

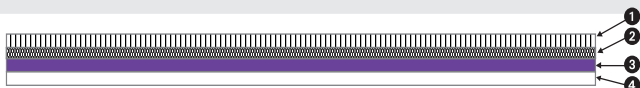


Pansement hydrocellulaire siliconé à micro-adhérence sélective, forme anatomique talon, stérile

DESCRIPTION

Mepilex® Talon est un pansement hydrocellulaire à micro-adhérence sélective avec enduction de silicone issue de la Technologie Safetac® de forme anatomique talon, 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 de la région du talon et de la malléole :

- Escarres
- Ulcères

MODE D'ACTION

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

Le mode d'action consiste à :

- maintenir le 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® Talon adaptée au talon et à la plaie.
- Mepilex® Talon peut être découpé si nécessaire.
- Retirer le grand feuillet protecteur et appliquer sous le pied cette partie du pansement face adhésive sur la plaie.
- Retirer le second feuillet protecteur et mouler le pansement autour du talon. Faire coïncider les bords.
- Ne pas étirer.
- Maintenir Mepilex® Talon avec un bandage tubulaire de type Tubifast® 2-Way Stretch® ou un sparadrap de type Mefix®.
- Mepilex® Talon peut être utilisé sous compression (bandes et chaussettes de contention).

RENOUVELLEMENT

Mepilex® Talon 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.

PRÉCAUTION D'EMPLOI

- Si des signes d'infection apparaissent, consulter un professionnel de santé qui prescrira le traitement anti-infectieux approprié.
- Ne pas associer Mepilex® Talon 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 re-stériliser.
- Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune contre-indication rapportée.

PROPRIETES

- 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 structurale et ne laisse aucun résidu dans la plaie ou sur la peau périlésionnelle
- Adapté aux plaies de la zone du talon et des malléoles
- Bonne capacité de gestion des exsudats
- Perméable aux échanges gazeux
- Confortable
- 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 ² /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 ² / 24h Pouvoir absorbant : 7.6 g / 10 cm ² / 24h Capacité de gestion des fluides : 31.2 g / 10 cm ² / 24h

BIOCOMPATIBILITÉ

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

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

COMPATIBILITÉ AVEC D'AUTRES DISPOSITIFS ET/OU TOPIQUES LOCAUX

La mousse de polyuréthane composant Mepilex® Talon 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 MDR722028, délivré par B.S.I. (British Standards Institute), organisme notifié CE2797.

Date de première mise sur le marché dans l'UE : 2006

*normes européennes

PRÉSENTATIONS

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

PRÉSENTATION COLLECTIVITÉS :

Références Labo	Dimensions (cm x cm)	UCD (pcs)*	Carton (pcs)
288 200	13 x 21	5	25
288 320	15 x 22	10	20

*UCD (Unité Commune de Dispensation) = 1 boîte

PRÉSENTATION VILLE :

Références Labo	Code ACL 13	Code LPPR	Dimensions (cm x cm)	Boîte (pcs)	Carton (pcs)
288 220	7 323 190 271 474	1 398 358	13 x 21	10	40
288 320	7 323 190 271 566	1 383 931	15 x 22	10	20

Mepilex® Talon : Remboursement LPPR, catégorie pansements hydrocellulaires anatomiques à absorption importante, 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 du règlement (UE) 2017/745)

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 MDR722028 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 :
Tèl : 0800 915 188

Renseignement produit
Tèl : 03 20 12 25 55

Matéiovigilance :
Mail : reclamation.qualite@molnlycke.com

Internet : www.molnlycke.fr