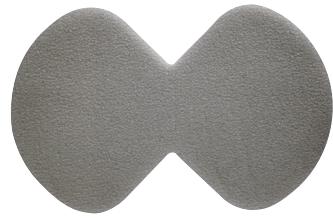


Mepilex® Talon Ag

Safetac®
TECHNOLOGY

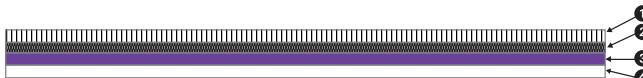


Pansement hydrocellulaire siliconé antimicrobien à micro-adhérence sélective, forme anatomique talon, stérile

DESCRIPTION

Mepilex® Talon Ag est un pansement hydrocellulaire absorbant siliconé antimicrobien avec enduction de silicone issue de la Technologie Safetac®, de forme anatomique talon, stérile.

COMPOSITION



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

Epaisseur totale du pansement : $5.0\text{mm} \pm 1.0\text{mm}$

Autres informations

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

INDICATIONS / DOMAINES D'UTILISATION

Traitement des plaies infectées faiblement à modérément exsudatives de la région du talon et de la malléole :

- Escarres
- Ulcères

Mepilex® Talon 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.

Le mode d'action consiste à :

- maintenir le 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

- 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 péri-lésionnelle.
- Mepilex® Talon Ag doit couvrir la plaie et dépasser sur la peau péri-lésionnelle sur au moins 2 cm.
- Mepilex® Talon Ag peut être découpé si nécessaire.
- Retirer le grand feutre protecteur et appliquer sous le pied cette partie du pansement face adhérente sur la plaie.
- Retirer le second feutre protecteur et mouler le pansement autour du talon. Faire coïncider les bords. Ne pas étirer.
- Maintenir Mepilex® Talon Ag avec un bandage tubulaire de type Tubifast® 2-Way Stretch® ou un sparadrapp de type Mefix®.
- Mepilex® Talon Ag peut être utilisé sous compression (bandes ou chaussettes de contention).

RENOUVELLEMENT

Mepilex® Talon Ag peut rester en place pendant plusieurs jours. Il doit être changé en fonction de l'état de la plaie, de la peau péri-lésionnelle 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 ne doit pas dépasser 4 semaines. Au-delà, une évaluation clinique doit être réalisée par un médecin.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

- Mepilex® Talon Ag doit être utilisé sous le contrôle d'un professionnel de santé qualifié.
- Ne pas associer Mepilex® Talon 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.


Mölnlycke®

- 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.
- Ne pas utiliser Mepilex® Talon 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® Talon Ag peut provoquer une décoloration transitoire du lit de la plaie et de la peau périlésionnelle.
- En cas d'infection clinique avérée, Mepilex® Talon 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.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune contre-indication rapportée.

PROPRIETES

- 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
- Inhibe les germes pathogènes dans les 30 minutes après application et jusqu'à 7 jours¹
- Agit sur un large spectre de germes dont le SARM²
- Confortable
- Réduit les odeurs en réduisant le nombre de microorganismes
- Utilisable sous compression

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.

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 [CZOI])	Mepilex® Talon Ag est capable d'inhiber 26 espèces de bactéries
Activité antimicrobienne durable 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

BIOCOMPATIBILITÉ

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

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

COMPATIBILITÉ AVEC D'AUTRES DISPOSITIFS ET/OU TOPIQUES LOCAUX

La mousse de polyuréthane composant Mepilex® Talon 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® Talon 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® Talon Ag avec des agents nettoyants n'a pas été démontrée.

*norme européenne

CONDITIONNEMENT, STOCKAGE ET PÉREMPTE

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 25°C.

Durée de validité

2 ans

PRÉSENTATIONS

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

PRÉSENTATION COLLECTIVITÉS :

Référence Labo	Dimensions (cm x cm)	UCD* (pcs)	Carton (pcs)
388100	13 x 20	5	25

*UCD (Unité Commune de Dispensation) = 1 boîte

PRÉSENTATION VILLE :

Mepilex Talon Ag: Classe III. Pansements non remboursés LPPR

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). Certificat CE numéro 722028 délivré par B.S.I.

MARQUAGE CE

Classe III

Certificats MDR 722028 et MDR 722079, délivré par B.S.I. (British Standards Institute), organisme notifié CE2797.

Date de première mise sur le marché dans l'UE : 2007

DISTRIBUTEUR FRANCE

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

Service clients :
Tél : 0800 915 188

Renseignement produit

Tél : 03 20 12 25 55

Matériovigilance :
Mail : reclamation.qualite@molnlycke.com

Internet : www.molnlycke.fr