

Mepitel® One

Pansement interface transparent, **siliconé d'un seul côté**, micro-perforé, stérile



SafetaC
TECHNOLOGY

Description

Mepitel® One est un pansement interface avec une enduction de silicone sur un seul côté, issu de la technologie SafetaC®.

Composition



Epaisseur totale du pansement : 0,36 mm

- ➊ **Trame micro-perforée**
Polyuréthane avec micro-perforations
- ➋ **Enduction de silicone SafetaC® sur un seul côté**
- ➌ **2 feuillets protecteurs**
Laminés de polyéthylène

Indications

Mepitel® One est indiqué pour tout type de plaies exsudatives :

- Plaies aiguës : brûlures du deuxième degré superficielles, plaies traumatiques, dermabrasions, déchirures cutanées, plaies suturées, greffes totales ou partielles et radiodermes.
- Plaies chroniques: ulcères de jambe et plaies du pied diabétique.

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

Mepitel® One

Pansement interface transparent, **siliconé d'un seul côté**, micro-perforé, stérile

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 micro-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 selon le protocole de soins 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.
- Pour les plaies plus étendues, le débordement doit être plus important.
- Mepitel® One peut être découpé si nécessaire.
- Retirer les feuillets protecteurs et appliquer la face adhérente du pansement sur la plaie.
- Ne pas étirer.
- Lisser Mepitel® One sur la peau périlésionnelle pour assurer une bonne isolation de la plaie. Si plusieurs pansements sont utilisés, s'assurer que les pores ne sont pas bouchés par recouvrement.
- Minimiser les chevauchements et les plis, 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.
- Appliquer par dessus un pansement secondaire absorbant qui doit être renouvelé aussi régulièrement que l'état de la plaie et le volume d'exsudats l'exigent.
- Maintenir Mepitel One avec un bandage de type Tubifast® 2-Way Stretch®, un film de type Mepitel® Film ou un sparadrap de type Mefix®.
- Mepitel® One peut être utilisé sous compression.

Renouvellement et retrait du pansement

- Mepitel® One peut rester en place pendant plusieurs jours.
- Il doit être changé en fonction de l'état de la plaie, de la peau périlésionnelle 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

- Si des signes cliniques d'infection apparaissent, consulter un professionnel de santé qui prescrira le traitement antiinfectieux approprié.
- Mepitel® One peut être utilisé sur les patients atteints d'épidermolyse bulleuse, après avis d'un professionnel de santé qualifié.
- 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.
- Lorsqu'il est utilisé sur une plaie hémorragique ou produisant un exsudat d'une viscosité élevée, Mepitel® One doit être recouvert de compresses humides.
- 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.
- 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.

(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.

Mepitel® One

Pansement interface transparent, **siliconé d'un seul côté**, micro-perforé, stérile

Propriétés

- 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 découposable.
- Repositionnable sans perdre en qualité d'adhérence.
- Non sensibilisant, non irritant.
- Conserve son intégrité structurelle et ne laisse aucun résidu dans la plaie ou sur la peau environnante.
- Souple et conformable quelle que soit la localisation.
- Transparent, permet de visualiser l'état de la plaie sans nécessité de le retirer.
- 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 au niveau du 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 :
À l'abri de l'humidité, de la lumière et en dessous de 35°C.

Durée de validité : 3 ans

Marquage CE

Classe IIb.

Certificat numéro MDR722028, délivré par B.S.I (British Standards Institution), organisme notifié CE2797.
Date de première mise sur le marché dans l'UE : 2008.

Mepitel® One

Pansement interface transparent, **siliconé d'un seul côté**, micro-perforé, stérile

Présentation collectivités

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

Référence Labo	Code ACL 13	Dimensions compresses (cm x cm)	UCD* (pcs)	Carton (pcs)
289 120	7 332 551 023 720	5 x 7,5	10	70
289 320	7 332 551 023 744	7,5 x 10	10	40
289 520	7 332 551 023 768	10 x 18	10	70
289 620	7 332 551 225 650	24 x 27,5	5	30
289 100	7 332 430 989 727	5 x 7,5	10	10
289 300	7 332 430 989 802	7,5 x 10	10	40
289 500	7 332 430 989 925	10 x 18	10	10

Présentation hôpital

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

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

Présentation ville

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

Référence Labo	Code ACL 13	Code LPPR	Dimensions (cm x cm)	UCD* (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. *UCD (Unité Commune de Dispensation)

CODE CLADIMED : F51BG01

Production et stérilisation

Fabricant (au sens du règlement (UE) 2017/745)

Mölnlycke Health Care AB, 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 MDR722028 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

Matériorvigilance :

Mail : reclamation.qualite@molnlycke.com

www.molnlycke.fr

Mölnlycke Health Care, Mepilex et Safetac sont des marques et des logos déposés au niveau mondial par la société Mölnlycke Health Care AB ou l'une de ses filiales.

© Copyright (2025) Mölnlycke Health Care.

