

Medicazione in schiuma di poliuretano “sottile” a bassa assorbenza

SCHEDA TECNICA

 **Mepilex® Lite**

DESCRIZIONE

Medicazione pluristratificata senza bordo adesivo, in schiuma di poliuretano sottile a bassa assorbenza, semipermeabile in modo da consentire un'elevata traspirazione, con strato di contatto in silicone morbido a microaderenza selettiva, che garantisce una rimozione atraumatica e permette il monitoraggio del grado di saturazione della medicazione.

DESTINAZIONE D'USO

Mepilex® Lite è adatto per la prevenzione ed il trattamento di lesioni scarsamente essudanti, anche in fase di granulazione e di riepitelizzazione e per la gestione di un'ampia gamma di ferite scarsamente essudanti, quali:

- ulcere da pressione
- ulcere degli arti inferiori
- ustioni a spessore parziale
- reazioni cutanee da radioterapia
- Epidermolisi Bollosa

COMPOSIZIONE

La composizione di Mepilex® Lite è la seguente



- 1) Film esterno in poliuretano permeabile al vapore acqueo e impermeabile ai liquidi e ai batteri
- 2) Tampone assorbente e flessibile in schiuma sottile di poliuretano a celle aperte ad assorbimento verticale
- 3) Strato di contatto con la ferita in silicone morbido a microaderenza selettiva (Tecnologia unica brevettata Safetac®)

MECCANISMO D'AZIONE E INDICAZIONI D'USO

- L'azione di Mepilex® Lite determina un controllo degli essudati e il mantenimento dell'ambiente umido ideale per la guarigione della ferita
- Mepilex® Lite assorbe gli essudati verticalmente
- Mepilex® Lite può essere usato anche come protezione della cute fragile
- Mepilex® Lite grazie allo strato di contatto a **Tecnologia Safetac®**, minimizza il trauma da rimozione, protegge la cute perilesionale, prevenendo così la macerazione
- Mepilex® Lite può essere usato anche in combinazione con gel
- Mepilex® Lite può essere usato anche sotto bendaggi compressivi
- Mepilex® Lite può essere mantenuto in situ durante l'Ossigeno-Terapia Iperbarica

BENEFICI

Legati al prodotto:

- Può essere rimosso e riposizionato senza perdere le sue caratteristiche di microaderenza
- Può essere lasciato in sede per più giorni (fino a 7) in relazione allo stato della ferita e della cute perilesionale
- Il film esterno impermeabile agisce come barriera alla penetrazione di liquidi, virus e batteri, rimanendo però al tempo stesso permeabile al vapore acqueo
- Flessibile
- Sottile e conformabile: consente di essere agevolmente applicato su zone anatomicamente particolari, si innesti, ustioni, lesioni autoimmuni, pieghe cutanee...
- Ritagliabile: mantiene le capacità di assorbimento originali e non si sfalda

Legati alla Tecnologia Safetac®:

Safetac® è la tecnologia brevettata in silicone morbido, applicata alle medicazioni Mölnlycke Health Care, che minimizza il dolore ai pazienti e il trauma alla lesione anche in situazioni critiche, quando l'essudato comincia ad asciugarsi:

- non aderisce alle superfici umide, quali le ferite aperte, ma ai bordi asciutti della lesione
- si adatta alla superficie irregolare della cute per creare un'area di contatto maggiore, che permette di distribuire meglio la forza necessaria alla rimozione, prevenendo lo skin stripping
- sigilla i margini della lesione, evitando che l'essudato si diffonda sulla cute perilesionale, minimizzando i rischi di macerazione
- non lascia residui né sul letto della lesione, né sulla cute perilesionale

Medicazione in schiuma di poliuretano “sottile” a bassa assorbenza

MODALITA' D'USO

- Pulire la ferita secondo le abituali procedure
- Lasciare asciugare la cute perilesionale
- Aprire la confezione e rimuovere la carta di protezione. La rimozione corretta della pellicola consente un'applicazione sterile
- Applicare il lato “**Safetac**” della medicazione sulla ferita. Non tendere la medicazione
- Posizionare il prodotto con un margine di almeno 2 cm oltre la zona da trattare (per la misura 10x10) e 5 cm per le misure più grandi per proteggere la cute perilesionale da macerazione ed escoriazione e poter fissare la medicazione in sicurezza. Mepilex® Lite può essere tagliato in funzione della zona da trattare
- Se necessario fissare Mepilex® Lite con un bendaggio o un altro sistema di fissaggio
- Durante la rimozione, sollevare delicatamente un lato e lentamente rimuovere la medicazione

CONTROINDICAZIONI/PRECAUZIONI D'IMPIEGO

- Per uso esterno
- In caso di ferite infette è consigliato l'utilizzo sotto controllo medico
- In caso di sensibilizzazione della zona trattata o segni clinici di infezione, consultare il personale sanitario
- Non usare Mepilex® Lite insieme ad agenti ossidanti quali soluzioni di ipoclorito o il perossido di idrogeno (acqua ossigenata)
- Non utilizzare in pazienti sensibili ai componenti. Il prodotto é generalmente ben tollerato. Nessuna interazione rilevata con altre sostanze

Lotto 17

Medicazione in schiuma di poliuretano “sottile” a bassa assorbenza

CARATTERISTICHE TECNICHE

Peso: 580 g/m² - Spessore: 2 mm;

Test	Risultato	Metodica applicata
Permeabilità al vapore acqueo: (MVTR) a 24h	5,3 g/10cm ² /24h pari a 5.300 g/m ² /24h	EN 13726 -1 3.3
Permeabilità al vapore acqueo: (MVTR) a 72h	14,7 g/10cm ² /72h pari a 14.700 g/m ² /72h	EN 13726 -1
Assorbimento a 24h:	1,9 g/10cm ² /24h pari a 0,19 g/cm ² /24h	EN 13726 - 1
Assorbimento a 72h:	1,8 g/10cm ² /72h pari a 0,18 g/cm ² /72h	EN 13726 - 1 3.3
Capacità di gestione dei fluidi a 24h	7,2 g/10cm ² /24h pari a 0,72 g/cm ² /24h	EN 13726 - 1
Capacità di gestione dei fluidi a 72h	14,7 g/10cm ² /72h pari a 0,147 g/cm ² /24h	EN 13726 - 1 3.3
Assorbimento con compressione 40mm-Hg a 24h	1.244 g/m ² /24h pari a 0,1244 g/cm ² /24h	Metodo interno MHC secondo EN 13726 - 1
Assorbimento con compressione 40mm-Hg a 72h	1.329 g/m ² /72h pari a 0,1329 g/cm ² /24h	Metodo interno MHC secondo EN 13726 - 1
Resistenza alla penetrazione* di virus e batteri	Approvato	EN 13795-4, ASTM F1671

* micro organismi di dimensioni superiori a 25nm

Il prodotto e il confezionamento sono Latex Free.

Medicazione in schiuma di poliuretano “sottile” a bassa assorbenza

BIOCOMPATIBILITÀ

Mepilex® Lite ha superato con successo i seguenti test di biocompatibilità.

Test	Risultato	Metodica applicata
Citotossicità	Non citotossico	EN 10993 - 5
Sensibilizzazione allergica	Non sensibilizzante	EN 10993 - 10
Irritazione cutanea	Non irritante	EN 10993 - 10
Tossicità sistemica	Non tossico	EN 10993 - 11

STERILITÀ

- Sterilizzato ad ossido di etilene con processo validato secondo le EN 550:1994, ISO 11135:1994 e ISO 109937:1995 per i residui EtO
- La sterilità della confezione individuale è garantita per 3 anni, a condizione che questa sia integra, cioè non sia stata aperta o danneggiata

ETICHETTATURA

E' un dispositivo medico conforme alla direttiva CEE 93/42.

Lotto 17

Medicazione in schiuma di poliuretano “sottile” a bassa assorbenza

FABBRICANTE

Prodotto in Finlandia da Mölnlycke Health Care AB, Goteborg (Svezia).

Prodotto coperto da 2 European Patent Pending (n. 97923368.1 e n. 98850022.9).

In qualità di produttore e fornitore di prodotti di alta qualità per il settore sanitario, Mölnlycke Health Care soddisfa i requisiti previsti per garantire la qualità in tutti i suoi aspetti ed il rispetto dell'ambiente.

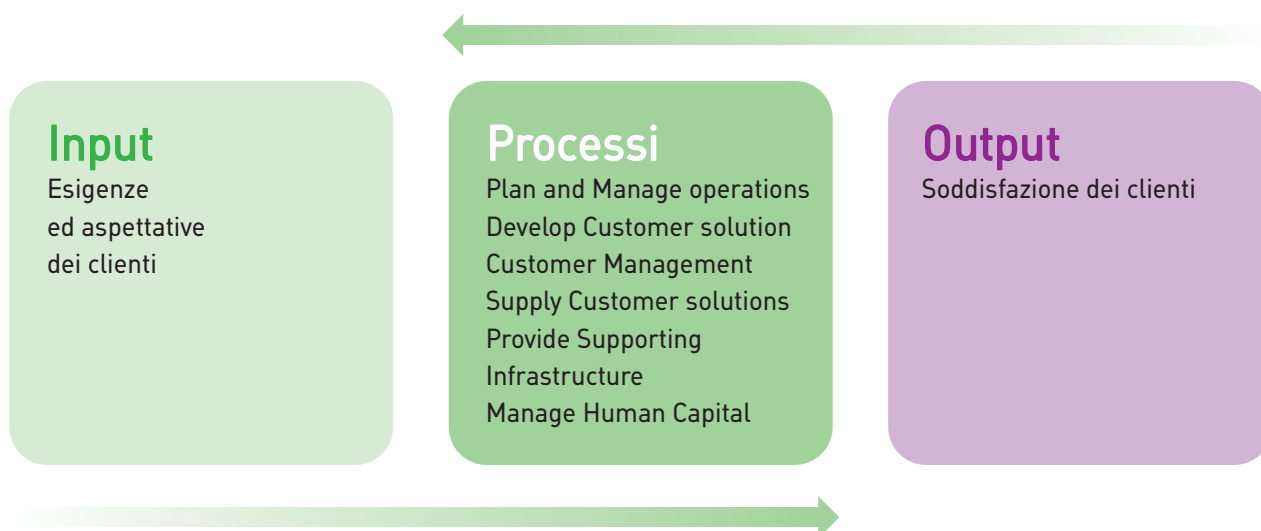
Mölnlycke Health Care opera in conformità con quanto previsto dalla Direttiva CEE 93/42 e successive modificazioni ed integrazioni (non ultima la 2007/47) e da FDA.

Il sistema di qualità Quality System Regulation (QSR) si basa su norme standardizzate quali le ISO 9001, le ISO 13485, ISO 14791, gli standard 14001, le UNI EN ISO 14971.

Proceed è il nome che identifica il nostro sistema di gestione e descrive il nostro modo di operare ed i processi che lo caratterizzano.

I processi sono l'insieme di tutte le attività svolte a tutti i livelli della nostra organizzazione (produzione, distribuzione, vendita, assistenza ecc...).

Sono 6 i processi alimentati e misurati dalle aspettative e dalle esigenze dei clienti:

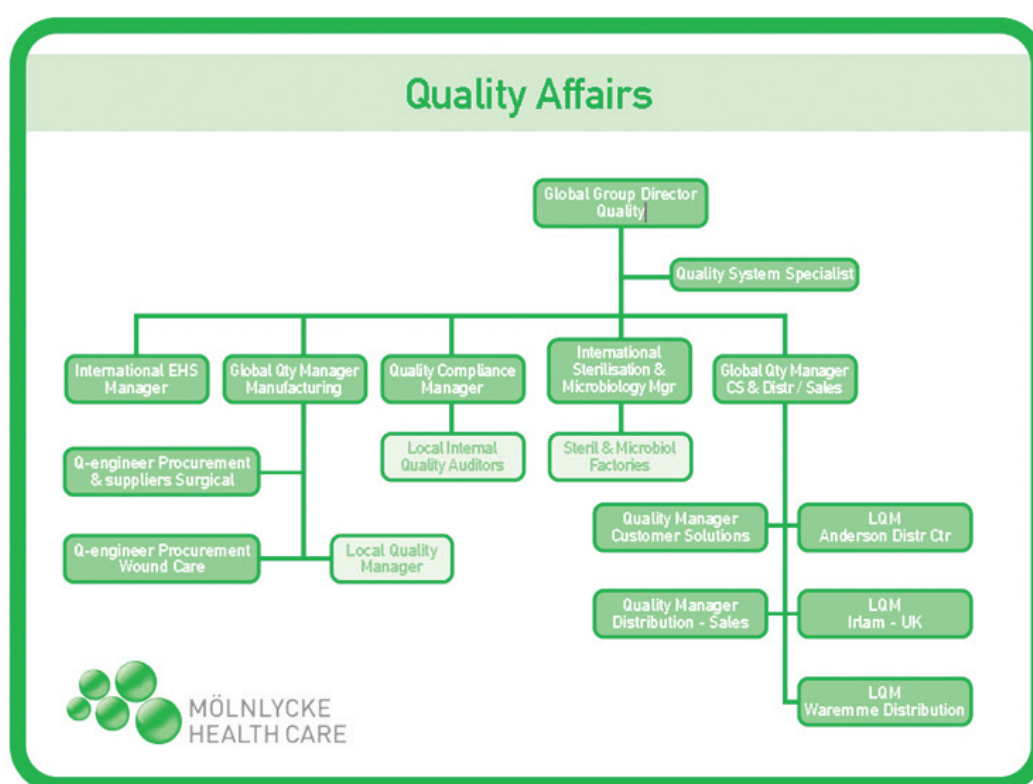


Medicazione in schiuma di poliuretano “sottile” a bassa assorbenza

I laboratori di Ricerca e Sviluppo hanno sede a Göteborg. Personale altamente qualificato e dedicato lavora costantemente allo sviluppo di nuovi prodotti e di nuove soluzioni per migliorare la qualità della vita dei pazienti e degli operatori sanitari.

Il controllo qualità avviene in conformità con gli standard europei ed internazionali, ed è affidato ai tecnici di ogni impianto produttivo.

Per maggiori informazioni di seguito rappresentiamo l'organigramma funzionale:



CERTIFICAZIONI AMBIENTALI E DI QUALITÀ

Marcatura CE – Dir. CEE 93/42 e successive modifiche.

Prodotto certificato CE Classe IIb.

Norme di qualità e ambientali applicate:

- EN ISO 9001:2000 e ISO 13485:2003
- EN ISO 14001:2004 riferita ai sistemi di gestione ambientale
- ISO 14791:2007 riferita al Medical Device Risk Management

Lotto 17

Medicazione in schiuma di poliuretano “sottile” a bassa assorbenza

CONSERVAZIONE E VALIDITÀ

Conservare a temperatura ambiente al riparo da condizioni estreme di umidità, polvere, agenti inquinanti, ecc.

Il periodo di validità per i prodotti sterili è di **tre anni** a decorrere dalla data di produzione, purché il prodotto sia correttamente conservato nella confezione originale.

Codice CND	Codice Repertorio
M04040602	169253/R

CONFEZIONAMENTO E ASSORTIMENTO

Confezionamento su 3 livelli:

- Confezione di trasporto: costituita da cartone corrugato e rinforzato, assicura la protezione da agenti esterni e l'integrità del prodotto durante il trasporto
- Dispenser: costituito di cartone più leggero e flessibile, ha lo scopo di proteggere il prodotto negli scaffali del reparto fino al momento del suo utilizzo
- Busta singola sterile: costituita da un film trasparente e carta, assicura la sterilità del prodotto (se integra) fino all'utilizzo della medicazione sul paziente

Mepilex® Lite è confezionato sterile in busta singola			
Codice	Dimensione totale (cm)	Pezzi / dispenser	Pezzi / confezione
284000	6x8,5	5	70
294100	10x10	5	50
294200	15x15	5	50
294300	20x50	2	12