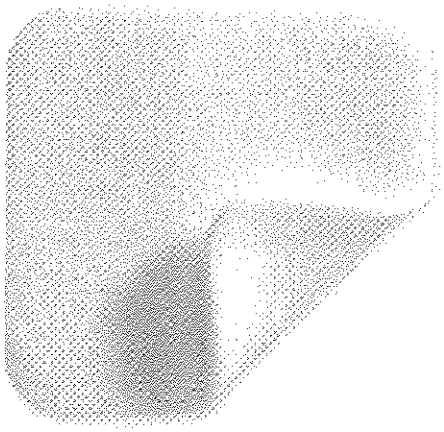
Scheda Tecnica

Mölnlycke Health Care S.r.l.

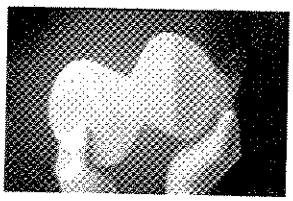
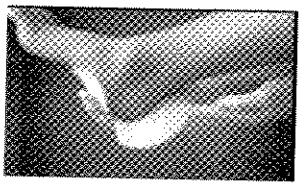
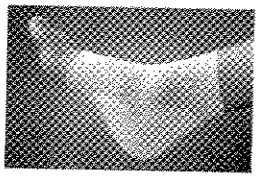
Mepilex®

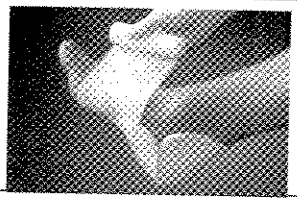
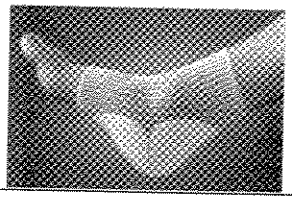
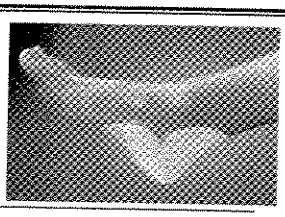


DESCRIZIONE	Medicazione assorbente in soffice silicone, con microaderenza selettiva
DESTINAZIONE D'USO	Mepilex è adatto per la gestione di un'ampia gamma di ferite essudanti, quali ulcere da pressione, ulcere degli arti inferiori e ferite da traumi, es. lesioni cutanee e ferite che guariscono per seconda intenzione. La sua azione determina un controllo degli essudati e il mantenimento dell'ambiente umido ideale per la guarigione della ferita. Mepilex assorbe gli essudati, minimizza il trauma da rimozione, protegge la cute perilesionale, prevenendo la macerazione. Mepilex può essere usato anche in combinazione con gel e sotto bendaggi compressivi. Mepilex può essere mantenuto in situ durante l'Ossigeno-Terapia Iperbarica. Mepilex Heel può essere d'aiuto nella prevenzione delle ulcere pressorie sul tallone.
COMPOSIZIONE	Mepilex è una medicazione in soffice silicone assorbente con microaderenza selettiva E' composta da: - Strato di contatto con la ferita in morbido silicone (Tecnologia Safetac) - Un tampone assorbente e flessibile in schiuma di poliuretano - 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, alla cute perilesionale e il dolore al paziente, all'atto della rimozione.

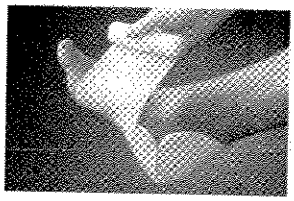
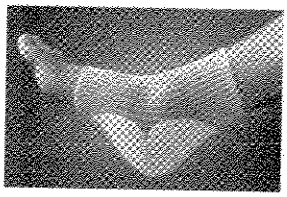
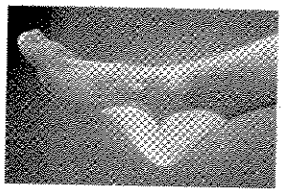
Mölnlycke Health Care S.r.l. - Via Marsala 40/c – 21013 GALLARATE VA - Tel. 0331/714011 Fax 0331/701748

CARATTERISTICHE TECNICHE	Peso: 807 g/m^2; Adesività: 0,5 N/25mm Spessore: 5,6 mm; Permeabilità al vapore acqueo: 999 g/m^2/24h; Gestione dei fluidi (Fluid Handling Capacity) 12,75g/cm^2/24h Rateo di cessione del vapore acqueo (Water Vapour Transmition Rate) 5,74g/10cm^2/24h Assorbimento a 24h: 8200 g/m^2/24h secondo BSEN 13726 - 1 Assorbimento a 72h: 6200 g/m^2/72h secondo BSEN 13726 - 1 Assorbimento con compressione 40mm-Hg a 24h: 4000g/m^2/24h (12g/g di medicazione e 7g/g con compressione 40mm-Hg) Capacità di gestione dei fluidi a 24h: 12750g/m^2/24h secondo BSEN 13726 - 1 Capacità di gestione dei fluidi a 72h: 23990g/m^2/72h secondo BSEN 13726 - 1
MODALITA' D'USO	1. Pulire la ferita 2. Lasciare asciugare la cute perilesionale 3. Aprire la confezione e rimuovere la carta di protezione. La rimozione corretta della pellicola consente un'applicazione sterile 4. Applicare il lato "Safetac" della medicazione sulla ferita. Non tendere la medicazione 5. Posizionare il prodotto con un margine di almeno 2 cm oltre la zona da trattare. Mepilex può essere tagliato in funzione della zona da trattare 6. Se necessario fissare Mepilex con un bendaggio o un altro sistema di fissaggio 7. Durante la rimozione, sollevare delicatamente un lato e lentamente rimuovere la medicazione La versione preformata di Mepilex, Mepilex Heel può essere applicata su talloni e malleoli. Di seguito ne è illustrata l'applicazione.

		
Rimuovere il lato lungo la carta protettiva	Fissare la medicazione sotto il piede. Rimuovere la restante carta protettiva. Avvolgere la medicazione intorno al tallone fino a far combaciare i lembi.	Fissare Mepilex Heel con un bendaggio leggero, una rete tubolare o un film trasparente.

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

Mepilex può essere lasciato in sede per più giorni in relazione allo stato della ferita e della cute circostante.

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).
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

Codice	Dimensione totale (cm)	Pezzi /dispenser	Pezzi/confezione
Mepilex è confezionato sterile in busta singola			
294100	10 x 10	5	70
294200	10 x 20	5	30
294300	15 x 15	5	30
294400	20 x 20	5	30
Mepilex Heel è confezionato sterile in busta singola			
288100	13 x 20	5	25

Rif.24

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.

MÖLNLYCKE HEALTH CARE
IGNAZIO COSCITI
Amministratore Delegato

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