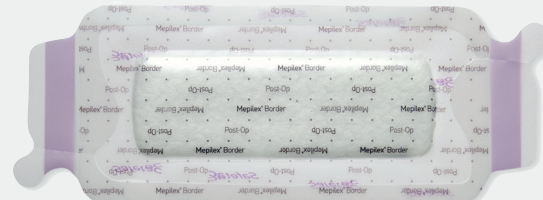


Mepilex® Border Post-Op

Pansement **post-opératoire auto-fixant siliconé**, hautement absorbant et **morpho-adaptable**, stérile, **bord cadre**.

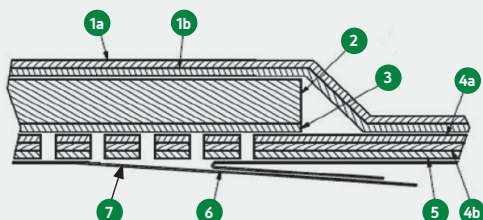


SafetaC
TECHNOLOGY

Description

Mepilex® Border Post-Op est un pansement post-opératoire auto-fixant avec enduction de silicone issue de la technologie Safetac® (technologie brevetée). Il est hautement absorbant, souple et conformable pour permettre une tenue sécurisée sur les zones non planes et les articulations. Il est composé d'un bord cadre pour faciliter la pose.

Composition



Epaisseur totale du pansement au niveau du coussin absorbant :

≤ 9 x 15 cm = 3,35mm ± 0,1mm

≥ 10 x 20 cm = 5,34mm ± 0,22mm

- ① Film externe - Film de polyuréthane transparent (1a) recouvert d'un adhésif acrylique à base d'eau sensible à la pression (1b).
- ② Couche absorbante - Fibres superabsorbantes d'acrylate et de polyester avec Flex cuts.
- ③ Voile de diffusion - Fibres de polyéthylène/polypropylène et fibres de viscose
- ④ Interface en contact avec la plaie - Interface de polyuréthane micro-perforée (4b), recouvert d'un adhésif acrylique à base d'eau sensible à la pression (4a).
- ⑤ Enduction de silicone - Sur toute la surface du pansement et micro-perforée sur la couche absorbante.
- ⑥ Feuilles protecteurs transparents - Laminés de polyéthylène.
- ⑦ Bord cadre

Epaisseur totale du pansement au niveau du coussin absorbant :

• ≤ 10 x 15 cm = 3,35mm ± 0,1mm

• ≥ 10 x 20 cm = 5,34mm ± 0,22mm

• Plaies traumatiques (coupures, dermabrasions, morsures...)

Mepilex® Border Post-Op

Pansement **post-opératoire auto-fixant siliconé**, hautement absorbant et **morpho-adaptable**, stérile, **bord cadre**.

Mode d'action

L'enduction de silicone issue de la technologie Safetac® est unique et brevetée. Le 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.

Mepilex® Border Post-Op est un pansement tout-en-un qui offre une excellente conformabilité et une tenue sécurisée particulièrement sur les zones non planes ou les articulations. Il permet la douche.

Mode d'emploi

- Nettoyer la plaie conformément aux procédures habituelles.
- Sécher soigneusement la peau périlésionnelle.
- Choisir la taille de Mepilex® Border Post-Op 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.
- Retirer les feuillets protecteurs et appliquer Mepilex® Border Post-Op face adhésive sur la plaie.
- Ne pas étirer.
- Pour les articulations, appliquer sur membre semi-fléchi.

Renouvellement

- Mepilex® Border Post-Op peut rester en place pendant 14 jours, selon l'état de la plaie et de la peau périlésionnelle, de la saturation ou conformément aux recommandations médicales.
- Mepilex® Border Post-Op est saturé lorsque les exsudats sont présents sur les bords du coussin absorbant.

Précautions d'emploi

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

Contre-indications

Ne pas utiliser chez des patients présentant une sensibilité connue au pansement ou à l'un de ses composants.

Propriétés

- Auto-fixant : ne nécessite pas de fixation secondaire.
- Réduction de l'incidence des phlyctènes.
- Absorption optimale du sang et des exsudats des plaies post-opératoires.
- Grande flexibilité pour une mobilité immédiate du patient.
- Pas d'adhérence au lit humide de la plaie.
- Retrait atraumatique pour la plaie et indolore pour le patient.
- Permet la douche.
- Perméable aux échanges gazeux.
- Confortable pour le patient.
- Non irritant, non sensibilisant.
- Facile à poser, à retirer, à utiliser : repositionnable.
- Minimise le risque de macération.
- Intégrité conservée : ne laisse pas de résidus dans la plaie et sur la peau périlésionnelle.
- Large assortiment de tailles pour tous types de plaies post-opératoires et traumatiques.

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.

Mepilex® Border Post-Op

Pansement **post-opératoire auto-fixant siliconé**, hautement absorbant et **morpho-adaptable**, stérile, **bord cadre**.

Caractéristiques physiques (tests en laboratoire)

Propriétés	Méthodes	Valeurs/Résultats
Capacité d'absorption sans charge	EN 13726 - 1 : 3,2	$\leq 10 \times 15 \text{ cm} : 51,5 \text{ g} / 100 \text{ cm}^2$ $\geq 10 \times 20 \text{ cm} : 87,8 \text{ g} / 100 \text{ cm}^2$
Capacité de gestion des fluides (pouvoir absorbant plus taux de transmission de vapeur d'eau, liquide en contact)	EN 13726 - 1 : 3,3	Pouvoir absorbant : $\leq 10 \times 15 \text{ cm} : 4,9 \text{ g} / 10 \text{ cm}^2 / 24 \text{ h}$ $\geq 10 \times 20 \text{ cm} : 6,5 \text{ g} / 10 \text{ cm}^2 / 24 \text{ h}$ Taux de Transmission de Vapeur d'Eau (TTVE) : $\leq 10 \times 15 \text{ cm} : 8,2 \text{ g} / 10 \text{ cm}^2 / 24 \text{ h}$ $\geq 10 \times 20 \text{ cm} : 7,8 \text{ g} / 10 \text{ cm}^2 / 24 \text{ h}$ Capacité de gestion des fluides : $\leq 10 \times 15 \text{ cm} : 13,7 \text{ g} / 10 \text{ cm}^2 / 24 \text{ h}$ $\geq 10 \times 20 \text{ cm} : 14,3 \text{ g} / 10 \text{ cm}^2 / 24 \text{ h}$
Taux de transmission de vapeur d'eau du film externe	EN 13726 - 2 : 3,2	$4 \leq 10 \times 15 \text{ cm} : 2 \text{ 262 g} / \text{m}^2 / 24 \text{ h}$ $\geq 10 \times 20 \text{ cm} : 2 \text{ 050 g} / \text{m}^2 / 24 \text{ h}$
Adhésion à l'acier	ASTM D3330 /D3330M-04, méthode F	0,26 – 0,91 N / 12,5 mm
Pénétration virale et bactérienne	ASTM F1671 ISO 22610 : 2006	Conforme, pour les micro-organismes > 25 nm

Biocompatibilité

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

Tests	Méthodes
Cytotoxicité	ISO 10993-5:2009
Réactivité intra-cutanée	ISO 10993-10 : 2010
Sensibilisation cutanée	ISO 10993-10 : 2010
Toxicité systémique suite à une implantation sous-cutanée	ISO 10993-11 : 2006

Compatibilité avec d'autres dispositifs et/ou topiques locaux

Aucune incompatibilité rapportée.

Informations sanitaires

Les certificats (communs aux produits) doivent être fournis pour toutes les affirmations suivantes :

- Absence de latex de caoutchouc naturel
- Absence de phtalate (DEHP)
- Absence de produit d'origine animale
- Absence de bisphénol A

Les valeurs seront fournies pour :

- Résidus d'oxyde d'éthylène (EtO) : Disponible sur demande

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 :**
À ouvrir au niveau du magasin.
- **Boîte intérieure :**
À 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 25°C.

Durée de validité : 3 ans

Mepilex® Border Post-Op

Pansement **post-opératoire auto-fixant siliconé**, hautement absorbant et **morpho-adaptable**, stérile, **bord cadre**.

Marquage CE

Classe IIa.

Certificat numéro MDR722028, délivré par B.S.I. (British Standards Institute), organisme notifié CE2797. Date de première mise sur le marché dans l'UE : 2017

Présentation collectivités

Unité d'emploi = 1 pansement = 1 pièce (pcs)

Référence Labo	Dimensions (cm x cm)	Dim. compresses (cm x cm)	UCD* (pcs)	Carton (pcs)
496 100	6 x 8	3 x 5	10	100
496 200	9 x 10	5 x 6	10	100
496 300	10 x 15	5 x 10	10	100
496 400	10 x 20	5 x 15	10	30
496 450	10 x 25	5 x 20	10	80
496 600	10 x 30	5 x 25	10	40
496 650	10 x 35	5 x 30	10	50

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

Présentation ville

Les pansements Mepilex® Border Post-Op ne sont pas disponibles en ville.

CODE CLADIMED : F51BZ99

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 MDR722028 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).

Distributeur france

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