères de jambes
- Escarres
- Plaies du pied diabétique

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® XT possède des canaux de drainage uniques, larges perforations contenues dans la mousse de polyuréthane et dans l'enduction de silicone Safetac® permettant :

- d'absorber plus rapidement tous types d'exsudats (fluides ou épais)

- de gérer des fluides (absorption + évaporation) de façon optimisée quel que soit le type d'exsudat (fluide ou épais)

MODE D'EMPLOI

- Nettoyer la plaie selon les procédures habituelles.
- Sécher soigneusement la peau périlésionnelle.
- Choisir la taille de Mepilex® XT 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.
- Mepilex® XT peut être découpé si nécessaire.
- Retirer les feuillets protecteurs et appliquer Mepilex® XT face adhérente sur la plaie.
- Ne pas étirer.
- Maintenir Mepilex® XT avec un bandage de type Tubifast® 2-Way Stretch®, une bande ou un sparadrap de type Mefix®.

RENOUVELLEMENT

Mepilex® XT 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® XT à des agents oxydants tels que les solutions d'hypochlorite (Dakin®) ou de peroxyde d'hydrogène (eau oxygénée).

MÖLNLYCKE HEALTH CARE

- 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.
- Ne pas utiliser chez les patients présentant une allergie connue au pansement ou à l'un de ses composants.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune contre-indication rapportée.

PROPRIÉTÉS

- Absorbe rapidement tous types d'exsudats (fluides ou épais)
- Réduction du risque de macération par drainage vertical des exsudats
- 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
- 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
- Perméable aux échanges gazeux
- Confortable
- Découpable
- Utilisable sous compression

CARACTÉRISTIQUES PHYSIQUES (TESTS LABORATOIRE)

Propriétés	Méthodes	Valeurs/Résultats
Capacité de gestion des fluides (pouvoir absorbant + taux de transmission de vapeur d'eau, liquide en contact)	EN* 13726-1 :3.3	Taux de transmission de vapeur d'eau : 24,7g/10cm²/24h Pouvoir absorbant : 7,4g/10cm²/24h Capacité de gestion des fluides : 32,1g/10cm²/24h
Capacité d'absorption sans charge	SMTL TM-404	85,2g/100cm²/60 min soit 12,8g/g/60min

*norme européenne

BIOCOMPATIBILITÉ

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

Tests	Méthodes Utilisées
Cytotoxicité	ISO 10993-5
Irritation cutanée	ISO 10993-10
Hypersensibilité retardée de contact	ISO 10993-10
Réactivité intra-cutanée	ISO 10993-10
Toxicité subchronique	ISO 10993-11
Toxicité systémique	ISO 10993-11
Génotoxicité	ISO 10993-3

COMPATIBILITÉ AVEC D'AUTRES DISPOSITIFS ET/OU TOPIQUES LOCAUX

Le mousse de polyuréthane composant Mepilex® XT 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

- **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 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 : 2015

Mepilex® XT

Safetac® TECHNOLOGY

PRÉSENTATIONS

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

PRÉSENTATION COLLECTIVITÉS

Références Labo	Dimensions (cm x cm)	UCD (pcs)*	Carton (pcs)
211 110	12,5 x 12,5	5	50
211 210	10 x 21	5	45
211 310	17,5 x 17,5	5	25
211 410	21 x 22	5	20

PRÉSENTATION VILLE :

Références Labo	Code ACL 13	Code LPPR	Dimensions (cm x cm)	Boîte (pcs)	Carton (pcs)	Prix LPPR / boite € TTC
211 121	7 323 190 123 582	1 392 717	14 x 15	16	48	75,21
211 221	7 323 190 123 551	1 392 717	10 x 21	16	64	75,21
211 321	7 323 190 123 568	1 364 342	17,5 x 17,5	10	60	73,59
211421	7 323 190 123 575	1 314 829	21 x 22	10	70	112,36

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

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

Matériovigilance :
Mail : reclamation.qualite@molnlycke.com
Tél : 03 20 12 25 59 / Fax : 03 20 12 25 56

Internet : www.molnlycke.fr

FRWC01721609 - 09/2016

Mölnlycke Health Care, Mepilex® XT, Safetac®, Tubifast® 2-Way Stretch et Mefix® sont des marques et des logos déposés au niveau mondial par la société Mölnlycke Health Care AB ou l'une de ses filiales.

©Copyright (2016) Mölnlycke Health Care.

MÖLNLYCKE HEALTH CARE