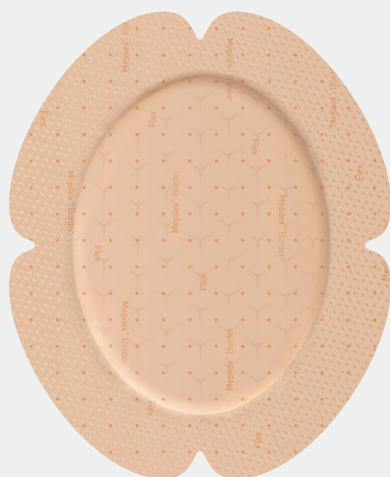


# Mepilex® Border Flex Oval

Pansement  
**hydrocellulaire siliconé**  
bordé flexible, forme  
ovale, stérile.

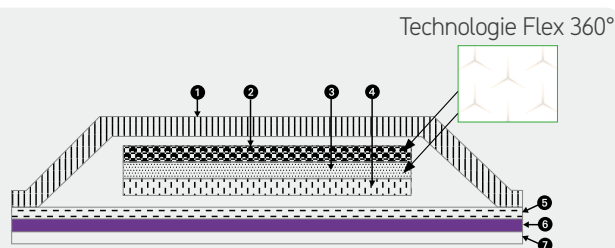


**SafetaC**  
TECHNOLOGY

## Description

Mepilex® Border Flex Oval 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 Feuilles protecteurs

Laminés de polyéthylène

**Matériaux utilisés :** Silicone, polyuréthane, polyacrylate, viscose, polyester et polyoléfine

## Indications / Domaines d'utilisation

Mepilex® Border Flex Oval 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 Oval

Pansement  
**hydrocellulaire siliconé**  
bordé flexible, forme  
ovale, 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 cutanées<sup>1</sup>

La technologie Flex est unique.

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

## 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 Oval 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 Oval 7,8 x 10 cm et 10,8 x 14 cm) ou le feuillet protecteur central (Mepilex® Border Flex Oval 15 x 19 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 Oval peut être utilisé sous compression.

## Renouvellement et retrait du pansement

- Mepilex® Border Flex Oval 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 Oval 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).
- Conformable (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 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.

# Mepilex® Border Flex Oval

Pansement  
**hydrocellulaire siliconé**  
bordé flexible, forme  
ovale, stérile.

## Caractéristiques physiques (tests en laboratoire)

### Caractéristiques liées aux pansements

Propriétés	Résultats		Méthodes
	Valeurs	Unités	
Capacité de gestion des fluides • Taux de transmission de vapeur d'eau TTVE • Pouvoir absorbant	212	g/100cm <sup>2</sup> /24h	EN* 13726 - 1:3.3
	121	g/100cm <sup>2</sup> /24h	
	91	g/100cm <sup>2</sup> /24h	
Conformabilité : • Extensibilité sens machine • Extensibilité sens transversal	3	N/cm	EN* 13726 - 4
	1,5	N/cm	

### 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 <sub>2</sub> O pour 300s		EN* 13726-3

## Biocompatibilité

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

Mepilex® Border Flex Oval 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 Oval

Pansement  
**hydrocellulaire siliconé**  
bordé flexible, forme  
ovale, 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)
583580	7 333 350 784 508	7,8 x 10	3,5 x 5,5	5	50
583480	7 333 350 483 807	15 x 19	11 x 15,4	5	45

## 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)
583521	7,8 x 10**	3,5 x 5,5	16	64
583621	10,8 x 14**	6,2 x 8,5	16	32
583421	15 x 19**	11 x 15,4	16	32

## 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)
583521	7 333 350 070 717	6 364 418	7,8 x 10**	3,5 x 5,5	16	64
583621	7 333 350 992 781	6 364 453	10,8 x 14**	6,2 x 8,5	16	32
583421	7 333 350 546 625	6 364 424	15 x 19**	11 x 15,4	16	32

**Mepilex® Border Flex Oval** : 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)

\*\* La taille 7,8 x 10 remplace la taille 7,5 x 9,5 ; la taille 10,8 x 14 remplace la taille 10 x 12,5 ; la taille 15 x 19 remplace les tailles 13,5 x 16,5 et 16 x 20

**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

**Matériorivigilance :**

Mail : [reclamation.qualite@molnlycke.com](mailto:reclamation.qualite@molnlycke.com)

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



**Mölnlycke®**