

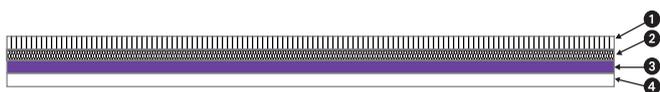


## Pansement hydrocellulaire siliconé à micro-adhérence sélective, stérile

### DESCRIPTION

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

### COMPOSITION



- 1 Film externe de polyuréthane semi-perméable
- 2 Mousse de polyuréthane absorbante micro-aérée hydrophile
- 3 Enduction de silicone Safetac®
- 4 Feuilles protecteurs de polyéthylène

Épaisseur totale du pansement : 5.0mm ± 1.0mm

#### 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 :

- 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.

### MODE D'EMPLOI

- Nettoyer la plaie selon les procédures habituelles.
- Sécher soigneusement la peau périlésionnelle.
- Choisir la taille de Mepilex® 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'à 12,5 cm x 12,5 cm) et 5 cm pour les plus grands.
- Mepilex peut être découpé si nécessaire.
- Retirer les feuillets protecteurs et appliquer Mepilex® face adhérente sur la plaie.
- Ne pas étirer.
- Maintenir Mepilex® avec un bandage de type Tubifast® 2-Way Stretch® ou un sparadrap de type Mefix®.
- Mepilex® peut être utilisé sous compression.

### RENOUVELLEMENT

Mepilex® 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® à des agents oxydants tels que les solutions d'hypochlorite (Dakin®) ou de peroxyde d'hydrogène (eau oxygénée).
- 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 restériliser.
- 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 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
- Réduction du risque de macération par drainage vertical des exsudats
- 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 d'absorption sans charge	EN* 13726 - 1 : 3.2.	80.8 g / 100cm <sup>2</sup> /30 min soit 11,37 g/g/30 min
Capacité de gestion des fluides	EN* 13726 - 1 : 3.3	Taux de transmission de vapeur d'eau : 23.6 g / 10 cm <sup>2</sup> / 24h Pouvoir absorbant : 7.6 g / 10 cm <sup>2</sup> / 24h Capacité de gestion des fluides : 31.2 g / 10 cm <sup>2</sup> / 24h

## BIOCOMPATIBILITÉ

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

Tests	Méthodes Utilisées
Cytotoxicité	ISO 10993-5
Irritation cutanée	ISO 10993-10
Sensibilisation	ISO 10993-10
Réactivité intra-cutanée	ISO 10993-10
Injection systémique	ISO 10993-11

## COMPATIBILITÉ AVEC D'AUTRES DISPOSITIFS ET/OU TOPIQUES LOCAUX

Le mousse de polyuréthane composant Mepilex® 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

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

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 : 1999

\*normes européennes

## PRÉSENTATIONS

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

### PRÉSENTATION COLLECTIVITÉS

Références Labo	Dimensions (cm x cm)	UCD (pcs)*	Carton (pcs)
294 015	5 x 5	5	40
294 100	10 x 10	5	70
294 000	12.5 x 12.5	5	50
294 300	15 x 15	5	25
294 201	10 x 21	5	45
294 310	17.5 x 17.5	5	25
294 410	21 x 22	5	20

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

### PRÉSENTATION VILLE :

Non disponible.

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 2797 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 01965 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

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)