

Mextra® Superabsorbent

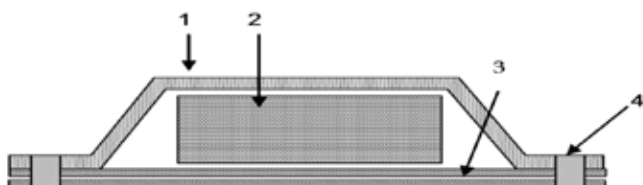


Pansement superabsorbant,
multicouche, non adhésif, stérile

DESCRIPTION

Mextra® Superabsorbent est un pansement superabsorbant, quadricouche, non adhésif et stérile.

COMPOSITION



- ❶ Couche Non-tissé « SMS » Bleu en polypropylène hydrophobe et semi-perméable.
- ❷ Coussin absorbant en trois couches:
 - Polyester et viscose non-tissé
 - Particules de polyacrylate superabsorbantes, coton, fibre de liaison
 - Fibre de cellulose
- ❸ Double couche non-tissé blanc en polypropylène hydrophile au contact de la plaie, hydrophile
- ❹ Bordures scellées aux ultrasons.

INDICATIONS / DOMAINES D'UTILISATION

Traitement des plaies modérément à hautement exsudatives :

- Ulcères de jambe
- Escarres
- Plaies sur lymphœdème.

MODE D'ACTION

Mextra® Superabsorbent absorbe les exsudats à travers le voile de nontissé hydrophile, doux, en contact avec la plaie. Les exsudats sont distribués à travers la couche de diffusion dans la couche superabsorbante. Le maillage de fibres de cellulose et de particules superabsorbantes permet d'absorber et de retenir les exsudats afin de minimiser les risques de macération. La couche externe hydrophobe semi-perméable permet les échanges gazeux et forme une barrière empêchant la fuite d'exsudats.

MODE D'EMPLOI

- Nettoyer la plaie selon le protocole de soins en vigueur.
- Appliquer Mextra® Superabsorbent directement sur la plaie, le voile blanc du pansement en contact avec le lit de la plaie. Pour de meilleurs résultats, la partie absorbante doit recouvrir la peau périlésionnelle sèche sur au moins 2 cm.
- Fixer le pansement par exemple avec un bandage Tubifast® 2-Way Stretch® ou un film de type Mepitel® Film.
- Mextra® Superabsorbent peut être utilisé avec un traitement compressif.

RENOUVELLEMENT

La plaie et Mextra® Superabsorbent doivent être inspectés régulièrement. Renouvellement du pansement en fonction de l'état de la plaie ou dès que le pansement est saturé. Mextra Superabsorbent peut être laissé sur la plaie pendant une durée maximale de sept jours.

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 d'expiration, 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.
- Ne pas utiliser Mextra® Superabsorbent dans les plaies cavitaires.

CONTRE-INDICATIONS

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

PROPRIETES

- Capacité d'absorption et de rétention très élevée des exsudats
- Minimise les risques de macération
- Maintien de l'intégrité et de la structure du pansement après absorption
- Confort
- Comformabilité
- Application facilitée
- Régulation des protéases
- Utilisable sous compression
- Gonfle peu à l'absorption

CARACTÉRISTIQUES PHYSIQUES (TESTS EN LABORATOIRE)

Propriétés	Résultats	Méthodes
Capacité d'absorption sans charge	146 g / 100 cm ² / 60 minutes	SMTL TM-404*
Capacité de rétention sous pression après absorption sans charge	112 g / 100 cm ² / 60 minutes	SMTL TM-404*
Capacité d'absorption sous compression, pression de 40 mmHg	94 g / 100cm ² / 60 minutes	SMTL TM-414*

*basée sur la norme européenne EN 13726-1:3.2.

BIOCOMPATIBILITÉ

L'innocuité de Mextra® Superabsorbent a été démontrée pour les tests suivants :

Tests	Méthodes utilisées
Cytotoxicité	ISO 10993-5
Sensibilisation cutanée	ISO 10993-10
Réactivité intra-cutanée	ISO 10993-10
Toxicité subchronique	ISO 10993-11
Génotoxicité	ISO 10993-3

COMPATIBILITÉ AVEC D'AUTRES DISPOSITIFS ET/OU TOPIQUES LOCAUX

Aucune incompatibilité rapportée.

INFORMATIONS SANITAIRES

- Absence de latex de caoutchouc naturel
- Absence de phtalate (DEHP)
- Absence de produit d'origine animale ou biologique
- Absence de bisphénol A

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 en magasin.
- Boîte intérieure
- A ouvrir au niveau du service.
- Unité d'emploi
- Sachet pelable papier/papier à ouvrir au moment de l'utilisation.

Conditions de stockage :

A l'abri de l'humidité et en dessous de 25°C

Durée de validité : 3 ans.

MARQUAGE CE

Classe IIb.

Certificat numéro MDR722028, délivré par B.S.I. (British Standards Institution), organisme notifié 2797. Date de première mise sur le marché dans l'UE : 2012

Mextra® Superabsorbent

PRÉSENTATIONS

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

PRÉSENTATION COLLECTIVITÉS :

Référence Labo	Dimensions (cm x cm)	UCD* (pcs)	Carton (pcs)
610700	10 x 10	10	50
610720	10 x 20	10	90
610730	15 x 20	10	40
610750	20 x 30	10	50
610760	20 x 40	10	50

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

PRÉSENTATION VILLE :

Référence Labo	Code ACL 13	Code LPPR	Dimensions (cm x cm)	Dim. compresses (cm x cm)	Boîte (pcs)	Carton (pcs)
610 180	7 323 190 180 783	6 336 630	12.5 x 12.5	10 x 10	10	50
610 280	7 323 190 098 187	6 336 652	17.5 x 22.5	15 x 20	10	40
610 580	7 323 190 098 163	6 336 669	22.5 x 27.5	20 x 25	10	40

Mextra® Superabsorbant : Remboursement LPPR, catégorie pansements hydrocellulaires superabsorbants. La prise en charge est assurée pour les plaies aiguës et chroniques très exsudatives, en traitement séquentiel pour les phases de détersion et de bourgeonnement. Prix LPPR = Prix limite de vente. Classe IIb.

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 Chine 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

Renseignements produits :
Tél : 03 20 12 25 55 - Fax : 03 20 12 25 46

Matéριοvigilance :
Mail : reclamation.qualite@molnlycke.com
www.molnlycke.fr