

## pt Mepilex® Ag com Tecnologia Safetac®

Penso antimicrobiano em espuma de silicone suave

### Descrição do produto

O Mepilex Ag é composto por:

1. uma camada de contacto com a ferida Safetac®
2. uma almofada absorvente flexível de espuma de poliuretano cinzento, que contém um composto de prata e carbono ativado
3. uma película exterior permeável ao vapor e à prova de água, bactérias e vírus

O Mepilex Ag contém sulfato de prata, o qual liberta iões de prata para a criação de uma barreira eficaz contra as bactérias, e inativa uma grande variedade de patógenos relacionados com as feridas (bactérias e fungos), tal como se mostra in vitro. Através da redução do número de microrganismos, o Mepilex Ag também poderá reduzir o odor.

O Mepilex Ag tem demonstrado a inativação dos patógenos relacionados com as feridas até um período de 7 dias in vitro.

Safetac é uma tecnologia de adesão única que minimiza a dor nos pacientes e o trauma na pele intacta ou nas feridas.

### Indicações de utilização

O penso Mepilex Ag é indicado para o tratamento de feridas com exsudado reduzido a moderado, tais como úlceras das pernas e dos pés, úlceras de pressão e queimaduras de espessura parcial. O sulfato de prata presente no penso ajuda a reduzir a colonização microbiana no mesmo.

### Instruções de utilização

Note que deverão ser seguidos os procedimentos de higiene local antes e após a mudança do penso.

1. Lave a ferida com solução salina ou água, de acordo com a prática clínica padronizada.
2. Seque bem a pele circundante.
3. Retire as películas protetoras e aplique o lado aderente na ferida. Não estique.
4. Para obter os melhores resultados, o Mepilex Ag deve sobrepor a pele seca circundante em, no mínimo, 1-2 cm para tamanhos mais pequenos (até 12.5x12.5 cm) e 5 cm para tamanhos maiores, de modo a proteger a pele circundante da maceração e escoriação e para garantir a fixação correta do penso. Se necessário, o Mepilex Ag pode ser recortado para se adaptar a várias formas e locais.
5. Quando necessário, fixe o Mepilex Ag com uma ligadura ou outro método de fixação.

O Mepilex Ag destina-se a uma utilização de curto prazo até 4 semanas. Para uma utilização de longo prazo, é recomendada a avaliação por um médico.

### Frequência de mudança

O Mepilex Ag poderá permanecer no local até 7 dias, dependendo do estado da ferida e da pele circundante, ou como indicado pela prática clínica aceite.

### Precauções

- O Mepilex Ag deverá ser utilizado sob a supervisão de um profissional de cuidados de saúde qualificado.
- Não utilizar em doentes com sensibilidade conhecida à prata.
- Os médicos/profissionais de saúde devem estar conscientes de que existem poucos dados acerca da utilização prolongada e repetida de pensos com teor de prata, particularmente, em crianças e recém-nascidos.
- Antes do início de terapia de radiação, retirar o Mepilex Ag caso o produto se encontre presente na área do tratamento. Poderá aplicar-se um novo penso a seguir ao tratamento.
- Não utilizar o Mepilex Ag juntamente com agentes oxidantes, tais como soluções de hipoclorito ou peróxido de hidrogénio.
- Apenas para uso externo.
- O Mepilex Ag poderá provocar a descoloração transitória do leito da ferida e da pele circundante.
- Na eventualidade de infeção clínica, o Mepilex Ag não substitui a necessidade de terapêutica sistémica ou outro tratamento adequado para as infeções.
- A interação do Mepilex Ag com outros tratamentos tópicos não foi demonstrada.
- Para além da solução salina ou água, a interação dos agentes de limpeza em combinação com o Mepilex Ag não foi demonstrada.
- Não reutilizar. Se reutilizado, o desempenho do produto poderá deteriorar-se e poderá ocorrer contaminação cruzada.
- Estéril. Não utilizar se a embalagem interior estiver danificada ou tiver sido aberta antes da utilização. Não voltar a esterilizar.

### Armazenamento e eliminação

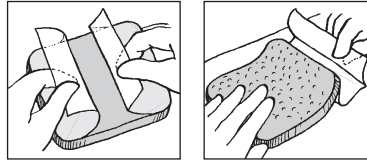
- O Mepilex Ag deverá ser armazenado em condições secas e temperaturas abaixo dos 25 °C e protegido da exposição solar directa. Note que qualquer variação de cor no Mepilex Ag não afeta a eficácia nem a segurança do produto.
- A eliminação deverá atender aos procedimentos ambientais locais.

### Informação quanto ao teor de prata

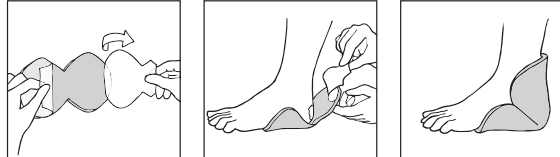
- O Mepilex Ag contém 1.2 mg/cm<sup>2</sup> de prata

Mepilex® e Safetac® são marcas registradas de Mölnlycke Health Care AB.

## Mepilex® Ag



## Mepilex® Heel Ag



STERILE EO

Single use  
Usage unique

See instructions for use  
Voyez le mode d'emploi

Keep dry  
Conserver au sec

Keep away from sunlight  
Conserver à l'abri de la lumière du soleil

25°C / 77°F  
Upper temperature limit  
Limite de température supérieure

Do not use if package is damaged  
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé  
No utilizar si el envase está dañado  
Não usar se embalagem danificada

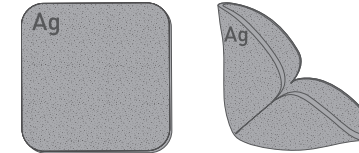
For low exuding wounds  
Pour les plaies faiblement exsudatives  
Para heridas con poco exudado  
Para feridas com exsudado reduzido

For moderately exuding wounds  
Pour les plaies modérément exsudatives  
Para heridas con exudado moderado  
Para feridas com exsudado moderado

For highly exuding wounds  
Pour les plaies hautement exsudatives  
Para heridas con mucho exudado  
Para feridas com exsudado intenso

Mölnlycke®  
Mepilex® Ag

WITH SAFETAC® TECHNOLOGY



Manufacturer / Fabricant  
Mölnlycke Health Care AB  
Gamlestadsvägen 3C, Box 13080  
SE-402 52 Göteborg, Sweden

www.molnlycke.com

Toll free number:  
USA 1-800-882-4582  
Canada 1-800-494-5134

Revised 2018-04

40396-39

PD-535785 Rev. 01

Master PD-446235 Rev. 03

## Mepilex® Ag with Safetac® Technology

Antimicrobial soft silicone foam dressing

**Read only**
**Caution: Federal (USA) Law restricts this device to sale by or on the order of a physician for properly licensed practitioner.**

### Product description

Mepilex Ag consists of:

- a Safetac® wound contact layer
- a flexible absorbent pad of grey polyurethane foam containing a silver compound and activated carbon
- an outer film which is vapour permeable and water, bacteria and virus proof

Mepilex Ag contains silver sulphate that releases silver ions to create an effective bacterial barrier and inactivates a wide range of wound related pathogens (bacteria and fungi), shown in vitro. By reducing the number of microorganisms, Mepilex Ag may also reduce odour.

Mepilex Ag has also been shown to inactivate wound related pathogens, up to 7 days in vitro.

Safetac is a unique adhesive technology that minimises pain to patients and trauma to intact skin or wounds.

### Indications for use

Mepilex Ag Dressing is indicated for the management of low to moderately exuding wounds such as leg and foot ulcers, pressure ulcers and partial thickness burns. Silver sulfate present in the dressing helps reduce microbial colonization on the dressing.

### Instructions for use

Note that local hygiene procedures should be followed prior to and following the dressing change.

- Cleanse the wound with saline solution or water according to standard clinical practice.
- Dry the surrounding skin thoroughly.
- Remove the release films and apply the adherent side to the wound. Do not stretch.
- For best result, Mepilex Ag should overlap the dry surrounding skin by at least 1-2 cm for the smaller sizes [sizes up to 12.5x12.5 cm] and 5 cm for the larger sizes in order to protect the surrounding skin from maceration and excoriation and fixate the dressing securely. If required, Mepilex Ag can be cut to suit various wound shapes and locations.
- When necessary, fixate Mepilex Ag with a bandage or other fixation.

Mepilex Ag is intended for short-term use up to 4 weeks. For long-term use, a clinical assessment by a physician is recommended.

### Frequency of change

Mepilex Ag may be left in place for up to 7 days depending on the condition of the wound and surrounding skin, or as indicated by accepted clinical practice.

### Precautions

- Mepilex Ag should be used under the supervision of a qualified health care professional.
- Do not use on patients with a known sensitivity to silver.
- Clinicians / Healthcare Professionals should be aware that there are very limited data on prolonged and repeated use of silver containing dressings, particularly in children and neonates.
- Prior to commencing radiation therapy remove Mepilex Ag if product is present in the treatment area. A new dressing can be applied following treatment.
- Do not use Mepilex Ag together with oxidising agents such as hypochlorite solutions or hydrogen peroxide.
- For external use only.
- Mepilex Ag may cause transient discoloration of the wound bed and surrounding skin.
- In the event of clinical infection Mepilex Ag does not replace the need for systemic therapy or other adequate infection treatment.
- The interaction of Mepilex Ag with other topical treatments has not been demonstrated.
- Other than saline solution or water, the interaction of cleansing agents in combination with Mepilex Ag has not been demonstrated.
- Do not reuse. If reused performance of the product may deteriorate, cross contamination may occur.
- Sterile. Do not use if inner package is damaged or opened prior to use. Do not re-sterilise.

### Storage and disposal

- Mepilex Ag should be stored in dry conditions below 25°C/77°F and protected from direct sunlight. Note that any color variances in Mepilex Ag do not affect product effectiveness or safety.
- Disposal should be handled according to local environmental procedures.

### Silver content information

- Mepilex Ag contains 1.2 mg/cm² silver

Mepilex® and Safetac® are registered trademarks of Mölnlycke Health Care AB.

## Mepilex® Ag issu de la technologie Safetac®

Pansement hydrocellulaire siliconé antibactérien

### Description du produit

Mepilex Ag est composé:

- d'un pansement interface Safetac® côté plaie ;
- d'un coussin absorbant souple en mousse de polyuréthane grise contenant de l'argent et du charbon actif ;
- d'un film externe perméable à la vapeur, résistant aux bactéries et aux virus et étanche à l'eau.

Mepilex Ag contient du sulfate d'argent qui libère des ions argent afin de créer une barrière antibactérienne efficace et inactive in vitro un large spectre d'agents pathogènes liés à la plaie (bactéries et champignons). En réduisant la quantité de micro-organismes, Mepilex Ag limite également les odeurs. Il est également démontré que Mepilex Ag inactive les agents pathogènes associés aux plaies jusqu'à sept jours in vitro.

La technologie Safetac est une technologie unique à base d'adhésif siliconé qui minimise la douleur des patients et les traumatismes sur les plaies et la peau périlésionnelle.

### Indications

Le pansement Mepilex Ag est indiqué pour le traitement des plaies faiblement à modérément exsudatives telles que les ulcères de pied et de jambe, les escarres et brûlures superficielles. Le sulfate d'argent présent dans le pansement aide à réduire la colonisation microbienne sur le pansement.

### Mode d'emploi

Veiller à respecter les règles d'hygiène avant et après la réfection du pansement.

- Nettoyer la plaie avec une solution saline ou de l'eau selon le protocole de soin en vigueur.
- Sécher soigneusement la peau périlésionnelle.
- Retirer les feuillets protecteurs et appliquer la face adhésive du pansement sur la plaie. Ne pas étirer.
- Pour de meilleurs résultats, Mepilex Ag doit déborder sur la peau périlésionnelle d'au moins 1 à 2 cm pour les pansements les plus petits (jusqu'à la taille 12,5 x 12,5 cm) et d'au moins 5 cm pour les plus grands afin de protéger la peau périlésionnelle de la macération et de l'excoriation et d'assurer une bonne fixation du pansement. Si nécessaire, Mepilex Ag peut être découpé et adapté à tous types de plaies et de localisations.
- Fixer si nécessaire Mepilex Ag avec un bandage ou un autre dispositif de fixation.

La durée du traitement avec Mepilex Ag ne doit pas dépasser quatre semaines. Au-delà, une évaluation clinique doit être réalisée par un médecin.

### Fréquence de renouvellement

Mepilex Ag peut rester en place jusqu'à sept jours en fonction de l'état de la plaie et de la peau périlésionnelle, ou selon le protocole clinique établi.

### Précautions

- Mepilex Ag doit être utilisé sous le contrôle d'un professionnel de santé qualifié.
- Ne pas utiliser chez les patients présentant une allergie connue à l'argent.
- Les cliniciens/professionnels de santé doivent être prévenus qu'il existe très peu de données sur l'utilisation prolongée et répétée des pansements à base d'argent, en particulier chez les enfants et les nouveau-nés.
- Retirer Mepilex Ag avant le début d'un traitement par radiothérapie si le produit se trouve sur la région à traiter. Un nouveau pansement peut être appliqué après le traitement.
- Ne pas utiliser Mepilex Ag avec des agents oxydants tels que les solutions d'hypochlorite ou le peroxyde d'hydrogène.
- Usage externe uniquement.
- Le produit Mepilex Ag peut provoquer une décoloration temporaire du lit de la plaie et de la peau périlésionnelle.
- En cas d'infection clinique, Mepilex Ag ne doit pas se substituer à un traitement systémique ou à tout autre traitement anti-infectieux adapté.
- L'interaction du Mepilex Ag avec d'autres traitements locaux n'a pas été démontrée.
- À l'exception de la solution saline ou de l'eau, l'interaction du Mepilex Ag avec des agents nettoyants n'a pas été démontrée.
- Ne pas réutiliser. S'il est réutilisé, le produit peut perdre de son efficacité et une contamination croisée peut survenir.
- Stérile. Ne pas utiliser si l'emballage intérieur est ouvert ou endommagé avant l'utilisation. Ne pas restériliser.

### Stockage et destruction

- Mepilex Ag doit être conservé dans un endroit sec, à une température inférieure à 25 °C/77 °F, à l'abri de la lumière directe. Les variations de couleur de Mepilex Ag n'affectent ni l'efficacité ni la sécurité du produit.
- Son élimination doit être effectuée conformément aux procédures environnementales locales.

### Information sur la teneur en argent

- Mepilex Ag contient 1.2 mg/cm² d'argent.

Mepilex® et Safetac® sont des marques déposées de Mölnlycke Health Care AB.

## Mepilex® Ag con tecnología Safetac®

Apósito antimicrobiano de espuma y suave silicona

### Description del producto

Mepilex Ag está formado por:

- Una capa con tecnología Safetac® que está en contacto con la herida.
- Una almohadilla absorbente flexible de espuma de poliuretano gris que contiene un compuesto de plata y carbón activo.
- Una película exterior permeable a los vapores y resistente al agua, las bacterias y los virus.

Mepilex Ag contiene sulfato de plata, el cual libera iones de plata, creando una barrera antibacteriana eficaz e inactivando un amplio rango de patógenos asociados a las heridas (bacterias y hongos), tal y como se ha observado en estudios in vitro. Al reducir el número de microorganismos, Mepilex Ag también puede reducir el olor.

Además, se ha demostrado in vitro que Mepilex Ag es capaz de inactivar patógenos relacionados con las heridas durante un periodo de hasta siete días.

Safetac es una exclusiva tecnología adhesiva que minimiza, de cara al paciente, el dolor y el traumatismo asociados a la piel intacta o las heridas.

### Indicaciones de uso

Mepilex Ag es un apósito indicado para el cuidado de heridas con nivel de exudado bajo-moderado, como úlceras en piernas y piernas, úlceras por presión y quemaduras de grosor parcial. El sulfato de plata que contiene el apósito ayuda a reducir la colonización de microbios en el mismo.

### Instrucciones de uso

Deben utilizarse los procedimientos higiénicos locales antes y después de cambiar los apósitos.

- Limpie la herida con solución salina o con agua, según las prácticas clínicas habituales.
- Seque bien la piel perilesional.
- Retire la película protectora y coloque el lado adhesivo sobre la herida. No estire el producto.
- Para obtener mejores resultados, el apósito de Mepilex Ag debería cubrir la piel perilesional seca en 1-2 cm en el caso de heridas pequeñas (tamaños de hasta 12,5 x 12,5 cm) y en unos 5 cm para tamaños mayores, a fin de evitar la maceración y la escoración de la piel perilesional y fijar el apósito de forma más segura. Mepilex Ag se puede cortar para adaptarse a distintas formas y lugares.
- Si es necesario, sujete Mepilex Ag con una venda u otra fijación.

Mepilex Ag está indicado para su uso durante periodos breves inferiores a cuatro semanas. Para seguir utilizándolo, se recomienda que le asesore un profesional sanitario.

### Frecuencia de cambio

Se puede dejar Mepilex Ag sobre la herida hasta siete días, en función del estado de la herida y de la piel perilesional, o según las indicaciones del médico.

### Precauciones

- Mepilex Ag se debe utilizar siempre bajo la supervisión de un profesional sanitario cualificado.
- No debe utilizarse en pacientes que hayan observado tener sensibilidad a la plata.
- Se advierte a médicos y/o profesionales sanitarios que existen muy pocos datos sobre la utilización continuada y repetida de los apósitos que contienen plata, sobre todo en caso de niños y de neonatos.
- Antes de iniciar la radioterapia, retire Mepilex Ag en el caso de que se encuentre en el área de tratamiento. Se puede aplicar un nuevo apósito tras el tratamiento.
- No utilice Mepilex Ag junto con agentes oxidantes como soluciones de hipoclorito o peróxido de hidrógeno.
- Solo para uso externo.
- Mepilex Ag puede producir descoloraciones pasajeras del lecho de la herida y de la piel perilesional.
- En caso de infección clínica, el uso de Mepilex Ag no sustituye al tratamiento sistémico u otro tratamiento adecuado para infección.
- No se ha demostrado ninguna interacción entre Mepilex Ag y otros medicamentos tópicos.
- No se ha demostrado ninguna interacción entre Mepilex Ag y limpiadores que no sean soluciones salinas o agua.
- No lo reutilice. En caso de reutilización, puede empeorar el rendimiento del producto y pueden darse contaminaciones cruzadas.
- Estéril. No lo use si el envoltorio interior está dañado o abierto antes de su uso. No lo esterilice de nuevo.

### Almacenamiento y eliminación

- Mepilex Ag debe ser almacenado en un lugar seco a temperatura inferior de 25°C/77°F y protegido de la luz solar directa. Tenga en cuenta que las variaciones del color de Mepilex Ag no afectan ni a la efectividad ni a la seguridad del producto.
- Se debe eliminar según los procedimientos medioambientales locales.

### Información sobre el contenido de plata

- Mepilex Ag contiene 1.2 mg/cm² de plata

Mepilex® y Safetac® son marcas registradas de Mölnlycke Health Care AB.