

Mepilex® Heel



MEDICAZIONE ASSORBENTE IN SCHIUMA DI POLIURETANO SAGOMATA PER TALLONE

DESCRIZIONE

Medicazione assorbente in schiuma di poliuretano con strato di contatto in silicone morbido a microaderenza selettiva sagomata per tallone.

DESTINAZIONE D'USO

Mepilex Heel è adatto per la gestione di un'ampia gamma di ferite essudanti, quali:

- ulcere da pressione.
- ulcere degli arti inferiori.

- ferite traumatiche, es. lacerazioni cutanee e ferite che guariscono per seconda intenzione.

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

COMPOSIZIONE

La composizione di Mepilex Heel è la seguente



- 1)** Film esterno in poliuretano permeabile al vapore acqueo e impermeabile ai liquidi
- 2)** Tampone assorbente e flessibile in schiuma di poliuretano a celle aperte ad assorbimento verticale.
- 3)** Strato di contatto con la ferita in silicone morbido (Tecnologia Safetac)

MECCANISMO D'AZIONE E INDICAZIONI D'USO

- L'azione di Mepilex Heel determina un controllo degli essudati e il mantenimento dell'ambiente umido ideale per la guarigione della ferita.
- Mepilex Heel assorbe gli essudati verticalmente
- Mepilex Heel grazie allo strato di contatto a tecnologia Safetac, minimizza il trauma da rimozione, protegge la cute perilesionale, prevenendo così la macerazione.
- Mepilex Heel può essere usato anche in combinazione con gel.
- Mepilex Heel può essere usato anche sotto bendaggi compressivi.
- Mepilex Heel può essere mantenuto in situ durante l'Ossigeno-Terapia Iperbarica.

- Mepilex Heel può essere d'aiuto nella prevenzione delle lesioni da pressione del tallone.

BENEFICI

Prodotto:

- Può essere rimosso e riposizionato senza perdere le sue caratteristiche di microaderenza.
- Può essere lasciato in sede fino a 7 giorni 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
- Ritagliabile

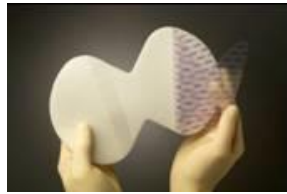
Tecnologia Safetac

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

- Pulire la ferita secondo le abituali procedure
- Lasciare asciugare la cute perilesionale.
- Aprire la confezione e rimuovere la carta di protezione. La rimozione corretta della pellicola consente un'applicazione sterile. (Figura 1)
- Applicare il lato "Safetac" della medicazione sulla ferita. Non tendere la medicazione.
- Posizionare il prodotto con un margine di almeno 2 cm oltre la zona da trattare. Mepilex Heel può essere tagliato in funzione della zona da trattare. (Figura 2)
- Se necessario fissare Mepilex Heel con un bendaggio o un altro sistema di fissaggio. (Figura 3)
- Durante la rimozione, sollevare delicatamente un lato e lentamente rimuovere la medicazione.



Rimuovere il lato lungo la carta protettiva
(Figura 1)



Fissare la medicazione sotto il piede. Rimuovere la restante carta protettiva. Avvolgere la medicazione intorno al tallone fino a far combaciare i lembi.
(Figura 2)



Fissare Mepilex Heel con un bendaggio leggero, una maglia tubolare o un film trasparente. (Figura 3)

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 Heel 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: 5,6 mm;

Test	Risultato	Metodica applicata
Permeabilità al vapore acqueo:(MVTR) a 24h	23,6 g/10cm ² /24h <i>pari a 23.600 g/m²/24h</i>	EN 13726 -1 3.3
Permeabilità al vapore acqueo:(MVTR) a 72h	55,00 g/10cm ² /72h <i>pari a 55.000g/m²/72h</i>	EN 13726 -1
Assorbimento a 24h:	7,640 g/10cm ² /24h <i>pari a 7.640 g/m²/24h</i>	EN 13726 – 1
Assorbimento a 72h:	6,5 g/10cm ² /72h <i>pari a 6.500 g/m²/72h</i>	EN 13726 – 1 3.3
Capacità di gestione dei fluidi a 24h	31,240 g/10cm ² /24h <i>pari a 31.240g/m²/24h</i>	EN 13726 – 1
Capacità di gestione dei fluidi a 72h	61,5 g/10cm ² /72h	EN 13726 – 1 3.3
Assorbimento con compressione 40mm-Hg a 24h	4000 g/m ² /24h <i>(7 g/g di medicazione)</i>	Metodo interno MHC secondo EN 13726 - 1
Assorbimento con compressione 40mm-Hg a 72h	3345 g/m ² /72h	Metodo interno MHC secondo EN 13726 - 1
Resistenza alla penetrazione* di virus e batteri <small>* micro organismi di dimensioni superiori a 25nm</small>	Approvato	EN 13795-4, ASTM F1671

BIOCOMPATIBILITA'

Mepilex Heel 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 - 10

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)

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 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	288100	1018246/R
M04040602	288300	1018247/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 Heel è confezionato sterile in busta singola				
Codice	Dimensione totale (cm)	Tampone (cm ²)	Pezzi /dispenser	Pezzi/confezione
288100	13 x 20	198	5	25
288300	15 x 22	255	5	30