

Mepitel® Film

Film **siliconé** auto-fixant transparent et semi-perméable, stérile



DESCRIPTION

Mepitel® Film est un film transparent en polyuréthane semi-perméable avec une enduction de silicone sur toute la surface, issue de la technologie Safetac® (technologie brevetée).

COMPOSITION



- 1 Film semi-perméable
Polyuréthane transparent
- 2 Support adhésif
Gel de silicone issu de la technologie Safetac®
- 3 Feuillet protecteur
*Laminés de polyéthylène imprimé Safetac®
(application stérile)*
- 4 Bord cadre
Papier blanc siliconé pour une pose facile

Epaisseur totale = 20 µm

Autres informations

- Absence de latex de caoutchouc naturel
- Absence de phtalate (DEHP)
- Absence de produit d'origine animale ou biologique

INDICATIONS

- Pansement secondaire au-dessus de crème, pommades, de pansements et de gels.
- Protection des peaux fragiles et sensibles sous un adhésif traditionnel par exemple sous les dispositifs médicaux pour limiter les frottements (tubulures, sondes naso-gastriques, masques à oxygène...)
- Prévention et protection des réactions cutanées radio-induites.

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.
- Garantir un retrait atraumatique pour la plaie et indolore pour le patient grâce à une adhérence douce et sélective.

Mepitel® Film forme une seconde peau protectrice contre les frottements et les frictions.

MODE D'EMPLOI

- Nettoyer la peau selon le protocole de soins en vigueur.
- Sécher soigneusement la peau.
- Retirer le film de protection (imprime) et appliquer le côté adhésif sur la peau fragilisée (ou) sur le pansement primaire et lisser Mepitel® Film pour assurer une bonne étanchéité. Ne pas étirer le pansement durant l'application.
- Retirer le support papier.
- Pour un meilleur résultat, Mepitel® Film doit déborder sur la peau périlesionnelle d'au moins 1 à 2 cm. Si les bords du produit commencent à se relever, couper délicatement ces bords pour accroître la durée d'utilisation.

RENOUVELLEMENT

- Mepitel® Film peut rester en place pendant plusieurs jours en fonction de l'état de la plaie, de la peau ou conformément aux recommandations médicales.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

- Mepitel® Film ne peut pas être utilisé pour la fixation primaire de dispositif médical de type cathéter, port-a-cath ou autres dispositifs intraveineux.
- Mepitel® Film n'est pas une interface, il ne permet pas le passage des exsudats de la plaie vers un pansement secondaire.
- En cas d'utilisation de Mepitel® Film en combinaison avec d'autres pansements (dotés d'un film externe), la perméabilité aux échanges gazeux peut diminuer et des phénomènes de macération peuvent apparaître.
- En présence de signes cliniques d'infection, consulter un professionnel de santé pour la mise en place d'un traitement approprié.
- Ne pas réutiliser pour éviter tout risque de contamination croisée.
- Stérile. Ne pas re-stériliser.
- La stérilité est garantie, sauf en cas de détérioration du sachet ou ouverture antérieure à l'utilisation.

CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser chez des patients et/ou des utilisateurs présentant une hypersensibilité connue aux composants du produit.

PROPRIÉTÉS

- Retrait atraumatique pour la plaie et la peau périlesionnelle.
- Retrait indolore pour le patient.
- Maintien d'un milieu humide optimal.
- Perméable aux échanges gazeux.
- Adhésion douce sur la peau sèche et pas d'adhésion sur le lit humide de la plaie.
- Découpable, repositionnable et conformable pour s'adapter facilement à toutes les localisations.
- Souple et confortable.
- Transparent pour visualiser l'état de la peau ou de la plaie.
- Imperméable aux liquides : permet la douche et le bain
- Barrière antimicrobienne (micro-organismes > à 25 nm).
- Non sensibilisant, non irritant : bonne tolérance cutanée.

CARACTÉRISTIQUES PHYSIQUES (TESTS EN LABORATOIRE)

Propriétés	Méthodes	Valeurs/Résultats
Force d'adhésion (a l'acier)	ASTM D3330 / D3330M - 04. méthode F	>0,4N/25mm <1,8N/25mm
Perméabilité à la vapeur d'eau	EN* 13726-2:2002	TTVE (Taux de Transmission de Vapeur d'Eau) = 900 a / m ² / 24 h
Résistance à la pénétration virale et bactérienne	ASTM F1671 ISO 22610:2006	Conforme, pour les micro-organismes > 25 nm
Conformabilité	EN* 13726 - 4: 2003	Conforme
Imperméabilité aux liquides	EN* 13726 - 3	Conforme

EN* : Norme Européenne

BIOCOMPATIBILITÉ

L'innocuité de Mepitel® Film a été démontrée pour les tests suivants :

Tests	Méthodes
Cytotoxicité	ISO 10993 - 5
Sensibilisation cutanée	ISO 10993 - 10
Irritation ou de réactivité intra-cutanée	ISO 10993 - 10
Toxicité systémique	ISO 10993 - 11
Génotoxicité	ISO 10993 - 3

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 :

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 :

Conditions normales de température et d'humidité

Durée de validité : 3 ans

MARQUAGE CE

Classe IIa

Certificat numéro MDR722028, délivré par B.S.I (British Standard Institute), organisme notifié CE2797. Date de première mise sur le marché dans l'UE : 2012

PRÉSENTATIONS

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

PRÉSENTATION COLLECTIVITÉS :

Référence Labo	Dimensions (cm x cm)	UCD* (pcs)	Carton (pcs)
296 170	6 x 7	10	50
296 270	10 x 12	10	70
296 470	10 x 25	10	50
296 670	15 x 20	10	70

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

PRÉSENTATION VILLE :

Référence Labo	Code ACL 13	Code LPPR	Dimensions (cm x cm)	Boîte (pcs)	Carton (pcs)
296 550	7 332 551 974 367	6 328 109	10,5 x 12	10	70
296 750	7 332 551 974 381	6 328 090	10,5 x 25	10	50
296 950	7 332 551 974 404	6 328 804	15,5 x 20	10	70

Mepitel® Film : Remboursement LPPR, catégorie systèmes de maintien adhésifs, films adhésifs semi-perméables stériles. La prise en charge est assurée pour : le maintien d'autres pansements utilisés pour les soins des plaies chroniques; en tant que pansement, pour les plaies chroniques et aiguës dans la phase d'épithélialisation de plaies peu ou pas exsudatives; la protection de sites de cathéters intra-veineux; les escarres de l'adulte et du sujet âgé au stade de la rougeur afin de protéger la peau (urines, macération). Prix LPPR = Prix de vente conseillé. Classe IIa.

CODE CLADIMED : F51CA01

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 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 :

Tél : 0800 915 188 - Fax : 0800 915 073

Renseignements produits :

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

Matériorivigilance :

Mail : reclamation.qualite@molnlycke.com

www.molnlycke.fr