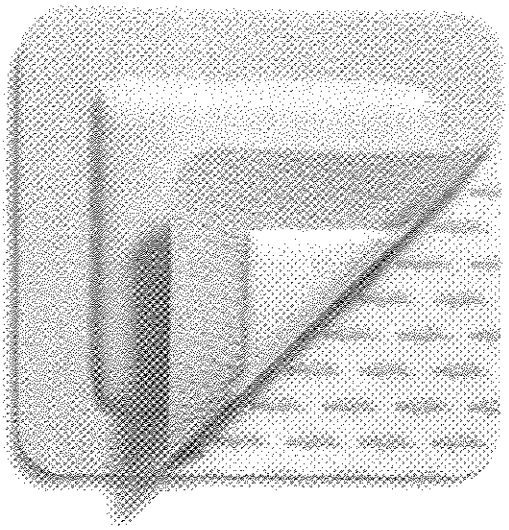
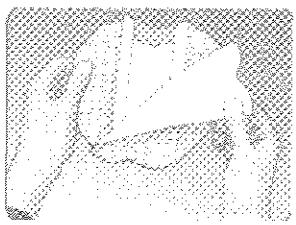
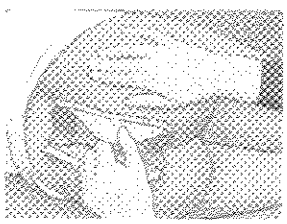
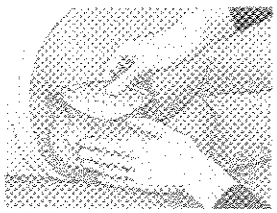
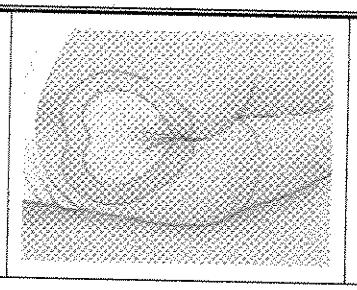
Mepilex® Border



DESCRIZIONE	Medicazione assorbente, con bordo adesivo, con strato di contatto in silicone morbido
DESTINAZIONE D'USO	Mepilex Border è adatto per la gestione di un'ampia gamma di ferite da poco a molto secernenti, quali ulcere da pressione, ulcere degli arti inferiori, ulcere del piede diabetico, e ferite traumatiche. La sua azione determina un controllo degli essudati e il mantenimento dell'ambiente umido ideale per la guarigione della ferita. Mepilex Border assorbe gli essudati, minimizza il trauma da rimozione, protegge la cute perilesionale, prevenendo la macerazione. Mepilex Border può essere usato anche su ferite secche/necrotiche in combinazione con gel. Mepilex Border può essere mantenuto in situ durante l'Ossigeno-Terapia Iperbarica.
COMPOSIZIONE	Mepilex Border è una medicazione in silicone morbido, assorbente e dotato di bordi adesivi. E' composta da: - Strato di contatto con la ferita in silicone morbido (Tecnologia Safetac) - Tampone assorbente composto da tre strati: una schiuma di poliuretano a celle aperte, uno strato di tessuto non tessuto e fibre di poliacrilato superassorbenti. - Film esterno in poliuretano permeabile al vapore acqueo e impermeabile ai liquidi 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 ed alla cute perilesionale nonché il dolore al paziente, all'atto

	della rimozione anche in situazioni critiche quando l'essudato comincia ad asciugarsi.
CARATTERISTICHE TECNICHE	Peso: 807 g/m^2; Adesività: 0,9 N/25mm Spessore: 5,6 mm; Permeabilità al vapore acqueo: 3000 g/m^2/24h; Assorbimento a 24h: 8200 g/1m^2/24h secondo BSEN 13726 - 1 Assorbimento a 72h: 6900 g/1m^2/72h secondo BSEN 13726 -1 Assorbimento a 24 h con compressione di 40mm-Hg: 46g/100cm^2 (12g/g di medicazione e 7g/g con compressione 40mm-Hg) Capacità gestione dei fluidi a 24h: 11600g/m^2/24h secondo BSEN 13726 -1 Capacità di gestione dei fluidi a 72h: 15700g/m^2/72h secondo BSEN 13726 -1 Resistenza alla penetrazione di virus e batteri secondo EN 13795-4, ASTM F1671
MODALITA' D'USO	1. Detergere la ferita 2. Asciugare la cute perilesionale 3. Aprire la confezione. Rimuovere la carta di protezione: la rimozione corretta della pellicola consente un'applicazione sterile. 4. Applicare la medicazione con il lato "Safetac" a contatto della ferita. Non tendere la medicazione 5. Fissare i bordi del prodotto alla cute perilesionale 6. Durante la rimozione, sollevare delicatamente un lato e delicatamente rimuovere la medicazione La versione preformata Mepilex Border Sacrum si adatta perfettamente alla zona sacrale. Di seguito ne è illustrata l'applicazione.

		
Rimuovere la pellicola protettiva centrale	Posizionare lo strato Safetac a contatto della ferita senza applicare tensione.	Rimuovere le due rimanenti pellicole di protezione laterali



Mepilex Border può essere lasciato in sede per più giorni in relazione allo stato della ferita e della cute perilesionale. Bisogna cambiare la medicazione, quando l'essudato è visibile sui bordi del tampone centrale.

Mepilex Border può essere usato sotto bendaggi compressivi ed in combinazione con gel.

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 Border insieme ad agenti ossidanti quali soluzioni di ipoclorito o il perossido di idrogeno (acqua ossigenata).

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 a condizione che questa sia integra, cioè non sia stata aperta o danneggiata. Non risterilizzare. Bioburden: 79 CFU.

LATTICE

Latex free

CONFEZIONAMENTO

Mepilex Border è confezionato in busta singola, sterile

Codice	Dimensione totale (cm)	Tampone (cm)	Pezzi /dispenser	Pezzi/confezione
295200	7,5 x 7,5	4,5x 4,5	5	70
295300	10 x 10	6,5 x 6,5	5	50
295400	15 x 15	11 x 11	5	50
295600	15 x 20	11 x 16	5	45

Mepilex Border Sacrum è confezionato in busta singola, sterile

Codice	Dimensione totale (cm)	Tampone (cm2)	Pezzi /dispenser	Pezzi/confezione
282000	**18 x18**	**120**	**5**	**40**
282400	**23 x 23**	**238**	**5**	**25**

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).

ASPETTI AMBIENTALI E ASSICURAZIONE DI

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

QUALITA'	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 tre anni a decorrere dalla data di produzione, purché il prodotto sia correttamente conservato nella confezione originale.

12 SET 2007

MÖLNLYCKE HEALTH CARE srl
IGNAZIO COGOTTI
Amministratore Delegato

Mölnlycke Health Care S.r.l. - Via Marsala 40/c – 21013 GALLARATE VA - Tel. 0331/714011 Fax 0331/701748