



MEDICAZIONE ASSORBENTE IN SCHIUMA DI POLIURETANO

DESCRIZIONE

Medicazione assorbente in schiuma di poliuretano con strato di contatto in silicone morbido a microaderenza selettiva.

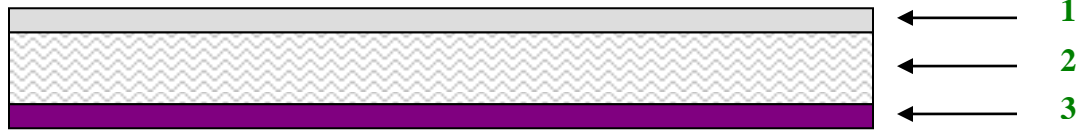
DESTINAZIONE D'USO

Mepilex è adatto per la gestione di un'ampia gamma di ferite essudanti, quali:

- ulcere da pressione.
- ulcere degli arti inferiori.
- ferite traumatiche, es. lacerazioni cutanee e ferite che guariscono per seconda intenzione.

COMPOSIZIONE

La composizione di Mepilex è la seguente



1) Film esterno in poliuretano permeabile al vapore acqueo e impermeabile ai liquidi e ai batteri

2) Tampone assorbente e flessibile in schiuma di poliuretano a celle aperte ad assorbimento verticale.

3) Strato di contatto con la ferita in silicone morbido (Tecnologia Safetac)

MECCANISMO D'AZIONE E INDICAZIONI D'USO

- L'azione di Mepilex determina un controllo degli essudati e il mantenimento dell'ambiente umido ideale per la guarigione della ferita.
- Mepilex assorbe gli essudati verticalmente
- Mepilex grazie allo strato di contatto a tecnologia Safeatc, minimizza il trauma da rimozione, protegge la cute perilesionale, prevenendo così la macerazione.
- Mepilex può essere usato anche in combinazione con gel.
- Mepilex può essere usato anche sotto bendaggi compressivi.
- Mepilex può essere mantenuto in situ durante l'Ossigeno-Terapia Iperbarica.

BENEFICI

Prodotto:

- Può essere rimosso e riposizionato senza perdere le sue caratteristiche di microaderenza.
- Può essere lasciato in sede per più giorni (fino a 7) in relazione allo stato della ferita e della cute perilesionale.
- Il film esterno impermeabile agisce come barriera alla penetrazione di virus e batteri
- Flessibile

- Conformabile
- Ritagliabile

Tecnologia Safetac

Safetac® è una tecnologia proprietaria in silicone morbido esclusiva di Mölnlycke Health Care, che minimizza il dolore ai pazienti e il trauma alla lesione:

- non aderisce alle superfici umide, quali le ferite aperte ma ai bordi asciutti della lesione.
- si adatta alla superficie irregolare della cute per creare un'area di contatto maggiore, che permette di distribuire meglio la forza necessaria alla rimozione, prevenendo lo skin stripping.
- sigilla i margini della lesione, evitando che l'essudato si diffonda sulla cute perilesionale, minimizzando i rischi di macerazione.
- non lascia residui ne sul letto della lesione, ne sulla cute perilesionale.

I benefici e le caratteristiche di atraumaticità alla rimozione di Safetac sono supportati da numerose pubblicazioni, la più significativa della quali è sicuramente *Effects of adhesive dressings on the stratum corneum of the skin* (Dykes PJ, Heggie R, Hill SA - *Journal of Wound Care* 10(2): 7-10) nella quale emerge chiaramente come le medicazione Safetac non rechino alcun danno alla cute all'atto della rimozione.

MODALITA' D'USO

- Pulire la ferita secondo le abituali procedure
- Lasciare asciugare la cute perilesionale.
- Aprire la confezione e rimuovere la carta di protezione. La rimozione corretta della pellicola consente un'applicazione sterile.
- Applicare il lato "Safetac" della medicazione sulla ferita. Non tendere la medicazione.
- Posizionare il prodotto con un margine di almeno 2 cm oltre la zona da trattare (per la misura 10x10) e 5 cm per le misure più grandi per proteggere la cute

perilesionale da macerazione ed escoriazione e poter fissare la medicazione in sicurezza. Mepilex può essere tagliato in funzione della zona da trattare.

- Se necessario fissare Mepilex con un bendaggio o un altro sistema di fissaggio.
- Durante la rimozione, sollevare delicatamente un lato e lentamente rimuovere la medicazione.

CONTROINDICAZIONI/PRECAUZIONI D'IMPIEGO

- Per uso esterno.
- In caso di ferite infette è consigliato l'utilizzo sotto controllo medico.
- In caso di sensibilizzazione della zona trattata o segni clinici di infezione, consultare il personale sanitario.
- Non usare Mepilex insieme ad agenti ossidanti quali soluzioni di ipoclorito o il perossido di idrogeno (acqua ossigenata).
- Non utilizzare in pazienti sensibili ai componenti. Il prodotto é generalmente ben tollerato. Nessuna interazione rilevata con altre sostanze

CARATTERISTICHE TECNICHE

Peso: 807 g/m²;

Spessore: 5,6 mm;

Test	Risultato	Metodica applicata
Permeabilità al vapore acqueo:(MVTR) a 24h	23,6 g/10cm ² /24h <i>pari a 23.600 g/m²/24h</i>	EN 13726 -1 3.3
Capacità di trattenimento dell'essudato	31,240 g/10cm ² /24h <i>pari a 31.240g/m²/24h</i>	EN 13726 – 1
Resistenza alla penetrazione* di virus e batteri <i>* micro organismi di dimensioni superiori a 25nm</i>	Approvato	EN 13795-4, ASTM F1671

BIOCOMPATIBILITA'

Mepilex ha superato con successo i seguenti test di biocompatibilità

Test	Risultato	Norma applicata
Citotossicità	Non citotossico	EN 10993 - 5
Sensibilizzazione allergica	Non sensibilizzante	EN 10993 - 10
Irritazione cutanea	Non irritante	EN 10993 - 10
Tossicità sistemica	Non tossico	EN 10993 - 11

STERILITA'

- Sterilizzato ad ossido di etilene con processo validato secondo le EN 550:1994, ISO 11135:1994 e ISO 109937:1995 per i residui EtO.
- La sterilità della confezione individuale è garantita per 3 anni, a condizione che questa sia integra, cioè non sia stata aperta o danneggiata.
- Non risterilizzare. Bioburden: 79 CFU

ETICHETTATURA

E' un dispositivo medico conforme alla direttiva CEE 93/42

FABBRICANTE

Prodotto in Finlandia da Mölnlycke Health Care AB, Goteborg (Svezia)

Prodotto coperto da 2 European Patent Pending (n. 97923368.1 e n. 98850022.9).

CERTIFICAZIONI AMBIENTALI E DI QUALITÀ

Marcatura CE – Dir. CEE 93/42 e successive modifiche.

Prodotto certificato CE Classe IIb certificato numero 01965 rilasciato da BSI (British Standard Institute)

Norme di qualità e ambientali applicate:

- **EN ISO 9001:2000 e ISO 13485:2003.**
- **EN ISO 14001:2004** riferita ai sistemi di gestione ambientale

➤ **ISO 14791:2007** riferita al *Medical Device Risk Management*
CONSERVAZIONE E VALIDITA'

Conservare a temperatura ambiente al riparo da condizioni estreme di umidità, polvere, agenti inquinanti, ecc.

Il periodo di validità per i prodotti sterili è di tre anni a decorrere dalla data di produzione, purché il prodotto sia correttamente conservato nella confezione originale.

Codice CND	Codice prodotto	Codice Repertorio
M04040602	294015	168912/R
M04040602	294100	1018241/R
<u>M04040602</u>	<u>294200</u>	<u>1018242/R</u>
<u>M04040602</u>	<u>294300</u>	<u>1018243/R</u>
<u>M04040602</u>	<u>294400</u>	<u>1018244/R</u>
M04040602	294500	1018245/R
M04040602	288100	1018246/R
M04040602	288300	1018247/R

ASSORTIMENTO E CONFEZIONAMENTO

Confezionamento su 3 livelli:

- Confezione di Trasporto: costituita da cartone corrugato e rinforzato assicura la protezione agenti esterni e l'integrità del prodotto durante il trasporto
- Dispenser : costituita di cartone più leggero e flessibile ha lo scopo di proteggere il prodotto negli scaffali del reparto fino al momento del suo utilizzo.
- Busta singola sterile di protezione: costituita da un film trasparente e carta assicura la sterilità del prodotto (se integra) fino all'utilizzo della medicazione sul paziente
- **Il prodotto e il confezionamento sono Latex Free**

- I nostri imballaggi sono conformi a:
- ISO 11607
 - Regolamento REACH
 - Direttiva imballaggio e rifiuti di imballaggio 94/92/CE

Mepilex è confezionato sterile in busta singola

Codice	Dimensione totale (cm)	Pezzi /dispenser	Pezzi/confezione
294015	5 x 5	5	40
294100	10 x 10	5	70
<u>294200</u>	<u>10 x 20</u>	<u>5</u>	<u>45</u>
<u>294300</u>	<u>15 x 15</u>	<u>5</u>	<u>25</u>
<u>294400</u>	<u>20 x 20</u>	<u>5</u>	<u>20</u>
294500	20 x 50	2	12

Mepilex Heel è confezionato sterile in busta singola

Codice	Dimensione totale (cm)	Tampone (cm ²)	Pezzi /dispenser	Pezzi/confezione
288100	13 x 20	198	5	25
288300	15 x 22	255	5	30