

Mepilex® Border Flex



MEDICAZIONE AD ALTA ASSORBENZA PER LE ZONE PIÙ DIFFICILI DA MEDICARE IN SCHIUMA DI POLIURETANO CON BORDO, CON TECNOLOGIA SAFETAC E FLEX CUTS

DESCRIZIONE

Medicazione pluristratificata a 5 strati, altamente assorbente in schiuma di poliuretano, con bordo e strato di contatto in silicone morbido con tecnologia **Safetac** e struttura fessurata **Flex Cuts**, per la medicazione di zone difficili e di pieghe anatomiche come ascella, inguine, mammella.

DESTINAZIONE D'USO

Mepilex Border Flex è adatto per la prevenzione e il trattamento di un'ampia gamma di ferite da poco a molto essudanti, anche in fase di granulazione e riepitelizzazione, localizzate in zone particolarmente difficili da medicare, quali:

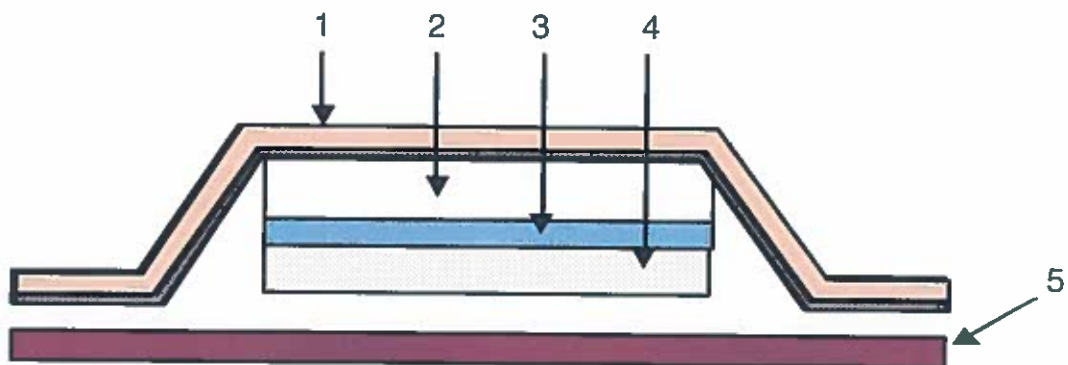
- Ulcere da pressione.
- Ulcere degli arti inferiori.
- Ulcere del piede diabetico
- Ferite traumatiche, es. lacerazioni cutanee e ferite che guariscono per seconda intenzione.

➤ **Ferite chirurgiche**

Mepilex Border Flex inoltre può essere d'aiuto anche nella prevenzione delle lesioni da pressione, utilizzato in aggiunta ai protocolli di prevenzione standard.

COMPOSIZIONE

La composizione a 5 strati di Mepilex Border Flex è la seguente



1) Film esterno in poliuretano permeabile al vapore acqueo e impermeabile ai liquidi e ai batteri

2) Fibre di poliacrilato superassorbenti

3) Strato di tessuto non tessuto con struttura fessurata **Flex Cuts** per conferire un'elevata conformabilità, flessibilità e maggior confort di movimento al paziente.

Particolare della struttura in TNT con la fessurazione Flex Cuts senza il film di poliuretano esterno	Particolare della medicazione completa. In evidenza la struttura Flex Cuts

4) Tampone assorbente in schiuma di poliuretano a celle aperte ad assorbimento verticale

5) Strato di contatto con la ferita in silicone morbido (Tecnologia Safetac) su tutta la superficie compreso il bordo.

MECCANISMO D'AZIONE

L'azione di Mepilex Border Flex determina un controllo degli essudati e il mantenimento dell'ambiente umido ideale per la guarigione della ferita.

- Mepilex Border Flex assorbe gli essudati verticalmente.
- Mepilex Border Flex grazie allo strato di contatto a tecnologia Safetac, minimizza il trauma da rimozione anche su cute particolarmente fragile, protegge la cute perilesionale, prevenendo così la macerazione.
- Mepilex Border Flex può essere usato anche in combinazione con gel.
- Mepilex Border Flex trattiene l'essudato impedendone il rilascio anche sotto compressione.
- Mepilex Border Flex può essere mantenuto in situ durante l'Ossigeno-Terapia Iperbarica.

BENEFICI

Nello specifico la versione preformata Mepilex Border Flex grazie alla sua innovativa ed esclusiva forma ovale:

- consente di medicare agevolmente anche i distretti anatomici generalmente più difficile da gestire con le medicazioni di forma quadrata e rettangolare quali inguine, ascella, mammella, spalla, ginocchio, gomito, ecc..
- si adatta in modo sicuro alle pieghe anatomiche e conferisce un'elevatissima stabilità in situ consentendo una riduzione dei cambi di medicazione non necessari

Inoltre la struttura fessurata Flex Cuts del tampone assorbente in TNT conferisce:

- elevata flessibilità e conformabilità alla medicazione per un maggior confort del paziente e una maggior capacità di movimento

Prodotto:

- Può essere rimosso e riposizionato senza perdere le sue caratteristiche di microaderenza.

- Può essere lasciato in sede per più giorni (fino a 7) in relazione allo stato della ferita e della cute perilesionale.
- Il film esterno impermeabile agisce come barriera alla penetrazione di virus e batteri

Tecnologia Safetac

Safetac® è una tecnologia proprietaria in silicone morbido esclusiva di Mölnlycke Health Care, che minimizza il dolore ai pazienti e il trauma alla lesione:

- non aderisce alle superfici umide, quali le ferite aperte ma ai bordi asciutti della lesione.
- si adatta alla superficie irregolare della cute per creare un'area di contatto maggiore, che permette di distribuire meglio la forza necessaria alla rimozione, prevenendo lo skin stripping.
- sigilla i margini della lesione, evitando che l'essudato si diffonda sulla cute perilesionale, minimizzando i rischi di macerazione.
- non lascia residui ne sul letto della lesione, ne sulla cute perilesionale.

MODALITA' D'USO

- Pulire la ferita.
- Lasciare asciugare la cute perilesionale.
- Aprire la confezione e rimuovere la carta di protezione. La rimozione corretta della pellicola consente un'applicazione sterile.
- Applicare il lato "Safetac" della medicazione sulla ferita. Non tendere la medicazione.
- Per ottenere i migliori risultati, il tampone assorbente di Mepilex Border Flex deve coprire la ferita ed avere un margine di circa 2 cm oltre la ferita.
- Se è necessario assicurare ulteriormente la medicazione, fissare solo i bordi del prodotto
- Durante la rimozione, sollevare delicatamente un lato e lentamente rimuovere la medicazione.

CONTROINDICAZIONI/PRECAUZIONI D'IMPIEGO

- Per uso esterno.
- In caso di ferite infette è consigliato l'utilizzo sotto controllo medico.
- In caso di sensibilizzazione della zona trattata o segni clinici di infezione, consultare il personale sanitario.
- Non usare Mepilex Border Flex insieme ad agenti ossidanti quali soluzioni di ipoclorito o il perossido di idrogeno (acqua ossigenata).
- Non utilizzare in pazienti sensibili ai componenti. Il prodotto é generalmente ben tollerato. Nessuna interazione rilevata con altre sostanze

CARATTERISTICHE TECNICHE

Peso: 807 g/m²

Spessore: 4,7 mm

Test	Risultato	Metodica applicata
Permeabilità al vapore acqueo:(MVTR) a 24h	13.100 gr/mq/24h	EN 13726 -1 3.3
Capacità di assorbimento a 24h	2,09 gr/cm ² /24h	EN 13726 – 1 3.3
Capacità di assorbimento a 72h	3,55 gr/cm ² /72h	EN 13726 – 1 3.3
Assorbimento con compressione 40mm-Hg a 24h	0,48 gr/cm ² /24h	Metodo interno MHC secondo EN 13726 - 1

BIOCOMPATIBILITA'

Mepilex Border Flex ha superato con successo i seguenti test di biocompatibilità

Test	Risultato	Norma applicata
Citotossicità	Non citotossico	EN 10993 - 5

Sensibilizzazione allergica	Non sensibilizzante	EN 10993 - 10
Irritazione cutanea	Non irritante	EN 10993 - 10
Tossicità sistemica	Non tossico	EN 10993 - 11

STERILITA'

- Sterilizzato ad ossido di etilene con processo validato secondo le EN 550:1994, ISO 11135:1994 e ISO 109937:1995 per i residui EtO.
- La sterilità della confezione individuale è garantita per 3 anni, a condizione che questa sia integra, cioè non sia stata aperta o danneggiata.
- Non risterilizzare

ETICHETTATURA

E' un dispositivo medico conforme alla direttiva CEE 93/42

FABBRICANTE

Prodotto in Finlandia da Mölnlycke Health Care AB, Goteborg (Svezia)

CERTIFICAZIONI AMBIENTALI E DI QUALITÀ

Marcatura CE – Dir. CEE 93/42 e successive modifiche.

Prodotto certificato CE Classe IIb

Norme di qualità e ambientali applicate:

- **EN ISO 9001:2000** e **ISO 13485:2003**.
- **EN ISO 14001:2004** riferita ai sistemi di gestione ambientale
- **ISO 14791:2007** riferita al *Medical Device Risk Management*

CONSERVAZIONE, VALIDITA' E SMALTIMENTO

Conservare a temperatura ambiente al riparo da condizioni estreme di umidità, polvere, agenti inquinanti, ecc.

Il periodo di validità per i prodotti sterili è di **3 anni** a decorrere dalla data di produzione, purché il prodotto sia correttamente conservato nella confezione originale.

Smaltire la medicazione come rifiuto sanitario.

Codice CND	Codice prodotto	Codice Repertorio
M04040602	283300	980722/R
<u>M04040602</u>	<u>283400</u>	<u>980726/R</u>

CONFEZIONAMENTO E ASSORTIMENTO

Confezionamento su 3 livelli:

- Confezione di Trasporto: costituita da cartone corrugato e rinforzato assicura la protezione agenti esterni e l'integrità del prodotto durante il trasporto
- Dispenser : costituita di cartone più leggero e flessibile ha lo scopo di proteggere il prodotto negli scaffali del reparto fino al momento del suo utilizzo.
- Busta singola sterile di protezione: costituita da un film trasparente e carta assicura la sterilità del prodotto (se integra) fino all'utilizzo della medicazione sul paziente
- **Il prodotto e il confezionamento sono Latex Free**

Mepilex Border Flex è confezionato sterile in busta singola				
Codice	Dimensione totale (cm)	Tampone (cm ²)	Pezzi /dispenser	Pezzi/confezione
283300	13x16	85	5	60
<u>283400</u>	<u>15x19</u>	<u>134</u>	<u>5</u>	<u>45</u>