

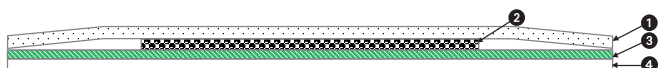


Pansement adhésif en nontissé avec compresse non adhérente à la plaie, stérile (pansement) et non stérile (rouleau)

DESCRIPTION

Pansement adhésif en nontissé avec compresse non adhérente à la plaie, stérile (pansement) et non stérile (rouleau).

COMPOSITION



- ❶ Couche nontissée
*Nontissé de polyester « spunlaced », extensible, hydrophobe et perméable à l'air, 44 g/m²
4 bords arrondis pour les pansements*
- ❷ Compresse absorbante
Fibres de viscose avec un revêtement de polyoléfine hypo-adhérent
- ❸ Masse adhésive
Emulsion aqueuse à base de polyacrylate, 35 g/m²
- ❹ Feuillet protecteurs
Laminé de papier siliconé avec repli « portefeuille » pour une application facile et sécurisée

Débord > 1cm

Autres informations

- Absence de latex de caoutchouc naturel dans le pansement.
- Présence de latex dans la colle permettant le scellage de l'emballage individuel des pansements
- Absence de phtalate (DEHP)
- Absence de produit d'origine animale ou biologique
- Absence de colophane dans la colle

INDICATIONS

Traitement des plaies peu à modérément exsudatives :

- Plaies post-opératoires
- Plaies traumatiques superficielles (dermabrasions...)

PROPRIÉTÉS

- Barrière aux fuites d'exsudats, sang et autres liquides biologiques.
- Absorption du sang et des exsudats.
- Compresse peu adhérente à la plaie.
- Non-irritante, non sensibilisante.
- Perméable à la vapeur.
- Souple et extensible.
- Double feuillets protecteurs avec repli « portefeuille »: application facile et limitant les fautes d'asepsie.
- Rouleau non stérile : stérilisable à l'oxyde d'éthylène

MODE D'EMPLOI

- Choisir la taille appropriée de pansement pour que la compresse recouvre entièrement la plaie. Ouvrir le sachet et enlever le premier feuillet protecteur.
- Appliquer la partie adhésive de Mepore® sur la peau propre et sèche.
- Enlever le deuxième feuillet protecteur. Appliquer doucement l'autre partie adhésive, sur toute sa surface pour obtenir une adhésion complète.
- Ne pas étirer.
- Lisser fermement les bords adhésifs à la peau.

RENOUVELLEMENT

Mepore® peut être laissé en place plusieurs jours. Il doit être changé en fonction de l'état clinique de la plaie ou conformément aux recommandations médicales. Pour retirer Mepore®, saisir délicatement le bord et tirer dans le sens de la pousse des poils.

PRÉCAUTIONS D'UTILISATION

- En présence de signes cliniques d'infection, consulter un professionnel de santé pour la mise en place d'un traitement approprié.
- Pour les pansements stériles : Ne pas re-stériliser.
- Ne pas réutiliser pour éviter tout risque de contaminations croisées ou détérioration de la qualité du produit.
- Ne pas utiliser après la date d'expiration. Au delà, ses performances ne sont plus garanties.
- Appliquer sans étirer, notamment aux niveaux des articulations.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune contre-indication rapportée.

CARACTÉRISTIQUES PHYSIQUES (TESTS EN LABORATOIRE)

Propriétés	Méthodes	Valeurs / Résultats
Capacité d'absorption libre	EN 13726-1, 3.2	6 x 7 cm : 680 g / m ² /30min Autres tailles : 1720 g / m ² /30min
Perméabilité à la vapeur d'eau	EN 13726-2, 3.2	3199g / m ² / 24h

BIOCOMPATIBILITÉ

L'innocuité de Mepore® a été démontrée pour les tests suivants :

Tests	Méthodes Utilisées
Cytotoxicité	EN 30993-5 / ISO 10993-5
Sensibilisation cutanée	ISO 10993-10
Irritation ou réactivité intra-cutanée	ISO 10993-10

COMPATIBILITÉ AVEC D'AUTRES DISPOSITIFS ET/OU TOPIQUES LOCAUX

Aucune incompatibilité rapportée.

CONDITIONNEMENT, STOCKAGE ET PÉREMPTION

Conditionnement pansements stériles

TRIPLE EMBALLAGE

Protection de la poussière, de l'humidité et des dommages lors du transport et de la manutention

- **Carton de transport**
A ouvrir au niveau du magasin.
- **Boîte intérieure**
A ouvrir au niveau du service.
- **Unité d'emploi**
Sachet pelable papier/plastique à ouvrir au moment de l'utilisation.

Conditionnement rouleaux non stériles

DOUBLE EMBALLAGE

Protection de la poussière, de l'humidité et des dommages lors du transport et de la manutention

- **Carton de transport**
A ouvrir au niveau du magasin / service.
- **Boîte intérieure**
A ouvrir au moment de l'utilisation.

Conditions de stockage

Conditions normales de température et d'humidité (8 - 40°C, 30-70% d'humidité)

Durée de validité :

3 ans

MARQUAGE CE

Classe IIa sauf Mepore non stérile en rouleau (Classe I)

- Non stérile : auto-certification CE (conforme Annexe VII)
- Stérile : certificat numéro 01965, délivré par B.S.I. (British Standards Institute), organisme notifié CE2797

Date de première mise sur le marché dans l'UE : 1979

PRÉSENTATIONS

Unité d'emploi = 1 pansement / 1 rouleau = 1 pièce (pcs)

PRÉSENTATION COLLECTIVITÉS :

Références Labo	Dimensions (cm x cm)	Dimensions Compresse (cm x cm)	UCD* (pcs)	Carton (pcs)
Mepore® Pansements stériles				
672 000	5 x 7	2 x 4	60	480
670 800	6 x 7	3 x 4	60	480
672 100	8 x 10	5 x 7	50	400
672 200	8 x 15	5 x 12	50	400

*UCD (Unité Commune de Dispensation) = 1 boîte

Pansement Mepore®: Remboursement LPPR, catégorie pansements adhésifs stériles avec compresse intégrée. Utilisation en tant que pansements dans les soins de plaies aiguës et des incisions chirurgicales. Prix LPPR = Prix limite de vente. Classe IIa. Sauf rouleaux non stériles: non remboursés. Classe I.

CODE CLADIMED : F51CA02

PRODUCTION ET STÉRILISATION

Fabricant (au sens de la directive 93 /42/CEE) :

Mölnlycke Health Care AB,
Box 13080,
S-40252 Göteborg
Suède

Fabricant certifié EN ISO 13485

Certificat numéro MD83345 délivré par B.S.I.

Lieu de fabrication et stérilisation

Fabriqué en Thaïlande pour le laboratoire
Mölnlycke Health Care AB

Stérilisation à l'oxyde d'éthylène (EtO)

Pour les pansements stériles

DISTRIBUTEUR FRANCE

Laboratoire Pharmaceutique Mölnlycke Health Care SAS
CS 70205 - 13 allée du Château Blanc
59445 Wasquehal Cedex

Service clients :

Tél : 0800 915 188 - Fax : 0800 915 073

Renseignements produits :

Tél : 03 20 12 25 55 - Fax : 03 20 12 25 46

Matéiovigilance :

Mail : reclamation.qualite@molnlycke.com

Tél : 03 20 12 25 59 - Fax : 03 20 12 25 56

Internet : www.molnlycke.fr

Mölnlycke Health Care et Mepore® sont des marques et des logos déposés au niveau mondial par la société Mölnlycke Health Care AB ou l'une de ses filiales.

