

Mepilex® Border Flex

Monitorización del exudado en el film posterior, altamente transpirable, con sistema de marcaje por cm²

- Gran capacidad de evaporación
- Permite monitorizar y controlar el exudado
- Permite comprobar el color y la consistencia del exudado
- Barrera frente a virus y bacterias
- Impermeable. Permite la higiene diaria¹

Tecnología Flex – la innovación llega a tus manos

La innovadora tecnología Flex permite una flexibilidad horizontal y vertical de 360°, gracias a sus cortes en Y en la capa de fibras superabsorbentes y en la capa de expansión. El resultado es una máxima permanencia en la herida, en comparación con otros apósitos*. Mepilex Border Flex es un apósito con un diseño exclusivo de 5 capas que se adapta a los contornos del cuerpo para facilitar el movimiento diario.

*en rodillas y codos

Capa de fibras superabsorbentes

- Gran eficacia en la gestión de exudado normal y viscoso
- Gran capacidad de retención
- Retiene el exudado bajo compresión

Capa de expansión

- Expande el exudado por toda su superficie
- Permite maximizar el rendimiento de cada una de las capas

Capa de espuma absorbente

- Absorbe verticalmente el exudado evitando fugas, protegiendo así la piel perilesional

Control de la carga bacteriana

El exclusivo diseño de Mepilex Border Flex atrae, canaliza y atrapa el exudado que contiene bacterias, manteniéndolas lejos del lecho de la herida y evitando que retornen, incluso bajo presión

Capa de contacto con la herida con Safetac®

- Atraumático durante el cambio de apósito, minimiza el riesgo de maceración
- No se adhiere a la herida, previniendo los daños en la piel perilesional y en el lecho de la herida
- Protege el tejido neoformado lo que favorece el proceso natural de cicatrización de la herida

Safetac®
TECHNOLOGY

MEPILEX® BORDER FLEX APÓSITO MULTICAPA CON TECNOLOGÍA FLEX, SISTEMA DE MONITORIZACIÓN Y CONTROL DE LA CARGA BACTERIANA

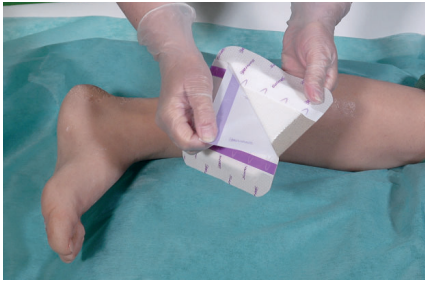
Es un apósito multicapa flexible todo en uno. Tiene una óptima gestión del exudado, tanto de exudados normales como viscosos. La tecnología Flex permite una gran movilidad al paciente, distribuye la fuerza de tensión de manera uniforme evitando así que el apósito se despegue. La flexibilidad y la capacidad de gestión del exudado permiten que el apósito permanezca más tiempo sobre la herida.

La capa con Safetac® sella los bordes, previniendo las fugas y minimizando el riesgo de maceración. Safetac asegura un cambio de apósito atraumático y sin dolor. Además protege la piel perilesional.

Características y beneficios

- La tecnología Flex aporta una **flexibilidad de 360°**, permitiendo una máxima permanencia en la herida
- Mepilex Border Flex **gestiona más cantidad de exudado** que el resto de apósitos gracias a su capacidad de absorción y evaporación
- La tecnología Flex ayuda a que el apósito permanezca más tiempo en la herida **reduciendo la tensión** en los bordes una media de un 20% con respecto a otros apósitos del mercado
- Control de la carga bacteriana: **atrae, canaliza y atrapa** el exudado que contiene bacterias
- El sistema de marcaje por cm² **monitoriza el exudado** lo que permite hacer un seguimiento y control del mismo y reducir los cambios de apósito
- Indicado para un amplio rango de heridas con niveles de exudado de moderado a alto

Forma de utilización



1. Retirar el papel protector central y colocar sobre la lesión.



2. Una vez posicionado retirar los papeles protectores laterales.



3. Asegurar la adhesión de los bordes con los dedos.

Indicaciones

Mepilex Border Flex está indicado para tratar una amplia gama de heridas exudativas, tanto crónicas como agudas, tales como úlceras por presión (tanto para prevención como tratamiento), úlceras por pie diabético, úlceras venosas y heridas traumáticas. El apósito está diseñado para gestionar exudado normal y viscoso. Adecuado para su uso bajo compresión y zonas de difícil accesibilidad.



Úlceras Vasculares



Pie Diabético



Úlceras por Presión

Descripción

Mepilex Border Flex es un apósito multicapa con tecnología Flex, sistema de monitorización y control de la carga bacteriana. Tiene las siguientes características:

1. Máxima permanencia en la herida

Gracias a la combinación del diseño exclusivo y la tecnología Flex es capaz de permanecer más tiempo en la herida que el resto de apósitos del mercado.

2. Óptima gestión del exudado

Mepilex Border Flex lleva la capacidad de gestión de exudado a un nivel superior. Las cinco capas del apósito permiten el equilibrio a través de la expansión y retención del exudado, proporcionando un medio ambiente óptimo para la cicatrización.

3. Monitorización del exudado

Mepilex Border Flex reduce los cambios de apósito y permite un seguimiento y control de la herida, gracias al sistema de marcaje por cm^2 que mide el progreso del exudado.

4. Control de la carga bacteriana

Mepilex Border Flex gracias a su diseño exclusivo atrae, canaliza y atrapa la carga bacteriana, minimiza el riesgo de infección y permite una evolución apropiada de la herida.

Composición

1. Film exterior de poliuretano semipermeable color beige con marcaje por cm^2 para evaluación del exudado.

Impermeable a líquidos y a microorganismos mayores de 25 nm y permeable a gases.

2. Cuerpo absorbente multicapa:

a) Cuerpo de fibras superabsorbentes con gran capacidad de retención y evaporación:

1. Fibras poliacrílicas.
2. Fibras de algodón.
3. Fibras de poliéster y polietileno.

b) Capa de expansión compuesta de tejido sin tejer viscosa/poliéster permite el máximo rendimiento de cada una de sus capas.

c) Espuma de poliuretano hidrofílica (cuerpo de absorción) Absorbe verticalmente el exudado evitando fugas, protegiendo así la piel perilesional

3. Capa de contacto con la herida con recubrimiento de silicona Safetac en toda la superficie del apósito. La silicona Safetac reduce el traumatismo durante el cambio de apósito y minimiza el riesgo de maceración. No se adhiere a la herida, previniendo los daños en la piel perilesional y en el lecho de la herida. Además protege el tejido neoformado lo que favorece el proceso natural de cicatrización de la herida.



Tests:

Propiedad	Método	Resultado
Capacidad de absorción por expansión libre	EN 13726-1,3:2	84 g/100cm² 11 g/g
Capacidad de gestión del exudado	EN 13726-1,3:3	21,2 g/10cm²/24 h
Absorción	EN 13726-1,3:3	9,1 g/10cm²/24 h
Transpirabilidad	EN 13726-3	Apto
Adaptabilidad, extensibilidad (dirección longitudinal)	EN 13726-4	3 N/cm
Adaptabilidad, extensibilidad (dirección transversal)	EN 13726-4	1,5 N/cm
Adaptabilidad, ajuste permanente (dirección longitudinal)	EN 13726-4	0,9%
Adaptabilidad, ajuste permanente (dirección transversal)	EN 13726-4	1,4%
Resistencia a la penetración microbiana - en húmedo	ISO 22610	6 BI
Penetración de virus y bacterias	ASTM F 1671	Apto

Biocompatibilidad

Alta tolerancia cutánea (no irritante)

Inocuidad total: Mepilex Border Flex ha pasado satisfactoriamente las siguientes pruebas:

- Test de citotoxicidad - Estándares utilizados: BS EN 30993-5 : 1994/ ISO 10993-5 :1992
- Test de reactividad intra-cutánea - Estándares utilizados: ISO 10993-10 : 1995
- Test de sensibilidad - Estándares utilizados: ISO 10993-10
- Test de toxicidad sistémica - Estándares utilizados: ISO 10993-11
- Test de genotoxicidad - Estándares utilizados: Methodoly of Ames et al, publicado por Mutation Research, 1975 Test de toxicidad sistémica después de la implantación subcutánea - Estándares utilizados: ISO 10993-11
- Test de hemólisis
- Test de pirógenos

Compatibilidad con otros dispositivos

No combinar con agentes oxidantes como soluciones de hipoclorito (Dakin®) o peróxido de hidrógeno (agua oxigenada), ya que pueden dañar la espuma de poliuretano absorbente.

Modo de acción

Mepilex Border Flex absorbe el exudado manteniendo el ambiente húmedo óptimo para las condiciones naturales de cicatrización y minimizan el riesgo de maceración.

Al mantener un ambiente húmedo que favorece el desbridamiento autolítico, es normal que el tamaño de la herida pueda aumentar, al inicio del tratamiento.

Diferentes casos clínicos han demostrado que los apósitos con Safetac normalizan el estado de la piel perilesional seca y escamosa.

Gracias a sus propiedades absorbentes, pueden ser usados bajo vendajes compresivos y en combinación con hidrogeles.

Precauciones

1. Si hay presencia de signos clínicos de infección, consultar a un profesional sanitario para el establecimiento de un tratamiento apropiado.
2. El tratamiento de una herida con un nuevo tipo de apósito puede causar un aumento inicial en la cantidad de exudado, que requiere temporalmente un cambio de apósito más frecuente.
3. La esterilización está garantizada, salvo en el caso de que el envase esté deteriorado o abierto antes de su utilización.
No volver a esterilizar.

Presentaciones

Embalaje primario : bolsa papel/plástico.

Presentaciones disponibles:



Mepilex® Border Flex

Referencias	Tamaño (cm)	Envase (unids.)	TRP (unids)
595200	7,5x7,5	5	50
595300	10x10	5	50
595000	12,5x12,5	5	50
595400	15x15	5	25
595600	15x20	5	50

Referencias Financiadas

Código Nacional	Ref. Mölnlycke	Tamaño (cm)	Envase (unids.)	TRP (unids)
491126	595340	10 x 10	3	30
491134	595440	15 x 15	3	18

Distribuidor

Mölnlycke Health Care S.L.

Calle Quintanavides 17, Edif. 3 – 4ª Planta. 28050 Las Tablas (Madrid)

Producción y esterilización:

Fabricante (según la Directiva 93/42) :

Mölnlycke Health Care AB, Box 13080, S-40252 Göteborg (Suecia)

Lugar de fabricación:

EE.UU.

Esterilización:

Esterilización con óxido de etileno. (Eto)

Marcado CE:

Clase II B. Certificado número MDR 722028, expedido por el B.S.I (British Standard Institution)

Normativas:

EN 1041, EN ISO 9001, EN ISO 13485, EN ISO 10993-1, EN ISO 10993-5, EN ISO 10993-7, EN ISO 11607-1, EN ISO 11607-2, EN ISO 15223-1, EN ISO 10993-11, EN ISO 10993-10, EN ISO 10993-18, ISO 14001

Otra información:

1. Embalaje: Triple protección
 - Caja de transporte de cartón resistente.
 - Caja interior que contiene los apósitos envasados individualmente.
 - Bolsa de plástico y papel que contiene una unidad, para ser abierta en el momento de uso.
2. Envase que permite una manipulación aséptica durante la utilización.
3. Fecha de caducidad claramente expuesta en el envase: 3 años después de la esterilización.
4. Almacenar en un lugar seco, a temperaturas inferiores a 35 grados.
5. No contiene:
 - Látex
 - Tejidos animales
 - Derivados de sangre humana
 - Sustancias médicas
 - Ftalatos
 - Cloruro de polivinilo