



Pansement interface siliconé à micro-adhérence sélective, stérile

DESCRIPTION

Mepitel® est un pansement interface avec une enduction de silicone sur les deux faces, issue de la technologie Safetac® (technologie brevetée).

ASR IV : Amélioration du service rendu de niveau IV par rapport aux pansements vaselinés dans la prise en charge des brûlures du second degré non infectées.

COMPOSITION



- 1 Trame micro-perforée
Polyamide avec micro-perforations sur 15% de la surface
- 2 Enduction de silicone Safetac® sur les deux faces
- 3 Feuilletts protecteurs
Laminés de polyéthylène

Epaisseur totale du pansement : 0.52mm ± 0.01mm

Autres informations

- Absence de latex de caoutchouc naturel dans l'interface
- Présence de latex dans la colle permettant le scellage de l'emballage individuel des pansements
- Absence de phtalate (DEHP)
- Absence de produit d'origine animale ou biologique

INDICATIONS

Mepitel® est indiqué pour tout type de plaies exsudatives:

- Plaies aiguës : brûlures superficielles, dermabrasions, déchirures cutanées, plaies suturées, greffes de peau.
- Plaies chroniques: Ulcères de jambe et plaies du pied diabétique.

Mepitel® peut également être utilisé pour la protection des plaies non exsudatives, des phlyctènes, des peaux fragiles et des tissus fragiles exposés (ex: Epidermolyse bulleuse).

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.

La structure perforée de la trame permet:

- Le passage vertical des exsudats vers un pansement secondaire absorbant.
- Le passage des topiques locaux ou gels qui peuvent être appliqués au dessus du pansement Mepitel®.

MODE D'EMPLOI

- Nettoyer la plaie conformément aux procédures habituelles.
- Sécher soigneusement la peau périlésionnelle.
- Choisir la taille de Mepitel® de façon à ce que le pansement couvre la plaie et dépasse sur la peau périlésionnelle sur au moins 2 cm.
- Mepitel® peut être découpé si nécessaire.
- Retirer le petit feuillet protecteur. Humidifier les gants pour qu'ils ne collent pas à l'enduction de silicone.
- Appliquer Mepitel® sur la plaie et retirer le feuillet restant. Lisser l'interface au niveau de la peau périlésionnelle pour assurer une bonne étanchéité. Si on utilise plus d'une interface, les pansements doivent se chevaucher sans obturer les pores.
- En cas de plaies exsudatives, appliquer un pansement secondaire absorbant, type Mesorb® qui doit être renouvelé aussi régulièrement que l'état de la plaie et le volume d'exsudats l'exigent, afin d'éviter la macération. Sur les zones découpées ou sur les articulations (bras, seins, creux axillaires...), veiller à utiliser un pansement secondaire de taille suffisante afin de maintenir Mepitel® à plat contre la plaie.
- Fixer à l'aide d'un bandage de type Tubifast® 2-Way Stretch®, d'un film de type Mepitel® Film ou un sparadrap de type Mefix®.
- Mepitel® peut être utilisé en combinaison avec un traitement par pression négative type Avance®
- Mepitel® peut être utilisé sous compression.

RENOUVELLEMENT

Mepitel® peut rester plusieurs jours en place selon l'état de la plaie ou conformément aux recommandations médicales. L'exsudat doit passer librement à travers l'interface et les pores ne doivent pas être bouchés. A saturation le pansement secondaire absorbant doit être changé, sans qu'il soit nécessaire de retirer Mepitel®.

Si Mepitel® est utilisé en association avec le système de TPN Avance®, il doit être remplacé toutes les 48 à 72h, avec au moins 3 changements par semaine, ou selon les indications du clinicien. Veuillez à toujours documenter, dans le dossier patient, le nombre de Mepitel® utilisés par pansement afin de s'assurer qu'il n'y ait pas de Mepitel® laissé dans la plaie lors des changements de pansements.

Si Mepitel® est utilisé avec d'autres systèmes de TPN, respecter les recommandations de renouvellement du clinicien.

PRECAUTIONS D'UTILISATION

- Si des signes d'infection apparaissent, consulter un professionnel de santé qui prescrira le traitement anti-infectieux approprié.
- S'il est utilisé sur des brûlures du deuxième degré avec un risque élevé de granulation rapide ou après un re-surfacement facial : éviter d'appuyer sur le pansement, soulever et remplacer le pansement au moins tous les 2 jours.
- Lorsqu'il est utilisé sur une plaie hémorragique ou produisant un exsudat d'une viscosité élevée, Mepitel® doit être recouvert de compresses humides
- Lorsque Mepitel® est utilisé pour fixer des greffes de peau et dans la protection des phlyctènes, le pansement ne doit pas être changé dans les 5 jours qui suivent sa pose.
- Produit à usage unique. Ne pas réutiliser pour éviter toute contamination croisée.
- Stérile. Ne pas re-stériliser.
- Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.

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.
- Adhésion douce sur la peau sèche et pas d'adhésion sur le lit humide de la plaie.
- Réduction du risque de macération par drainage vertical des exsudats.
- Facile d'utilisation et découppable.
- Repositionnable sans perdre en qualité d'adhérence.
- Non sensibilisant, non irritant : bonne tolérance cutanée.
- Maintien de son intégrité structurelle / aucun résidu dans la plaie ou sur la peau environnante.
- Souple et conformable quelque soit la localisation.
- Sa structure permet de visualiser la plaie sans avoir à le retirer.

CARACTÉRISTIQUES PHYSIQUES (TESTS EN LABORATOIRE)

Propriété	Méthode	Valeur / Résultat
Force d'adhésion (à l'acier)	ASTM D330 / D3330-04, méthode F	0.1 – 0.3 N / 25 mm

BIOCOMPATIBILITÉ

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

Tests	Méthodes Utilisées
Cytotoxicité	ISO 10993-5
Réactivité intra-cutanée	ISO 10993-10
Irritation cutanée	ISO 10993-10
Sensibilisation cutanée	ISO 10993-10
Toxicité systémique	ISO 10993-11
Hémolyse	Test conforme aux recommandations du Matériel Science Institute (MST), Tennessee, USA

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 distributrice**
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 Standard Institute), organisme notifié CE0086. Date de première mise sur le marché dans l'UE : 1990

PRÉSENTATIONS

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

PRÉSENTATION COLLECTIVITÉS :

Référence labo	Dimensions (cm x cm)	UCD* (pcs)	Carton (pcs)
290 510	5 x 7,5	10	50
290 710	7,5 x 10	10	40
291 010	10 x 18	10	70
292 010	20 x 31	5	30

* 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)
290 520	7 310 792 905 104	1 318 767	5 x 7,5	10	50
290 720	7 310 792 907 108	1 398 281	7,5 x 10	10	40
291 020	7 310 792 910 108	1 310 910	10 x 18	10	70
292 021	7 332 430 485 557	1 387 633	20 x 31	5	30

Mepitel® : Remboursement LPPR, catégorie pansements interfaces, stériles. La prise en charge est assurée pour les peaux fragiles, les plaies aiguës en phase d'épidermisation lors d'un traitement séquentiel ; les plaies chroniques en phase de bourgeonnement ou d'épidermisation lors d'un traitement séquentiel.
Prix LPPR = Prix limite de vente. Classe IIb.

CODE CLADIMED : F51BG01

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

Matériorigilance :

Mail : reclamation.qualite@molnlycke.com

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

Internet : www.molnlycke.fr