

Mepilex® Border EM

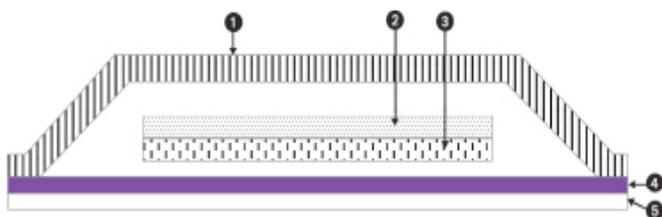


Pansement hydrocellulaire extra-mince auto-fixant siliconé, stérile

DESCRIPTION

Mepilex® Border EM est un pansement hydrocellulaire extra-mince avec une enduction de silicone, sur toute la surface, issue de la technologie Safetac® (technologie brevetée).

COMPOSITION



1. Film externe
Polyuréthane semi-perméable et semi-transparent tapissé d'un adhésif acrylique à base d'eau sensible à la pression
2. Voile de diffusion
Nontissé de viscose et polyester
3. Couche absorbante
Mousse fine de polyuréthane
4. Enduction de silicone micro-perforée
Gel de silicone issu de la technologie Safetac®
5. Feuilletts protecteurs
Laminés de polyéthylène

Épaisseur totale du pansement au niveau du coussin absorbant : 2.3mm ± 0.2mm.

INDICATIONS / DOMAINES D'UTILISATION

Mepilex® Border EM est indiqué dans le traitement des plaies pas ou peu exsudatives :

- Plaies post-opératoires.
- Plaies traumatiques : dermabrasions, plaies des mains et des doigts, déchirures cutanées, phlyctènes.

MODE D'ACTION

L'enduction de silicone issue de la technologie Safetac® est unique.

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 adhésion douce et sélective permettant la préservation de 100% des cellules cutanées⁽¹⁾.

Mepilex® Border EM est un pansement absorbant auto-fixant très fin qui offre une excellente conformabilité.

MODE D'EMPLOI

- Nettoyer la plaie selon le protocole de soin en vigueur
- Sécher soigneusement la peau périlésionnelle.
- Choisir la taille de Mepilex® Border EM de façon à ce que la compresse du pansement couvre la plaie et dépasse sur la peau périlésionnelle d'au moins 1 à 2 cm.
- Retirer les feuilletts protecteurs et appliquer Mepilex® Border EM face adhésive sur la plaie.
- Ne pas étirer.

RENOUVELLEMENT

Mepilex® Border EM peut rester en place 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.

(1) Dykes, P.J., Heggie, R., Hill, S.A., Effects of adhesive dressings on the stratum corneum of the skin. J.Wound Care, 2001;10(2):7-10.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

- Si des signes cliniques d'infection apparaissent, consulter un professionnel de santé qui prescrira le traitement anti-infectieux approprié.
- Produit à usage unique. Ne pas réutiliser pour éviter tout risque de contamination croisée.
- Stérile. Ne pas re-stériliser.
- Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.
- Ne pas utiliser après la date de péremption.

CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser chez des patients présentant une sensibilité connue au pansement ou à l'un de ses composants.

Ne pas utiliser Mepilex® Border EM avec des agents oxydants tels que les solutions d'hypochlorite (ex. Dakin®) ou le peroxyde

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.
- Pas d'adhérence sur le lit humide de la plaie.
- Réduction du risque de macération par drainage vertical des exsudats.
- Non sensibilisant, non irritant.
- Repositionnable sans perdre en qualité d'adhérence.
- Conserve son intégrité structurelle et ne laisse aucun résidu dans la plaie ou sur la peau environnante.
- Auto-fixant : ne nécessite pas de fixation secondaire.
- Barrière antimicrobienne (micro-organismes > 25 nm).
- Souple et conformable quelque soit la localisation.
- Permet la douche.

CARACTÉRISTIQUES PHYSIQUES / TESTS

Propriétés	Valeurs / Résultats	Méthodes
Capacité d'absorption sans charge	29.4 g / 100 cm ²	EN 13726 - 1 : 3.2
Capacité de gestion des fluides (pouvoir absorbant plus taux de transmission de vapeur d'eau, liquide en contact)	Pouvoir absorbant : 33 g / 100 cm ² / 24h Taux de transmission de vapeur d'eau : TTVE 102 g / 100 cm ² / 24h Capacité de gestion des fluides: 135 g / 100 cm ² / 24h	EN 13726 - 1 : 3.3
Taux de transmission de vapeur d'eau du film externe	aux de transmission de vapeur d'eau (TTVE) : 2 285 g / m ² / 24h	EN 13726 - 2 : 3.2
Imperméabilité à l'eau	Conforme	EN 13726 - 3

Propriétés	Valeurs / Résultats	Méthodes
Conformabilité	Extensibilité sens machine : 3.5 N / cm Extensibilité sens transversal : 1.5 N / cm Déformation sens machine : 2% Déformation sens transversal : 1%	EN 13726-4
Coefficient de friction statique	Sens machine : 0.59 Sens transversal : 0.63	ASTM D1894-01
Coefficient de friction dynamique	Sens machine : 0.54 Sens transversal : 0.6	
Adhésion à l'acier	0.26 - 0.91 N / 12.5 mm	ASTM D3330/ D330M04, méthode F
Résistance à la pénétration virale et bactérienne	Conforme, pour les micro-organismes > 25 mm	ASTM F1671

BIOCOMPATIBILITÉ

L'innocuité de Mepilex® Border EM 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 suite à une implantation sous-cutanée	ISO 10993-11

COMPATIBILITÉ AVEC D'AUTRES DISPOSITIFS

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

INFORMATIONS SANITAIRES

Les certificats (communs aux produits) doivent être fournis pour toutes les affirmations suivantes :

- Absence de latex de caoutchouc naturel
- Absence de phtalate (DEHP)
- Absence de produit d'origine animale
- Absence de bisphénol A

Les valeurs seront fournies pour :

- Résidus d'oxyde d'éthylène (EtO) : Disponible sur demande

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 à ouvrir en magasin.
- Boîte intérieure distributrice à 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.

- En cas d'exposition à la lumière, à l'air et/ou à la chaleur, la mousse de polyuréthane contenue dans le pansement peut jaunir
- Le changement de couleur n'a pas d'influence sur les propriétés du produit lorsque ce dernier est utilisé avant la date de péremption.

Durée de validité : 3 ans

Mepilex[®] Border EM

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 : 2005

PRÉSENTATIONS

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

PRÉSENTATION COLLECTIVITÉS :

Référence Labo	Dimensions (cm x cm)	Dimensions compresses (cm x cm)	UCD* (pcs)	Carton (pcs)
281 220	5 x 5	3 x 3	10	70
281 900	5 x 10	2.5 x 6.5	10	50
281 320	6 x 12	3 x 8	10	50
281 520	9 x 15	4.5 x 10	10	70
281 800	10 x 20	5 x 15	10	50
281 850	10 x 25	5 x 20	10	70
281 400	7.5 x 8.5	4.5 x 4.5	10	80
281 600	12.5 x 12.5	8.5 x 8.5	10	80
281 700	17.5 x 17.5	11 x 11	10	50

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

PRÉSENTATION VILLE :

Référence Labo	Code ACL 13	Code LPPR	Dimensions (cm x cm)	Dimensions compresses (cm x cm)	Boîtes (pcs)	Carton (pcs)
281 020	7 332 551 972 530	NR*	4 x 5	2 x 3	10	70
281 220	7 323 190 197 958	1 351 262	5 x 5	3 x 3	10	70
281 320	7 323 190 022 465	1 321 982	6 x 12	3 x 8	10	50
281 520	7 323 190 022 281	1 322 326	9 x 15	4.5 x 10	10	70
281 820	7 332 551 091 484	1 307 700	10 x 20	5 x 15	10	50
281 850	7 323 190 022 298	1 388 153	10 x 25	5 x 20	10	70

*NR = Non Remboursé

Mepilex[®] Border EM : Remboursement LPPR, catégorie pansements hydrocellulaires à absorption moyenne, adhésifs, stériles. La prise en charge est assurée pour les plaies aiguës et chroniques faiblement exsudatives dès la phase de bourgeonnement. Prix LPPR = Prix limite de vente. Classe IIb.

CODE CLADIMED : F51BB

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).

DISTRIBUTEUR FRANCE

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

Mölnlycke Health Care, Mepilex[®] et Safectac[®] sont des marques et des logos déposés au niveau mondial par la société Mölnlycke Health Care AB ou l'une de ses filiales.

© : Copyright (2017) Mölnlycke Health Care.