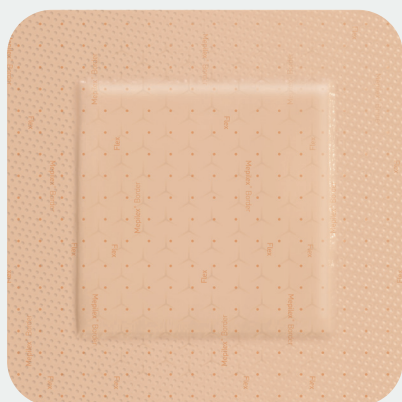


Mepilex® Border Flex Carré

Pansement
hydrocellulaire siliconé
bordé flexible, forme
carrée, stérile.

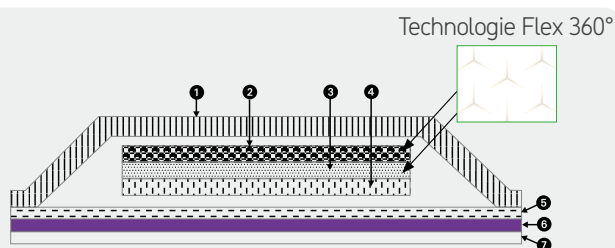


SafetaC
TECHNOLOGY

Description

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

Composition



- 1 Film externe**
Film en polyuréthane semi-perméable et semi-transparent tapissé d'un adhésif acrylique à base d'eau sensible à la pression
- 2 Couche de rétention**
Coussin de fibres (coton + polyacrylate) avec la technologie Flex 360°
- 3 Couche de diffusion**
Voile de non tissé de viscose et polyester avec la technologie Flex 360°
- 4 Couche d'absorption**
Mousse de polyuréthane
- 5 Film de polyuréthane microperforé**
- 6 Enduction de silicone microperforée**
Gel de silicone microperforé issu de la technologie Safetac®
- 7 Feuillet protecteurs**
Laminés de polyéthylène

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

Indications / Domaines d'utilisation

Mepilex® Border Flex Carré 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.

Mepilex® Border Flex Carré

Pansement
hydrocellulaire siliconé
bordé flexible, forme
carrée, stérile.

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}

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 Carré 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 feuillet protecteur (Mepilex® Border Flex Carré 7,5 x 8,5 cm, 10 x 10 cm et 12,5 x 12,5 cm) ou le feuillet protecteur central (Mepilex® Border Flex Carré 14 x 15 cm, 17,5 x 17,5 cm et 17,5 x 23 cm).
- Appliquer le pansement face adhérente sur la plaie.
- Retirer le feuillet protecteur restant ou les 2 feuillets protecteurs latéraux, poser et lisser les bords sur la peau.
- Ne pas étirer.
- Mepilex® Border Flex Carré peut être utilisé sous compression.

Renouvellement et retrait du pansement

- Mepilex® Border Flex Carré 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.

Précautions 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 Carré 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).
- Confortable (Technologie Flex)

^{*}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 Mx8 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.

Mepilex® Border Flex Carré

Pansement
hydrocellulaire siliconé
bordé flexible, forme
carrée, stérile.

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 :	3	N/cm	EN* 13726 - 4
• Extensibilité sens machine	1,5	N/cm	
• Extensibilité sens transversal			

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

Biocompatibilité

L'innocuité de Mepilex® Border Flex Carré 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 Carré est incompatible avec les agents oxydants tels que les solutions d'hypochlorite (Dakin®) ou de peroxyde d'hydrogène (eau oxygénée).

Mepilex® Border Flex Carré 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.

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 :
À l'abri de l'humidité, de la lumière et en dessous de 35°C.

Durée de validité : 3 ans

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 : 2019

EN* : Norme Européenne

ASTM** : American Society for Testing and Materials

Mepilex® Border Flex Carré

Pansement
hydrocellulaire siliconé
bordé flexible, forme
carrée, stérile.

Présentation collectivités

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

Référence Labo	Code ACL 13	Dimensions (cm x cm)	Dimensions compresses (cm x cm)	UCD* (pcs)	Carton (pcs)
595280	7 333 350 585 716	7,5 x 7,5	4,5 x 4,5	5	50
595380	7 333 350 085 520	10 x 10	6,5 x 6,5	5	50
595480	7 333 350 953 621	15 x 15	8,5 x 8,5	5	25

Présentation hôpital

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

Référence Labo	Dimensions (cm x cm)	Dimensions compresses (cm x cm)	UCD* (pcs)	Carton (pcs)
595221	7,5 x 8,5	4,5 x 4,5	16	64
595321	10 x 10	6,5 x 6,5	16	64
595000	12,5 x 12,5	8,5 x 8,5	5	50
595021	14 x 15	10 x 11	16	64
595421	17,5 x 17,5	11 x 11	10	30
595621	17,5 x 23	11 x 16	10	50

Présentation ville

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

Référence Labo	Code ACL 13	Code LPPR	Dimensions (cm x cm)	Dimensions compresses (cm x cm)	UCD* (pcs)	Carton (pcs)
595221	7 323 190 196 562	6 364 418	7,5 x 8,5	4,5 x 4,5	16	96
595321	7 323 190 250 561	6 376 628	10 x 10	6,5 x 6,5	16	64
595021	7 323 190 196 555	6 364 424	14 x 15	10 x 11	16	64
595421	7 323 190 196 579	6 364 430	17,5 x 17,5	11 x 11	10	30
595621	7 323 190 196 586	6 364 447	17,5 x 23	11 x 16	10	50

Mepilex® Border Flex Carré : 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.

*UCD (Unité Commune de Dispensation)

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 (2024) Mölnlycke Health Care.