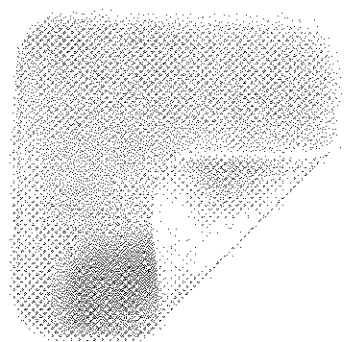


Scheda Tecnica

Mölnlycke Health Care S.r.l.

Mepilex® Lite



DESCRIZIONE	Mepilex® Lite è una medicazione assorbente in soffice silicone sottile.
DESTINAZIONE D'USO	<p>Mepilex Lite è indicata per la gestione di un'ampia gamma di ferite con poco essudato, ad esempio ulcere degli arti inferiori, lesioni da decubito, ustioni a spessore parziale, reazioni della cute a radiazioni ed Epidermolysis Bullosa.</p> <p>Minimizza il trauma da rimozione e protegge la cute perilesionale, prevenendo la macerazione e mantenendo un ambiente umido, ideale per la guarigione della ferita. Mepilex Lite può essere usato anche come protezione della cute fragile o compromessa e può essere tagliato per adattarsi alle diverse ferite e aree del corpo.</p> <p>Mepilex Lite può essere mantenuto in situ durante l'Ossigeno-Terapia Iperbarica e durante la Radioterapia, usando le gamme comunemente applicate di energia e di dosi assorbite. Può essere utilizzato sotto bendaggi compressivi e in combinazione con gel.</p>
COMPOSIZIONE	<p>Mepilex Lite è una medicazione assorbente in soffice silicone sottile. E' costituita da:</p> <ul style="list-style-type: none"> - uno strato di contatto con la ferita in morbido silicone microaderente (Tecnologia Safetac); - un cuscinetto assorbente in schiuma di poliuretano sottile; - un film esterno semipermeabile in poliuretano <p>Safetac è la tecnologia applicata alle medicazioni Mölnlycke Health Care con strato di contatto in morbido silicone. Le medicazioni Safetac minimizzano i traumi alla ferita, alla cute perilesionale e il dolore al paziente all'atto della rimozione, anche in situazioni critiche quando l'essudato comincia ad asciugarsi.</p>

CARATTERISTICHE TECNICHE	<ul style="list-style-type: none"> - Peso: 480 g/m²; - Spessore: 2 mm; - Permeabilità: 200 g/m²/24h; - Assorbimento a 24h: 2600 g/1m²/24h (4,5 g/g di medicazione) secondo BSEN 13726 - 1 - Assorbimento a 72h: 2020 g/1m²/72h secondo BSEN 13726 -1 - Assorbimento con compressione 40mm-Hg a 24h: 1400g/1m²/24h - Capacità di gestione dei fluidi: 4600g/m²/24h secondo BSEN 13726 - 1 - Adesività: 0,3 N/15mm 			
MODALITA' D'USO	<ol style="list-style-type: none"> 1. Pulire la ferita 2. Lasciare asciugare la cute perilesionale 3. Aprire la confezione e rimuovere la carta di protezione. 4. Applicare il lato "Safetac" della medicazione alla ferita. Non applicare tensione alla medicazione durante il posizionamento. 5. Mepilex Lite, deve essere applicato sovrapponendo la cute perilesionale per almeno 2 cm oltre la zona da trattare. Se richiesto Mepilex Lite può essere tagliato. 6. Se necessario fissare Mepilex Lite con un bendaggio o altro fissaggio secondario. 7. Durante la rimozione, sollevare delicatamente un lato e lentamente rimuovere la medicazione <p>Mepilex Lite può essere lasciato in sede per più giorni, in relazione allo stato della ferita e della cute circostante.</p>			
CONTROINDICAZIONI /PRECAUZIONI DI IMPIEGO	<p>Non utilizzare su ferite infette senza controllo medico, ne' in pazienti sensibili ai componenti. In caso di sensibilizzazione della zona trattata o segni clinici di infezione, consultare il personale sanitario. Il prodotto è generalmente ben tollerato. Non usare Mepilex Lite insieme ad agenti ossidanti quali soluzioni di ipoclorito o il perossido di idrogeno (acqua ossigenata).</p>			
STERILITA'	<p>Sterilizzato ad ossido di etilene con processo validato secondo le EN 550:1994, ISO 11135:1994 e ISO 109937:1995 per i residui EtO.</p> <p>La sterilità della confezione individuale è garantita a condizione che questa sia integra, cioè non sia stata aperta o danneggiata. Non risterilizzare. Bioburden: 79 CFU.</p>			
LATTICE	Latex free			
CONFEZIONAMENTO	Mepilex Lite è confezionato sterile in busta singola			
	Codice	Dimensione (cm)	Pezzi/dispenser	Pezzi/confezione
	284000	6x8.5	5	70

Scheda Tecnica

Mölnlycke Health Care S.r.l.

	284100	10x10	5	50
	284300	15x15	5	50
	284500	20x50	2	12
ETICHETTATURA	E' un dispositivo medico conforme alla direttiva CEE 93/42			
FABBRICANTE	Prodotto da Mölnlycke Health Care AB, Goteborg (Svezia). <u>Prodotto coperto da 2 European Patent Pending</u> (n. 97923368.1 e n. 98850022.9).			
ASPETTI AMBIENTALI E ASSICURAZIONE DI QUALITA'	Marcatura CE – Dir. CEE 93/42 e successive modifiche. Norme: - EN ISO 9001:2000 e ISO 13485:2003 . - EN ISO 14001:2004 riferita ai sistemi di gestione ambientale.			
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 due anni a decorrere dalla data di produzione, purché il prodotto sia correttamente conservato nella confezione originale.			

Rif. 20

Rif. 21

12 SET. 2007
MÖLNLYCKE HEALTH CARE
IGNAZIO COLOTTE
Amministratore Delegato
MÖLNLYCKE HEALTH CARE srl
IGNAZIO COLOTTE
Amministratore Delegato