

# Mepilex® Border Flex

**Safetac**  
TECHNOLOGY

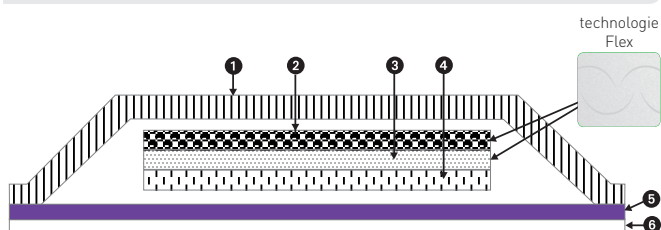


## Pansement hydrocellulaire auto-fixant siliconé et morpho-adaptable, stérile

### DESCRIPTION

Mepilex® Border Flex est un pansement hydrocellulaire absorbant morpho-adaptable avec une enduction de silicone sur toute sa surface, issue de la technologie Safetac® (technologie brevetée).

### COMPOSITION



- 1 Film externe  
*Polyuréthane semi-perméable et semi-transparent*
- 2 Couche de rétention  
*Coton + polyacrylate superabsorbant avec «flex cuts»*
- 3 Voile de diffusion  
*Nontissé de viscose et polyester avec «flex cuts»*
- 4 Couche absorbante  
*Mousse de polyuréthane hydrophile*
- 5 Enduction de silicone  
*Gel de silicone issu de la technologie Safetac®*
- 6 Feuilletts protecteurs  
*Laminés de polyéthylène*

Épaisseur totale du pansement au niveau du coussin absorbant : 5.0mm ± 1.0mm

#### Autres informations

- Absence de latex de caoutchouc naturel
- Absence de phtalate (DEHP)
- Absence de produit d'origine animale ou biologique

### INDICATIONS

Traitement de toutes plaies exsudatives localisées sur des zones non planes ou des articulations :

- Plaies chroniques : escarres, ulcères de jambes, plaies du pied diabétiques.
- Plaies aiguës : plaies post-opératoires et traumatiques (morsures, coupures ...)

### 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 l'absence de fuites latérales
- Garantir un retrait atraumatique pour la plaie et indolore pour le patient grâce à une adhérence douce et sélective.

Mepilex® Border Flex est un pansement absorbant auto-fixant, morpho-adaptable, qui offre une excellente conformabilité et une tenue sécurisée même sur les zones non planes ou les articulations.

Grâce à la technologie Flex, unique et brevetée, Mepilex® Border Flex est particulièrement souple et conforme. Il constitue une solution adaptée à tous types de plaies aiguës ou chroniques sur zones non planes ou des articulations.

### MODE D'EMPLOI

- Nettoyer la plaie conformément aux procédures habituelles.
- Sécher soigneusement la peau périlésionnelle.
- Choisir la taille de Mepilex® Border Flex de façon à ce que la compresse du pansement couvre la plaie et dépasse sur la peau périlésionnelle d'au moins 2 cm pour les petits pansements (jusqu'au 12.5 cm x 12.5 cm) et 5 cm pour les plus grands.
- Retirer les feuilletts protecteurs et appliquer Mepilex® Border Flex, face adhésive sur la plaie.
- Ne pas étirer.

### RENOUVELLEMENT

Mepilex® Border Flex peut rester en place pendant plusieurs jours, selon l'état de la plaie et de la peau péri-lésionnelle, de la saturation ou conformément aux recommandations médicales.

Mepilex® Border Flex est saturé lorsque les exsudats sont présents sur les bords du coussin absorbant.

## PRÉCAUTIONS D'UTILISATION

- Si des signes d'infection apparaissent, consulter un professionnel de santé qui prescrira le traitement anti-infectieux approprié.
- Ne pas utiliser sur les patients ayant une sensibilité ou allergie connue au pansement ou à l'un de ses constituants.
- Produit à usage unique. S'il est réutilisé le produit peut perdre de son efficacité et une contamination peut survenir.
- Stérile. Ne pas re-stériliser.
- Ne pas associer Mepilex® Border Flex à des agents oxydants tels que les solutions d'hypochlorite (Dakin®) ou de peroxyde d'hydrogène (eau oxygénée).

## CONTRE-INDICATIONS

Aucune contre-indication rapportée.

## PROPRIÉTÉS

- Technologie Flex : souple et conformable quelque soit la localisation.
- Retrait atraumatique pour la plaie et la peau périlesionnelle.
- Retrait indolore pour le patient.
- Maintien d'un milieu humide optimal.
- Perméable aux échanges gazeux.
- Adhésion douce sur la peau sèche et pas d'adhésion sur le lit humide de la plaie.
- Drainage vertical des exsudats vers la mousse absorbante : limite les fuites d'exsudats et les risques de macération.
- Repositionnable sans perdre en qualité d'adhérence.
- Facile à poser.
- Auto-fixant : ne nécessite pas de fixation secondaire.
- Non sensibilisant, non irritant : bonne tolérance cutanée.
- Maintien de son intégrité structurale / aucun résidu dans la plaie ou sur la peau environnante.
- Barrière antimicrobienne (micro-organismes > 25 nm).
- Imperméable à l'eau : permet la douche.
- Absorption et rétention efficace même sous compression

## CARACTÉRISTIQUES PHYSIQUES (TESTS EN LABORATOIRE)

Propriétés	Méthodes	Valeurs / Résultats
Capacité d'absorption sans charge	EN 13726 - 1 : 3.2	68.6 g / 100 cm <sup>2</sup>
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 : 78 g / 100 cm <sup>2</sup> / 24h Taux de transmission de vapeur d'eau (TTVE) : 131 g / 100 cm <sup>2</sup> / 24h Capacité de gestion des fluides : 209 g / 100 cm <sup>2</sup> / 24h
Taux de transmission de vapeur d'eau	EN 13726 - 2 : 3.2	Taux de transmission de vapeur d'eau (TTVE) : 3 120 g / m <sup>2</sup> / 24h
Adhésion à l'acier	ASTM D3330 / D3330M-04, méthode F	Conforme
Résistance à la pénétration virale et bactérienne	ASTM F1671 ISO 22610 : 2006	Conforme, pour les micro-organismes > 25 nm

## BIOCOMPATIBILITÉ

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

Tests	Méthodes Utilisées
Cytotoxicité	ISO 10993-5
Réactivité intra-cutanée	ISO 10993-5
Sensibilisation cutanée	ISO 10993-10
Injection systémique	ISO 10993-5
Toxicité systémique	ISO 10993-11
Génotoxicité	ISO 10993-3
Toxicité subchronique suite à une implantation sous - cutanée	ISO 10993-11

## COMPATIBILITÉ AVEC D'AUTRES DISPOSITIFS ET/OU TOPIQUES LOCAUX

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

## 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 au niveau du 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

## MARQUAGE CE

Classe IIb

Certificat numéro 01965, délivré par B.S.I. (British Standard Institute), organisme notifié CE0086.

Date de première mise sur le marché dans l'UE : 2013

## PRÉSENTATIONS

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

### PRÉSENTATION COLLECTIVITÉS :

Référence Labo	Dimensions (cm x cm)	UCD* (pcs)	Carton (pcs)
283 520	7,5 x 9,5	16	64
283 320	13,5 x 16,5	16	48
283 420	16 x 20	10	50

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

### PRÉSENTATION VILLE :

Référence Labo	Code ACL 13	Code LPPR	Dimensions (cm x cm)	Boîte (pcs)	Carton (pcs)
283 520	7 323 190 093 892	1 348 679	7,5 x 9,5	16	64
283 620	7323 190 169 586	1 326 560	10 X 12,5	16	64
283 320	7 323 190 036 967	1 389 112	13,5 x 16,5	16	48
283 420	7 323 190 036 998	1 359 097	16 x 20	10	50

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 de la directive 93 /42/CEE) :

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 01966 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](mailto:reclamation.qualite@molnlycke.com)

Tél : 03 20 12 25 59 - Fax : 03 20 12 25 56

Internet : [www.molnlycke.fr](http://www.molnlycke.fr)