

Mepilex® Border



MEDICAZIONE AD ALTA ASSORBENZA IN SCHIUMA DI POLIURETANO, CON BORDO

DESCRIZIONE

Medicazione semipermeabile, pluristratificata a 5 strati, altamente assorbente in schiuma di poliuretano, con bordo e strato di contatto in silicone morbido su tutta la superficie.

DESTINAZIONE D'USO

Mepilex Border è adatto per la gestione di un'ampia gamma di ferite da poco a molto essudanti, con tessuto di granulazione e cute perilesionale fragile, quali:

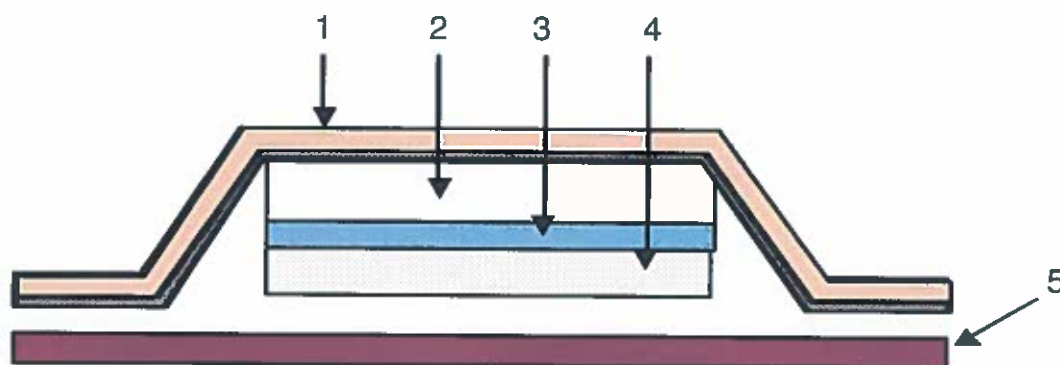
- Ulcere da pressione.
- Ulcere degli arti inferiori.
- Ulcere del piede diabetico
- Ferite traumatiche, es. lacerazioni cutanee e ferite che guariscono per seconda intenzione.

➤ **Ferite chirurgiche**

Mepilex Border inoltre può essere d'aiuto anche nella prevenzione delle lesioni da pressione, utilizzato in aggiunta ai protocolli di prevenzione standard.

COMPOSIZIONE

La composizione a 5 strati di Mepilex Border è la seguente



- 1) Film esterno in poliuretano permeabile al vapore acqueo e impermeabile ai liquidi e ai batteri
- 2) Fibre di poliacrilato superassorbenti
- 3) Strato di tessuto non tessuto
- 4) Tampone assorbente in schiuma di poliuretano a celle aperte ad assorbimento verticale
- 5) Strato di contatto con la ferita in silicone morbido (Tecnologia Safetac) su tutta la superficie.

MECCANISMO D'AZIONE

L'azione di Mepilex Border determina un controllo degli essudati e il mantenimento dell'ambiente umido ideale per la guarigione della ferita.

- Mepilex Border assorbe gli essudati verticalmente.
- Mepilex Border grazie allo strato di contatto a tecnologia Safetac, minimizza il trauma da rimozione anche su cute particolarmente fragile, protegge la cute perilesionale, prevenendo così la macerazione.

- Mepilex Border può essere usato anche in combinazione con gel.
- Mepilex Border trattiene l'essudato impedendone il rilascio anche sotto compressione.
- Mepilex Border può essere mantenuto in situ durante l'Ossigeno-Terapia Iperbarica.

BENEFICI

- 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 virus e batteri
- Flessibile
- Conformabile

Tecnologia Safetac

Safetac® è una tecnologia proprietaria in silicone morbido esclusiva di Mölnlycke Health Care, che minimizza il dolore ai pazienti e il trauma alla lesione:

- 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.

MODALITA' D'USO

- Pulire la ferita.
- 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.

- Per ottenere i migliori risultati, il tampone assorbente di Mepilex Border deve coprire la ferita ed avere un margine di circa 2 cm oltre la ferita.
- Se è necessario assicurare ulteriormente la medicazione, fissare solo i bordi del prodotto
- 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 Border insieme ad agenti ossidanti quali soluzioni di ipoclorito o il perossido di idrogeno (acqua ossigenata).
- Non utilizzare in pazienti sensibili ai componenti. Il prodotto è generalmente ben tollerato. Nessuna interazione rilevata con altre sostanze

CARATTERISTICHE TECNICHE

Peso: 807 g/m²;

Spessore: 4,1 mm ref. SS-EN ISO 9073-2, metodo A:1996

Adesività: 0,9 N/25mm

Test	Risultato	Metodica applicata
Permeabilità al vapore acquoso:(MVTR) a 24h	13.100 g/mq/24h	EN 13726 -1 3.3
Capacità di assorbimento a 24h	2,09 g/cm2/24h	EN 13726 – 1 3.3
Capacità di assorbimento a 72h	3,55 g/cm2/72h	EN 13726 – 1 3.3
Assorbimento con compressione 40mm-Hg a 24h	0,48 g/cm2/24h	Metodo interno MHC secondo EN 13726 - 1

BIOCOMPATIBILITA'

Mepilex Border ha superato con successo i seguenti test di biocompatibilità

Test	Risultato	Norma 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

STERILITA'

- 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.
- Non risterilizzare

ETICHETTATURA

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

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).

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*

CONSERVAZIONE, VALIDITA' E SMALTIMENTO

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.

Smaltire la medicazione come rifiuto sanitario.

Codice CND	Codice prodotto	Codice Repertorio
<u>M04040602</u>	<u>295200</u>	<u>169305/R</u>
<u>M04040602</u>	<u>295300</u>	<u>1019714/R</u>
<u>M04040602</u>	<u>295400</u>	<u>1019715/R</u>
<u>M04040602</u>	<u>295410</u>	<u>1019716/R</u>
M04040602	295600	1019717/R
M04040602	295800	1019718/R
M04040602	295850	1019719/R
M04040602	295900	1019720/R
M04040602	282500	1019723/R
M04040602	282000	1019721/R
M04040602	282400	1019722/R

CONFEZIONAMENTO E ASSORTIMENTO

Confezionamento su 3 livelli:

- Confezione di Trasporto: costituita da cartone corrugato e rinforzato assicura la protezione agenti esterni e l'integrità del prodotto durante il trasporto
- Dispenser : costituita 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 di protezione: costituita da un film trasparente e carta assicura la sterilità del prodotto (se integra) fino all'utilizzo della medicazione sul paziente
- **Il prodotto e il confezionamento sono Latex Free**

Mepilex Border è confezionato sterile in busta singola				
Codice	Dimensione totale (cm)	Tampone (cm)	Pezzi /dispenser	Pezzi/confezione
<u>295200</u>	<u>7,5 x 7,5</u>	<u>4,5x 4,5</u>	<u>5</u>	<u>70</u>
<u>295300</u>	<u>10 x 10</u>	<u>6,5 x 6,5</u>	<u>5</u>	<u>50</u>
<u>295400</u>	<u>15 x 15</u>	<u>11 x 11</u>	<u>5</u>	<u>50</u>
<u>295410</u>	<u>17,5x17,5</u>	<u>11x11</u>	<u>5</u>	<u>25</u>
295600	15 x 20	11 x 16	5	45
295800	10 x 20	5 x 15	5	35
295850	10 x 25	5 x 20	5	35
295900	10 x 30	5 x 25	5	25