

## SCHEDA TECNICA DI PRODOTTO

### MEDICAZIONE ADESIVA TRASPARENTE IN FILM DI POLIURETANO



#### DESCRIZIONE

Medicazione adesiva in film di poliuretano, trasparente e traspirante

#### FABBRICANTE

Prodotto in Finlandia da Mölnlycke Health Care AB, Gamlestadsvagen 3C, Box 13080, SE-402 52Goteborg (Svezia)

#### CLASSIFICAZIONE

Dispositivo medico conforme alla direttiva CEE 93/42

Classe MDD	Certificato CE	Organismo notificato	GMDN	CND
Ila	O1965	BSI 2797	58301	M04010202

#### ASSORTIMENTO

Codice	Codice Banca Dati	Dimensione totale (cm)	Pezzi /dispenser	Pezzi/confezione
270600	156872/R	6 x 7	100	600
271500	1022864/R	10 x 12	70	210
272500	1022865/R	10 x 25	20	100
273000	1022866/R	15 x 20	10	50
273500	1022867/R	20 x 30	5	30



Mölnlycke®

Mepore® Film

Documento ID: Scheda Tecnica

Creato da: Giorgia Trombelli

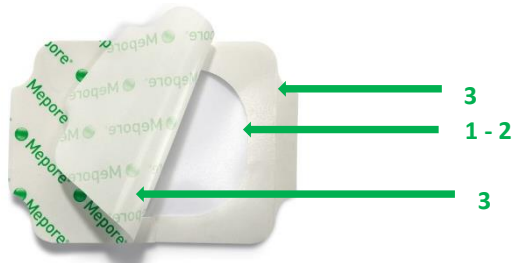
Approvato da: Enrica Calovini

Rev.: 2021.06

## SCHEDA TECNICA DI PRODOTTO

### COMPOSIZIONE DEL PRODOTTO

La composizione di Mepore® Film è la seguente:



- 1) Film in poliuretano trasparente, permeabile al vapore acqueo e impermeabile ai liquidi e ai batteri. MVTR: 1035 g/m<sup>2</sup>/24H secondo EN 13726-2 parte3:2
- 2) Adesivo in poliacrilato a base di solvente.
- 3) Una pellicola protettiva removibile ed una cornice di applicazione entrambi in carta siliconata, contengono e proteggono la medicazione permettendo un'applicazione semplice ed asettica

### INFORMAZIONI SUI MATERIALI

- Tessuti animali: No
- Derivati del sangue umano: No
- Lattice di gomma naturale: No
- Sostanze medicinali: No
- Ftalati: No
- Cloruro di polivinile: No

### DESTINAZIONE D'USO

Mepore® Film può essere utilizzato per un'ampia gamma di lesioni pulite in fase di granulazione come

- ustioni superficiali
- siti di inserzione di cateteri (siti IV)
- abrasioni e lacerazioni
- donor site
- ulcere da pressione superficiali
- ferite chirurgiche chiuse
- prevenzione per lesioni cutanee da sfregamento, frizione, macerazione
- utilizzato come dispositivo di fissaggio per coprire medicazioni primarie

### CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO:

- 1) Film di poliuretano
  - flessibile
  - trasparente per una facile ispezione del sito di inserzione
  - alta traspirabilità
  - elastico
  - impermeabile
- 2) Adesivo poliacrilico privo di colofonia delicato sulla cute
- 3) Non lascia residui nel letto della ferita.
- 4) Sistema di applicazione a cornice facilita il posizionamento anche con l'indosso dei guanti
- 5) Può essere lasciato in sede per più giorni (fino a 7) in relazione allo stato della ferita e della cute perilesionale.
- 6) Barriera a virus e batteri
- 7) Può essere inserita nei set procedurali Mölnlycke

### MECCANISMO D'AZIONE

Mölnlycke Health Care Srl  
Sede Legale  
Piazza Pio XI, 1  
I - 20123 Milano  
P.I. 02426070120

Sede Operativa  
Via Marsala 40/C  
I - 21013 Gallarate (VA)  
Tel. +39 0331 714011  
Fax. +39 0331 701748

Ufficio Ordini:  
Tel. 800 785450 - Fax 800 785470  
www.molnlycke.com  
info.it@molnlycke.com  
PEC: molnlycke.clienti@pec.it

Socio Unico  
Dir. e Coord: Mölnlycke Health Care AB  
C.F. e Reg. Imp. MI n. 12300580151  
Capitale Sociale: Euro 10.400 i.v.

## SCHEDA TECNICA DI PRODOTTO

- Fornisce una protezione flessibile e trasparente adattandosi alle superfici irregolari del corpo
- Mantiene un ambiente umido grazie alla sua buona permeabilità, che permette il passaggio verso l'esterno dell'eccesso di umidità della ferita e della cute circostante.

### BIOCOMPATIBILITA'

Mepore® Film 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

### CONTROINDICAZIONI/PRECAUZIONI D'IMPIEGO

- Non utilizzare per il fissaggio di dispositivi salvavita diversi da quelli menzionati nell'uso previsto
- Non usare su pazienti con ipersensibilità accertata agli adesivi acrilici o agli altri materiali/componenti del prodotto.
- Prestare particolare attenzione quando si applica la medicazione sulla cute fragile. L'uso su pelle fragile può causare irritazione cutanea.
- Non tendere la medicazione al momento dell'applicazione. L'applicazione sotto tensione può causare vesciche.
- Non sostituisce suture o altri metodi di chiusura primaria della lesione.
- In caso di segni di infezione, per esempio febbre, oppure se la lesione o la cute perilesionale diventano rosse, calde o gonfie, consultare un medico per l'opportuno trattamento.
- Non deve essere usato direttamente su ferite profonde che coinvolgono muscoli, tendini, ossa o su ustioni di terzo grado.
- Il prodotto é generalmente ben tollerato. Nessuna interazione rilevata con altre sostanze. In caso il paziente avverta disagio durante l'utilizzo, contattare il personale medico.
- Non riutilizzare. Il riutilizzo del prodotto può comprometterne l'efficacia e causare una contaminazione crociata
- Per uso esterno.

### STERILITA' E VALIDITA'

- Validità: 3 anni
- Sterile. Non utilizzare se l'involucro di protezione risulta danneggiato o aperto prima dell'uso
- Sterilizzato ad ossido di etilene con processo validato secondo EN ISO 10993-7 per i residui EtO.
- Non si garantiscono le proprietà del prodotto in caso di utilizzo dopo la data di scadenza dello stesso.
- Non risterilizzabile

### CONSERVAZIONE E SMALTIMENTO

- Conservare a temperatura ambiente al riparo da condizioni estreme di umidità, polvere, agenti inquinanti, ecc
- Il relativo smaltimento deve essere effettuato in conformità alle procedure locali in materia di tutela dell'ambiente

### ETICHETTATURA

Mölnlycke prevede un sistema di etichettatura ad ogni livello di confezionamento, conforme alle normative vigenti, riportante tutte le informazioni utili e necessarie per l'identificazione e la tracciabilità del prodotto.

- Codice prodotto
- Data di scadenza
- Numero di lotto
- Descrizione Prodotto
- Quantitativi
- Riferimento della marcatura CE
- Codice GS1
- Riferimento del Produttore
- Simboli armonizzati relativi al metodo di sterilizzazione, modalità di conservazione ed eventuali ulteriori precauzioni.



## SCHEDA TECNICA DI PRODOTTO

### CONFEZIONAMENTO

*Mepore® Film è confezionato sterile in busta singola. Il confezionamento prevede 3 livelli:*

\*



- **Il Primo livello:** è costituito da una barriera sterile con apertura a strappo “peel-open” in carta/plastica per garantire la sterilità del prodotto (se integra) fino all’utilizzo della medicazione. Una volta aperta, la barriera sterile non sarà più possibile richiuderla.
- **Il Secondo livello\*:** consiste in una scatola Dispenser in cartone leggero avente lo scopo di proteggere il prodotto negli scaffali di stoccaggio sino al momento del suo utilizzo
- **Il Terzo livello:** è una confezione di trasporto costituita da cartone ondulato che assicura la protezione dagli agenti esterni e l’integrità del prodotto durante il trasporto

### CERTIFICAZIONI AMBIENTALI E DI QUALITÀ

*Gli standard presentati di seguito rappresentano una selezione dei principali standard applicati*

EN 1041, EN ISO 9001, EN ISO 13485, EN ISO 10993-1, EN ISO 10993-5, EN ISO 10993-7, EN ISO 11607-1, EN ISO 11607-2, EN ISO 10993-10, EN ISO 10993-18, ISO 14001