

Mepilex® EM

Pansement hydrocellulaire
siliconé extra-mince, à micro-
adhérence sélective, stérile



Safetac®
TECHNOLOGY

Description

Mepilex® EM est un pansement hydrocellulaire extra-mince à micro-adhérence sélective avec enduction de silicone issue de la Technologie Safetac®, stérile.



Composition

- 1 Film externe de polyuréthane semi-perméable
- 2 Mousse de polyuréthane micro-aérée extra-mince hydrophile
- 3 Enduction de silicone Safetac®
- 4 Feuilllets protecteurs

Epaisseur totale du pansement : 1.6mm + 0.5mm/- 0.8mm

Indications / Domaines d'utilisation

Traitement des plaies non exsudatives ou faiblement exsudatives :

- Ulcères de jambe ou de pied
- Escarres
- Brûlures superficielles
- Epidermolyse bulleuse
- Réactions cutanées secondaires à la radiothérapie
- Protection des peaux lésées et/ou fragilisées

Mepilex® EM

Pansement hydrocellulaire
siliconé extra-mince, à micro-
adhérence sélective, stérile

Mode d'action

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

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 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.

Mode d'emploi

- Nettoyer la plaie selon les procédures habituelles.
- Sécher soigneusement la peau périlésionnelle.
- Choisir la taille de Mepilex® EM de façon à ce que le pansement couvre la plaie et dépasse sur la peau périlésionnelle sur au moins 1 à 2 cm.
- Mepilex® EM peut être découpé si nécessaire.
- Retirer les feuillets protecteurs et appliquer Mepilex® EM face adhérente sur la plaie.
- Ne pas étirer.
- Maintenir Mepilex® EM avec un bandage de type Tubifast® 2-Way Stretch® ou un sparadrapp de type Mefix®.

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
- Bonne capacité de gestion des exsudats
- Perméable aux échanges gazeux
- Confortable
- Découpable
- Conformable quelle que soit la localisation

Renouvellement et retrait du pansement

Mepilex® EM 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 sont visibles à la surface du pansement.

Précautions d'emploi

- Ne pas utiliser chez les patients présentant une hypersensibilité connue au pansement ou à l'un de ses composants.
- Ne pas utiliser le pansement avec des agents oxydants, tels que les solutions d'hypochlorite (Dakin) ou le peroxyde d'hydrogène (eau oxygénée)
- En cas de signes cliniques d'infection, par exemple en présence de fièvre ou si la plaie ou la peau périlésionnelle devient rouge, chaude ou gonflée, consulter un professionnel de santé qui prescrira un traitement approprié.
- Ne pas réutiliser. S'il est réutilisé, le produit peut perdre de son efficacité et entraîner une contamination croisée.
- Stérile. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé avant l'utilisation. Ne pas restériliser

Contre-indications

Aucune contre-indication rapportée

Mepilex® EM

Pansement hydrocellulaire siliconé extra-mince, à micro-adhérence sélective, stérile

Caractéristiques physiques (tests en laboratoire)

Propriétés	Méthodes	Résultats
Capacité d'absorption sans charge	EN* 13726 - 1 : 3.2.	23 g/100 cm ² /30 min soit 6.75 g /g/30 min
Capacité de gestion des fluides	EN* 13726 - 1 : 3.3	Taux de transmission de vapeur d'eau : 5.3 g / 10 cm ² / 24h Pouvoir absorbant : 1.9 g / 10 cm ² / 24h Capacité de gestion des fluides : 7.2 g / 10 cm ² / 24h

EN* = Norme Européenne

Biocompatibilité

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

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

Compatibilité avec d'autres dispositifs et/ou topiques locaux

La mousse de polyuréthane composant Mepilex® EM 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

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/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.

Marquage CE

Classe IIb.

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

Date de première mise sur le marché dans l'UE : 2003.

Mepilex® EM

Pansement hydrocellulaire
siliconé extra-mince, à micro-
adhérence sélective, stérile

Présentation ville et collectivités

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

Nouveau code
Octobre 2025

Nouveau code
Novembre 2025

Dimension (cm x cm)	Boîte (pcs)	Carton (pcs)	Référence labo	Ancien code ACL 13	Nouveau code ACL 13	Code LPPR
7,5 x 8,5	10	140	284 021	7 323 190 180 745	7 333 350 020 477	6 328 405
14 x 15	10	70	284 221	7 323 190 180 752	-	6 328 397
17,5 x 17,5	10	50	284 321	7 332 430 666 642	7 333 350 062 569	6 328 380

Présentation hôpital

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

Dimension (cm x cm)	UCD* (pcs)	Carton (pcs)	Référence labo
7,5 x 8,5	5	70	284 022
12,5 x 12,5	5	50	284 122
17,5 x 17,5	5	30	284 322

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

Mepilex® EM : Remboursement LPPR, catégorie pansements hydrocellulaires à absorption moyenne, stériles. La prise en charge est assurée pour les plaies aiguës et chroniques faiblement exsudatives, dès la phase 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, 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 - 13CS 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

www.molnlycke.fr

