



Interface absorbante siliconée à micro-adhérence sélective, stérile

DESCRIPTION

Mepilex® Transfer est une interface absorbante hydrocellulaire souple avec enduction de silicone sur toute la surface issue de la technologie SafetaC® (technologie brevetée).

COMPOSITION



- 1 Interface absorbante
Mousse de polyuréthane ultra-fine
- 2 Enduction de silicone
Gel de silicone issu de la technologie SafetaC®
- 3 Feuilles protecteurs
Laminés de polyéthylène

Épaisseur totale du pansement : 1.6 mm ± 0.5 mm

Autres informations

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

INDICATIONS

Mepilex® Transfer est indiqué pour le traitement des plaies peu à moyennement exsudatives et/ou difficiles à panser :

- déchirures cutanées,
- dermabrasions/abrasions, brûlures,
- plaies chroniques en fin de cicatrisation,
- épidermolyse bulleuse.

Mepilex® Transfer peut aussi être utilisé pour la protection de larges zones de peau fragile et/ou de plaies non exsudatives.

Mepilex® Transfer peut être utilisé sous compression.

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.

Mepilex® Transfer est fin et conformable assurant ainsi au pansement un contact direct avec la surface de la plaie, même sur des surfaces irrégulières ou difficiles à panser. L'absence de film externe de polyuréthane de Mepilex® Transfer permet de transférer les exsudats verticalement.

MODE D'EMPLOI

- Nettoyer la plaie conformément aux procédures habituelles.
- Sécher soigneusement la peau périlésionnelle.
- Choisir la taille de Mepilex® Transfer de façon à ce que le pansement couvre la plaie et dépasse sur la peau périlésionnelle sur au moins 2 cm.
- Mepilex® Transfer peut être découpé si nécessaire.
- Retirer les feuillets protecteurs et appliquer Mepilex® Transfer, face adhérente sur la plaie.
- En cas de plaies exsudatives, appliquer un pansement secondaire absorbant, type Mesorb®.
- Fixer à l'aide d'un film transparent type Mepitel® Film, d'un bandage de type Tubifast® 2-Way Stretch® ou d'un sparadrap de type Mefix®.

RENOUVELLEMENT

Mepilex® Transfer peut rester en place plusieurs jours selon l'état de la plaie et de la peau périlésionnelle ou conformément aux recommandations médicales.

PRÉCAUTIONS D'UTILISATION

- Si des signes d'infection apparaissent, consulter un professionnel de santé qui prescrira le traitement anti-infectieux approprié.
- Produit à usage unique. Ne pas réutiliser pour éviter toute contamination croisée.
- Stérile. Ne pas re-stériliser.
- Ne pas utiliser si l'emballage intérieur (sachet pelable) est ouvert ou endommagé.
- Ne pas associer Mepilex® Transfer à des agents oxydants tels que les solutions d'hypochlorite (Dakin®) ou de peroxyde d'hydrogène (eau oxygénée) .

CONTRE-INDICATIONS

Aucune contre indication rapportée.

PROPRIÉTÉS

- Retrait atraumatique pour la plaie et la peau périlesionnelle.
- Retrait indolore pour le patient.
- Maintien d'un milieu humide optimal
- Adhésion douce sur la peau sèche et pas d'adhésion sur le lit humide de la plaie.
- Réduction du risque de macération par drainage vertical des exsudats
- Facile d'utilisation et découpable.
- Repositionnable sans perdre en qualité d'adhérence.
- Souple et conformable quelque soit la localisation.
- Non sensibilisant, non irritant : bonne tolérance cutanée.
- Maintien de son intégrité structurelle / aucun résidu dans la plaie ou sur la peau environnante.

CARACTÉRISTIQUES PHYSIQUES (TESTS EN LABORATOIRE)

Propriétés	Méthode	Valeurs / Résultats
Capacité d'absorption sans charge	EN 13726-1 : 3.2	8.2 g/g /24h

BIOCOMPATIBILITÉ

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

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

COMPATIBILITÉ AVEC D'AUTRES DISPOSITIFS ET/OU TOPIQUES LOCAUX

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

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 au niveau du magasin.
- **Boîte intérieure distributrice**
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 35°C.

Exposé directement à la lumière, Mepilex® Transfer peut changer de couleur. Néanmoins, cela n'affecte en rien les performances du pansement.

Durée de validité:

3 ans

MARQUAGE CE

Classe IIb

Certificat numéro 01965, délivré par B.S.I (British Standard Institute), organisme notifié CE0086.

Date de première mise sur le marché dans l'UE : 2002

PRÉSENTATIONS

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

PRÉSENTATION COLLECTIVITÉS:

Référence Labo	Dimensions (cm x cm)	UCD* (pcs)	Carton (pcs)
294 621	7.5 x 8.5	10	140
294 720	12.5 x 12.5	16	128
294920	17.5 x 17.5	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)	UCD* (pcs)	Carton (pcs)
294 621	7 323 190 180 769	1 398 708	7.5 x 8.5	10	140
294 821	7 323 190 180 776	1 380 097	14 x 15	10	70
294 920	7 332 430 872 128	1 367 501	17.5 x 17.5	10	50

CODE CLADIMED: F51BG01 (interface plaque)

**Mepilex® Transfer : 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.

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 01966 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

Internet : www.molnlycke.fr