

Mepilex[®] Border EM



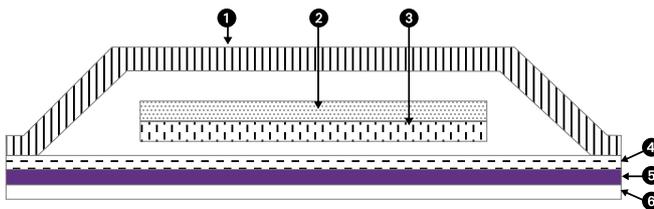
Pansement hydrocellulaire extra-mince auto-fixant siliconé, stérile

Safetac[®]
TECHNOLOGY

DESCRIPTION

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

COMPOSITION



Epaisseur totale du pansement : 2,3 mm ± 0,2 mm

- 1 Film externe
Film en polyuréthane semi-perméable et semi-transparent tapissé d'un adhésif acrylique à base d'eau sensible à la pression
- 2 Couche de diffusion
Voile de non tissé de viscose et polyester
- 3 Couche d'absorption
Mousse fine de polyuréthane
- 4 Film de polyuréthane microperforé
- 5 Enduction de silicone microperforée
Gel de silicone microperforé issu de la technologie Safetac[®]
- 6 Feuillets protecteurs
Laminés de polyéthylène

INDICATIONS

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 des berges scellées et l'absence de fuites latérales.
- garantir un retrait atraumatique pour la plaie et indolore pour le patient grâce à une adhérence douce et sélective (adhérence sur tissus secs, non adhérence sur tissus humides) permettant la préservation de 100% des cellules cutanées¹.

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.
- Ne pas découper.
- Retirer les feuillets protecteurs.
- Appliquer le pansement face adhérente à la plaie.
- Ne pas étirer.
- Mepilex[®] Border EM peut être utilisé sous compression.

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.
- Ne pas utiliser après la date de péremption.
- 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.

CONTRE-INDICATIONS

- Ne pas utiliser chez des patients présentant une sensibilité connue au pansement ou à l'un de ses composants.
- Ne pas associer Mepilex® Border EM avec des agents oxydants tels que les solutions d'hypochlorite (ex. Dakin®) ou de peroxyde d'hydrogène (eau oxygénée).

PROPRIÉTÉS

- Retrait atraumatique pour la plaie et la peau périlesionnelle.
- 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.
- 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.
- Tout-en-un : ne nécessite pas de fixation secondaire.
- Barrière antimicrobienne (micro-organismes > 25 nm).
- Souple et conformable quelle que soit la localisation.
- Permet la douche.

CARACTÉRISTIQUES PHYSIQUES (TESTS EN LABORATOIRE)

Caractéristiques liées aux pansements

Propriétés	Résultats		Méthodes
	Valeurs	Unités	
Capacité de gestion des fluides	13,5	g/10cm ² /24h	EN* 13726 - 1:3.3
• Taux de transmission de vapeur d'eau TTVE	10,2	g/10cm ² /24h	
• Pouvoir absorbant	3,3	g/10cm ² /24h	

EN* : Norme Européenne

Caractéristiques liées au film externe de polyuréthane

Propriétés	Résultats		Méthodes
	Valeurs	Unités	
Résistance à la pénétration virale et bactérienne	Conforme, pour les micro-organismes > 25 nm		ASTM** F1671
Résistance à la pénétration de l'eau	Conforme > 500 mm H ₂ O pour 300s		EN* 13726-3

ASTM** : American Society for Testing and Materials

BIOCOMPATIBILITÉ

L'innocuité de Mepilex® Border EM a été démontrée avec les tests suivants :

Tests	Méthodes
Cytotoxicité in-vitro	ISO 10993 - 5
Irritation cutanée	ISO 10993 - 10
Réactivité intra-cutanée	ISO 10993 - 10
Toxicité systémique	ISO 10993 - 11
Toxicité systémique après implantation sous cutanée	ISO 10993 - 11
Génotoxicité	ISO 10993 - 3

COMPATIBILITÉ AVEC D'AUTRES DISPOSITIFS ET/OU TOPIQUES LOCAUX

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

- Absence de latex de caoutchouc naturel
- Absence de phtalate (DEHP)
- Absence de produit d'origine animale ou biologique
- Absence de bisphénol A
- Résidus d'oxyde d'éthylène (EtO) : Disponible sur demande auprès de Mölnlycke.

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 – 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.

Durée de validité : 3 ans.

Mepilex[®] Border EM

MARQUAGE CE

Classe IIb.

Certificat numéro 01965, délivré par B.S.I. (British Standards Institution), 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)
281 220	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

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).

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

Renseignements produits :

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

Matéiovigilance :

Mail : reclamation.qualite@molnlycke.com

www.molnlycke.fr

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

© Copyright (2019) Mölnlycke Health Care.