



MEDICAZIONE DI CONTATTO PROTETTIVA E TRASPARENTE

DESCRIZIONE

Medicazione di contatto protettiva, trasparente, rivestita di silicone morbido, a microaderenza selettiva.

DESTINAZIONE D'USO

Mepitel è la medicazione ideale per tutte le ferite, da asciutte a molto essudanti, dolorose e con cute perilesionale fragile quali:

- ferite traumatiche e abrasioni
- ustioni a spessore parziale
- ulcere del piede diabetico

- innesti cutanei e donor sites
- ulcere neoplastiche
- lesioni cutanee da radioterapia
- ferite chirurgiche
- epidermolisi bollosa
- ferite croniche
- ulcere venose e arteriose

COMPOSIZIONE

La composizione di Mepitel è la seguente



- 1)** Rete di supporto trasparente e flessibile, in poliammide 100%;
- 2)** Strato di contatto con la ferita in silicone morbido (Tecnologia Safetac) su entrambi i lati della medicazione

MECCANISMO D'AZIONE E INDICAZIONI D'USO

- Mepitel grazie allo strato di contatto a tecnologia Safetac, minimizza il trauma da rimozione, protegge la cute perilesionale, prevenendo così la macerazione.
- Mepitel grazie alla sua struttura a rete permette all'essudato di passare verticalmente ad una medicazione secondaria assorbente
- Mepitel può essere usato anche in combinazione con gel.
- Mepitel può essere usato anche sotto bendaggi compressivi.
- Mepitel può essere mantenuto in situ durante l'Ossigeno-Terapia Iperbarica.
- Mepitel può essere usato in abbinamento con Terapia a Pressione Negativa
- Mepitel non è una medicazione assorbente

BENEFICI

Prodotto:

- Può essere rimosso e riposizionato senza perdere le sue caratteristiche di microaderenza.
- Può essere lasciato in sede per 14 giorni in relazione allo stato della ferita e della cute perilesionale.
- Consente cambi di medicazione meno frequenti
- Mantiene le sue caratteristiche inalterate nel tempo: non lascia residue e non si asciuga
- E' trasparente: permette l'ispezione della ferita
- 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 medicazioni Safetac rechino alcun danno alla cute all'atto della rimozione.

MODALITA' D'USO

- Pulire la ferita secondo le abituali procedure
- Lasciare asciugare la cute perilesionale.
- Scegliere una misura di Mepitel che copra la ferita e la cute perilesionale con un margine di almeno 1 cm oltre la zona da trattare. Mepitel può essere tagliato.
- Aprire la confezione e rimuovere il film di protezione più piccolo.
- Applicare Mepitel sulla ferita e rimuovere il rimanente film di protezione. Dove indicato clinicamente, antimicrobici topici e gel possono essere applicati sopra o sotto Mepitel.
- Se richiesto applicare una medicazione secondaria assorbente (es Mesorb) sopra Mepitel
- Se necessario fissare Mepitel con un bendaggio o un altro dispositivo 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.
- Mepitel su ustioni trattate con graft: evitare di applicare una eccessiva pressione sulla medicazione.
- Mepitel dopo trattamento di "Resurfacing": evitare pressioni sollevare e riposizionare la medicazione almeno ogni due giorni.
- Se usata su ferite sanguinanti o ferite con essudato ad alta viscosità, Mepitel deve essere coperta con una medicazione assorbente inumidita.
- Se Mepitel è impiegata su fissaggi di graft o a protezione di vescicole, non sostituirla prima del quinto giorno di applicazione
- Non utilizzare in pazienti sensibili ai componenti. Il prodotto é generalmente ben tollerato. Nessuna interazione rilevata con altre sostanze

CARATTERISTICHE TECNICHE

Spessore: 0,52 mm

BIOCOMPATIBILITA'

Mepitel 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

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: 24 CFU

ETICHETTATURA

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

FABBRICANTE

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

CERTIFICAZIONI AMBIENTALI E DI QUALITÀ

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

Prodotto certificato CE Classe IIb

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
<u>M040499</u>	<u>290510</u>	<u>129116/R</u>
M040499	290710	1025360/R
<u>M040499</u>	<u>291010</u>	<u>1025361/R</u>
<u>M040499</u>	<u>292005</u>	<u>1025362/R</u>

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 è Latex Free.**
- **Il prodotto non contiene bisfenolo A e ftalati**
- I nostri imballaggi sono conformi a:
 - ISO 11607
 - Regolamento REACH
 - Direttiva imballaggio e rifiuti di imballaggio 94/92/CE

Mepitel è confezionato sterile in busta singola			
Codice	Dimensione totale (cm)	Pezzi /dispenser	Pezzi/confezione
<u>290510</u>	<u>5 x 7,5</u>	<u>10</u>	<u>50</u>
290710	7,5 x 10	10	40
<u>291010</u>	<u>10 x 18</u>	<u>10</u>	<u>70</u>
<u>292005</u>	<u>20 x 30</u>	<u>5</u>	<u>30</u>