

Mepilex® Ag

Safetac®
TECHNOLOGY



Pansement hydrocellulaire siliconé à micro-adhérence sélective, antimicrobien, stérile

DESCRIPTION

Mepilex® Ag est un pansement hydrocellulaire à micro-adhérence sélective antimicrobien au sulfate d'argent avec enduction de silicone issue de la Technologie Safetac®, stérile.

COMPOSITION



- ① Film externe de polyuréthane semi-perméable
- ② Mousse de polyuréthane absorbante hydrophile contenant du sulfate d'argent Ag_2So_4 (1,2 mg Ag/cm²)
- ③ Enduction de silicone Safetac®
- ④ Feuilllets protecteurs de polyéthylène

Epaisseur totale du pansement : 5.0mm ± 1.0mm

Autres informations

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

INDICATIONS / DOMAINES D'UTILISATION

TraITEMENT DES PLAIES INFECTÉES FAIBLEMENT À MODÉRÉMENT EXSUDATIVES :

- Ulcères de jambes
- Escarres
- plaies du pied diabétique

Mepilex® Ag contient du sulfate d'argent qui lui confère des propriétés antimicrobiennes et peut être utilisé sur des plaies infectées dans le cadre d'un protocole de soins sous le contrôle d'un professionnel de santé qualifié.

MODE D'ACTION

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

Son 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 l'absence de fuites latérales
- garantir un retrait atraumatique pour la plaie et indolore pour le patient grâce à une adhérence douce et sélective permettant la préservation de 100% des cellules cutanées.

Au contact des exsudats, les molécules de sulfate d'argent libèrent les ions argent. Ces ions argent vont se répartir pour inhiber les bactéries dans le pansement et dans le lit de la plaie.

MODE D'EMPLOI

- Nettoyer la plaie selon les procédures habituelles.
- Sécher soigneusement la peau périplaie.
- Choisir la taille de Mepilex® Ag de façon à ce que le pansement couvre la plaie et dépasse sur la peau périplaie sur au moins 2 cm.
- Mepilex® Ag peut être découpé si nécessaire.
- Retirer les feuillets protecteurs et appliquer le pansement face adhérente sur la plaie. Ne pas étirer.
- Maintenir Mepilex® Ag avec un bandage tubulaire de type Tubifast® 2-Way Stretch® ou un sparadrap de type Mefix®.
- Mepilex® Ag peut être utilisé sous compression.

RENOUVELLEMENT

Mepilex® Ag peut rester en place pendant plusieurs jours. Il doit être changé en fonction de l'état de la plaie, de la peau périplaie ou conformément aux recommandations médicales.

Le pansement doit être renouvelé à saturation : lorsque les exsudats sont visibles à la surface du pansement.

La durée du traitement avec Mepilex® Ag ne doit pas dépasser 4 semaines. Au-delà, une évaluation clinique doit être réalisée par un médecin.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

- Mepilex® Ag doit être utilisé sous le contrôle d'un professionnel de santé qualifié.
- Ne pas associer Mepilex® Ag à des agents oxydants tels que les solutions d'hypochlorite (Dakin®) ou de peroxyde d'hydrogène (eau oxygénée).
- Ne pas utiliser sur les patients ayant une sensibilité ou allergie connue à l'argent.
- Les cliniciens/professionnels de santé doivent être prévenus qu'il existe très peu de données sur l'utilisation prolongée et répétée des pansements à base d'argent, en particulier chez les enfants et les nouveaux-nés.


Mölnlycke®

- Ne pas utiliser Mepilex® Ag chez des patients en cours de radiothérapie ou lors d'un examen par radiographie, échographie, diathermie et imagerie par résonance magnétique (IRM).
- Eviter tout contact avec les électrodes ou les gels conducteurs au cours de mesures électroniques, telles que les électrocardiogrammes (ECG) ou électroencéphalogrammes (EEG).
- Usage externe uniquement.
- Mepilex® Ag peut provoquer une décoloration transitoire du lit de la plaie et de la peau périlésionnelle.
- En cas d'infection clinique avérée, Mepilex® Ag ne doit pas se substituer à un traitement systémique ou à tout autre traitement anti-infectieux adapté.
- 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.

CARACTÉRISTIQUES PHYSIQUES (TESTS LABORATOIRE)

Propriétés	Méthodes	Valeurs / Résultats
Capacité de gestion des fluides	Méthode EN*-13726-1 3.3	Taux de transmission de vapeur d'eau : 53 g / 100 cm ² / 24 h Pouvoir absorbant : 57 g / 100 cm ² / 24 h Capacité de gestion des fluides : 110 g / 100 cm ² / 24h
Activité antimicrobienne sur un large spectre de pathogènes	Méthode MHC T-1039 (efficacité des produits anti-microbiens en utilisant la méthode de diffusion par disque. Corrected Zone of Inhibition (CZOII))	Mepilex® Ag est capable d'inhiber 26 espèces de bactéries
Activité antimicrobienne contre 7 agents pathogènes	Méthode ASTM E2149-01	Réduction du logarithme satisfaisante après des inoculations répétées pendant 7 jours
Activité antimicrobienne dans les 30 minutes suivant la mise en présence, in vitro	Méthode ASTM E2149-01	Plus de 99% de tous les micro-organismes présents tués dans les 30 minutes

BIOCOMPATIBITÉ

- L'innocuité de Mepilex® Ag a été démontrée pour les tests suivants :

Tests	Méthodes Utilisées
Cytotoxicité	ISO 10993-5
Irritation cutanée	ISO 10993-10
Sensibilisation	ISO 10993-10

COMPATIBITÉ AVEC D'AUTRES DISPOSITIFS ET/OU TOPIQUES LOCAUX

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

L'interaction de Mepilex® Ag avec d'autres traitements locaux n'a pas été étudiée.

A l'exception de la solution saline à l'eau, l'interaction de Mepilex® Ag avec des agents nettoyants n'a pas été démontrée.

1- Taherinejad F et al. Sustained and instant antimicrobial effect of a silver impregnated foam dressing on common wound pathogens. Poster EWMA 2007.

2- Taherinejad F. Antimicrobial effect of a silver-containing foam dressing on a broad range of common wound pathogens. Poster WUWHS 2008.

CONDITIONNEMENT, STOCKAGE ET PÉREMPION

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, de la lumière et en dessous de 35°C.

Durée de validité

2 ans

MARQUAGE CE

Classe III

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

Date de première mise sur le marché dans l'UE : 2008.

PRÉSENTATIONS

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

PRÉSENTATION COLLECTIVITÉS :

Références Labo	Dimensions (cm x cm)	UCD* (pcs)	Carton (pcs)
287 121	12.5 x 12.5	5	50
287 221	10 x 21	5	45

*UCD (Unité Commune de Dispensation) = 1 boîte

PRÉSENTATION VILLE :

Référence Labo	Code ACL 13	Dimensions (cm x cm)	Boîte (pcs)	Carton (pcs)
287 121	7 332 430 931 993	12,5 x 12,5	5	50

Classe III. Pansements non remboursés LPPR

CODE CLADIMED : F51BB01

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). 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

Renseignement produit Tél :

03 20 12 25 55 / Fax : 03 20 12 25 46

Matériovigilance :

Mail : reclamation.qualite@molnlycke.com

Internet : www.molnlycke.fr