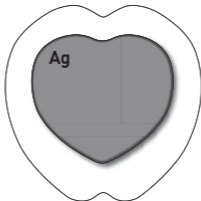
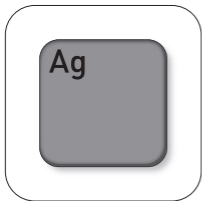




Mölnlycke®

Mepilex® Border 

WITH SAFETAC® TECHNOLOGY




STERILE EO

UK  
CA 0086

CE 2797

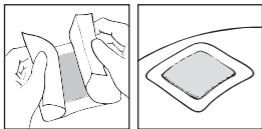
Manufacturer / Fabricant

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

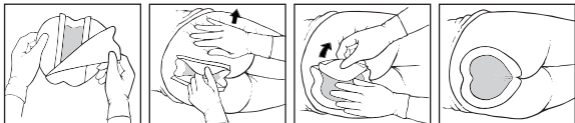
[www.molnlycke.com](http://www.molnlycke.com)



## Mepilex® Border Ag



## Mepilex® Border Sacrum Ag



[www.molnlycke.com/symbols](http://www.molnlycke.com/symbols)



Single use  
Usage unique



See instructions for use  
Voyez le mode d'emploi



25°C / 77°F

Upper temperature limit  
Limite de température supérieure



Keep dry  
Conserver au sec



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

**CH REP**

Importer:

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

**MD**

<b>en</b>	Medical Device	<b>en</b>	Single sterile barrier system
<b>de</b>	Medizinprodukt	<b>de</b>	Einzelnes steriles Barriersystem
<b>fr</b>	Dispositif médical	<b>fr</b>	Système de barrière stérile unique
<b>es</b>	Producto sanitario	<b>es</b>	Sistema de barrera única estéril
<b>nl</b>	Medisch hulpmiddel	<b>nl</b>	Enkelvoudig steriel barrièresysteem
<b>sv</b>	Medicinteknisk produkt	<b>sv</b>	Sterilt singelbarriärsystem
<b>it</b>	Dispositivo medico	<b>it</b>	Sistema di barriera sterile singola
<b>fi</b>	Lääkinnällinen laite	<b>fi</b>	Yksinkertainen steriili sulkujärjestelmä
<b>pt</b>	Dispositivo médico	<b>pt</b>	Sistema único de esterilização de barreira
<b>da</b>	Medicinsk udstyr	<b>da</b>	Sterilt enkeltbarriersystem
<b>el</b>	ιατροτεχνολογικό προϊόν	<b>el</b>	Ενιαίο σύστημα αποστειρωμένων φραγμών
<b>pl</b>	Wyrób medyczny	<b>pl</b>	System pojedynczej bariery sterylnej
<b>cs</b>	Zdravotnický prostředek	<b>cs</b>	Systém jedné sterilní bariéry
<b>hu</b>	Orvostechnikai eszköz	<b>hu</b>	Egyszeres sterilgát-rendszer
<b>no</b>	Medisinsk utstyr	<b>no</b>	Sterilt enkeltbarriersystem
<b>sl</b>	Medicinski pripomoček	<b>sl</b>	Enojni sterilni pregradni sistem
<b>bg</b>	Медицинско изделие	<b>bg</b>	Единична стерилна бариерна система
<b>ro</b>	Dispozitiv medical	<b>ro</b>	Sistem cu barieră sterilă simplă
<b>sk</b>	Zdravotnícka pomôcka	<b>sk</b>	Systém s jednou sterilnou bariérou
<b>tr</b>	Tıbbi cihaz	<b>tr</b>	Tekli steril bariyer sistemi
<b>lt</b>	Medicinos priemonė	<b>lt</b>	Vieno sterilaus barjero sistema
<b>lv</b>	Medicīniska ierīce	<b>lv</b>	Viena sterilās barjeras sistēma
<b>et</b>	Meditsiiniseade	<b>et</b>	Ühekordselt kasutatav steriilne barjäärisüsteem
<b>ru</b>	Медицинское изделие	<b>ru</b>	Одиночная стерильная барьерная система
<b>hr</b>	Medicinski proizvod	<b>hr</b>	Jednokratni sustav sterilne barijere
<b>sr</b>	Medicinsko sredstvo	<b>sr</b>	Jednokratni sistem sterilne barijere
<b>ar</b>	جهاز طبي	<b>ar</b>	نظام حاجز معقم أحادي



- 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 käyttää jos pakkaus vaurioitunut
- pt** Não usar se embalagem danificada
- da** Brug ikke, hvis pakken er beskadiget
- el** Μην το χρησιμοποιήσετε αν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη
- pl** Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone
- cs** Nepoužívejte, je-li obal poškozen
- hu** Ne használja, ha a csomagolás sérült
- no** Må ikke brukes hvis forpakningen er skadet
- sl** Ne uporabite, če je ovoj poškodovan
- bg** Не използвайте, ако опаковката е увредена
- ro** Nu utilizați dacă ambalajul e deteriorat
- sk** Nepoužívajte, ak je obal poškodený
- tr** Ambalaj hasarlıysa kullanmayın
- lt** Nenaudoti, jei pakuotė pažeista
- lv** Nelietot, ja iepakojums ir bojāts
- et** Kahjustatud pakendi korral mitte kasutada
- ru** Не использ., если упак. поврежд.
- hr** Ne koristiti ako je pakiranje oštećeno
- sr** Ne koristiti ako je omot oštećen
- bs** Nemojte koristiti ako je pakovanje oštećeno
- ar** لا يجوز استخدام الجهاز إذا كانت العبوة تالفة



- en** Product and wound pad area
- de** Produkt und Bereich der Wundauflage
- fr** Zone du produit et de la matrice
- es** Superficie del producto y del apósito para cubrir la herida
- nl** Product en wondkussengebied
- sv** Produkt- och sårdyneområde
- it** Dimensione tampone e prodotto
- fi** Tuotteen ja haavatyynyn alue
- pt** Produto e área do penso para feridas
- da** Produkt og sårpudeområde
- el** Προϊόν και περιοχή επιθέματος πληγής
- pl** Pole powierzchni produktu oraz wkładki stykającej się z raną
- cs** Rozměry výrobku a krytí
- hu** Termék és sebfedő párna terület
- no** Produkt og sårputeområde
- sl** Izdelek in območje obloge za rane
- bg** Продукт и област на подложката за рани
- ro** Arie produs și arie tampon plagă
- sk** Rozmery produktu a tampónu obvazu
- tr** Ürün ve yara örtüsü alanı
- lt** Gaminio ir žaizdos pagalvėlės sritis
- lv** Izstrādājums un brūces spilventiņa zona
- et** Toode ja haavapadja piirkond
- ru** Площадь изделия и раневой прокладки
- hr** Područje za nanošenje proizvoda ili povoja za rane
- sr** Površina proizvoda i jastučića za ranu
- bs** Područje za nanošenje proizvoda ili obloge za ranu
- ar** المنتج والمنطقة التي تغطيها ضمادة الجرح

- en** Wound pad size
- de** Größe Wundauflege
- fr** Taille de la matrice
- es** Medida del apósito para cubrir la herida
- nl** Formaat wondkussen
- sv** Sårdynans storlek
- it** Dimensione tampone
- fi** Haavatyynyn koko
- pt** Tamanho do penso para feridas
- da** Sårpudens størrelse
- el** Μέγεθος επιθέματος πληγής
- pl** Wielkość wkładki stykającej się z raną
- cs** Velikost krytí
- hu** Sebfedő párna mérete
- no** Sårputens størrelse
- sl** Velikost obloge za rane
- bg** Размер на подложката за рани
- ro** Dimensiune tampon plagă
- sk** Veľkosť tampónu obvazu
- tr** Yara örtüsü boyutu
- lt** Žaizdos pagalvėlės dydis
- lv** Brūces spilventiņa izmērs
- et** Haavapadja suurus
- ru** Размер раневой прокладки
- hr** Veličina povoja za rane
- sr** Veličina jastučića za ranu
- bs** Veličina obloge za ranu
- ar** مقياس ضمادة الجرح





**en** For low exuding wounds

**de** Für schwach exsudierende Wunden

**fr** Pour les plaies faiblement exsudatives

**es** Para heridas con poco exudado

**nl** Voor licht exuderende wonden

**sv** För svagt vätskande sår

**it** Per lesioni scarsamente essudanti

**fi** Vähän erittäville haavoille

**pt** Para feridas com exsudado reduzido

**da** Til let væskende sår

**el** Για τραύματα ελαφρού εξιδρώματος

**pl** Rany z małym wysiękiem

**cs** Na slabě exsudující rány

**hu** Enyhén váladékozó sebekhez



For moderately exuding wounds

Für mäßig exsudierende Wunden

Pour les plaies modérément exsudatives

Para heridas con exudado moderado

Voor matig exuderende wonden

För måttligt vätskande sår

Per ferite moderatamente essudanti

Kohtalaisesti erittäville haavoille

Para feridas com exsudado moderado

Til moderat væskende sår

Για τραύματα ήπιου εξιδρώματος

Rany z umiarkowanym wysiękiem

Na středně exsudující rány

Közepesen váladékozó sebekhez



For highly exuding wounds

Für stark exsudierende Wunden

Pour les plaies hautement exsudatives

Para heridas con mucho exudado

Voor sterk exuderende wonden

För kraftigt vätskande sår

Per lesioni altamente essudanti

Runsaasti erittäville haavoille

Para feridas com exsudado intenso

Til kraftigt væskende sår

Για τραύματα έντονου εξιδρώματος

Rany z dużym wysiękiem

Na vysoce exsudující rány

Erősen váladékozó sebekhez



**no** Brukes på lett væskende sår

**sl** Za rane z malo izcedka

**bg** За слабо ексудиращи рани

**ro** Pentru răni care exsudează ușor

**sk** Pre mierne mokvajúce rany

**tr** Hafif eksudasyonlu yaralar için

**lt** Mažai eksuduojančioms žaizdoms

**lv** Brūcēm ar zemu eksudācijas pakāpi

**et** Vähese eritusega haavadele

**ru** Для ран с низкой экссудацией

**hr** Za slabo vlažeće rane

**sr** Za rane sa blagom eksudacijom

**ar** للجروح الناضحة بدرجة صغيرة



Brukes på moderat væskende sår

Za rane z zmerno količino izcedka

За умерено ексудиращи рани

Pentru răni care exsudează moderat

Pre stredne mokvajúce rany

Orta eksudasyonlu yaralar için

Vidutiniškai eksuduojančioms žaizdoms

Brūcēm ar mērenu eksudācijas pakāpi

Keskmise eritusega haavadele

Для ран с умеренной экссудацией

Za umjereno vlažeće rane

Za rane sa umerenom eksudacijom

للجروح الناضحة بدرجة معتدلة



Brukes på sterkt væskende sår

Za rane z veliko količino izcedka

За силно ексудиращи рани

Pentru răni care exsudează abundant

Pre silne mokvajúce rany

Çok eksudasyonlu yaralar için

Stipriai eksuduojančioms žaizdoms

Brūcēm ar augstu eksudācijas pakāpi

Rohke eritusega haavadele

Для ран с обильной экссудацией

Za iznimno vlažeće rane

Za rane sa izraženom eksudacijom

للجروح الناضحة بدرجة كبيرة

# Mepilex® Border Ag



Self-adherent antimicrobial soft silicone foam dressing

## Product description

Mepilex Border Ag consists of a Safetac® soft silicone wound contact layer, an absorbent polyurethane foam pad containing silver sulphate and coloured by activated carbon, a layer with super absorbent fibres, a non-woven 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 Border Ag is a soft silicone foam dressing that absorbs exudate, maintains a moist wound healing environment and has antimicrobial properties.

Mepilex Border Ag contains silver sulphate to create an effective bacterial barrier and inactivate a wide range of wound related pathogens (bacteria and fungi), as shown *in vitro*. By reducing the number of micro-organisms, Mepilex Border Ag may also reduce odour.

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

## Dressing material content:

Polyurethane, silicone, polyacrylate, cotton, viscose, polyester, polyolefin, silver sulphate in the wound pad which equals to 1.2 mg/cm<sup>2</sup> silver

## Indications for use

Mepilex Border Ag is designed for the management of medium to high exuding leg and foot ulcers, pressure ulcers, malignant wounds, partial thickness burns, traumatic and surgical wounds where a moist environment, exudate handling, gentle fixation and an antimicrobial action is indicated.

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

Mepilex Border Ag can be used under compression bandaging.

**Precaution(s)**

- Do not use Mepilex Border 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 Border 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 absorbent pad covers the wound bed and overlaps the wound edges.
4. Remove the release films and apply the adherent side to the wound. Do not stretch.

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

Initially it might be necessary to change Mepilex Border Ag more frequently. This is due to a change in treatment regime, which can often result in an initial increase in exudation.

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

The interaction of Mepilex Border 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 Border Ag if product is present in the treatment area. A new dressing can be applied following treatment.

Avoid contact with electrodes or conductive gels during electronic measurements, e.g. electrocardiograms (ECG) and electroencephalograms (EEG).

### **Special storage conditions and handling conditions**

Mepilex Border Ag should be stored in dry conditions below 25°C/77°F and protected from direct sunlight.

Disposal should be handled according to local environmental procedures.

### **Other information**

For EU-customers, further information on the safety and clinical performance of Mepilex Border Ag please refer to the 'Summary of Safety and Clinical Performance' for Mepilex Border 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 Border Ag, you should report to Mölnlycke Health Care and to your local competent authority.

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

# Mepilex® Border Ag



Selbsthaftender antimikrobieller, weicher, silikonbeschichteter Schaumverband

## Produktbeschreibung

Mepilex Border Ag besteht aus einer weichen Wundkontaktauflage aus Silikon (Safetac®), einem absorbierenden Wundkissen aus Polyurethanschaum, welcher Silbersulfat enthält und durch Aktivkohle eingefärbt ist, einer Lage aus hochabsorbierenden Fasern, einem Vliesstoff und einer atmungsaktiven und wasserundurchlässigen Folie.

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

Mepilex Border Ag ist ein selbsthaftender, weicher, silikonbeschichteter Schaumverband, der effektiv Exsudat absorbiert, das feuchte Wundmilieu aufrechterhält und über eine antimikrobielle Wirkung verfügt.

Mepilex Border 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 Reduktion der Anzahl der Mikroorganismen verringert Mepilex Border Ag zudem die Geruchsbildung.

In der *In-vitro*-Untersuchung konnte nachgewiesen werden, dass Mepilex Border Ag wundspezifische Krankheitserreger bis zu sieben Tage inaktiviert.

Bestandteile des Verbandmaterials:

Polyurethan, Silikon, Polyacrylat, Baumwolle, Viskose, Polyester, Polyolefin, Silbersulfat in der Wundaufgabe, was 1,2 mg/cm<sup>2</sup> Silber entspricht

## Anwendung/Indikation

Mepilex Border Ag ist für die Anwendung bei mittelmäßig bis stark exsudierenden Bein- und Fußgeschwüren, Dekubitus, Tumorzunden, Verbrennungen 2. Grades, traumatischen und chirurgischen Wunden geeignet, bei denen es auf die Erhaltung eines feuchten Wundmilieus, das Ableiten von Exsudat, eine sanfte Fixierung und effektive antimikrobielle Wirkung ankommt.

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

Mepilex Border Ag kann unter Kompression verwendet werden.

### **Vorsichtsmaßnahme(n)**

- Verwenden Sie Mepilex Border 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 Border Ag sollte durch oder unter Aufsicht von medizinischem Fachpersonal angewendet 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 die absorbierende Wundauflage das Wundbett abdecken und die Wundränder überlappen.
4. Entfernen Sie die Schutzfolien und bringen Sie den Verband mit der haftenden Seite auf die Wunde auf. Den Verband nicht überdehnen.

Jeder Mepilex Border Ag Verband kann, je nach Patient und abhängig von der Wundsituation und der wundumgebenden Haut, bis zu sieben Tage, oder so lange, wie durch übliche, klinische Anwendung indiziert, auf der Wunde verbleiben.

Anfangs kann ein häufigerer Verbandwechsel erforderlich sein, da es aufgrund eines Behandlungswechsels zu Beginn zu einem Anstieg der Exsudatmenge kommen kann.

Mepilex Border Ag ist für eine Kurzzeit-Anwendung von bis zu vier Wochen gedacht. Für eine Langzeit-Anwendung sollte ein Arzt zur erneuten Beurteilung hinzugezogen werden. Im Falle einer klinischen Infektion ersetzt Mepilex Border Ag nicht die Notwendigkeit einer systemischen Therapie oder einer adäquaten Infektionsbehandlung.

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

Entfernen Sie vor Beginn einer Strahlenbehandlung Mepilex Border 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 Border Ag sollte trocken bei unter 25°C gelagert werden und vor direktem Sonnenlicht geschützt werden.

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 Border Ag im „Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung“ für Mepilex Border 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 Border Ag aufgetreten ist, melden Sie dies an Mölnlycke Health Care und Ihre lokale zuständige Behörde.

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

# Mepilex® Border Ag



Pansement hydrocellulaire siliconé auto-adhésif antimicrobien

## Description du produit

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

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

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

Mepilex Border Ag contient du sulfate d'argent qui va créer une barrière antibactérienne efficace et inactiver un large spectre d'agents pathogènes associés aux plaies (bactéries et champignons), comme le montrent les études *in vitro*. En réduisant la quantité de micro-organismes, Mepilex Border Ag peut également limiter les odeurs.

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

Composition du pansement :

Polyuréthane, silicone, polyacrylate, coton, viscose, polyester, polyoléfine, sulfate d'argent dans la mousse de polyuréthane équivalant à 1,2 mg/cm<sup>2</sup> d'argent

## Indications

Mepilex Border Ag est indiqué pour le traitement de plaies moyennement à hautement exsudatives, telles que les ulcères de pied et de jambe, les escarres, les plaies malignes, les brûlures peu profondes, les plaies traumatiques et chirurgicales pour lesquelles un environnement humide, la gestion des exsudats, une fixation douce et une action antimicrobienne sont indiqués.

Mepilex Border 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 Border Ag peut être utilisé sous bandages compressifs.

## Précaution(s) d'emploi

- Ne pas utiliser le pansement Mepilex Border 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 utilisation. Ne pas re-stériliser.

## Mode d'emploi

Mepilex Border Ag doit être utilisé par un professionnel de santé qualifié ou sous son contrôle.

Veiller à respecter les règles d'hygiène en vigueur avant et après la réfection 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 la compresse absorbante recouvre la surface de la plaie et déborde sur la peau périlésionnelle.
4. Retirer les feuillets protecteurs et appliquer la face adhésive du pansement sur la plaie. Ne pas étirer.

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

Dans un premier temps, il peut être nécessaire de renouveler Mepilex Border Ag plus fréquemment. Cela est dû à la modification du protocole de soins qui va souvent de pair avec une augmentation initiale de la quantité d'exsudats.

La durée du traitement avec Mepilex Border Ag ne doit pas dépasser 4 semaines. Pour un usage permanent, une réévaluation clinique doit être réalisée par un médecin. En cas d'infection clinique avérée, Mepilex Border Ag ne doit pas se substituer à un traitement systémique ou à tout autre traitement anti-infectieux adapté.

L'interaction du pansement Mepilex Border Ag avec des produits nettoyants, des agents oxydants tels que les solutions d'hypochlorite/péroxyde d'hydrogène et des traitements topiques n'a pas été démontrée.

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

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

### **Conditions particulières de stockage et de manipulation**

Mepilex Border Ag doit être conservé dans un endroit sec, à une température inférieure à 25°C/77°F, à l'abri de la lumière directe du soleil.

Le pansement doit être éliminé 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 Border Ag sont disponibles dans le « Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques » pour Mepilex Border 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 Border Ag, il doit être signalé à Mölnlycke Health Care ainsi qu'aux autorités locales compétentes.

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

# Mepilex® Border Ag



Apósito autoadhesivo antimicrobiano de espuma de silicona suave

## Descripción del producto

Mepilex Border Ag está compuesto de una capa de suave silicona Safetac® en contacto con la lesión, una espuma de poliuretano absorbente de color gris con sulfato de plata y carbón activo, una capa de fibras superabsorbentes, una capa de tejido sin tejer 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 Border Ag es un apósito absorbente de espuma cubierto de suave silicona que absorbe el exceso de exudado, manteniendo las condiciones de humedad óptimas para la cicatrización, al tiempo que aporta propiedades antimicrobianas.

Mepilex Border 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 Border Ag también reduce el olor.

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

Composición del apósito:

Poliuretano, silicona, poliacrilato, algodón, viscosa, poliéster, poliolefina y sulfato de plata en la almohadilla de la herida, lo que equivale a 1,2 mg/cm<sup>2</sup> de plata

## Indicaciones de uso

Mepilex Border Ag está indicado para un amplio rango de lesiones de moderado a alto nivel de exudado, como las úlceras de piernas y pies, o úlceras por presión, heridas malignas, quemaduras de espesor parcial y heridas quirúrgicas en las que sea necesario un entorno húmedo, un control del exudado, una buena fijación y una acción antimicrobiana.

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

Mepilex Border Ag se puede utilizar bajo vendajes de compresión.

## Precauciones

- No utilice Mepilex Border 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 puede 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 Border 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 las prácticas clínicas habituales.
2. Seque bien la piel perilesional.
3. Seleccione un tamaño de apósito adecuado. Para mejores resultados clínicos, asegúrese que la espuma absorbente cubra el lecho y los bordes de la lesión.
4. Retire la película protectora y coloque el lado adhesivo sobre la herida. No estire el producto.

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

Al inicio del tratamiento puede requerirse una mayor frecuencia de cambio de Mepilex Border Ag. Es consecuencia del cambio de tratamiento que, a menudo, puede dar lugar a un mayor exudado inicial.

Mepilex Border Ag debe utilizarse durante periodos inferiores a 4 semanas. Para un uso prolongado, consulte a un profesional sanitario. En caso de infección clínica, el uso de Mepilex Ag no sustituye al tratamiento sistémico u otro tratamiento adecuado para infección.

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

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

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

### **Condiciones especiales de almacenamiento y manejo**

Mepilex Border Ag se debe guardar en un lugar seco por debajo de los 25°C y proteger de la luz solar directa.

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

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

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

# Mepilex® Border Ag



Zelfklevend antimicrobieel zacht siliconen schuimverband

## Productomschrijving

Mepilex Border Ag bestaat uit een zachte, siliconen Safetac® wondcontactlaag, een absorberend polyurethaan schuimkussen met zilversulfaat en gekleurd door actieve koolstof, een laag met superabsorberende vezels, een non-woven 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 Border Ag is een verband met zacht siliconenschuim dat exsudaat absorbeert, een vochtige wondgenezingsomgeving in stand houdt en antimicrobiële eigenschappen heeft.

Mepilex Border Ag bevat zilversulfaat voor het vormen van een effectieve bacteriële barrière en het inactiveren van een groot aantal wondgerelateerde pathogenen (bacteriën en schimmels), zoals *in vitro* aangetoond. Door het aantal micro-organismen te reduceren, kan Mepilex Border Ag ook geur reduceren.

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

Het verbandmateriaal bevat:

Polyurethaan, silicone, polyacrylaat, katoen, viscose, polyester, polyolefine, zilversulfaat in het wondkussen dat gelijk is aan 1,2 mg/cm<sup>2</sup> zilver

## Indicaties voor gebruik

Mepilex Border Ag is bedoeld voor de behandeling van matig tot ernstig exsuderende been- en voetulcera, doorligwonden, maligne wonden, tweedegraads brandwonden, traumatische en chirurgische wonden, waarvoor een vochtige omgeving, wondvochtbeheer, zachte fixatie en een antimicrobiële werking geïndiceerd zijn.

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

Mepilex Border Ag kan worden gebruikt onder compressie.

## Voorzorgsmaatregel(en)

- Gebruik Mepilex Border 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 overgankelijke 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 Border 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 absorberende kussen het wondbed bedekt en de wondranden overlapt.
4. Verwijder de schutbladen en leg de kleefzijde op de wond. Rek het verband niet uit.

Elk Mepilex Border Ag-verband kan maximaal 7 dagen blijven zitten. Dit hangt af van de patiënt, de toestand van de wond en de omringende huid en de klinisch geaccepteerde praktijk.

Aanvankelijk kan het noodzakelijk zijn Mepilex Border Ag vaker te verwisselen. Dit is het gevolg van een wijziging in de behandeling, wat vaak een tijdelijke toename in exsudaat tot gevolg heeft.

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

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

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

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

### **Speciale opslag- en gebruiksvoorwaarden**

Mepilex Border Ag moet worden opgeslagen onder droge omstandigheden bij temperaturen lager dan 25°C/77°F en moet worden beschermd tegen direct zonlicht.

Het afvoeren moet gebeuren in overeenstemming met de plaatselijke milieuvoorschriften.

### **Overige informatie**

EU-klanten kunnen voor meer informatie over de veiligheids- en klinische prestaties van Mepilex Border Ag de 'Samenvatting van veiligheids- en klinische prestaties voor Mepilex Border 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 Border Ag is opgetreden, moet u dat melden aan Mölnlycke Health Care en aan uw lokale bevoegde autoriteit.

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

# Mepilex® Border Ag



Vidhäftande antimikrobiellt skumförband belagt med mjuk silikon

## Produktbeskrivning

Mepilex Border Ag består av ett sårkontaktlager med mjuk silikon med Safetac®-teknologi, absorberande polyuretanskum med silversulfat och färgat av aktivt kol, ett lager med superabsorberande fibrer, ett nonwoven-lager, samt en film som är andningsbar och vattentät.

Safetac® är en varumärkesskyddad vidhäftningsteknologi utvecklad av Mölnlycke som minskar smärta hos patienter och vävnadsskador på intakt hud eller i sår.

Mepilex Border Ag är ett skumförband med mjuk silikon som absorberar sårsekret, bibehåller en fuktig sårmiljö och har antimikrobiella egenskaper.

Mepilex Border Ag innehåller silversulfat som skapar en effektiv bakteriebarriär och inaktiverar ett brett spektra av sårrelaterade patogener (bakterier och svamp) enligt studier *in vitro*. Genom att minska mängden mikroorganismer kan Mepilex Border Ag även minska dålig lukt.

Mepilex Border Ag har visat sig kunna inaktivera sårrelaterade patogena mikroorganismer i upp till 7 dagar *in vitro*.

Innehåll i förbandsmaterialet:

Polyuretan, silikon, polyakrylat, bomull, viskos, polyester, polyolefin, silversulfat i sårdynan som motsvarar 1,2 mg/cm<sup>2</sup> silver

## Användningsområden

Mepilex Border Ag är avsett för behandling av olika typer av måttligt till kraftigt vätskande ben- och fotsår, trycksår, maligna sår, delhudsbrännskador, traumatiska sår och kirurgiska sår som kräver en fuktig sårmiljö, hantering av sårvätska, skonsam vidhäftning och antimikrobiell verkan.

Mepilex Border Ag kan användas på infekterade sår som en del av behandlingen under övervakning av kvalificerad vårdpersonal.

Mepilex Border Ag kan användas under kompressionsförband.

## Observera

- Använd inte Mepilex Border 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 Border Ag ska användas av eller 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 den absorberande dynan täcker sårbedden och överlappar sårkanterna.
4. Ta bort skyddsfilmerna och lägg den vidhäftande sidan mot såret. Sträck inte.

Mepilex Border Ag kan lämnas på såret i upp till sju dagar beroende på patientens, sårets och den omkringliggande hudens tillstånd eller enligt godkända kliniska rutiner.

I början av behandlingen kan Mepilex Border Ag behöva bytas oftare. Det beror på att en förändring i sårbehandlingen initialt kan leda till att mer sårvätska bildas.

Mepilex Border Ag är avsett att användas på kort sikt i upp till 4 veckor. Vid fortsatt användning rekommenderas en klinisk undersökning av läkare. I händelse av klinisk infektion ersätter inte Mepilex Border Ag behovet av systemisk eller annan adekvat infektionsbehandling.

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

Vid strålningsbehandling ska Mepilex Border 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 hanteringsförfållanden**

Mepilex Border Ag ska förvaras torrt under 25°C och skyddas från direkt solljus. Avfall ska hanteras enligt lokala miljörutiner.

### **Övrig information**

För användare inom EU: mer information om säkerhet och kliniska prestanda för Mepilex Border Ag finns i "Sammanfattning av säkerhet och kliniska prestanda" för Mepilex Border 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 Border Ag inträffar ska detta rapporteras till Mölnlycke Health Care och till ansvarig myndighet.

Mepilex och Safetac teknologi är registrerade varumärken av Mölnlycke Health Care AB.

# Mepilex® Border Ag



Medicazione in schiuma antimicrobica e autoadesiva con strato di contatto in silicone morbido

## Descrizione del prodotto

Mepilex Border Ag è costituita da uno strato di contatto in silicone morbido Safetac®, un tampone assorbente in schiuma di poliuretano contenente solfato d'argento e colorato da carbone attivo, uno strato con fibre super assorbenti, uno strato di tessuto non tessuto 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 Border Ag è una medicazione in schiuma con strato di contatto in silicone morbido, che assorbe l'essudato, mantiene un ambiente umido ideale per la guarigione della ferita e ha proprietà antimicrobiche.

Mepilex Border 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 Border Ag può anche diminuire l'odore della ferita.

È stato dimostrato *in vitro* che Mepilex Border Ag è in grado di inattivare i patogeni della ferita fino a 7 giorni.

Materiali che compongono la medicazione:

Poliuretano, silicone, poliacrilato, cotone, viscosa, poliestere, poliolefine, solfato d'argento nel tampone, pari a 1,2 mg/cm<sup>2</sup> di argento

## Indicazioni d'uso

Mepilex Border Ag è indicata per la gestione di lesioni da moderatamente ad altamente essudanti, come ulcere degli arti inferiori, ulcere da pressione, lesioni neoplastiche, ustioni a spessore parziale, ferite traumatiche e chirurgiche per le quali sia richiesto ambiente umido, gestione dell'essudato, fissaggio delicato e azione antimicrobica.

Mepilex Border Ag può essere utilizzata su ferite infette come parte di un trattamento terapeutico sotto controllo medico.

Mepilex Border Ag può essere utilizzata sotto bendaggi compressivi.

## Precauzioni

- Non utilizzare Mepilex Border 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 Border 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 tampone assorbente copra il letto della ferita e si sovrapponga ai bordi della ferita.
4. Rimuovere le pellicole di protezione e applicare il lato aderente sulla ferita. Non tendere la medicazione.

Ciascuna medicazione Mepilex Border Ag può essere lasciata in situ fino a 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.

All'inizio del trattamento può essere necessario cambiare Mepilex Border Ag con maggiore frequenza. Infatti il cambio di trattamento può determinare un aumento iniziale dell'essudato.

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

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

Prima di iniziare una seduta di radioterapia, rimuovere Mepilex Border 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 Border Ag deve essere conservata in un luogo asciutto al di sotto dei 25°C/77°F e al riparo dall'esposizione diretta ai raggi del sole.

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 Border Ag sono disponibili nella "Sintesi sulla sicurezza e le prestazioni cliniche" di Mepilex Border 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 Border Ag devono essere segnalati a Mölnlycke Health Care e alle autorità competenti locali.

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

# Mepilex® Border Ag



Itsekiinnittyvä antimikrobinen pehmeä silikoninen vaahtosidos

## Tuotekuvaus

Mepilex Border Ag koostuu Safetac® -pehmeästä silikonisesta haavan kontaktipinnasta, imukykyisestä polyuretaanivaahdotyynystä, joka sisältää hopeasulfaattia ja tummaa aktiivihiihtä, erittäin imukykyisiä kuituja sisältävästä kerroksesta, kuitukankaasta sekä hengittävästä ja vedenpitävästä kalvosta.

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

Mepilex Border Ag on antimikrobinen pehmeän silikonin vaahtosidos, joka imee eritteen ja ylläpitää paranemista edistävää kosteaa haavaympäristöä.

Mepilex Border Ag sisältää hopeasulfaattia, joka luo tehokkaan bakteerisuojan ja inaktivoi monenlaisten haavaan liittyvien taudinaiheuttajien (bakteerien ja sienten) toiminnan, kuten on todistettu *in vitro*. Vähentämällä mikrobin määrää Mepilex Border Ag voi myös vähentää haavan hajua.

Mepilex Border Ag:n on osoitettu inaktivoivan haavaan liittyvien taudinaiheuttajien toimintaa 7 päivän ajan *in vitro*.

Sidoksen sisältämät materiaalit:

Polyuretaani, silikoni, polyakrylaatti, puuvilla, viskoosi, polyesteri, polyolefiini, haavatyynyn hopeasulfaatti, jossa on 1,2 mg/cm<sup>2</sup> hopeaa

## Käyttöaiheet

Mepilex Border Ag on tarkoitettu kohtalaisesti tai runsaasti erittäviin sääri- ja jalkahaavoihin, painehaavoihin, pahanlaatuisiin haavoihin, pinnallisiin palovammoihin, traumaattisiin haavoihin ja leikkaushaavoihin, joiden hoidossa tärkeää on kostea ympäristö, haavaeritteen hallinta, hellävarainen kiinnitys ja antimikrobinen vaikutus.

Mepilex Border Ag -sidosta voidaan käyttää myös infektoituneissa haavoissa osana hoitojärjestelmää terveydenhoidon ammattilaisen valvonnassa.

Mepilex Border Ag -sidosta voidaan käyttää yhdessä kompressiosidosten kanssa.

## Varotoimet

- Mepilex Border 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 pitkittänyt 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 steriloi uudelleen.

## Käyttöohjeet

Mepilex Border 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 imukykyinen tyyny peittää koko haavapohjan ja ulottuu myös haavan reunojen päälle.
4. Poista taustakalvot, ja aseta sidoksen kiinnittyvä puoli haavalle. Älä venytä.

Mepilex Border Ag -sidosta voidaan jättää paikoilleen enintään seitsemäksi päiväksi potilaan, haavan ja ympäröivän ihon tilan mukaan tai hyväksytyyn kliiniseen käytännön mukaisesti.

Mepilex Border Ag saatetaan joutua vaihtamaan aluksi useammin. Tämä johtuu siitä, että hoidon muutos voi aiheuttaa aluksi erityksen lisääntymistä.

Mepilex Border Ag on tarkoitettu lyhytaikaiseen käyttöön, enimmillään 4 viikkoa. Pitkäaikaisessa käytössä suosittelemme lääkärin kliinistä uudelleenarviointia. Kliinisen infektion yhteydessä Mepilex Border Ag ei korvaa systeemisen tai muun tarkoituksenmukaisen infektioidon tarvetta.

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

Poista Mepilex Border 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 Border Ag tulee säilyttää kuivissa olosuhteissa alle 25°C:n/77°F:n lämpötilassa ja suojata suoralta auringonvaltolta.

Tuotteen hävittäminen tulee tehdä paikallisten ympäristömääräysten mukaisesti.

### **Muita tietoja**

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

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

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

# Mepilex® Border Ag



Penso autoaderente antimicrobiano de espuma com silicone suave

## Descrição do produto

O Mepilex Border Ag consiste de uma camada de contacto de ferida de silicone suave Safetac®, uma camada de espuma de poliuretano absorvente contendo sulfato de prata e colorido por carbono ativado, uma camada com fibras super absorventes e uma película não tecida 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 Border Ag é um penso com silicone suave que absorve o exsudado, mantém o ambiente húmido ideal para a cicatrização e é dotado de propriedades antimicrobianas.

O Mepilex Border Ag contém sulfato de prata para a criação de uma eficaz barreira contra as bactérias, inativando assim uma grande variedade de patogénicos relacionados com as feridas (bactérias e fungos), tal como se demonstra *in vitro*. Através da redução dos microrganismos e das propriedades do carvão ativado, o Mepilex Border Ag reduz também o odor.

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

Composição do penso:

Poliuretano, silicone, poliacrilato, algodão, viscosa, poliéster, poliolefina, sulfato de prata no penso para feridas que equivale a 1,2 mg/cm<sup>2</sup> de prata

## Indicações de utilização

O Mepilex Border Ag foi concebido para o tratamento de úlceras nas pernas e nos pés com exsudado médio a elevado, úlceras de pressão, feridas malignas, queimaduras de espessura parcial, feridas traumáticas e cirúrgicas para as quais é indicado um ambiente húmido, o controlo do exsudado, uma fixação suave e uma ação antimicrobiana.

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

O Mepilex Border Ag pode ser utilizado sob ligaduras de compressão.

## Precauções

- Não utilize o Mepilex Border 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.
- Estéril. Não utilize caso a barreira estéril esteja danificada ou aberta antes da utilização. Não volte a esterilizar.

## Instruções de utilização

O Mepilex Border 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.

1. Lave a ferida com solução salina ou água, de acordo com a prática clínica padronizada.
2. Seque bem a pele circundante.
3. Selecione o tamanho de penso adequado. Para obter os melhores resultados clínicos, certifique-se de que o penso absorvente cobre todo o leito da ferida e se sobrepõe aos rebordos da ferida.
4. Retire as películas protetoras e aplique o lado aderente na ferida. Não estique.

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

Inicialmente, poderá ser necessário mudar o Mepilex Border Ag mais frequentemente. Isto deve-se a uma mudança no regime de tratamento, o que frequentemente pode resultar num aumento inicial do exsudado.

O Mepilex Border Ag destina-se a uma utilização de curto prazo de até 4 semanas. Para uma utilização continuada, é recomendada a reavaliação por um médico. Em caso de infeção clínica, o Mepilex Border Ag não substitui a necessidade de tratamento sistémico ou outro tratamento adequado para as infeções.

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

Antes de iniciar a radioterapia, retire o Mepilex Border Ag caso o produto se encontre presente na área a tratar. Poderá aplicar-se um novo penso a seguir ao tratamento.

Evite o contacto com elétrodos ou geles condutores durante medições eletrónicas, por exemplo, eletrocardiogramas (ECG) e eletroencefalogramas (EEG).

### **Condições especiais de armazenamento e utilização**

O Mepilex Border Ag deve ser armazenado em condições secas abaixo dos 25°C e protegido da luz solar direta.

A eliminação deverá atender aos procedimentos ambientais locais.

### **Outras informações**

Os clientes da UE poderão obter mais informações sobre a segurança e o desempenho clínico do Mepilex Border Ag no "Resumo sobre a segurança e o desempenho clínico" do Mepilex Border 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 Border Ag, o mesmo deverá ser comunicado à Mölnlycke Health Care e às autoridades locais competentes.

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

# Mepilex® Border Ag



Selvklebende antimikrobiel blød skumbandage af silikone

## Produktbeskrivelse

Mepilex Border Ag består af et Safetac® sårkontaktlag af blød silikone, en absorberende skumpude af polyurethan med sølvsulfat og farvet med aktivt kul, et lag med superabsorberende fibre, en non-woven samt åndbar og vandtæt film.

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

Mepilex Border Ag er en blød skumbandage af silikone, der absorberer væske, opretholder et fugtigt sårhelingsmiljø og har antimikrobielle egenskaber.

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

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

Bandagens materialeindhold:

Polyuretan, silikone, polyakrylat, bomuld, viskose, polyester, polyolefin, sølvsulfat i sårpuden, hvilket svarer til 1,2 mg/cm<sup>2</sup> sølv

## Indikationer for brug

Mepilex Border Ag er udviklet til behandling af moderat til kraftigt væskende ben- og fodsår, tryksår, maligne sår, delhudsforbrændinger, traumesår og kirurgiske sår, hvor et fugtigt sårhelingsmiljø, væskehåndtering, sikker fiksering og antimikrobiel virkning er indiceret.

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

Mepilex Border Ag kan anvendes under kompressionsbandager.

## Forholdsregler

- Mepilex Border 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 Border Ag bør anvendes af eller under opsyn af kvalificeret sundhedspersonale.

Bemærk, at lokale hygiejneprocuderer 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 den absorberende pude dækker sårbunden og overlapper sårkanterne.
4. Fjern beskyttelsespapiret, og applicer bandagen med den klæbende side mod såret. Stræk ikke bandagen.

Hver Mepilex Border Ag bandage kan sidde på såret i op til 7 dage, afhængigt af patienten, sårets og den omkringliggende huds tilstand eller i følge de anbefalede kliniske retningslinjer.

I begyndelsen af behandlingen kan det være nødvendigt at skifte Mepilex Border Ag hyppigere. Det skyldes, at ændringer i behandlingen kan resultere i væskeforøgelse.

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

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

Før påbegyndelse af strålebehandling, skal Mepilex Border 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 Border Ag skal opbevares tørt og under 25°C og skal beskyttes mod direkte sollys.

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 Border Ag i "Oversigt over sikkerhed og klinisk ydeevne for Mepilex Border 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 Border Ag skal rapporteres til Mölnlycke Health Care og til dine lokale, kompetente myndigheder.

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

# Mepilex® Border Ag



Αυτοκόλλητο αντιμικροβιακό αφρώδες επίθεμα μαλακής σιλικόνης

## Περιγραφή προϊόντος

Το Mepilex Border Ag αποτελείται από ένα μαλακό στρώμα επαφής τραύματος από μαλακή σιλικόνη Safetac®, ένα απορροφητικό αφρώδες επίθεμα πολυουρεθάνης που περιέχει θειικό άργυρο και είναι χρωματισμένο με ενεργό άνθρακα, ένα στρώμα υπεραπορροφητικών ινών και μια μη υφαντή, διαπνεύουσα και αδιαπέραστη από το νερό μεμβράνη.

Το Safetac® είναι μια ιδιόκτητη τεχνολογία αυτοκόλλητου που αναπτύχθηκε από την Mölnlycke, η οποία ελαχιστοποιεί τον πόνο των ασθενών και την πρόκληση τραυματισμού στο άθικτο δέρμα ή τα τραύματα.

Το Mepilex Border Ag είναι ένα αφρώδες επίθεμα από μαλακή σιλικόνη που απορροφά το εξίδρωμα, διατηρεί υγρό το περιβάλλον επούλωσης της πληγής και διαθέτει αντιμικροβιακές ιδιότητες.

Το Mepilex Border Ag περιέχει θειικό άργυρο που δημιουργεί έναν αποτελεσματικό αντιβακτηριδιακό φραγμό και αδρανοποιεί ένα μεγάλο εύρος παθογόνων μικροοργανισμών που σχετίζονται με τραύματα (βακτηρίδια και μύκητες), όπως αποδείχθηκε *in vitro*. Με τη μείωση του πλήθους μικροοργανισμών, το Mepilex Border Ag μειώνει και τη δυσσομία.

Έχει αποδειχθεί ότι το Mepilex Border Ag αδρανοποιεί παθογόνους μικροοργανισμούς που σχετίζονται με πληγές έως 7 ημέρες *in vitro*.

Συστατικά υλικού επιθέματος:

Πολυουρεθάνη, σιλικόνη, πολυακρυλικό, βαμβάκι, βισκόζη, πολυεστέρας, πολυολεφίνη, θειικό άργυρο στο επίθεμα τραύματος που ισούται με 1,2 mg/cm<sup>2</sup> άργυρο

## Ενδείξεις χρήσης

Το Mepilex Border Ag είναι σχεδιασμένο για τη διαχείριση τραυμάτων που παρουσιάζουν εξίδρωμα μεσαίου έως υψηλού βαθμού, όπως έλκη στους μηρούς και τα πόδια, έλκη κατάκλισης, κακότητες πληγές, εγκαύματα μερικού πάχους, πληγές από τραύματα και χειρουργικές επεμβάσεις, όπου ενδείκνυται υγρό περιβάλλον, διαχείριση εξιδρώματος, απαλή τοποθέτηση και αντιμικροβιακή δράση.

Το Mepilex Border Ag μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε μολυσμένες πληγές ως μέρος μιας θεραπευτικής αγωγής υπό την επίβλεψη αρμόδιου επαγγελματία της υγείας.

Το Mepilex Border Ag μπορεί να χρησιμοποιηθεί κάτω από ελαστικούς επίδεσμούς.

## Προφυλάξεις

- Μην χρησιμοποιείτε το Merilex Border Ag σε ασθενή ή/και χρήστη με γνωστή υπερευαίσθησία στα ακατέργαστα υλικά/στοιχεία του προϊόντος.
- Οι κλινικοί/επαγγελματίες ιατροί πρέπει να γνωρίζουν ότι υπάρχουν πολύ περιορισμένα δεδομένα για την παρατεταμένη και επαναλαμβανόμενη χρήση επιθεμάτων που περιέχουν άργυρο, ειδικά σε παιδιά και νεογνά.
- Η συχνή ή παρατεταμένη χρήση του προϊόντος μπορεί να επιφέρει παροδικό ή μόνιμο αποχρωματισμό του δέρματος.
- Να μην επαναχρησιμοποιείται. Σε περίπτωση επαναχρησιμοποίησης, η απόδοση του προϊόντος μπορεί να μειωθεί και να προκληθεί δισταυρούμενη μόλυνση.
- Αποστειρωμένο. Να μη χρησιμοποιείται εάν ο αποστειρωμένος φραγμός έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοιχθεί πριν από τη χρήση. Να μην επαναποστειρώνεται.

## Οδηγίες χρήσης

Το Merilex Border Ag πρέπει να χρησιμοποιείται από ή υπό την επίβλεψη αρμόδιου επαγγελματία της υγείας.

Να γνωρίζετε ότι πρέπει να ακολουθείτε τις τοπικές διαδικασίες υγιεινής πριν από την αλλαγή του επιθέματος αλλά και κατόπιν αυτής.

1. Καθαρίστε την πληγή με φυσιολογικό ορό ή νερό σύμφωνα με τις συνηθισμένες κλινικές διαδικασίες.
2. Στεγνώστε καλά το περιβάλλον δέρμα.
3. Επιλέξτε το κατάλληλο μέγεθος επιθέματος. Για καλύτερα κλινικά αποτελέσματα, βεβαιωθείτε ότι το απορροφητικό επίθεμα καλύπτει την επιφάνεια του τραύματος και επικαλύπτει τα άκρα του τραύματος.
4. Αφαιρέστε τις μεμβράνες και εφαρμόστε την αυτοκόλλητη πλευρά στην πληγή. Μην τεντώσετε.

Το επίθεμα Merilex Border Ag μπορεί να παραμείνει στη θέση του για έως 7 ημέρες ανάλογα με τον ασθενή, την κατάσταση της πληγής και το περιβάλλον δέρμα, ή όπως υποδεικνύεται από την αποδεκτή κλινική πρακτική.

Στην αρχή, μπορεί να απαιτείται πιο συχνή αλλαγή του Merilex Border Ag. Αυτό οφείλεται σε μια αλλαγή στη θεραπευτική αγωγή, η οποία μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα μια αρχική αύξηση του εξιδρώματος.

Το Merilex Border Ag προορίζεται για βραχυπρόθεσμη χρήση μέχρι 4 εβδομάδες. Για συνεχιζόμενη χρήση, συνιστάται επαναξιολόγηση από ιατρό. Σε περίπτωση κλινικής μόλυνσης, το Merilex Border Ag δεν αντικαθιστά την ανάγκη για συστηματική ή άλλη επαρκή θεραπεία της μόλυνσης.

Δεν έχει αποδειχθεί αλληλεπίδραση του Merilex Border Ag με καθαριστικούς παράγοντες, παράγοντες οξειδωσης, όπως υποχλωριώδη διαλύματα/υπεροξειδία του υδρογόνου και τοπικές θεραπείες.



Πριν από την έναρξη της ακτινοθεραπείας, αφαιρέστε το Merilex Border Ag, αν υπάρχει στην περιοχή θεραπείας. Μετά τη θεραπεία μπορεί να εφαρμοστεί νέο επίθεμα.

Αποφύγετε την επαφή με ηλεκτρόδια ή με αγώγιμη γέλη κατά τη διάρκεια ηλεκτρονικών μετρήσεων, π.χ. ηλεκτροκαρδιογραφήματα (ECG) και ηλεκτροεγκεφαλογραφήματα (EEG).

### **Ειδικές συνθήκες αποθήκευσης και συνθήκες χειρισμού**

Το Merilex Border Ag πρέπει να φυλάσσεται σε στεγνές συνθήκες, σε θερμοκρασία χαμηλότερη από 25°C/77°F και προστατευμένο από την άμεση ηλιοβολή.

Η απόρριψη πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τους τοπικούς περιβαλλοντικούς κανονισμούς.

### **Λοιπές πληροφορίες**

Για τους Ευρωπαίους πελάτες, περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την κλινική απόδοση του Merilex Border Ag, ανατρέξτε στην ενότητα «Περίληψη ασφάλειας και κλινικής απόδοσης του Merilex Border Ag». Το έγγραφο δημοσιεύεται στην Ευρωπαϊκή Βάση Δεδομένων για τα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα, EUDAMED, <https://ec.europa.eu/tools/EUDAMED>.

Σε περίπτωση σοβαρού περιστατικού σε σχέση με την χρήση του Merilex Border Ag, αυτό θα πρέπει να αναφέρεται στη Mölnlycke Health Care και στην τοπική αρμόδια αρχή.

Το Merilex και η τεχνολογία Safetac είναι σήματα κατατεθέντα της Mölnlycke Health Care AB.

# Mepilex® Border Ag



Samoprzylegający opatrunek przeciwbakteryjny z miękkiej pianki z silikonową warstwą kontaktową

## Opis produktu

Mepilex Border Ag składa się z miękkiej silikonowej warstwy kontaktowej Safetac® stykającej się z raną, chłonnej warstwy piankowej zawierającej siarczan srebra oraz kolorowanej przez węgiel aktywowany, warstwy super chłonnych włókien oraz nietkanej błony przepuszczającej parę oraz nieprzepuszczalnej wodę.

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

Mepilex Border Ag to opatrunek z miękkiej pianki z silikonową warstwą kontaktową, która chłonie wysięk, utrzymuje wilgotne środowisko dla gojącej się rany oraz posiada właściwości przeciwbakteryjne.

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

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

Skład opatrunku:

poliuretan, silikon, poliakrylan, bawełna, wiskoza, poliester, poliolefina, siarczan srebra w ilości 1,2 mg srebra/cm<sup>2</sup>

## Wskazania do stosowania

Mepilex Border Ag przeznaczony jest do leczenia ran o średnim i wysokim wysięku, takich jak owrzodzenia kończyn dolnych i stóp, odleżyny, nowotworowe, oparzenia obejmujące niepełną grubość skóry, rany urazowe i chirurgiczne, w których wskazane jest wilgotne środowisko, obsługa wysięków, łagodne wiązanie oraz działanie przeciwdrobnoustrojowe.

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

Opatrunek Mepilex Border Ag może być stosowany pod bandażem uciskowym.

## Środki ostrożności



- Nie należy stosować Mepilex Border 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 Border Ag powinien być używany przez wykwalifikowany personel ochrony zdrowia lub pod jego nadzorem.

Należy pamiętać o odpowiedniej higienie przed i po nałożeniu opatrunku.

1. Przemycić 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 wkładka absorbująca pokrywa dno rany oraz zachodzi na jej krawędzie.
4. Usunąć folię ochronną i przyłożyć przylegającą stroną do rany. Nie rozciągać.

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

Początkowo mogą być konieczne częstsze zmiany opatrunku Mepilex Border Ag. Wynika to ze zmiany sposobu leczenia, co może często prowadzić do początkowego wzrostu wydzieliny.

Opatrunek Mepilex Border Ag przeznaczony jest do krótkotrwałego stosowania do 4 tygodni. Przed kontynuacją jego stosowania zaleca się ponowną kontrolę przez lekarza. W przypadku pojawienia się zakażenia klinicznego opatrunek Mepilex Border Ag nie zastępuje konieczności leczenia systemowego lub innego odpowiedniego leczenia zakażenia.

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

Przed zastosowaniem radioterapii, jeżeli Mepilex Border 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 Border Ag należy przechowywać w suchym miejscu w temperaturze poniżej 25°C/77°F, chronić przed bezpośrednim nasłonecznieniem.

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 Border Ag można znaleźć w dokumencie „Podsumowanie bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej Mepilex Border Ag”. Niniejszy dokument został opublikowany w europejskiej bazie danych o wyrobach medycznych, EUDAMED, <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Wszelkie zdarzenia niepożądane związane z Mepilex Border Ag należy zgłaszać firmie Mölnlycke Health Care oraz do właściwych władz lokalnych.

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

# Mepilex® Border Ag



Samolepicí antimikrobiální krytí z měkké pěny se silikonem

## Popis výrobku

Mepilex Border Ag sestává z měkkého silikonového kontaktního krytí na rány Safetac®, absorpční podušky z polyuretanové pěny obsahující síran stříbrný a obarvené aktivním uhlím, vrstvy se superabsorpčními polyakrylátovými vlákny a netkaného voděodolného filmu propouštějícího páry.

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

Mepilex Border Ag je krytí z měkké pěny se silikonem, které absorbuje exsudát, udržuje vlhké prostředí rány podporující hojení a má antimikrobiální vlastnosti.

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

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

Složení krytí:

polyuretan, silikon, polyakrylát, bavlna, viskóza, polyester, polyolefin, síran stříbrný v polštářku v množství odpovídajícím 1,2 mg stříbra na cm<sup>2</sup>

## Indikace použití

Mepilex Border Ag je určen k léčbě středně až silně exsudujících ran, jako jsou vředy na nohou a bérkové vředy, dekubity, maligní rány, povrchní popáleniny či traumatické a chirurgické rány, kde je indikováno vlhké prostředí, regulace exsudátu, jemná fixace a antimikrobiální působení.

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

Mepilex Border Ag může být použit pod kompresními bandážemi.

## Preventivní opatření

- Mepilex Border 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

Mepilex Border Ag by měl být používán pod dohledem kvalifikovaného zdravotníka. Upozorňujeme, že před výměnou krytí a po ní je třeba dodržovat opatření lokální hygieny.

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 absorpční polštářek zakrýval spodinu rány a přesahoval okraje rány.
4. Odstraňte z krytí snímatelné fólie a přiložte ho přilnavou stranou na ránu. Nenatahujte.

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

Zpočátku bude možná třeba vyměňovat Mepilex Border Ag častěji. To souvisí se změnou léčebného režimu, který se může zpočátku projevit zvýšenou exsudací.

Mepilex Border Ag je určen ke krátkodobému použití v délce maximálně 4 týdnů. V případě dlouhodobého použití je doporučeno posouzení lékařem. V případě klinické infekce Mepilex Border Ag nenahrazuje systémovou terapii nebo další přiměřenou léčbu infekce.

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

Před zahájením radioterapie odstraňte krytí Mepilex Border 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**

Mepilex Border Ag by měl být skladován v suchém prostředí do teploty 25°C/77°F a chráněn před přímým slunečním světlem.

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 Border Ag naleznete v Souhrnu údajů o bezpečnosti a klinické funkci prostředku Mepilex Border 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 Border Ag, je nutno ji oznámit společnosti Mölnlycke Health Care a příslušnému místnímu úřadu.

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

Öntapadó, antimikrobiális lágy szilikonhabos kötszer

## Termékleírás

A Mepilex Border Ag kötszer Safetac® lágy szilikon sebfedő rétegből, egy ezüst-szulfátot tartalmazó, aktív szénrel színezett nedvszívó poliuretán habból, egy szuperabszorbens szálakból álló rétegből és egy nem szőtt, valamint egy légáteresztő és vízhatlan filmrétegből épül fel.

A Mölnlycke által kifejlesztett, szabadalmaztatott Safetac® öntapadó technológia segítségével minimálisra csökkenthető a beteg fájdalma, illetve a sértetlen bőrt és a sebet érő trauma.

A Mepilex Border Ag lágy szilikonhabos kötszer magába szívja a sebváladékot, nedves környezetet biztosít a sebgyógyuláshoz, és antimikrobás tulajdonságokkal rendelkezik.

A Mepilex Border Ag ezüst-szulfátot tartalmaz, amely *in vitro* vizsgálatok eredményei szerint hatékony gátat képez a baktériumok ellen, és inaktíválja a sebben előforduló kórokozók (baktériumok és gombák) széles skáláját. A mikroorganizmusok számának csökkentése révén a Mepilex Border Ag a kellemetlen szagot is enyhítheti.

A Mepilex Border Ag *in vitro* körülmények között akár 7 napig képes inaktíválni a sebekben előforduló kórokozókat.

A kötszer anyagösszetétele:

poliuretán, szilikon, poliakrilát, pamut, viszkóz, poliészter, poliolefin, valamint 1,2 mg/cm<sup>2</sup> ezüstnek megfelelő ezüst-szulfát a sebfedő párnában

## Felhasználási javallatok

A Mepilex Border Ag közepes mértékben vagy erősen váladékozó láb- és lábfejkéelyek, nyomás következtében kialakult fekélyek, rosszindulatú sebek, első- és másodfokú égési sérülések, traumás sebek, valamint sebészeti hegek kezelésére szolgál, amelyeknél nedves környezetre, a sebváladék kezelésére, gyengéd tapadásra és antimikrobiális aktivitásra van szükség.

A Mepilex Border Ag fertőzött sebekben is alkalmazható a kezelési séma részeként, képzett egészségügyi személyzet felügyelete mellett.

A Mepilex Border Ag kompressziós kötés alatt is alkalmazható.

- Ne használja a Mepilex Border Ag kötszert olyan betegek és/vagy felhasználók esetében, akiknél ismert a termék alapanyagaival/ komponenseivel szembeni túlérzékenység.
- A klinikusoknak/egészségügyi szakszemélyzetnek tisztában kell lennie azzal, hogy az ezüsttartalmú kötszerek hosszan tartó és ismételt használatára vonatkozóan nagyon kevés adat áll rendelkezésre, különösen gyermekek és újszülöttek esetében.
- A termék gyakori vagy hosszan tartó alkalmazása a bőr átmeneti tartós elszíneződését okozhatja.
- Ne használja fel többször ugyanazt a terméket! Ismételt felhasználás esetén a termék minősége romolhat, és keresztfertőzés léphet fel.
- Steril. Ne használja fel a terméket, ha a steril gát sérült, vagy a felhasználást megelőzően kinyílt. Tilos újraszterilizálni!

## Használati utasítás

A Mepilex Border Ag kötszert képzett egészségügyi személyzet alkalmazhatja, illetve képzett egészségügyi személyzet felügyelete mellett kell alkalmazni.

Ne feledje, hogy a kötéscsere előtt és azt követően is el kell végezni a helyileg érvényes higiénés eljárásokat.

1. Tisztítsa ki a sebet sóoldattal vagy vízzel, a szokásos klinikai gyakorlatnak megfelelően.
2. A seb környékét gondosan szárítsa meg.
3. Válassza ki a megfelelő méretű kötszert. A legjobb klinikai eredmény érdekében ügyeljen rá, hogy a nedvszívó párna fedje a sebágyat, és túlnyúljon a seb széleire.
4. Távolítsa el a védőfóliát, és a kötszert öntapadós felével helyezze a sebre. Ne nyújtsa meg a kötszert.

A Mepilex Border Ag kötszer akár 7 napig is a helyén hagyható a betegtől, a seb és a környező bőrfelület állapotától, valamint az elfogadott klinikai gyakorlattól függően.

Kezdetben a Mepilex Border Ag gyakoribb cseréjére lehet szükség. Ez a kezelési séma megváltoztatása miatt van, ami gyakran eredményezi a seb kezdeti fokozottabb váladékozását.

A Mepilex Border Ag rövid távú, legfeljebb 4 hétig történő használatra szolgál.

Tartós használat esetén javasolt, hogy az orvos újra megvizsgálja a sebet.

Klinikai fertőzés esetén a Mepilex Border Ag nem helyettesíti a szisztémás kezelést vagy egyéb megfelelő fertőzés elleni terápiát alkalmazását.

Nem vizsgálták a Mepilex Border Ag kölcsönhatását tisztítószerekkel, oxidálószerekkel – például hipokloritoldattal vagy hidrogén-peroxidral –, valamint helyi kezelésekkkel.

Sugárkezelés alkalmazása előtt távolítsa el az Mepilex Border Ag kötszert, ha az a kezelési területen található. A kezelést követően új kötszer helyezhető fel.

Elektronikus eszközökkel végzett eljárások, például elektrokardiográfia (EKG) vagy elektroencefalográfia (EEG) alkalmazása során a kötszer lehetőleg ne érintkezzen az elektródákkal és a kontaktzselével.

### **Speciális tárolási és kezelési feltételek**

A Mepilex Border Ag kötszer száraz körülmények között, 25°C/77°F alatt, közvetlen napfénytől védve tartandó.

A terméket a helyi környezetvédelmi előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

### **További információk**

Európai uniós ügyfelek itt találhatnak további információkat a Mepilex Border Ag biztonságosságáról és klinikai teljesítményéről: „A Mepilex Border Ag biztonságosságának és klinikai teljesítményének összefoglalása”. A dokumentum közzé van téve az orvostechikai eszközök európai adatbázisában, az EUDAMED-ben (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

A Mepilex Border Ag használatával kapcsolatos minden komoly incidenst jelenteni kell a Mölnlycke Health Care és az illetékes helyi hatóság felé.

A Mepilex és a Safetac technológia a Mölnlycke Health Care AB bejegyzett védjegyei.

# Mepilex® Border Ag



Selvheftende antimikrobiell skumbandasje med myk silikon

## Produktbeskrivelse

Mepilex Border Ag består av et Safetac® sårkontaktlag med myk silikon, en absorberende skumpute av polyuretan, som inneholder sølvsulfat og aktivert karbon, et lag med superabsorberende fibre, et nonwoven lag 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 Border Ag er en skumbandasje med myk silikon som absorberer sårveske, opprettholder et fuktig sårmiljø og har antimikrobielle egenskaper.

Mepilex Border Ag inneholder sølvsulfat, som i kontakt med væske avgir sølvioner som oppretter en effektiv bakteriebarriere og inaktiverer en lang rekke sårrelaterte patogener (bakterier og sopp), som vist *in vitro*. Ved å redusere antall mikroorganismer, kan Mepilex Border Ag også redusere odør.

Det er bevist at Mepilex Border Ag inaktiverer sårrelaterte patogener i opptil 7 dager *in vitro*.

Innhold:

Polyuretan, silikon, polyakrylat, bomull, viskose, polyester, polyolefin, sølvsulfat i sårputen som tilsvarer 1,2 mg/cm<sup>2</sup> sølv

## Bruksområde

Mepilex Border Ag er utformet for behandling av middels til svært væskende ben- og fotsår, trykksår, maligne sår, delhudsbrannskader, traumatiske sår og kirurgiske sår der det kreves et fuktig og antimikrobielt sårmiljø, håndtering av sårveske og lett hefting.

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

Mepilex Border Ag kan brukes under kompresjonsbandasjer.

## Forholdsregler

- Ikke bruk Mepilex Border 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 Border 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 skal produktet dekke sårsengen og overlappe sårkantene.
4. Fjern beskyttelsesfilmen, og legg den heftende siden mot såret. Ikke strekk bandasjen.

Hver Mepilex Border Ag-bandasje kan ligge på i opptil 7 dager, avhengig av pasientens og sårets tilstand og omkringliggende hud, eller i henhold til godkjent klinisk praksis.

Til å begynne med kan det være nødvendig å skifte Mepilex Border Ag hyppigere, fordi en endring i behandlingsregime kan medføre at såret avgir mer sårveske.

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

Interaksjon mellom Mepilex Border Ag og rensemidler, oksiderende midler som hypoklorittløsninger/hydrogenperoksid og aktuelle behandlinger er ikke påvist.

Før eventuell strålebehandling må Mepilex Border 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 Border Ag skal oppbevares tørt ved høyst 25°C og må beskyttes mot direkte sollys.

Kastes i samsvar med lokale miljøprosedyrer.

### **Annen informasjon**

Kunder innenfor EU finner mer informasjon om sikkerheten og den kliniske ytelsen til Mepilex Border Ag i «Sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse» for Mepilex Border 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 Border Ag, skal det rapporteres til Mölnlycke Health Care og lokale myndigheter.

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

# Mepilex® Border Ag



Mehka samolepilna protimikrobna obveza iz silikonske pene

## Opis izdelka

Izdelek Mepilex Border Ag je sestavljen iz mehke silikonske plasti Safetac®, ki je v stiku z rano, vpojne poliuretanske penaste blazinice, ki vsebuje srebrov sulfat in je obarvana z aktivnim ogljikom, plasti z izjemno vpojnimi vlakni in iz netkanega ter zračnega in vodoodpornega filma.

Safetac® je lastniška samolepilna tehnologija, ki jo je razvila družba Mölnlycke in ki omejuje poškodbe ran ali nepoškodovane kože in bolečin, ki jih občuti bolnik.

Mepilex Border Ag je obloga iz mehke silikonske pene s protimikrobnimi lastnostmi, ki vpija izloček iz rane in ohranja vlažnost območja celjenja.

Obloga Mepilex Border Ag vsebuje srebrov sulfat, ki ustvari učinkovito oviro za bakterije in onemogoči širok nabor z ranami povezanih patogenov (bakterij in glivic), kar je bilo dokazano *in vitro*. Ker zmanjšuje število mikroorganizmov, lahko Mepilex Border Ag prispeva tudi k zmanjšanju neprijetnega vonja.

*In vitro* je bilo dokazano tudi, da Mepilex Border Ag do 7 dni onemogoča z ranami povezane patogene.

Sestava materiala obloge:

Poliuretan, silikon, poliakrilat, bombaž, viskoza, poliester, poliolefin, srebrov sulfat v blazinici za rano, kar je enako 1,2 mg/cm<sup>2</sup> srebra

## Indikacije za uporabo

Obloga Mepilex Border Ag je namenjena oskrbi zmerno vlažnih do zelo vlažnih razjed na nogah in stopalih, razjed zaradi pritiska, malignih ran, opeklin druge stopnje, travmatskih in kirurških ran, kjer so potrebni vlažno okolje, kontrola izločka, nežna pritrditev in protimikrobno delovanje.

Pod nadzorom ustrezno usposobljenega zdravstvenega osebja je Mepilex Border Ag mogoče uporabljati tudi v okviru zdravljenja okuženih ran.

Mepilex Border Ag je mogoče uporabljati pod kompresijsko prevezo.

## Ukrepi

- Obloge Mepilex Border Ag ne uporabljajte pri bolnikih in/ali uporabnikih z znano preobčutljivostjo na materiale/komponente, iz katerih je izdelek.
- Zdravniki/zdravstveni delavci morajo upoštevati, da je o dolgotrajni in ponavljajoči se uporabi oblog z vsebnostjo srebra na voljo zelo malo podatkov, še posebej pri otrocih in dojenčkih.
- Pogosta ali daljša uporaba tega izdelka lahko povzroči prehodno ali trajno razbarvanje kože.
- Ne uporabljajte znova. Ponovna uporaba izdelka lahko privede do poslabšanja lastnosti izdelka in navzkrižne okužbe.
- Sterilno. Ne uporabljajte izdelka s poškodovanim ali odprtim sterilnim zaščitnim slojem. Ponovna sterilizacija ni dovoljena.

## Navodila za uporabo

Mepilex Border Ag je treba uporabljati pod nadzorom usposobljenega zdravstvenega osebja.

Ne pozabite, da je treba pred menjavo obloge in po njej upoštevati veljavne lokalne zdravstvene higienske smernice.

1. Skladno z veljavno klinično prakso očistite rano s fiziološko raztopino ali vodo.
2. Temeljito osušite kožo okoli rane.
3. Izberite ustrezno velikost obloge. Za najboljše klinične rezultate zagotovite, da vpojna blazinica prekrije rano in robove rane.
4. Odstranite zaščitna filma z obloge in jo z lepljivim delom namestite na rano. Ne raztegujte.

Posamezno oblogo Mepilex Border Ag lahko pustite na rani do sedem dni, kar je odvisno od lastnosti bolnika, stanja rane in okoliške kože oziroma vodil sprejete klinične prakse.

Na začetku bo morda treba oblogo Mepilex Border Ag menjavati pogosteje. Do tega pride zaradi spremembe v režimu zdravljenja, kar pogosto vodi v prehodno povečanje količine izločka.

Obloga Mepilex Border Ag je namenjena kratkoročni uporabi (največ 4 tedne). Za daljšo uporabo se posvetujte z zdravnikom. V primeru klinične okužbe obloga Mepilex Border Ag ne more nadomestiti sistemske terapije ali druge primerne obravnave okužbe.

Interakcije izdelka Mepilex Border Ag z agenti za čiščenje, oksidirajočimi agenti, kot so hipokloritne raztopine/vodikov peroksid, ter sredstvi za topično obravnavo niso ugotavljali.

Pred začetkom terapije z obsevanjem odstranite izdelek Mepilex Border Ag, če se nahaja na območju zdravljenja. Po terapiji lahko namestite novo oblogo.

Med elektronskimi meritvami, kot sta elektrokardiogram (EKG) in elektroencefalogram (EEG), se izogibajte stika z izdelkom in elektrodami ali prevodnim gelom.

### **Posebni pogoji skladiščenja in rokovanja**

Izdelek Mepilex Border Ag je treba hraniti v suhem prostoru s temperaturo pod 25°C/77°F in zaščititi pred neposredno sončno svetlobo.

Izdelek zavržite v skladu z lokalnimi smernicami o varovanju okolja.

### **Druge informacije**

Stranke v EU lahko dodatne informacije o varnosti in klinični učinkovitosti obloge Mepilex Border Ag najdejo v »Povzetku varnosti in klinične učinkovitosti« obloge Mepilex Border Ag. Dokument je objavljen tudi v evropski podatkovni zbirki za medicinske pripomočke EUDAMED na spletnem mestu <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Če pride v povezavi z uporabo obloge Mepilex Border Ag do kakršnega koli resnega incidenta, o tem obvestite družbo Mölnlycke Health Care in lokalni pristojni organ.

Mepilex in tehnologija Safetac sta registrirani trgovski znamki Mölnlycke Health Care AB.

Самозалепваща се антимикробна превръзка от мека силиконова пяна

## Описание на продукта

Mepilex Border Ag се състои от мек силиконов слой Safetac®, който е в контакт с раната, абсорбираща подложка от полиуретанова пяна, съдържаща сребърен сулфат и оцветена с активен въглен, слой със суперабсорбиращи влакна, нетъкан и дишаш водоустойчив филм.

Safetac® е патентована технология за залепване, разработена от Mölnlycke, която минимизира болката за пациента и травмирането на здравата кожа или раните.

Mepilex Border Ag е антимикробна превръзка от мека силиконова пяна, която абсорбира ексудата, поддържа влажна среда за зарастване на раната и има антимикробни свойства.

Mepilex Border Ag съдържа сребърен сулфат, за да създаде ефективна бактериална бариера и да инактивира широк спектър от свързани с раната патогени (бактерии и гъбички), както е показано *in vitro*. Чрез редуциране броя на микроорганизмите Mepilex Border Ag може също да намали и миризмата.

Доказано е, че Mepilex Border Ag инактивира патогени, свързани с раната, до 7 дни *in vitro*.

Съдържание на материала на превръзката:

полиуретан, силикон, полиакрилат, памук, вискоза, полиестер, полиолефин, сребърен сулфат в подложката за рани, което се равнява на 1,2 mg/cm<sup>2</sup> сребро

## Показания за употреба

Mepilex Border Ag е предназначена за използване при средно до силно ексудирани язви на крак и стъпало, декубитални язви, злокачествени рани, частични дълбоки изгаряния, травматични и хирургични рани, при които са показани/препоръчани поддържането на влажна среда, абсорбиране на ексудата, внимателно поставяне и антимикробно действие.

Mepilex Border Ag може да се прилага върху инфектирани рани като част от терапевтичния режим под наблюдение на квалифициран здравен специалист.

Mepilex Border Ag може да се използва под компресираща превръзка.

## Предпазни мерки

- Не използвайте Mepilex Border Ag при пациенти и/или потребители с доказана свръхчувствителност към материалите/компонентите, от които е направен продуктът.
- Лекарите/здравните специалисти трябва да знаят, че наличните данни за продължителната и многократна употреба на съдържащи сребро превръзки, особено при деца и новородени, са силно ограничени.
- Честата или продължителната употреба на този продукт може да доведе до временно или трайно обезцветяване на кожата.
- Да не се използва повторно. При повторна употреба характеристиките на продукта може да се влошат и може да се получи кръстосана контаминация.
- Стерилно. Да не се използва, ако стерилната преграда е повредена или отворена преди употреба. Да не се стерилизира повторно.

## Инструкции за употреба

Mepilex Border Ag трябва да се използва от или под наблюдението на квалифициран здравен специалист.

Имайте предвид, че трябва да се спазват съществуващите хигиенни процедури преди и след смяна на превръзката.

1. Почистете раната с физиологичен разтвор или вода според стандартната клинична практика.
2. Старателно подсушете кожата около раната.
3. Изберете подходящ размер на превръзката. За най-добри клинични резултати се уверете, че абсорбиращата подложка покрива леглото на раната и припокрива краищата на раната.
4. Отстранете предпазните филми и поставете със залепващата страна към раната. Не разтягайте.

Всяка превръзка Mepilex Border Ag може да не се маха до 7 дни – в зависимост от пациента, състоянието на раната и околната кожа или според обичайната клинична практика.

Първоначално би могло да се наложи по-честа смяна на Mepilex Border Ag. Това се дължи на промяна в режима на лечение, което често може да доведе до първоначално увеличаване на ексудата.

Mepilex Border Ag е предназначена за краткотрайна употреба до 4 седмици. За продължителна употреба е препоръчителна консултация с лекар. В случай на клинична инфекция Mepilex Border Ag не замества нуждата от системно или друго подходящо третиране на инфекцията.

Не е доказано взаимодействието на Mepilex Border Ag с почистващи агенти, окислителни агенти, като например хипохлоритни разтвори/водороден пероксид, и топикални лечения.

Преди започване на лъчева терапия отстранете Mepilex Border Ag, ако продуктът се намира в зоната на третиране. След третирането може да се постави нова превръзка.

Избягвайте контакт с електроди или проводими гелове по време на електронни измервания, например при електрокардиограми (ЕКГ) и електроенцефалограми (ЕЕГ).

### **Специални условия за съхранение и работа**

Mepilex Border Ag трябва да се съхранява на сухо място при температура под 25°C/77°F и да се пази от пряка слънчева светлина.

Изхвърлянето трябва да се осъществява в съответствие с местните процедури за опазване на околната среда.

### **Друга информация**

Допълнителна информация за безопасността и клиничното действие на Mepilex Border Ag за клиенти от ЕС – направете справка с „Резюме на безопасността и клиничното действие“ за Mepilex Border Ag. Документът е публикуван в Европейската база данни за медицинските изделия EUDAMED  
\*<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

При възникване на сериозен инцидент, свързан с употребата на Mepilex Border Ag, трябва да докладвате на Mölnlycke Health Care и на местния компетентен орган.

Mepilex и технологията Safetac са регистрирани търговски марки на Mölnlycke Health Care AB.

# Mepilex® Border Ag

ro

Pansament antimicrobian auto-adeziv din spumă siliconică moale

## Descrierea produsului

Mepilex Border Ag este alcătuit dintr-un strat de contact cu plaga Safetac®, din silicon moale, un tampon absorbant din spumă poliuretanică cu conținut de sulfat de argint și colorat cu carbon activat, un strat cu fibră superabsorbantă și o peliculă neșesută, permeabilă și rezistentă la apă.

Safetac® este o tehnologie adezivă brevetată, dezvoltată de Mölnlycke, care reduce la minimum durerea pacienților și traumatismul pielii intacte sau al plăgilor.

Mepilex Border Ag este un pansament din spumă siliconică moale, care absoarbe exsudația, menține un mediu umed pentru vindecarea plăgii și are proprietăți antimicrobiene.

Mepilex Border Ag conține sulfat de argint, care creează o barieră antibacteriană eficientă și inactivează o gamă amplă de agenți patogeni asociați cu plăgile (bacterii și ciuperci), după cum s-a demonstrat *in vitro*. Prin reducerea numărului de microorganisme, Mepilex Border Ag poate reduce și mirosurile.

S-a demonstrat *in vitro* că Mepilex Border Ag inactivează agenții patogeni asociați cu plăgile timp de până la 7 zile.

Conținutul materialului de pansament:

poliuretan, silicon, poliacrilat, bumbac, viscoză, poliester, poliolefină, sulfat de argint în tamponul pentru plagă, egal cu 1,2 mg/cm<sup>2</sup> argint.

## Indicații de utilizare

Mepilex Border Ag este conceput pentru tratamentul plăgilor cu exsudație medie până la abundentă, cum ar fi ulceratii ale picioarelor, ulceratii de presiune, plăgi maligne, arsuri de grosime parțială, plăgi traumatice și chirurgicale, pentru care se recomandă un mediu umed, tratarea exsudației, fixare blândă și o acțiune antimicrobiană.

Mepilex Border Ag poate fi utilizat pe plăgile infectate ca parte a unei scheme de tratament, sub supravegherea unui cadru sanitar calificat.

Mepilex Border Ag poate fi utilizat sub bandaje de compresie.

## Precauții

- Nu folosiți Mepilex Border Ag în cazul pacienților și/sau al utilizatorilor cu hipersensibilitate cunoscută la materialele/componentele acestui produs.
- Clinicienii/cadrele medicale trebuie să ia la cunoștință faptul că există date foarte limitate privind utilizarea prelungită și repetată a pansamentelor cu conținut de argint, mai ales la copii și nou-născuți.
- Utilizarea frecventă sau prelungită a acestui produs poate duce la decolorarea temporară sau permanentă a pielii.
- A nu se reutiliza. În caz de reutilizare, performanțele produsului se pot reduce și este posibilă contaminarea încrucișată.
- Steril. A nu se folosi dacă bariera sterilă a fost deteriorată sau deschisă înainte de utilizare. A nu se resteriliza.

## Instrucțiuni de utilizare

Mepilex Border Ag trebuie utilizat de către sau sub supravegherea unui cadru sanitar calificat.

Atragem atenția că trebuie urmate procedurile de igienă locală înainte și după schimbarea pansamentului.

1. Curățați plaga cu ser fiziologic sau apă, conform practicii clinice standard.
2. Uscați bine tegumentul perilezional.
3. Alegeți o mărime de pansament corespunzătoare. Pentru rezultate clinice optime, asigurați-vă că tamponul absorbant acoperă patul plăgii și se suprapune peste marginile acesteia.
4. Îndepărtați pelicula protectoare și aplicați partea adezivă pe plagă. Nu întindeți.

Mepilex Border Ag poate fi lăsat în poziție până la 7 zile, în funcție de pacient, de starea plăgii și a tegumentului perilezional, sau în conformitate cu practica clinică acceptată.

Inițial, poate fi necesară schimbarea mai frecventă a pansamentului Mepilex Border Ag. Acest lucru se datorează unei modificări a schemei de tratament, care adeseori poate cauza creșterea inițială a exudației.

Mepilex Border Ag este destinat pentru utilizare de scurtă durată, timp de maxim 4 săptămâni. Pentru o utilizare continuă, se recomandă reevaluarea de către medic. În cazul unei infecții clinice, Mepilex Border Ag nu înlocuiește necesitatea unui tratament sistemic sau a altui tratament antiinfecțios adecvat.

Nu s-a demonstrat interacțiunea dintre Mepilex Border Ag și agenții de curățare, agenții oxidanți precum soluțiile de hipoclorit/apa oxigenată și tratamentele topice.

Înainte de a începe terapia cu radiații, îndepărtați Mepilex Border Ag dacă se află în zona de tratament. După tratament se poate aplica un pansament nou.

A se evita contactul cu electrozii sau gelurile conductive în timpul măsurătorilor electronice, de exemplu, în cazul electrocardiogramelor (EKG) și al electroencefalogramelor (EEG).

### **Condiții speciale de depozitare și manipulare**

Mepilex Border Ag trebuie păstrat în condiții uscate, la o temperatură mai mică de 25°C/77°F și ferit de lumina directă a soarelui.

Eliminarea trebuie efectuată conform procedurilor locale de protecție a mediului.

### **Alte informații**

Clienții din UE pot găsi informații suplimentare despre siguranța și performanța clinică a Mepilex Border Ag consultând Rezumatul privind siguranța și performanța clinică pentru Mepilex Border Ag. Documentul este publicat în baza de date europeană privind dispozitivele medicale, EUDAMED, <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Dacă s-a produs vreun incident grav legat de utilizarea Mepilex Border Ag, raportați acest lucru către Mölnlycke Health Care sau către autoritatea competentă la nivel local.

Mepilex și tehnologia Safetac sunt mărci comerciale înregistrate ale Mölnlycke Health Care AB.

# Mepilex® Border Ag



Adhezívne antimikrobiálne krytie z mäkkého penového silikónu

## Opis výrobku

Mepilex Border Ag pozostáva z vrstvy na kontaktné krytie z mäkkého silikónu Safetac®, absorpčnej podložky z polyuretánovej peny obsahujúcej síran strieborný a aktívne uhlie, vrstvy z vlákien so zvýšenou absorpčnou schopnosťou a netkanej, priedušnej a vodoodolnej vrstvy.

Safetac® je patentovaná adhezívna technológia vyvinutá spoločnosťou Mölnlycke, ktorá minimalizuje bolesť pacienta a traumu neporušenej kože alebo rán.

Mepilex Border Ag je krytie z mäkkého penového silikónu s antimikrobiálnymi vlastnosťami, ktoré absorbujú exsudát z rany a udržiava hojivé prostredie rany.

Mepilex Border Ag obsahuje síran strieborný, ktorý vytvára účinnú bariéru proti baktériám a inaktivuje široký rad patogénov súvisiacich s ranou (baktérie a plesne), ako ukázali experimenty *in vitro*. Znížením počtu mikroorganizmov môže Mepilex Border Ag znížiť aj zápach.

V experimentoch *in vitro* sa ukázalo, že krytie Mepilex Border Ag inaktivuje patogény súvisiace s ranou až do 7 dní.

Zloženie krycieho materiálu:

polyuretán, silikón, polyakrylát, bavlna, viskóza, polyester, polyolefín, síran strieborný v podložke na ranu, čo zodpovedá 1,2 mg/cm<sup>2</sup> striebra

## Indikácie na použitie

Krytie Mepilex Border Ag je určené na ošetrovanie stredne až silne mokvajúcich vredov na nohách a chodidlách, dekubitov, malígnych rán, popálenín druhého stupňa, traumatických a chirurgických rán s vlhkým okolím, ďalej na zachytenie výtoky z rán, kde je potrebná jemná fixácia a antimikrobiálny účinok.

Mepilex Border Ag možno použiť na infikované rany ako jedno z komplexu opatrení, prijatých a sledovaných kvalifikovanými zdravotníckymi pracovníkmi.

Krytie Mepilex Border Ag možno použiť pod tlakový obväz.

## Bezpečnostné opatrenia

- Krytie Mepilex Border Ag nepoužívajte u pacientov a/alebo používateľov so známou precitlivosťou na materiály/súčasti tohto výrobku.
- Lekári na klinikách/zdravotnícki pracovníci majú zohľadniť, že je k dispozícii veľmi obmedzené množstvo údajov o dlhšom a opakovanom použití krytí obsahujúcich striebro, a to predovšetkým u detí a novorodencov.
- Časté alebo dlhodobé používanie tohto produktu môže spôsobiť prechodnú alebo trvalú zmenu zafarbenia kože.
- Nepoužívajte opakovane. Pri opätovnom použití účinnosť výrobku klesá a môže dôjsť ku krížovej kontaminácii.
- Sterilné. Nepoužívajte, ak je sterilná bariéra pred použitím poškodená alebo otvorená. Opakovane nesterilizujte.

## Návod na použitie

Mepilex Border Ag používajte pod dohľadom kvalifikovaných zdravotníckych pracovníkov.

Pred a po výmene krytia je nutné dodržiavať platné miestne hygienické predpisy.

1. Umyte ranu fyziologickým roztokom alebo vodou v súlade so štandardnou klinickou praxou.
2. Dôkladne vysušte okolitú kožu.
3. Zvoľte vhodnú veľkosť krytia. Na dosiahnutie čo najlepších klinických výsledkov sa uistite, že absorpčná podložka zakrýva lôžko rany a prekrýva okraje rany.
4. Odstráňte ochrannú fóliu z krytia a aplikujte ho lepiovou stranou na ranu. Nenaťahujte ho.

Krytie Mepilex Border Ag možno ponechať na mieste až 7 dní v závislosti od pacienta, stavu rany a okolitej kože alebo podľa osvedčenej klinickej praxe.

Zo začiatku môže byť nutné vymieňať Mepilex Border Ag častejšie. Je to spôsobené zmenou režimu ošetrovania, ktorá často zo začiatku vedie k zvýšenej exsudácii z rany.

Krytie Mepilex Border Ag je určené na krátkodobú aplikáciu počas maximálne 4 týždňov. Ak sa používa nepretržite, odporúča sa kontrola lekárom. V prípade klinickej infekcie krytie Mepilex Border Ag nenahrádza systémovú terapiu alebo inú primeranú liečbu infekcie.

Nebola preukázaná žiadna interakcia krytia Mepilex Border Ag s čistiacimi prostriedkami, oxidačnými látkami, ako sú roztoky chlórnanov/peroxidu vodíka a lokálne liečivá.

Pred začatím radiačnej terapie odstráňte krytie Mepilex Border Ag, ak sa výrobok nachádza v mieste ožarovania. Po liečbe sa môže použiť nové krytie. Zamedzte kontaktu s elektródami alebo vodivými géľmi pri elektronických meraniach, napríklad pri elektrokardiograme (EKG) a elektroencefalograme (EEG).

### **Špeciálne podmienky na uchovávanie a manipulácia**

Krytie Mepilex Border Ag treba uchovávať na suchom mieste pri teplote do 25°C/77°F a chrániť pred priamym slnečným svetlom.

Pri likvidácii postupujte podľa miestnych predpisov na ochranu životného prostredia.

### **Ďalšie informácie**

Zákazníci z EÚ môžu získať ďalšie informácie o bezpečnosti a klinickej účinnosti krytia Mepilex Border Ag v dokumente s názvom Zhrnutie bezpečnosti a klinickej účinnosti krytia Mepilex Border Ag. Tento dokument je zverejnený v Európskej databáze zdravotníckych pomôcok EUDAMED, <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Ak dôjde v súvislosti s používaním krytia Mepilex Border Ag k akejkoľvek závažnej udalosti, nahláste ju spoločnosti Mölnlycke Health Care a príslušnému miestnemu kompetentnému úradu.

Mepilex a technológia Safetac sú registrovanými obchodnými známkami spoločnosti Mölnlycke Health Care AB.

# Mepilex® Border Ag



Kendinden yapışkanlı antimikrobiyal yumuşak silikon köpük pansuman

## Ürün açıklaması

Mepilex Border Ag, Safetac® yumuşak silikon yara temas tabakası, gümüş sülfat içeren ve aktif karbonla renklendirilmiş emici poliüretan köpük ped, süper emici liflere sahip bir tabaka, dokunmamış ve nefes alabilen ve su geçirmez bir filmden oluşur.

Safetac®, Mölnlycke tarafından geliştirilen hastaların duyduğu ağrıyı ve sağlıklı cilt veya yara travmalarını en aza indiren tescilli bir yapışkan teknolojisidir.

Mepilex Border Ag eksudayı emen, nemli bir yara iyileşme ortamını devam ettiren ve antimikrobiyel özellikleri bulunan yumuşak silikon bir köpük pansumandır.

Mepilex Border Ag, etkili bir bakteri bariyeri oluşturmak ve *in vitro* olarak gösterildiği gibi çok çeşitli yara ile ilişkili patojenleri (bakteri ve mantarlar) inaktive etmek için gümüş sülfat içerir. Mepilex Border Ag mikroorganizma sayısını azaltarak kokuyu da azaltabilir.

Mepilex Border Ag'nin *in vitro* yarayla ilgili patojenleri yedi güne kadar inaktif hale getirdiği gösterilmiştir.

Pansuman materyalinin içeriği:

Poliüretan, silikon, poliakrilat, pamuk, viskoz, polyester, poliolefin, yara pedinde 1,2 mg/cm<sup>2</sup> gümüşe eşit gümüş sülfat

## Kullanım endikasyonları

Mepilex Border Ag nemli bir ortam, eksüda takibi, hafif fiksasyon ve antimikrobiyal etkinin endike olduğu orta ile yüksek ölçüde eksüdasyonlu ayak ve bacak ülserleri, basınç ülserleri, malign yaralar, kısmi kalınlıkta yanıklar ve travmatik ve cerrahi yaraların takibi için tasarlanmıştır.

Mepilex Border Ag enfekte yaralarda vasıflı bir sağlık bakımı uzmanının gözetimi altında, bir tedavi rejiminin bir parçası olarak kullanılabilir.

Mepilex Border Ag kompresyon sargıları altında kullanılabilir.

## Önlem(ler)



- Mepilex Border Ag'yi, ürünün içerdiği materyallere/bileşenlere karşı aşırı hassasiyeti olduğu bilinen hastalarda kullanmayın.
- Klinisyenler/sağlık uzmanları gümüş içeren sargıların özellikle çocuklar ve yenidoğanlarda olmak üzere uzun süreli ve tekrarlanan kullanımı hakkında çok sınırlı veri bulunduğunu bilmelidir.
- Bu ürünün sık veya uzun süreli kullanımı ciltte geçici veya kalıcı renk bozulmasına neden olabilir.
- Tekrar kullanmayın. Ürün tekrar kullanılırsa, performansı bozulabilir ve çapraz kontaminasyon görülebilir.
- Sterildir. Steril koruyucu, kullanım öncesinde hasarlı veya açılmışsa kullanmayın. Tekrar sterilize etmeyin.

## Kullanım talimatları

Mepilex Border Ag vasıflı bir sağlık bakımı uzmanı tarafından veya bu uzmanın gözetimi altında kullanılmalıdır.

Pansuman değişikliği öncesinde ve sonrasında yerel hijyen işlemlerinin izlenmesi gerektiğine dikkat edin.

1. Yarı standart klinik uygulamaya göre salin solüsyon veya suyla temizleyin.
2. Yara çevresindeki cildi iyice kurulayınız.
3. Uygun sargı boyutunu seçin. En iyi klinik sonuçlar için, emici pedin yara yatağını kapladığından ve yara kenarlarının üstüne geldiğinden emin olun.
4. Açma filmlerini çıkarın ve yapışkan tarafı yaraya uygulayın. Germeyin.

Her bir Mepilex Border Ag pansumanı hasta, yaranın durumu ve çevre cilde göre veya kabul edilen klinik uygulama tarafından endike olduğu şekilde yedi güne kadar yerinde bırakılabilir.

Başlangıçta Mepilex Border Ag'yi daha sık değiştirmek gerekebilir. Bunun nedeni sıklıkla başlangıçta eksüdasyonda artmaya neden olabilen tedavi rejimi değişikliğidir.

Mepilex Border Ag 4 haftaya kadar kısa dönemli kullanım amaçlıdır. Devam eden kullanım için doktorun tekrar değerlendirmesi önerilir. Klinik enfeksiyon durumunda Mepilex Border Ag sistemik veya başka yeterli enfeksiyon tedavisinin yerini almaz.

Mepilex Border Ag'nin temizleme maddeleriyle, hipoklorit solüsyonları/hidrojen peroksit gibi oksidizan ajanlarla ve topikal tedavilerle etkileşimi kanıtlanmamıştır.

Radyasyon tedavisine başlamadan önce, tedavi alanında mevcutsa Mepilex Border Ag'yi çıkarınız. Tedavi sonrası yeni bir sargı uygulanabilir.

Elektrokardiyogramlar (EKG) ve elektroensefalogramlar (EEG) gibi elektronik ölçümler sırasında elektrotlar veya iletken jellerle temas etmesinden kaçınınız.

### **Özel saklama koşulları ve kullanım koşulları**

Mepilex Border Ag 25°C/77°F altında kuru şartlarda ve doğrudan güneş ışığından korunmuş olarak saklanmalıdır.

İmha işlemi, yerel çevresel prosedürlere göre yapılmalıdır.

### **Diğer bilgiler**

AB üyesi müşterileri için, Mepilex Border Ag'nin güvenliği ve klinik performansı hakkında daha fazla bilgi almak üzere lütfen Mepilex Border Ag'nin Güvenliği ve Klinik Performansı Hakkında Özet'e bakın. Belge EUDAMED Tıbbi Cihazlar için Avrupa Veri Tabanında yayımlanır, <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Mepilex Border Ag kullanımı ile ilgili ciddi bir olay meydana gelmişse, bu durum Mölnlycke Health Care'e ve yerel yetkili makamınıza bildirilmelidir.

Mepilex ve Safetac teknolojisi Mölnlycke Health Care AB tescilli ticari markalarıdır.

# Mepilex® Border Ag



Lipnus antimikrobinis minkšto silikono putų tvarstis

## Gaminio aprašymas

„Mepilex Border Ag“ sudaro: minkštas silikoninis su žaizda besiliečiantis „Safetac®“ sluoksnis, sugeriantis poliuretano putų sluoksnis, kuriame yra sidabro sulfato ir aktyvintosios anglies, puikiai sugeriančių skaidulų sluoksnis, neaustinės medžiagos sluoksnis ir plėvelė, kuri praleidžia orą bei nepraleidžia vandens.

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

„Mepilex Border Ag“ yra minkštas silikono putų tvarstis, kuris sugeria eksudatą, palaiko drėgmę aplink gyjančią žaizdą ir turi antimikrobinį savybę.

„Mepilex Border Ag“ sudėtyje yra sidabro sulfato, kuris padeda suformuoti veiksmingą barjerą nuo bakterijų ir inaktyvuoja daug žaizdos patogenų (bakterijų ir grybelių), tai patvirtinta tyrimais in vitro. Kadangi sumažėja mikroorganizmų kiekis, „Mepilex Border Ag“ taip pat gali susilpninti kvapą.

In vitro tyrimuose buvo nustatyta, kad žaizdos patogenus inaktyvuojantis „Mepilex Border Ag“ poveikis pasireiškia iki 7 dienų.

Tvarsčio medžiagų sudėtis:

poliuretanas, silikonas, poliakrilatas, medvilnė, viskozė, poliesteris, poliolefinas, sidabro sulfatas žaizdą uždengiančiame sluoksnyje (atitinka 1,2 mg/cm<sup>2</sup> sidabro)

## Naudojimo indikacijos

„Mepilex Border Ag“ skirtas žaizdų, kuriose pasireiškia vidutinio intensyvumo ar labai intensyvi eksudacija, blauzdų ir pėdos opų, pragulų, piktybinių žaizdų, vidutinio gylio nudegimų, trauminių ir chirurginių žaizdų priežiūrai, kai reikia palaikyti drėgmę, sugerti eksudatą, lengvai pritvirtinti ir apsaugoti nuo mikrobus.

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

„Mepilex Border Ag“ galima dėti naudojant kompresiją.

## Atsargumo priemonės



- Nenaudokite „Mepilex Border Ag“ pacientui ir (arba) naudotojui, kuriam yra padidėjęs jautrumas produkto sudėties medžiagoms / komponentams.
- Gydytojai (sveikatos priežiūros specialistai) turi atkreipti dėmesį į tai, kad surinkta labai nedaug duomenų apie ilgalaikį ir kartotinį tvarstį, kurių sudėtyje yra sidabro, naudojimą, ypač gydant vaikus ir naujagimius.
- Dažnai arba ilgai naudojant šį gaminį, gali laikinai arba ilgam pakisti odos spalva.
- Pakartotinai nenaudoti. Naudojant pakartotinai, gali pablogėti gaminio savybės ir įvykti kryžminis užkrėtimas.
- Sterilus. Nenaudokite, jei prieš naudojant buvo pažeistas sterilus barjeras arba buvo atidaryta pakuotė. Pakartotinai nesterilizuokite.

## Naudojimo instrukcija

„Mepilex Border Ag“ turi naudoti kvalifikuotas sveikatos priežiūros specialistas arba tai turi būti daroma jam prižiūrint.

Atkreipkite dėmesį, kad prieš keičiant tvarstį ir jį pakeitus reikia laikytis nustatytų higienos reikalavimų.

1. Praplaukite žaizdą fiziologiniu tirpalu arba vandeniu pagal standartinius klinikinės praktikos reikalavimus.
2. Kruopščiai nusausinkite aplinkinę odą.
3. Pasirinkite tinkamą tvarščio dydį. Įsitinkinkite, kad sugeriantis sluoksniis dengia žaizdos paviršių ir žaizdos kraštus, jog klinikiniai rezultatai būtų geriausi.
4. Nuimkite apsaugines plėveles, tvarstį lipniąja puse uždėkite ant žaizdos. Netempkite.

Kiekvieną „Mepilex Border Ag“ tvarstį ant žaizdos galima laikyti iki 7 dienų, priklausomai nuo paciento, žaizdos ir aplinkinės odos būklės arba kaip priimta klinikinėje praktikoje.

Iš pradžių gali būti būtina dažniau keisti „Mepilex Border Ag“. Taip nutinka pasikeitus gydymo režimui, nes tai dažnai turi įtakos pirminiam eksudacijos padidėjimui.

„Mepilex Border Ag“ naudojamas trumpai, iki 4 savaičių. Norint naudoti ilgiau, rekomenduojama, kad dar kartą įvertintų gydytojas. Infekcijos atveju „Mepilex Border Ag“ nepakeičia sisteminio ar kito tinkamo infekcijos gydymo.

„Mepilex Border Ag“ sąveika su valymo priemonėmis, oksiduojančiomis medžiagomis, pavyzdžiui, hipochlorito tirpalais / vandenilio peroksidu ir vietiniais tepalais, nebuvo įrodyta.

Prieš pradėdami spindulinę terapiją, nuimkite „Mepilex Border 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 Border Ag“ reikia laikyti sausoje aplinkoje, žemesnėje nei 25°C/77°F temperatūroje, apsaugoti nuo tiesioginių saulės spindulių.

Utilizuoti pagal vietinius aplinkosaugos reikalavimus.

### **Kita informacija**

Papildomos informacijos ES klientams apie „Mepilex Border Ag“ saugą ir kliniškes charakteristikas pateikta skyrelyje „Mepilex Border Ag“ saugos ir kliniškinio veiksmingumo suvestinė“. Dokumentas paskelbtas Europos medicinos priemonių duomenų bazėje EUDAMED, <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Kilus reikšmingam su „Mepilex Border Ag“ naudojimu susijusiam incidentui, apie jį reikia pranešti „Mölnlycke Health Care“ ir vietinei kompetentingai tarnybai.

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

# Mepilex® Border Ag



Pašlīpošs pretmikrobu mīksta silikona putu pārsējs

## Izstrādājuma apraksts

Mepilex Border Ag sastāv no Safetac® mīksta silikona brūces kontaktslāņa, absorbējoša poliuretāna putu spilventiņa, kas satur sudraba sulfātu un ko iekrāso aktivētā ogle, superabsorbenta šķiedru slāņa, neausta materiāla slāņa un gaisu caurlaidīgas un ūdeni necaurlaidīgas plēves.

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

Mepilex Border Ag ir mīksta silikona putu pārsējs, kas absorbē eksudātu, saglabā brūcē mitrumu un nodrošina pretmikrobu iedarbību.

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

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

Pārsēja materiālu sastāvs:

poliuretāns, silikons, poliakrilāts, kokvilna, viskoze, poliesters, poliolefīns, sudraba sulfāts brūces spilventiņā, kas ir līdzvērtīgs 1,2 mg/cm<sup>2</sup> sudraba

## Lietošanas norādījumi

Mepilex Border Ag ir paredzēts vidēji un spēcīgi eksudējošu kāju un pēdu čūlu, izgulējumu čūlu, ļaundabīgu veidojumu brūču, vidēji dziļu apdegumu, traumatisku un ķirurģisku brūču ārstēšanai, ja ir indicēta brūces mitruma saglabāšana, eksudāta absorbēšana, maiga fiksācija un pretmikrobu iedarbība.

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

Mepilex Border Ag var izmantot arī zem kompresijas saitēm.

## Piesardzības pasākums(-i)

- Mepilex Border Ag nedrīkst izmantot pacienti un/vai lietotāji ar zināmu paaugstinātu jutību pret izstrādājuma materiāliem/sastāvdaļām.
- Ārstam/veselības aprūpes speciālistam jāņem vērā, ka datu apjoms par sudrabu saturošu pārsēju ilgstošu un atkārtotu lietošanu, jo īpaši bērniem un jaundzimušajiem, ir ļoti ierobežots.
- Bieža vai ilgstoša šī izstrādājuma lietošana var izraisīt īslaicīgu vai noturīgu ādas krāsas maiņu.
- Nelietot atkārtoti! Atkārtoti lietojot izstrādājumu, tā efektivitāte var pasliktināties, turklāt iespējama krusteniska inficēšanās.
- Sterils. Nelietot, ja sterilā barjera ir bojāta jau pirms lietošanas vai ir bijusi atvērta. Nesterilizēt atkārtoti!

## Lietošanas norādījumi

Mepilex Border Ag jālieto kvalificēta veselības aprūpes speciālista uzraudzībā.

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

1. Iztīriet 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 absorbējošs spilventiņš nosedz brūces gultni un pārklāj brūces malas.
4. Noņemiet aizsargplēves un pārsēju ar lipīgo pusi uzlieciet uz brūces. Neiestiepiet to.

Katru Mepilex Border Ag pārsēju var atstāt uz brūces līdz 7 dienām atkarībā no konkrētā pacienta, brūces un apkārtējās ādas stāvokļa vai atbilstoši apstiprinātai klīniskajai praksei.

Sākotnēji, iespējams, Mepilex Border Ag būs jāmaina biežāk. Tas ir saistīts ar ārstēšanas režīma maiņu, kā rezultātā sākumā var palielināties eksudāta apjoms.

Mepilex Border Ag ir paredzēts īstermiņa lietošanai ne ilgāk par 4 nedēļām. Lai turpinātu tā lietošanu, ārstam atkārtoti jānovērtē brūces stāvoklis. Klīniskas infekcijas gadījumā Mepilex Border Ag neaizstāj sistēmiskas terapijas vai citas adekvātas infekcijas ārstēšanas nepieciešamību.

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

Pirms sākt staru terapiju, noņemiet Mepilex Border 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 gēliem.

### **Īpaši glabāšanas un lietošanas nosacījumi**

Mepilex Border Ag jāuzglabā sausā vietā 25°C/77°F temperatūrā, sargājot no tiešiem saules stariem.

Izstrādājums jālikvidē saskaņā ar vietējiem vides aizsardzības noteikumiem.

### **Cita informācija**

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

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

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

# Mepilex® Border Ag



Isekleepuv antimikroobne pehme silikooniga vahtmaterjalist haavaside

## Toote kirjeldus

Mepilex Border Ag koosneb Safetac®-i pehme silikooniga kaetud haavavõrgust, hõbesulfaati sisaldavast ja aktiveeritud süsinikuga värvitud pehmest polüuretaanvahtmaterjalist haavapadjast, üliimavate kiududega kihist ning lausmaterjalist ja hingavast ning veekindlast kilest.

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

Mepilex Border Ag on antimikroobse toimega pehme silikooniga vahtmaterjalist haavaside, mis imab eksudaati ja säilitab haava paranemiseks soodsa niiske keskkonna.

Mepilex Border Ag sisaldab hõbesulfaati tõhusa antibakteriaalne tõkke loomiseks, ning nagu on *in vitro* tõestatud, inaktiveerib haigustekitajad (bakterid ja seened). Mikroorganismide arvu vähendamiseks võib Mepilex Border Ag vähendada ka lõhnu.

Mepilex Border Ag inaktiveerib haigustekitajaid haavades kuni 7 päevain *vitro*.

Haavasideme koostisosad on järgmised:

Polüuretaan, silikoon, polüakrülaat, puuvill, viskoos, polüester, polüolefiin, haavapadjas olev hõbesulfaat, mis võrdub 1,2 mg/cm<sup>2</sup> hõbedaga

## Kasutusnäidustused

Mepilex Border Ag on mõeldud keskmise kuni suure eritise hulgaga jalahaavandite, lamatiste, pahaloomuliste haavade, pindmiste põletuste, traumaatiliste ja kirurgiliste haavade raviks, mille puhul on näidustatud niiske keskkond, eritiste imamine, õrn fikseerimine ja antimikroobne toime.

Mepilex Border Ag-d võib kasutada nakatunud haavade raviks kvalifitseeritud tervishoiutöötaja järelevalve all.

Mepilex Border Ag-d võib kasutada rõhksidemete all.

## Ettevaatusabinõu(d)

- Ärge kasutage Mepilex Border 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 sage või pikaajaline kasutamine võib põhjustada naha mööduvat või püsivat toonimuutust.
- Ärge korduvkasutage. Korduvkasutamise 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 Border on mõeldud kasutamiseks kvalifitseeritud tervishoiutöötaja 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 imav padjand kataks haavapõhja ja haava servad.
4. Eemaldage kaitsekile ja paigaldage kleepuv pool haavale. Ärge venitage haavasidet.

Iga Mepilex Border Ag haavasideme võib olenevalt patsiendist haava ja ümbritseva naha olukorrast või tunnustatud kliinilisest praktikast jätta haavale kuni seitsmeks päevaks.

Algul võib olla vajalik Mepilex Border Ag sagedasem vahetamine. See tuleneb raviviisi muutusest, millega võib sageli kaasneda ajutine eritiste hulga kasv.

Mepilex Border Ag on mõeldud lühiajaliseks kuni 4-nädalaseks kasutamiseks. Pikemaajalise kasutamise korral on soovitatav konsulteerida arstiga. Kliinilise infektsiooni korral ei toimi Mepilex Border Ag süsteemse või muu asjakohase nakkusravi meetodi asendusena.

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

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

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

### **Spetsiaalsed hoiu- ja käitlemistingimused**

Mepilex Border Ag-d tuleks hoida kuivades tingimustes alla 25°C (77°F) ja kaitstuna otsese päikesevalguse eest.

Jäätmeid tuleb käidelda kohalike keskkonnaeeskirjade kohaselt.

### **Muu teave**

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

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

Mepilex ja Safetac tehnoloogia on Mölnlycke Health Care AB registreeritud kaubamärgid.

# Mepilex® Border Ag



Самоклеящаяся антибактериальная мягкая силиконовая губчатая повязка

## Описание изделия

Повязка Mepilex Border Ag состоит из контактирующего с раной мягкого силиконового слоя Safetac®, абсорбирующего пенополиуретанового слоя, содержащего сульфат серебра и активированный уголь, высоко абсорбирующего слоя из волокон и пленки из нетканого дышащего материала, непроницаемого для воды.

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

Mepilex Border Ag является губчатой повязкой со слоем мягкого силикона, которая впитывает экссудат, поддерживает влажную среду для заживления ран и имеет антимикробные свойства.

Повязка Mepilex Border Ag содержит сульфат серебра, который создает эффективный антибактериальный барьер и инактивирует широкий спектр раневых патогенных микроорганизмов (бактерий и грибов), что доказано *in vitro*. Снижая число микроорганизмов, Mepilex Border Ag также позволяет бороться с неприятным запахом.

Доказано, что повязка Mepilex Border Ag инактивирует раневые патогенные микроорганизмы в течение до 7 дней в условиях *in vitro*.

Состав материала повязки:

полиуретан, силикон, полиакрилат, хлопок, вискоза, полиэстер, полиолефин, сульфат серебра в контактирующем с раной слое, содержание серебра 1,2 мг/см<sup>2</sup>

## Показания к применению

Повязка Mepilex Border Ag предназначена для лечения ран с умеренным или сильным количеством экссудата: язв на ногах и стопах, пролежней, злокачественных ран, ожогов второй степени, травматических и хирургических ран, где показано создание влажной среды, удаление экссудата, требуется обеспечение бережной фиксации и противомикробного действия.

Повязку Mepilex Border Ag можно также применять для лечения инфицированных ран в качестве компонента комплексного лечения под наблюдением квалифицированного медицинского работника.

Повязку Mepilex Border Ag можно применять под давящей повязкой.

## Меры предосторожности

- Запрещается использовать Meriplex Border Ag для пациентов и/или пользователей с доказанной повышенной чувствительностью к материалам/компонентам, из которых изготовлено изделие.
- Врачи и медицинский персонал должны помнить о недостаточно 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, возможно также возникновение перекрестного заражения.
- Стерильно. Не используйте изделие, если его стерильный барьер был поврежден или вскрыт до использования изделия. Не подвергайте повторной стерилизации.

## Инструкция по применению

Повязку Meriplex Border Ag следует применять под наблюдением квалифицированного медицинского работника.

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

1. Обработайте рану физиологическим раствором или водой в соответствии со стандартами клинической практики.
2. Тщательно осушите окружающую кожу.
3. Выберите повязку подходящего размера. Для достижения наилучших клинических результатов убедитесь, что абсорбирующий слой покрывает раневое ложе и перекрывает края раны.
4. Снимите защитную пленку и наложите повязку липкой стороной на рану. Не растягивайте повязку.

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

В начале лечения может потребоваться более частая смена повязки Meriplex Border Ag. Это связано с изменением схемы лечения, которое часто может приводить к кратковременному усилению экссудации.

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

Взаимодействие Mepilex Border 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 Mepilex Border 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 Mepilex Border Ag следует хранить в сухом месте, защищенном от прямых солнечных лучей, при температуре ниже 25°C/77°F.

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

### **Прочая информация**

Для клиентов из ЕС более подробная информация о безопасности и клинических характеристиках Mepilex Border Ag представлена в документе «Сводная информация по безопасности и клиническим характеристикам» Mepilex Border Ag. Документ опубликован в Европейской базе данных по медицинским изделиям (EUDAMED), <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

При любом серьезном инциденте, связанном с использованием Mepilex Border Ag, обязательно уведомите Mölnlycke Health Care и соответствующие местные организации.

Mepilex и технология Safetac являются зарегистрированными товарными знаками компании Mölnlycke Health Care AB.

# Mepilex® Border Ag



Samoprianjajući povoj od meke silikonske pjene s antimikrobnim djelovanjem

## Opis proizvoda

Mepilex Border Ag sastoji se od Safetac® mekog silikonskog sloja koji priliježe na ranu, apsorbirajućeg sloja od poliuretanske pjene koja sadrži srebrni sulfat i obojena je aktivnim ugljenom, sloja superapsorbirajućih vlakana, te netkane, prozračne folije nepropusne za vodu.

Safetac® je zaštićena tehnologija prijanjanja koju je razvila tvrtka Mölnlycke i koja minimizira bol kod pacijenata te povrede neoštećene kože ili rane.

Mepilex Border Ag je pokrov za rane od meke silikonske pjene koji apsorбира eksudat, zadržava vlažnost rane koja pogoduje cijeljenju i ima antimikrobna svojstva.

Mepilex Border Ag sadrži srebrov sulfat radi stvaranja učinkovite barijere za bakterije i onesposobljavanja čitavog niza mikroorganizama patogenih za ranu (bakterije i gljivice), što je potvrđeno i *in vitro*. Smanjivanjem broja mikroorganizama Mepilex Border Ag može također umanjiti neugodan miris rane.

*In vitro* je pokazano da Mepilex Border Ag inaktivira mikroorganizme patogene za ranu u trajanju do 7 dana.

Sastav obloge:

poliuretan, silikon, poliakrilat, pamuk, viskoza, poliester, poliolefin, srebrni sulfat na povoju za rane koji je jednak 1,2 mg/cm<sup>2</sup> srebra

## Indikacije za upotrebu

Mepilex Border Ag namijenjen je za tretiranje srednje do obilno vlažećih ulkusa stopala i potkoljenice, dekubitusa, malignih rana, srednje dubokih opekлина, ozljeda i kirurških rana gdje je indicirano zadržavanje vlažnosti rane, upijanje eksudata, nježna fiksacija i antimikrobno djelovanje.

Mepilex Border Ag smije se upotrebljavati na inficiranim ranama kao sastavni dio liječenja pod nadzorom za to kvalificiranog zdravstvenog djelatnika.

Mepilex Border Ag može se upotrebljavati ispod kompresivnog zavoja.

## Mjere opreza

- Nemojte upotrebljavati Mepilex Border Ag na pacijentima i/ili korisnicima s poznatom preosjetljivošću na sastavne materijale/sastojke proizvoda.
- Liječnici / zdravstveni djelatnici trebaju imati na umu da još uvijek nema dovoljno kliničkih podataka o posljedicama dugotrajne ili ponavljajuće primjene obloga koje sadrže srebro, osobito kod djece i novorođenčadi.
- Česta ili dugotrajna upotreba ovog proizvoda može dovesti do privremene ili trajne promjene boje kože.
- Nemojte ponovno upotrebljavati. Kod višekratne upotrebe svojstva proizvoda mogu oslabiti te može doći do unakrsne kontaminacije.
- Sterilno. Nemojte upotrebljavati ako je sterilna zaštita oštećena ili otvorena prije upotrebe. Nemojte ponovno sterilizirati.

## Upute za upotrebu

Mepilex Border Ag treba koristiti kvalificirani zdravstveni djelatnik ili se treba koristiti pod njegovim nadzorom.

Prije i nakon postavljanja povoja potrebno je provesti odgovarajuće higijenske mjere za dato područje.

1. Očistite ranu fiziološkom otopinom ili vodom prema standardnoj kliničkoj praksi.
2. Temeljito osušite okolnu kožu.
3. Odaberite odgovarajuću veličinu obloge. Za najbolje kliničke rezultate pobrinite se da apsorbirajući oblog prekriva ranu i prelazi preko rubova rana.
4. Uklonite zaštitnu foliju i položite ljepljivom stranom na ranu. Nemojte rastezati.

Jedan povoj Mepilex Border Ag može se upotrebljavati do 7 dana, ovisno o pacijentu, stanju rane i okolne kože, ili kako je već indicirano prihvaćenom kliničkom praksom.

U početku može biti potrebno češće mijenjati Mepilex Border Ag. To je uzrokovanom promjenom načina liječenja, koje nerijetko rezultira početnim povećanim eksudiranjem rane.

Mepilex Border Ag namijenjen je za kratkotrajnu upotrebu do 4 tjedna. Za produženu upotrebu preporučuje se savjetovanje s liječnikom. U slučaju kliničke infekcije Mepilex Border Ag ne može nadomjestiti sustavno ili neko drugo odgovarajuće liječenje infekcije.

Interakcija proizvoda Mepilex Border Ag i sredstava za čišćenje, oksidirajućih sredstava poput hipokloritnih otopina/vodikovog peroksida i topikalnih lijekova nije utvrđena.

Prije početka terapije zračenjem uklonite Mepilex Border Ag ako se proizvod nalazi na području koje je potrebno liječiti. Nakon liječenja može se postaviti nova obloga.

Izbjegavajte dodir s elektrodama i elektrovodljivim gelovima tijekom elektroničkih mjerenja, npr. elektrokardiografije (EKG) ili elektroencefalografije (EEG).

### **Posebni uvjeti za skladištenje i rukovanje**

Mepilex Border Ag treba čuvati na suhom mjestu, na temperaturi ispod 25°C/77°F i zaštićeno od izravnog sunčevog svjetla.

Odložite u skladu s lokalnim postupcima za zaštitu okoliša.

### **Ostale informacije**

Za kupce iz EU-a, dodatne informacije o sigurnosti i kliničkoj učinkovitosti proizvoda Mepilex Border Ag potražite u „Sažetku o sigurnosti i kliničkoj učinkovitosti za Mepilex Border Ag”. Dokument je objavljen u Europskoj bazi podataka o medicinskim proizvodima, EUDAMED, <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Svaki ozbiljan incident povezan s upotrebom postoperacijskog povoja Mepilex Border Ag treba prijaviti tvrtki Mölnlycke Health Care i lokalnom ovlaštenom tijelu.

Mepilex i Safetac tehnologija zaštićeni su znakovi tvrtke Mölnlycke Health Care AB.

# Mepilex® Border Ag



Samolepljiva antimikrobna obloga od mekog silikona i poliuretanske pene

## Opis proizvoda

Mepilex Border Ag sastoji se od meke silikonske obloge za rane izrađene po tehnologiji Safetac® koja se postavlja na ranu, apsorbirajućeg jastučića od poliuretanske pene koji sadrži srebro-sulfat i koji je obojen aktivnim ugljem, sloja sa superupijajućim vlaknima, kao i poroznog filma koji ne propušta vodu.

Safetac® je vlasnička tehnologija izrade prijanjavućeg materijala kompanije Mölnlycke koji ublažava bol kod pacijenta i smanjuje traume netaknute kože ili rana.

Mepilex Border Ag je obloga od mekog silikona i poliuretanske pene, koja apsorbira eksudat, održava vlažne uslove povoljne po zarastanje rane i ima antimikrobno dejstvo.

Mepilex Border Ag sadrži srebro-sulfat koji stvara efikasnu barijeru za prodor bakterija i onesposobljuje širok spektar patogena koji napadaju rane (bakterije i gljivice), što je dokazano *in vitro*. Smanjenjem broja mikroorganizama, Mepilex Border Ag može da ublaži i neprijatan miris.

*In vitro* je dokazano da Mepilex Border Ag u periodu do 7 dana onesposobljava patogene koji napadaju ranu.

Sadržaj materijala obloge:

Poliuretan, silikon, poliakrilat, pamuk, viskoza, poliester, poliolefin, srebro-sulfat u jastučetu za ranu, u koncentraciji od 1,2 mg/cm<sup>2</sup> srebra

## Indikacije za upotrebu

Mepilex Border Ag je namenjen zbrinjavanju umereno i visoko eksudirajućih ulkusa nogu i stopala, dekubitalnih ulkusa, malignih rana, opekotina prvog i drugog stepena, traumatskih i hirurških rana kod kojih je indikovano održavanje vlažne sredine, tretiranje eksudata, pažljiva fiksacija i antimikrobno dejstvo.

Mepilex Border Ag može se koristiti na inficiranim ranama kao deo terapijskog režima pod nadzorom stručnog zdravstvenog osoblja.

Mepilex Border Ag može se koristiti ispod kompresivnog zavoja.

## Mere predostrožnosti

- Nemojte da koristite Mepilex Border Ag za pacijente i/ili korisnike za koje se zna da su hipersenzitivni na sirovinске materijale / komponente proizvoda.
- Klinički lekari / zdravstveni radnici treba da budu svesni da su podaci o prolongiranoj i ponavljanoj upotrebi obloga koje sadrže srebro ograničeni, naročito kad su u pitanju deca i novorođenčad.
- Česta ili prolongirana upotreba ovog proizvoda može da izazove prolaznu ili trajnu promenu boje kože.
- Nemojte koristiti više puta. U slučaju višekratne upotrebe proizvod može da se ošteti, te može da dođe do unakrsne kontaminacije.
- Sterilno. Nemojte da koristite ako je sterilna barijera oštećena ili otvorena pre upotrebe. Nemojte ponovo da sterilizujete.

## Uputstvo za upotrebu

Mepilex Border Ag treba da koristi stručno zdravstveno osoblje ili da se koristi pod njihovim nadzorom.

Pre i posle promene obloge obavezno se pridržavati lokalnih procedura za održavanje higijene.

1. Očistite ranu fiziološkim rastvorom ili vodom, već u skladu sa standardima kliničke prakse.
2. Temeljno osušite okolnu kožu.
3. Izaberite odgovarajuću veličinu obloge. Radi najboljih kliničkih ishoda, uverite se da apsorbujuće jastuče prekriva dno rane i da se prostire preko ivica rane.
4. Odstranite zaštitni film i lepljivu stranu stavite na ranu. Ne rastežite oblogu.

Svaka obloga Mepilex Border Ag može se ostaviti na telu najduže 7 dana, u zavisnosti od pacijenta, stanja rane i okolne kože ili na osnovu indikacija prihvaćene kliničke prakse.

U početku može postojati potreba za učestalijim menjanjem obloge Mepilex Border Ag. Do ovog dolazi usled promene terapijskog režima, što često dovodi do početnog pojačanja eksudacije.

Mepilex Border Ag namenjen je za kratkoročnu upotrebu, ne duže od 4 nedelje. Za kontinuiranu upotrebu preporučuje se ponovni pregled lekara. U slučaju kliničke infekcije, Mepilex Border Ag nije zamena za sistemsku terapiju ili drugi adekvatni način lečenja infekcije.

Nije utvrđena interakcija obloge Mepilex Border Ag i sredstava za čišćenje, oksidujućih sredstava, poput rastvora hiphlorita / vodonik peroksida i topikalnih lekova.

Pre početka terapije zračenjem, uklonite oblogu Mepilex Border Ag ako se nalazi na površini kože koja treba da se podvrgne zračenju. Postavite novu oblogu nakon završetka terapije.

Izbegavati kontakt s elektrodama ili provodljivim gelovima za vreme elektronskih merenja, npr. pri izradi elektrokardiograma (EKG) i elektroencefalograma (EEG).

### **Posebni uslovi za skladištenje i rukovanje**

Mepilex Border Ag treba čuvati na suvom mestu na temperaturi ispod 25°C i zaštićenog od direktne sunčeve svetlosti.

Proizvod odlažite na otpad u skladu sa lokalnim procedurama za zaštitu životne sredine.

### **Ostale informacije**

Kupci iz EU dodatne informacije o bezbednosti i kliničkim performansama za Mepilex Border Ag mogu da potraže u dokumentu „Rezime bezbednosti i kliničkih performansi za Mepilex Border Ag”. Ovaj dokument je objavljen i u evropskoj bazi podataka za medicinska sredstva, EUDAMED, <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

U slučaju ozbiljnog incidenta u vezi sa korišćenjem obloge Mepilex Border Ag, slučaj treba prijaviti kompaniji Mölnlycke Health Care i lokalnom nadležnom organu.

Mepilex i tehnologija Safetac su zaštićene robne marke kompanije Mölnlycke Health Care AB.

# Mepilex® Border Ag



Samoljepljiva pjenasta obloga od mekog silikona s antimikrobnim djelovanjem

## Opis proizvoda

Mepilex Border Ag sastoji se od obloge za ranu od mekanog silikona Safetac®, upijajuće obloge od poliuretanske pjene koja sadrži srebrni sulfat i obojena je aktivnim ugljenom, sloj s iznimno upijajućim vlaknima, netkani, prozračni i vodonepropusni sloj.

Safetac® je zaštićena tehnologija prijanjanja koju je razvila kompanija Mölnlycke i koja umanjuje bol kod pacijenata te povrede neoštećene kože ili rane.

Mepilex Border Ag je pjenasta obloga od mekanog silikona koja apsorbira iscjedak, zadržava vlažnost rane koja pogoduje cijeljenju te ima antimikrobne osobine.

Mepilex Border Ag sadrži srebrov sulfat radi stvaranja učinkovite barijere za bakterije i onesposobljavanja čitavog niza mikroorganizama patogenih za ranu (bakterije i gljivice), što je potvrđeno i *in vitro*. Smanjivanjem broja mikroorganizama Mepilex Border Ag može također umanjiti neugodan miris rane.

Pokazalo se da Mepilex Border Ag inaktivira mikroorganizme patogene za ranu u trajanju do 7 dana *in vitro*.

Sadržaj materijala obloge:

Poliuretan, silikon, poliakrilat, pamuk, viskoza, poliester, poliolefin, srebrni sulfat u oblozi za ranu jednak 1,2 mg/cm<sup>2</sup> srebra

## Indikacije za upotrebu

Mepilex Border Ag namijenjen je za liječenje umjereno do obilno vlažećih ulkusa potkoljenice i stopala, dekubitusa, maligne egzulceracija, srednje dubokih opekлина, traumatskih ozljeda i hirurških rana, gdje je potrebno vlažno okruženje, uklanjanje iscjetka, blago oblaganje i antimikrobno djelovanje.

Mepilex Border Ag smije se koristiti na inficiranim ranama kao sastavni dio liječenja pod nadzorom za to kvalificiranog medicinskog osoblja.

Mepilex Border Ag se može koristiti ispod kompresivnog zavoja.

## Mjere opreza

- Nemojte koristiti Mepilex Border Ag na pacijentima i/ili korisnicima s poznatom preosjetljivošću na sastavne materijale/sastojke proizvoda.
- Ljekari / medicinski radnici trebaju imati na umu da još uvijek nema dovoljno kliničkih podataka o posljedicama dugotrajne ili ponavljajuće primjene obloga koje sadrže srebro, pogotovo kod djece i novorođenčadi.
- Česta ili produžena upotreba ovog proizvoda može dovesti do privremene ili trajne promjene boje kože.
- Nemojte višekratno upotrebljavati. Ako se koristi više puta, performanse proizvoda mogu oslabiti i može doći do unakrsne kontaminacije.
- Sterilno. Nemojte koristiti ako je sterilna barijera oštećena ili otvorena prije upotrebe. Nemojte ponovno sterilizirati.

## Uputstvo za upotrebu

Mepilex Border Ag treba koristiti kvalificirano medicinsko osoblje ili se treba koristiti pod njihovim nadzorom.

Prije i nakon postavljanja obloge treba provesti odgovarajuće higijenske mjere za dato područje.

1. Očistite ranu vodom ili fiziološkom otopinom prema standardnoj kliničkoj praksi.
2. Temeljito osušite područje oko rane.
3. Odaberite odgovarajuću veličinu obloge. Za najbolje kliničke ishode, pobrinite se da upijajuća obloga prekriva ranu i preklapa rubove rane.
4. Uklonite zaštitne slojeve i postavite ljepljivu stranu na ranu. Nemojte rastezati.

Jedna Mepilex Border Ag obloga se može ostaviti 7 dana, ovisno o stanju rane i okolne kože, ili kao što je određeno prihvaćenom bolničkom praksom.

Na početku može biti potrebno češće mijenjati Mepilex Border Ag. Razlog tom je promjena načina liječenja, što često može rezultirati početnim pojačanjem iscjetka.

Mepilex Border Ag je namijenjen za kratkotrajno korištenje do 4 sedmice. Za produženo korištenje preporučujemo savjetovanje s ljekarom. U slučaju kliničke infekcije Mepilex Border Ag ne može nadomjestiti sistemsko ili neko drugo odgovarajuće liječenje infekcije.

Interakcija proizvoda Mepilex Border Ag sa sredstvima za čišćenje, oksidirajućim sredstvima kao što je rastvor hipohlorita/hidrogen peroksid i topikalnog liječenja nije utvrđena.



Prije početka terapije zračenjem uklonite Mepilex Border Ag ako se proizvod nalazi na području koje je potrebno liječiti. Možete staviti novu oblogu nakon završetka tretmana.

Izbjegavajte dodir s elektrodama i elektrokonduktivnim gelovima tokom elektroničkih mjerenja, npr. elektrokardiografije (EKG) ili elektroencefalografije (EEG).

### **Posebni uslovi skladištenja i uslovi rukovanja**

Mepilex Border Ag treba čuvati na suhom mjestu, na temperaturi ispod 25°C/77°F i zaštićeno od izravnog sunčevog svjetla.

Odlagati u skladu s lokalnim smjernicama za zaštitu okoliša.

### **Ostale informacije**

Za korisnike u EU, dodatne informacije o bezbjednosti i kliničkim performansama proizvoda Mepilex Border Ag možete naći u dokumentu „Sažetak o bezbjednosti i kliničkim performansama” za Mepilex Border Ag. Dokument je objavljen u Evropskoj bazi podataka o medicinskim uređajima, EUDAMED, <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Ako se dogodi neki ozbiljan incident u vezi s proizvodom Mepilex Border Ag, treba ga prijaviti kompaniji Mölnlycke Health Care i lokalnom nadležnom organu.

Mepilex i Safetac tehnologija su registrirani trgovački znaci kompanije Mölnlycke Health Care AB.

يُوصى بضمادة Mepilex Border Ag للاستخدام قصير المدى لمدة تصل إلى أربعة أسابيع. للاستخدام المستمر، يُوصى بإعادة التقييم من قبل الطبيب. في حال العدوى السريرية، لا تحل ضمادة Mepilex Border Ag محل الحاجة إلى العلاج النظامي، أو غيره من العلاج المناسب لحالات العدوى.

لم يُثبت تفاعل ضمادة Mepilex Border Ag مع عوامل التطهير، والعوامل المؤكسدة مثل محاليل الهيبوكلوريت/بيروكسيد الهيدروجين والعلاجات الموضعية.

قبل بدء العلاج بالإشعاع، قم بإزالة ضمادة Mepilex Border 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 Mepilex Border Ag في مكان جاف في درجة حرارة أقل من 25 درجة مئوية/77 درجة فهرنهايت وبعيدًا عن أشعة الشمس المباشرة.

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 Mepilex Border Ag، يُرجى الرجوع إلى «ملخص السلامة والأداء السريري الخاص بضمادة Mepilex Border 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 Mepilex Border Ag، ينبغي لك إبلاغ شركة Mölnlycke Health Care به، وكذلك الجهة المحلية المختصة لديك.

تعد Mepilex وتقنية Safetac علامتين تجاريتين مسجلتين لشركة Mölnlycke Health Care AB.

- لا تستخدم ضمادة Mepilex Border 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 وحدثي 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 الحاجز المُعقَّم تالفًا أو مفتوحًا قبل الاستخدام. لا تقم بإعادة تعقيم المنتج.

### تعليمات الاستخدام

- يجب استخدام ضمادة Mepilex Border Ag بواسطة اختصاصي رعاية صحية مؤهل أو تحت إشرافه.
- لاحظ أنه يجب اتباع إجراءات النظافة المحلية 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، احرص على أن تغطي الحشوة الماصة قاع الجرح ويتجاوز حواف الجرح.
  4. انزع الأغشية القابل للإزالة، وضع الجانب اللاصق على الجرح. لا تمدد الضمادة.
- يمكن ترك جميع ضمادات Mepilex Border Ag في مكانها لمدة تصل إلى سبعة أيام على حسب حالة المريض، وحالة الجرح والجلد المحيط به، أو كما يتبين من الممارسة السريرية المقبولة.
- في البداية قد يكون من الضروري تغيير ضمادة Mepilex Border Ag على نحو أكثر تواترًا. يرجع هذا إلى التغيير في نظام العلاج، والذي قد يؤدي في كثير من الأحيان إلى حدوث زيادة أولية في النضج.

ضمادة رغوية من السيليكون الناعم ذاتية اللصق ومضادة للميكروبات

## وصف المنتج

تتكون ضمادة Mepilex Border Ag من طبقة السيليكون الملساء الملامسة للجرح Safetac®، وحشوة رغوية من البوليوريثان الماص تحتوي على كبريتات الفضة وملونة بالكربون النشط، وطبقة ذات ألياف فائقة الامتصاص، وغشاء غير منسوج ومسامي ومقاوم للماء.

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

إن Mepilex Border Ag ضمادة رغوية من السيليكون الناعم تمتص الإفرازات، وتوفر بيئة رطبة لالتئام الجروح وتتمتع بخصائص مضادة للميكروبات.

تحتوي ضمادة Mepilex Border 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 Mepilex Border Ag من الرائحة أيضًا.

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

محتوى مواد الضمادة:

البوليوريثان، والسيليكون، والبولي أكريلات، والقطن، والفيسكوز، والبوليستر، والبولي أولفين، وكبريتات الفضة في حشوة الضمادة والتي تعادل 1.2 مجم/سم<sup>2</sup> من الفضة

## دواعي الاستعمال

تم تصميم ضمادة Mepilex Border Ag لمعالجة الدرجة المتوسطة إلى المرتفعة من قرحات الرجل والساق النضحية، وقرحات الضغط، والجروح الخبيثة، والحروق جزئية السماكة، والجروح الرضحية والجراحية حيث يتضح وجود بيئة رطبة، ومعالجة للإفرازات، والتثبيت اللطيف، وإجراء مضاد للميكروبات.

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

يمكن استخدام ضمادة Mepilex Border Ag تحت الرباط الضاغط.







Master PD-356476 rev 11

Made in Finland

Issued 2022-04

**40306-40**

PD-709485 rev. 1