

# Mepilex® Border Flex



## **MEDICAZIONE ASSORBENTE A CINQUE STRATI IN SCHIUMA DI POLIURETANO EXTRA CONFORMABILE, CON TECNOLOGIA FLEX E SAFETAC**

### **DESCRIZIONE**

Medicazione assorbente multistratificata a cinque strati in schiuma di poliuretano, con bordo, strato di contatto in silicone morbido **Safetac** e struttura fessurata **con Tecnologia Proprietaria Flex**

### **DESTINAZIONE D'USO**

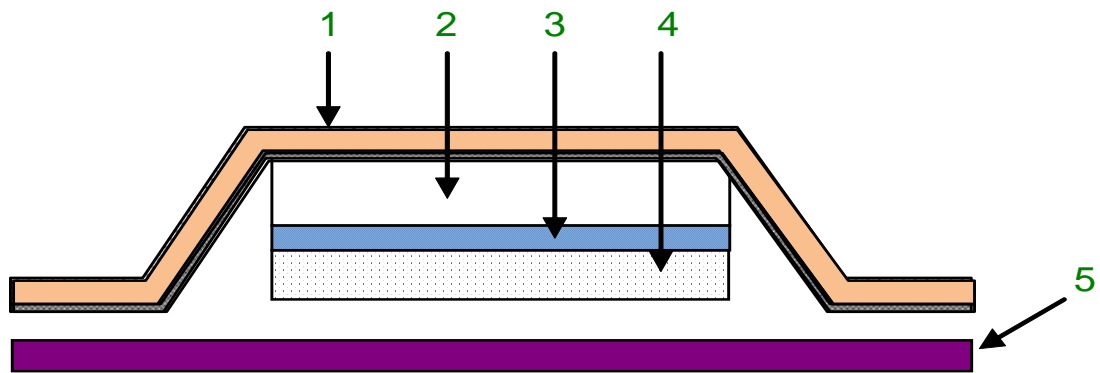
Mepilex Border Flex è adatto per la gestione di un'ampia gamma di ferite da poco a molto essudanti anche localizzate in zone particolarmente difficili da medicare, quali:

- 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

### COMPOSIZIONE

L'esclusiva struttura multistratificata a 5 strati di Mepilex Border Flex è rappresentata qui di seguito



#### 1) Film esterno in poliuretano altamente traspirante:

- Facile rilevazione della diffusione dell'essudato grazie al sistema di Monitoraggio dell'Essudato
- Elevato indice di traspirabilità
- Resistente all'acqua
- Barriera contro virus e batteri (microrganismi superiori ai 25 nm)

#### 2) Strato di ritenzione superassorbente migliorato grazie all'introduzione della Tecnologia Flex:

- Gestisce varie tipologie di essudati da normali a viscosi,
- Intrappola l'essudato, veicolo di batteri
- Garantisce un minor rischio di macerazione e perdite di fluidi

#### 3) Strato di distribuzione in tessuto non tessuto con Tecnologia Flex

- Diffonde l'essudato su di un'ampia superficie per massimizzare la capacità di gestione dei fluidi

#### 4) Strato in schiuma di poliuretano assorbente

- Assorbe istantaneamente l'essudato in maniera verticale ed evita che questo ritorni sulla lesione, proteggendo così la cute perilesionale anche sotto elastocompressione

**5) Strato di contatto con la ferita in silicone morbido Safetac.**

- Crea un'azione sigillante sul bordo della lesione! riducendo il rischio di fuoriuscite di essudato
- Non aderisce al letto umido della lesione ma solamente alla cute asciutta
- Non crea traumi alla cute e non lascia residui adesivi sulla lesione o nella cute
- Minor dolore la cambio di medicazione e riduzione del rischio di macerazione

**BENEFICI**

- L'effetto combinato dello strato di contatto Safetac e della tecnologia Flex assicurano alla medicazione un tempo di permanenza in situ più lungo.
- Grazie alla Tecnologia Flex la medicazione è in grado di allagarsi a 360° per assecondare i movimenti del corpo e evitare che la medicazione si stacchi in anticipo
- 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.

**Safetac**

Safetac è la tecnologia in silicone morbido, applicata alle medicazioni Mölnlycke Health Care, che minimizza il dolore ai pazienti e il trauma alla lesione anche in situazioni critiche, quando l'essudato comincia ad asciugarsi:

- 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 né sul letto della lesione, né sulla cute perilesionale.

## MODALITA' D'USO

- Pulire la ferita.
- Lasciare asciugare la cute perilesionale.

Come applicare Mepilex® Border Flex 10x10 cm

		
Tenere con la mano la sezione più grande della pellicola protettiva e rimuoverla parzialmente	Posizionare la parte esposta della medicazione sulla ferita e procedere all'applicazione	Continuare a rimuovere la sezione più grande della pellicola protettiva e far aderire bene i bordi. Rimuovere la seconda pellicola protettiva.

Come applicare Mepilex® Border Flex 15x15 o 15x20 cm

		
Rimuovere la pellicola protettiva centrale.	Rimuovere la seconda pellicola protettiva.	Rimuovere la terza pellicola protettiva.

## 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**

Test	Risultato	Metodica applicata
Permeabilità al vapore acqueo:(MVTR) a 24h	12,1 g/10cm <sup>2</sup> /24h <i>pari a 12.100 g/m<sup>2</sup>/24h</i>	EN 13726 -1 3.3
Assorbimento a 24h:	9,1 g/10cm <sup>2</sup> /24h <i>pari a 9.100 g/m<sup>2</sup>/24h</i>	EN 13726 -1 3.3
Capacità di gestione dei fluidi a 24h	21,2 g/10cm <sup>2</sup> /24h <i>pari a 21.200 g/m<sup>2</sup>/24h</i>	EN 13726 – 1 3.3
Resistenza alla penetrazione* di virus e batteri	Approvato	ISO22610, ASTM F1671
* <i>micro organismi di dimensioni superiori a 25nm</i>		

**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 E VALIDITA'**

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.

Codice CND	Codice prodotto	Codice Repertorio
M04040602	595200	1614171/R
M04040602	595300	1614172/R
M04040602	595000	1614173/R
M04040602	595400	1614174/R
M04040602	595600	1614175/R

**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 carta/plastica assicura la sterilità del prodotto (se integra) fino all'utilizzo della medicazione sul paziente. Una volta aperta, la barriera sterile non può essere chiusa di nuovo

- **Il prodotto e il confezionamento sono Latex Free**

Mepilex Border Flex è confezionato sterile in busta singola				
Codice	Dimensione totale (cm)	Dimensione Tampone	Pezzi /dispenser	Pezzi/confezione
595200	7,5x7,5	4,5x4,5	5	50
595300	10x10	6,5x6,5	5	50
595000	12,5x12,5	8,5x8,5	5	50
595400	15x15	11x11	5	50
595600	15x20	11x16	5	50