

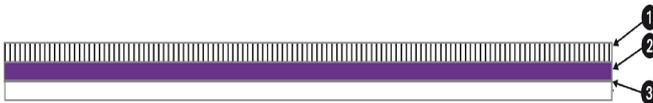


## Pansement auto-fixant siliconé pour la prévention et le traitement des cicatrices, stérile

### DESCRIPTION

Mepiform<sup>®</sup> est un pansement stérile auto-fixant avec enduction de silicone sur toute sa surface, issue de la technologie SafetaC<sup>®</sup> (technologie brevetée).

### COMPOSITION



- 1 Couche externe  
*Film de polyuréthane laminé avec viscose en nontissé,*
- 2 Enduction de silicone  
*Gel de silicone issu de la technologie SafetaC<sup>®</sup>*
- 3 Feuillet protecteur  
*Laminés de polypropylène*

Epaisseur du pansement : 0.46mm ± 0.02mm

#### Autres informations

- Absence de latex de caoutchouc naturel dans le pansement
- 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

Mepiform<sup>®</sup> est indiqué pour le :

- traitement des cicatrices hypertrophiques et ou chéloïdes récentes ou anciennes.
- traitement prophylactique des plaies fermées pour prévenir la formation de cicatrices hypertrophiques et/ou chéloïdes.

### MODE D'ACTION

L'enduction de silicone issue de la technologie SafetaC<sup>®</sup> 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.

La recommandation internationale (2011)<sup>1</sup> préconisent l'utilisation de la silicone (plaques/gels) en première intention que ce soit en prévention ou en traitement des cicatrices hypertrophiques ou chéloïdes - Le mode d'action serait lié à l'occlusion et l'hydratation qu'elle induit au niveau de tissu cicatriciel.

### MODE D'EMPLOI

- Ouvrir l'emballage et retirer le pansement.
- Si nécessaire découper Mepiform<sup>®</sup>, en laissant dépasser d'au moins 1 cm autour de la cicatrice. Enlever le feuillet protecteur pour délivrer la face adhésive.
- Poser Mepiform<sup>®</sup> sur une peau propre et sèche. Si vous utilisez préalablement de la crème ou de la pommade, assurez vous que Mepiform<sup>®</sup> recouvre l'extérieur de cette zone.
- Ne pas étirer lors de la pose.

### RENOUVELLEMENT

Pour un résultat optimal, Mepiform<sup>®</sup> doit être porté 24h/24. Retirer le pansement une fois par jour, pour l'inspection et le lavage de la cicatrice. Une fois la peau sèche, le même pansement peut être de nouveau appliqué.

Mepiform<sup>®</sup> doit être renouvelé dans des conditions normales d'utilisation, tous les 3 à 7 jours ou lorsque ses propriétés adhésives deviennent insuffisantes.

Durée de traitement recommandé : 3 mois à 6 mois.

<sup>1</sup> Published by. In: Middlekoop E., Monstrey S., Téot L., Vranckx J.J., editors. Scar management Practical guidelines. Maca-Cloetens ; 2011. pp.1-109

## PRÉCAUTIONS D'UTILISATION

- En cas de macération ou de réaction cutanée, retirer le pansement jusqu'à disparition des symptômes. Reprendre ensuite le traitement en augmentant graduellement le temps de pose journalier. Si les symptômes persistent, arrêter le traitement et consulter un professionnel de santé.
- Stérile. La stérilité est garantie, sauf en cas de détérioration du sachet ou ouverture antérieure à l'utilisation. Ne pas restériliser.
- Ne pas laver Mepiform® afin de conserver ses propriétés adhésives.

## CONTRE-INDICATIONS

Aucune contre-indication rapportée.

## PROPRIÉTÉS

- Maintien d'un milieu humide améliorant la souplesse, la rougeur et le relief de la cicatrice.
- Perméable aux échanges gazeux.
- Auto-fixant : ne nécessite pas de fixation secondaire.
- Imperméable : permet la douche.
- Repositionnable, Mepiform® peut être porté jusqu'à 7 jours.
- Découpable, souple et conformable : s'adapte à toutes les cicatrices sur toutes les localisations.
- Fin et discret.
- Atraumatique et indolore au retrait.
- Barrière antimicrobienne (micro-organismes >25nm).
- Non sensibilisant, non irritant : bonne tolérance cutanée.

## CARACTÉRISTIQUES PHYSIQUES (TESTS EN LABORATOIRE)

Propriétés	Méthodes	Valeurs / Résultats
Force d'adhésion (à l'acier)	T-261	0,6N/25mm < Mepiform® < 1,6N/25mm
Perméabilité à la vapeur d'eau (T = 37.8°C ; humidité relative = 95%)	ASTM D3833 - 79	TTVE (Taux de Transmission de Vapeur d'eau) = 323 g / m² / 24 h
Perméabilité à la vapeur d'eau (T = 32°C ; humidité relative = 50%)	ASTM E96 - 80	TTVE (Taux de Transmission de Vapeur d'eau) = 161 g / m² / 24 h

## BIOCOMPATIBILITÉ

L'innocuité de Mepiform® a été démontrée avec les tests suivants :

Tests	Méthodes Utilisées
Cytotoxicité	ISO 10993-5
Sensibilisation cutanée	ISO 10993-10
Irritation ou réactivité intra-cutanée	ISO 10993-10

## 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/papier à ouvrir au moment de l'utilisation pour la référence 293200 et 293400.  
Sachet pelable papier/ plastique à ouvrir au moment de l'utilisation pour la référence 293100.

### Conditions de stockage

Conditions normales de température et d'humidité

### Date de validité:

5 ans

## MARQUAGE CE

Classe I

Auto-certification CE (conforme Annexe VII)

Date de première mise sur le marché dans l'UE : 1998

## PRÉSENTATIONS

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

### PRÉSENTATION COLLECTIVITÉS ET VILLE:

Référence Labo	Code ACL 13	Dimensions (cm x cm)	UCD* (pcs)	Carton (pcs)	Code LPPR
293 100	7 332 551 164 300	4 x 30	5	50	-
293 200	7 332 551 164 331	5 x 7.5	5	25	-
293 400	7 332 551 164 409	10 x 18	5	35	-

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

\*\* PVC = Prix de Vente Conseillé  
Mepiform<sup>®</sup> : Non remboursé LPPR

**CODE CLADIMED** : F51ZZ99

## 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.  
(British Standard Institute), organisme notifié CE0086

### 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 client :

Tél : 0800 915 188 - Fax : 0800 915 073

Renseignement produits :

Tél : 03 20 12 25 55 - Fax : 03 20 12 25 46

Matéiovigilance :

Mail : [reclamation.qualite@molnlycke.com](mailto:reclamation.qualite@molnlycke.com)

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

Internet : [www.molnlycke.fr](http://www.molnlycke.fr)