

Mepore®

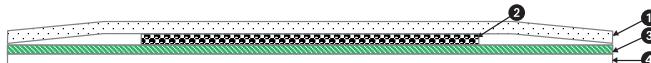


Pansement adhésif en nontissé avec compresse non adhérente à la plaie, stérile (pansement) et non stérile (rouleau)

DESCRIPTION

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

COMPOSITION



1 Couche nontissée

*Nontissé de polyester « spunlaced », extensible, hydrophobe et perméable à l'air, 44 g/m²
4 bords arrondis pour les pansements*

2 Compresse absorbante

Fibres de viscose avec un revêtement de polyoléfine hypo-adhérent

3 Masse adhésive

Emulsion aqueuse à base de polyacrylate, 35 g/m²

4 Feuilllets 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 phthalate (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 poussée 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 /30 min Autres tailles : 1720 g /m ² /30min
Perméabilité à la vapeur d'eau	EN 13726-2, 3.2	3199 g/m ² /24h

BIOCOMPATIBITÉ

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

COMPATIBITÉ AVEC D'AUTRES DISPOSITIFS ET/OU TOPIQUES LOCAUX

Aucune incompatibilité rapportée.

CONDITIONNEMENT, STOCKAGE ET PÉREMPTE

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/papier 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 MDR722028, délivré par B.S.I. (British Standards Institution), organisme notifié CE2797.

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

Mepore®

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				
670 900	9 x 10	4.5 x 6	50	400
671 000	9 x 15	4.5 x 10	50	400
671 100	9 x 20	4.5 x 15	30	180
671 200	9 x 25	4.5 x 20	30	210
671 300	9 x 30	4.5 x 25	30	270
671 400	9 x 35	4.5 x 30	30	180

*UCD (Unité Commune de Dispensation) = 1 boîte

PRÉSENTATION VILLE :

Mepore®, Pansements stériles						
Référence Labo	Code ACL 13	Code LPPR	Dimensions (cm x cm)	Dimension compresse (cm x cm)	Boîte (pcs)	Carton (pcs)
670 880	7 310 796 708 005	6 328 322	6 x 7	3 x 4	10	140
670 980	7 310 796 709 005	6 328 300	9 x 10	4,5 x 6	10	200
671 080	7 310 796 710 001	6 328 291	9 x 15	4,5 x 10	10	140
671 180	7 310 796 711 008	6 328 279	9 x 20	4,5 x 15	10	70

Mepore®, Rouleaux non stériles						
Référence Labo	Code ACL 13	Code LPPR	Dimensions (m x cm)	Dimensions compresse (m x cm)	Boîte (pcs)	Carton (pcs)
331 980	7 332 430 688 514	NR*	2 x 4	-	1	30
332 080	7 332 430 688 538	NR*	2 x 7	-	1	21

Pansement Mepore® : Remboursement LPPR, catégorie pansements adhésifs stériles avec compresse intégrée. Utilisation en tant que pansements dans les soins de plaies aigües 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 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.

Lieu de fabrication et stérilisation

Fabriqué en Finlande pour le laboratoire Mölnlycke Health Care AB

Stérilisation à l'oxyde d'éthylène (EtO)

Pour les pansements stériles

Certificat CE numéro MDR722028 délivré par B.S.I.

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

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.