



Sparadrap de fixation siliconé, non stérile

DESCRIPTION

Bande de fixation, non stérile, avec enduction de silicone sur toute la surface, issue de la technologie Safetac®. (technologie brevetée)

COMPOSITION



- 1 Film externe semi-perméable
Film de polyuréthane perméable aux échanges gazeux et imperméable aux liquides et micro-organismes (< 25 nm)
- 2 Trame textile
Maillage de fibres de polyamide et polyester
- 3 Face en contact avec la plaie
Enduction de silicone de Technologie Safetac® pour une adhésion douce et sécurisée
- 4 Feuillet protecteur
Film de polyéthylène

Épaisseur du pansement : 0.42mm ± 0.01mm

Autres informations

- Absence de latex de caoutchouc naturel
- Absence de phtalate (DEHP)
- Absence de produit d'origine animale ou biologique

INDICATIONS / DOMAINES D'UTILISATION

- Fixation de dispositifs médicaux (drains, tubes, sondes, électrodes, canules et pansements)
- Protection de la peau dans l'utilisation de certains dispositifs (ex : patients intubés).

MODE D'ACTION

L'enduction de silicone issue de la technologie Safetac® est unique et brevetée. Le mode d'action consiste à :

- Maintenir un milieu humide optimal
- Garantir un retrait atraumatique pour la plaie et indolore pour le patient grâce à une adhérence douce et sélective.

Mepitac® est particulièrement adapté pour les peaux fragiles, sensibles. Il convient à tout patient nécessitant des changements fréquents de pansements ou ayant une sensibilité aux sparadraps adhésifs traditionnels.

MODE D'EMPLOI

- La peau doit être propre, sèche, sans présence de pommade ni crème.
- Couper Mepitac® à la longueur souhaitée.
- Retirer le feuillet protecteur et appliquer Mepitac® sans l'étirer.
- Si l'inspection de la zone couverte ou un repositionnement est nécessaire, Mepitac® peut être soulevé et réappliqué.

RENOUVELLEMENT

Mepitac® peut être laissé en place plusieurs jours. Il sera changé en même temps que le pansement primaire, en fonction de l'état clinique de la plaie ou conformément aux recommandations médicales.

Pour la fixation d'un dispositif médical, Mepitac® sera changé à chaque retrait/pose du dispositif ou lorsque ses propriétés adhésives deviennent insuffisantes.

PRÉCAUTIONS D'UTILISATION

- L'adhésivité de Mepitac® peut diminuer dans les cas d'utilisation en milieu humide (couveuses) ou sur des patients avec forte fièvre ou transpiration.
- Mepitac® ne convient pas pour la fixation de cathéters artériels et canules artérielles.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune contre-indication rapportée.

PROPRIÉTÉS

- Adhésion douce et sécurisée sur la peau.
- Atraumatique et indolore au retrait.
- Ne laisse pas de résidus.
- Découpable : simplicité de pose.
- Repositionnable sans perdre en qualité d'adhérence.
- Confortable et confortable pour s'adapter facilement à toutes les localisations.
- De couleur « chair » pour plus de discrétion.
- Imperméable aux liquides : permet la douche.
- Barrière antimicrobienne (micro-organismes > 25 nm).
- Perméable aux échanges gazeux.
- Non sensibilisant, non irritant : Bonne tolérance cutanée.

CARACTÉRISTIQUES PHYSIQUES (TESTS EN LABORATOIRES)

Propriétés	Méthodes	Valeurs / Résultats
Force d'adhésion	T-261	0.7 N / 20mm < Mepitac < 2.4 N / 20mm

BIOCOMPATIBILITÉ

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

Tests	Méthodes Utilisées
Cytotoxicité	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

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.
- **Unité d'emploi**
Boîte à ouvrir au moment de l'utilisation

Conditions de stockage

Conditions normales de température et d'humidité.

Date de validité:

Non applicable

MARQUAGE CE

Classe I

Auto-certification CE

Date de première mise sur le marché dans l'UE : 2003

PRÉSENTATIONS

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

PRÉSENTATION COLLECTIVITÉS :

Références Labo	Dimensions (cm x m)	UCD* (pcs)	Carton (pcs)
298 300	2 x 3	1	12
298 400	4 x 1,5	1	12

*UCD (Unité Commune de Dispensation) = unité de commande = 1 boîte

PRÉSENTATION VILLE :

Non disponible.

CODE CLADIMED : F51DA01

PRODUCTION

Fabricant (au sens du Règlement 2017/745) :

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

Fabricant certifié EN ISO 13485

Certificat numéro MD83345 délivré par B.S.I.
(British Standard Institute), organisme notifié CE2797

Lieu de fabrication et stérilisation

Fabriquée en Finlande pour le laboratoire
Mölnlycke Health Care AB

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

Internet : www.molnlycke.fr