

Descrição do produto

O Mepilex Border Ag é composto por uma camada de contacto com a ferida em silicone suave Safetac®, um penso em espuma de poliuretano absorvente com um composto de prata e carvão ativado, uma camada com fibras de poliacrilato superabsorventes e uma película não tecida, permeável ao vapor e à prova de água.

O Mepilex Border Ag é um penso com silicone suave que absorve o exsudado, mantém o ambiente húmido ideal para a cicatrização e é dotado de propriedades antimicrobianas.

Em ensaios *in vitro*, o Mepilex Border Ag demonstrou inativar agentes patogénicos relacionados com as feridas durante um período de até 7 dias.

Composição do material dos pensos:

Políuretano, silicone, poliacrilato, algodão, viscoso, poliéster, poliolefina, sulfato de prata

Indicações de utilização

O penso Mepilex Border Ag é indicado para o tratamento de feridas com exsudado, tais como úlceras das pernas e dos pés, úlceras de pressão, feridas traumáticas e cirúrgicas, queimaduras superficiais e de espessura parcial. O Mepilex Border Ag pode igualmente ser utilizado sob ligaduras de compressão.

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 penso para feridas Mepilex Border Ag deve sobrepor-se às margens da ferida, no mínimo, por 2 cm.

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

Frequência de mudança

O Mepilex Border Ag pode permanecer no local até sete dias, dependendo do doente, do estado da ferida e da pele circundante, ou tal como indicado pela prática clínica aceite.

Inicialmente, poderá ser necessário mudar o Mepilex Border Ag mais frequentemente uma vez que uma mudança no regime de tratamento poderá resultar num aumento inicial da exsudação.

Precauções

- O Mepilex Border Ag deve ser utilizado sob a supervisão de um profissional de cuidados de saúde qualificado.
- Não utilize em doentes com sensibilidade conhecida à prata ou a qualquer outro dos componentes do penso.
- Os profissionais de saúde/médicos devem estar cientes de que existem dados muito limitados acerca da utilização prolongada ou repetida de pensos com teor de prata, em particular em crianças e recém-nascidos.
- O Mepilex Border Ag pode provocar a descoloração transitória do leito da ferida e da pele circundante. O uso frequente ou prolongado deste produto pode resultar na descoloração permanente da pele.
- Na eventualidade de infeção clínica, o Mepilex Border Ag não substitui a necessidade de terapêutica sistémica ou outro tratamento adequado para as infeções.
- Antes de iniciar a radioterapia, retire o Mepilex Border Ag caso o produto se encontre presente na área a tratar. Poderá aplicar-se um novo penso a seguir ao tratamento.
- Evite o contacto com elétrodos ou geles condutores durante medições eletrónicas, por exemplo, eletrocardiogramas (ECG) e eletroencefalogramas (EEG).
- Não utilize o Mepilex Border Ag juntamente com agentes oxidantes, tais como soluções de hipoclorito ou peróxido de hidrogénio.
- Para além da solução salina ou água, a interação dos agentes de limpeza em combinação com o Mepilex Border Ag não foi demonstrada.
- A interação do Mepilex Border Ag com outros tratamentos tópicos não foi demonstrada.
- Apenas para utilização externa.
- Não reutilize. Se reutilizado, o desempenho do produto poderá deteriorar-se e poderá ocorrer contaminação cruzada.
- Estéril. Não utilize se a embalagem interior estiver danificada ou tiver sido aberta antes da utilização. Não volte a esterilizar.
- Não utilize após a data de validade. Se o produto for utilizado após a data de validade, não é possível garantir as propriedades do mesmo.

Armazenamento e eliminação

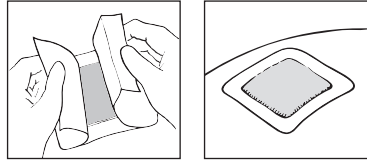
- O Mepilex Border Ag deve ser armazenado em condições secas abaixo dos 25°C e protegido da luz solar direta.
- A eliminação deverá atender aos procedimentos ambientais locais.

Informação quanto ao teor de prata

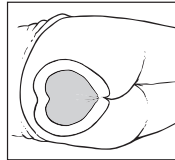
- O penso para feridas Mepilex Border Ag contém 1,2 mg/cm² de prata.

Mepilex e Safetac® são marcas registadas da Mölnlycke Health Care AB.

Mepilex® Border Ag




Mepilex® Border Sacrum 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



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

 For low exuding wounds
Pour les plaies faiblement exsudatives
Para feridas com pouco exudado
Para feridas com exsudado reduzido

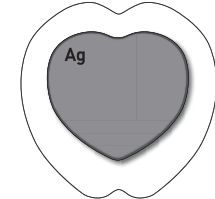
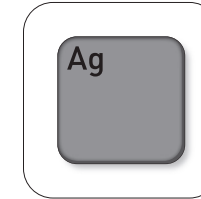
 For moderately exuding wounds
Pour les plaies modérément exsudatives
Para feridas com exudado moderado
Para feridas com exsudado moderado

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



Mölnlycke®

Mepilex® Border Ag

WITH SAFETAC® TECHNOLOGY



Manufacturer / Fabricant

 Mölnlycke Health Care AB
Gamlestadvägen 3C, Box 13080
SE-402 52 Göteborg, Sweden

www.molnlycke.com

Toll free number:

USA 1-800-882-4582

Canada 1-800-494-5134

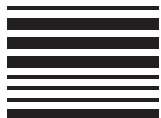
Revised 2018-09

Master PD-446236 Rev. 02

40308-39

PD-485512 Rev. 02

Made in Finland



en Mepilex® Border Ag with Safetac® Technology

Self-adherent antimicrobial soft silicone foam dressing

Rx only **Caution: Federal [US] Law restricts this device to sale by or on the order of a physician (or properly licensed practitioner).**

Product description

Mepilex Border Ag consists of a Safetac® soft silicone wound contact layer, an absorbent polyurethane foam pad containing a silver compound and activated carbon, a layer with super absorbent polyacrylate fibres, a non woven and a vapour permeable waterproof film.

Mepilex Border Ag is a soft silicone foam dressing that absorbs exudate, maintains a moist wound healing environment and has antimicrobial properties.

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

Dressing material content:

Polyurethane, silicone, polyacrylate, cotton, viscose, polyester, polyolefin, silver sulfate

Indications for use

Mepilex Border Ag dressing is indicated for the management of exuding wounds such as leg and foot ulcers, pressure ulcers, traumatic and surgical wounds, superficial and partial thickness burns. Mepilex Border Ag can also be used under compression bandaging.

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.

1. Cleanse the wound with saline solution or water according to standard clinical practice.
2. Dry the surrounding skin thoroughly.
3. Remove the release films and apply the adherent side to the wound. Do not stretch.
4. For best results, Mepilex Border Ag's wound pad should overlap the wound edges by at least 2 cm.

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

Initially, it might be required to change Mepilex Border Ag more frequent due to that a change in treatment regime may result in an initial increase in exudation.

Precautions

- Mepilex Border Ag should be used under the supervision of a qualified health care professional.
- Do not use on patients with a known sensitivity to silver or any other contents of the dressing.
- 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.
- Mepilex Border Ag may cause transient discoloration of the wound bed and surrounding skin. Frequent or prolonged use of this product may result in permanent discoloration of skin.
- In the event of clinical infection Mepilex Border Ag does not replace the need for systemic therapy or other adequate infection treatment.
- Prior to commencing radiation therapy remove Mepilex Border Ag if product is present in the treatment area. A new dressing can be applied following treatment.
- Avoid contact with electrodes or conductive gels during electronic measurements, e.g. electrocardiograms (ECG) and electroencephalograms (EEG).
- Do not use Mepilex Border Ag together with oxidising agents such as hypochlorite solutions or hydrogen peroxide.
- Other than saline solution or water, the interaction of cleansing agents in combination with Mepilex Border Ag has not been demonstrated.
- The interaction of Mepilex Border Ag with other topical treatments has not been demonstrated.
- For external use only.
- 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.
- Do not use after expiry date. If the product is used after the expiry date product properties cannot be ensured.

Storage and disposal

- Mepilex Border Ag should be stored in dry conditions below 25°C / 77°F and protected from direct sunlight.
- Disposal should be handled according to local environmental procedures.

Silver content information

The wound pad in Mepilex Border Ag contains 1.2 mg/cm² silver.

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

fr Mepilex® Border Ag issu de la technologie Safetac®

Pansement hydrocellulaire auto-fixant antimicrobien en silicone souple

Description du produit

Mepilex Border Ag est composé d'une couche de contact avec la plaie en silicone souple issue de la technologie Safetac®, d'un coussin absorbant en mousse de polyuréthane contenant un composé à base d'argent et du charbon actif, d'une couche de fibres de polyacrylate superabsorbantes et d'un film en non-tissé, perméable à la vapeur et étanche à l'eau.

Mepilex Border Ag est un pansement siliconé qui absorbe les exsudats et maintient un environnement humide pour la cicatrisation ; il est doté de propriétés antimicrobiennes.

Il a été démontré que Mepilex Border Ag inactive les agents pathogènes associés aux plaies jusqu'à sept jours *in vitro*.

Composition du pansement :

Polyuréthane, silicone, polyacrylate, coton, viscose, polyester, polyoléfine, sulfate d'argent

Indications

Le pansement Mepilex Border Ag est indiqué pour le traitement de plaies exsudatives, telles que les ulcères de pied et de jambe, les escarres, les plaies traumatiques et chirurgicales et les brûlures superficielles et du deuxième degré. Mepilex Border Ag peut aussi être utilisé sous bandages compressifs.

Le sulfate d'argent présent dans le pansement aide à réduire la colonisation microbienne sur le pansement.

Mode d'emploi

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

1. Nettoyer la plaie avec une solution saline ou de l'eau selon le protocole de soin en vigueur.
2. Sécher soigneusement la peau périlésionnelle.
3. Retirer les feuillets protecteurs et appliquer la face adhésive du pansement sur la plaie. Ne pas étirer.
4. Pour un meilleur résultat, le coussin de Mepilex Border Ag en contact avec la plaie doit dépasser sur la peau périlésionnelle d'au moins 2 cm.

La durée du traitement avec Mepilex Border Ag ne doit pas dépasser 4 semaines. Au-delà, une évaluation clinique doit être réalisée par un médecin.

Fréquence de renouvellement

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

Dans un premier temps, il peut être nécessaire de renouveler le pansement Mepilex Border Ag plus fréquemment, la modification du traitement pouvant générer une augmentation initiale de la quantité d'exsudats.

Précautions d'emploi

- Mepilex Border Ag doit être utilisé sous le contrôle d'un professionnel de santé qualifié.
- Ne pas utiliser chez des patients présentant une allergie connue à l'argent ou à tout autre composant du pansement.
- Les médecins/professionnels de santé doivent être informés qu'il existe très peu de données cliniques concernant l'utilisation prolongée et répétée de pansements à base d'argent, surtout chez les enfants et les nouveau-nés.
- Mepilex Border Ag peut provoquer une décoloration transitoire du lit de la plaie et de la peau périlésionnelle. Une utilisation fréquente ou prolongée de ce produit peut conduire à une décoloration permanente de la peau.
- En cas d'infection clinique avérée, Mepilex Border Ag ne doit pas se substituer à un traitement systémique ou à tout autre traitement anti-infectieux adapté.
- Retirer Mepilex Border 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.
- Éviter tout contact avec les électrodes ou les gels conducteurs au cours d'enregistrements de l'activité électrique, tels que des électrocardiogrammes (ECG) ou des électroencéphalogrammes (EEG).
- Ne pas utiliser Mepilex Border Ag avec des agents oxydants, tels que les solutions d'hypochlorite ou le peroxyde d'hydrogène.
- À l'exception de la solution saline ou de l'eau, l'interaction du Mepilex Border Ag avec des agents nettoyants n'a pas été démontrée.
- L'interaction de Mepilex Border Ag avec d'autres traitements locaux n'a pas été démontrée.
- Usage externe uniquement.
- 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.
- Ne pas utiliser après la date de péremption. Les propriétés du produit ne peuvent pas être garanties en cas d'utilisation après sa date de péremption.

Stockage et destruction

- Mepilex Border Ag doit être conservé dans un endroit sec, à une température inférieure à 25°C / 77°F, à l'abri de la lumière directe du soleil.
- Le dispositif doit être éliminé conformément aux procédures environnementales en vigueur.

Information sur la teneur en argent

Le coussin de Mepilex Border Ag contient 1,2 mg/cm² d'argent.

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

es Mepilex® Border Ag con tecnología Safetac®

Apósito autoadhesivo antimicrobiano de espuma de silicona suave

Descripción del producto

Mepilex Border Ag está compuesto de una lámina de contacto de suave silicona Safetac®, una almohadilla absorbente de espuma de poliuretano que contiene un compuesto de plata y carbón activo, una capa de fibras superabsorbentes de poliacrilato, una capa de tejido sin tejer y un film permeable a los vapores y resistente al agua.

La espuma de poliuretano de Mepilex Border Ag absorbe el exceso de exudado, manteniendo las condiciones de humedad óptimas para la cicatrización, al mismo tiempo que aporta propiedades antimicrobianas.

Se ha demostrado *in vitro* que Mepilex Border Ag es capaz de inactivar patógenos relacionados con las lesiones durante un periodo de hasta 7 días.

Contenido del material del apósito:

poliuretano, silicona, poliacrilato, algodón, viscosa, poliéster, poliolefina, sulfato de plata.

Indicaciones de uso

Mepilex Border Ag es un apósito indicado para el cuidado de heridas con exudado, como úlceras en pies y piernas, úlceras por presión, heridas traumáticas y quirúrgicas y quemaduras de grosor parcial. Mepilex Border Ag también se puede utilizar bajo vendajes de compresión.

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.

1. Limpie la herida con solución salina o con agua, según las prácticas clínicas habituales.
2. Seque bien la piel perilesional.
3. Retire la película protectora y colóque el lado adhesivo sobre la herida. No estire el producto.
4. Para obtener mejores resultados, Mepilex Border Ag debería sobresalir al menos 2 cm del borde de la lesión.

Mepilex Border Ag debe utilizarse durante periodos inferiores a 4 semanas. Para seguir utilizándolo, se recomienda que le asesore un profesional sanitario.

Frecuencia de cambio

Mepilex Border Ag se puede dejar sobre la lesión hasta siete días, dependiendo del paciente, de las condiciones de la lesión y de la piel perilesional, o según las indicaciones del médico.

Inicialmente, podría ser necesario cambiar Mepilex Border Ag más a menudo como consecuencia del cambio en el tratamiento por el inicial aumento de exudado.

Precauciones

- Mepilex Border Ag se debe utilizar siempre bajo la supervisión de un profesional sanitario cualificado.
- No utilice el producto en pacientes con hipersensibilidad a la plata o a cualquier otro compuesto del apósito.
- Los médicos o profesionales sanitarios deben ser conscientes de que se dispone de datos muy limitados sobre el uso prolongado y repetido de apósitos con contenido de plata, especialmente en niños y recién nacidos.
- Mepilex Border Ag puede producir decoloraciones pasajeras del lecho de la lesión y de la piel perilesional. El uso prolongado o frecuente de este producto puede producir decoloraciones permanentes de la piel.
- En caso de infección hospitalaria, el uso de Mepilex Border Ag no sustituye al tratamiento sistémico u otro tratamiento adecuado para la infección.
- Antes de iniciar la radioterapia, retire Mepilex Border Ag en el caso de que se encuentre en el área de tratamiento. Se puede aplicar un nuevo apósito tras el tratamiento.
- Evite el contacto con electrodos o gels conductores durante las mediciones electrónicas, por ejemplo, electrocardiogramas (ECG) y electroencefalogramas (EEG).
- No utilice Mepilex Border Ag junto con agentes oxidantes como soluciones de hipoclorito o peróxido de hidrógeno.
- No se ha demostrado ninguna interacción entre Mepilex Border Ag y otros medicamentos tópicos distintos de la solución salina o el agua.
- No se ha demostrado ninguna interacción entre Mepilex Border Ag y otros medicamentos tópicos.
- Solo para uso externo.
- No reutilice el apósito. En caso de reutilización, puede empeorar el rendimiento del producto y pueden producirse casos de contaminación cruzada.
- Estéril. No use el producto si el envoltorio interior está dañado o abierto antes de su uso. No lo esterilice de nuevo.
- No lo utilice si ha caducado. No se garantizan las propiedades del producto si se utiliza después de su fecha de caducidad.

Almacenamiento y eliminación

- Mepilex Border Ag se debe guardar en un lugar seco por debajo de los 25°C / 77°F y proteger de la luz solar directa.
- Debe desecharse respetando los procedimientos medioambientales locales.

Información sobre el contenido de plata

El apósito para heridas Mepilex Border Ag contiene 1,2 mg/cm² de plata.

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