

Mepitel® Film



DESCRIZIONE

Medicazione altamente conformabile in film trasparente e traspirante con strato di contatto in silicone morbido a microaderenza selettiva.

DESTINAZIONE D'USO

Mepitel Film è adatto per la gestione di un'ampia gamma di ferite superficiali:

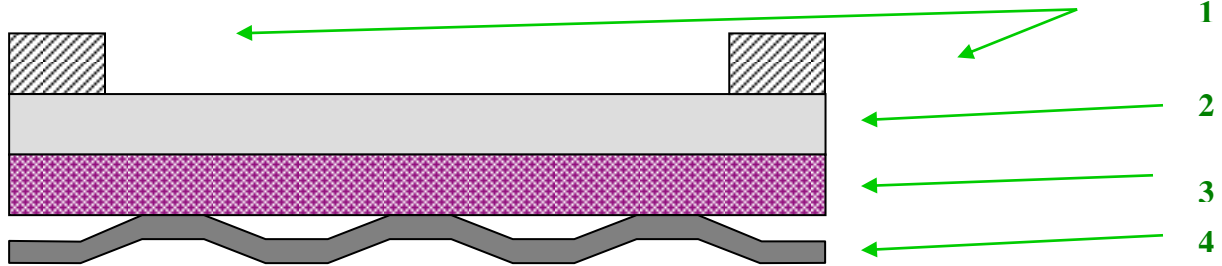
- ulcere da pressione di primo e secondo stadio
- ustioni superficiali
- ferite traumatiche e lesioni cutanee superficiali
- protezione di ferite chirurgiche

Può inoltre essere usata come:

- medicazione secondaria di fissaggio
- in combinazione con gel e creme
- sotto cerotti e dispositivi di fissaggio per creare una Landing Zone, in modo che il prodotto funzioni come un protettivo della cute, **anche fragile**.

COMPOSIZIONE

La composizione di Mepitel Film è la seguente



- 1)** Cornice di supporto in carta siliconata
- 2)** Film di poliuretano trasparente e traspirante
- 3)** Strato di contatto con la ferita in silicone morbido (Tecnologia Safetac)
- 4)** Pellicola di protezione in film di polietilene

MECCANISMO D'AZIONE

- Mepitel Film fornisce protezione flessibile e trasparente per la ferita e per la cute intatta
- Mepitel Film agisce da barriera contro la penetrazione di fluidi e contro le contaminazioni esterne e batteriche, conformandosi alla superficie irregolare della cute.
- Mepitel Film mantiene l'ambiente umido ideale per la guarigione della ferita; la permeabilità della medicazione permette all'umidità in eccesso di fuoriuscire.
- Mepitel Film grazie alla tecnologia Safetac si conforma perfettamente alla zona da medicare senza bisogno di esercitare ulteriore pressione per fissare.
- Lo strato di contatto Safetac garantisce inoltre una rimozione atraumatica. La medicazione non lascia residui e non incrementa la propria forza di adesione nel tempo

BENEFICI

Prodotto:

- Non danneggia i tessuti neoformati
- E' trasparente: permette l'ispezione della lesione
- Si conforma perfettamente alle aree del corpo, garantendo il comfort del paziente
- E' barriera a virus e batteri (microrganismi di dimensione superiore a 25nm)
- Può essere lasciato in sede per più giorni (fino a 7) in relazione allo stato della ferita e della cute perilesionale.
- Garantisce un basso rischio di reazioni allergiche e irritazioni cutanee
- Non lascia residui
- E' impermeabile ai fluidi
- E' resistente all'acqua
- Può essere lasciato in situ durante le sedute di radioterapia
- Aiuta a prevenire le lesioni cutanee indotte dalla radioterapia

Strato di contatto a 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 ne sul letto della lesione, ne sulla cute perilesionale.

MODALITA' D'USO

- Detergere la lesione e la cute perilesionale
- Lasciare asciugare la cute perilesionale
- Aprire la confezione e rimuovere la carta di protezione (con il logo Safeatc stampato). La rimozione corretta della pellicola consente un'applicazione sterile (Figura 1)
- Posizionare e appianare bene la medicazione sulla zona da trattare in modo da assicurare una buona tenuta.
- Mepitel Film può essere riposizionata fino a che la cornice di carta è in posizione. Rimuovere la cornice di carta bianca. (Figura 2)
- Non tendere la medicazione durante l'applicazione.
- Per ottenere un fissaggio sicuro, Mepitel Film dovrebbe coprire la cute perilesionale asciutta per almeno 1-2 cm per le misure più piccole (fino alla misura 10,5x12 cm) e per almeno 5 cm per le misure più grandi.
- Mepitel Film può essere rimossa e riposizionata senza causare skin stripping e dolore. (Figura 3)



Figura 1



Figura 2



Figura 3

CONTROINDICAZIONI/PRECAUZIONI D'IMPIEGO

- Mepitel Film non deve essere utilizzata come fissaggio primario di cateteri intravascolari, port, cannule o altri dispositivi vitali.
- Mepitel Film non è una medicazione di contatto e non permette il passaggio dell'essudato verticalmente dalla lesione alla medicazione secondaria.
- Se vengono utilizzate più medicazioni sovrapposte, la permeabilità può diminuire, non permettendo una corretta evaporazione dell'umidità in eccesso.
- In caso di ferite infette è consigliato l'utilizzo sotto controllo medico.
- In caso di segni clinici di infezione, consultare il personale sanitario.
- Se il prodotto viene riutilizzato le sue prestazioni potrebbe essere deteriorarsi e potrebbero verificarsi delle contaminazioni crociate.
- Prodotto sterile – Non utilizzare in caso di confezione non integra.

CARATTERISTICHE TECNICHE

Spessore del film in poliuretano: 20 µm

Grammatura del film di poliuretano: 20 g/m²

Spessore del film di polietilene di protezione: 100 µm

Grammatura del film di polietilene di protezione: 100 g/m²

Test	Risultato	Metodica applicata
Permeabilità al vapore acqueo:(MVTR) a 24h	9,0 g/10cm ² /24h pari a 900 g/m ² /24h pari a 0,9 g/m ² /24h	EN 13726 -2 3.2 EN 13726 -2 3.3
Test di adattabilità	27,8 mm	S.M.T.L, Queen et al. 1987 Conformability Method. Pressione applicata 30 mm Hg
Resistenza tensile	Estensibilità ≤ 5 N Effetto memoria ≤ 1,3%	EN 13726 - 4

Impermeabilità ai liquidi

Approvato

EN 13726 - 3

Resistenza alla
penetrazione* di virus e
batteri

* micro organismi di dimensioni superiori
a 25nm

Approvato

ASTM F1671
ISO 22610:2006

Strato di contatto privo di poliacrilati

BIOCOMPATIBILITA'

Mepitel Film ha superato con successo i seguenti test di biocompatibilità

Test	Risultato	Norma applicata
Citotossicità	Non citotossico	EN 10993 – 5: 2009
Sensibilizzazione allergica	Non sensibilizzante	EN 10993 – 10: 2010
Irritazione cutanea	Non irritante	EN 10993 – 10: 2010
Tossicità sistemica	Non tossico	EN 10993 – 11: 2009

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 brevetto internazionale

Certificazioni Ambientali e di Qualità

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

Prodotto certificato CE Classe IIa

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 E VALIDITA'

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 prodotto	Codice Repertorio
<u>M040499</u>	<u>296800</u>	<u>506435/R</u>
<u>M040499</u>	<u>296500</u>	<u>1018238/R</u>
<u>M040499</u>	<u>296700</u>	<u>1018239/R</u>
<u>M040499</u>	<u>296900</u>	<u>1018240/R</u>

ASSORTIMENTO E CONFEZIONAMENTO

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**

Mepitel Film è confezionato sterile in busta singola			
Codice	Dimensione totale (cm)	Pezzi /dispenser	Pezzi/confezione
<u>296800</u>	<u>6,5 x 7</u>	<u>10</u>	<u>50</u>
<u>296500</u>	<u>10,5 x 12</u>	<u>10</u>	<u>70</u>
<u>296700</u>	<u>10,5 x 25</u>	<u>10</u>	<u>50</u>
<u>296900</u>	<u>15,5 x 20</u>	<u>10</u>	<u>70</u>