

Mepitel® One



Pansement interface transparent,
siliconé d'un seul côté, stérile

DESCRIPTION

Mepitel® One est un pansement interface transparent, perforé et non absorbant. Mepitel® One possède une enduction de silicone sur un seul côté, issue de la technologie Safetac®.

COMPOSITION



Épaisseur totale du pansement: 0,36 mm

- 1 Trame perforée
Polyuréthane avec perforations
- 2 Enduction de silicone Safetac® sur un seul côté
- 3 2 feuillets protecteur
Laminés de polyéthylène

INDICATIONS

Mepitel® One est indiqué pour tous types de plaies exsudatives :

- Plaies aiguës : brûlures superficielles , lésions traumatiques, dermabrasions, déchirures cutanées, plaies chirurgicales, greffes totales ou partielles et radiodermes.
- Plaies chroniques: ulcères de jambe ou de pied.

Mepitel® One peut également être utilisé comme protection pour des plaies non exsudatives, des phlyctènes ou sur des zones de peaux fragiles.

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 permettant la préservation de 100% des cellules cutanées¹.

La structure perforée de la trame permet :

- Le passage vertical des exsudats vers un pansement secondaire absorbant.
- Le passage des topiques locaux ou gels, qui peuvent être appliqués au dessus du pansement Mepitel® One.

MODE D'EMPLOI

- Nettoyer la plaie conformément aux protocoles cliniques en vigueur.
- Sécher soigneusement la peau périlésionnelle.
- Choisir la taille de Mepitel® One de façon à ce que le pansement couvre la plaie et dépasse sur la peau périlésionnelle d'au moins 2 cm.
- Mepitel® One peut être découpé si nécessaire.
- Pour les plaies plus étendues, le débordement doit être plus important.
- Retirer les feuillets protecteurs et appliquer la face adhérente du pansement sur la plaie. S'il est possible de lire le texte imprimé, le pansement est correctement appliqué.
- Ne pas étirer.
- Lisser Mepitel® One sur la peau périlésionnelle pour assurer l'étanchéité. Si plusieurs Mepitel® One sont utilisés, les chevaucher. S'assurer que les pores ne sont pas obstrués.
- Appliquer par dessus un pansement secondaire absorbant.
- Minimiser les plis et superpositions, en particulier en cas d'application circulaire ou d'enveloppement, afin de réduire le risque de zone de stase au niveau de la plaie et du membre.
- Mepitel® One peut être utilisé sous compression.

[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.

RENOUVELLEMENT

- Mepitel® One peut rester en place jusqu'à 7 jours selon l'état de la plaie et de la peau périlesionnelle, ou conformément au protocole clinique en vigueur.
- Il doit être changé en fonction de l'état de la plaie, de la peau périlesionnelle ou conformément aux recommandations médicales.
- L'exsudat doit passer librement à travers l'interface et les pores ne doivent pas être bouchés. A saturation le pansement secondaire absorbant doit être changé, sans qu'il soit nécessaire de retirer Mepitel® One.
- **Avertissement :** Si Mepitel® One est utilisé en association avec le système de TPN Avance®, il doit être remplacé toutes les 48 à 72h, avec au moins 3 changements par semaine, conformément aux recommandations médicales. Veillez à toujours documenter, dans le dossier patient, le nombre de pansements Mepitel® One utilisés afin de s'assurer qu'aucun Mepitel® One ne soit laissé dans la plaie lors des changements de pansements.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

- En présence de signes cliniques d'infection par exemple en présence de fièvre ou si la plaie ou la peau périlesionnelle devient rouge, chaude ou gonflée, consulter un professionnel de santé qui prescrira un traitement adapté.
- Consulter systématiquement un professionnel de santé avant d'utiliser le pansement Mepitel One sur des patients atteints d'épidermolyse bulleuse.
- Si Mepitel® One est utilisé sur des brûlures du deuxième degré avec un risque élevé de granulation rapide ou après un resurfaçage facial: éviter d'appuyer sur le pansement, soulever et repositionner le pansement au moins tous les 2 jours.
- Lorsque Mepitel® One est utilisé pour fixer des greffes de peau, le pansement ne doit pas être changé dans les 5 jours qui suivent sa pose.
- Ne pas utiliser Mepitel One sur les patients présentant une allergie connue à la silicone ou au polyuréthane.
- Produit à usage unique. Ne pas réutiliser pour éviter tout risque de contamination croisée.
- Stérile. Ne pas re-stériliser.
- Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.
- Ne pas utiliser après la date de péremption.

CONTRE-INDICATIONS

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

PROPRIÉTÉS

- Transparent, permet de visualiser l'état de la plaie sans nécessité de le retirer.
- Retrait atraumatique pour la plaie et la peau périlesionnelle.
- 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 vers le pansement secondaire.
- Facile d'utilisation et découpable.

- Repositionnable sans perdre en qualité d'adhérence.
- Non sensibilisant, non irritant.
- Conserve son intégrité structurale et ne laisse aucun résidu dans la plaie ou sur la peau environnante.
- Souple et conformable quelle que soit la localisation.
- Peut rester en place plusieurs jours (selon état de la plaie).

CARACTÉRISTIQUES PHYSIQUES (TESTS EN LABORATOIRE)

Propriétés	Résultats		Méthodes
	Valeurs	Unités	
Force d'adhésion (à l'acier)	[0,4 - 1,5]	N/25mm	ASTM D3330/ D3330M - 04, méthode F

BIOCOMPATIBILITÉ

L'innocuité de Mepitel® One 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

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.
- Résidus d'oxyde d'éthylène (EtO) : valeurs disponibles sur demande auprès de Mölnlycke.

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 – à ouvrir en magasin
- Boîte intérieure – à 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 01965, délivré par B.S.I (British Standards Institution), organisme notifié CE 2797
Date de première mise sur le marché dans l'UE : 2008.

PRÉSENTATION

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

PRÉSENTATION COLLECTIVITÉS / HÔPITAL

Référence labo	Dimensions (cm x cm)	UCD* (pcs)	Carton (pcs)
289 100	5 x 7,5	10	70
289 300	7,5 x 10	10	40
289 500	10 x 18	10	70
289 620	24 x 27,5	5	30

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

PRÉSENTATION VILLE :

Référence labo	Code ACL 13	Code LPPR	Dimensions (cm x cm)	Boîte (pcs)	Carton (pcs)
289 120	7 332 551 023 720	1 356 035	5 x 7,5	10	70
289 320	7 332 551 023 744	1 337 210	7,5 x 10	10	40
289 520	7 332 551 023 768	1 306 936	10 x 18	10	70
289 620	7 332 551 225 650	1 335 607	24 x 27,5	5	30

Mepitel® One: Remboursement LPPR, catégorie pansements interfaces, stériles. La prise en charge est assurée pour les peaux fragiles, les plaies aiguës en phase d'épidermisation lors d'un traitement séquentiel, les plaies chroniques en phase de bourgeonnement ou d'épidermisation lors d'un traitement séquentiel.

Prix LPPR = Prix limite de vente. Classe IIb.

CODE CLADIMED : F51BG01

PRODUCTION ET STÉRILISATION

Fabricant (au sens de la directive 93 /42/CEE) :

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 01965 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

Matéiovigilance :

Mail : reclamation.qualite@molnlycke.com
Tél : 03 20 12 25 59 - Fax : 03 20 12 25 56

www.molnlycke.fr