

Mepilex® Border Protect Talon

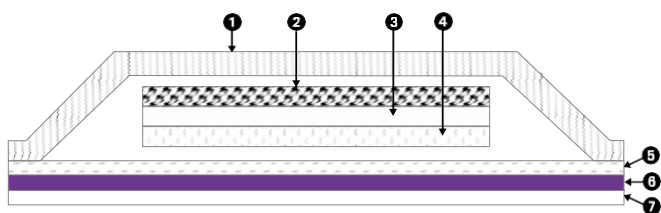
Pansement hydrocellulaire siliconé auto-fixant forme anatomique talon, stérile



DESCRIPTION

Mepilex® Border Protect Talon est un pansement hydrocellulaire absorbant auto-fixant avec enduction de silicone issue de la Technologie Safetac® de forme anatomique talon, stérile.

COMPOSITION



1 Film externe

Film en polyuréthane semi-perméable et semi-transparent tapissé d'un adhésif acrylique sensible à la pression

2 Couche de rétention

Coussin de fibres (coton + polyacrylate + fibres liantes)

3 Couche de diffusion

Voile de non tissé de viscose, polyester et adhésif thermofusible

4 Couche d'absorption

Mousse de polyuréthane

5 Film de polyuréthane microperforé tapissé d'un adhésif acrylique

6 Enduction de silicone

Gel de silicone microperforé issu de la technologie Safetac®

7 Feuilllets protecteurs

Laminés de polyéthylène (dont polyoléfine)

INDICATIONS

Traitement des plaies exsudatives de la région du talon :

- Escarres
- Ulcères

Mepilex® Border Protect Talon peut être utilisé dans le cadre d'un traitement prophylactique pour éviter d'endommager la peau, par exemple les escarres (en complément des mesures préventives standards).

MODE D'ACTION

L'enduction de silicone issue de la Technologie Safetac® est unique.

Le mode d'action consiste à :

- maintenir un milieu humide optimal.
- réduire les phénomènes de macération par le drainage vertical des exsudats au travers des micro-perforations de l'enduction Safetac® garantissant des berges scellées et l'absence de fuites latérales.
- garantir un retrait atraumatique pour la plaie et indolore pour le patient grâce à une adhérence douce et sélective (adhérent sur tissus secs et non adhérent sur tissus humides) permettant la préservation de 100% des cellules cutanées¹.

Mepilex® Border Protect Talon est un pansement absorbant auto-fixant qui ne nécessite pas de fixation.

MODE D'EMPLOI

- Nettoyer la plaie selon le protocole de soins en vigueur.
- Sécher soigneusement la peau périlésionnelle.
- Retirer le grand feuillet protecteur central.
- Appliquer la face adhérente sur la plaie.
- Retirer les deux grands feuillets latéraux puis appliquer et lisser les deux grands feuillets.
- Puis retirer les deux petits feuillets latéraux, poser et lisser le pansement.
- Ne pas étirer.
- Mepilex® Border Protect Talon peut être utilisé sous compression (bandes et chaussettes de contention).

RENOUVELLEMENT

- Mepilex® Border Protect Talon peut rester en place pendant plusieurs jours.
- Il doit être changé en fonction de l'état de la plaie, de la peau périlésionnelle ou conformément aux recommandations médicales.
- Le pansement doit être renouvelé à saturation : lorsque les exsudats atteignent les bords du coussin absorbant.

(1) Dykes, P.J., Heggie, R., Hill, S.A., Effects of adhesive dressings on the stratum corneum of the skin. J Wound Care, 2001; 10(2): 7-10.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

- Si des signes d'infection apparaissent, consulter un professionnel de santé qui prescrira le traitement anti-infectieux approprié.
- Ne pas utiliser après la date de péremption au-delà de laquelle les propriétés du pansement ne pourront être garanties.
- Produit à usage unique. Ne pas réutiliser pour éviter tout risque de contaminations croisées.
- Stérile. Ne pas re-stériliser.
- Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.
- L'utilisation de Mepilex® Border Protect Talon dans le cadre de la prévention des escarres nécessite la poursuite du protocole standard en vigueur dans l'établissement.

CONTRE-INDICATIONS

- Ne pas utiliser chez des patients présentant une sensibilité connue au pansement ou à l'un de ses composants.

PROPRIÉTÉS

- Retrait atraumatique pour la plaie et la peau périlésionnelle.
- Retrait indolore pour le patient.
- Maintien d'un milieu humide optimal.
- Adhérence douce sur la peau sèche.
- Pas d'adhérence sur le lit humide de la plaie.
- Réduction du risque de macération par drainage vertical des exsudats.
- Facile d'utilisation.
- Repositionnable sans perdre en qualité d'adhérence.
- Non sensibilisant, non irritant.
- Conserve son intégrité structurelle et ne laisse aucun résidu dans la plaie ou sur la peau périlésionnelle.
- Auto-fixant : ne nécessite pas de fixation.
- Bonne capacité de gestion des exsudats.
- Perméable aux échanges gazeux.
- Imperméable à l'eau : permet la douche.
- Ne roule pas même en cas de frictions.

CARACTÉRISTIQUES PHYSIQUES (TESTS EN LABORATOIRE)

Caractéristiques liées aux pansements

Propriétés	Résultats		Méthodes
	Valeurs	Unités	
Capacité de gestion des fluides	209	g/100cm ² /24h	EN* 13726 - 1 3.3
• Taux de transmission de vapeur d'eau TTVE	131	g/100cm ² /24h	EN* 13726 - 1 3.3
• Pouvoir absorbant	78	g/100cm ² /24h	EN* 13726 - 1 3.3

Caractéristiques liées au film externe de polyuréthane

Propriétés	Résultats		Méthodes
	Valeurs	Unités	
Résistance à la pénétration virale et bactérienne	Conforme, pour les micro-organismes > 25 nm		ASTM F1671
Perméabilité à la vapeur d'eau du film externe	3120	g/m ² /24h	EN* 13726 - 2 : 3.2

EN* : Norme Européenne

BIOCOMPATIBILITÉ

L'innocuité de Mepilex® Border Protect Talon a été démontrée pour les tests suivants :

Tests	Méthodes
Cytotoxicité in-vitro	ISO 10993 - 5
Irritation cutanée	ISO 10993 - 10
Réactivité intra-cutanée	ISO 10993 - 10
Toxicité systémique	ISO 10993 - 11
Toxicité systémique après implantation sous cutanée	ISO 10993 - 11
Génotoxicité	ISO 10993 - 3

COMPATIBILITÉ AVEC D'AUTRES DISPOSITIFS ET/OU TOPIQUES LOCAUX

La mousse de polyuréthane composant Mepilex® Border Protect Talon est incompatible avec les agents oxydants tels que les solutions d'hypochlorite (Dakin®) ou de peroxyde d'hydrogène (eau oxygénée).

INFORMATIONS SANITAIRES

- Absence de latex de caoutchouc naturel.
- Absence de phtalate (DEHP).
- Absence de produit d'origine animale ou biologique.
- Résidus d'oxyde d'éthylène (EtO) : Valeurs disponibles sur demande auprès de Mölnlycke.
- Absence de bisphénol A.

Mepilex® Border Protect Talon



CONDITIONNEMENT, STOCKAGE ET PÉREMPTION

Conditionnement :

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.

Conditions de stockage :

A l'abri de l'humidité et en dessous de 35°C.

Durée de validité : 3 ans.

PRÉSENTATION COLLECTIVITÉS :

Référence Labo	Code ACL 13	Code ACL 7	Dimensions (cm x cm)	Boîte (pcs)	Carton (pcs)
282 750	7323190185900	6324687	22 x 23	6	30

PRÉSENTATION VILLE/HÔPITAL :

Référence Labo	Dimensions (cm x cm)	Boîte (pcs)	Carton (pcs)
282 720	22 x 23	10	30

Mepilex® Border Protect Talon : Remboursement LPPR, catégorie pansements hydrocellulaires anatomiques à absorption importante, adhésifs, stériles. La prise en charge est assurée pour les plaies aiguës et chroniques dès la phase de bourgeonnement en traitement séquentiel. Indication non remboursée en prévention des escarres. Prix LPPR = Prix limite de vente. Classe IIb.

CODE CLADIMED : F51BB02

PRODUCTION ET STÉRILISATION

Fabricant (au sens du règlement (UE)

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.

Lieu de fabrication et stérilisation

Fabriqué en Finlande pour le laboratoire Mölnlycke Health Care AB

Stérilisation à l'oxyde d'éthylène (EtO).

DISTRIBUTEUR FRANCE

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

Service clients :

Tél : 0800 915 188

Renseignements produits :

Tél : 03 20 12 25 55

Matériovigilance :

Mail : reclamation.qualite@molnlycke.com

www.molnlycke.fr