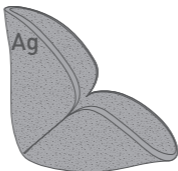
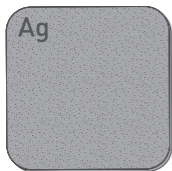




Mölnlycke®

Mepilex® Ag

WITH SAFETAC® TECHNOLOGY




STERILE EO

CE 2797

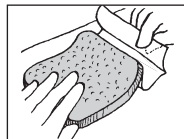
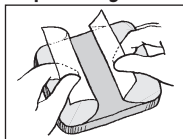
UK
CA 0086

Manufacturer / Fabricant

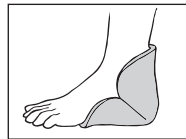
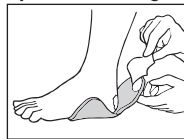
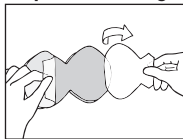
 Mölnlycke Health Care AB
Entreprenörstråket 21
SE-43153 Mölndal, Sweden

www.molnlycke.com

Mepilex® Ag



Mepilex® Heel Ag/ Mepilex® Talon Ag



www.molnlycke.com/symbols



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

CH REP

Mölnlycke Health Care AG
Brandstrasse 24, 8952 Schlieren

UK Responsible Person:
Mölnlycke Health Care Ltd.,
Medlock Street, Oldham, Lancashire, OL1 3HS, UK

Toll free number:
Canada 1-800-494-5134

Australian sponsor address:
Mölnlycke Health Care Pty. Ltd.
12 Narabang Way, Belrose, NSW 2085 AUSTRALIA



- en** Single sterile barrier system
- de** Einzelnes steriles Barriersystem
- fr** Système de barrière stérile unique
- es** Sistema de barrera única estéril
- nl** Enkelvoudig steriel barrièresysteem
- sv** Sterilt singelbarriärsystem
- it** Sistema di barriera sterile singola
- fi** Yksinkertainen steriili sulkujärjestelmä
- pt** Sistema único de esterilização de barreira
- da** Sterilt enkeltbarriersystem
- pl** System pojedynczej bariery sterylnej
- cs** Systém jedné sterilní bariéry
- no** Sterilt enkeltbarriersystem
- lt** Vieno sterilaus barjero sistema
- lv** Viena sterilās barjeras sistēma
- et** Ühekordselt kasutatav steriilne barjäärisüsteem
- ru** Одиночная стерильная барьерная система
- ar** نظام حاجز معقم أحادي



- en** Medical Device
- de** Medizinprodukt
- fr** Dispositif médical
- es** Producto sanitario
- nl** Medisch hulpmiddel
- sv** Medicinteknisk produkt
- it** Dispositivo medico
- fi** Lääkinnällinen laite
- pt** Dispositivo médico
- da** Medicinsk udstyr
- pl** Wyrób medyczny
- cs** Zdravotnický prostředek
- no** Medisinsk utstyr
- lt** Medicinos priemonė
- lv** Medicīniska ierīce
- et** Meditsiiniseade
- ru** Медицинское изделие
- ar** جهاز طبي



- en** Do not use if package is damaged
- de** Bei beschädigter Verp. verwerfen
- fr** Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
- es** No utilizar si el envase está dañado
- nl** Niet gebruiken indien verpakking beschadigd is
- sv** Skall inte användas om förpackningen är skadad
- it** Non utilizzare se la confezione è danneggiata
- fi** Älä käytä jos pakkaus vaurioitunut
- pt** Não usar se embalagem danificada
- da** Brug ikke, hvis pakken er beskadiget
- pl** Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone
- cs** Nepoužívejte, je-li obal poškozen
- no** Må ikke brukes hvis forpakningen er skadet
- lt** Nenaudoti, jei pakuotė pažeista
- lv** Nelietot, ja iepakojums ir bojāts
- et** Kahjustatud pakendi korral mitte kasutada
- ru** Не использ., если упак. поврежд.
- ar** لا يجوز استخدام الجهاز إذا كانت العبوة تالفة



en For low exuding wounds



For moderately exuding wounds



For highly exuding wounds



da Til let væskende sår



Til moderat væskende sår



Til kraftigt væskende sår

de Für schwach exsudierende Wunden

Für mäßig exsudierende Wunden

Für stark exsudierende Wunden

pl Rany z małym wysiękiem

Rany z umiarkowanym wysiękiem

Rany z dużym wysiękiem

fr Pour les plaies faiblement exsudatives

Pour les plaies modérément exsudatives

Pour les plaies hautement exsudatives

cs Na slabě exsudující rány

Na středně exsudující rány

Na vysoce exsudující rány

es Para heridas con poco exudado

Para heridas con exudado moderado

Para heridas con mucho exudado

no Brukes på lett væskende sår

Brukes på moderat væskende sår

Brukes på sterkt væskende sår

nl Voor licht exsuderende wonden

Voor matig exsuderende wonden

Voor sterk exsuderende wonden

lt Mažai eksuduojančioms žaizdoms

Vidutiniškai eksuduojančioms žaizdoms

Stipriai eksuduojančioms žaizdoms

sv För svagt vätskande sår

För måttligt vätskande sår

För kraftigt vätskande sår

lv Brūcēm ar zemu eksudācijas pakāpi

Brūcēm ar mērenu eksudācijas pakāpi

Brūcēm ar augstu eksudācijas pakāpi

it Per lesioni scarsamente essudanti

Per ferite moderatamente essudanti

Per lesioni altamente essudanti

et Vähese eritusega haavadele

Keskmise eritusega haavadele

Rohke eritusega haavadele

fi Vähän erittäville haavoille

Kohtalaisesti erittäville haavoille

Runsaasti erittäville haavoille

ru Для ран с низкой экссудацией

Для ран с умеренной экссудацией

Для ран с обильной экссудацией

pt Para feridas com exsudado reduzido

Para feridas com exsudado moderado

Para feridas com exsudado intenso

ar للجروح الناضحة بدرجة صغيرة

للجروح الناضحة بدرجة معتدلة

للجروح الناضحة بدرجة كبيرة

Mepilex® Ag

Antimicrobial soft silicone foam dressing



Product description

Mepilex Ag consists of a Safetac® wound contact layer, a flexible absorbent pad of grey polyurethane foam containing silver sulphate and coloured by activated carbon and a breathable and water proof film.

Safetac® is a proprietary adhesive technology developed by Mölnlycke that minimises pain to patients and trauma to intact skin or wounds.

Mepilex Ag is a highly conformable dressing that absorbs exudate and maintains a moist wound environment.

Mepilex Ag contains silver sulphate 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*.

Dressing material content:

Polyurethane, silicone, silver sulphate which equals to 1.2 mg/cm² silver

Indications for use

Mepilex Ag is an antimicrobial soft silicone foam dressing that is designed for the management of low to moderately exuding leg and foot ulcers, pressure ulcers and partial thickness burns.

Mepilex Ag may be used on infected wounds as part of a treatment regimen under supervision of a qualified health care professional.

Mepilex Ag can be used under compression bandaging.

Precaution(s)

Do not use Mepilex Ag on patient and/or user with known hypersensitivity to the ingoing materials/components of the product.

- 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.
- Frequent or prolonged use of this product may result in transient or permanent discoloration of skin.
- Do not reuse. If reused performance of the product may deteriorate, cross contamination may occur.
- Sterile. Do not use if sterile barrier is damaged or opened prior to use. Do not re-sterilise.

Instructions for use

Mepilex Ag should be used by or under the supervision of a qualified health care professional.

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. Select appropriate dressing size. For best clinical outcomes, ensure that the product covers the wound bed and overlaps the wound edges.
4. Cut to appropriate size (if needed). Remove the release films and apply the adherent side to the wound. Do not stretch.
5. When necessary, fixate Mepilex Ag with a bandage or other fixation.

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

A change in dressing regimen can result in an initial increased level of exudates, which temporarily may require an increased change frequency.

Mepilex Ag is intended for short-term use up to 4 weeks. For long-term use, a clinical assessment by a physician is recommended. In case of clinical infection Mepilex Ag does not replace the need for systemic or other adequate infection treatment.



The interaction of Mepilex Ag together with cleansing agents, oxidising agents such as hypochlorite solutions/hydrogen peroxide and topical treatments has not been demonstrated.

Prior to commencing radiation therapy, remove Mepilex 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).

Special storage conditions and handling conditions

Mepilex Ag should be stored in dry conditions below 25°C/77°F and protected from direct sunlight. Note that any colour variances in Mepilex Ag do not affect product performance or safety.

Disposal should be handled according to local environmental procedures.

Other information

For EU-customers, further information on the safety and clinical performance of Mepilex Ag please refer to the 'Summary of Safety and Clinical Performance' for Mepilex Ag. The document is published in the European Database on Medical Devices, EUDAMED, <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

If any serious incident has occurred in relation to the use of Mepilex Ag, you should report to Mölnlycke Health Care and to your local competent authority.

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



Mepilex® Ag

Antimikrobieller, weicher, silikonbeschichteter Schaumverband



Produktbeschreibung

Mepilex Ag besteht aus einer Safetac® Wundkontaktschicht, einer flexiblen, absorbierenden Wundauflage aus grauem Polyurethanschaum, der Silbersulfat enthält und mit Aktivkohle eingefärbt ist, sowie einer atmungsaktiven und wasserfesten Folie.

Safetac® ist eine urheberrechtlich geschützte Hafttechnologie, die von Mölnlycke entwickelt wurde und den Schmerz für die Patienten reduziert und die Traumatisierung der Wunde und der intakten Haut minimiert.

Mepilex Ag ist ein sehr anpassungsfähiger Verband, der Exsudat absorbiert und eine feuchte Wundumgebung aufrecht erhält.

Mepilex Ag enthält Silbersulfat, um so eine effektive Barriere gegen Bakterien zu bilden und viele wundspezifische Krankheitserreger (Bakterien und Pilze) inaktivieren zu können, wie in einer In-vitro-Untersuchung nachgewiesen wurde. Durch die Reduzierung der Anzahl der Mikroorganismen verringert Mepilex Ag auch den Geruch.

Zudem konnte in In-Vitro-Untersuchungen nachgewiesen werden, dass Mepilex Ag wundspezifische Krankheitserreger bis zu 7 Tage inaktiviert.

Bestandteile des Verbandmaterials:

Polyurethan, Silikon, Silbersulfat entsprechend 1,2 mg/cm² Silber

Anwendung/Indikation

Mepilex Ag ist ein antimikrobieller, weicher, silikonbeschichteter Schaumverband für die Behandlung von leicht bis mittelstark exsudierenden Bein- und Fußgeschwüren sowie oberflächlichen Verbrennungen.

Mepilex Ag kann bei infizierten Wunden als Teil eines gesamtheitlichen Behandlungskonzeptes unter Aufsicht von medizinischem Fachpersonal angewendet werden.

Mepilex Ag kann unter Kompression verwendet werden.

Vorsichtsmaßnahme(n)

Verwenden Sie Mepilex Ag nicht bei Patienten und/oder Anwendern mit einer bekannten Überempfindlichkeit gegenüber den verarbeiteten Materialien/Bestandteilen des Produkts.

- Ärzte/medizinisches Fachpersonal sollten beachten, dass nur sehr wenige Daten über eine langzeitige und wiederholte Verwendung von silberhaltigen Verbänden zur Verfügung stehen, insbesondere für Kinder und Neugeborene.
- Häufige oder längere Verwendung dieses Produkts kann zu vorübergehenden oder bleibenden Verfärbungen der Haut führen.
- Nicht wiederverwenden. Die Leistungsfähigkeit des Produkts kann bei Wiederverwendung eingeschränkt sein und es können Kreuzkontaminationen auftreten.
- Steril. Verwenden Sie das Produkt niemals, wenn die sterile Barriere beschädigt ist oder die Verpackung vor Gebrauch bereits geöffnet wurde. Produkt nicht resterilisieren.

Gebrauchsanweisung

Mepilex Ag sollte von oder unter Aufsicht von medizinischem Fachpersonal verwendet werden.

Beachten Sie, dass lokale Hygienemaßnahmen vor und während des Verbandwechsels eingehalten werden müssen.

1. Reinigen Sie die Wunde mit Kochsalzlösung oder anderen sterilen Spüllösungen gemäß den medizinischen Standards.
2. Trocknen Sie die wundumgebende Haut gründlich.
3. Wählen Sie die passende Verbandsgröße. Um optimale klinische Ergebnisse zu erzielen, muss das Produkt das Wundbett abdecken und die Wundränder überlappen.
4. Bei Bedarf auf die passende Größe zuschneiden. Entfernen Sie die Schutzfolien und bringen Sie den Verband mit der haftenden Seite auf die Wunde auf. Den Verband nicht überdehnen.
5. Falls erforderlich, kann Mepilex Ag mit einem Verband fixiert werden.

Jeder Mepilex Ag Verband kann je nach Zustand der Wunde und der wundumgebenden Haut sowie gemäß der gängigen klinischen Praxis 7 Tage lang auf der Wunde verbleiben.



Ein Wechsel auf einen anderen Verbandtyp kann ein anfängliches Zunehmen der Exsudatmenge zur Folge haben, so dass häufigere Verbandwechsel erforderlich werden.

Mepilex Ag ist für eine Kurzzeit-Anwendung von bis zu 4 Wochen vorgesehen. Für eine Langzeitbehandlung wird eine klinische Bewertung durch einen Arzt empfohlen. Im Falle einer klinischen Infektion ersetzt Mepilex Ag nicht die Notwendigkeit einer systemischen Therapie oder einer adäquaten Infektionsbehandlung.

Eine Wechselwirkung von Mepilex Ag mit Reinigungsmitteln, Oxidationsmitteln wie Hypochloritlösungen/Wasserstoffperoxid und topischen Behandlungen wurde nicht nachgewiesen.

Entfernen Sie vor Beginn einer Strahlenbehandlung Mepilex Ag, wenn sich das Produkt im zu behandelnden Bereich befindet. Nach der Behandlung kann ein neuer Verband angelegt werden.

Vermeiden Sie während elektronischer Messungen, z. B. Elektrokardiogrammen (EKG) und Elektroenzephalogrammen (EEG), den Kontakt zu Elektroden oder leitenden Gelen.

Besondere Lager- und Handhabungsbedingungen

Mepilex Ag sollte trocken, unter 25°C gelagert werden und vor direktem Sonnenlicht geschützt werden. Beachten Sie, dass Farbabweichungen bei dem Mepilex Ag nicht die Leistung oder Sicherheit des Produkts beeinträchtigen.

Die Entsorgung sollte gemäß den lokalen Umweltschutzbedingungen erfolgen.

Weitere Informationen

Für Kunden in der EU stehen weitere Informationen zur Sicherheit und klinischen Leistung von Mepilex Ag im „Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung“ für Mepilex Ag zur Verfügung. Das Dokument wird in der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED) veröffentlicht: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Falls ein schwerwiegender Vorfall im Zusammenhang mit der Anwendung von Mepilex Ag aufgetreten ist, melden Sie dies an Mölnlycke Health Care und Ihre lokale zuständige Behörde.

Mepilex und Safetac sind eingetragene Warenzeichen der Mölnlycke Health Care AB.



Description du produit

Mepilex Ag est composé d'un pansement interface Safetac®, d'une couche absorbante souple en mousse de polyuréthane grise contenant du sulfate d'argent et colorée par du charbon actif et d'un film respirant et imperméable.

La technologie Safetac® est une technologie fondée sur un adhésif breveté, développée par Mölnlycke et qui minimise la douleur des patients et les traumatismes sur les plaies et la peau périlésionnelle.

Mepilex Ag est un pansement qui offre une excellente conformabilité, absorbe les exsudats et maintient un milieu humide dans la plaie.

Mepilex Ag contient du sulfate d'argent qui va créer une barrière antibactérienne efficace et inactiver un large spectre d'agents pathogènes associés à la plaie (bactéries et champignons), comme démontré *in vitro*. 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*.

Composition du pansement :

Polyuréthane, silicone, sulfate d'argent équivalant à 1,2 mg/cm² d'argent

Indications

Mepilex Ag est un pansement hydrocellulaire siliconé antimicrobien indiqué pour le traitement des plaies faiblement à modérément exsudatives telles que les ulcères de pied et de jambe, les escarres et les brûlures peu profondes.

Mepilex Ag peut être utilisé sur des plaies infectées dans le cadre d'un protocole de soins sous le contrôle d'un professionnel de santé qualifié.

Mepilex Ag peut être utilisé sous bandage compressif.

Précaution(s) d'emploi

Ne pas utiliser le pansement Mepilex Ag chez des patients et/ou des utilisateurs présentant une hypersensibilité connue aux composants du produit.

- Les cliniciens/professionnels de santé doivent être informés qu'il n'existe que très peu de données concernant l'utilisation prolongée et répétée de pansements à base d'argent, en particulier chez les enfants et les nouveau-nés.
- Une utilisation fréquente ou prolongée de ce produit peut conduire à une décoloration temporaire ou permanente de la peau.
- 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 stérile est ouvert ou endommagé avant l'utilisation. Ne pas restériliser.

Mode d'emploi

Mepilex Ag doit être utilisé par ou sous le contrôle d'un professionnel de santé qualifié.

Veiller à respecter les règles d'hygiène en vigueur avant et après le remplacement du pansement.

1. Nettoyer la plaie avec une solution saline ou de l'eau selon le protocole de soins en vigueur.
2. Sécher soigneusement la peau périlésionnelle.
3. Choisir la taille de pansement appropriée. Pour des résultats cliniques optimaux, veiller à ce que le produit recouvre la surface de la plaie et déborde sur la peau périlésionnelle.
4. Couper à la taille appropriée (si nécessaire). Retirer les feuillets protecteurs et appliquer la face adhésive du pansement sur la plaie. Ne pas étirer.
5. Fixer si nécessaire Mepilex Ag avec un bandage ou un autre dispositif de fixation.

Chaque pansement 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.

La modification du type de pansement peut conduire dans un premier temps à l'augmentation de la quantité d'exsudats. Un renouvellement plus fréquent du pansement pourrait donc s'avérer temporairement nécessaire.

La durée du traitement avec Mepilex Ag ne doit pas dépasser quatre semaines. Au-delà, une évaluation clinique doit être réalisée par un médecin. 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 pansement Mepilex Ag avec des produits nettoyants, des agents oxydants tels que les solutions d'hypochlorite/peroxyde d'hydrogène et des traitements topiques n'a pas été démontrée.

Retirer Mepilex Ag avant le début d'un traitement par radiothérapie si le produit se trouve sur la région à irradier. Un nouveau pansement peut être appliqué après le traitement.

Éviter tout contact avec les électrodes ou les gels conducteurs au cours des enregistrements de l'activité électrique, par exemple lors des électrocardiogrammes (ECG) ou des électroencéphalogrammes (EEG).

Conditions particulières de stockage et de manipulation

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 du soleil. Les variations de couleur du pansement Mepilex Ag n'affectent ni les performances ni la sécurité du produit.

L'élimination doit être effectuée conformément aux normes environnementales en vigueur.

Informations complémentaires

Pour les clients de l'UE, de plus amples informations sur la sécurité et les performances cliniques de Mepilex Ag sont disponibles dans le « Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques » pour Mepilex Ag. Ce document est publié dans la base de données européenne sur les dispositifs médicaux, EUDAMED, <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

En cas d'incident grave dans le cadre de l'utilisation du pansement Mepilex Ag, il doit être signalé à Mölnlycke Health Care ainsi qu'aux autorités locales compétentes.

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



Mepilex® Ag

Apósito antimicrobiano absorbente de espuma y silicona suave



Descripción del producto

Mepilex Ag está compuesto por una capa de silicona Safetac® en contacto con la lesión, una espuma de poliuretano absorbente y flexible, de color gris que contiene sulfato de plata y carbón activado, y un film transpirable y resistente al agua.

Safetac® es una tecnología desarrollada por Mölnlycke que minimiza el dolor del paciente y el traumatismo de las heridas.

Mepilex Ag es un apósito muy adaptable que absorbe el exudado y mantiene húmedo el entorno de la herida.

Mepilex Ag contiene sulfato de plata para crear una barrera antibacteriana eficaz e inactivar un amplio rango de patógenos asociados a las lesiones (bacterias y hongos), tal y como se ha observado en estudios de laboratorio. Al reducir el número de microorganismos, Mepilex Ag también puede reducir el olor.

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

Composición del apósito:

Poliuretano, silicona y sulfato de plata, con una equivalencia de 1,2 mg/cm² de plata

Indicaciones de uso

Mepilex Ag es un apósito antimicrobiano absorbente cubierto de suave silicona diseñado para lesiones con nivel de exudado bajo-moderado, tales como úlceras en pies y piernas, úlceras por presión y quemaduras de espesor parcial.

Mepilex Ag puede utilizarse en lesiones infectadas, como parte del tratamiento bajo supervisión de un profesional sanitario cualificado.

Mepilex Ag se puede utilizar bajo vendajes de compresión.

Precauciones

No utilice Mepilex Ag en pacientes o usuarios que presenten hipersensibilidad a los materiales/componentes del producto.

- Los profesionales sanitarios deben saber que se dispone de datos muy limitados sobre el uso prolongado y repetido de apósitos con plata, especialmente en niños y recién nacidos.
- El uso frecuente o prolongado puede producir decoloración transitoria o permanente en la piel.
- No lo reutilice. En caso de reutilización, puede empeorar el rendimiento del producto y producirse contaminación cruzada.
- Estéril. No lo utilice si el precinto estéril está dañado o abierto antes de su uso. No lo esterilice de nuevo.

Instrucciones de uso

Mepilex Ag debe ser utilizado siempre por un profesional sanitario cualificado o bajo su supervisión.

Siga los procedimientos de limpieza local, antes y después de cambiar los apósitos.

1. Limpie la herida con solución salina o con agua, según la práctica clínica habitual.
2. Seque bien la piel perilesional.
3. Seleccione un tamaño de apósito adecuado. Para mejores resultados clínicos, asegúrese de que el producto cubra el lecho y los bordes de la lesión.
4. Corte el apósito a la medida adecuada (si fuese necesario). Retire el film protector y coloque el lado adhesivo sobre la herida. No estire el producto.
5. Si es necesario, fije Mepilex Ag con una venda u otra fijación.

Mepilex Ag se puede dejar sobre la lesión hasta 7 días, dependiendo de las condiciones de la lesión y de la piel perilesional, o según las indicaciones del médico.

Un cambio en la utilización del apósito puede aumentar el nivel de exudado y conllevar temporalmente a un aumento en la frecuencia de cambio.

Mepilex Ag está indicado para su uso durante periodos breves, menos de 4 semanas. Para seguir utilizándolo, se recomienda que le asesore un profesional sanitario. En caso de infección, el uso de Mepilex Ag no sustituye al tratamiento sistémico u otro tratamiento adecuado para la infección.



No se ha demostrado ninguna interacción entre Mepilex Ag y soluciones de limpieza, agentes oxidantes como soluciones de hipoclorito/peróxido de hidrógeno y tratamientos tópicos.

Antes de iniciar la radioterapia, retire Mepilex Ag en el caso de que se encuentre en el área de tratamiento. Aplique de nuevo un apósito tras el tratamiento.

Evite el contacto con electrodos o geles conductores durante las mediciones electrónicas, por ejemplo, electrocardiograma (ECG) y electroencefalograma (EEG).

Condiciones especiales de almacenamiento y uso

Mepilex Ag se debe guardar en un lugar seco, a una temperatura inferior a 25°C y proteger de la luz solar directa. Tenga en cuenta que las variaciones del color de Mepilex Ag no afectan ni al rendimiento ni a la seguridad del producto.

Debe desecharse respetando los procedimientos medioambientales locales.

Otra información

Los clientes de la UE que necesiten más información sobre la seguridad y el rendimiento clínico de Mepilex Ag pueden consultar el documento «Resumen de la seguridad y el rendimiento clínico» de Mepilex Ag. El documento está publicado en EUDAMED, la base de datos europea sobre productos sanitarios: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Cualquier incidente grave producido con el uso de Mepilex Ag debe notificarse a Mölnlycke Health Care y a las autoridades locales competentes.

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



Mepilex® Ag

Antimicrobieel zacht silicone schuimverband



Productomschrijving

Mepilex Ag bestaat uit een Safetac® wondcontactlaag, een flexibel absorberend kussen van grijs polyurethaanschuim met zilversulfaat, gekleurd door actieve koolstof en een ademende en waterbestendige film.

Safetac® is een eigen merk-adhesietechnologie ontwikkeld door Mölnlycke die pijn voor de patiënt en trauma voor de intacte huid of wond vermindert.

Mepilex Ag is een uiterst comfortabel verband dat exsudaat absorbeert en een vochtige wondomgeving handhaaft.

Mepilex Ag bevat zilversulfaat voor het creëren van een effectieve bacteriële barrière en voor het deactiveren van een breed scala wondgerelateerde pathogenen (bacteriën en schimmels), *in vitro* aangetoond. Door het aantal micro-organismen terug te dringen, kan Mepilex® Ag ook de geur verminderen.

Aangetoond is tevens dat Mepilex Ag wondgerelateerde pathogenen deactiveert tot 7 dagen *in vitro*.

Het verbandmateriaal bevat:

Polyurethaan, silicone, zilversulfaat, gelijk aan 1,2 mg/cm² zilver

Indicaties voor gebruik

Mepilex Ag is een antimicrobacterieel, zacht siliconen schuimverband dat is bedoeld voor de verzorging van licht tot matig exsuderende been- en voetulcera, doorligwonden en tweedegraads brandwonden.

Mepilex Ag kan worden gebruikt op geïnfecteerde wonden als onderdeel van een behandeling onder toezicht van een gekwalificeerde zorgverlener.

Mepilex® Ag kan worden gebruikt onder een drukverband.

Voorzorgsmaatregel(en)

Gebruik Mepilex Ag niet bij patiënten en/of gebruikers met een bekende overgevoeligheid voor de materialen/componenten waarmee dit product gemaakt is.

- Artsen/zorgverleners moeten weten dat er zeer weinig gegevens bekend zijn over langdurig en herhaaldelijk gebruik van verbanden met zilver, met name bij kinderen en pasgeborenen.
- Veelvuldig of langdurig gebruik van dit product kan leiden tot overgangelijke of permanente verkleuring van de huid.
- Niet opnieuw gebruiken. Bij hergebruik kan de werking van het product verslechteren en kan er kruisbesmetting optreden.
- Steriel. Niet gebruiken als de binnenverpakking is beschadigd of vóór gebruik is geopend. Niet opnieuw steriliseren.

Gebruiksaanwijzing

Mepilex Ag dient te worden gebruikt door of onder toezicht van een gekwalificeerde zorgverlener.

Let op: volg voor en na de verbandwisselingen de plaatselijk geldende hygiënische voorschriften.

1. Reinig de wond met een zoutoplossing of water en volg de standaard klinische praktijk.
2. Droog de omliggende huid goed.
3. Kies een verband in de juiste maat. Zorg voor de beste klinische resultaten dat het product het wondbed dekt en de wondranden overlapt.
4. Knip op maat (indien nodig). Verwijder de schutbladen en leg de kleefzijde op de wond. Rek het verband niet uit.
5. Indien nodig kan Mepilex XT met een verband of ander fixatiemiddel worden gefixeerd.

Elk Mepilex Ag-verband kan zeven dagen blijven zitten. Dit hangt af van de wond- en omliggende huidconditie en de klinisch geaccepteerde praktijk.

Een wijziging in de verbandbehandeling kan ertoe leiden dat het exsudaatniveau aanvankelijk toeneemt, waardoor het verband tijdelijk vaker moet worden verwisseld.



Mepilex Ag is bedoeld voor kortdurend gebruik tot maximaal 4 weken. Voor langdurig gebruik wordt een klinische beoordeling van een arts aangeraden. Bij een klinische infectie kan Mepilex Ag niet worden gebruikt in plaats van een systemische of andere gerichte infectiebehandeling.

De interactie van Mepilex Ag met reinigingsmiddelen, oxiderende middelen zoals hypochlorietoplossingen/waterstofperoxide en lokale behandelingen is niet aangetoond.

Voordat er kan worden bestraald, moet een eventueel aanwezig Mepilex Ag verband worden verwijderd. Na de bestraling kan er een nieuw verband worden aangebracht.

Vermijd contact met elektroden of geleidende gels tijdens elektronische metingen, zoals electrocardiogram (ECG) en elektro-encefalografie (EEG).

Speciale opslag- en gebruiksvoorwaarden

Mepilex Ag moet worden opgeslagen onder droge omstandigheden bij temperaturen lager dan 25°C/77°F en moet worden beschermd tegen direct zonlicht. Merk op dat als de kleur van Mepilex Ag verandert, dit geen gevolgen heeft voor de doeltreffendheid of veiligheid van het product.

Het afvoeren moet gebeuren in overeenstemming met de plaatselijke milieuvoorschriften.

Overige informatie

EU-kanten kunnen voor meer informatie over de veiligheids- en klinische prestaties van Mepilex Ag de 'Samenvatting van veiligheids- en klinische prestaties voor Mepilex Ag' raadplegen. Het document is gepubliceerd in de Europese databank voor medische hulpmiddelen, EUDAMED, <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Als er een ernstig incident in verband met het gebruik van Mepilex Ag is opgetreden, moet u dat melden aan Mölnlycke Health Care en aan uw lokale bevoegde autoriteit.

Mepilex en Safetac zijn gedeponeerde handelsmerken van Mölnlycke Health Care AB.



Mepilex® Ag

Antimikrobiëlt skumförband med mjuk silikon



Produktbeskrivning

Mepilex Ag består av ett sårkontaktlager med Safetac®, en flexibel absorberande dyna av grått polyuretanskum som innehåller silversulfat och är färgat med aktivt kol. Filmen andas och är vattentät.

Safetac® är en unik teknologi för vidhäftning som minskar smärta hos patienter och vävnadsskador på intakt hud eller i sår.

Mepilex Ag är ett mycket formbart förband som absorberar sårsekret och bibehåller en fuktig sårmiljö.

Mepilex Ag innehåller silversulfat som frigör silverjoner, vilket skapar ett effektivt skydd mot bakterier och inaktiverar ett stort antal sårrelaterade patogena mikroorganismer (bakterier och svamp), vilket visats *in vitro*. Genom att minska antalet mikroorganismer, kan Mepilex Ag även minska dålig lukt.

Mepilex Ag har även i *in vitro*-studier visats inaktivera sårrelaterade patogener i upp till 7 dagar.

Innehåll i förbandsmaterialet:

Polyuretan, silikon, silversulfat som motsvarar 1,2 mg/cm² silver

Användningsområden

Mepilex Ag är ett antimikrobiëlt skumförband med mjuk silikon avsett för behandling av svagt till måttligt vätskade sår, t.ex. ben- och fotsår, trycksår och brännskador och delhudsbrännskador.

Mepilex Ag kan användas på infekterade sår, som en del av en behandling under övervakning av sjukvårdsutbildad personal.

Mepilex Ag kan användas under kompressionsförband.

Observera

Använd inte Mepilex Ag på patienter och/eller användare med känd överkänslighet mot materialen/komponenterna i produkten.

- Läkare/vårdpersonal bör känna till att det bara finns mycket begränsade data om långvarig och upprepad användning av silverförband, särskilt hos barn och vid neonatalvård.
- Frekvent eller långvarig användning av denna produkt kan resultera i övergående eller permanent missfärgning av huden.
- Får ej återanvändas. Om produkten återanvänds kan den ha nedsatt effekt, och korskontaminering kan förekomma.
- Sterilt. Använd inte produkten om den sterila barriären är skadad eller bruten före användning. Får ej omsteriliseras.

Bruksanvisning

Mepilex Ag ska användas under överinseende av kvalificerad vårdpersonal.

Observera att lokala hygienrutiner ska följas före och efter förbandsbytet.

1. Rengör såret med koksaltlösning eller vatten enligt kliniska standardrutiner.
2. Torka den omkringliggande huden noggrant.
3. Välj lämplig förbandsstorlek. För bästa kliniska resultat, se till att produkten täcker sårbedden och överlappar sårkanterna.
4. Klipp till en lämplig storlek (vid behov). Ta bort skyddsfilmerna och lägg den vidhäftande sidan mot såret. Sträck inte.
5. Fixera Mepilex XT med en binda eller någon annan typ av fixering om det är nödvändigt.

Mepilex Ag-förband kan lämnas på såret i upp till 7 dagar, beroende på sårets och den omkringliggande hudens tillstånd, eller användas enligt gängse kliniska rutiner.

Byte av förbandsregim kan initialt leda till ökad mängd sårsekret, vilket temporärt kan kräva tätare bytesfrekvens.

Mepilex Ag är avsett att användas kortsiktigt, i upp till 4 veckor. Vid långvarigt användande, rekommenderas en klinisk undersökning av läkare. I händelse av klinisk infektion ersätter inte Mepilex Ag behovet av systemisk behandling eller annan adekvat infektionsbehandling.



Interaktionen mellan Mepilex Ag och rengöringsmedel, oxiderande medel som hypokloritlösningar/väteperoxid och lokala behandlingar har inte undersökts.

Vid strålningsbehandling ska Mepilex Ag avlägsnas först om någon del av förbandet sitter i behandlingsområdet. Ett nytt förband kan appliceras efter behandlingen.

Undvik kontakt med elektroder eller ledande geler vid elektroniska mätningar, t.ex. elektrokardiogram (EKG) och elektroencefalografi (EEG).

Särskilda förvarings- och hanteringsförhållanden

Mepilex Ag ska förvaras torrt under 25°C och skyddas från direkt solljus. Observera att färgskiftningar i Mepilex Ag inte påverkar produktens prestanda eller säkerhet.

Avfall ska hanteras enligt lokala miljörutiner.

Övrig information

För användare inom EU. Mer information om säkerhet och kliniska prestanda för Mepilex Ag finns i "Sammanfattning av säkerhet och kliniska prestanda" för Mepilex Ag. Dokumentet är publicerat i den europeiska databasen för medicintekniska produkter, EUDAMED, <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Om en allvarlig incident med koppling till användning av Mepilex Ag inträffar ska detta rapporteras till Mölnlycke Health Care och till ansvarig myndighet.

Mepilex och Safetac är registrerade varumärken som tillhör Mölnlycke Health Care AB.



Mepilex® Ag

Medicazione antimicrobica con strato di contatto in silicone morbido



Descrizione del prodotto

Mepilex Ag è costituita da una medicazione di contatto Safetac®, un tampone assorbente flessibile di schiuma grigia di poliuretano contenente solfato d'argento e colorato da carbone attivo e un film traspirante e impermeabile.

Safetac® è una tecnologia adesiva brevettata sviluppata da Mölnlycke che riduce al minimo il dolore del paziente e i traumi alla lesione o alla cute intatta.

Mepilex Ag è una medicazione molto conformabile che assorbe l'essudato della lesione e mantiene un ambiente umido.

Mepilex Ag contiene solfato d'argento che crea un'efficace barriera antibatterica che inattiva un'ampia gamma di agenti patogeni presenti nelle ferite (batteri e funghi), come dimostra l'analisi *in vitro*. Riducendo il numero di microrganismi, Mepilex Ag può anche ridurre l'odore della ferita.

Test *in vitro* dimostrano che Mepilex Ag è in grado di inattivare i microrganismi patogeni della ferita fino a 7 giorni.

Materiali che compongono la medicazione:

Poliuretano, silicone, solfato d'argento, pari a 1,2 mg/cm² di argento

Indicazioni d'uso

Mepilex Ag è una medicazione antimicrobica in schiuma di silicone morbido studiata per la gestione di lesioni da poco a moderatamente essudanti come ulcere degli arti inferiori, ulcere da pressione e ustioni a spessore parziale.

Mepilex Ag può essere utilizzata su lesioni infette nel quadro di un trattamento sotto il controllo di personale sanitario.

Mepilex Ag può essere utilizzata sotto bendaggi compressivi.

Precauzioni



Non utilizzare Mepilex Ag in caso di paziente e/o operatore con ipersensibilità accertata ai materiali/componenti del prodotto.

- Si informa il personale sanitario qualificato che sono disponibili dati limitati sull'uso prolungato o ripetuto di medicazioni contenenti argento, specialmente in bambini e neonati.
- L'uso frequente o prolungato del prodotto può provocare uno scolorimento temporaneo o permanente della cute.
- Non riutilizzare. Il riutilizzo del prodotto può comprometterne l'efficacia e causare una contaminazione crociata.
- Sterile. Non utilizzare se il sistema di barriera sterile è danneggiato o la confezione è già aperta prima dell'uso. Non risterilizzare.

Istruzioni per l'uso

Mepilex Ag deve essere utilizzata sotto controllo di personale sanitario qualificato.

Osservare le normali procedure di igiene prima e dopo l'applicazione della medicazione.

1. Detergere la ferita con soluzione fisiologica o acqua, secondo le abituali procedure.
 2. Asciugare con cura la cute perilesionale.
 3. Selezionare una medicazione di dimensioni adeguate. Per ottenere i migliori risultati clinici, assicurarsi che il prodotto copra il letto della ferita e si sovrapponga ai bordi della ferita.
 4. Se necessario, tagliarla nelle dimensioni appropriate. Rimuovere le pellicole di protezione e applicare il lato aderente sulla ferita. Non tendere la medicazione.
 5. Quando necessario, fissare Mepilex Ag con una benda o altro tipo di fissaggio.
- Ciascuna medicazione Mepilex Ag può essere lasciata in situ per 7 giorni, il periodo di tempo può variare in base alle condizioni della ferita e della cute perilesionale o in base alle abituali procedure cliniche.

Inizialmente può essere necessario cambiare la medicazione con maggiore frequenza, perché la modifica del trattamento può determinare un aumento iniziale dell'essudato.

Il trattamento con Mepilex Ag non dovrebbe superare le 4 settimane. Consultare il medico, qualora fosse necessario prolungarne l'utilizzo. In caso di infezione clinica, l'applicazione di Mepilex Ag non esclude la necessità di una terapia sistemica o di altro adeguato trattamento dell'infezione.

Non è stata dimostrata l'interazione di Mepilex Ag con detergenti, agenti ossidanti come soluzioni di ipoclorito/perossido di idrogeno e trattamenti topici.

Prima di iniziare una seduta di radioterapia, rimuovere Mepilex Ag dalla zona da trattare. Una volta concluso il trattamento, è possibile applicare un'altra medicazione.

Evitare il contatto con elettrodi o gel conduttori durante indagini cliniche quali elettrocardiogrammi (ECG) ed elettroencefalogrammi (EEG).

Condizioni di conservazione e gestione speciali

Mepilex Ag deve essere conservata in un luogo asciutto al di sotto dei 25°C/77°F al riparo dalla luce solare diretta. N.B.: qualunque variazione di colore di Mepilex Ag non è indice di minor efficacia o sicurezza del prodotto.

Lo smaltimento deve essere effettuato in conformità alle procedure locali in materia di tutela dell'ambiente.

Altre informazioni

Per i clienti all'interno dell'UE, ulteriori informazioni sulla sicurezza e sulle prestazioni cliniche di Mepilex Ag sono disponibili nella "Sintesi sulla sicurezza e le prestazioni cliniche" di Mepilex Ag. Il documento è pubblicato nel database europeo dei dispositivi medici, EUDAMED, <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Eventuali gravi incidenti in relazione all'uso di Mepilex Ag devono essere segnalati a Mölnlycke Health Care e alle autorità competenti locali.

Mepilex e Safetac sono marchi registrati di Mölnlycke Health Care AB.

it

Mepilex® Ag

Antimikrobinen pehmeä silikoninen vaahtosidos

fi

Tuotekuvaus

Mepilex Ag koostuu Safetac® -haavakontaktipinnasta, imukykyisestä harmaasta polyuretaanivaahdotyynystä, joka sisältää hopeasulfaattia ja tummaa aktiivihiiltä, sekä hengittävää ja vedenpitävää kalvosta.

Safetac® on Mölnlycken kehittämä kiinnittymisteknologia, joka minimoi potilaan tunteen kivun ja ehjälle iholle tai haavoille aiheutuvat vauriot.

Mepilex Ag on erittäin mukautuva sidos, joka imee eritettä ja ylläpitää kosteaa haavaympäristöä.

Mepilex Ag sisältää hopeasulfaattia, joka luo tehokkaan bakteerisuojaan ja inaktivoi monenlaisen haavaan liittyvien taudinaiheuttajien (bakteerien ja sienten) toiminnan, kuten on osoitettu *in vitro*. Vähentämällä mikrobien määrää Mepilex Ag voi myös vähentää haavan hajua.

Mepilex Ag:n on osoitettu inaktivoivan haavaan liittyvien taudinaiheuttajien toimintaa seitsemän päivän ajan *in vitro*.

Sidoksen sisältämät materiaalit:

Polyuretaani, silikoni, hopeasulfaatti, jossa on 1,2 mg/cm² hopeaa

Käyttöaiheet

Mepilex Ag on antimikrobinen pehmeä silikoninen vaahtosidos, joka on tarkoitettu vähän tai kohtalaisesti erittävien säärihaavojen ja jalkahaavojen, painehaavojen ja pinnallisten palovammojen hoitoon.

Mepilex Ag -sidosta voidaan käyttää myös infektoituneissa haavoissa osana hoitojärjestelmää terveydenhoidonammattilaisen valvonnassa.

Mepilex Ag -sidosta voidaan käyttää yhdessä kompressiosidosten kanssa.

Varotoimet

Mepilex Ag -sidosta ei saa käyttää potilailla, joiden tiedetään olevan allergisia tuotteen materiaaleille/komponenteille.

- Lääkärien/hoitohenkilökunnan tulee aina tiedostaa, että hopeaa sisältävien sidosten pitkäaikaisesta ja toistuvasta käytöstä erityisesti lapsilla ja vastasyntyneillä on olemassa hyvin vähän tietoa.
- Tämän tuotteen jatkuva tai pitkittynyt käyttö voi johtaa ihon väliaikaiseen tai pysyvään värjäytymiseen.
- Älä käytä tuotetta uudelleen. Uudelleen käytettäessä tuotteen toimintakyky voi heikentyä ja ristikontaminaatiota esiintyä.
- Steriili. Tuotetta ei saa käyttää, jos steriili sisäpakkaus on vaurioitunut tai avattu ennen käyttöä. Älä steriloï uudelleen.

Käyttöohjeet

Mepilex Ag on tarkoitettu terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön tai käyttöön terveydenhuollon ammattilaisen valvonnassa.

Huomioi, että ennen sidoksen vaihtoa ja sen jälkeen on noudatettava paikallisia hygieniamääräyksiä.

1. Puhdista haava keittosuolaliuoksella tai vedellä yleisen hoitokäytännön mukaisesti.
2. Kuivaa haavaa ympäröivä iho perusteellisesti.
3. Valitse sopiva sidoskoko. Parhaiden kliinisten hoitotulosten saavuttamiseksi varmista, että sidos peittää koko haavapohjan ja ulottuu myös haavan reunojen päälle.
4. Leikkaa sopivan kokoiseksi (tarvittaessa). Poista taustakalvot, ja aseta sidoksen kiinnittyvä puoli haavalle. Älä venytä.
5. Tarvittaessa Mepilex Ag voidaan kiinnittää paikalleen sideharsolla tai muulla siteellä.

Mepilex Ag -sidos voidaan jättää paikoilleen seitsemän päivän ajaksi haavan ja ympäröivän ihon tilan mukaan tai hyväksytyn kliinisen käytännön mukaisesti.

Sidos saatetaan joutua vaihtamaan aluksi useammin siksi, että hoidon muutos voi aiheuttaa aluksi erityksen lisääntymistä.

Mepilex Ag on tarkoitettu lyhytaikaiseen käyttöön, enimmillään 4 viikkoa.

Pitkäaikaisessa käytössä suosittelemme lääkärin kliinistä uudelleenarviointia. Kliinisen infektion yhteydessä Mepilex Ag ei korvaa systeemisen tai muun tarkoituksenmukaisen infektiohoidon tarvetta.



Mepilex Ag:n yhteisvaikutusta puhdistusaineiden, hapettavien aineiden, kuten hypokloriittiliuosten/vetyperoksidin, ja paikallishoitojen kanssa ei ole osoitettu.

Poista Mepilex Ag -haavasidos ennen sädehoitoa, jos sidos on hoitoalueella. Uusi sidos voidaan laittaa hoidon jälkeen.

Vältä kontaktia elektrodien tai johtavien geelien kanssa esimerkiksi elektrokardiografia- (EKG-) ja elektroenkefalografia- (EEG-) -tutkimusten aikana.

Erityiset säilytysolosuhteet ja käsittelyolosuhteet

Mepilex Ag tulee säilyttää kuivissa olosuhteissa alle 25°C:een/77°F:n lämpötilassa ja suojata suoralta auringonvalolta. Huomaa, että Mepilex Ag:n värin muuttuminen ei vaikuta tuotteen tehoon tai turvallisuuteen.

Tuotteen hävittäminen tulee tehdä paikallisten ympäristömääräysten mukaisesti.

Muita tietoja

EU-asiakkaat saavat lisätietoja Mepilex Ag -sidoksen turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä Mepilex Ag -sidoksen valmisteyhteenvedosta. Asiakirja on julkaistu eurooppalaisessa lääkinnällisten laitteiden EUDAMED-tietokannassa, <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Jos Mepilex Ag -tuotteen käytön yhteydessä ilmenee vakavia haittavaikutuksia, siitä on ilmoitettava Mölnlycke Health Carelle ja paikalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle.

Mepilex ja Safetac ovat Mölnlycke Health Care Oy:n rekisteröityjä tavaramerkkejä.



Mepilex® Ag

Penso antimicrobiano em espuma de silicone suave

pt

Descrição do produto

O Mepilex Ag é composto por uma camada de contacto com a ferida Safetac®, um penso absorvente flexível de espuma de poliuretano cinzento, contendo sulfato de prata e colorido por carbono ativado e uma película respirável e à prova de água.

Safetac® é uma tecnologia de aderência exclusiva, desenvolvida pela Mölnlycke, que minimiza a dor nos pacientes e o trauma na pele intacta ou nas feridas.

O Mepilex Ag é um penso altamente adaptável, que absorve o exsudado e mantém a humidade do local da ferida.

O Mepilex Ag contém sulfato de prata para a criação de uma barreira eficaz contra as bactérias, e inativa uma grande variedade de patogénicos relacionados com as feridas (bactérias e fungos), tal como se demonstra *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 patogénicos relacionados com as feridas até um período de 7 dias *in vitro*.

Composição do penso:
Poliuretano, silicone, sulfato de prata que equivale a 1,2 mg/cm² de prata

Indicações de utilização

O Mepilex Ag é um penso antimicrobiano em espuma de silicone suave, concebido para o tratamento de úlceras das pernas e dos pés, úlceras de pressão e queimaduras de espessura parcial com exsudado reduzido a moderado.

O Mepilex Ag também poderá ser utilizado em feridas infectadas como parte de um regime de tratamentos sob a supervisão de um profissional de cuidados de saúde qualificado.

O Mepilex Ag pode ser utilizado sob ligaduras de compressão.

Precauções

pt

Não utilize o Mepilex Ag num paciente e/ou utilizador com hipersensibilidade conhecida aos materiais integrantes/componentes do produto.

- Os profissionais de saúde/clínicos 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 uso frequente ou prolongado deste produto pode resultar na descoloração temporária ou permanente da pele.
- Não reutilize. Se reutilizado, o desempenho do produto poderá deteriorar-se e poderá ocorrer contaminação cruzada.
- Estétil. Não utilize caso a barreira estétil esteja danificada ou aberta antes da utilização. Não volte a esterilizar.

Instruções de utilização

O Mepilex Ag deve ser utilizado por ou sob a supervisão de um profissional de cuidados de saúde qualificado.

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

- Lave a ferida com solução salina ou água, de acordo com a prática clínica padronizada.
- Seque bem a pele circundante.
- Selecione o tamanho de penso adequado. Para resultados clínicos melhores, garanta que o produto cobre todo o leito da ferida e se sobrepõe aos rebordos da ferida.
- Corte para o tamanho adequado (se necessário). Retire as películas protetoras e aplique o lado aderente na ferida. Não estique.
- Quando necessário, fixe o Mepilex Ag com uma ligadura ou outro método de fixação.

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

Uma mudança no regime de aplicação do penso pode resultar num aumento inicial do nível de exsudado, o que poderá, temporariamente, exigir uma maior frequência de mudança.

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. Em caso de infeção clínica, o Mepilex Ag não substitui a necessidade de tratamento sistémico ou outro tratamento adequado para as infeções.

A interação do Mepilex Ag com agentes de limpeza, agentes oxidantes, tais como soluções de hipoclorito/peróxido de hidrogénio e tratamentos tópicos, não foi demonstrada.

Antes do início da radioterapia, retirar o Mepilex Ag caso o produto se encontre presente na área do tratamento. 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).

Condições especiais de armazenamento e utilização

O Mepilex Ag deve ser armazenado em condições secas abaixo dos 25°C e protegido da luz solar direta. Note que qualquer variação de cor no Mepilex Ag não afeta o desempenho nem a segurança do produto.

A eliminação deverá atender aos procedimentos ambientais locais.

Outras informações

Os clientes da UE poderão obter mais informações sobre a segurança e o desempenho clínico do Mepilex Ag no "Resumo sobre a segurança e o desempenho clínico" do Mepilex Ag. O documento é publicado na base de dados europeia sobre dispositivos médicos, EUDAMED, <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Caso tenha ocorrido algum incidente grave relacionado com a utilização do Mepilex Ag, o mesmo deverá ser comunicado à Mölnlycke Health Care e às autoridades locais competentes.

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



Mepilex® Ag

Antimikrobiel blød skumbandage af silikone



Produktbeskrivelse

Mepilex Ag består af et Safetac® sårkontaktlag, en fleksibel, absorberende pude af gråt polyuretanskum, der indeholder sølvsulfat og er farvet med aktivt kul og en åndbar og vandtæt film.

Safetac® er en proprietær klæbeteknologi, der er udviklet af Mölnlycke, og som minimerer smerte hos patienten og traume mod intakt hud eller sår.

Mepilex Ag er en yderst komfortabel bandage, der absorberer væske og opretholder et fugtigt sårmiljø.

Mepilex Ag indeholder sølvsulfat med det formål at skabe en effektiv bakteriel barriere og inaktivere en lang række sårrelaterede patogener (bakterier og svampe) som vist *in vitro*. Ved at reducere antallet af mikroorganismer kan Mepilex Ag desuden reducere lugtgener.

Det er påvist, at Mepilex Ag deaktiverer sårrelaterede patogener i op til 7 dage *in vitro*.

Bandagens materialeindhold:

Polyuretan, silikone, sølvsulfat svarende til 1,2 mg/cm² sølv

Indikationer for anvendelse

Mepilex Ag er en antimikrobiel blød skumbandage af silikone, som er udviklet til behandling af let til moderat væskende ben- og fodsår, tryksår og brandsår af partiel tykkelse.

Mepilex Ag kan bruges på inficerede sår som en del af behandlingen under opsyn af kvalificeret sundhedspersonale.

Mepilex Ag kan anvendes under kompressionsbandager.

Forholdsregler

Mepilex Ag må ikke anvendes til patienter og/eller brugere med kendt overfølsomhed over for de materialer/bestanddele, der indgår i produktet.

- Læger/sundhedspersonale skal være opmærksomme på, at der kun findes meget begrænsede data om lang tids eller gentagen brug af bandager indeholdende sølv, især på børn og nyfødte.
- Hyppig eller langvarig brug af dette produkt kan medføre forbigående eller permanent misfarvning af huden.
- Må ikke genbruges. Hvis produktet bruges flere gange, kan dets effektivitet blive nedsat, og der kan forekomme krydskontamination.
- Steril. Må ikke anvendes, hvis sterilbarrieren er beskadiget eller har været åbnet før anvendelse. Må ikke resteriliseres.

Brugervejledning

Mepilex Ag bør anvendes af eller under tilsyn af kvalificeret sundhedspersonale.

Bemærk, at lokale hygiejneprocedurer skal følges både før og efter bandageskift.

1. Rens såret med en saltvandsopløsning eller vand i henhold til normal procedure.
2. Tør den omkringliggende hud grundigt.
3. Vælg en passende bandagestørrelse. De bedste kliniske resultater opnås ved at sikre, at produktet dækker sårbunden og overlapper sårkanterne.
4. Klippes om nødvendigt til i passende størrelse. Fjern beskyttelsespapiret, og applicér bandagen med den klæbende side mod såret. Stræk ikke bandagen.
5. Hvor det er nødvendigt, kan Mepilex XT fikseres med en bandage eller anden fiksering.

Hver Mepilex Ag bandage kan blive siddende i 7 dage afhængigt af sårets og den omkringliggende huds tilstand, eller hvad de kliniske retningslinjer anbefaler.

I begyndelsen kan det være nødvendigt at skifte bandagen hyppigere, fordi en ændring i behandlingen kan resultere i en forøgelse af væske.

Mepilex Ag er beregnet til en kortvarig anvendelse på op til 4 uger. Ved behandling over en længere periode anbefales en klinisk vurdering af en læge. I tilfælde af klinisk infektion erstatter Mepilex Ag ikke behovet for systemisk eller anden passende infektionsbehandling.



Interaktionen mellem Mepilex Ag og rensemidler, oxiderende midler såsom hypochloritopløsninger/hydrogenperoxid og topiske behandlinger er ikke påvist.

Før påbegyndelse af strålebehandling, skal Mepilex Ag fjernes, hvis produktet er til stede i behandlingsområdet. En ny bandage kan appliceres efter behandling.

Undgå kontakt med elektroder eller ledende geler under elektroniske målinger, f.eks. elektrokardiogrammer (EKG) og elektroencefalogrammer (EEG).

Særlige betingelser for opbevaring og håndtering

Mepilex Ag skal opbevares tørt og under 25°C og skal beskyttes mod direkte sollys. Vær opmærksom på, at eventuelle farveforskelle på Mepilex Ag ikke påvirker produktets effektivitet eller sikkerhed.

Bortskaffelse skal ske i henhold til lokale miljømæssige procedurer.

Andre oplysninger

EU-kunder kan få yderligere oplysninger om sikkerheden og den kliniske ydeevne af Mepilex Ag i "Oversigt over sikkerhed og klinisk ydeevne for Mepilex Ag". Dokumentet er offentliggjort i den europæiske database om medicinsk udstyr, EUDAMED, <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Enhver alvorlig ulykke relateret til brugen af Mepilex Ag skal rapporteres til Mölnlycke Health Care og til dine lokale, kompetente myndigheder.

Mepilex og Safetac er registrerede varemærker, som tilhører Mölnlycke Health Care AB.



Mepilex® Ag

Opatrunek przeciwbakteryjny z miękkiej pianki z silikonową warstwą kontaktową



Opis produktu

Mepilex Ag składa się z warstwy kontaktowej Safetac®, elastycznego, chłonnego płata z szarej pianki poliuretanowej zawierającej siarczan srebra, barwionej węglem aktywowanym oraz oddychającej i wodoodpornej btony.

Safetac® to opatentowana technologia adhezyjna, opracowana przez Mölnlycke, która minimalizuje ból odczuwany przez pacjentów oraz urazy rany i otaczającej ją skóry.

Mepilex Ag jest dobrze dostosowującym się do kształtu opatrunkiem wchłaniającym wysięk i utrzymującym wilgoć w ranie.

Mepilex Ag zawiera siarczan srebra, tworząc skuteczną barierę przeciwbakteryjną i unieczynniając szeroki wachlarz patogenów występujących w ranach (bakterii i grzybów), co wykazano w warunkach *in vitro*. Zmniejszając liczbę drobnoustrojów, Mepilex Ag może również zmniejszać wydzielanie przykrego zapachu.

Wykazano ponadto, że opatrunek Mepilex Ag unieczynnia patogeny występujące w ranach do 7 dni w warunkach *in vitro*.

Skład opatrunku:

poliuretan, silikon, siarczan srebra w ilości 1,2 mg srebra/cm²

Wskazania do stosowania

Mepilex Ag jest opatrunkiem przeciwbakteryjnym z miękkiej pianki z silikonową warstwą kontaktową, przeznaczonym do leczenia małych i średnio wydzielających ran, takich jak owrzodzenia kończyn dolnych i stóp, odleżyny oraz oparzeń obejmujących niepełną grubość skóry.

Opatrunek Mepilex Ag można używać w ranach zakażonych, jako część schematu leczenia pod nadzorem wykwalifikowanego personelu służby zdrowia.

Może być stosowany pod bandażem uciskowym.

Środki ostrożności



Nie należy stosować Mepilex Ag u pacjentów i/lub użytkowników ze znaną nadwrażliwością na materiały/składniki produktu.

- Klinicyści/pracownicy służby zdrowia powinni mieć świadomość, że istnieją bardzo ograniczone dane dotyczące przewlekłego i powtarzającego się stosowania opatrunków zawierających srebro, szczególnie u dzieci i noworodków.
- Częste lub długotrwałe stosowanie tego produktu może powodować przejściowe lub stałe przebarwienia skóry.
- Nie używać ponownie. W przypadku ponownego użycia, działanie produktu może ulec pogorszeniu; może również wystąpić zakażenie krzyżowe.
- Sterylny. Nie stosować w przypadku, gdy opakowanie (sterylna bariera) zostało wcześniej otwarte lub uszkodzone. Nie sterylizować.

Instrukcja użytkowania

Opatrunek Mepilex Ag powinien być używany pod nadzorem wykwalifikowanego pracownika służby zdrowia.

Należy pamiętać o odpowiedniej higienie przed i po nałożeniu opatrunku.

1. Przebrać ranę roztworem soli fizjologicznej lub wodą zgodnie ze standardową praktyką kliniczną.
2. Starannie osuszyć otaczającą skórę.
3. Wybrać odpowiedni rozmiar opatrunku. W celu uzyskania najlepszych wyników klinicznych należy upewnić się, że produkt pokrywa dno rany oraz zachodzi na jej krawędzie.
4. Przyciąć do odpowiedniego rozmiaru (jeśli to konieczne). Usunąć folię ochronną i przyłożyć przylegającą stroną do rany. Nie rozciągać.
5. W razie potrzeby opatrunek Mepilex można dodatkowo zabezpieczyć i ustabilizować za pomocą bandaża lub innej metody.

Każdy opatrunek Mepilex Ag można pozostawić na ranie przez 7 dni, zależnie od stanu rany i otaczającej skóry lub zgodnie ze wskazaniami przyjętej praktyki klinicznej.

Zmiana sposobu opatrywania rany może spowodować początkowo wzrost wysięku w ranie, a przez to może wymagać przez pewien czas częstszej zmiany opatrunków.

Opatrunek Mepilex Ag przeznaczony jest do krótkotrwałego stosowania do 4 tygodni.

W celu stosowania długoterminowego zaleca się ocenę kliniczną przez lekarza.

W przypadku pojawienia się zakażenia klinicznego opatrunek Mepilex Ag nie zastępuje konieczności systemowego lub innego odpowiedniego leczenia zakażenia.

Nie wykazano interakcji opatrunku Mepilex Ag ze środkami czyszczącymi, utleniającymi, takimi jak roztwory podchlorynu/nadtlenku wodoru oraz środkami stosowanymi miejscowo.

Przed zastosowaniem radioterapii, jeżeli Mepilex Ag znajduje się w obszarze, który ma zostać poddany leczeniu, opatrunek należy usunąć. Po zakończeniu zabiegu można ponownie nałożyć nowy opatrunek.

Unikać zetknięcia z elektrodami lub żelami przewodzącymi podczas pomiarów elektronicznych, np. elektrokardiogramów (EKG) lub elektroencefalogramów (EEG).

Specjalne instrukcje dotyczące przechowywania oraz użytkowania

Opatrunek Mepilex Ag należy przechowywać w suchym miejscu w temperaturze poniżej 25°C/77°F, chronić przed bezpośrednim nasłonecznieniem. Zmiany w kolorze produktu Mepilex Ag nie wpływają na jego działanie czy bezpieczeństwo.

Utylizacja powinna być przeprowadzona zgodnie z lokalnymi procedurami ochrony środowiska.

Informacje dodatkowe

W przypadku klientów z UE, więcej informacji na temat bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej Mepilex Ag można znaleźć w dokumencie Podsumowanie bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej Mepilex Ag. Niniejszy dokument został opublikowany w europejskiej bazie danych o wyrobach medycznych, EUDAMED, <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Wszelkie zdarzenia niepożądane związane ze stosowaniem Mepilex Ag należy zgłaszać firmie Mölnlycke Health Care oraz właściwym władzom lokalnym.

Mepilex i Safetac® są zarejestrowanymi znakami towarowymi firmy Mölnlycke Health Care AB.



Mepilex® Ag

Antimikrobiální krytí z měkké silikonové pěny



Popis výrobku

Mepilex Ag sestává z kontaktní vrstvy na rány Safetac®, flexibilní absorpční podušky z šedé polyuretanové pěny obsahující síran stříbrný a obarvené aktivním uhlím a prodyšného netkaného voděodolného filmu.

Safetac® je patentovaná adhezivní technologie vyvinutá společností Mölnlycke, která minimalizuje bolest u pacientů a trauma na neporušené pokožce a v ráně.

Mepilex Ag je velmi pohodlné krytí, které absorbuje exsudát a udržuje vlhké prostředí rány.

Mepilex Ag obsahuje síran stříbrný, který vytváří účinnou bariéru proti bakteriím a inaktivuje celou řadu patogenů v ráně (bakterie a plísňe), jak bylo prokázáno *in vitro*. Snížením počtu mikroorganismů může Mepilex Ag také potlačit zápach.

Testy *in vitro* prokázaly, že Mepilex Ag inaktivuje patogeny v ráně až po dobu 7 dní.

Složení krytí:

polyuretan, silikon, síran stříbrný v množství odpovídajícím 1,2 mg stříbra na cm²

Indikace použití

Mepilex Ag je antimikrobiální krytí z měkké pěny se silikonem určené k léčbě slabě až středně exsudujících vředů na nohou a bérkových vředů, dekubitů a povrchních popálenin.

Mepilex Ag lze použít na infikované rány jako součást léčebného režimu pod dohledem kvalifikovaného zdravotníka.

Mepilex Ag může být použit pod kompresní bandáž.

Preventivní opatření

Mepilex Ag nepoužívejte u pacientů nebo uživatelů se známou přecitlivělostí na materiály/složky výrobku.

- Kliničtí pracovníci/zdravotníci by měli brát zřetel na to, že o dlouhodobém a opakovaném použití krytí s obsahem stříbra, zejména u dětí a novorozenců, jsou velmi omezené údaje.
- Časté nebo dlouhodobé používání tohoto výrobku může způsobit přechodné nebo trvalé obarvení kůže.
- Nepoužívejte opakovaně. Při opakovaném použití se vlastnosti výrobku mohou zhoršit a může dojít ke křížové kontaminaci.
- Sterilní. Nepoužívejte, pokud je sterilní bariéra před použitím poškozena nebo otevřena. Nesterilizujte opakovaně.

Pokyny k použití

Krytí Mepilex Ag by mělo být používáno kvalifikovaným zdravotníkem nebo pod jeho dohledem.

Upozorňujeme, že před výměnou krytí a po ní je třeba dodržovat pravidla pro lokální hygienu rány.

1. Vyčistěte ránu fyziologickým roztokem nebo vodou podle standardní klinické praxe.
2. Okolí rány důkladně osušte.
3. Vyberte správnou velikost krytí. Pro dosažení nejlepších klinických výsledků zajistěte, aby výrobek zakrýval spodinu rány a přesahoval okraje rány.
4. V případě potřeby zastříhnete do požadované velikosti. Odstraňte z krytí snímatelné fólie a přiložte ho přilnavou stranou na ránu. Nenatahujte.
5. Je-li to třeba, zafixujte Mepilex Ag obvazem nebo jiným prostředkem pro fixaci.

Krytí Mepilex Ag lze ponechat na místě až sedm dnů v závislosti na pacientovi, stavu rány a okolní pokožky nebo podle zavedené klinické praxe.

Změna krytí může na začátku způsobit zvýšenou produkci exsudátu, což může dočasně vyžadovat kratší intervaly výměny.

Mepilex Ag je určen ke krátkodobému použití v délce maximálně 4 týdnů.

V případě potřeby dlouhodobého použití se doporučuje klinické posouzení lékařem.

V případě klinické infekce Mepilex Ag nenahrazuje systémovou terapii nebo další přiměřenou léčbu infekce.



Interakce krytí Mepilex Ag s čistícími či oxidačními činidly, jako jsou roztoky chlornanu/peroxidu vodíku a topická léčba, nebyla prokázána.

Před zahájením radioterapie odstraňte Mepilex Ag, pokud se nachází v ošetřované oblasti. Po dokončení léčby lze aplikovat nové krytí.

Zamezte kontaktu s elektrodami nebo vodivými gely používanými při elektronických měřeních, např. při elektrokardiografickém (EKG) a elektroencefalografickém vyšetření (EEG).

Speciální podmínky pro skladování a manipulaci

Krytí Mepilex Ag by mělo být skladováno v suchém prostředí do teploty 25°C/77°F a chráněno před přímým slunečním světlem. Případné barevné odchylky krytí Mepilex Ag nemají vliv na jeho účinnost či bezpečnost.

Likvidace by měla probíhat podle platných předpisů na ochranu životního prostředí.

Další informace

Pro zákazníky v EU – další informace o bezpečnosti a klinické funkci prostředku Mepilex Ag naleznete v Souhrnu údajů o bezpečnosti a klinické funkci prostředku Mepilex Ag. Dokument je zveřejněn v Evropské databázi zdravotnických prostředků EUDAMED, <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Pokud dojde k závažné nežádoucí příhodě v souvislosti s použitím krytí Mepilex Ag, je nutno ji oznámit společnosti Mölnlycke Health Care a příslušnému místnímu úřadu.

Mepilex a Safetac jsou registrovanými ochrannými známkami Mölnlycke Health Care AB.



Mepilex® Ag

Antimikrobiell skumbandasje med myk silikon

no

Produktbeskrivelse

Mepilex Ag består av et Safetac® sårkontaktlag, en fleksibel, absorberende, grå pute av polyuretanskum, som inneholder sølvsulfat og er farget med aktivt karbon, og en pustende og vanntett film.

Safetac® er en proprietær hefteteknologi som er utviklet av Mölnlycke og som minimerer smerte hos pasienten samt skade på intakt hud eller sår.

Mepilex Ag er en svært føyelig bandasje som absorberer sårveske og opprettholder et fuktig sårmiljø.

Mepilex Ag inneholder sølvsulfat, som skaper en effektiv bakteriebarriere og inaktiverer en lang rekke sårrelaterte patogener (bakterier og sopp), som vist *in vitro*. Ved å redusere antall mikroorganismer, kan Mepilex Ag også redusere odør.

Det har blitt påvist at Mepilex Ag inaktiverer sårrelaterte patogener i opptil 7 dager *in vitro*.

Innhold:

Polyuretan, silikon, sølvsulfat som tilsvarer 1,2 mg/cm² sølv

Bruksområder

Mepilex Ag er en antimikrobiell skumbandasje med myk silikon som er utformet for behandling av lite til moderat væskende ben- og fotsår, trykksår og delhudsbrannsåre.

Mepilex Ag kan brukes i behandling av infiserte sår som del av behandlingsregimet under tilsyn av helsepersonell.

Mepilex Ag kan brukes under kompresjonsbandasjer.

Forholdsregler

no

Ikke bruk Mepilex Ag på pasienter og/eller brukere med kjent overfølsomhet overfor materialene/komponentene i produktet.

- Klinikere/helsepersonell må være oppmerksomme på at det foreligger svært begrenset mengde data om langvarig og gjentatt bruk av bandasjer med sølv. Spesielt gjelder dette barn og nyfødte.
- Hyppig eller langvarig bruk av dette produktet kan føre til midlertidig eller permanent misfarging av huden.
- Skal ikke gjenbrukes. Dersom produktet brukes om igjen, kan bandasjens egenskaper forringes, og krysskontaminering kan forekomme.
- Steril. Skal ikke brukes hvis den sterile barrieren er skadet eller åpnet før bruk. Skal ikke resteriliseres.

Bruksanvisning

Mepilex Ag skal brukes av eller under tilsyn av kvalifisert helsepersonell.

Merk: Lokale retningslinjer for hygiene må følges før og etter bandasjeskift.

1. Rengjør såret med saltløsning eller vann i samsvar med standard klinisk praksis.
2. Tørk omkringliggende hud grundig.
3. Velg egnet bandasjestørrelse. For best klinisk resultat må produktet dekke sårsengen og overlappe sårkantene.
4. Klipp til passende størrelse (om nødvendig). Fjern beskyttelsesfilmen, og legg den heftende siden mot såret. Ikke strekk bandasjen.
5. Fest om nødvendig Mepilex Ag med en bandasje eller annen fiksering.

Hver Mepilex Ag bandasje kan ligge på i 7 dager, avhengig av sårets tilstand og den omkringliggende huden, eller i henhold til godkjent klinisk praksis.

En endring i behandlingsregime kan medføre at såret i første omgang avgir mer sårveske, slik at det blir nødvendig å skifte bandasje hyppigere.

Mepilex Ag er beregnet for kortsiktig bruk i opptil 4 uker. For langsiktig bruk anbefales klinisk vurdering av lege. Ved klinisk infeksjon erstatter ikke Mepilex Ag behovet for systemisk terapi eller annen adekvat infeksjonsbehandling.

Interaksjon mellom Mepilex Ag og rensedmidler, oksiderende midler som hypoklorittløsninger/hydrogenperoksid og topiske behandlinger er ikke påvist.

Før eventuell strålebehandling må Mepilex Ag fjernes hvis produktet er i behandlingsområdet. Ny bandasje kan legges på etter behandlingen.

Unngå kontakt med elektroder eller ledende gel under elektroniske målinger, f.eks. EKG [elektrokardiografi] eller EEG [elektroencefalografi].

Spesielle lagrings- og håndteringsbetingelser

Mepilex Ag skal oppbevares tørt ved høyst 25°C og må beskyttes mot direkte sollys. Vær oppmerksom på at fargevariasjoner i Mepilex Ag ikke påvirker produktets funksjon eller sikkerhet.

Kastes i samsvar med lokale miljøprosedyrer.

Annen informasjon

Kunder innenfor EU finner mer informasjon om sikkerheten og den kliniske ytelsen til Mepilex Ag i «Sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse» for Mepilex Ag. Dokumentet er publisert i den europeiske databasen for medisinsk utstyr, EUDAMED, <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Hvis det oppstår alvorlige hendelser i forbindelse med bruk av Mepilex Ag, skal det rapporteres til Mölnlycke Health Care og lokale myndigheter.

Mepilex og Safetac er registrerte varemerker som tilhører Mölnlycke Health Care AB.

no

„Mepilex® Ag“

Antimikrobinis minkšto silikono putų tvarstis

lt

Gaminio aprašymas

„Mepilex Ag“ sudaro tiesiogiai ant žaizdos dedamas „Safetac®“ sluoksnis, lankstus, sugeriantis, aktyvintą anglimi nudažytas pilkas poliuretano putas įklotas, kuriame yra sidabro sulfato, taip pat orą praleidžiantis ir vandenį sulaukanti plėvelė.

„Safetac®“ – tai „Mölnlycke“ sukurta ir patentuota kontaktinio sluoksnio technologija, kurią naudojant sumažėja pacientų juntamas skausmas ir sveikos odos ar žaizdų pažeidimas.

„Mepilex Ag“ yra labai patogus naudoti tvarstis, nes jis sugeria eksudatą ir palaiko drėgmę aplink gyjančią žaizdą.

„Mepilex Ag“ sudėtyje yra sidabro sulfato, taip suformuojamas veiksmingas bakterijų augimą stabdantis barjeras ir inaktyvinama daug žaizdos patogenų (bakterijų ir grybelių), kaip patvirtinta tyrimai *in vitro*. Kadangi sumažėja mikroorganizmų kiekis, „Mepilex Ag“ taip pat gali susilpninti kvapą.

Atlikus *in vitro* tyrimus taip pat nustatyta, kad žaizdų patogenus inaktyvinantis „Mepilex Ag“ poveikis tęsiasi iki 7 dienų.

Tvarsčio medžiagų sudėtis:

Poliuretanai, silikonai, sidabro sulfatas (atitinka 1,2 mg/cm² sidabro)

Naudojimo indikacijos

„Mepilex Ag“ yra antimikrobinis minkšto silikono putų tvarstis, skirtas žaizdų, kuriose pasireiškia mažo ar vidutinio intensyvumo eksudacija, pvz., blauzdos ir pėdos opų, pragulų bei vidutinio gylio nudegimų, priežiūrai.

Kaip gydymo dalis, „Mepilex Ag“ gali būti naudojamas infekuotoms žaizdoms, prižiūrint kvalifikuotam sveikatos priežiūros specialistui.

„Mepilex Ag“ galima dėti po spaudžiančiu tvarsčiu.

Atsargumo priemonės

Nenaudokite „Mepilex Ag“ pacientams ir (arba) naudotojams, kurių jautrumas gaminio sudėtinėms medžiagoms ar komponentams yra padidėjęs.

- Gydytojai ar sveikatos priežiūros specialistai turi nepamiršti, kad surinkta labai nedaug duomenų apie ilgalaikį ir kartotinį tvarsčių, kurių sudėtyje yra sidabro, naudojimą, ypač gydant vaikus bei naujagimius.
- Dažnai arba ilgai naudojant šį gaminį, gali laikinai ar visam laikui pakisti odos spalva.
- Pakartotinai nenaudokite. Naudojant pakartotinai, gali pablogėti gaminio veiksmingumas ir įvykti kryžminis užkrėtimas.
- Sterilus. Nenaudokite, jei prieš naudojant buvo pažeistas sterilus barjeras arba buvo atidaryta pakuotė. Pakartotinai nesterilizuokite.

Naudojimo instrukcijos

„Mepilex Ag“ turi naudoti kvalifikuotas sveikatos priežiūros specialistas arba kiti asmenys jam prižiūrint.

Nepamirškite, kad prieš keičiant tvarstį ir jį pakeitus reikia laikytis vietinių higienos reikalavimų.

1. Praplaukite žaizdą fiziologiniu tirpalu arba vandeniu pagal standartinius klinikinės praktikos reikalavimus.
2. Kruopščiai nusauskinkite odą aplink žaizdą.
3. Pasirinkite tinkamo dydžio tvarstį. Įsitinkinkite, kad gamins dengia žaizdos paviršių ir kraštus, nes taip užtikrinami geriausi klinikiniai rezultatai.
4. Atkirpkite, kad tvarstis būtų tinkamo dydžio (jei reikia). Nuimkite apsaugines plėveles, tvarstį lipniaja puse uždėkite ant žaizdos. Netempkite.
5. Jei reikia, „Mepilex Ag“ pritvirtinkite kitu tvarsčiu ar fiksavimo priemone.

Kiekvieną „Mepilex Ag“ tvarstį ant žaizdos galima palikti 7 dienas, atsižvelgiant į žaizdos ir aplink ją esančios odos būklę, arba tiek, kiek priimta klinikinėje praktikoje.

Pasikeitus gydymo režimui, iš pradžių gali susidaryti daugiau eksudato, todėl laikinai gali tekti dažniau keisti tvarstį.

„Mepilex Ag“ naudojamas trumpai, iki 4 savaičių. Norint naudoti ilgą laiką, rekomenduojama paprašyti gydytojo patvirtinimo. Klinikinės infekcijos atveju „Mepilex Ag“ nepakeičia sisteminės terapijos ar kito tinkamo infekcijos gydymo.



„Mepilex Ag“ sąveika su valymo priemonėmis, oksiduojančiomis medžiagomis, pavyzdžiui, hipochlorito tirpalais ar vandenilio peroksidu, ir vietinio poveikio tepalais, nebuvo įrodyta.

Prieš pradėdami spindulinę terapiją, nuimkite „Mepilex Ag“, jeigu tvarstis yra gydomoje srityje. Naują tvarstį galima uždėti po procedūros.

Atlikdami elektroninius matavimus, pvz., elektrokardiogramas (EKG) ir elektroencefalogramas (EEG), saugokitės, kad prie tvarsčio neprisiliestų elektrodai ar laidieji geliai.

Specialios laikymo ir tvarkymo sąlygos

„Mepilex Ag“ reikia laikyti sausoje aplinkoje, žemesnėje nei 25°C (77°F) temperatūroje, apsaugojus nuo tiesioginių saulės spindulių. Atkreipkite dėmesį, kad bet kokie „Mepilex Ag“ spalvos skirtumai neturi įtakos gaminio veiksmingumui ar saugai.

Utilizuokite pagal vietinius aplinkosaugos reikalavimus.

Kita informacija

ES klientai papildomos informacijos apie „Mepilex Ag“ saugą ir klinikinį veiksmingumą gali rasti „Mepilex Ag“ saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santraukoje. Dokumentas paskelbtas Europos medicinos priemonių duomenų bazėje EUDAMED, <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Kilus rimtam incidentui, susijusiam su „Mepilex Ag“ naudojimu, reikia pranešti „Mölnlycke Health Care“ ir vietinei kompetentingai institucijai.

„Mepilex“ ir „Safetac“ yra registruotieji „Mölnlycke Health Care AB“ prekių ženklai.



Izstrādājuma apraksts

Mepilex Ag sastāv no Safetac® brūču kontaktslāņa, pelēka elastīga un absorbējoša poliuretāna putu spilventiņa, kas satur sudraba savienojumu un aktivēto ogli, un elpojošas, ūdensnecaurlaidīgas plēves.

Safetac® ir patentēta, Mölnlycke izstrādāta adhēzijas tehnoloģija, kas līdz minimumam samazina sāpes pacientam, kā arī veselās ādas un brūču traumēšanas risku.

Mepilex Ag ir īpaši ērts pārsējs, kas absorbē eksudātu un uztur mitru brūces vidi.

Mepilex Ag satur sudraba sulfātu, kas, kā to rāda *in vitro* pētījumi, veido efektīvu barjeru pret baktērijām, kā arī inaktīvā plaša spektra ar brūcēm saistītus patogēnus (baktērijas un sēnītes). Samazinot mikroorganismu daudzumu, Mepilex Ag spēj mazināt nepatīkamo smaku.

In vitro pētījumi rāda, ka Mepilex Ag līdz pat 7 dienām inaktīvā ar brūcēm saistītus patogēnus.

Pārsēja materiālu sastāvs:

poliuretāns, silikons, sudraba sulfāts, kas līdzvērtīgs 1,2 mg/cm² sudraba

Lietošanas indikācijas

Mepilex Ag ir mīksta silikona putu pārsējs ar pretmikrobu iedarbību, kas ir paredzēts vāji un vidēji eksudējošu brūču apstrādei, piemēram, kāju un pēdu čūlu, spiediena čūlu un vidēji dziļu apdegumu ārstēšanai.

Kvalificēta veselības aprūpes speciālista uzraudzībā Mepilex Ag ārstēšanas nolūkā var lietot arī uz inficētām brūcēm.

Mepilex Ag var izmantot arī zem spiedošiem pārsējiem.

Piesardzības pasākums(-i)

Mepilex Ag nedrīkst izmantot pacienti un/vai lietotāji ar zināmu pastiprinātu jutību pret izstrādājuma materiāliem/sastāvdaļām.

- Ārstam/veselības aprūpes speciālistam jāņem vērā, ka datu apjoms par sudraba saturošu pārsēju ilgstošu un atkārtotu lietošanu, jo īpaši bērniem un jaundzimušajiem, ir ļoti ierobežots.
- Bieža vai ilgstoša šī izstrādājuma lietošana var izraisīt pārejošu vai noturīgu ādas krāsas maiņu.
- Nelietot atkārtoti! Atkārtoti lietojot izstrādājumu, tā efektivitāte var pavājināties un ir iespējama krusteniska inficēšanās.
- Sterils. Nelietot, ja sterilā barjera ir bojāta jau pirms lietošanas vai ir bijusi atvērta. Nesterilizēt atkārtoti!

Lietošanas pamācība

Mepilex Ag jālieto kvalificētam veselības aprūpes speciālistam vai šāda speciālista uzraudzībā.

Ņemiet vērā, ka pirms un pēc pārsēja maiņas jāveic brūces apstrādes procedūra.

1. Izīrieties brūci ar fizioloģisko šķīdumu vai ūdeni atbilstoši klīniskās prakses standartam.
2. Rūpīgi nosusiniet ādu ap brūci.
3. Izvēlieties atbilstošu pārsēja lielumu. Lai iegūtu labākos klīniskos rezultātus, pārliecinieties, ka izstrādājums nosedz brūces gultni un pārklāj brūces malas.
4. Izgrieziet pārsējam atbilstošu formu (ja nepieciešams). Noņemiet aizsargplēves un pārsēju ar lipīgo pusi uzlieciet uz brūces. Neiestiepiet to.
5. Ja nepieciešams, nostipriniet Mepilex Ag ar saiti vai citiem fiksācijas līdzekļiem. Katru Mepilex Ag pārsēju var atstāt uz brūces uz 7 dienām atkarībā no konkrētās brūces un apkārtējās ādas stāvokļa vai atbilstoši apstiprinātai klīniskajai praksei. Pārsēja lietošanas režīma maiņas dēļ sākotnēji var palielināties eksudāta apjoms, tāpēc kādu laiku pārsējs, iespējams, būs jāmaina biežāk.

Mepilex Ag ir paredzēts īstermiņa lietošanai ne ilgāk par 4 nedēļām. Lai turpinātu tā lietošanu, ārstam jāsniedz klīniskais novērtējums. Klīniskas infekcijas gadījumā Mepilex Ag neaizstāj sistēmiskas vai citas adekvātas infekcijas ārstēšanas nepieciešamību.

Nav pierādīta Mepilex Ag mijiedarbība ar tīrīšanas līdzekļiem, oksidētājiem, piemēram, hipohlorīta šķīdumiem/ūdeņraža peroksīdu un lokāli lietotiem līdzekļiem.

Pirms sākt staru terapiju, noņemiet izstrādājumu Mepilex Ag, ja tas ir ārstējamajā zonā. Pēc terapijas var uzklāt jaunu pārsēju.

Elektronisko izmeklējumu, piemēram, elektrokardiogrammu (EKG) vai elektroencefalogrammu (EEG), laikā izvairieties no saskares ar elektrodiem vai vadītspējīgiem geliem.

Īpaši glabāšanas un lietošanas nosacījumi

Mepilex Ag jāuzglabā sausā vietā 25°C/77°F temperatūrā, sargājot no tiešiem saules stariem. Ņemiet vērā, ka Mepilex Ag krāsu novirzes neietekmē produkta efektivitāti vai drošību.

Izstrādājums jāutilizē atbilstīgi vietējiem vides aizsardzības noteikumiem.

Cita informācija

Lietotāji Eiropas Savienībā vairāk informācijas par Mepilex Ag drošumu un klīnisko veikspēju var skatīt Mepilex Ag drošuma un klīniskās veikspējas kopsavilkumā. Dokuments ir publicēts arī Eiropas medicīnisko ierīču datubāzē EUDAMED: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Ja lietošanas laikā Mepilex Ag izraisa kādu nopietnu negadījumu, ziņojiet par to ražotājam Mölnlycke Health Care un vietējai kompetentajai iestādei.

Mepilex un Safetac ir "Mölnlycke Health Care AB" reģistrētas preču zīmes.



Mepilex® Ag

Mikroobidevastane pehme silikoonvahust haavapadi



Toote kirjeldus

Mepilex Ag koosneb haavaga kokkupuutuvast Safetac®-kihist, hõbesulfaati sisaldavast aktiivsõega värvitud hallist polüuretaanvahust ning õhku läbilaskvast ja veekindlast kilest.

Safetac® on ettevõtte Mölnlycke välja töötatud kleepuv pehme silikooni patentitud tehnoloogia, mis minimeerib patsientidel valu ning tervel nahal ja haavadel traumat.

Mepilex Ag on äärmiselt elastne haavakate, mis imab eritise ja säilitab haava paranemist soosiva niiske keskkonna.

Mepilex Ag sisaldab hõbesulfaati, et luua tõhus antibakteriaalne tõke ning nagu on *in vitro* selgunud, inaktiveerida mitmeid haavadega seotud patogeene (bakterid ja seened). Mikroorganismide arvu vähendamiseks võib Mepilex Ag vähendada ka lõhnu.

Mepilex Ag on *in vitro* näidanud võimet inaktiveerida haavadega seotud patogeene kuni 7 päeva.

Haavasideme koostisosad on järgmised:
polüuretaan, silikoon, hõbesulfaat, mis võrdub 1,2 mg/cm² hõbedaga

Kasutusnäidustused

Mepilex Ag on mikroobidevastase toimega pehme silikoonvahust haavapadi, mis on loodud haldamiseks keskmise kuni suure eritise hulgaga jalahaavandeid, lamatisi, pahaloomulisi haavu, pindmisi põletusi.

Mepilex Ag-d võib kasutada nakatunud haavade ravi osana kvalifitseeritud tervishoiutöötaja järelevalve all.

Mepilex Ag-d võib kasutada rõhksidemete all.

Ettevaatusabinõu(d)

Ärge kasutage Mepilex Ag-d patsiendil ja/või kasutajal, kellel on teadaolev tundlikkus tootes kasutatavate materjalide/komponentide suhtes.

- Arstid/tervishoiutöötajad peaksid arvestama, et hõbedasisaldusega haavasidemete pikaajalise ja korduva kasutamise mõjude kohta on väga vähe andmeid, seda eriti laste ja vastsündinute puhul.
- Toote sagedas või pikaajaline kasutamine võib põhjustada naha mööduvat või püsivat toonimuutust.
- Ärge korduskasutage. Korduskasutamise korral võib toote toime halveneda ja tekkida ristsaastatus.
- Steriilne. Ärge kasutage, kui steriilne ümbris on enne kasutamist kahjustatud või avatud. Ärge steriliseerige uuesti.

Kasutusjuhised

Mepilex Ag on mõeldud kasutamiseks kvalifitseeritud tervishoiutöötajale või tema järelevalve all.

Pidage meeles, et haavasideme vahetamise eel ja järel tuleb järgida kohalikke ettenähtud hügieeniprotseduure.

1. Puhastage haav soolalahuse või veega tavapärase kliinilise praktika kohaselt.
2. Kuivatage ümbritsev nahk hoolikalt.
3. Valige haavaplaastri sobiv suurus. Parimate kliiniliste tulemuste saamiseks veenduge, et toode kataks haavapõhja ja haava servad.
4. Lõigake sobiv suurus (vajaduse korral). Eemaldage kaitsekile ja paigaldage kleepuv pool haavale. Ärge venitage haavasidet.
5. Vajaduse korral fikseerige Mepilex XT sideme või muu sidumisvahendiga.

Igat Mepilex Ag haavasidet võib sõltuvalt haava ja ümbritseva naha olukorrast või tunnustatud kliinilisest praktikast, jätta haavale mitmeks päevaks.

Sidumisviisi muutmisega võib algul kaasnedu suurem eksudaadi eritumine, mistõttu võib ajutiselt olla vajalik sagedasem vahetamine.

Mepilex Ag on mõeldud lühiajaliseks kuni 4-nädalaseks kasutamiseks. Pikemaajalise kasutamise puhul on soovitatav arsti kliiniline hinnang. Kliinilise infektsiooni korral ei toimi Mepilex Ag süsteemse ravi või muu asjakohase nakkusravi meetodi asendusena.

Mepilex Ag koostoimet puhastusainete, oksüdeerivate ainete, nagu hüpokloriit lahused/vesinikperoksiid, ja toopiliste ravivahenditega ei ole tuvastatud.



Enne kiiritusravi eemaldage Mepilex Ag, kui see asub ravitava koha peal. Uue haavasideme võib pärast ravi peale panna.



Vältige kokkupuudet elektrodide või elektrit juhtivate geelidega elektrooniliste mõõtmiste, nt elektrokardiogramme (EKG) ja -entsefalogrammide (EEG) salvestamise ajal.

Spetsiaalsed hoiu- ja käitlemistingimused

Mepilex Ag-d tuleks hoida kuivades tingimustes alla 25°C (77°F) ja kaitstuna otsese päikesevalguse eest. Võtke arvesse, et Mepilex Ag värvuse muutused ei mõjuta toote toimet ega ohutust.

Jätmeid tuleb käidelda kohalike keskkonnanäeskirjade kohaselt.

Muu teave

ELi kliendid: lisateavet Mepilex Ag ohutuse ja kliiniliste omaduste kohta leiate dokumendist „Summary of Safety and Clinical Performance for Mepilex Ag” (Mepilex Ag ohutuse ja kliiniliste omaduste kokkuvõte). Dokument on avaldatud Euroopa meditsiiniseadmete andmebaasis EUDAMED, <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Kui Mepilex Ag kasutamisega seoses toimub raske intsident, tuleb sellest teatada ettevõttele Mölnlycke Health Care ja kohalikule pädevale asutusele.

Mepilex ja Safetac on Mölnlycke Health Care AB registreeritud kaubamärgid.

Описание изделия

Повязка Meriplex Ag состоит из контактирующего с раной слоя Safetac®, гибкого абсорбирующего пенополиуретанового слоя, содержащего сульфат серебра и активированный уголь, а также пленки из дышащего и непроницаемого для воды материала.

Safetac® — запатентованная технология Mölnlycke, применяемая для производства самоклеящихся повязок, которая минимизирует болевые ощущения у пациентов и меньше травмирует рану и здоровую кожу.

Meriplex Ag является очень удобной повязкой, которая поглощает экссудат и поддерживает влажную среду в ране.

Повязка Meriplex Ag содержит сульфат серебра, образующий эффективный противобактериальный барьер и инактивирующий широкий спектр раневых патогенных микроорганизмов (бактерий и грибов), что показано *in vitro*. За счет снижения числа микроорганизмов повязка Meriplex Ag также может ослаблять запах из раны.

Также показано, что Meriplex Ag снижает активность патогенных микроорганизмов в течение 7 дней в условиях *in vitro*.

Состав материала повязки:

полиуретан, силикон, сульфат серебра; содержание серебра составляет 1,2 мг/см²

Показания к применению

Meriplex Ag является противомикробной мягкой силиконовой губчатой повязкой, которая предназначена для лечения ран со слабой или умеренной экссудацией, например, язв ног и стоп, пролежней и ожогов 2-й степени.

Meriplex Ag можно применять для лечения инфицированных ран в качестве компонента комплексного лечения под наблюдением квалифицированного медицинского работника.

Meriplex Ag можно применять под компрессионными биндажами.

Меры предосторожности

Запрещается использовать Meriplex Ag у пациентов и/или пользователей с доказанной повышенной чувствительностью к материалам/компонентам, из которых изготовлено изделие.

- Врачи и медицинский персонал должны помнить о недостаточности исследованных последствиях продолжительного и повторного применения серебросодержащих повязок, особенно у детей и новорожденных.

- Частое или длительное использование этого изделия может привести к временному или необратимому изменению цвета кожи.
- Не используйте изделие повторно. При повторном применении эффективность изделия может снизиться, также возможно перекрестное заражение.
- Стерильно. Не используйте изделие, если его стерильный барьер был поврежден или вскрыт до использования изделия. Не подвергайте повторно стерилизации.

Инструкция по применению

Повязка Meriplex Ag должна применяться квалифицированным медицинским работником или под его наблюдением.

Обратите внимание на необходимость выполнения процедур местной гигиены до и после смены повязки.

1. Очистите рану физиологическим раствором или водой в соответствии со стандартами клинической практики.
2. Тщательно просушите кожу вокруг раны.
3. Выберите повязку подходящего размера. Для достижения наилучших клинических результатов убедитесь, что изделие покрывает раневое ложе и перекрывает края раны.
4. Вырежьте по размеру (при необходимости). Снимите защитные пленки и наложите повязку клейкой стороной на рану. Не растягивайте повязку.
5. Если необходимо, зафиксируйте Meriplex Ag бинтом или иным способом.

Повязку Meriplex Ag можно оставлять на месте на срок до 7 дней в зависимости от состояния раны и окружающей кожи либо в соответствии с принятой клинической практикой.

Изменение режима перевязок может привести к первоначальному увеличению экссудации, в результате чего может временно потребоваться более частая смена повязки.

Повязка Meriplex Ag предназначена для кратковременного — до 4 недель — использования. Для длительного применения рекомендуется повторное врачебное обследование. В случае инфекции с выраженными клиническими симптомами повязка Meriplex Ag не отменяет необходимости применения системной терапии или другого надлежащего лечения инфекции.

Взаимодействие Meriplex Ag с веществами, применяемыми для обработки ран, окислителями, например, растворами гипохлорита или перекиси водорода, а также лекарственными средствами местного применения, не выявлено.

Перед применением лучевой терапии удалите повязку Meriplex Ag, если она присутствует в области обработки. После терапии можно наложить новую повязку.

Избегайте контакта с электродами или проводящими гелями в процессе проведения таких электронных исследований, как, например, электрокардиография (ЭКГ) и электроэнцефалография (ЭЭГ).

Особые условия хранения и обращения

Повязку Meriplex Ag следует хранить в сухом месте, защищенном от прямых солнечных лучей, при температуре ниже 25°C/77°F. Обратите внимание на то, что отклонения цвета Meriplex Ag не влияют на эффективность или безопасность изделия.

Утилизацию повязки следует проводить в соответствии с местными правилами экологической безопасности.

Прочая информация

Клиенты из ЕС найдут более подробную информацию о безопасности и клинических характеристиках Meriplex Ag в документе "Сводная информация по безопасности и клиническим характеристикам" для Meriplex Ag. Документ опубликован в Европейской базе данных по медицинским изделиям (EUDAMED), <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

При любом серьезном инциденте, связанном с использованием Meriplex Ag, обязательно уведомите Mölnlycke Health Care и соответствующие местные компетентные органы.

Meriplex и Safetac являются зарегистрированными торговыми знаками компании Mölnlycke Health Care AB.



يُوصى بضمادة Meriplex Ag للاستخدام قصير المدى لمدة تصل إلى أربعة أسابيع. ويُوصى في حالة الاستخدام لفترة طويلة بخضوع المريض لتقييم سريري على يد طبيب معالج. في حال العدوى السريرية، لا تحل ضمادة Meriplex Ag محل الحاجة إلى العلاج الجهازى أو غيره من علاج العدوى المقبول.

لم يثبت تفاعل ضمادة Meriplex Ag مع عوامل التطهير، والعوامل المؤكسدة مثل محاليل الهيدروكلوريت/بيروكسيد الهيدروجين والعلاجات الموضعية.

قبل بدء العلاج بالإشعاع، أزل ضمادة Meriplex Ag إذا كان المنتج موجودًا في منطقة العلاج. ويمكن وضع ضمادة جديدة بعد تلقي العلاج.

تجذب ملامسة الأقطاب الكهربائية أو المواد الهلامية الموصلة للكهرباء خلال القياسات الإلكترونية، على سبيل المثال تخطيطات كهربائية القلب (ECG)، وتخطيطات أمواج الدماغ (EEG).

ظروف التخزين وظروف التعامل الخاصة

يجب تخزين ضمادة Meriplex Ag في مكان جاف في درجة حرارة أقل من 25 درجة مئوية/77 درجة فهرنهايت وبعيدًا عن أشعة الشمس المباشرة. لاحظ أن أي اختلافات في لون ضمادة Meriplex Ag لا تؤثر في أداء المنتج أو سلامته.

يجب التخلص من المنتج بما يتوافق مع الإجراءات البيئية المحلية.

معلومات أخرى

نوجه عناية العملاء في الاتحاد الأوروبي أنه للحصول على المزيد من المعلومات عن السلامة والأداء السريري الخاص بضمادة Meriplex Ag، يُرجى الرجوع إلى «ملخص السلامة والأداء السريري» الخاص بضمادة Meriplex Ag. تم نشر المستند في قاعدة البيانات الأوروبية بشأن الأجهزة الطبية، EUDAMED، <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

إذا وقع أي حادث خطير مرتبط باستخدام ضمادة Meriplex Ag، ينبغي لك إبلاغ شركة Mölnlycke Health Care به، وكذلك الجهة المحلية المختصة لديك.

إن Meriplex و Safetac علامتان تجاريتان مسجلتان لشركة Mölnlycke Health Care AB.

• لا تستخدم ضمادة Mepilex Ag للمريض و/أو المستخدم الذي يعاني من فرط الحساسية المعروفة تجاه المواد/المكونات التي يحتوي عليها المنتج.

• يجب أن يكون الأطباء المعالجون/متخصصو الرعاية الصحية على دراية بأن البيانات محدودة جدًا حول استخدام الضمادات التي تحتوي على الفضة لفترات طويلة أو بصورة متكررة، وخاصة مع الأطفال وحديثي الولادة.

• قد يؤدي استخدام هذا المنتج بصورة متكررة أو لفترات طويلة إلى تغيير لون الجلد بشكل عابر أو دائم.

• لا تقم بإعادة استخدام المنتج. إذا قمت بإعادة استخدام المنتج، فقد يؤدي ذلك إلى تدهور أدائه، أو انتشار التلوث فيه.

• المنتج معقم. لا تقم باستخدام المنتج إذا كان الحاجر المُعقَّم تالفًا أو مفتوحًا قبل الاستخدام. لا تقم بإعادة تعقيم المنتج.

تعليمات الاستخدام

يجب استخدام ضمادة Mepilex Ag من جانب اختصاصي رعاية صحية مؤهل أو تحت إشرافه.

لاحظ أن إجراءات النظافة المحلية ينبغي اتباعها قبل تغيير الضمادة وبعدها.

1. قم بتطهير الجرح بمحلول ملحي أو ماء وفقًا لمعيار الممارسة السريرية.

2. جفّف الجلد المحيط بعناية.

3. اختر مقاس الضمادة المناسب. لتحقيق أفضل نتائج سريرية، تأكد أن المنتج يغطي قاع الجرح ويتجاوز حواف الجرح.

4. قم بقطع الضمادة إلى الحجم اللازم (إذا لزم الأمر). انزع الأغشية القابل للإزالة وضع الجانب اللاصق على الجرح. لا تمدد الضمادة.

5. قم بتثبيت ضمادة Mepilex Ag بضمادة طبية لاصقة أو غيرها من وسائل التثبيت.

يمكن ترك جميع ضمادات Mepilex Ag في مكانها لمدة تصل إلى سبعة أيام على حسب حالة الجرح والجلد المحيط به، أو على النحو المبين من الممارسة السريرية المقبولة.

قد يؤدي تغيير نظام التضميد إلى مستوى زائد أولى من الارتشاح، مما قد يتطلب بصفة مؤقتة زيادة عدد مرات تغيير الضمادة.

ضمادة رغوية من السيليكون الناعم مضادة للميكروبات

وصف المنتج

تتكون ضمادة Mepilex Ag من طبقة Safetac® ملامسة للجرح، وحشوة ماصة مرنة من رغوة البوليوريثان الرمادية اللون، والتي تحتوي على كبريتات الفضة وملونة بالكربون النشط، وغشاء مسامي مقاوم للماء.

إن Safetac® تقنية لاصقة مُسجلة طورتها شركة Mölnlycke، وهي تعمل على تقليل شعور المرضى بالألم وتقليل رضات الجلد السليم أو الجروح.

إن Mepilex Ag ضمادة ذات قابلية عالية على التكيف والتي تمتص الإفرازات وتحافظ على وسط رطب للجرح.

تحتوي ضمادة Mepilex Ag على كبريتات الفضة لإنشاء حاجز بكتيري فعال، وإخماد مجموعة واسعة من مسببات الأمراض المتعلقة بالجروح (البكتيريا والفطريات)، كما هو مبين في المختبر. عن طريق الحد من عدد الكائنات الدقيقة، قد تحد ضمادة Mepilex Ag من الرائحة أيضًا.

أثبتت Mepilex Ag فعاليتها كذلك في إخماد مسببات الأمراض المتعلقة بالجروح لمدة تصل إلى سبعة أيام في المختبر.

محتوى مواد الضمادة:

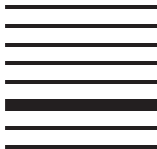
البوليوريثان، والسيليكون، وكبريتات الفضة والتي تعادل 1.2 مجم/سم² من الفضة

دواعي الاستعمال

إن Mepilex Ag ضمادة رغوية من السيليكون الناعم مضادة للميكروبات والتي تم تصميمها لمعالجة فُرَحَات الرجل والساق ذات النضح المنخفض إلى المعتدل، وقرحات الضغط، والحروق جزئية السمك.

يجوز استخدام Mepilex Ag على الجروح الملوثة كجزء من نظام العلاج تحت إشراف أحد متخصصي الرعاية الصحية المؤهلين.

يمكن استخدام ضمادة Mepilex Ag تحت الرباط الضاغط.



Master PD-161148 rev. 16

Made in Finland

Issued 2025-02

40380-45

PD-753943 rev 2