

it Mepilex® Border

Medicazione in schiuma di poliuretano multistrato con strato di contatto in silicone morbido

Descrizione del prodotto

Mepilex Border è una medicazione con strato di contatto e tampone assorbente da utilizzarsi nell'ambito di un protocollo di prevenzione di ulcere da pressione e per ridurre al minimo il rischio di macerazione. Nel trattamento delle lesioni mantiene un ambiente umido. Lo strato esterno impermeabile protegge da sporcizia e batteri. La medicazione è dotata di uno strato di contatto basato sull'esclusiva tecnologia adesiva Safetac®, che riduce al minimo il dolore del paziente e il trauma sulla lesione e sulla cute quando la medicazione viene rimossa.

Mepilex Border è composta da:

- uno strato di contatto in silicone adesivo morbido (Safetac) e un supporto in film;
- un tampone flessibile assorbente a tre strati: una schiuma, uno strato di diffusione in tessuto non tessuto e uno strato in fibre superassorbenti;
- un film esterno, traspirante ma impermeabile, che fornisce una barriera per i contaminanti esterni.

Materiali che compongono la medicazione:

Silicone, poliuretano, poliacrilato, cotone, viscosa, poliestere e poliolefine.

Istruzioni per l'uso

Mepilex Border è indicata per l'uso nell'ambito di un protocollo di prevenzione per il danneggiamento cutaneo, ad esempio in caso di ulcere da pressione e per ridurre l'insorgenza di vesciche post operatorie.

Mepilex Border è indicata anche per un'ampia gamma di lesioni essudanti come ulcere da pressione, ulcere dell'arto inferiore, lesioni da trauma (per esempio lacerazioni cutanee) e lesioni post operatorie. Mepilex Border può essere utilizzata anche su lesioni asciutte/necrotiche in associazione a gel.

Precauzioni

- Non usare su pazienti con ipersensibilità accertata alle sostanze impiegate o ai componenti del prodotto.
- Non usare insieme ad agenti ossidanti come soluzioni di ipoclorito o perossido di idrogeno.
- In caso di segni di infezione clinica, per esempio febbre, oppure se la lesione o la cute perilesionale diventano rosse, calde o gonfie, consultare un medico per l'opportuno trattamento.
- L'uso di medicazioni come parte di una serie di misure di prevenzione delle ulcere da pressione, non esclude la necessità di continuare a sviluppare e seguire un protocollo di prevenzione completo, che comprende ad esempio l'uso delle superfici di supporto, il posizionamento, l'alimentazione, l'idratazione, la cura della pelle e la mobilizzazione.
- 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 ristilizzare.

Istruzioni per l'uso

Mepilex Border deve essere utilizzata da o sotto controllo di personale sanitario qualificato.

Se utilizzata nell'ambito di un protocollo di prevenzione

1. Pulire e asciugare accuratamente la cute.
2. Selezionare la forma/dimensione idonea. È necessario che il tampone copra l'area a rischio di sviluppo di un'ulcera da pressione/danneggiamento cutaneo.
3. Rimuovere la prima pellicola di protezione e applicare la medicazione sulla cute.
4. Rimuovere le pellicole rimanenti e distendere il bordo sulla cute. Non tendere la medicazione.
5. L'area a rischio di ulcera da pressione/danneggiamento cutaneo deve essere ispezionata a intervalli regolari come indicato dai normali protocolli clinici.

La medicazione può essere sostituita dopo diversi giorni. Sostituire la medicazione in base alle sue condizioni oppure secondo quanto indicato dal protocollo clinico.

Se utilizzata per il trattamento delle lesioni

1. Pulire la lesione secondo i normali protocolli clinici. Asciugare con cura la cute perilesionale.
2. Selezionare la forma/dimensione idonea. È necessario che il tampone copra anche la cute perilesionale asciutta per almeno 1-2 cm.
3. Rimuovere la prima pellicola di protezione e applicare la medicazione sulla lesione.
4. Rimuovere le pellicole rimanenti e distendere il bordo sulla cute. Non tendere la medicazione.

La medicazione può essere sostituita dopo diversi giorni. Sostituire la medicazione prima che sia completamente saturata, in presenza di perdite oppure secondo quanto indicato dal protocollo clinico. Mepilex Border può essere utilizzata sotto bendaggi compressivi.

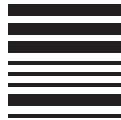
Il relativo smaltimento deve essere effettuato in conformità alle procedure locali in materia di tutela dell'ambiente.

Altre informazioni

La schiuma può cambiare colore ingiallendo quando viene esposta a luce, aria e/o calore. La variazione di colore non influisce sulle proprietà del prodotto.

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

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



Master PD-519513 rev. 05

www.molnlycke.com/symbols



- de Einzelnes steriles Barriersystem
- fr Système de barrière stérile unique
- nl Enkelvoudig steriel barrièresysteem
- it Sistema di barriera sterile singola



- de Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
- fr Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
- nl Niet gebruiken indien verpakking beschadigd is
- it Non utilizzare se la confezione è danneggiata



- de Medizinprodukt
- fr Dispositif médical
- nl Medisch hulpmiddel
- it Dispositivo medico



- de Für schwach exsudierende Wunden
- fr Pour les plaies faiblement exsudatives
- nl Voor licht exuderende wonden
- it Per lesioni scarsamente essudanti



- de Für mäßig exsudierende Wunden
- fr Pour les plaies modérément exsudatives
- nl Voor matig exsuderende wonden
- it Per ferite moderatamente essudanti



- de Für stark exsudierende Wunden
- fr Pour les plaies hautement exsudatives
- nl Voor sterk exsuderende wonden
- it Per lesioni altamente essudanti

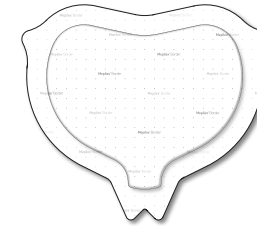


- de Wasserfest
- fr Résistant(e) à l'eau
- nl Douchebestendig
- it Impermeabile

Mölnlycke®

Mepilex® Border Sacrum

WITH SAFETAC® TECHNOLOGY



STERILE EO



UK CA 0086

CE 2797

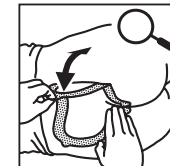
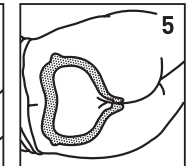
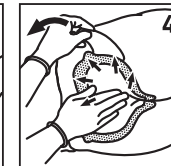
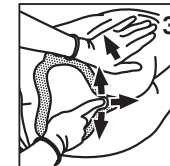
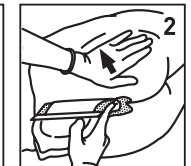
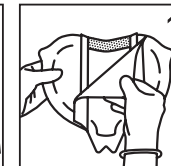
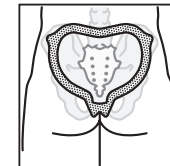
Revised 2025-02

41009-45

PD-755977 rev. 1

Mölnlycke Health Care AB
Entreprenörstråket 21
SE-431 53 Mölndal, Sweden

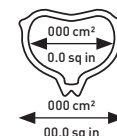
www.molnlycke.com



CH REP

Mölnlycke Health Care AG
Brandstrasse 24, 8952 Schlieren

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



- de Produkt und Bereich der Wundauflage
- fr Zone du produit et de la matrice
- nl Product en wondkussengebied
- it Dimensione tampone e prodotto

de Mepilex® Border

Weicher, zelfstathtender, silikonbeschichteter, meirlagiger Schaumverband

Produktbeschreibung

Mepilex Border is t een zelfstathtender, absorberender Verband zur Unterstützung prophylactischer Therapien für die Prävention von Druckgeschwüren und Reduzierung des Mazerationsrisikos. Zur Wundbehandlung erhält er ein feuchtes Wundmilieu aufrecht. Die wasserdicke äußere Schicht schützt vor Schmutz und Bakterien. Der Verband verfügt über eine einzigartige selbstathtende Wundkontaktschicht – die Safetac® Technologie. Die Wundkontaktschicht minimiert Schmerzen beim Patienten sowie Traumata von Wunden und Haut beim Entfernen des Verbands.

Mepilex Border besteht aus:

- einer Wundkontaktschicht aus selbstathtendem weichem Silikon (Safetac) und einer Trägerfolie,
- einem flexiblen, aus drei Schichten bestehenden Absorptionskissen: einem Schaum, einer Verteilerschicht aus Vlies und einer Schicht aus hochabsorbierenden Fasern,
- einer atmungsaktiven und wasserdichten äußeren Folie, die eine Barriere gegen externe Kontamination bietet.

Bestandteile des Verbandmaterials:

Silikon, Polyurethan, Polyacrylat, Baumwolle, Viskose, Polyester und Polyolefin.

Anwendung/Indikation

Mepilex Border wurde zur Unterstützung prophylactischer Therapien für die Prävention von Hautschäden, z. B. Druckgeschwüre, und zur Reduzierung post-operativer Spannungsblasen entwickelt.

Mepilex Border ist auch für die Behandlung einer Vielzahl von exsudierenden Wunden geeignet, darunter Bein-, Fuß- oder Druckgeschwüre und traumatische Wunden wie Hautrisse sowie chirurgische Wunden. Außerdem eignet sich Mepilex Border bei trockenen/nekrotischen Wunden in Kombination mit Gelen.

Vorsichtsmaßnahmen

- Nicht bei Patienten mit einer bekannten Überempfindlichkeit gegen die Vormaterialien/ Bestandteile des Produkts verwenden.
- Nicht zusammen mit Oxidationsmitteln, z. B. Hypochloritlösungen oder Wasserstoffperoxid, verwenden.
- Wenn Sie Anzeichen einer nosokomialen Infektion feststellen, z. B. Fieber oder gerötete, warme, geschwollene Wunde bzw. wundumgebende Haut, müssen Sie für eine angemessene medizinische Behandlung medizinisches Fachpersonal hinzuziehen.
- Die Verwendung von Verbänden als Teil einer präventiven Therapie ersetzt nicht die Entwicklung und Beachtung einer umfassenden Strategie zur Vorbeugung von Druckgeschwüren und muss immer auch weitere Aspekte beinhalten, z. B. unterstützende Unterlagen, Lagerung, Ernährung, Feuchtigkeitversorgung, Hautpflege und Bewegung.
- Nicht wiederverwenden: Die Leistungsfähigkeit des Produkts kann bei Wiederverwendung eingeschränkt sein und es können Kreuzkontaminationen auftreten.
- Steril. Nicht verwenden, wenn die sterile Barriere beschädigt bzw. geöffnet ist. Nicht erneut sterilisieren.

Gebrauchsanweisung

Mepilex Border sollte durch medizinisches Fachpersonal bzw. unter Aufsicht dessen angewendet werden.

Bei Verwendung im Rahmen einer prophylactischen Therapie

1. Reinigen und trocknen Sie die Haut gründlich.
2. Wählen Sie eine passende Form und Größe. Das Wundkissen sollte den durch druckbedingte Verletzungen bzw. Gewebeschädigung gefährdeten Bereich vollständig abdecken.
3. Entfernen Sie die erste Schutzfolie und legen Sie die haftende Seite auf die Haut.
4. Entfernen Sie die restlichen Schutzfolien und streichen Sie den Hafrand auf der Haut glatt. Überdehnen Sie den Verband nicht.
5. Der druckgeschwür- bzw. gewebeschädigungsgefährdete Bereich sollte gemäß klinischer Praxis regelmäßig kontrolliert werden.
Das Intervall für den Verbandwechsel kann mehrere Tage betragen. Wechseln Sie den Verband gemäß seinem Zustand oder gemäß den klinischen Standards.

Bei Verwendung zur Wundbehandlung

1. Reinigen Sie die Wunde gemäß den klinischen Standards. Trocknen Sie die wundumgebende Haut gründlich.
2. Wählen Sie eine passende Form und Größe. Die Wundauflage sollte mindestens 1–2 cm über die trockene wundumgebende Haut hinausragen.
3. Entfernen Sie die erste Schutzfolie und legen Sie die haftende Seite auf die Wunde.
4. Entfernen Sie die restlichen Schutzfolien und streichen Sie den Hafrand auf der Haut glatt. Überdehnen Sie den Verband nicht.
Das Intervall für den Verbandwechsel kann mehrere Tage betragen. Wechseln Sie den Verband, bevor er vollständig gesättigt ist, bei Anzeichen von Leckagen oder gemäß den klinischen Standards. Mepilex Border kann auch unter Kompression verwendet werden.

Die Entsorgung sollte gemäß den lokalen Umweltschutzbedingungen erfolgen.

Weitere Informationen

Der Schaum kann einen gelblicheren Farbon annehmen, wenn er Licht, Luft und/oder Wärme ausgesetzt ist. Dies beeinträchtigt nicht die Produkteigenschaften.

Falls ein schwerwiegender Vorfall im Zusammenhang mit der Anwendung von Mepilex Border 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.

fr Mepilex® Border

Pansement hydrocellulaire siliconé multicouche auto-fixant

Description du produit

Mepilex Border est un pansement absorbant, auto-fixant indiqué pour être utilisé dans le cadre d'un traitement prophylactique en prévention des escarres et pour réduire le risque de macération. Dans le cadre du traitement, il maintient le milieu humide au niveau de la plaie. La couche externe imperméable protège des impuretés et des bactéries. Le pansement bénéficie d'une couche d'induction de silicone souple, côté plaie, issue de la technologie unique Safetac®. Elle minimise la douleur des patients et le traumatisme au niveau de la plaie et de la peau lors du retrait du pansement.

Mepilex Border est composé :

- d'une couche d'induction de silicone souple Safetac, côté plaie et d'un film support ;
- d'un coussin flexible et absorbant formé de trois couches : une en mousse, une en voile non tissé et une en fibres super absorbantes ;
- d'un film externe perméable à la vapeur et imperméable à l'eau, qui crée une barrière antimicrobienne.

Composition du pansement :

Silicone, polyuréthane, polyacrylate, coton, viscose, polyester et polyoléfine.

Indications

Mepilex Border est indiqué pour être utilisé dans le cadre d'un traitement prophylactique en prévention des lésions cutanées (par ex. : escarres) et pour réduire les phlyctènes postopératoires.

Mepilex Border est également indiqué pour le traitement de nombreuses plaies exsudatives telles que les escarres, les ulcères de pieds et de jambes, les plaies traumatiques [déchirures cutanées, par ex.] et les plaies chirurgicales. Mepilex Border peut également être utilisé sur des plaies sèches/nécrosées, en association avec des gels.

Précautions d'emploi

- Ne pas utiliser chez des patients présentant une hypersensibilité connue au pansement ou à l'un de ses composants.
- Ne pas utiliser le pansement avec des agents oxydants, tels que les solutions d'hypochlorite ou le peroxyde d'hydrogène.
- En cas de signes cliniques d'infection, par exemple en présence de fièvre ou si la plaie ou la peau périlésionnelle devient rouge, chaude ou gonflée, consulter un professionnel de santé qui prescrira un traitement approprié.
- L'utilisation de pansements dans le cadre d'un traitement prophylactique n'exclut pas la nécessité de continuer à développer et suivre un protocole de prévention des escarres, c.-à-d. des surfaces d'appui, de positionnement, la nutrition, l'hydratation, les soins de la peau et la mobilité.

- Ne pas réutiliser. S'il est réutilisé, le produit peut perdre de son efficacité et une contamination croisée peut survenir.
- Stérile. Ne pas utiliser si l'emballage intérieur est ouvert ou endommagé. Ne pas restériliser.

Mode d'emploi

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

En cas d'utilisation dans le cadre d'un traitement prophylactique

1. Nettoyer et sécher soigneusement la peau.
2. Sélectionner une taille/forme appropriée. Le coussin du pansement doit couvrir la zone présentant un risque d'escarre ou de lésion tissulaire.
3. Retirer le premier feuillet protecteur et appliquer la face adhésive sur la peau.
4. Retirer les feuillets protecteurs restants, poser et lisser les bords sur la peau. Ne pas étirer le pansement.
5. La zone présentant un risque d'escarre ou de lésion tissulaire doit être inspectée à intervalles réguliers, conformément aux protocoles de soins en vigueur.
L'intervalle de changement du pansement peut être de plusieurs jours. Changer le pansement en fonction de son état ou conformément aux pratiques cliniques.

En cas d'utilisation dans le cadre du traitement d'une plaie

1. Nettoyer la plaie conformément au protocole de soins en vigueur. Sécher soigneusement la peau périlésionnelle.
2. Sélectionner une taille/forme appropriée. Le coussin du pansement doit déborder sur la peau périlésionnelle d'au moins 1 à 2 cm.
3. Retirer le premier feuillet protecteur et appliquer la face adhésive sur la plaie.
4. Retirer les feuillets protecteurs restants, poser et lisser les bords sur la peau. Ne pas étirer le pansement.
L'intervalle de changement du pansement peut être de plusieurs jours. Changer le pansement avant qu'il ne soit complètement saturé, aux premiers signes de fuites ou conformément aux pratiques cliniques. Mepilex Border peut être utilisé sous des bandages compressifs.

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

Informations complémentaires

La mousse risque de jaunir davantage lorsqu'elle est exposée à la lumière, à l'air et/ou à la chaleur. Cela n'a aucune incidence sur les propriétés du produit.

En cas d'incident grave dans le cadre de l'utilisation du dispositif Mepilex Border, 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 AB.

nl Mepilex® Border

Zelfklevend zacht meertagig silicoenschuimverband

Productomschrijving

Mepilex Border is een zelfklevend, absorberend verband voor gebruik als onderdeel van een profylactische behandeling ter voorkoming van decubitus en om de kans op verwerking te minimaliseren. Bij wondbehandeling houdt het de wondomgeving vochtig. De waterbestendige rugfilm biedt bescherming tegen vuil en bacteriën. Het verband heeft een Safetac® wondcontactlaag. Dat is een unieke zelfklevende technologie. Het minimaliseert pijn voor patiënten en trauma van wonden en huid bij verwijdering van het verband.

Mepilex Border bestaat uit:

- een wondcontactlaag bestaande uit een zachte silicone adhesie laag (Safetac) en een beschermlaag
- een flexibel, absorberend wondkussen met drie lagen: schuim, een non-woven verspreidingslaag en een laag met superabsorberende vezels
- een rugfilm die ademend maar waterbestendig is, en zo een barrière vormt tegen besmettingen van buitenaf.

Het verbandmateriaal bevat:

silicone, polyurethaan, polyacrylaat, katoen, viscose, polyester en polyolefin.

Indicaties voor gebruik

Mepilex Border is bedoeld om deel uit te maken van een profylactische behandeling ter voorkoming van huidbeschadiging, bv. decubitus, en om postoperatieve blaarvorming te beperken.

Mepilex Border is tevens bedoeld voor een groot aantal exsuderende wonden, zoals decubitus, beunelcera, voetulcera, traumatische wonden (bv. huidscheuren of skin tears) en chirurgische wonden. Mepilex Border kan ook worden toegepast in combinatie met gels op droge/necrotiserende wonden.

Voorzorgsmaatregelen

- Het verband niet gebruiken bij patiënten met een bekende overgevoeligheid voor het verband of de bestanddelen ervan.
- Niet gebruiken in combinatie met oxiderende middelen, zoals hypochlorietoplossingen of waterstofperoxide.
- Bemerkt u tekenen van klinische infectie, bv. koorts of een rode, warme of gezwollen wond of omliggende huid, neem dan contact op met een zorgverlener voor gepaste behandeling.
- Het gebruik van verbanden als onderdeel van een profylactische behandeling betekent niet dat er geen uitbreid protocol ter voorkoming van decubitus moet worden ontwikkeld en gevolgd, waarin onder meer ondersteuningslakken, positionering, voeding, hydratatie, huidverzorging en mobiliteit moeten worden opgenomen.
- Niet opnieuw gebruiken. Bij hergebruik kan de werking van het product verminderd zijn en kan er kruisbesmetting optreden.
- Steriel. Niet gebruiken als de binnenverpakking (steriele barrière) is beschadigd of vóór gebruik is geopend. Niet opnieuw steriliseren.

Gebruiksaanwijzing

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

Bij gebruik als onderdeel van een profylactische behandeling

1. Reinig de huid grondig en laat goed drogen.
2. Kies een gepast formaat en een gepaste vorm. Het wondkussen moet het gebied waar decubitus en/of weefselschade kan optreden, goed bedekken.
3. Verwijder het eerste schutblad en breng de kleefzijde aan op de huid.
4. Verwijder de andere schutbladen en strijk de randen op de huid gladd. Rek het verband niet uit.
5. Het gebied waar decubitus en weefselschade kan optreden, moet op regelmatige tijdstippen worden gecontroleerd volgens de gangbare praktijk.
Tussen de verbandwissels mogen meerdere dagen zitten. Verwissel het verband op basis van de toestand ervan of zoals aangegeven door klinische werkwijze.

Bij gebruik voor wondbehandeling

1. Reinig de wond volgens de klinische praktijk. Droog de omliggende huid goed.
2. Kies een gepast formaat en een gepaste vorm. Het wondkussen moet de droge omliggende huid minimaal 1–2 cm bedekken.
3. Verwijder het eerste schutblad en breng de kleefzijde aan op de wond.
4. Verwijder de andere schutbladen en strijk de randen op de huid gladd. Rek het verband niet uit.
Tussen de verbandwissels mogen meerdere dagen zitten. Verwissel het verband voordat het volledig is verzadigd, bij tekenen van lekkage of zoals aangegeven door klinische werkwijze. Mepilex Border kan worden gebruikt onder een drukverband.

Afval verwijderen moet gebeuren in overeenstemming met de plaatselijke milieuvoorschriften.

Overige informatie

Het schuim kan geel worden als het wordt blootgesteld aan licht, lucht en/of warmte. Dit heeft geen invloed op de producteigenschaften.

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

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