

Mepilex® Border Flex EM



Pansement hydrocellulaire siliconé flexible, forme mince, stérile

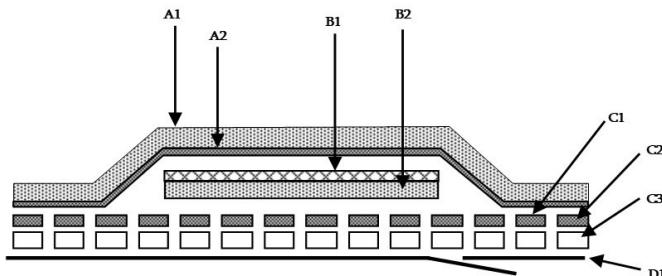


Safetac®
TECHNOLOGY

DESCRIPTION

Mepilex® Border Flex EM est un pansement hydrocellulaire extra-mince doté de la technologie Flex avec une enduction de silicone sur toute la surface, issue de la technologie Safetac®.

COMPOSITION



Epaisseur totale du pansement : 2,12 mm ± 0,12 mm

A Film externe

1. Film en polyuréthane semi-perméable et semi-transparent
2. Adhésif acrylique perforé

B Coussin absorbant

1. Voile de diffusion avec technologie Flex en non tissé de viscose et polyester avec adhésif entre B1 et B2
2. Couche d'absorption en mousse fine 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 polyléfine

(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.

INDICATIONS

Mepilex® Border Flex EM est indiqué dans le traitement des plaies pas ou peu exsudatives :

- Plaies chroniques
- Plaies traumatiques

MODE D'ACTION

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

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.

La technologie Flex est unique.

- Flexible à 360°
- Améliore le confort^{2,3}
- Minimise le risque de détachement⁴
- 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

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 EM 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 premier feutre protecteur
- Appliquer le pansement face adhérente à la plaie
- Retirer le feutre protecteur restant, poser et lisser les bords sur la peau
- Ne pas étirer
- Mepilex® Border Flex EM peut être utilisé sous compression



RENOUVELLEMENT

- Mepilex® Border Flex EM doit être changé en fonction de l'état de la plaie, de la peau péri-lésionnelle ou conformément aux recommandations médicales
- Le pansement doit être renouvelé à saturation : lorsque les exsudats atteignent 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
- Ne pas utiliser après la date de péremption
- 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

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 EM avec des agents oxydants tels que les solutions d'hypochlorite (ex. Dakin®) ou de peroxyde d'hydrogène (eau oxygénée)

PROPRIÉTÉS

- Retrait atraumatique pour la plaie et la peau péri-lésionnelle
- 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
- Non sensibilisant
- Repositionnable sans perdre en qualité d'adhérence
- Conserve son intégrité structurelle et ne laisse aucun résidu dans la plaie ou sur la peau environnante
- Barrière antimicrobienne (micro-organismes → 25 nm)
- Conformable (Technologie Flex)
- Permet la douche

CARACTÉRISTIQUES PHYSIQUES (TESTS EN LABORATOIRE)

Caractéristiques liées aux pansements

Propriétés	Résultats		Méthodes
	Valeurs	Unités	
Capacité de gestion des fluides	137,3	g/100cm ² /24h	
- Taux de transmission de vapeur d'eau TTVE	102,6	g/100cm ² /24h	EN* 13726 - 1:3.3
- Pouvoir absorbant	34,7	g/100cm ² /24h	
Conformabilité :			
• Extensibilité sens machine	2,6	N/cm	EN* 13726 - 4
• Extensibilité sens transversal	1,4	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

ASTM** : American Society for Testing and Materials

BIOCOMPATIBITÉ

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

Tests	Méthodes
Cytotoxicité	ISO 10993 - 5
Sensibilisation	ISO 10993 - 10
Irritation et/ou réactivité intra-cutanée	ISO 10993 - 10
Toxicité subaiguë et subchronique	ISO 10993 - 11
Toxicité systémique aiguë	ISO 10993 - 11
Génotoxicité	ISO 10993 - 3

COMPATIBILITÉ AVEC D'AUTRES DISPOSITIFS ET/OU TOPIQUES LOCAUX

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

INFORMATIONS SANITAIRES

- Absence de latex de caoutchouc naturel
- Absence de phtalate (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.

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 en 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 35°C.

Durée de validité : 3 ans.

Mepilex® Border Flex EM

MARQUAGE CE

Classe IIb.

Certificat numéro MDR722028, délivré par B.S.I. (British Standards Institution), organisme notifié CE2797. Date de première mise sur le marché dans l'UE : 2020

PRÉSENTATION COLLECTIVITÉS :

Référence Labo	Dimensions (cm x cm)	Dimensions compresses (cm x cm)	UCD* (pcs)	Carton (pcs)
581 220	5 x 5	3 x 3	10	70
581 320	6 x 12	3 x 8	10	40
581 520	9 x 15	4,5 x 10	10	40
581 820	10 x 20	5 x 15	10	40
581 400	7,5 x 8,5	4,5 x 4,5	10	70
581 600	12,5 x 12,5	8,5 x 8,5	10	80
581 700	17,5 x 17,5	11 x 11	10	50

*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)
581 220	7 323 190 234 646	6 328 150	5 x 5	3 x 3	10	70
581 320	7 323 190 234 653	6 328 144	6 x 12	3 x 8	10	40
581 520	7 323 190 234 660	6 328 138	9 x 15	4,5 x 10	10	40
581 820	7 323 190 234 677	6 328 121	10 x 20	5 x 15	10	40

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

Prix LPPR = Prix limite de vente. Classe IIb.

CODE CLADIMED : F51BB

PRODUCTION ET STÉRILISATION

Fabricant (au sens du règlement (UE) 2017/745) : Mölnlycke Health Care AB, Box 6, SE-431 21 Mölndal, 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.

Fiche technique réalisée selon le document PD-561719 Rev:03

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

Matériovigilance :

Mail :

reclamation.qualite@molnlycke.com

www.molnlycke.fr