

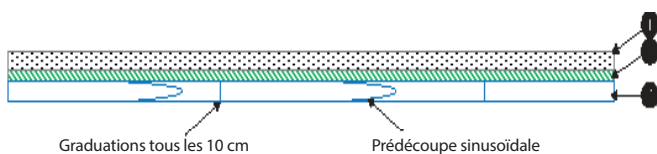


Bande adhésive nontissée extensible à haute tolérance cutanée, non stérile

DESCRIPTION

Bande adhésive nontissée extensible à haute tolérance cutanée, non stérile.

COMPOSITION



1. Support en non tissé
Nontissé « spunlaced » 100% polyester extensible, perméable à l'air, non absorbant, 44 g/m²
2. Masse adhésive
Emulsion aqueuse à base de polyacrylate, non sensibilisante, non irritante, 35 g/m²
3. Feuilles protecteurs
Laminé de papier siliconé, avec une prédécoupe sinusoidale pour un retrait facile et un repère de découpe gradué tous les 10 cm

Epaisseur totale du pansement : 0.29mm ± 0.02mm

Autres informations

- Absence de latex
- Absence de phtalate (DEHP)
- Absence de produit d'origine animale ou biologique
- Absence d'agent liant et de colophane

INDICATIONS / DOMAINES D'UTILISATION

Mefix® est indiqué pour la fixation :

- de dispositifs médicaux (sondes, cathéters...)

- de pansements

MODE D'ACTION

Mefix® est perméable à l'air et à la vapeur d'eau : il limite la macération. Le support nontissé est souple, extensible et conforme pour un meilleur confort du patient. Mefix® protège des contaminations extérieures : sang et autres fluides. L'émulsion adhésive de polyacrylate est non sensibilisante et non irritante. Mefix® est bien toléré par la peau et assure une fixation sûre. Le repère gradué tous les 10 cm et la pré-découpe sinusoidale du feuillet protecteur permettent une pose facile et limitent les fautes d'asepsie. Mefix® peut être stérilisé à la vapeur ou à l'oxyde d'éthylène.

MODE D'EMPLOI

- Découper la taille nécessaire de Mefix® grâce aux repères gradués tous les 10 cm.
- Séparer les deux feuillets protecteurs en étirant légèrement les deux bords de Mefix®. Enlever le plus petit feuillet.
- Appliquer la partie adhésive du Mefix® sur la peau propre et sèche et retirer le deuxième feuillet protecteur. Appliquer doucement l'autre partie adhésive, sans étirer, sur toute sa surface pour obtenir une adhésion complète.

RENOUVELLEMENT

Mefix® peut être laissé en place plusieurs jours. Il sera changé en même temps que le pansement primaire, en fonction de l'état clinique de la plaie ou conformément aux recommandations médicales. Pour la fixation d'un dispositif médical, Mefix® sera changé à chaque retrait/pose du dispositif ou lorsque ses propriétés adhésives deviennent insuffisantes.

PRÉCAUTIONS D'UTILISATION

- En présence de signes cliniques d'infection, consulter un professionnel de santé pour la mise en place d'un traitement approprié.
- Ne pas utiliser sur les patients ayant une sensibilité ou allergie connue au pansement ou à l'un de ses constituants.
- Non stérile.
- Ne pas réutiliser pour éviter tout risque de contaminations croisées ou détérioration de la qualité du produit.
- Ne pas utiliser après la date d'expiration. Si le produit est utilisé après la date d'expiration du produit, les performances ne sont plus garanties.
- Appliquer sans étirer.
- Stérilisation possible à l'oxyde d'éthylène et à la vapeur d'eau.

CONTRE-INDICATIONS

Sans objet.

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

- Perméable à l'air : gestion optimisée des échanges gazeux
- Risque de macération limité.
- Souple et extensible : conformable à toutes les localisations même les articulations.
- Masse adhésive non-irritante, non sensibilisante : haute tolérance cutanée.
- Feuillet protecteur gradué et avec une prédécoupe sinusoïdale : application facile et limitant les fautes d'asepsie.
- Fixation sécurisée et douce pour la peau.
- Barrière aux fuites d'exsudats, sang et autre liquides biologiques.
- Stérilisable à la vapeur d'eau ou à l'oxyde d'éthylène.

CARACTÉRISTIQUES PHYSIQUES / TESTS

| Propriétés | Méthodes | Valeurs / Résultats |
|--|------------------------------|---|
| Perméabilité à la vapeur d'eau | ASTM D6701-01 | > 6500 g / m ² / 24h |
| Résistance à la friction des vêtements, draps et autres.... | ASTM D1894 - 01 | <ul style="list-style-type: none">• Coef. de friction statique = 1.18• Coef. de friction cinétique = 0.8 |
| Résistance à la rupture | ASTM D882 - 02 | <ul style="list-style-type: none">• Sens machine : 60 N / 25 mm• Sens transversal : 26 N / 25 mm |
| Force d'adhésion sur un tissu de polyamide (même tension de surface que la peau) | Test interne n° 20061113-003 | <ul style="list-style-type: none">• Sens machine : 1,55 N / 15 mm• Sens transversal : 1,65 N / 15 mm |

BIOCOMPATIBILITÉ

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

| Tests | Standards Utilisés |
|--|--------------------|
| Cytotoxicité | ISO 10993-5 |
| Sensibilisation cutanée | ISO 10993-10 |
| Irritation ou réactivité intra-cutanée | ISO 10993-10 |

COMPATIBILITÉ AVEC D'AUTRES DISPOSITIFS

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

CONDITIONNEMENT, STOCKAGE ET PÉREMPTION

Conditionnement

DOUBLE 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 distributrice
A ouvrir au niveau du service.

Conditions de stockage

Conditions normales de température et d'humidité (8 - 40°C, 30-70% d'humidité)

Péremption

5 ans

MARQUAGE CE

Classe I

Auto-certification CE (conforme Annexe VII)

Date de première mise sur le marché dans l'UE : 1977

PRÉSENTATIONS

| CODE CNK | REF. | DESCR. | DIMENSIONS | RET | TRP |
|----------|--------|--------|------------|-----|-----|
| 0839-951 | 310250 | Mefix | 10mx2.5 | 1 | 40 |
| 0839-969 | 310500 | Mefix | 10mx5 | 1 | 40 |
| 0183-137 | 311000 | Mefix | 10mx10 | 1 | 20 |
| 0890-483 | 311500 | Mefix | 10mx15 | 1 | 22 |
| 0890-491 | 312000 | Mefix | 10mx20 | 1 | 10 |
| 0137-729 | 313000 | Mefix | 10mx30 | 1 | 12 |
| 0614-966 | 310570 | Mefix | 2.5mx5 | 1 | 30 |
| 0614-974 | 311070 | Mefix | 2.5mx10 | 1 | 30 |
| 0614-982 | 311570 | Mefix | 2.5mx15 | 1 | 20 |

PRODUCTION ET STÉRILISATION

Fabricant (au sens de la directive 93 /42/CE) :
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 0086
Lieu de fabrication
Fabriqué en Finlande pour le laboratoire
Mölnlycke Health Care AB

SERVICE CLIENTELE

Tél: 0800 94 70 55 - Fax: 0800 94 706
csc.be@mölnlycke.com
Internet : www.mölnlycke.be