

Mepilex® Border Flex

Pansement hydrocellulaire
siliconé bordé flexible, stérile

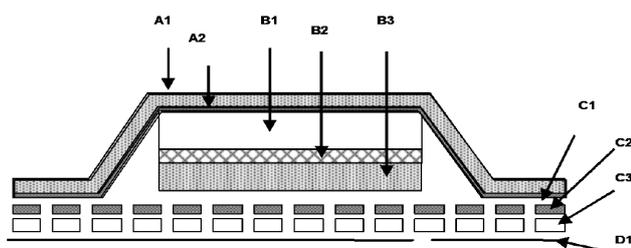


SafetaC
TECHNOLOGY

DESCRIPTION

Mepilex® Border Flex est un pansement hydrocellulaire doté de la technologie Flex, avec une enduction de silicone sur toute la surface, issue de la technologie SafetaC®.

COMPOSITION



A Film externe

1. Film en polyuréthane beige avec impression
2. Adhésif acrylique

B Coussin absorbant

1. Coussin composé de trois types de fibres (fibres de polyacrylate super absorbant, fibres de coton et fibres de liaison) avec la technologie Flex 360°
2. Voile de diffusion avec technologie Flex en non tissé de viscose et polyester avec adhésif entre B1 et B2
3. Mousse de polyuréthane

C Film de polyuréthane

1. Adhésif acrylique perforé
2. Film de polyuréthane perforé
3. Enduction de silicone perforée

D Feuilles protecteurs

1. Film de polyéthylène

Matériaux utilisés : Silicone, polyuréthane, polyacrylate, viscose, polyester et polyéthylène

INDICATIONS

Mepilex® Border Flex est indiqué dans le traitement des plaies exsudatives.

- Plaies chroniques : escarres, ulcères de jambes, plaies du pied diabétique.
- Plaies aiguës : plaies post-opératoires et traumatiques.

MODE D'ACTION

L'enduction de silicone issue de la Technologie SafetaC® est unique. Son mode d'action consiste à :

- maintenir un milieu humide optimal
- réduire les phénomènes de macération par le drainage vertical des exsudats au travers des micro-perforations de l'enduction SafetaC® garantissant des berges scellées et l'absence de fuites latérales
- garantir un retrait atraumatique pour la plaie et indolore pour le patient grâce à une adhérence douce et sélective (adhérence sur tissus secs, non adhérence sur tissus humides) permettant la préservation de 100% des cellules cutanées¹

La technologie Flex est unique.

Le mode d'action consiste à :

- Flexible à 360°
- Améliore le confort ^{2,3}
- Minimise le risque de détachement ⁴
- Tiens mieux en place que les autres pansements*^{5,6}
- Réduit les tensions sur la peau^{2,3}

*sur les genoux et les coudes par rapport à d'autres pansements de forme carrée

(1) Dykes, P.J., Heggie, R., Hill, S.A., Effects of adhesive dressings on the stratum corneum of the skin. J Wound Care, 2001; 10(2): 7-10.

(2) Mölnlycke Health Care. Mepilex® Border Flex – External data – FEM simulations MxB Flex vs Allevyn Life. Report no. PD-529747. Data on file.

(3) Mölnlycke Health Care. FEM – Mepilex® Border Flex vs Aquacel foam. Report no. PD-534571. Data on file.

(4) Alten. Comparison of Mepilex® Border Flex dressing and Mepilex® Border dressing in wet condition. Report no. PD-530246. 18 January 2017. Data on file.

(5) ProDerm study report 16.0180-23. Assessment of Wearing Properties of Wound Dressings on the Knees. PD-535012.

(6) ProDerm study report 16.0180-23. Assessment of Wearing Properties of Wound Dressings on the Elbows. PD-535013.

MODE D'EMPLOI

- Nettoyer la plaie selon le protocole de soins en vigueur.
- Sécher soigneusement la peau périlésionnelle.
- Choisir la taille de Mepilex® Border Flex appropriée de façon à ce que la compresse du pansement couvre la plaie et dépasse sur la peau périlésionnelle d'au moins 1 à 2 cm afin de protéger celle-ci de la macération et de permettre une fixation sécurisée du pansement.
- Ne pas découper.
- Retirer le feuillet protecteur central
- Appliquer le pansement face adhérente sur la plaie.
- Retirer les 2 feuillets protecteurs latéraux, poser et lisser les bords sur la peau.
- Ne pas étirer.
- Mepilex® Border Flex peut être utilisé sous compression.

RENOUVELLEMENT

- Mepilex® Border Flex doit être changé en fonction de l'état de la plaie, de la peau périlésionnelle ou conformément aux recommandations médicales.
- Le pansement doit être renouvelé à saturation : lorsque les exsudats atteignent les bords du coussin absorbant.

PRÉCAUTION D'EMPLOI

- Si des signes d'infection apparaissent, consulter un professionnel de santé qui prescrira le traitement anti-infectieux approprié.
- Ne pas utiliser après la date de péremption.
- Produit à usage unique. Ne pas réutiliser pour éviter tout risque de contaminations croisées.
- Stérile. Ne pas re-stériliser.
- Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.

CONTRE-INDICATIONS

- Ne pas utiliser chez des patients présentant une sensibilité connue au pansement ou à l'un de ses composants.
- Ne pas associer Mepilex® Border Flex à des agents oxydants tels que les solutions d'hypochlorite (Dakin®) ou de peroxyde d'hydrogène (eau oxygénée).

PROPRIÉTÉS

- Retrait atraumatique pour la plaie et la peau périlésionnelle.
- Retrait indolore pour le patient.
- Maintien d'un milieu humide optimal.
- Adhérence douce sur la peau sèche.
- Pas d'adhérence sur le lit humide de la plaie.
- Réduction du risque de macération par drainage vertical des exsudats.
- Facile d'utilisation.
- Repositionnable sans perdre en qualité d'adhérence.
- Non sensibilisant.
- Conserve son intégrité structurelle et ne laisse aucun résidu dans la plaie ou sur la peau périlésionnelle.
- Bonne capacité de gestion des fluides.
- Imperméable à l'eau : permet la douche.
- Barrière anti-microbienne (micro-organismes > 25 nm).
- Conforme (Technologie Flex)

CARACTÉRISTIQUES PHYSIQUES (TESTS EN LABORATOIRE)

Caractéristiques liées aux pansements

Propriétés	Résultats		Méthodes
	Valeurs	Unités	
Capacité de gestion des fluides	212	g/100cm ² /24h	EN* 13726 - 1:3:3
• Taux de transmission de vapeur d'eau TTVE	121	g/100cm ² /24h	
• Pouvoir absorbant	91	g/100cm ² /24h	
Conformabilité : • Extensibilité sens machine	3	N/cm	EN* 13726 - 4
• Extensibilité sens transversal	1,5	N/cm	

EN* : Norme Européenne

Caractéristiques liées au film externe de polyuréthane

Propriétés	Résultats		Méthodes
	Valeurs	Unités	
Résistance à la pénétration virale et bactérienne	Conforme, pour les micro-organismes > 25 nm		ASTM** F1671
Résistance à la pénétration de l'eau	Conforme > 500 mm H ₂ O pour 300s		EN* 13726-3

ASTM** : American Society for Testing and Materials

BIOCOMPATIBILITÉ

L'innocuité de Mepilex® Border Flex a été démontrée avec les tests suivants :

Tests	Méthodes
Cytotoxicité	ISO 10993 - 5
Sensibilisation	ISO 10993 - 10
Réactivité intra-cutanée	ISO 10993 - 10
Toxicité systémique aiguë	ISO 10993 - 11
Toxicité subchronique après implantation sous cutanée	ISO 10993 - 11
Génotoxicité	ISO 10993 - 3

COMPATIBILITÉ AVEC D'AUTRES DISPOSITIFS ET/OU TOPIQUES LOCAUX

La mousse de polyuréthane composant Mepilex® Border Flex est incompatible avec les agents oxydants tels que les solutions d'hypochlorite (Dakin®) ou de peroxyde d'hydrogène (eau oxygénée).

Mepilex® Border Flex peut être utilisé avec des gels.

INFORMATIONS SANITAIRES

- Absence de latex de caoutchouc naturel
- Absence de phtalates (DEHP)
- Absence de produit d'origine animale ou biologique
- Absence de bisphénol A
- Résidus d'oxyde d'éthylène (EtO) :

Disponible sur demande auprès de Mölnlycke.

Mepilex® Border Flex



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 en magasin
- Boîte intérieure
A ouvrir au niveau du service
- Unité d'emploi
Sachet pelable papier/plastique
à ouvrir au moment de l'utilisation

Conditions de stockage :

A l'abri de l'humidité et en dessous de 35°C.

Durée de validité : 3 ans.

PRÉSENTATION COLLECTIVITÉS :

Référence Labo	Dimensions (cm x cm)	Dimensions compresses (cm x cm)	UCD* (pcs)	Carton (pcs)
595820	10 x 25	5 x 20	10	60
595920	10 x 30	5 x 25	10	30

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

PRÉSENTATION VILLE :

Référence Labo	Code ACL 13	Code LPPR	Dimensions (cm x cm)	Dimensions compresses (cm x cm)	Boîtes (pcs)	Carton (pcs)
595820	7 323 190 204 922	6 376 574	10 x 25	5 x 20	10	60
595920	7 323 190 204 939	6 364 430	10 x 30	5 x 25	10	30

Mepilex® Border Flex : Remboursement LPPR, catégorie pansements hydrocellulaires à absorption importante, adhésifs, stériles. La prise en charge est assurée pour les plaies aiguës et chroniques dès la phase de bourgeonnement, en traitement séquentiel.

Prix LPPR = Prix limite de vente. Classe IIb.

CODE CLADIMED : F51BB01

PRODUCTION ET STÉRILISATION

Fabricant (au sens du règlement (UE)

2017/745) : Mölnlycke Health Care AB,
Box 13080, S-40252 Göteborg - Suède

Fabricant certifié EN ISO 13485 :

Certificat numéro MD83345 délivré par B.S.I.

Lieu de fabrication et stérilisation :

Fabriqué en Finlande pour le laboratoire
Mölnlycke Health Care AB

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

Certificat CE numéro MDR722028 délivré par B.S.I.

DISTRIBUTEUR FRANCE

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

Service clients :

Tél : 0800 915 188 - Fax : 0800 915 073

Renseignements produits :

Tél : 03 20 12 25 55 - Fax : 03 20 12 25 46

Matéiovigilance :

Mail : reclamation.qualite@molnlycke.com

www.molnlycke.fr

Mölnlycke Health Care, Mepilex et Safetac sont des marques et des logos déposés au niveau mondial par la société Mölnlycke Health Care AB ou l'une de ses filiales.

© Copyright (2020) Mölnlycke Health Care.

