



Pansement auto-fixant siliconé pour la prévention et le traitement des cicatrices, stérile

DESCRIPTION

Mepiform[®] est un pansement stérile auto-fixant avec enduction de silicone issue de la technologie SafetaC[®].

COMPOSITION



- 1 Trame externe
Film de polyuréthane laminé avec viscose en nontissé, semi-perméable
- 2 Enduction de silicone
Gel de silicone issu de la technologie SafetaC[®]
- 3 Feuille protecteur
Laminés de polypropylène

Épaisseur du pansement : 0.46mm ± 0.02mm

Autres informations

- Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel dans le pansement
- Présence de latex dans la colle permettant le scellage de l'emballage individuel des pansements
- Absence de phtalate (DEHP)
- Absence de produit d'origine animale ou biologique

INDICATIONS / DOMAINES D'UTILISATION

Mepiform[®] est indiqué pour le :

- traitement curatif des cicatrices hypertrophiques et ou chéloïdes récentes ou anciennes.
- traitement prophylactique des plaies chirurgicales fermées pour prévenir la formation de cicatrices hypertrophiques et/ou chéloïdes.

MODE D'ACTION

L'enduction de silicone issue de la technologie SafetaC[®] est unique et brevetée. Ses propriétés sont :

- Maintien d'un milieu humide optimal pour la cicatrisation
- Retrait atraumatique pour la plaie et indolore pour le patient grâce à une adhésion douce et sélective permettant la préservation de 100% des cellules cutanées.

Selon un consensus d'experts : «l'utilisation locale et prolongée de pansements siliconés a montré de façon empirique, avoir un impact positif sur les cicatrices hypertrophiques et chéloïdes.»¹

Mepiform[®] est semi-perméable et permet la douche.

L'amélioration d'une cicatrice ancienne peut nécessiter un traitement de 3 mois à 1 an selon l'état du tissu cicatriciel.

MODE D'EMPLOI

- Ouvrir l'emballage et retirer le pansement.
- Si nécessaire découper Mepiform[®], en laissant dépasser d'au moins 1 cm autour de la cicatrice. Enlever le feuille protecteur pour délivrer la face adhésive.
- Poser Mepiform[®] sur une peau propre et sèche. Si vous utilisez préalablement de la crème ou de la pommade, assurez vous de positionner Mepiform[®] de façon à ce qu'il ne recouvre pas cette zone.
- Ne pas étirer lors de la pose.

RENOUVELLEMENT

Pour un résultat optimal, Mepiform[®] doit être porté 24h/24. Retirer le pansement une fois par jour, pour l'inspection et le lavage de la cicatrice. Une fois la peau sèche, le même pansement peut être de nouveau appliqué.

Mepiform[®] doit être renouvelé dans des conditions normales d'utilisation, tous les 3 à 7 jours ou lorsque ses propriétés adhésives deviennent insuffisantes.

Durée d'application recommandée par le laboratoire et selon l'état de la cicatrice :

- Traitement curatif : 3 mois à 1 an.
- Traitement prophylactique : 2 à 6 mois

¹ Mustoe T A et al. International Clinical Recommendations on scar management. Plast. Reconstr. Surg, 2002 ; 110 (2) 560 - 571. JPC 2002 ; 7 (34)

PRÉCAUTIONS D'UTILISATION

- En cas de macération ou de réaction cutanée, retirer le pansement jusqu'à disparition des symptômes. Reprendre ensuite le traitement en augmentant graduellement le temps de pose journalier. Si les symptômes persistent, arrêtez le traitement et consulter un professionnel de santé.
- Stérile. La stérilité est garantie, sauf en cas de détérioration du sachet ou ouverture antérieure à l'utilisation. Ne pas restériliser.
- Ne pas laver Mepiform® afin de conserver ses propriétés adhésives.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune contre-indication rapportée.

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

- Maintien d'un milieu humide améliorant la souplesse, la rougeur et le relief de la cicatrice.
- Fin et discret.
- Auto-fixant : ne nécessite pas de fixation secondaire.
- Imperméable aux liquides : permet la douche.
- Repositionnable, Mepiform® peut être porté jusqu'à 7 jours.
- Découpable, souple et conformable : s'adapte à toutes les cicatrices sur toutes les localisations.
- Atraumatique et indolore au retrait.
- Barrière antimicrobienne (micro-organismes >25nm).
- Perméable aux échanges gazeux.
- Non sensibilisant, non irritant : adapté aux peaux fragiles ou sensibles.

CARACTÉRISTIQUES PHYSIQUES / TESTS

Propriétés	Méthodes	Valeurs / Résultats
Force d'adhésion (à l'acier)	T-261	0.6N/25mm < Mepiform® < 1.6N/25mm
Perméabilité à la vapeur d'eau (T = 37.8°C ; humidité relative = 95%)	ASTM D3833 - 79	TTVE (Taux de Transmission de Vapeur d'eau) = 323 g / m² / 24 h
Perméabilité à la vapeur d'eau (T = 32°C ; humidité relative = 50%)	ASTM E96 - 80	TTVE (Taux de Transmission de Vapeur d'eau) = 161 g / m² / 24 h

BIOCOMPATIBILITÉ

- Haute tolérance cutanée (non sensibilisant, non irritant)
- Innocuité : Mepiform® a passé avec succès les tests suivants :

Tests	Standard Utilisé
Cytotoxicité	ISO 10993-5
Sensibilisation cutanée	ISO 10993-10
Irritation ou réactivité intra-cutanée	ISO 10993-10

COMPATIBILITÉ AVEC D'AUTRES DISPOSITIFS

Mepiform® ne présente pas de contre-indication d'incompatibilité avec d'autres dispositifs médicaux.

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**
A ouvrir au niveau du service.
- **Unité d'emploi**
Sachet pelable papier/papier à ouvrir au moment de l'utilisation pour la référence 293200 et 293400.
Sachetv pelable papier/ plastique à ouvrir au moment de l'utilisation pour la référence 293100.

Conditions de stockage

Conditions normales de température et d'humidité

Péremption

3 ans

MARQUAGE CE

Classe I

Auto-certification CE (conforme Annexe VII)

Date de première mise sur le marché dans l'UE : 1998

PRÉSENTATIONS

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

PRÉSENTATION COLLECTIVITÉS ET VILLE:

Référence Labo	Code ACL 13	Dimensions (cm x cm)	UCD* (pcs)	Carton (pcs)	Code LPPR	Prix PVC** / boîte €TTC
293 100	7 332 551 164 300	4 x 30	5	50	-	51,36
293 200	7 332 551 164 331	5 x 7.5	5	25	-	28,47
293 400	7 332 551 164 409	10 x 18	5	35	-	65,45

* UCD (Unité Commune de Dispensation) = 1 unité de commande = 1 boîte

** PVC = Prix de Vente Conseillé
Mepiform[®] : Non remboursé LPPR

CODE CLADIMED : F51ZZ99

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.
(British Standard Institute), organisme notifié CE0086

Lieu de fabrication et stérilisation

Fabriqué en Finlande pour le laboratoire
Mölnlycke Health Care AB

Stérilisation à l'oxyde d'éthylène (EtO).

DISTRIBUTEUR FRANCE

Laboratoire Pharmaceutique Mölnlycke Health Care SAS
CS 70205 - 13 allée du Château Blanc
59445 Wasquehal Cedex

Service client :

Tél : 0800 915 188 - Fax : 0800 915 073

Renseignement 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