

Mepilex® Border Protect Sacrum



16 x 20 cm
22 x 25 cm

Safetac
TECHNOLOGY

Pansement hydrocellulaire siliconé auto-fixant forme anatomique sacrum, stérile

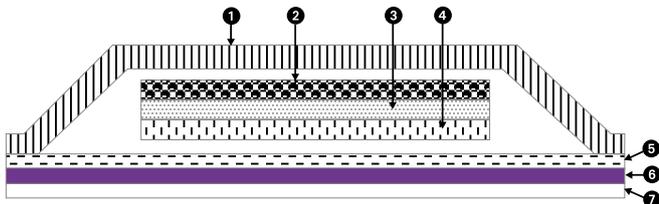
DESCRIPTION

Mepilex® Border Protect Sacrum est un pansement hydrocellulaire absorbant auto-fixant avec enduction de silicone, issue de la Technologie Safetac®; sur toute la surface du pansement de forme anatomique sacrum, stérile.

COMPOSITION

Mepilex® Border Protect Sacrum est composé :

- d'une couche d'enduction de silicone souple (Safetac), côté plaie (6), et d'un film support (5);
- d'un coussin flexible et absorbant formé de trois couches : une en mousse, une en voile non tissé et une en fibres super absorbantes (2,3,4).
- d'un film externe perméable à la vapeur et imperméable à l'eau, créant une barrière antimicrobienne (1).



- 1 Film externe
Film en polyuréthane semi-perméable et semi-transparent tapissé d'un adhésif acrylique sensible à la pression
- 2 Couche de rétention
Coussin de fibres (coton + polyacrylate + fibres liantes)
- 3 Couche de diffusion
Voile de non tissé de viscose, polyester et adhésif thermofusible
- 4 Couche d'absorption
Mousse de polyuréthane
- 5 Film de polyuréthane microperforé tapissé d'un adhésif acrylique
- 6 Enduction de silicone
Gel de silicone microperforé issu de la technologie Safetac®
- 7 Feuillet protecteurs
Laminés de polyéthylène (dont polyoléfine)

INDICATIONS

Traitement des plaies exsudatives de la région du sacrum telles que :

- Escarres sacrées
- Kystes pilonidaux

Mepilex® Border Protect Sacrum peut être utilisé dans le cadre d'un traitement prophylactique pour prévenir les lésions cutanées (par exemple, les escarres) en complément des mesures préventives standards et pour réduire les phlyctènes postopératoires.

MODE D'ACTION

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

Son mode d'action consiste à :

- maintenir un milieu humide optimal au niveau de la plaie.
- 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.

Mepilex® Border Protect Sacrum est un pansement absorbant auto-fixant qui ne nécessite pas de fixation.

MODE D'EMPLOI

Traitement des plaies

- Nettoyer la plaie selon le protocole de soins en vigueur.
- Sécher soigneusement la peau périlésionnelle.
- Sélectionner une taille/forme appropriée. Le coussin du pansement doit couvrir la peau périlésionnelle sur au moins 1-2 cm
- Retirer le premier feuillet protecteur et appliquer la face adhésive du pansement sur la peau.
- Retirer les feuillets protecteurs restants, poser et lisser les bords sur la peau.
- **Ne pas étirer le pansement.**

[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.

Traitement prophylactique

- Nettoyer et sécher soigneusement la peau.
- Sélectionner une taille/forme appropriée pour protéger la zone présentant un risque d'escarre ou de lésion tissulaire.
- Retirer le premier feuillet protecteur et appliquer la face adhésive du pansement sur la peau.
- Retirer les feuillets protecteurs restants, poser et lisser les bords sur la peau.
- **Ne pas étirer le pansement.**
- La zone présentant un risque d'escarre ou de lésion tissulaire doit être inspectée à intervalles réguliers, conformément aux protocoles de soins en vigueur.

RENOUVELLEMENT

Traitement des plaies

- Mepilex® Border Protect Sacrum peut rester en place plusieurs jours selon l'état de la plaie et de la peau périlésionnelle ou selon le protocole clinique établi.
- Le pansement doit être renouvelé à saturation : lorsque les exsudats atteignent les bords du coussin absorbant.

Traitement prophylactique

- Mepilex® Border Protect Sacrum peut être utilisé pendant plusieurs jours selon l'état de la peau ou selon les protocoles en vigueur.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

- Si des signes d'infection apparaissent (fièvre ou si la plaie ou la peau périlésionnelle devient rouge, chaude ou gonflée), consulter un professionnel de santé qui prescrira le traitement approprié.
- Ne pas utiliser après la date de péremption 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 re-stériliser.
- Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.
- L'utilisation de Mepilex® Border Protect Sacrum dans le cadre de la prévention des escarres nécessite la poursuite du protocole standard en vigueur dans l'établissement.

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 Protect Sacrum à des agents oxydants tels que les solutions d'hypochlorite (Dakin®) ou de peroxyde d'hydrogène (eau oxygénée).

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.
- Conserve son intégrité structurale et ne laisse aucun résidu dans la plaie ou sur la peau périlésionnelle.
- Auto-fixant : ne nécessite pas de fixation.
- Bonne capacité de gestion des exsudats.
- Perméable aux échanges gazeux.
- Imperméable à l'eau : permet la douche.

CARACTÉRISTIQUES PHYSIQUES (TESTS EN LABORATOIRE)

Caractéristiques liées aux pansements

Propriétés	Résultats		Méthodes
	Valeurs	Unités	
Capacité de gestion des fluides	209	g/100cm ² /24h	EN* 13726 - 1 3.3
• Taux de transmission de vapeur d'eau TTVE	131	g/100cm ² /24h	
• Pouvoir absorbant	78	g/100cm ² /24h	

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

EN* : Norme Européenne

ASTM** : American Society for Testing and Materials

BIOCOMPATIBILITÉ

L'innocuité de Mepilex® Border Protect Sacrum 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 Protect Sacrum est incompatible avec les agents oxydants tels que les solutions d'hypochlorite (Dakin®) ou de peroxyde d'hydrogène (eau oxygénée).

Mepilex® Border Protect Sacrum peut être utilisé en combinaison avec des gels.

Mepilex[®] Border Protect

Sacrum



INFORMATIONS SANITAIRES

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

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 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 Institution), organisme notifié CE2797. Date de première mise sur le marché dans l'UE : 2018.

PRÉSENTATIONS

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

PRÉSENTATION COLLECTIVITÉS :

Référence Labo	Code ACL 13	Code LPPR	Dimensions (cm x cm)	Boîte (pcs)	Carton (pcs)
282.440	7323190218189	1303381	22 X 25	10	30

PRÉSENTATION HÔPITAL :

Référence Labo	Dimensions (cm x cm)	Boîte (pcs)	Carton (pcs)
282.010	16 X 20	10	30
282.440	22 X 25	10	50

PRÉSENTATION VILLE :

Référence Labo	Code ACL 13	Code LPPR	Dimensions (cm x cm)	Boîte (pcs)	Carton (pcs)
282.040	7323190244676	1330099	16 X 20	10	50
282.440	7323190218189	1303381	22 X 25	10	30

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

CODE CLADIMED : F51BB02

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

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

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

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.

