

Mefix®



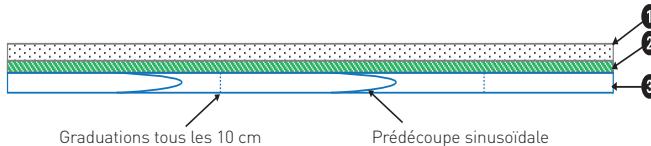
Bandé adhésive de nontissé extensible, non stérile

DESCRIPTION

Bandé adhésive nontissée extensible à haute tolérance cutanée, non stérile.

Feuillet protecteur gradué et avec une prédécoupe sinusoïdale tous les 10 cm : application facile grâce au prédécoupe et aux graduations qui limitent les fautes d'asepsie.

COMPOSITION



1 Support en nontissé

Nontissé « spunlace » 100% polyester extensible, perméable à l'air, non absorbant, 44 g/m²

2 Couche adhésive

Emulsion aqueuse à base de polyacrylate, non sensibilisante, non irritante, 35 g/m²

3 Feuilllets protecteurs

Laminé de papier siliconé, avec une prédécoupe sinusoïdale pour un retrait facile et un repère de découpe gradué tous les 10 cm

Epaisseur totale du pansement : 0.29mm ± 0.02mm

Autres informations

- Absence de latex de caoutchouc naturel
- Absence de phthalate (DEHP)
- Absence de produit d'origine animale ou biologique
- Absence d'agent liant et de colophane

INDICATIONS

Mefix® est indiqué pour la fixation :

- de dispositifs médicaux (canules, sondes, cathéters...)
- de pansements

PROPRIÉTÉS

- Perméable à l'air : gestion optimisée des échanges gazeux.
- Souple et extensible : conformable à toutes les localisations même les articulations.
- Non-irritant, non sensibilisant : bonne tolérance cutanée.
- Fixation sécurisée et douce pour la peau.
- Barrière aux fuites d'exsudats, sang et autre liquides biologiques.
- Stérilisable à la vapeur d'eau ou à l'oxyde d'éthylène.

MODE D'EMPLOI

- Découper la taille nécessaire de Mefix® grâce aux repères gradués tous les 10 cm.
- Séparer les deux feuilles protectrices en étirant légèrement les deux bords de Mefix®. Enlever le plus petit feuillet.
- Appliquer la partie adhésive du Mefix® sur la peau propre et sèche et retirer le deuxième feuillet protecteur.
- Appliquer doucement l'autre partie adhésive, sur toute sa surface pour obtenir une adhésion complète.
- Ne pas étirer.

RENOUVELLEMENT

Mefix® 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, Mefix® sera changé à chaque retrait/pose du dispositif ou lorsque ses propriétés adhésives deviennent insuffisantes.

PRÉCAUTIONS D'UTILISATION

- Appliquer sans étirer.
- En présence de signes cliniques d'infection, consulter un professionnel de santé pour la mise en place d'un traitement approprié.
- Non stérile.
- 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. Si le produit est utilisé après la date d'expiration, ses performances ne sont plus garanties.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune contre-indication rapportée.

CARACTÉRISTIQUES PHYSIQUES (TESTS EN LABORATOIRE)

Propriétés	Méthodes	Valeurs / Résultats
Perméabilité à la vapeur d'eau	ASTM D6701-01	> 6500 g / m ² / 24h
Résistance à la friction des vêtements, draps et autres....	ASTM D1894 - 01	<ul style="list-style-type: none">• Coef. de friction statique = 1.18• Coef. de friction cinétique = 0.8
Résistance à la rupture	ASTM D882 - 02	<ul style="list-style-type: none">• Sens machine : 60 N / 25 mm• Sens transversal : 26 N / 25 mm
Force d'adhésion sur un tissu de polyamide (même tension de surface que la peau)	Test interne n° 20061113-003	<ul style="list-style-type: none">• Sens machine : 1,55 N / 15 mm• Sens transversal : 1,65 N / 15 mm

BIOCOMPATIBITÉ

L'innocuité de Mefix® 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

CONDITIONNEMENT, STOCKAGE ET PÉREMPTE

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.
- **Boîte intérieure distributrice**
A ouvrir au niveau du service.

Conditions de stockage

Conditions normales de température et d'humidité

Durée de validité:

3 ans

MARQUAGE CE

Classe I, non stérile. Auto-certification CE

Date de première mise sur le marché dans l'UE : 1977

COMPATIBILITÉ AVEC D'AUTRES DISPOSITIFS ET/OU TOPIQUES LOCAUX

Aucune incompatibilité rapportée.

PRÉSENTATIONS

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

PRÉSENTATION COLLECTIVITÉS :

Référence Labo	Dimensions (m x cm)	UCD* (pcs)	Carton (pcs)
310 250	10 x 2,5	1	40
310 500	10 x 5	1	40
311 000	10 x 10	1	20
311 500	10 x 15	1	15
312 000	10 x 20	1	10
313 000	10 x 30	1	10

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

PRÉSENTATIONS VILLE :

Références Labo	Code ACL 13	Code LPPR	Dimensions (m x cm)	Boîte (pcs)	Carton (pcs)
310 586	7 332 551 829 759	6 328 227	5 x 5	1	30
311 086	7 332 551 829 919	6 328 210	5 x 10	1	30
311 586	7 332 551 830 090	6 328 210	5 x 15	1	20
310 584	7 332 551 829 797	6 328 210	10 x 5	1	40
311 084	7 332 551 829 940	6 328 204	10 x 10	1	20

Mefix® : Remboursement LPPR, catégorie système de maintien adhésif, sparadrap non élastique.
Prix LPPR = Prix de vente conseillé.

CODE CLADIMED : F51DA02

PRODUCTION ET STÉRILISATION

Fabricant (au sens du règlement (UE)

2017/745) : Mölnlycke Health Care AB,
Box 13080, S-40252 Göteborg - Suéde

Fabricant certifié EN ISO 13485

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

Lieu de fabrication

Fabriqué en Thaïlande 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

Matériovigilance :
Mail : reclamation.qualite@molnlycke.com

Internet : www.molnlycke.fr