

Mepilex® Border Sacrum



MEDICAZIONE ASSORBENTE IN SCHIUMA DI POLIURETANO, CON BORDO PER LA ZONA SACRALE

DESCRIZIONE

Medicazione assorbente in schiuma di poliuretano, con bordo e strato di contatto in silicone morbido per la zona sacrale

DESTINAZIONE D'USO

Prevenzione

Mepilex Border Sacrum può essere d'aiuto nella prevenzione delle lesioni da pressione della regione sacrale, utilizzato in aggiunta ai protocolli di prevenzione standard

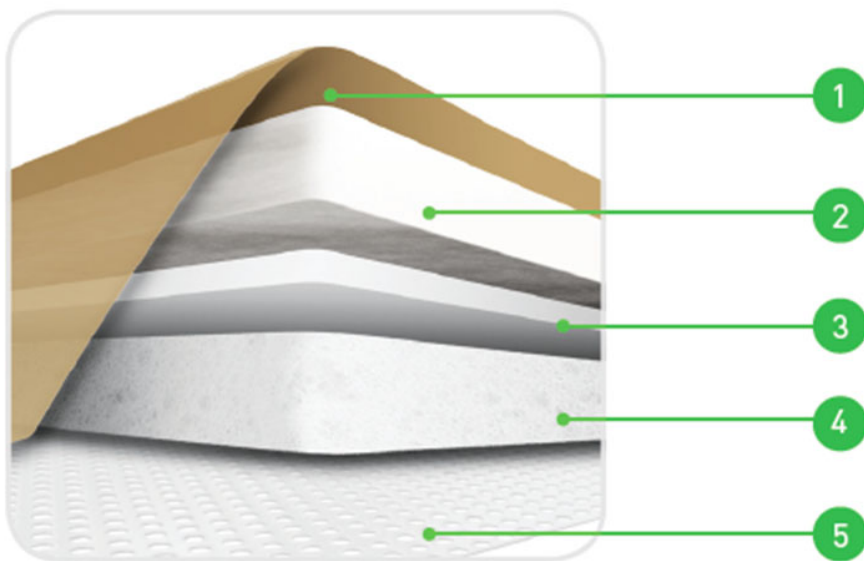
Trattamento

Mepilex Border Sacrum è adatto per la gestione di un'ampia gamma di ferite da poco a molto essudanti, quali:

- Ulcere da pressione.
- Ferite traumatiche, es. lacerazioni cutanee e ferite che guariscono per seconda intenzione.

COMPOSIZIONE

La composizione di Mepilex Border Sacrum è la seguente:



1) Film esterno in poliuretano permeabile al vapore acqueo e impermeabile ai liquidi e ai batteri

2) Strato assorbente con tampone in fibre di poliacrilato superassorbenti (cotone, polietilene, poliestere)

- 3) Strato di distribuzione con tampone in poliestere e viscosa tessuto non tessuto
- 4) Strato di trasferimento con tampone in schiuma di poliuretano a celle aperte ad assorbimento verticale.
- 5) Strato di contatto con la ferita in silicone morbido (Tecnologia Safetac)

MECCANISMO D'AZIONE E INDICAZIONI D'USO

Prevenzione

La particolare e unica struttura a 5 strati di Mepilex Border Sacrum consente di redistribuire e dissipare le forze responsabili della formazione delle lesioni da pressione ovvero attrito, taglio, e pressione grazie alla capacità dei vari strati di scorrere l'uno sull'altro e di deformarsi.

Trattamento

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

- assorbe gli essudati verticalmente.
- grazie allo strato di contatto a tecnologia Safeatc, minimizza il trauma da rimozione, protegge la cute perilesionale, prevenendo così la macerazione.
- può essere usato anche in combinazione con gel.
- può essere mantenuto in situ durante l'Ossigeno-Terapia Iperbarica.

BENEFICI DEL PRODOTTO:

Prevenzione:

- Forma della medicazione specificatamente studiata per migliorare la copertura e protezione delle regioni anatomiche ad alto rischio
- Ottima aderenza alla zona dei glutei per aumentare la protezione della zona sacrale
- Bordi più spessi per permettere un posizionamento più efficace ed impedirne l'arrotolamento
- Linguine di posizionamento per consentire all'utilizzatore un corretto posizionamento
- 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.

Trattamento:

- Garantisce l'ambiente umido ottimale per favorire i processi di guarigione
- Forma della medicazione specificatamente studiata per migliorare la copertura e la gestione delle zone anatomiche anche di difficile medicazione come la regione sacrale
- Può essere rimosso e riposizionato senza perdere le sue caratteristiche di microaderenza.
- Il film esterno impermeabile agisce come barriera alla penetrazione di virus e batteri
- Flessibile
- Conformabile

Tecnologia Safetac

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

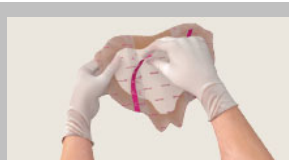
- si adatta alla superficie irregolare della cute per creare un'area di contatto maggiore, che permette di distribuire meglio la forza necessaria alla rimozione, prevenendo lo skin stripping.
- non lascia residui ne sul letto della lesione, ne sulla cute sana.
- sigilla i margini della lesione, evitando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

MODALITA' D'USO

- Pulire la zona da proteggere o la ferita a seconda del suo utilizzo in prevenzione o trattamento
- Lasciare asciugare la cute.
- 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.

- **In trattamento:** per ottenere i migliori risultati, il tampone assorbente di Mepilex Border Sacrum 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.

Modalità di applicazione: prevenzione e trattamento



*Rimuovere la pellicola
protettiva centrale*



*Posizionare la parte
aderente sulla cute sana o
sulla ferita senza applicare
tensione.*



*Rimuovere le due
rimanenti pellicole di
protezione laterali*



*Mepilex Border Sacrum
si adatta perfettamente
alla zona sacrale.*

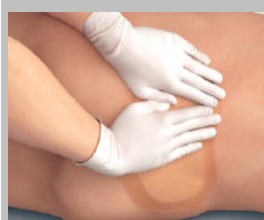
Prevenzione: modalità di rimozione e riapplicazione per ispezione



*Sollevare delicatamente la
linguina posta sull'angolo
superiore della
medicazione*



*Sollevare completamente la
medicazione attraverso le
due linguine fino ad esporre
completamente la zona per
l'ispezione*



*Riapplicare
delicatamente la
medicazione
assicurandovi che i bordi
siano ben applicati e
non arrotolati*



*Applicare una pressione
delicata su tutta la
medicazione per
assicurarvi che questa e
i suoi bordi aderiscano
completamente alla
cute*

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 Sacrum 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

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 acqueo:(MVTR) a 24h	13,1 g/10cm ² /24h <i>pari a 13.100 g/m²/24h</i>	EN 13726 -1 3.3
Permeabilità al vapore acqueo:(MVTR) a 72h	28,4 g/10cm ² /72h <i>pari a 28.400g/m²/72h</i>	EN 13726 -1 3.3
Assorbimento a 24h:	7,8 g/10cm ² /24h <i>pari a7.800 g/m²/24h</i>	EN 13726 -1 3.3
Assorbimento a 72h:	7,1 g/10cm ² /72h <i>pari a 7.100 g/m²/72h</i>	EN 13726 – 1 3.3
Capacità di gestione dei fluidi a 24h	20,9 g/10cm ² /24h <i>pari a 20.900 g/m²/24h</i>	EN 13726 – 1 3.3
Capacità di gestione dei fluidi a 72h	35,5 g/10cm ² /72h <i>pari a35.500 g/m²/24h</i>	EN 13726 – 1 3.3

Assorbimento con compressione 40mm-Hg a 24h	4.792 g/m ² /24h	Metodo interno MHC secondo EN 13726 - 1
Assorbimento con compressione 40mm-Hg a 72h	4.338 g/m ² /24h	Metodo interno MHC secondo EN 13726 - 1
Resistenza alla penetrazione* di virus e batteri * <i>micro organismi di dimensioni superiori a 25nm</i>	Approvato	EN 13795-4, ASTM F1671

BIOCOMPATIBILITA'

Mepilex Border Sacrum 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. Bioburden: 79 CFU

ETICHETTATURA

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

FABBRICANTE

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

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 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
M04040602	282010	1614309/R
M04040602	282410	1614310/R

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**

Mepilex Border Sacrum è confezionato sterile in busta singola

Codice	Dimensione totale (cm)	Tampone (cm ²)	Pezzi /dispenser	Pezzi/confezione
282010	16x20	120	10	50
282410	22x25	240	10	30