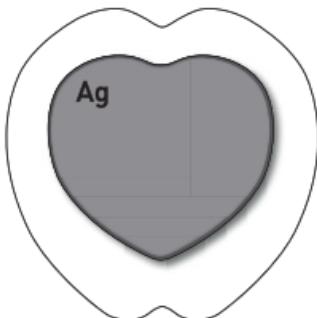
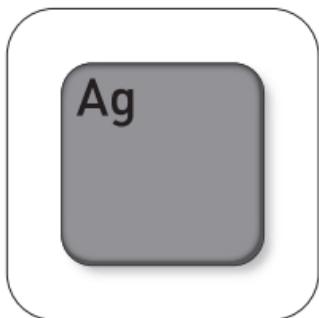




Mölnlycke®

Mepilex® Border Ag

WITH SAFETAC® TECHNOLOGY



STERILE | EO

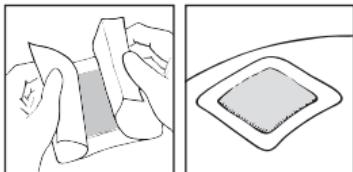
CE 2797

Manufacturer / Fabricant

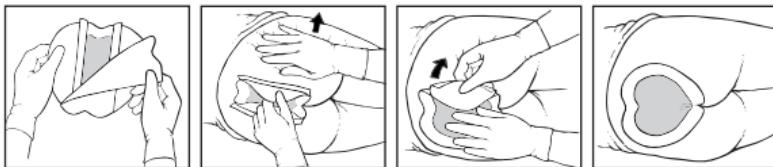
 Mölnlycke Health Care AB
Gamlestadsvägen 3C, Box 13080
SE-402 52 Göteborg, Sweden

www.molnlycke.com

Mepilex® Border Ag



Mepilex® Border Sacrum Ag



 Single use
Usage unique

 See instructions for use
Voyez le mode d'emploi

 Keep dry
Conserver au sec

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

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

Canada 1-800-494-5134

en Do not use if package is damaged

de Bei beschädigter Verp. verwerfen

fr Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé

es No utilizar si el envase está dañado

nl Niet gebruiken indien verpakking beschadigd is

sv Skall inte användas om förpackningen är skadad

it Non utilizzare se la confezione è danneggiata

fi Älä käytä jos pakaus vaurioitunut

pt Não usar se embalagem danificada

da Brug ikke, hvis pakken er beskadiget

el Μην το χρησιμοποιήσετε αν ο 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 hasarlısa 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 تستعمل إذا آن غلاف التعليب الداخلي تالفاً.



en For low exuding wounds



For moderately exuding wounds



For highly exuding wounds



hu Enyhén váladékozó sebekhez



Közepezen váladékozó sebekhez



Erősen váladékozó sebekhez

de Für schwach exsudierende Wunden

Für mäßig exsudierende Wunden

Für stark exsudierende Wunden

no Brukes på lett væskende sår

Brukes på moderat væskende sår

Brukes på sterkt væskende sår

fr Pour les plaies faiblement exsudatives

Pour les plaies modérément exsudatives

Pour les plaies hautement exsudatives

sl Za rane z malo izcedka

Za rane z zmerno količino izcedka

Za rane z veliko količino izcedka

es Para heridas con poco exudado

Para heridas con exudado moderado

Para heridas con mucho exudado

bg За слабо ексудиращи рани

За умерено ексудиращи рани

За силно ексудиращи рани

nl Voor licht exsuderende wonden

Voor matig exsuderende wonden

Voor sterk exsuderende wonden

ro Pentru răni care exsudează ușor

Pentru răni care exsudează moderat

Pentru răni care exsudează abundant

sv För svagt vätskande sår

För måttligt vätskande sår

För kraftigt vätskande sår

sk Pre mierne mokvajúce rany

Pre stredne mokvajúce rany

Pre silne mokvajúce rany

it Per lesioni scarsamente essudanti

Per ferite moderatamente essudanti

Per lesioni altamente essudanti

tr Hafif eksudasyonlu yaralar için

Orta eksudasyonlu yaralar için

Cök eksudasyonlu yaralar için

fi Vähän erittäville haavoille

Kohtalaisesti erittäville haavoille

Runsaasti erittäville haavoille

lt Mažai eksuduojančioms žaizdoms

Vidutiniškai eksuduojančioms žaizdoms

Stipriai eksuduojančioms žaizdoms

pt Para feridas com exsudado reduzido

Para feridas com exsudado moderado

Para feridas com exsudado intenso

lv Brūcēm ar zemu eksudācijas pakāpi

Brūcēm ar mērenu eksudācijas pakāpi

Brūcēm ar augstu eksudācijas pakāpi

da Til let væskende sår

Til moderat væskende sår

Til kraftigt væskende sår

et Vähese eritusega haavadele

Keskmine eritusega haavadele

Rohke eritisega haavadele

el Για τραύματα ελαφρού εξιδρώματος

Για τραύματα ήπιου εξιδρώματος

Για τραύματα έντονου εξιδρώματος

ru Для ран с низкой экссудацией

Для ран с умеренной экссудацией

Для ран с обильной экссудацией

pl Rany z małym wysiękiem

Rany z umiarkowanym wysiękiem

Rany z dużym wysiękiem

hr Za slabo vlažeće rane

Za umjerenou vlažeće rane

Za iznimno vlažeće rane

cs Na slabě exsudující rány

Na středně exsudující rány

Na vysoce exsudující rány

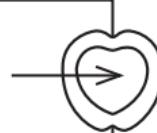
sr Za rane sa blagom eksudacijom

Za rane sa umerenom eksudacijom

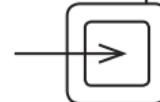
Za rane sa izraženom eksudacijom

تازارفالا قریش حورجلل

- 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 területe
no Produkt og sårputemråde
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 obväzu
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 ranu
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 Wundauflage
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 obväzu
tr Yara örtüsü boyutu
lt Žaizdos pagalvėlės dydis
lv Brūces spilventiņa izmērs
et Haavapadja suurus
ru Размер раневой прокладки
hr Veličina povoja za ranu
sr Veličina jastučića za ranu
bs Veličina obloge za ranu
ar مقاس ضمادة الجرح



Mepilex® Border Ag with Safetac® Technology

Self-adherent antimicrobial soft silicone foam dressing

en

en

Product description

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

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

Mepilex Border Ag contains silver sulphate which when in contact with fluid will release silver ions 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*.

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

Dressing material content:

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

Intended use

Mepilex Border Ag is designed for the management of medium to high exuding wounds such as 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.

Instructions for use

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

1. Cleanse the wound with saline solution or water according to standard clinical practice.

2. Dry the surrounding skin thoroughly.

3. Remove the release films and apply the adherent side to the wound. Do not stretch.

4. For best results, Mepilex Border Ag's wound pad should overlap the wound edges by at least 2 cm.

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

Frequency of change

Mepilex Border Ag may be left in place for up to seven days depending on the patient, 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 with the treatment regime, which can often result in an initial increase in exudation.

Precautions

- Mepilex Border Ag should be used under the supervision of a qualified health care professional.
- Do not use on patients with a known sensitivity to silver or any other contents of the dressing.
- Clinicians / Healthcare Professionals should be aware that there are very limited data on prolonged and repeated use of silver containing dressings, particularly in children and neonates.
- Mepilex Border Ag may cause transient discolouration of the wound bed and surrounding skin.
- In the event of clinical infection Mepilex Border Ag does not replace the need for systemic therapy or other adequate infection treatment.
- Do not use Mepilex Border Ag during radiation treatment or examinations e.g. X-ray, ultrasound, diathermy or Magnetic Resonance Imaging.

- Avoid contact with electrodes or conductive gels during electronic measurements, e.g. electrocardiograms (ECG) and electroencephalograms (EEG).
- Do not use Mepilex Border Ag together with oxidising agents such as hypochlorite solutions or hydrogen peroxide.
- Other than saline solution or water, the interaction of cleansing agents in combination with Mepilex Border Ag has not been demonstrated.
- The interaction of Mepilex Border Ag with topical treatments has not been demonstrated.
- For external use only.
- Do not reuse. If reused performance of the product may deteriorate, cross contamination may occur.
- Sterile. Do not use if inner package is damaged or opened prior to use. Do not re-sterilise.
- If the product is used after the expiry date product properties cannot be ensured.

Storage and disposal

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

Silver content information

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

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

en

Mepilex® Border Ag mit Safetac® Technologie

Selbsthaftender, antimikrobieller, weicher, silikonbeschichteter Schaumverband

de

Produktbeschreibung

Mepilex Border Ag besteht aus einer weichen Silikonbeschichtung (Safetac®) auf der Wundseite, einem absorbierenden Wundkissen aus Polyurethanschaum, welcher Silbersulfat sowie Aktivkohle enthält, einer Lage aus hochabsorbierenden Polyacrylatfasern, einem Vliesstoff und einer wasserdampfdurchlässigen, jedoch wasserundurchlässigen Folie.

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, welches bei Kontakt mit Flüssigkeiten Silberionen freisetzt, 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.

Safetac® ist eine einzigartige Silikon-Hafttechnologie, die den Schmerz für die Patienten reduziert und die Traumatisierung der Wunde und der intakten Haut minimiert.

Bestandteile des Verbandmaterials:

Polyurethan, Silikon, Polyacrylat, Baumwolle, Viskose, Polyester, Polyolefin, Silbersulfat

Anwendungsgebiete

Mepilex Border Ag ist für die Anwendung bei mittelmäßig bis stark exsudierenden Wunden, wie z. B. Bein- und Fußgeschwüre, Dekubitus, Tumorwunden, Verbrennungen 2. Grades, traumatische und chirurgische 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.



Gebrauchsanweisung

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

1. Reinigen Sie die Wunde mit Kochsalzlösung oder Wasser gemäß den medizinischen Standards.
2. Trocknen Sie die wundumgebende Haut gründlich.
3. Entfernen Sie die Schutzfolie und bringen Sie den Verband mit der haftenden Seite auf die Wunde auf. Den Verband nicht überdehnen.
4. Um bestmögliche Resultate zu erzielen, sollte Mepilex Border Ag die Wundränder um mindestens 2 cm überlappen.

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.

Verbandwechselintervall

Mepilex Border Ag kann, je nach Patient und abhängig von der Wundsituation und der wundumgebenden Haut, bis zu sieben Tage, oder solange, 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.

Vorsichtsmaßnahmen

- Mepilex Border Ag sollte unter Aufsicht von medizinischem Fachpersonal angewendet werden.
- Nicht bei Patienten verwenden, die sensibel auf Silber oder andere Bestandteile des Verbands reagieren.
- 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.
- Mepilex Border Ag kann eine vorübergehende Verfärbung des Wundbetts und der wundumgebenden Haut verursachen.

- Im Falle einer klinischen Infektion ersetzt Mepilex Border Ag nicht die Notwendigkeit einer systemischen Therapie oder einer adäquaten Infektionsbehandlung.

- Verwenden Sie Mepilex Border Ag nicht während einer Strahlenbehandlung oder -untersuchung, wie z. B. Röntgen, Ultraschall, Diathermie oder Magnetresonanztomografie [MRT].
- Vermeiden Sie während elektronischer Messungen, z. B. Elektrokardiogramme (EKG) und Elektroenzephalogramme (EEG), den Kontakt zu Elektroden oder leitenden Gelen.
- Verwenden Sie Mepilex Border Ag nicht zusammen mit oxidierenden Substanzen, wie z. B. Hypochlorit-Lösungen oder Wasserstoffperoxid.
- Über eine Wechselwirkung von Mepilex Border Ag mit anderen Reinigungsmitteln als Kochsalzlösung oder Wasser ist nichts bekannt.
- Eine Wechselwirkung von Mepilex Border Ag mit topischen Behandlungen wurde nicht nachgewiesen.
- Nur zur äußerlichen Anwendung.
- Nicht wiederverwenden. Die Leistungsfähigkeit des Produkts kann bei Wieder-verwendung eingeschränkt sein und es können Kreuzkontaminationen auftreten.
- Steril. Nicht verwenden, wenn die Sterilverpackung beschädigt bzw. geöffnet ist. Produkt nicht resterilisieren.
- Bei Verwendung des Produktes nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums können die Produkteigenschaften nicht garantiert werden.

Lagerung und Entsorgung

- Mepilex Border Ag sollte trocken, unter 25°C gelagert werden und vor direktem Sonnenlicht geschützt werden.
- Die Entsorgung sollte gemäß den lokalen Umweltschutzbedingungen erfolgen.

Information zu Silber-Gehalt

Das Wundkissen von Mepilex Border Ag enthält 1,2 mg/cm² Silber.

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

Mepilex® Border Ag avec technologie Safetac®

Pansement hydrocellulaire auto-adhésif siliconé antimicrobien

fr

Description du produit

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

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

Mepilex Border Ag contient du sulfate d'argent qui, lorsqu'il entre en contact avec des exsudats, libère des ions argent afin de créer une barrière antibactérienne efficace et inactiver un large spectre d'agents pathogènes associés aux plaies (bactéries et champignons), comme le montrent les expériences *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*.

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

Composition du pansement :

Polyuréthane, silicium, polyacrylate, coton, viscose, polyester, polyoléfine, sulfate 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 de l'exsudat, 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.

Mode d'emploi

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

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

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.

Fréquence de renouvellement

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 péri-lésionnelle, 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 traitement qui va souvent de pair avec une augmentation initiale de la quantité d'exsudats.

Précautions d'emploi

- Mepilex Border Ag doit être utilisé sous le contrôle d'un professionnel de santé qualifié.
- Ne pas utiliser chez des patients présentant une allergie connue à l'argent ou à tout autre composant du pansement.
- Les médecins/professionnels de santé doivent être informés qu'il existe très peu de données concernant l'utilisation prolongée et répétée des pansements à base d'argent, surtout chez les enfants et les nouveau-nés.
- Mepilex Border Ag peut provoquer une décoloration transitoire du lit de la plaie et de la peau péri-lésionnelle.
- 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.

fr

- Ne pas utiliser Mepilex Border Ag chez des patients en cours de radiothérapie ou lors d'un examen par radiographie, échographie, diathermie et imagerie par résonance magnétique (IRM).
- Éviter tout contact avec les électrodes ou les gels conducteurs au cours des enregistrements de l'activité électrique, tels que des électrocardiogrammes (ECG) ou des électroencéphalogrammes (EEG).
- Ne pas utiliser Mepilex Border Ag avec des agents oxydants, tels que les solutions d'hypochlorite ou le peroxyde d'hydrogène.
- À l'exception de la solution saline ou de l'eau, l'interaction de Mepilex Border Ag avec des agents nettoyants n'a pas été démontrée.
- L'interaction de Mepilex Border Ag avec des traitements locaux n'a pas été démontrée.
- Usage externe uniquement.
- Ne pas réutiliser. S'il est réutilisé, le produit peut perdre de son efficacité et une contamination croisée peut survenir.
- Stérile. Ne pas utiliser si l'emballage intérieur est ouvert ou endommagé avant l'utilisation. Ne pas re-stériliser.
- Les propriétés du produit ne peuvent pas être garanties en cas d'utilisation après sa date de péremption.

Stockage et destruction

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

Information sur la teneur en argent

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

Mepilex® Border Ag con tecnología Safetac®

Apósito antimicrobiano autoadhesivo de espuma y suave silicona

Descripción del producto

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

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

Mepilex Border Ag contiene sulfato de plata, el cual, en contacto con el exudado, libera iones de plata, creando una barrera antibacteriana eficaz e inactivando 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.

Safetac® es una exclusiva tecnología adhesiva que minimiza el dolor del paciente y el traumatismo asociados a la piel intacta o las heridas.

Contenido del material del apósito:
poliuretano, silicona, poliacrilato, algodón, viscosa, poliéster, poliolefina, sulfato de plata.

Indicaciones

Mepilex Border Ag está indicado para un amplio rango de lesiones de moderado a elevado nivel de exudado, tales como las úlceras de las piernas y pies, o úlceras de presión, heridas malignas, quemaduras de profundidad variable 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.

Instrucciones de uso

Deben utilizarse los procedimientos higiénicos locales antes y después de cambiar los apó�itos.

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

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

Frecuencia de cambio

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

Al inicio del tratamiento puede producirse un aumento en la cantidad de exudado que podría conllevar una mayor frecuencia de cambio del apósito Mepilex Border Ag. Es la consecuencia del cambio de tratamiento que, a menudo, puede dar lugar a un mayor exudado inicial.

Precauciones

- Mepilex Border Ag se debe utilizar siempre bajo la supervisión de un profesional sanitario cualificado.
- No utilice el producto en pacientes con hipersensibilidad a la plata o a cualquier otro compuesto del apósito.
- Los médicos o profesionales sanitarios deben ser conscientes de que se dispone de datos muy limitados sobre el uso prolongado y repetido de apóśitos con contenido de plata, especialmente en niños y recién nacidos.
- Mepilex Border Ag puede producir decoloraciones pasajeras del lecho de la lesión y de la piel perilesional.
- En caso de infección hospitalaria, el uso de Mepilex Border Ag no sustituye al tratamiento sistémico u otro tratamiento adecuado para la infección.



- No utilice Mepilex Border Ag durante tratamientos de radiación o exploraciones con rayos X, ultrasonidos, diatérmicas o cuando le realicen imágenes de Resonancia Magnética al paciente.
- Evite el contacto con electrodos o geles conductores durante las mediciones electrónicas, por ejemplo, electrocardiogramas (ECG) y electroencefalogramas (EEG).
- No utilice Mepilex Border Ag junto con agentes oxidantes como soluciones de hipoclorito o peróxido de hidrógeno.
- No se ha demostrado ninguna interacción entre Mepilex Border Ag y otros medicamentos tópicos distintos de la solución salina o el agua.
- No se ha demostrado ninguna interacción entre Mepilex Border Ag y otros medicamentos tópicos.
- Solo para uso externo.
- No reutilice el apósito. En caso de reutilización, puede empeorar el rendimiento del producto y pueden producirse casos de contaminación cruzada.
- Estéril. No use el producto si el envoltorio interior está dañado o abierto antes de su uso. No lo esterilice de nuevo.
- No se garantizan las propiedades del producto si se utiliza después de su fecha de caducidad.

Almacenamiento y eliminación

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

Información sobre el contenido de plata

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

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

Mepilex® Border Ag met Safetac® technology

Zelfklevend, antimicrobieel verband met zacht siliconenschuim



Productomschrijving

Mepilex Border Ag bestaat uit een zachte, silicone Safetac® wondcontactlaag, een absorberend polyurethaan schuimkussen met zilversulfaat en actieve koolstof, een laag met superabsorberende polyacrylaatvezels, een non-woven en waterbestendige, dampdoorlatende film.

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 dat na contact met vocht, zilverionen afgeeft en zodoende een effectieve bacteriële barrière vormt en een groot aantal wondgerelateerde pathogenen (bacteriën en schimmels) inactiveren, zoals *in vitro* aangetoond. Door het aantal micro-organismen te reduceren, kan Mepilex Border Ag ook geur reduceren.

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

Safetac® is een unieke adhesietechnologie die pijn voor de patiënt en trauma voor de intakte huid of wond vermindert.

Het verbandmateriaal bevat:

polyurethaan, silicone, polyacrylaat, katoen, viscose, polyester, polyolefin, zilversulfaat

Beoogd gebruik

Mepilex Border Ag is bedoeld voor de behandeling van matig tot ernstig exsuderende wonden, zoals been- en voetulcera, doorligwonden, maligne wonden, tweedegrads 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 een drukverband.

Gebruiksaanwijzing

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. Verwijder de schutbladen en leg de kleefzijde op de wond. Rek het verband niet uit.
4. Voor het beste resultaat moet het wondkussen van Mepilex Border Ag de wondranden minimaal 2 cm overlappen.

Mepilex Border Ag is bedoeld voor kortdurend gebruik tot max. 4 weken. Voor langduriger gebruik wordt een herhaalde klinische beoordeling door een arts aangeraden.

Frequentie van verbandwissel

Mepilex Border Ag kan maximaal zeven 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.

Voorzorgsmaatregelen

- Mepilex Border Ag dient onder toezicht van een gekwalificeerde zorgverlener te worden gebruikt.
- Niet gebruiken bij patiënten met een bekende overgevoeligheid voor zilver of voor een van de andere bestanddelen van het verband.
- Artsen/professionele 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.
- Mepilex Border Ag kan een tijdelijke verkleuring van het wondbed en de omringende huid veroorzaken.
- Bij een klinische infectie kan Mepilex Border Ag niet worden gebruikt in plaats van een systemische behandeling of andere gerichte infectiebehandeling.

- Gebruik Mepilex Border Ag niet tijdens bestralingen of bepaalde onderzoeken, zoals röntgen-, echografisch, diathermisch of MRI-onderzoek.
- Vermijd contact met elektroden of geleidende gels tijdens elektronische metingen, zoals elektrocardiogram (ECG) en elektro-encefalografie (EEG).
- Gebruik Mepilex Border Ag niet in combinatie met oxiderende middelen, zoals hypochlorietoplossingen of waterstofperoxide.
- Behalve bij zoutoplossing of water is interactie van reinigingsmiddelen en Mepilex Border Ag niet aangetoond.
- Interactie van Mepilex Border Ag met andere lokale behandelingen is niet aangetoond.
- Uitsluitend voor uitwendig gebruik.
- 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.
- Als het product na de vervaldatum wordt gebruikt, kunnen de producteigenschappen niet worden gegarandeerd.

nl

Opslag en afvoer

- Mepilex Border Ag moet worden opgeslagen onder droge omstandigheden bij temperaturen lager dan 25°C/77°F en moet worden beschermd tegen direct zonlicht.
- Afvoeren moet gebeuren in overeenstemming met de plaatselijke milieuvoorschriften.

Informatie over de zilverinhoud

Het wondkussen in Mepilex Border Ag bevat 1,2 mg/cm² zilver.

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

Mepilex® Border Ag med Safetac®-teknologi

Självhäftande antimikrobiellt skumförband med mjuk silikon

sv

Produktbeskrivning

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

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

Mepilex Border Ag innehåller silversulfat som frisätter silverjoner vid kontakt med vätska vilket skapar ett effektivt skydd mot bakterier och inaktiveras 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*.

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

Innehåll i förbandsmaterialet:

Polyuretan, silikon, polyakrylat, bomull, viskos, polyester, polyolefin, silversulfat

Användningsområden

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

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

Mepilex Border Ag kan användas under kompression.

Bruksanvisning

SV

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. Ta bort skyddsfilmen och applicera den vidhäftande sidan mot såret. Sträck inte.
4. För bästa resultat ska sårdflynan på Mepilex Border Ag överlappa sårkanterna med minst 2 cm.

Mepilex Border Ag är avsett att användas på kort sikt i upp till 4 veckor. Vid fortsatt användning rekommenderas en klinisk undersökning av läkare.

Bytesfrekvens

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

I början av behandlingen kan Mepilex Border Ag behöva bytas oftare beroende på att en förändring i sårbehandlingen initiativt kan leda till mer särvätska.

Försiktighestsåtgärder

- Mepilex Border Ag ska användas under övervakning av kvalificerad vårdpersonal.
- Använd ej på patienter med känd överkänslighet mot silver eller annat innehåll i förbandet.
- 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.
- Mepilex Border Ag kan orsaka övergående missfärgningar i sårbaden eller på den omkringliggande huden.
- I händelse av klinisk infektion ersätter inte Mepilex Border Ag behovet av systemisk behandling eller annan adekvat infektionsbehandling.
- Använd inte Mepilex Border Ag vid strålbehandling eller undersökningar såsom t.ex. röntgen, ultraljud, diatermi eller magnetisk resonanstomografi.
- Undvik kontakt med elektroder eller ledande geler vid elektroniska mätningar, t.ex. elektrokardiogram (EKG) och elektroencefalografi (EEG).

- Använd inte Mepilex Border Ag tillsammans med oxiderande ämnen såsom hypokloritlösningar eller väteperoxid.
- Utöver koksaltlösning och vatten, har inga andra rengöringsmedel i kombination med Mepilex Border Ag undersökts.
- Interaktionen av Mepilex Border Ag med andra topiska behandlingar har inte undersökts.
- Endast för utvärtes bruk.
- Får ej återanvändas. Om produkten återanvänds kan den ha nedsatt effekt och korskontaminering kan förekomma.
- Steril. Använd inte om innerförpackningen är skadad eller öppnad före användning. Får ej omsteriliseras.
- Om produkten används efter utgångsdatum kan dess egenskaper inte garanteras.

Förvaring och avfall

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

Silverinnehåll

Mepilex Border Ags sårdflyna innehåller 1,2 mg/cm² silver.

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

SV

Mepilex® Border Ag con tecnologia Safetac®

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

it

Descrizione del prodotto

Mepilex Border Ag è costituito da uno strato di contatto in silicone morbido Safetac®, un tampone assorbente di schiuma di poliuretano contenente solfato d'argento, carbone attivo, uno strato con fibre di poliacrilato super assorbenti, uno strato di tessuto non tessuto ed un film permeabile al vapore acqueo e impermeabile all'acqua.

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, a contatto con fluido, rilascia ioni d'argento, creando così 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.

Safetac® è una tecnologia adesiva esclusiva che riduce al minimo il dolore del paziente e il trauma alla lesione o alla cute intatta.

Materiali che compongono la medicazione:

poliuretano, silicone, poliacrilato, cotone, viscosa, poliestere, poliolefine, solfato d'argento

Indicazioni d'uso

Mepilex Border Ag è indicato per la gestione di una vasta tipologia di lesioni 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 utilizzato su ferite infette come parte di un trattamento terapeutico sotto controllo medico.

Mepilex Border Ag può essere utilizzato sotto bendaggi compressivi.

Istruzioni per l'uso

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. Rimuovere la carta di protezione e applicare la medicazione sulla ferita. Non tendere la medicazione.
4. Per un miglior risultato, posizionare il tampone di Mepilex Border Ag almeno 2 cm oltre i bordi della ferita.

Il trattamento con Mepilex Border Ag non dovrebbe superare le 4 settimane. Consultare il personale sanitario qualificato qualora fosse necessario prolungarne l'utilizzo.

Frequenza di sostituzione della medicazione

Mepilex Border Ag può essere lasciato in situ fino a sette giorni; il periodo di tempo può variare in base alle condizioni della ferita e della cute perilesionale o, come indicato, dalle abituali procedure cliniche.

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

Precauzioni

- Mepilex Border Ag deve essere usato sotto controllo del personale sanitario.
- Non utilizzare in pazienti con sensibilità accertata all'argento o a uno degli altri componenti della medicazione.
- Si informa il personale sanitario qualificato che la conoscenza di dati sull'uso prolungato o ripetuto di medicazioni contenenti argento, specialmente su bambini e neonati, è molto limitata.
- Mepilex Border Ag può causare uno scolorimento transitorio del letto della ferita e della cute perilesionale.

it

- In caso di infezione clinica, l'applicazione di Mepilex Border Ag non esclude la necessità di una terapia sistematica o di altro adeguato trattamento dell'infezione.
- Non usare Mepilex Border Ag nel corso di radioterapia o esami diagnostici, come ad es. radiografie, ultrasuoni, diatermia o risonanza magnetica per immagini.
- Evitare il contatto con elettrodi o gel conduttori durante indagini cliniche quali elettrocardiogrammi (ECG) ed elettroencefalogrammi (EEG).
- Non usare Mepilex Border Ag in concomitanza con agenti ossidativi come soluzioni di ipoclorito o di perossido di idrogeno.
- Diversamente da quanto si può dire per la soluzione salina o per l'acqua, non è stata dimostrata interazione fra detergenti della pelle e Mepilex Border Ag.
- Non è stata dimostrata interazione di Mepilex Border Ag con altri trattamenti topici.
- Solo per uso esterno.
- Non riutilizzare. Il riutilizzo del prodotto può comprometterne l'efficacia e causare una contaminazione crociata.
- Sterile. Non utilizzare se l'involucro interno risulta danneggiato o aperto prima dell'uso. Non risterilizzare.
- Le proprietà del prodotto non vengono garantite in caso di utilizzo dopo la data di scadenza.

Conservazione e smaltimento

- Mepilex Border Ag deve essere conservato asciutto al di sotto dei 25°C/77°F ed essere protetto dall'esposizione diretta ai raggi del sole.
- Il relativo smaltimento deve essere effettuato in conformità alle procedure locali in materia di tutela dell'ambiente.

Informazioni sul contenuto di argento

Il tampone di Mepilex Border Ag contiene 1,2 mg/cm² d'argento.

Safetac®-teknologialla varustettu Mepilex® Border Ag

Itsekiinnityvä antimikroinen pehmeän silikonin vahtosidos

Tuotekuvaus

Mepilex Border Ag koostuu Safetac® pehmeän silikonin haavan kontaktikerroksesta, imukykyisestä polyuretaanivahtotyyppystä, joka sisältää hopeasulfaattia ja aktiivihiltaa, erittäin imukykyisiä polyakrylaattikuituja sisältävästä kerroksesta, kuitukankaasta sekä höryjä läpäisevästä ja vedenpitävästä kalvosta.

Mepilex Border Ag on antimikroinen pehmeän silikonin vahtosidos, joka imee eritteen ja ylläpitää paranemista edistäävää kosteaa haavaympäristöä.

Mepilex Border Ag sisältää hopeasulfaattia, joka joutuuessaan kosketuksiin haavaeritteiden kanssa vapauttaa hopeaineita luoden tehokkaan bakteerisuojan ja inaktivioi monenlaisten haavaan liittyvien taudinaihettajien (bakteerien ja sienten) toiminnan, kuten on todistettu *in vitro*. Vähentämällä mikrobiien määrää Mepilex Border Ag voi myös vähentää haavan hajuja.

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

Safetac® on ainutlaatuinen kiinnitymisteknologia, joka minimoi potilaan tunteman kivun ja ehjälle iholle tai haavoille aiheutuvat vauriot.

Sidosmateriaalit:

Polyuretaani, silikoni, polyakrylaatti, puuvilla, viskoosi, polyesteri, polyolefini, hopeasulfaatti

Käyttötarkoitus

Mepilex Border Ag on tarkoitettu kohtaisesti tai runsaasti erittävien haavoihin, kuten sääri- ja jalkahaavat, painehaavat, pahanlaatuiset haavat, pinnalliset palovammat, traumaattiset ja leikkaushaavat, joiden hoidossa tärkeää on kostea ympäristö, eritten hallinta, hellävarainen kiinnitys ja antimikroinen toiminta.

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

Mepilex Border Ag -sidosta voidaan käyttää yhdessä kompressiosidosten kanssa.

Käyttöohjeet

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

1. Puhdista haava keittosuolaliuoksella tai vedellä yleisen hoitokäytännön mukaisesti.
2. Kuivaa haavaa ympäröivä iho perusteellisesti.
3. Poista taustakalvot, ja aseta sidoksen kiinnityvä puoli haavalle. Älä venytä.
4. Parhaan tuloksen saavuttamiseksi Mepilex Border Ag:n haavatyynyn tulisi ulottua vähintään 2 cm haavan reunojen yli.

Mepilex Border Ag on tarkoitettu lyhytaikaiseen käyttöön, enimmillään 4 viikkoa. Pitkääkaisessa käytössä suosittelemme lääkärin klinistä uudelleenarviointia.

Vaihtoväli

Mepilex Border Ag voidaan jättää paikoilleen enintään seitsemäksi päiväksi potilaan, haavan ja ympäröivän ihan tilan mukaan tai hyväksytyn klinisen käytännön mukaisesti.

Aluksi Mepilex Border Ag saattaa olla tarpeen vaihtaa tiheämmin. Tämä johtuu muutoksesta hoito-ohjelmassa, josta saattaa olla usein seurauksena eritymisen lisääntyminen alussa.

Huomioitavaa

- Mepilex Border Ag:ta on käytettävä terveydenhoidon ammattilaisen valvonnassa.
- Älä käytä potilailla, joilla tiedetään olevan yliherkkys hopealle tai mille tahansa muulle sidoksen sisältämälle aineelle.
- Lääkärien/hoitohenkilökunnan tulee aina tiedostaa, että hopeaa sisältävien sidosten pitkääkaisesta ja toistuvasta käytöstä erityisesti lapsilla ja vastasyntyneillä on olemassa hyvin vähän tietoa.
- Mepilex Border Ag saattaa aiheuttaa hetkellistä haavapohjan ja sitä ympäröivän ihan värjätymistä.
- Kliinisen infektion yhteydessä Mepilex Border Ag ei korvaa systeemisen antibioottioidon tai muun tarkoituksenmukaisen infektioidon tarvetta.



• Älä käytä Mepilex Border Ag:ta sädehoidon aikana tai tutkimusten, kuten röntgenkuvaus, ultraäänien, diatermian tai magneettikuvaus aikana.

- Vältä kontaktia elektrodienvaihto- ja johtavien geelien kanssa esimerkiksi elektrokardiografia- (EKG-) ja elektroenkefalografia- (EEG-) -tutkimusten aikana.
- Älä käytä Mepilex Border Ag:ta yhdessä hapettavien aineiden, kuten hypokloriittiiliuosten tai vetyperoksidin, kanssa.
- Muiden kuin keittosuolaliuoksen tai veden vuorovaikutusta puhdistavina aineina Mepilex Border Ag:n kanssa ei ole todistettu.
- Mepilex Border Ag:n yhteisvaikutusta muiden paikallishoitojen kanssa ei ole todistettu.
- Ainoastaan ulkoiseen käyttöön.
- Älä käytä tuotetta uudelleen. Uudelleen käytettäessä tuotteen toimintakyky voi heikentyä ja ristikontaminaatiota esiintyä.
- Steriili. Tuotetta ei saa käyttää, jos sisäpakkauksessa on vaurioitunut tai avattu ennen käyttöä. Älä steriloit uudelleen.
- Jos tuotetta käytetään viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, tuotteen ominaisuuksia ei voida taata.

Säilytys ja hävittäminen

- Mepilex Border Ag tulee säilyttää kuivissa olosuhteissa alle 25°C:een /77°F:n lämpötilassa ja suojaata suoralta auringonvalolta.
- Hävittäminen tulee tehdä paikallisten ympäristömääräysten mukaan.

Hopeapitoisuus

Mepilex Border Ag:n haavatyynny sisältää 1,2 mg/cm² hopeaa.

Mepilex ja Safetac ovat Mölnlycke Health Care AB rekisteröityjä tavaramerkkejä.

Descrição do produto

O Mepilex Border Ag consiste de uma camada de contacto de ferida de silicone macio Safetac®, uma camada de espuma de poliuretano absorvente contendo sulfato de prata e carvão ativado, uma camada com fibras de poliacrilato super absorventes e uma película não tecida permeável ao vapor e à prova de água.

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

O Mepilex Border Ag contém sulfato de prata que, em contacto com fluidos, liberta iões 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.

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

Composição do material dos pensos:

Poliuretano, silicone, poliacrilato, algodão, viscose, poliéster, poliolefina, sulfato de prata

Utilização prevista

O Mepilex Border Ag foi concebido para o tratamento de feridas com exsudado médio a elevado, tais como úlceras nas pernas e nos pés, 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.

Instruções de utilização

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

1. Lave a ferida com solução salina ou água, de acordo com a prática clínica padronizada.
2. Seque bem a pele circundante.
3. Retire as películas protetoras e aplique o lado aderente na ferida. Não estique.
4. Para obter os melhores resultados, o penso para feridas Mepilex Border Ag deve sobrepor-se às margens da ferida, no mínimo, por 2 cm.

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

Frequência de mudança

O Mepilex Border Ag poderá permanecer no local até sete dias, dependendo do paciente, do estado da ferida e da pele circundante 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.

Precauções

- O Mepilex Border Ag deve ser utilizado sob a supervisão de um profissional de cuidados de saúde qualificado.
- Não utilize em doentes com sensibilidade conhecida à prata ou a qualquer outro dos componentes do penso.
- Os profissionais de saúde/clínicos deverão ter em mente que existem dados muito limitados acerca da utilização prolongada ou repetida de pensos com teor de prata, em particular em crianças e recém-nascidos.
- O Mepilex Border Ag pode provocar a descoloração transitória do leito da ferida e da pele circundante.
- Na eventualidade de infeção clínica, o Mepilex Border Ag não substitui a necessidade de terapêutica sistémica ou outro tratamento adequado para as infecções.

- Não utilizar o Mepilex Border Ag durante tratamentos ou exames com radiação, por exemplo, raios X, ecografias, diatermia ou Imagiologia por Ressonância Magnética.
- Evite o contacto com elétrodos ou geles condutores durante medições eletrónicas, por exemplo, eletrocardiogramas (ECG) e eletroencefalogramas (EEG).
- Não utilize o Mepilex Border Ag juntamente com agentes oxidantes, tais como soluções de hipoclorito ou peróxido de hidrogénio.
- Para além da solução salina ou água, a interação dos agentes de limpeza em combinação com o Mepilex Border Ag não foi demonstrada.
- A interação do Mepilex Border Ag com tratamentos tópicos não foi demonstrada.
- Apenas para utilização externa.
- Não reutilizar. Se reutilizado, o desempenho do produto poderá deteriorar-se e poderá ocorrer contaminação cruzada.
- Estéril. Não utilize se a embalagem interior estiver danificada ou tiver sido aberta antes da utilização. Não volte a esterilizar.
- Se o produto for utilizado após a data de validade, não é possível garantir as propriedades do mesmo.

Armazenamento e eliminação

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

Informação quanto ao teor de prata

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



Mepilex® Border Ag med Safetac® teknologi



Selvklæbende antimikrobiel skumbandage af blød silikone

Produktbeskrivelse

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

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

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

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

Safetac® er en unik klæbeteknologi, der minimerer smerte hos patienten og traume mod intakt hud eller sår.

Materialeindhold:
polyuretan, silikone, polyacrylat, bomuld, viskose, polyester, polyolefin, sølvsulfat

Anvendelsesområde

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

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.

Brugervejledning

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

1. Rens såret med en saltvandsopløsning eller vand i henhold til normal procedure.
2. Tør den omkringliggende hud grundigt.
3. Fjern beskyttelsespapiret, og applicer bandagen med den klæbende side mod såret. Stræk ikke bandagen.
4. For at opnå det bedste resultat skal Mepilex Border Ag's sårpude overlappe sårkanterne med mindst 2 cm.

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.

Bandageskift

Mepilex Border Ag 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 væskeforørgelse.

Forholdsregler

- Mepilex Border Ag bør anvendes under opsyn af kvalificeret sundhedspersonale.
- Må ikke anvendes på patienter med overfølsomhed over for sølv eller andre stoffer, som bandagen indeholder.
- Læger og 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.
- Mepilex Border Ag kan medføre kortvarig misfarvning af sårbunden og den omkringliggende hud.
- I tilfælde af klinisk infektion erstatter Mepilex Border Ag ikke behovet for systemisk behandling eller anden passende infektionsbehandling.



- Anvend ikke Mepilex Border Ag i forbindelse med strålebehandling eller undersøgelser, f.eks. røntgen, ultralyd, diatermi eller MR-scanning.
- Undgå kontakt med elektroder eller ledende geler under elektroniske målinger, f.eks. elektrokardiogrammer (EKG) og elektroencefalogrammer (EEG).
- Anvend ikke Mepilex Border Ag sammen med iltningsmidler som f.eks. hypokloritopløsninger eller brintoverlīte.
- Bortset fra saltvand eller vand er der ikke påvist interaktion mellem rensemidler og Mepilex Border Ag.
- Mepilex Border Ag's interaktion med topiske behandlinger er ikke påvist.
- Kun til udvortes brug.
- Må ikke genanvendes. Hvis produktet genanvendes, kan det komme til at fungere dårligere, og der kan forekomme krydkontaminering.
- Steril. Må ikke anvendes, hvis den indvendige emballage er beskadiget eller har været åbnet før anvendelsen. Må ikke resteriliseres.
- Hvis produktet anvendes efter udløbsdatoen, kan der ikke garanteres for produktergenskaberne.

Opbevaring og bortskaffelse

- Mepilex Border Ag skal opbevares tørt og under 25°C og skal beskyttes mod direkte sollys.
- Bortskaffelse skal ske i overensstemmelse med lokale miljømæssige procedurer.

Oplysninger om sølvindholdet

Sårpuden i Mepilex Border Ag indeholder 1,2 mg sølv pr. cm².

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

Mepilex® Border Ag με τεχνολογία Safetac®

Αυτοκόλλητο αντιμικροβιακό αφρώδες επίθεμα από μαλακή σιλικόνη



Περιγραφή προϊόντος

Το Mepilex Border Ag αποτελείται από ένα στρώμα επαφής με την πληγή Safetac® από μαλακή σιλικόνη, ένα απορροφητικό αφρώδες επίθεμα πολυουρεθάνης που περιέχει θειικό άργυρο και ενεργοποιημένο άνθρακα, ένα στρώμα υπεραπορροφητικών πολυακρυλικών ινών και μια μη υφαντή μεμβράνη που είναι διαπερατή από τον ατμό και αδιαπέραστη από το νερό.

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

Το Mepilex Border Ag περιέχει θειικό άργυρο, το οποίο όταν έρχεται σε επαφή με υγρό απελευθερώνει ίοντα αργύρου που δημιουργούν έναν αποτελεσματικό αντιβακτηριδιακό φραγμό και αδρανοποιούν ένα μεγάλο εύρος παθογόνων μικροοργανισμών που σχετίζονται με πληγές [θακτηρίδα και μύκπτες], 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*.

Η τεχνολογία Safetac® είναι μια αποκλειστική τεχνολογία αυτοκόλλητου, η οποία ελαχιστοποιεί τον πόνο των ασθενών και την πρόκληση τραυματισμού στο άθικτο δέρμα ή τις πληγές.

Συστατικά υλικού επιθέματος:

Πολυουρεθάνη, σιλικόνη, πολυακρυλικό, Βαμβάκι, Βισκόζη, πολυεστέρα, πολυολεφίνη, θειικό άργυρο

Ενδεδειγμένη χρήση

Το Mepilex Border Ag είναι σχεδιασμένο για τη διαχείριση πληγών που παρουσιάζουν εξιδρώμα μεσαίου έως υψηλού βαθμού, όπως έλκη στους μπρούς και τα πόδια, έλκη κατάκλισης, κακοήθεις 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 επιδεσμούς.

Οδηγίες χρήσης

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

- Καθαρίστε την πληγή με φυσιολογικό ορό ή νερό σύμφωνα με τις συνηθισμένες κλινικές διαδικασίες.
- Στεγνώστε καλά το περιβάλλον δέρμα.
- Αφαρέστε τις μεμβράνες και εφαρμόστε την αυτοκόλλητη πλευρά στην πληγή. Μην τεντώσετε.
- Για καλύτερα αποτελέσματα, το ταμπόν πληγών του Mepilex Border Ag πρέπει να υπερκαλύπτει τα άκρα της πληγής κατά 2 εκατοστά τουλάχιστον.

Το Mepilex Border Ag προορίζεται για βραχυπρόθεσμη χρήση μέχρι 4 εβδομάδες. Για συνεχιζόμενη χρήση, συνιστάται επαναξιολόγηση από Ιατρό.

Συχνότητα αλλαγών

Το Mepilex Border Ag μπορεί να παραμείνει στη θέση του για έως επτά 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 Mepilex Border Ag. Αυτό οφείλεται σε μια αλλαγή στη θεραπευτική αγωγή, η οποία μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα μια αρχική αύξηση του εξιδρώματος.

Προφυλάξεις

- Το Mepilex Border Ag πρέπει να χρησιμοποιείται υπό την επίβλεψη αρμόδιου επαγγελματία της υγείας.
- Μη χρησιμοποιείτε σε ασθενείς με γνωστή ευαισθησία στον άργυρο ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του επιθέματος.
- 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.
- Το Mepilex Border Ag μπορεί να προκαλέσει παροδικό αποχρωματισμό της στοιβάδας της πληγής και του περιβάλλοντος δέρματος.
- Σε περίπτωση κλινικής μόλυνσης, το Mepilex Border Ag δεν αντικαθιστά την ανάγκη για συστηματική θεραπεία ή άλλη επαρκή θεραπεία της μόλυνσης.

• Μη χρησιμοποιείτε το Mepilex Border Ag κατά τη διάρκεια ακτινοθεραπείας ή εξετάσεων με ακτίνες, π.χ. ακτινογραφίες, υπέρχοι, διαθερμία ή μαγνητική τομογραφία.

• Αποφύγετε την επαφή με πλεκτρόδια ή με αγώγιμη γέλη κατά τη διάρκεια πλεκτρονικών μετρήσεων, π.χ. πλεκτροκαρδιογραφήματα (ECG) και πλεκτροεγκεφαλογραφήματα (EEG).

• Μη χρησιμοποιείτε το Mepilex Border Ag μαζί με οξειδωτικούς παράγοντες, όπως υποχλωριώδη διαλύματα ή υπεροξείδιο του υδρογόνου.

• Εκτός από διάλυμα φυσιολογικού ορού ή νερό, δεν έχει αποδειχθεί αλληλεπιδραση καθαριστικών παραγόντων σε συνδυασμό με Mepilex Border Ag.

• Δεν έχει αποδειχθεί αλληλεπιδραση του Mepilex Border Ag με τοπικές θεραπείες.

• Για εσωτερική χρήση μόνο.

• Μην επαναχρησιμοποιείτε. Σε περίπτωση επαναχρησιμοποίησης, η απόδοση του προϊόντος μπορεί να μειωθεί και να προκύψει διασταυρούμενη μόλυνση.

• Αποστειρωμένο. Να μη χρησιμοποιείται εάν η εσωτερική συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοιχθεί πριν από τη χρήση. Μην επαναποστειρώνετε.

• Εάν το προϊόν χρησιμοποιηθεί μετά την πηρομνία λήπης, δεν εγγυώνται οι ιδιότητες του προϊόντος.

Αποθήκευση και απόρριψη

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

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

Πληροφορίες περιεκτικότητας σε άργυρο

Το ταμπόν πληγών του Mepilex Border Ag περιέχει 1,2 mg/cm² άργυρο.

To Mepilex και το Safetac® είναι σήματα κατατεθέντα της Mölnlycke Health Care AB.



Mepilex® Border Ag z technologią Safetac®

Samoprzylegający opatrunki przeciwbakteryjny z miękkiej pianki silikonowej



Opis produktu

Mepilex Border Ag składa się z warstwy z miękkiego silikonu Safetac® stykającej się z raną, chłonnej warstwy piankowej zawierającej siarczek srebra i węgiel aktywowany, warstwy super chłonnej włókien poliakrylowych oraz nietkanej blony przepuszczającej parę oraz nieprzepuszczalnej wody.

Mepilex Border Ag jest miękkim opatrunkiem piankowym chlonącym wysięk, utrzymującym wilgotne środowisko dla gojącej się rany i posiadającym właściwości przeciwbakteryjne.

Mepilex Border Ag zawiera siarczek srebra, który po zetknięciu się z płynem uwalnia jony srebra i tworząc skuteczną barierę przeciwbakteryjną i unieczynnia szeroki wachlarz patogenów występujących w ranach (bakterii i grzybowi), co wykazano w warunkach *in vitro*. Zmniejszając liczbę drobnoustrojów, Mepilex Border Ag może również zmniejszać wydzielanie przykrego zapachu.

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

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

Skład środka opatrunkowego:
poliuretan, silikon, poliakrylan, bawełna, wiskoza, poliester, poliolefina, siarczan srebra

Zastosowanie

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

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

Opatrunki Mepilex Border Ag mogą być stosowane pod bandażem uciskowym.

Instrukcja użytkowania

Należy pamiętać o odpowiedniej higienie przed i po nalożeniu opatrunku.

1. Przemyć ranę roztworem soli fizjologicznej lub wodą zgodnie ze standardową praktyką kliniczną.
2. Starannie osuszyć otaczającą skórę.
3. Usunąć folię ochronną i zaplikować przylegającą stroną na ranę. Nie rozciągać.
4. Dla uzyskania najlepszych wyników tampon opatrunku powinien zachodzić na brzegi rany na co najmniej 2 cm.

Opatrunek Mepilex Border Ag przeznaczony jest do krótkotrwałego stosowania do 4 tygodni. Przed kontynuacją jego stosowania zaleca się ponowną kontrolę przez lekarza.

Częstotliwość zmian opatrunku

Opatrunek Mepilex Border Ag można pozostawić na miejscu do siedmiu 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.

Środki ostrożności

- Opatrunki Mepilex Border Ag należy stosować pod nadzorem wykwalifikowanego personelu służby zdrowia.
- Nie wolno stosować u pacjentów ze znaną nadwrażliwością na srebro lub jakikolwiek inny składnik opatrunku.
- 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.
- Opatrunki Mepilex Border Ag mogą spowodować przejściowe przebarwienie dna rany i otaczającej skóry.
- W przypadku pojawienia się zakażenia klinicznego opatrunki Mepilex Border Ag nie zastępuje konieczności leczenia systemowego lub innego odpowiedniego leczenia zakażenia.



- Nie wolno używać opatrunku Mepilex Border Ag podczas stosowania radio-terapii lub badań z wykorzystaniem promieniowania, jak na przykład RTG, ani ultrasonografii, diaterpii lub obrazowania MR.
- Unikać zetknięcia z elektrodami lub żelami przewodzącymi podczas pomiarów elektronicznych, np. elektrokardiogramów (EKG) lub elektroencefalogramów (EEG).
- Nie wolno stosować opatrunku Mepilex Border Ag łącznie ze środkami utleniającymi, jak np. roztwory podchlorynów lub nadtlenku wodoru.
- Nie wykazano interakcji z opatrunkiem Mepilex Border Ag płynów do oczyszczania innych, niż woda i sól fizjologiczna.
- Nie wykazano interakcji opatrunku Mepilex Border Ag ze środkami do leczenia zewnętrznego.
- Wyłącznie do użytku zewnętrznego.
- Nie używać ponownie. W przypadku ponownego użycia działanie produktu może ulec pogorszeniu, może również wystąpić zakażenie krzyżowe.
- Sterylne. Nie stosować w przypadku, gdy opakowanie wewnętrzne zostało przed użyciem otwarte lub uszkodzone. Nie wyjątkować ponownie.
- W przypadku zastosowania produktu po upłynięciu terminu ważności nie można zagwarantować właściwości produktu.

Przechowywanie i utylizacja

- Opatrunki 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 zasadami ochrony środowiska.

Informacja o zawartości srebra

Opatrunki Mepilex Border Ag zawierają 1,2 mg/cm² srebra.

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

Mepilex® Border Ag s technologií Safetac®

Samolepicí antimikrobiální krytí s vrstvou z měkkého silikonu



Popis výrobku

Mepilex Border Ag sestává z měkké silikonové kontaktní vrstvy Safetac®, absorpční podušky z polyuretanové pěny obsahující síran stříbrný a aktivní uhlí, vrstvy se superabsorpčními polyakrylátovými vlákny a netkaného voděodolného filmu propouštějícího páry.

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

Mepilex Border Ag obsahuje síran stříbrný, který při kontaktu s tektinami uvolňuje ionty stříbra k vytvoření účinné bariéry proti bakteriím a deaktivaci celé řady patogenů v ráně (bakterie a plísně), jak bylo prokázáno *in vitro*. Snižením počtu mikroorganizmů 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*.

Safetac je jedinečná adhezivní technologie, která minimalizuje bolest u pacientů a trauma v nedotčené pokožce a ráně.

Složení krytí:
polyuretan, silikon, polyakrylát, bavlna, viskóza, polyester, polyolefin, síran stříbrný

Určené použití

Mepilex Border Ag je určen k léčbě středně až vysoce exsudujících ran, jako jsou vředy na nohou a běrcové 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.

Návod k použití

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 vysušte.
3. Odstraňte z krytí snímatelné fólie a přiložte ho přilnavou stranou na ránu. Nenatahujte.
4. Pro dosažení nejlepších výsledků by krytí Mepilex Border Ag mělo přesahovat okraje rány nejméně o 2 cm.

Mepilex Border Ag je určen ke krátkodobému použití v délce maximálně 4 týdnů. V případě dlouhodobého použití je doporučeno posouzení lékařem.

Intervaly výměn

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.

Upozornění

- Mepilex Border Ag by měl být používán pod dohledem kvalifikovaného zdravotníka.
- Nepoužívejte u pacientů se známou přecitlivostí na stříbro nebo jinou složku krytí.
- Kliničtí pracovníci/zdravotníci by měli brát zřetel na to, že o dlouhodobém a opakování použití krytí s obsahem stříbra, zejména u dětí a novorozenců, jsou velmi omezené údaje.
- Mepilex Border Ag může způsobit dočasné zabarvení spodiny rány a okolní kůže.
- V případě klinické infekce Mepilex Border Ag nenahrazuje systémovou terapii nebo další přiměřenou léčbu infekce.
- Nepoužívejte Mepilex Border Ag během radioterapie nebo vyšetření jako RTG, ultrazvuk, diatermie nebo magnetická rezonance.

- Zamezte kontaktu s elektrodami nebo vodivými gely používanými při elektronických měřeních, např. při elektrokardiografickém (EKG) a elektroencefalografickém vyšetření (EEG).
- Nepoužívejte Mepilex Border Ag společně s oxidačními činidly jako roztoky chlornanu nebo peroxidu vodíku.
- Interakce čisticích prostředků v kombinaci s krytím Mepilex Border Ag nebyla kromě fyziologického roztoku nebo vody prokázána.
- Interakce krytí Mepilex Border Ag s topickou léčbou nebyla prokázána.
- Pouze pro vnější použití.
- Nelze opětovně použít. Při opětovném použití se charakteristiky produktu mohou zhoršit a může se vyskytnout křížová kontaminace.
- Sterilní. Nepoužívejte, pokud je vnitřní obal před použitím poškozen nebo otevřen. Znovu nesterilizujte.
- V případě použití po uplynutí exspirační doby nelze vlastnosti produktu zaručit.

Skladování a likvidace

- Mepilex Border Ag by měl být skladován v suchém prostředí do teploty 25°C/77°F, chráněn před přímým slunečním světlem.
- Likvidace by měla probíhat podle platných předpisů na ochranu životního prostředí.

Informace o obsahu stříbra

Poduška na ránu Mepilex Border Ag obsahuje 1,2 mg/cm² stříbra.

Mepilex a Safetac jsou registrovanými obchodními značkami Mölnlycke Health Care AB.

Mepilex® Border Ag Safetac® Technológiával

Öntapadó, antimikrobiális, lágy szilikonbevonatú habkötszer

Termékleírás

A Mepilex Border Ag a sebbel érintkező lágy Safetac® szilikonrétegből, egy ezüst-szulfátot és aktív szenet tartalmazó nedvszívó poliuretan habból, egy szuperabszorbens, poliakrilát szálakból álló rétegből, egy nem szőtt, valamint egy páraáteresztő és vízhatlan filmrétegből épül fel.

A Mepilex Border Ag lágy, szilikonbevonatú habkötszer magába szívja a sebváladékot, nedves környezetet biztosít a sebgyógyuláshoz, és antimikróbás tulajdonságokkal rendelkezik.

A Mepilex Border Ag ezüst-szulfátot tartalmaz, amelyből folyadékkal történő érintkezéskor ezüstionok szabadulnak fel, ezáltal a kötszer hatékony gátát képez a baktériumok ellen, és a sebben előforduló kórokozók (baktériumok és gombák) széles skáláját inaktiválja *in vitro* vizsgálatok eredményei szerint. 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 inaktiválni a sebekben előforduló kórokozókat.

Az egyedülálló Safetac® öntapadó technológia segítségével minimálisra csökkenthető a beteg fájdalma, illetve a sérültető bőrt és a sebet érő trauma.

A kötszer anyagösszetétele:
polyuretan, szilikon, poliakrilát, pamut, viszkóz, poliészter, poliolefín, ezüst-szulfát

Rendeltetési cél

A Mepilex Border Ag közepes-nagy mértékben váladékozó sebek, például a láb és a lábfej fekéllyei, nyomás következtében kialakult fekéllyek, rosszindulatú sebek, első- és másodfokú égesi 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.

Használati utasítás

Ne feleje, 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. Távolítsa el a védőfóliát, és a kötszert öntapadós felével helyezze a sebre. Ne nyújtsa meg a kötszert.

4. A legjobb eredmény érdekében a Mepilex Border Ag kötszernek legalább 2 cm-rel tűl kell nyúlnia a sebszélen.

A Mepilex Border Ag rövid távú, legfeljebb 4 hétag tartós használatra szolgál. Tartós használat esetén javasolt, hogy az orvos újra megvizsgálja a sebet.

A kötéscsere gyakorisága

A Mepilex Border Ag 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.

Óvintézkedések

- A Mepilex Border Ag kötszert képzett egészségügyi személyzet felügyelete mellett kell alkalmazni.
- Ezüsttel vagy a kötszer bármely egyéb anyagával szembeni ismert túlérzékenység esetén a kötszer nem alkalmazható.
- A klinikusoknak / egészségügyi szakszemélyzetnek tisztában kell lennie azzal, hogy az ezüstattalról kötszerek hosszan tartó és ismételt használatára vonatkozóan nagyon kevés adat áll rendelkezésre, különösen gyermekek és újszülöttök esetében.
- A Mepilex Border Ag a sebágy és a sebkörnyék bőrének átmeneti elszíneződését okozhatja.
- Klinikai fertőzés esetén a Mepilex Border Ag nem helyettesíti a szisztemás kezelést vagy egyéb megfelelő fertőzés elleni terápia alkalmazását.



- A Mepilex Border Ag kötszer sugárkezelés vagy radiológiai vizsgálatok, például röntgen-, ultrahang- diatermiás vagy mágneses rezonanciavizsgálat során nem alkalmazható.
- Elektronikus eszközökkel végzett eljárások, például elektrokardiográfia (EKG) vagy elektroenzefalogramma (EEG) alkalmazása során a kötszer lehetőleg ne érintkezzen az elektródákkal és a kontaktzselével.
- A Mepilex Border Ag kötszer nem használható oxidálószerekkel, például hipokloritoldattal vagy hidrogén-peroxiddal együtt.
- A Mepilex Border Ag sóoldaton, illetve vízen kívül egyéb tisztítószerekkel történő alkalmazásakor létrejövő kölcsönhatásokat nem vizsgálták.
- A Mepilex Border Ag helyi kezelésekkel történő kölcsönhatását nem vizsgálták.
- Kizárálag külsőleges használatra.
- 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 belső csomagolás sérült, vagy a felhasználást megelőzően kinyílt. Tilos újraterilizálni!
- A lejáratú dátum utáni felhasználás esetén a termék tulajdonságai nem garantálhatók.

Tárolás és hulladékkezelés

- A Mepilex Border Ag kötszer száraz körülmenyek között, 25°C/77°F alatt, közvetlen napfénytől védve tartandó.
- A termék hulladékkezelését a helyi környezetvédelmi előírások szerint kell végezni.

Az ezüstattalomra vonatkozó információ

A Mepilex Border Ag termékben található sebfedő lap 1,2 mg/cm² ezüstöt tartalmaz.

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

Mepilex® Border Ag med Safetac®-teknologi

Selvheftende, antimikrobiell, myk silikonkumbandasje



Produktbeskrivelse

Mepilex Border Ag består av Safetac® mykt silikonsåkontakteg, en absorberende skumputre av polyuretan som inneholder sølv sulfat og aktivert karbon, et lag med superabsorberende polyakrylatfibre, et nonwoven spredningslag og en pustende og vanntett folie.

Mepilex Border Ag er en myk silikonkumbandasje som absorberer sårvæske, opprettholder et fuktig sårmiljø og har antimikrobielle egenskaper.

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

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

Safetac® er en unik hefteteknologi som minimerer smerte hos pasienten og skade på intakt hud eller sår.

Innhold i bandasjematerialet:

Polyuretan, silikon, polyakrylat, bomull, viskose, polyester, polyolefin, sølv sulfat

Bruksområder

Mepilex Border Ag er utformet for behandling av middels til svært væskende sår, som legg-/fotsår, trykksår, maligne sår, delhudsbrannskader, traumatiske sår og kirurgiske sår der det kreves et fuktig og antimikrobielt sårmiljø, håndtering av sårvæske 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.



Bruksanvisning

Merk: lokale retningslinjer for hygiene må følges før og etter bandasjeskjift.

1. Rengjør såret med saltvann eller vann i samsvar med standard klinisk praksis.
2. Tørk omkringliggende hud grundig.
3. Fjern beskyttelsesfilmen, og legg den heftende siden mot såret. Ikke strekk bandasjen.
4. For best resultat bør sårputen på Mepilex Border Ag overlappé sårkantene med minst 2 cm.

Mepilex Border Ag er beregnet for kortsiktig bruk i opptil 4 uker. For lengre bruk anbefales klinisk vurdering av lege.

Skiftefrekvens

Mepilex Border Ag 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, da en endring i behandlingsregime kan medføre at såret avgir mer sårvæske.

Forholdsregler

- Mepilex Border Ag skal brukes under tilsyn av kvalifisert helsepersonell.
- Må ikke brukes på pasienter med kjent sensitivitet for sølv eller annet innhold i bandasjen.
- 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.
- Mepilex Border Ag kan forårsake forbigående misfarging av sårsengen og omkringliggende hud.
- Ved klinisk infeksjon erstatter ikke Mepilex Border Ag behovet for systemisk terapi eller annen adekvat infeksjonsbehandling.
- Mepilex Border Ag skal ikke brukes under strålebehandling eller undersøkelser som røntgen, ultralyd, diatermi eller MR.



- Unngå kontakt med elektroder eller ledende gel under elektroniske målinger, f.eks. EKG (elektrokardiografi) eller EEG (elektroencefalografi).
- Mepilex Border Ag skal ikke brukes sammen med oksiderende stoffer som hypoklorittlösninger eller vannstoffperoksyd.
- Med unntak av saltvann og vann er interaksjon mellom Mepilex Border Ag og rengjøringsmidler ikke påvist.
- Interaksjon mellom Mepilex Border Ag og andre topiske behandlinger er ikke påvist.
- Kun til utvortes bruk.
- Skal ikke gjenbrukes. Dersom produktet brukes om igjen, kan bandasjens egenskaper forringes, og det kan forekomme krysskontaminering.
- Steril. Skal ikke brukes dersom inneremballasjen er skadet eller åpnet før bruk. Skal ikke resteriliseres.
- Produktets egenskaper kan ikke garanteres hvis det brukes etter utløpsdatoen.

Oppbevaring og avfallshåndtering

- Mepilex Border Ag oppbevares tørt ved en temperatur på 25°C og beskyttes mot direkte sollys.
- Avfall håndteres i samsvar med lokale miljøprosedyrer.

Sølvinnhold

Sårputen på Mepilex Border Ag inneholder 1,2 mg/cm² sølv.

Mepilex og Safetac er registrerte varemerker fra Mölnlycke Health Care AB.



Mepilex® Border Ag s tehnologijo Safetac®

Mehka samolepilna protimikrobnna 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 aktiven ogljik, plasti z izjemno vpojnimi poliakrilatnimi vlakni ter netkane prevleke, ki prepupača hlapo in zadrži vodo.

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 ob stiku s tekočino sprosti srebreve ione in ustvari učinkovito oviro za bakterije ter onemogoči širok nabor z ranami povezanih patogenov (bakterije in glivice), kar je bilo dokazano *in vitro*. Ker zmanjuje 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 onemogača z ranami povezane patogene.

Safetac® je edinstvena samolepilna tehnologija, ki omejuje poškodbe ran ali nepoškodovanje kože in bolečine, ki jih občuti bolnik.

Sestava materiala oblage:
poliuretan, silikon, poliakrilat, bombaž, viskoza, poliester, poliolefin, srebrov sulfat

Predvidena uporaba

Mepilex Border Ag je namenjen oskrbi zmerno vlažnih do zelo vlažnih ran, na primer razjed na nogah in stopalih, razjed zaradi pritiska, malignih ran, opekin druge stopnje, travmatskih in kirurških ran, kjer so potrebni vlažno okolje, kontrola izločka, nežna pritridle in protimikroben 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.

Navodila za uporabo

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

1. Skladno z veljavno doktrino očistite rano s fiziološko raztopino ali vodo.
2. Temeljito osušite kožo okoli rane.
3. Odstranite zaščitna filma z obloge in jo z lepljivim delom namestite na rano. Ne raztegujte.
4. Rezultat bo najboljši, če bo obloga Mepilex Border Ag segala vsaj 2 cm prek robov rane.

Obloga Mepilex Border Ag je namenjena kratkoročni uporabi (največ 4 tedne). Za podaljšano uporabo priporočamo zdravniško presojo.

Pogostost menjave

Mepilex Border Ag lahko pustimo 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.

Previdnostni ukrepi

- Mepilex Border Ag je treba uporabljati pod nadzorom usposobljenega zdravstvenega osebja.
- Izdelka ne uporabljajte pri bolnikih z znano preobčutljivostjo na srebro ali katero koli od drugih snovi v oblogi.
- Zdravniki in poklicni zdravstveni delavci morajo upoštevati, da je o dolgotrajni in ponavljajoči se uporabi oblog z vsebnostjo srebra na voljo zelo malo podatkov, še posebej za otroke in dojenčke.
- Mepilex Border Ag lahko povzroči prehodno razbarvanje dna rane in okoliške kože.
- V primeru klinične okužbe Mepilex Border Ag ne more nadomestiti sistemskih terapij ali druge primerne obravnavne okužbe.



- Obloge Mepilex Border Ag ne uporabljajte med radiacijsko terapijo ali pregledi, kot so rentgensko ali ultrazvočno slikanje, diatermija in magnetno resonančno slikanje.
- Med elektronskimi meritvami, kot sta npr. elektrokardiogram (EKG) in elektroencefalogram (EEG), se izogibajte stika z izdelkom in elektrodami ali prevodnim gelom.
- Obloge Mepilex Border Ag ne uporabljajte z oksidirajočimi snovmi, kot so na primer raztopine hipoklorita ali vodikovega peroksida.
- Interakcija čistilnih sredstev z izdelkom Mepilex Border Ag (izjemno fiziološke raztopine in vode) ni bila ugotovljena.
- Interakcija izdelka Mepilex Border Ag s sredstvi za topično obravnavo ni bila ugotovljena.
- Samo za zunanjjo uporabo.
- Ne uporabljajte znova. Ponovna uporaba izdelka lahko privede do poslabšanja lastnosti izdelka in navzkrižne okužbe.
- Sterilno. Ne uporabljajte izdelka, če je notranja ovojnina poškodovana ali odprta. Ponovna sterilizacija ni dovoljena.
- Za lastnosti izdelka, uporabljenega po izteku roka uporabnosti, ne jamčimo.

Shranjevanje in odlaganje

- Izdelek Mepilex Border Ag je treba hraniti v suhem prostoru s temperaturo pod 25°C in zaščititi pred neposredno sončno svetlobo.
- Izdelek zavrzite v skladu z lokalnimi smernicami o varovanju okolja.

Informacije o vsebnosti srebra

Blazinica za rane pri oblogi Mepilex Border Ag vsebuje 1,2 mg/cm² srebra.

Mepilex in Safetac sta zaščiteni blagovni znamki podjetja Mölnlycke Health Care AB.

Mepilex® Border Ag със технология Safetac®

Самозалепващо се антимикробно покритие 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 активен въглен, слой със суперабсорбиращи поликарпилатни влакна, нетъкан и пропускащ изпаренията водоустойчив филм.

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, който при контакт с течност отделя сребърни иони, за да създаде ефективна бактериална бариера и инактивира широк спектър от свързани с раната патогени (бактерии и гъбички), което 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*.

Safetac® е уникална технология за залепване, която минимизира болката за пациента и травмирането на здравата кожа или раните.

Съдържание на материала на превръзката:

Полиуретан, силикон, поликарпилат, памук, вискоза, полиестер, полиолефин, сребърен сулфат

Предназначение

Mepilex Border Ag е предназначена за използване при средно до силно ексудиращи рани, като язви на крака и стъпалото, дескубитални язви, злокачествени рани, частични дълбоки изгаряния, травматични и хирургични рани, при които са показани/препоръчани поддържането на влажна среда, абсорбиране на ексудата, нежно поставяне и антимикробно действие.

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

Mepilex Border Ag може да се прилага под компресираща превръзка.

Инструкции за употреба

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. Отстранете предпазните филми и поставете със залепващата страна към раната. Не разтягайте.
4. За най-добри резултати подложката за раната на Mepilex Border Ag трябва да застъпва най-малко с 2 см кожата около раната.

Mepilex Border Ag е предназначена за краткотрайна употреба, до 4 седмици. За продължителна употреба е препоръчителна консултация с лекар.

Честота на подмяна

Mepilex Border Ag може да не се маха до седем 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.

Предпазни мерки

- Mepilex Border Ag трябва да се използва под наблюдението на квалифициран здравен специалист.
- Не използвайте при пациенти, за които е известно, че са чувствителни към сребро или някои други съставки на превръзката.
- Клиницистите/здравните специалисти трябва да знаят, че има много силно ограничени данни относно продължителната и повторна употреба на съдържащи сребро превръзки, особено при деца и новородени.
- Mepilex Border Ag може да причини преходно обезцветяване на раната или околната кожа.
- В случай на клинична инфекция Mepilex Border Ag не замества нуждата от системна терапия или друго подходящо лечение на инфекцията.



- Не използвайте Mepilex Border Ag по време на радиационно лечение или изследвания, например рентген, ултразвук, диатермия или ядрено-магнитен резонанс.

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

- Не използвайте Mepilex Border Ag заедно с окислителни агенти, като хипохлоритни разтвори или водороден прекис.

- Освен с физиологичен разтвор и вода, не е демонстрирано взаимодействие на почистващи агенти в комбинация с Mepilex Border Ag.

- Не е демонстрирано взаимодействие на Mepilex Border Ag с други методи на лечение с топикални средства.

- Само за външна употреба.

- Да не се използва повторно. При повторна употреба действието на продукта може да се влоши, може да се получи кръстосана контаминация.

- Стерилно. Да не се използва, ако вътрешната опаковка е повредена или отворена преди употреба. Да не се стерилизира повторно.

- Свойствата на продукта не могат да бъдат гарантирани, ако продуктът се използва след изтичане на срока на годност.

Съхранение и изхвърляне

- 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 според местните процедури за опазване на околната среда.

Информация за съдържанието на сребро

Подложката за раната в Mepilex Border Ag съдържа 1,2 mg/cm² сребро.



Mepilex® Border Ag cu tehnologie Safetac®

Pansament antimicrobian auto-adeziv din spumă siliconică moale



Descrierea produsului

Mepilex Border Ag se compune dintr-un strat de contact cu plaga Safetac®, fabricat din silicon moale, un tampon absorbant din spumă poliuretanică cu conținut de sulfat de argint și carbon activat, un strat cu fibră de poliacrilat superabsorbantă și un film nețesut permeabil la vaporii și rezistent la apă.

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, în contact cu fluidele, eliberează ioni de argint pentru a crea o barieră antibacteriană eficientă și a inactiva 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.

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

Conținutul materialului de pansament:
poliuretan, silicon, poliacrilat, bumbac, vâscoză, poliester, poliolefină, sulfat de argint

Domeniul de utilizare

Mepilex Border Ag este conceput pentru tratamentul plăgilor cu exsudăcie medie până la abundentă, cum ar fi ulcerării ale picioarelor, ulcerării de presiune, plăgi maligne, arsuri de grosime parțială, plăgi traumaticе și chirurgicale, pentru care se recomandă un mediu umed, tratarea exsudăției, 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.

Instrucțiuni de utilizare

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



1. Curătați plaga cu ser fiziologic sau apă, conform practicii clinice standard.
2. Uscați bine tegumentul perilezional.
3. Îndepărtați pelicula protectoare și aplicați partea adezivă pe plagă. Nu întindeți.
4. Pentru rezultate optime, tamponul pentru plagă al pansamentului Mepilex Border Ag trebuie să se suprapună cu cel puțin 2 cm peste marginile plăgii.

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.

Frecvența schimburilor

Mepilex Border Ag poate fi lăsat în poziție până la șapte zile, în funcție de pacient, starea plăgii și a tegumentului perilezional, sau în conformitate cu indicațiile practicii clinice acceptate.

Initial, poate fi necesară schimbarea mai frecventă a pansamentului Mepilex Border Ag. Acest fapt se datorează unei modificări create de schema de tratament, care poate adeseori cauza o creștere inițială a exsudației.

Precauții

- Mepilex Border Ag trebuie utilizat sub supravegherea unui cadru sanitar calificat.
- A nu se folosi la pacienții cu sensibilitate cunoscută la argint sau la orice altă componentă a pansamentului.
- Clinicienii/cadrele sanitare 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.
- Mepilex Border Ag poate cauza decolorări tranzitorii ale zonei plăgii și tegumentului perilezional.
- În cazul unei infecții clinice, Mepilex Border Ag nu înlocuiește necesitatea unei terapii sisteme sau a altui tratament antiinfectios adecvat.

- A nu se folosi Mepilex Border Ag pe durata tratamentelor sau examinărilor cu iradiere, de ex. radiografii, ecografii, diatermie sau imagistică prin rezonanță magnetică.
- A se evita contactul cu electrozii sau gelurile conductive în timpul măsurătorilor electronice, de exemplu, în cazul electrocardiogramelor (EKG) și al electroencefalogramelor (EEG).
- A nu se folosi Mepilex Border Ag în asociere cu agenți oxidanți precum soluțiile de hipoclorit sau apă oxigenată.
- Cu excepția serului fiziologic sau apei, interacțiunea agenților de curățare în asociere cu Mepilex Border Ag nu a fost demonstrată.
- Interacțiunea Mepilex Border Ag cu tratamentele topice nu a fost demonstrată.
- Exclusiv pentru uz extern.
- A nu se reutiliza. În caz de reutilizare, performanțele produsului se pot reduce și este posibilă contaminarea încrucisată.
- Steril. A nu se folosi dacă ambalajul interior a fost deteriorat sau deschis înainte de utilizare. A nu se resteriliza.
- În cazul utilizării produsului după data de expirare, proprietățile acestuia nu pot fi garantate.

Depozitare și eliminare

- 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.

Informații privind conținutul de argint

Tamponul pentru plagă din Mepilex Border Ag conține 1,2 mg/cm² de argint.

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

Mepilex® Border Ag s technológiou Safetac®

Adhezívny antimikrobiálny obváz z mäkkej silikónovej peny



Popis produktu

Mepilex Border Ag pozostáva z mäkkej vrstvy silikónu Safetac®, ktorá je v styku s ranou, absorpcnej vrstvy polyuretánovej peny, impregnovanej síranom strieborným a obsahujúcej aktívne uhlie, vrstvy z akrylátových vlákien so zvýšenou absorpcnou schopnosťou, netkanou tenkou vrstvou, prieplustnou pre vodnú paru a vodu.

Mepilex Border Ag je mäkké krytie zo silikónovej peny s antimikrobiálnymi vlastnosťami, ktoré absorbuje exsudát z rany a udržia prostredie hojivé pre ranu.

Mepilex Border Ag obsahuje síran strieborný, ktorý po styku s tekutinou uvoľňuje kationy striebra a vytvára tým účinnú bariéru proti baktériám a inaktivuje široky rad s ranou súvisiacich patogénov (baktéria a plesne), ako ukázali pokusy *in vitro*. Znižením počtu mikroorganizmov môže Mepilex Border Ag tiež znížiť zápach.

V pokusoch *in vitro* sa ukázalo, že Mepilex Border Ag inaktivuje s ranou súvisiace patogény po dobu až 7 dní.

Safetac je jedinečná adhezívna technológia, ktorá minimalizuje bolest pacienta a traumu neporušenej pokožky alebo rán.

Obsah obvádzového materiálu:
polyuretán, silikón, polyakrylát, bavlna, viskóza, polyester, polyolefín, síran strieborný

Účel použitia

Obváz Mepilex Border Ag je určený pre ošetroenie stredne a silne mokvajúcich rán, napríklad vredov na nohách a chodidlách, tlakových vredov, maligných rán, popálenín druhého stupňa, traumatických a chirurgických rán s vlhkým okolím, ďalej na zachytenie výtoku 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.

Mepilex Border Ag možno použiť pod tlakový obváz.

Návod na použitie

Pred a po vymene 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 pokožku.

3. Odstráňte ochrannú fóliu z krytia a aplikujte ho lepivou stranou na ranu.
Nenaťahujte.

4. Najlepšie výsledky sa dosiahnu, ak krytie presahuje okraje rany o najmenej 2 cm.

Mepilex Border Ag je určený na krátkodobú aplikáciu po dobu maximálne 4 týždňov. Ak sa používa nepretržite, odporúča sa kontrola lekárom.

Frekvencia výmeny

Krytie Mepilex Border Ag možno ponechať na mieste až sedem dní, v závislosti od pacienta, stavu rany a okolitej pokožky, alebo ako to odporúča zavedená klinická prax.

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

Preventívne opatrenia

- Mepilex Border Ag používajte pod dohľadom kvalifikovaných zdravotníckych pracovníkov.
- Nepoužívajte u pacientov, ktorí sú citliví na striebro alebo iné zložky krytia.
- Lekári na klinikách/zdravotnícku pracovníci by si mali uvedomiť, že je k dispozícii len veľmi málo údajov o dlhšom a opakovanom použití obvádzového materiálu obsahujúceho striebro, predovšetkým u detí a novorodencov.
- Mepilex Border Ag môže vyvolať prechodné odfarbenie lôžka rany a okolitej pokožky.
- V prípade klinickej infekcie Mepilex Border Ag neúčinkuje ako náhrada za systémovú terapiu či účinnú liečbu infekcie.
- Nepoužívajte počas radiačnej terapie či vyšetrení, napr. pri röntgenovom vyšetrení, vyšetrení ultrazvukom, diatermiou alebo pri vyšetrení magnetickou rezonanciou.

- Zamedzte kontaktu s elektródami alebo vodivými gélmami pri elektronických meraniach, napríklad pri elektrokardiograme (EKG) a elektroencefalogramme (EEG).



- Mepilex Border Ag nepoužívajte spolu s oxidačnými reagenciami, ako roztoky chlórnanov alebo peroxidu vodíka.
- Okrem vody a fyziologického roztoku nebola preukázaná reakcia Mepilex Border Ag s inými čistiacimi médiami.
- Nebola preukázaná interakcia Mepilex Border Ag s topickými liečbami.
- Len na vonkajšie použitie.
- Nepoužívajte opakovane. Pri opäťovnom použití účinnosť krytia klesá a môže dôjsť ku križovej kontaminácii.
- Sterilné. Nepoužívajte, ak je pred použitím poškodený alebo otvorený vnútorný obal. Opakovane nesterilizujte.
- Ak sa produkt použije po dátume exspirácie, nie sú zaručené jeho vlastnosti.

Skladovanie a likvidácia

- Krytie Mepilex Border Ag treba uchovávať na suchom mieste pri teplote pod 25°C/77°F, chránené pred priamym slnečným žiareniom.
- Pri likvidácii postupujte podľa miestnych predpisov na ochranu životného prostredia.

Informácie o obsahu striebra

Tampón krytia Mepilex Border Ag obsahuje 1,2 mg/cm² striebra.

Mepilex a Safetac sú registrované obchodné značky spoločnosti Mölnlycke Health Care AB.

Mepilex® Border Ag, Safetac® Teknolojili



Kendiliğinden yapışkan antimikrobiyel yumuşak silikon köpük pansuman

Ürün açıklaması

Mepilex Border Ag bir Safetac® yumuşak silikon yara temas tabakası, gümüş sülfat ve aktive karbon içeren bir emici poliüretan köpük ped, süper emici poliakrilat fiberler bulunan bir tabaka ve su geçirmez, buhar geçiren ve örülümemiş bir filmden oluşur.

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

Mepilex Border Ag sıvı ile temasta olduğunda gümüş iyonları serbest bırakıp etkin bir bakteriyel bariyer oluşturan ve *in vitro* olarak gösterildiği gibi yaraya ilgili çok çeşitli patojeni (bakteriler ve mantarlar) inaktif hale getiren gümüş sülfat içerir. Mepilex Border Ag mikroorganizma sayısını azaltarak kokuyu da azaltabilir.

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

Safetac®, hastaların duyduğu ağrıyi ve sağlıklı cilt veya yara travmalarını en azı indirene eşsiz bir yapışkan teknolojisidir.

Pansuman materyalinin içeriği:
Poliüretan, silikon, poliakrilat, pamuk, viskoz, polyester, poliolefİN, gümüş sülfat

Kullanım amacı

Mepilex Border Ag nemli bir ortam, eksuda takibi, hafif fiksasyon ve antimikrobiyel etkinin endike olduğu ayak ve bacak ülserleri, basınç ülserleri, malign yaralar, kısmi kalınlıkta yanıklar ve travmatik ve cerrahi yaralar gibi orta ile yüksek ölçüde eksudasyonlu 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.

Kullanım talimatları

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

1. Yarayı standart klinik uygulamaya göre salin solüsyon veya suyla temizleyin.



2. Yara çevresindeki cildi iyice kurulayınız.

3. Açma filmlerini çıkarın ve yapışkan tarafı yaraya uygulayın. Germeyin.

4. En iyi sonuçlar için Mepilex Border Ag'nın yara pedi, yara kenarlarıyla en az 2 cm örtüşmelidir.

Mepilex Border Ag 4 haftaya kadar kısa dönemli kullanım amaçlıdır. Devam eden kullanım için doktorun tekrar değerlendirme önerilir.

Değiştirme sıklığı

Mepilex Border Ag 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 eksudasyonda artmaya neden olabilen tedavi rejimi değişikliğidir.

Önlemler

- Mepilex Border Ag vasıflı bir sağlık bakımı uzmanının gözetimi altında kullanılmalıdır.
- Gümüşe veya sarginin herhangi bir içeriğine bilinen hassasiyeti olan hastalarda kullanmayınız.
- Klinisyenler / Sağlık Uzmanları gümüş içeren pansumanların özellikle çocukların ve yeniden doğanlarda olmak üzere uzun süreli ve tekrarlanan kullanımı hakkında çok sınırlı veri bulunduğu bilmelidir.
- Mepilex Border Ag, yara yatağı ve çevre ciltte geçici renk değişikliğine neden olabilir.
- Klinik enfeksiyon durumunda Mepilex Border Ag sistemik tedavi veya başka yeterli enfeksiyon tedavisinin yerini almaz.
- Mepilex Border Ag'yi radyasyon tedavisi veya incelemeler (örn. Röntgen, ultrason, dijatermi ve Manyetik Rezonans Görüntüleme) sırasında kullanmayın.
- Elektrokardiyograflar (EKG) ve elektroensefalografiler (EEG) gibi elektronik ölçümler sırasında elektrotlar ve iletken jellerle temas etmesinden kaçınınız.

- Mepilex Border Ag'yi hipoklorit solüsyonları veya hidrojen peroksit gibi oksidizan ajanlarla birlikte kullanmayın.

- Salin solüsyon veya su dışında Mepilex Border Ag ile kombine olarak temizleyici maddelerin etkileşimi gösterilmemiştir.

- Mepilex Border Ag'nın topikal tedavilerle etkileşimi gösterilmemiştir.

- Sadece harici kullanım içindir.

- Tekrar kullanmayın. Ürün tekrar kullanılırsa, performansı bozulabilir ve çapraz kontaminasyon görülebilir.

- Sterildir. İç ambalaj kullanım öncesinde hasarlı veya açılmışsa kullanmayın. Tekrar sterilize etmeyiniz.

- Ürün son kullanma tarihinden sonra kullanılırsa özellikler garanti edilemez.

Saklama ve bertaraf

- Mepilex Border Ag 25°C/77°F altında kuru şartlarda ve doğrudan güneş ışığından korunmuş olarak saklanmalıdır.
- Bertaraf işlemi, yerel çevresel prosedürlere göre yapılmalıdır.

Gümüş içeriği bilgisi

Mepilex Border Ag içindeki yara pedi 1,2 mg/cm² gümüş içerir.

Mepilex ve Safetac, Mölnlycke Health Care AB'nin tescilli ticari markalarıdır.

Mepilex® Border Ag su Safetac® Technology

Savaime prilimpantis antibakterinis minkštų silikono putų tvarstis



Produkto aprašymas

Mepilex Border Ag sudaro: minkštasis silikoninis su žaizda besiliečiantis Safetac® sluoksnis, sugeriantis poliuretano putų sluoksnis, kuriame yra sidabro sulfato ir aktyvintos anglies, puikiai sugeriančiu poliakrilato skaidulų sluoksnis, neaustinės medžiagos sluoksnis ir plėvelė, kuri praleidžia garus bei nepraleidžia vandens.

Mepilex Border Ag yra minkštasis silikono putų tvarstis, kuris sugeria eksudatą, palaiko drėgmę aplink gyjančią žaizdą ir turi antimikrobiinių savybių.

Mepilex Border Ag sudėtyje yra sidabro sulfato, iš kurio po susilietimo su skysčiu atspalaiduoja sidabro Jonai, taip suformuojamas veiksmingas bakterinės barjeras ir inaktyvuojama daug su žaizda susijusių patogenų (bakterijų ir grybelių), tai patvirtinta atlikus tyrimus *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 pasireiška iki 7 dienų.

Safetac® yra unikalų lipni technologija, kurią naudojant sumažinamas pacientų skausmas ir žaizdų bei sveikos odos pažeidimas.

Tvarscio medžiagų sudėtis:
poliuretanas, silikonas, poliakrilatas, medvilnė, viskozė, poliesteris, poliolefinas, sidabro sulfatas

Paskirtis

Mepilex Border Ag skirtas priežūrai žaizdų, kuriose pasireiškia vidutinio intensyvumo ar labai intensyvū eksudacija, pvz., blauzdų ir pėdos opų, pragulų, piktybiinių žaizdų, vidutinio glylio nudegimų, trauminių ir chirurginių žaizdų priežūrai, kai reikia palaikti drėgmę, sugerti eksudatą, lengvai pritvirtinti ir apsaugoti nuo mikrobų.

Kaip gydymo dalis, Mepilex Border Ag gali būti naudojamas infekuotoms žaizdoms, prižūrint kvalifikuotam sveikatos priežūros specialistui.

Mepilex Border Ag galima dėti po spaudžiančiu tvarsciu.

Naudojimo instrukcija

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

1. Praplaukite žaizdą fiziologiniu tirpalu arba vandeniu pagal standartinius klinikinės praktikos reikalavimus.
 2. Kruopščiai nusausinkite aplinkinę odą.
 3. Nuimkite apsaugines plėveles, tvarstį lipniaja puse uždékite ant žaizdos. Netempkite.
 4. Kad rezultatai būtų geresni, žaizdų tvarstis Mepilex Border Ag turi uždengti ne mažiau kaip 2 cm nuo žaizdos kraštu.
- Mepilex Border Ag naudojamas trumpai, iki 4 savaičių. Norint naudoti ilgiau, rekomenduojama, kad dar kartą įvertintų gydytojas.

Keitimo dažnumas

Mepilex Border Ag gali būti paliekamas iki 7 dienų, tai priklauso nuo paciento, žaizdos ir aplinkines odos būklės, arba naudojamas, kaip priimta klinikinėje praktikoje.

Iš pradžių gali būti būtina dažniau keisti Mepilex Border Ag. Tai svarbu pasikeitus gydymo režimui, o tai dažnai turi įtakos pirminiam eksudacijos padidėjimui.

Atsargumo priemonės

- Mepilex Border Ag reikia naudoti kvalifikuotam sveikatos priežūros specialistui prižūrint.
- Nenaudokite pacientams, jei žinoma, kad jie alergiški sidabru arba kokioms nors kitoms tvarscio medžiagoms.
- Gydytojai [sveikatos priežūros specialistai] turi atkreipti dėmesį į tai, kad surinkta labai nedaug duomenų apie ilgalaičių ir kartotinį tvarsciu, kurių sudėtyje yra sidabro, naudojimą, ypač gydant vaikus ir naujagimius.
- Naudojant Mepilex Border Ag gali laikinai pasikeisti žaizdos ir aplinkinės odos spalva.
- Infekcijos atveju Mepilex Border Ag nepakeičia sisteminio gydymo ar kito tinkamo infekcijos gydymo.



- Mepilex Border Ag nenaudokite, kai taikomas spindulinis gydymas arba yra atliekami rentgenologiniai, ultragarsiniai, diaterminiai ar magnetinio rezonanso tyrimai.
- Atlikdami elektroninius matavimus, pvz., elektrokardiogramas (EKG) ir encefalogramas (EEG), saugokite, kad prie tvarsčio neprisiliestų elektrodai ar laidieji geliai.
- Mepilex Border Ag nenaudokite kartu su oksiduojančiomis medžiagomis, pvz., hipochlorito tirpalais ar vandenilio peroksidiu.
- Naudojant Mepilex Border Ag kartu su kitomis valymo medžiagomis, ne su fiziologiniu tirpalu arba vandeniu, sąveika nebuvu pastebėta.
- Mepilex Border Ag sąveika su kitais vietiškai naudojamais gydymo būdais nebuvu stebėta.
- Naudoti tik išoriškai.
- Pakartotinai nenaudoti. Naudojant pakartotinai, gali pablogėti gaminio savybės ir įvykti kryžminis užkrėtimas.
- Sterilus. Nenaudokite, jei prieš naudojant buvo pažeista ar atidaryta vidinė pakuočė. Pakartotinai nesterilizuoti.
- Jeigu gaminys naudojamas pasibaigus galiojimo laikui, gamintojas nesuteikia jokių garantijų dėl produkto savybių.

Laikymas ir utilizavimas

- Mepilex Border Ag reikia laikyti sausoje aplinkoje, žemesnėje nei 25°C/77°F temperatūroje, apsaugoti nuo tiesioginių saulės spindulių.
- Utilizuoti pagal vietinius aplinkosauginius reikalavimus.

Informacija apie sudėtyje esantį sidabrą

Mepilex Border Ag žaizdų tvarsčio sudėtyje yra 1,2 mg/cm² sidabro.

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



Mepilex® Border Ag ar Safetac® technoloģiju

Pašlipoš mīkstā silikona putu pārsējs ar pretmikrobu iedarbību



Produkta apraksts

Mepilex Border Ag sastāv no Safetac® mīkstā silikona brūces kontaktslāņa, absorbējoša poliuretāna putu spilventiņa, kas satur sudrabą sulfātu un aktivēto oglī, īpaši absorbējoša poliakrilāta šķiedru slānā, neausta materiāla slānā un gaisu caurlaidīgas un ūdeni necaurlaidīgas plēves.

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

Mepilex Border Ag satur sudrabą sulfātu, kas, kā liecina *in vitro* pētījumi, saskaroties ar šķidrumu, izdala sudrabą jonus, veidojot efektīvu barjeru pret baktērijām, kā arī inaktivē daudzus ar brūcēm saistītus patogēnus (baktērijas un sēnites). Samazinot mikroorganismu daudzumu, Mepilex Border Ag spēj mazināt nepatīkamo smaku.

In vitro pētījumi liecina, ka Mepilex Border Ag 7 dienu laikā inaktivē ar brūcēm saistītus patogēnus.

Safetac® ir unikāla adhēzijas tehnoloģija, kas līdz minimumam samazina sāpes pacientam, kā arī veselas ādas un brūces traumēšanas iespējas.

Pārsēja materiālu sastāvs:
poliuretāns, silikons, poliakrilāts, kokvilna, viskoze, poliesters, poliolefīns, sudrabā sulfāts.

Paredzētā lietošana

Mepilex Border Ag ir paredzēts vidēji un spēcīgi eksudējošām brūcēm, piemēram, kāju un pēdu čūlu, izgulējumu čūlu, laundabīga audzēja radītu brūču, vidēji dzīļu apdegumu, traumatisku un kirurgisku 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 spiedošiem pārsējiem.

Lietošanas pamācība

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

1. Iztīriet brūci ar fizioloģisko šķidumu vai ūdeni atbilstoši klīniskās prakses standartam.
2. Rūpīgi nosusiniet ādu ap brūci.
3. Nonemiet aizsargplēves un pārsēju ar lipīgo pusī uzlieciet uz brūces. Neiestiepiet to.
4. Lai panāktu labāku rezultātu, Mepilex Border Ag brūces spilventiņam jāpārklāj brūces malas vismaz par 2 cm.

Mepilex Border Ag ir paredzēts īstermiņa lietošanai ne ilgāk par 4 nedēļām. Lai turpinātu tā lietošanu, ārstam atkārtoti jānovērtē brūces stāvoklis.

Maiņas biežums

Mepilex Border Ag var atstāt uz brūces līdz septiņām 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.

Piesardzības pasākumi

- Mepilex Border Ag jālieto kvalificēta veselības aprūpes speciālista uzraudzībā.
- Neizmantojiet pacientiem, kam ir zināms pastiprināts jutīgums pret sudrabu vai jebkuru citu pārsēja sastāvā esošu vielu.
- Ārstam/veselības aprūpes speciālistam jāņem vērā, ka datu apjoms par sudrabu saturošu pārsēju ilgstotu lietošanu, jo īpaši bērniem un jaundzimušajiem, ir ļoti ierobežots.
- Mepilex Border Ag var radīt brūces un apkārtējās ādas pārejošas krāsas izmaiņas.
- Klīniskas infekcijas gadījumā Mepilex Border Ag neaizstāj sistematiskas terapijas vai citas adekvātas infekcijas ārstēšanas nepieciešamību.



- Nelietojiet Mepilex Border Ag staru terapijas vai izmeklējumu laikā, piemēram, rentgena, ultraskaņas izmeklējumu, diatermijas vai magnētiskās rezonances attēlveidošanas procedūru laikā.
- Elektronisko izmeklējumu, piemēram, elektrokardiogrammu (EKG) vai elektroencefalogrammu (EEG), laikā izvairieties no saskares ar elektrodiem vai vadītspējīgiem gielēm.
- Nelietojiet Mepilex Border Ag kopā ar oksidējošām aktīvajām vielām, piemēram, hipohlorīda šķidumiem vai ūdeņraža peroksīdu.
- Citu tīrošu aktīvo vielu, izņemot fizioloģisko šķidumu vai ūdeni, mijiedarbība kombinācijā ar Mepilex Border Ag nav apstiprināta.
- Mepilex Border Ag mijiedarbība ar lokālas ārstēšanas līdzekļiem nav apstiprināta.
- Tikai ārīgai lietošanai.
- Nelietojiet atkārtoti. Atkārtoti lietojot izstrādājumu, tā efektivitāte var pasliktināties, turklāt iespējama krusteniska inficēšanās.
- Sterils. Nelietojiet, ja iekšējais iepakojums pirms lietošanas ir bojāts vai ir bijis atvērts. Nesterilizējiet atkārtoti.
- Ja izstrādājumu izmanto pēc derīguma termiņa beigām, nav iespējams garantēt tā īpašības.

Pārsēja glabāšana un atbrīvošanās no tā

- Mepilex Border Ag jāuzglabā sausā vietā 25°C/77°F temperatūrā, sargājot no tiešiem saules stariem.
- Izstrādājums jālikvidē saskaņā ar vietējiem vides aizsardzības noteikumiem.

Informācija par sudraba saturu

Mepilex Border Ag brūces spilventiņš satur 1,2 mg/cm² sudraba.

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

Mepilex® Border Ag koos Safetac®-tehnoloogiaga

Isenakkuv mikroobivastane pehme silikoonvahtside



Toote kirjeldus

Mepilex Border Ag koosneb haavaga kokkupuutuvast pehmest Safetac®-i silikoonikihist, hõbesulfaati ja aktiveeritud süsinkku sisalda vast pehmest polüuretaanvahtmaterjalist haavapadjast, üliimavate polüakrūlaatkuidudega kihist, lausmaterjalist ja veekindlast kilest, mis laseb niiskusel hästi aurustuda.

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

Mepilex Border Ag sisaldb hõbesulfaati, mis vabastab kokkupuutel eksudaadiga hõbedaoone, et luua tõhus antibakteriaalne töke, ning nagu on *in vitro* tõestatud, inaktiveerib haigustekitajad (bakterid ja seened). Mikroorganismide arvu vähendamisega võib Mepilex Border Ag vähendada ka lõhnu.

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

Safetac® on unikaalne kleepuv pehme silikooni tehnoloogia, mis minimeerib patsientidel valu ning tervel nahal ja haavadel traumat.

Haavasideme koostisosad:
polüuretaan, silikoon, polüakrūlaat, puuvill, viskoos, polüester, polüolefin,
hõbesulfaat

Kasutamine

Mepilex Border Ag on mõeldud keskmise kuni suure eritise hulgaga haavade raviks nagu jalahaavandid, lamatised, pahalomulised haavad, pindmised pöletused, traumaatilised ja kirurgilised haavad, 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 röhksidemete all.

Kasutusjuhend

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. Eemaldage kaitsekile ja paigaldage kleepuv pool haavale. Ärge venitage haavasidet.
4. Parimate tulemuste saavutamiseks peaks Mepilex Border Ag haavapadi ületama haava servi vähemalt 2 cm võrra.

Mepilex Border Ag on mõeldud lühiajaliseks kuni 4-nädalaseks kasutamiseks. Pikemaajalise kasutamise korral on soovitatav konsulteerida arstiga.

Vahetamissagedus

Mepilex Border Ag võib olenevalt patsiendist haava ja ümbritseva naha olukorrast või tunnustatud kliinilisest praktikast jäätta 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.

Ettevaatusabinõud

- Mepilex Border Ag on mõeldud kasutamiseks kvalifitseeritud tervishoiutöötaja järelevalve all.
- Ärge kasutage seda patsientidel, kellel on teada tundlikkus hõbeda või mõne teise haavasideme komponendi suhtes.
- Arstd/tervishoiutöötajad peaksid arvestama, et hõbedat sisaldavate haavasidemetega pikaajalise ja korduva kasutamise möjude kohta on väga vähe andmeid, seda eriti laste ja vastsündinute puhul.
- Mepilex Border Ag võib põhjustada haava ja seda ümbritseva naha mööduvat toonimuutust.
- Kliinilise infektsiooni korral ei toimi Mepilex Border Ag süsteemse ravi või muu asjakohase nakkusravi meetodi asendusena.



- Ärge kasutage Mepilex Border Ag-d kiirgusravi või -uuringute ajal [röntgen, ultraheli, diatermia või magnetresonantstomograafia].
- Vältige kokkupuudet elektroodide või elektrit juhtivate geelidega elektrooniliste mõõtmiste, nt elektrokardiogrammide (EKG) ja -entsefalogrammide (EEG) ajal.
- Ärge kasutage Mepilex Border Ag-d koos oksüdeerivate aineteaga nagu hüopokloriti lahused või vesinikperoksiiid.
- Mepilex Border Ag ja puhastusainete koostoimeid ei ole tuvastatud (v.a soolalahus ja vesil).
- Mepilex Border Ag koostoimeid paiksete ravimeetoditega ei ole tuvastatud.
- Vaid välispidiseks kasutamiseks.
- Ärge taaskasutage. Taaskasutamisel võib toote usaldusväärus halveneda ja võib tekkida ristsaastumine.
- Steriilne. Ärge kasutage, kui sisemine pakend on enne kasutamist kahjustatud või avatud. Ärge resteriliseerige.
- Kui toodet kasutatakse aegumiskuupäeva möödumisel, ei saa garanteerida selle omaduste püsimist.



Hoiustamine ja kasutusest kõrvaldamine

- Mepilex Border Ag-d tuleks hoida kuivades tingimustes alla 25°C (77°F) ja kaitstuna otseste päikesevalguse eest.
- Jäätmeid tuleb käidelda kohalike keskkonnaprotseduuride kohaselt.

Höbedasisaldus

Mepilex Border Ag haavapadi sisaldab 1,2 mg/cm² höbedat.

Mepilex ja Safetac on Mölnlycke Health Care AB regstreeritud kaubamärgid.

Mepilex® Border Ag с технологией Safetac®

Самоклеящаяся антибактериальная мягкая силиконовая пенистая 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 поликарбонатных волокон и пленки из нетканого материала, проницаемой для паров и непроницаемой для воды.

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 при контакте с жидкостями освобождает ионы серебра, создающие эффективный противобактериальный барьер и инактивирующие широкий спектр раневых патогенных микроорганизмов [бактерий и грибов], что показано в экспериментах *in vitro*. Снижая число микроорганизмов, Mepilex Border Ag также может ослаблять запах.

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

Safetac® является уникальной технологией, применяемой для производства самоклеящихся повязок, которая минимизирует болевые ощущения у пациентов и меньше травмирует рану и здоровую кожу.

Состав материала повязки:
полиуретан, силикон, поликарбонат, хлопок, вискоза, полиэстер, полиолефин, сульфат серебра

Назначение

Повязка Mepilex Border Ag предназначена для лечения ран с умеренным или сильным количеством экссудата, например, 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.

Инструкция по применению

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. Снимите защитные пленки и наложите повязку липкой стороной на рану. Не растягивайте повязку.
4. Для достижения наилучших результатов раневая прокладка повязки Mepilex Border Ag должна покрывать всю рану и не менее 2 см за ее краямы.

Повязка Mepilex Border Ag предназначена для кратковременного (до 4 недель) использования. Для длительного применения рекомендуется повторное врачебное обследование.

Частота смены повязок

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

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

Меры предосторожности

- Повязку Mepilex Border Ag следует применять под наблюдением квалифицированного медицинского работника.
- Не применяйте у пациентов, ранее обнаруживших чувствительность к серебру или любому другому компоненту повязки.
- Врачи и медицинский персонал должны помнить о недостаточных исследованиях последствий продолжительного и повторного применения серебросодержащих повязок, особенно у детей и новорожденных.
- Повязка Mepilex Border Ag может вызвать временное изменение цвета раневого ложа и окружающей кожи.
- В случае инфекции с выраженным клиническим симптомами повязка Mepilex Border Ag не отменяет необходимости применения системной терапии или другого надлежащего лечения инфекции.



- Не применяйте повязку Mepilex Border Ag во время применения лучевых методов лечения или исследования, например, при рентгенологическом или ультразвуковом исследовании, а также при диатермии и магнитно-резонансной томографии.
- Избегайте контакта с электродами или проводящими гелями в процессе проведения таких электронных исследований, как, например, электрокардиография (ЭКГ) и электроэнцефалография (ЭЭГ).
- Не применяйте повязку Mepilex Border Ag в сочетании с окислителями, например растворами гипохлорита или перекиси водорода.
- Взаимодействие с веществами, входящих в состав средств для очищения ран, за исключением физиологического раствора или воды, с повязкой Mepilex Border Ag не исследовано.
- Взаимодействие повязки Mepilex Border Ag с лекарственными средствами местного применения не выявлено.
- Только для наружного применения.
- Не используйте изделие повторно. При повторном применении эффективность изделия может снизиться, а также возможно возникновение перекрестного заражения.
- Стерильно. Не используйте изделие, если его внутренняя упаковка была повреждена или вскрыта до употребления. Не подвергайте повторной стерилизации.
- В случае применения изделия после окончания срока годности сохранение его свойств не гарантируется.

Хранение и утилизация

- Повязку Mepilex Border Ag следует хранить в сухом месте, защищенном от прямых солнечных лучей, при температуре ниже 25°C/77°F.
- Утилизацию следует проводить в соответствии с местными правилами экологической безопасности.

Информация о содержании серебра

Раневая прокладка повязки Mepilex Border Ag содержит серебро в количестве 1,2 мг/см².

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

Mepilex® Border Ag sa Safetac® tehnologijom

Samoprianjajući antimikrobijski pokrov za rane od meke silikonske pjene



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 aktivni ugljen, sloja superapsorbirajućih poliakrilatnih vlakana, te folije propusne za transpirat ali nepropusne za vodu.

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

Mepilex Border Ag sadrži srebrni sulfat koji u kontaktu s tkivnim tekućinama otpušta ione srebra stvarajući na taj način učinkovitu barijeru za bakterije i inaktivira čitav niz mikroorganizama patogenih za ranu (bakterije i funge), 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.

Safetac® predstavlja jedinstvenu tehnologiju prianjanja koje minimizira bol kod pacijenta te traumu neoštećene kože ili rana.

Sastav pokrova:
poliuretan, silikon, poliakrilat, pamuk, viskoza, poliester, poliolefin, srebrni sulfat

Namjena

Mepilex Border Ag namijenjen je za tretiranje srednje do obilno vlažećih rana, poput ulkusa stopala i potkoljenice, dekubitala, malignih rana, srednje dubokih opeklina, ozljeda i kirurških rana gdje je indicirano zadržavanje vlažnosti rane, upijanje eksudata, nježna fiksacija i antimikrobrovo 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.

Upute za upotrebu

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

1. Očistite ranu vodom ili fiziološkom otopinom prema standardnoj kliničkoj praksi.
2. Temeljito osušite okolnu kožu.
3. Uklonite zaštitnu foliju i položite ljepljivom stranom na ranu. Nemojte rastezati.
4. Za najbolji učinak pokrov Mepilex Border Ag trebao bi prelaziti rubove rane za najmanje 2 cm.

Mepilex Border Ag namijenjen je za kratkotrajnu upotrebu do 4 tjedna. Za produženu upotrebu preporučuje se savjetovanje s liječnikom.

Učestalost mijenjanja pokrova

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

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

Mjere opreza

- Mepilex Border Ag treba upotrebljavati pod nadzorom kvalificiranog zdravstvenog djelatnika.
- Ne upotrebljavati na pacijentima kod kojih postoji preosjetljivost na srebro ili bilo koji drugi sastojak pokrova.
- Liječnici/zdravstveni radnici trebaju imati na umu da još uvijek nema dovoljno kliničkih podataka o posljedicama dugotrajne ili ponavljajuće primjene pokrova koji sadrže srebro, osobito kod djece i novorođenčadi.
- Mepilex Border Ag može uzrokovati prolaznu promjenu boje dna rane i okolne kože.
- U slučaju kliničke infekcije Mepilex Border Ag ne može nadomjestiti sustavnu terapiju ili neko drugo odgovarajuće liječenje infekcije.



- Ne upotrebljavati Mepilex Border Ag za vrijeme terapije zračenjem ili pregleda poput rendgenskog snimanja, ultrazvuka, dijatermije ili magnetske rezonancije.
- Izbjegavajte dodir s elektrodama i elektrovodljivim gelovima tijekom elektroničkih mjerena, npr. elektrokardiografije (EKG) ili elektroencefalografije (EEG).
- Ne upotrebljavati Mepilex Border Ag zajedno s oksidirajućim sredstvima poput hipokloritnih otopina ili vodikovog peroksida.
- Osim vode i fiziološke otopine, interakcija sredstava za čišćenje u kombinaciji s pokrovom Mepilex Border Ag nije utvrđena.
- Interakcija pokrova Mepilex Border Ag i topičkog liječenja nije utvrđena.
- Samo za vanjsku upotrebu.
- Nemojte ponovo upotrebljavati. Ako se proizvod ponovno upotrijebi, njegova svojstva mogu oslabiti te može doći do kontaminacije.
- Sterilno. Ne upotrebljavajte ako je unutarnje pakiranje oštećeno ili otvoreno prije upotrebe. Nemojte ponovno sterilizirati.
- Ako se proizvod upotrebljava nakon isteka roka valjanosti, njegova učinkovitost ne može biti zajamčena.

Čuvanje i odlaganje

- 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.

Podaci o sadržaju srebra

Pokrov za rane Mepilex Border Ag sadrži 1,2 mg/cm² srebra.



Mepilex® Border Ag sa tehnologijom Safetac®

Samolepljivi antimikrobi meki silikonski flaster

Opis proizvoda

Mepilex Border Ag sastoji se od sloja sa mekim silikonom izrađenim po tehnologiji Safetac® koji se postavlja na ranu, potom apsorbujućeg jastučića od poliuretanske pene koji sadrži srebro-sulfat i aktivni ugaj, sloja sa superupijajućim poliakrilnim vlaknima, kao i filma koji je netkan i propušta vlagu, a ne propušta vodu.

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

Mepilex Border Ag sadrži srebro-sulfat koji u dodiru sa tečnošću oslobađa jone srebra i time stvara efikasnu barijeru za prodor bakterija i onesposobljuje širok spektor 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.

Safetac® je jedinstvena tehnologija izrade prijanjućeg materijala koji ublažava bol kod pacijenta i smanjuje traume netaknute kože ili rana.

Sadržaj materijala obloge:

Poliuretan, silikon, poliakrilat, pamuk, viskoza, poliester, poliolefin, srebro-sulfat

Namena

Mepilex Border Ag je namenjen zbrinjavanju umereno i visoko eksudirajućih rana, kao što su ulkusi nogu i stopala, dekubitalni ulkusi, maligne rane, opekatine prvog i drugog stepena, traumatske i hirurške rane kod kojih je indikovano održavanje vlažne sredine, tretiranje eksudata, pažljiva fiksacija i antimikrobi 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.

Uputstvo za upotrebu

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. Odstranite zaštitni film i lepljivu stranu stavite na ranu. Ne rastežite oblogu.
4. Da bi se postigli najbolji rezultati, jastučić obloge Mepilex Border Ag treba da pokriva kožu preko ivica rane bar 2 cm.

Mepilex Border Ag namenjen je za kratkoročnu upotrebu, ne duže od 4 nedelje. Za kontinuiranu upotrebu preporučuje se ponovni pregled lekara.

Učestalost menjanja

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.

Mere opreza

- Mepilex Border Ag treba koristiti pod nadzorom stručnog zdravstvenog osoblja.
- Ne koristiti kod pacijenata za koje se zna da su preosetljivi na srebro ili bilo koju drugu komponentu obloge.
- Klinički zdravstveni radnici treba da budu svesni da su podaci o prolongiranju i ponavljanoj upotrebni obloga koje sadrže srebro ograničeni, naročito kad su u pitanju deca i novorođenčad.
- Mepilex Border Ag može da dovede do prolazne promene boje dna rane i okolne kože.
- U slučaju kliničke infekcije, Mepilex Border Ag nije zamena za sistemsku terapiju ili drugi adekvatni način lečenja infekcije.



- Ne koristiti Mepilex Border Ag tokom terapijskog zračenja ili radiooloških ispitivanja, kao što su rendgen, ultrazvuk, dijatermija ili magnetna rezonanca.
- Izbegavati kontakt s elektrodama ili provodljivim gelovima za vreme elektronskih merenja, npr. pri izradi elektrokardiograma (EKG) i elektroencefalograma (EEG).
- Ne koristiti Mepilex Border Ag zajedno sa oksidansima kao što su rastvor hipohlorita ili vodonik-peroksid.
- Osim fiziološkog rastvora i vode, interakcija obloge Mepilex Border Ag sa drugim sredstvima za čišćenje nije demonstrirana.
- Interakcija obloge Mepilex Border Ag sa lokalnom terapijom nije demonstrirana.
- Samo za spoljašnju upotrebu.
- Ne koristite ponovo. Pri ponovnoj upotrebi, efikasnost proizvoda može da se smanji i može doći do unakrsne kontaminacije.
- Sterilno. Nemojte da koristite ako je unutrašnje pakovanje oštećeno ili otvoreno pre upotrebe. Ne podvrgavajte ponovnoj sterilizaciji.
- Ukoliko se proizvod koristi nakon isteka roka trajanja, njegova svojstva nisu zagarantovana.

Skladištenje i odlaganje

- Mepilex Border Ag treba čuvati na suvom mestu na temperaturi ispod 25°C i zaštićenog od direktnе sunčeve svetlosti.
- Odlaganje mora da se obavlja u skladu sa lokalnim procedurama za zaštitu okoline.

Informacija o sadržaju srebra

Jastučić za ranu u oblozi Mepilex Border Ag sadrži 1,2 mg/cm² srebra.

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



Mepilex® Border Ag s tehnologijom Safetac®

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 aktivni ugljen, sloj s iznimno upijajućim poliakrilatnim vlaknima, netkani, paropropusni i vodonepropusni sloj.

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 srebrni sulfat koji u kontaktu s tečnostima otpuštaione srebra stvarajući na taj način efikasnu barijeru za bakterije i inaktivira čitav niz 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*.

Safetac® je jedinstvena tehnologija lijepljenja koja umanjuje bol i traume za okolnu kožu i rane.

Sadržaj materijala obloge:

poliuretan, silikon, poliakrilat, pamuk, viskoza, poliester, poliolefin, srebrni sulfat

Namjenska upotreba

Mepilex Border Ag namijenjen je za liječenje umjerenog do obilno vlažećih ulkusa, potkoljenice i stopala, dekubitusa, maligne egzulceracija, srednje dubokih opeklina, traumatskih ozljeda i hirurških rana, gdje je potrebno vlažno okruženje, uklanjanje iscjekta, blago oblaganje i antimikrobrovo 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.

Uputstvo za upotrebu

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

- Očistite ranu vodom ili fiziološkom otopinom prema standardnoj kliničkoj praksi.
- Temeljito osušite područje oko rane.
- Uklonite zaštitne slojeve i postavite ljepljivu stranu na ranu. Nemojte rastezati.
- Za postizanje najboljih rezultata Mepilex Border Ag obloga za rane treba preklopiti rubove rane za najmanje 2 cm.

Mepilex Border Ag je namijenjen za kratkotrajno korištenje do 4 sedmice. Za produženo korištenje preporučujemo savjetovanje s ljekarom.

Učestalost promjena

Mepilex Border Ag može se ostaviti do sedam dana, zavisno od uvjeta 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 iscjekta.

Mjere opreza

- Mepilex Border Ag treba koristiti pod nadzorom kvalificiranog medicinskog osoblja.
- Ne koristiti na pacijentima kod kojih postoji preosjetljivost na srebro ili bilo koji drugi sastojak obloge.
- Ljekari/medicinski radnici trebaju imati na umu da još uvjek nema dovoljno kliničkih podataka o posljedicama dugotrajne ili ponavljajuće primjene obloga koje sadrže srebro, pogotovo kod djece i novorođenčadi.
- Mepilex Border Ag može uzrokovati prolaznu promjenu boje ležišta rane i okolne kože.
- U slučaju kliničke infekcije Mepilex Border Ag ne može nadomjestiti sistematsku terapiju ili neko drugo odgovarajuće liječenje infekcije.
- Nemojte koristiti Mepilex Border Ag za vrijeme terapije zračenjem, npr. rendgensko snimanje, ultrazvuk, dijatermija ili magnetska rezonanca.



وصف المنتج

يتكون Mepilex Border Ag من طبقة Safetac المصنوعة من السيليكون للالتصاق بالجرح، وضمادة مصنوعة من رغوة البولي يوريتان الماصة التي تحتوي على كبريتات الصضة والكربون المشطط، وطبقة من الألياف البولي إكربيلات فائقة الامتصاص، وطبقة رقيقة غير منسوجة وواقية من تسرب المياه واختراق البخار.

عبارة عن رغوة لينة من السيليكون تمتص الافرازات وتحافظ على بيئة التئام الجروح الرطبة ولها خصائص مضادة للميكروبات.

Mepilex Border Ag على كبريتات الصضة التي عندما تتلامس مع السوائل تطلق أيونات الصضة لإنشاء حاجز بكتيري قفل وتعطل مجموعة واسعة من مسببات الأمراض المتعلقة بالجرح (البكتيريا والفطريات)، كما هو موضح في المختبر. من خلال تقليل عدد الكائنات الحية الدقيقة، قد يقلل Mepilex Border Ag أيضًا من الراخنة.

تبين أن Mepilex Border Ag تعمل على تعطيل الجراثيم المرتبطة بالجرح لمدة تصل إلى 7 أيام في المختبر. Safetac® هي تقنية لاصقة فريدة من نوعها تقلل الألم للمرضى والصدمات الناتجة عن ملامسة الجلد أو الجروح.

محتوى مواد التضييد:
البولي يوريتين، السيليكون، البولي إكربيلات، القطن، نسيج الفسكونز، البوليستير، البولي أوليفين، كبريتات الصضة

الاستخدام المقصود

تم تصميم Mepilex Border Ag لعلاج الجروح الناضحة المتوسطة إلى العالية مثل قرحة الساق والقدمين وقرح الضغط والجروح المبكرة وحرق السماكة المزينة والجروح المؤلمة والجروح حرارية حيث توجد بيئة رطبة ومعالجة الأفراز والتثبيت اللطيف وإجراء مضاد للميكروبات المشار إليها.

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

يمكن استخدام Mepilex Border Ag تحت ضغط الضمادة.

تطبيقات الاستخدام

لاحظ أنه يجب اتباع إجراءات النظافة المحلية قبل وبعد تغيير الضمادات.

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

- Ne koristiti Mepilex Border Ag zajedno s oksidirajućim sredstvima poput hipokloritnih otopina ili vodikovog peroksida.
- Osim vode i fiziološke otopine, nije utvrđena interakcija sredstava za čišćenje u kombinaciji s oblogom Mepilex Border Ag.
- Interakcija obloge Mepilex Border Ag i topičkog liječenja nije utvrđena.
- Samo za vanjsku primjenu.
- Nemojte višekratno upotrebljavati. Ako se koristi više puta, performanse proizvoda mogu oslabiti i može doći do unakrsne kontaminacije.
- Sterilno. Nemojte koristiti ako je unutrašnje pakovanje oštećeno ili otvoreno prije upotrebe. Nemojte ponovno sterilizirati.
- Ako se proizvod koristi nakon isteka roka važenja, njegova efikasnost se ne može garantirati.

Čuvanje i odlaganje

- 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.

Podaci o sadržaju srebra

Obloga za ranu u proizvodu Mepilex Border Ag sadrži 1,2 mg/cm² srebra.

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

١- قم بتطهير الجرح بمحلول ملحي أو ماء وفقاً للممارسة السريرية القياسية.
٢- جفف الجلد المحيط جيداً.

٣- قم بزالة أقمشة الإطلاق ووضع الجانب الملتصق على الجرح. لا تقم بمعطر الضمادة.
٤- الحصول على أفضل النتائج، يجب أن تتدخل وسادة الجرح Mepilex Border Ag مع حواف الجرح بمقدار ٢ سم على الأقل.

ثُخصِّص ضمادة Mepilex Border Ag للاستخدام قصير الأجل لمدة تصل إلى ٤ أسابيع. للاستخدام المستمر، يوصى بإعادة التقييم السريري بمعرفة طبيب.

تكرار الاستخدام

يمكن ترک Mepilex Border Ag في مكانه لمدة تصل إلى سبعة أيام وفقاً للمريض وحالة الجرح والجلد المحيط به، أو كما هو موضح في الممارسة السريرية المقبولة. في البداية قد يكون من الضروري تغيير Mepilex Border Ag بشكل أكثر تكراراً. ويرجع ذلك إلى حدوث تغيير نظام المعالجة، والذي يمكن أن يؤدي في الغالب إلى زيادة أولية في النضج.

الاحتياطات

- يجب استخدام ضمادة Mepilex Border Ag تحت إشراف أخصائي رعاية صحية مؤهل.
- تجنب استخدام الضمادة مع المرضى من يُعرف إصابتهم بحساسية من الفضة أو أي محتويات أخرى بالضمادة.
- يجب أن يكون الأطباء/أخصائيو الرعاية الصحية على دراية بأن هناك بيانات محددة للغالية متوفرة حول استخدام المطول والمتكرر للضمادات المحتوية على الفضة، خاصة عند الأطفال وحديثي الولادة.
- قد تسبب ضمادة Mepilex Border Ag تغير لون موضع الجرح والجلد المحيط به ولكنه سرعان ما يزول بعد ذلك.
- في حالة العدوى السريرية، لا تستبدل Mepilex Border Ag بالحاجة إلى العلاج النظامي أو معالجة عدوى ملائمة أخرى.
- لا تستخدم Mepilex Border Ag أثناء العلاج الإشعاعي أو الفحوصات، على سبيل المثال الأشعة السينية أو الموجات فوق الصوتية أو الإنفاذ الحراري أو التصوير بالرنين المغناطيسي.

• تجنب التلامس مع الأقطاب الكهربائية أو المواد الهلامية الموصلة أثناء القياسات الإلكترونية، على سبيل المثال، مخطط كهربائية القلب (ECG) وخطط كهربائية الدماغ (EEG).

- لا تستخدم ضمادة Mepilex Border Ag مع عوامل مؤكسدة مثل، محلول هيبوكلوريت أو ببروكسيد البيدروجين.
- بخلاف محلول الملحي أو الماء، لم يثبت تفاعل عوامل التطهير مع ضمادة Ag .Mepilex Border Ag مع طرق العلاج الموضعية.
- لم يثبت تفاعل ضمادة Mepilex Border Ag مع اللستامال الخارجي فقط.

- لا تُعد استخدام الضمادة أكثر من مرة واحدة. إذا تم استخدام الضمادة لأكثر من مرة، فقد يتدهور أداؤها وقد يحدث كذلك تلوث تبادلي.
- الضمادة معقمة، إذا تجنب استخدامها إذا كانت العبوة الداخلية تالفة أو فُتحت قبل الاستخدام. لا تقم بإعادة تعقيم الضمادة.
- إذا استُخدم المنتج بعد تاريخ انتهاء الصلاحية، فلا يمكن ضمان خصائص المنتج.

التخزين والتخلص

- يجب تخزين ضمادة Mepilex Border Ag في ظروف جافة تقل درجة الحرارة بها عن ٢٥ درجة مئوية/ ٧٧ درجة فهرنهايت مع حمايتها من أشعة الشمس المباشرة.
 - ينبغي إجراء عملية التخلص وفقاً للإجراءات البيئية المحلية.
- معلومات عن محتوى الفضة**
- تحتوي وسادة الجرح في Mepilex Border Ag على ١,٢ ملغم/سم^٢ من الفضة.

Safetac® Mepilex® هي علامة تجارية مسجلة لشركة Mölnlycke Health Care AB.

AUSTRALIA Mölnlycke Health Care Pty. Ltd.
12 Narabang Way, Belrose, NSW 2085
Tel: +61 02 8977 2144

AUSTRIA Mölnlycke Health Care GmbH
Europ Plaza, Wagenseilgasse 14, 1120 Vienna
Tel: +43 1 278 85 42
Customer Service Tel: 0800 292 874

BELGIUM Mölnlycke Health Care NV/SA,
Berchemstadionstraat 72, B2,
B-2600 BERCHEM [Antwerpen]
Tel: +32 3 2868 950

CANADA Mölnlycke Health Care Inc.,
2010 Winston Park Drive, Suite 100,
Oakville, Ontario, L6H 5R7
Tel: +1 905 829 1502

CHINA Mölnlycke Health Care
(Shanghai) Co., Ltd.
RM 629, No.8 Hua Jing Road,
Wai Gao Qiao FTZ Shanghai, China
Tel: +86 10 5128 8571

CZECH REPUBLIC Mölnlycke Health Care s.r.o.
Hajkova 2747/22, 130 00 Prague 3
Tel: +420 221 890 517 [Reception]
Tel: +420 221 890 511 [Customer Service]

DENMARK Mölnlycke Health Care ApS,
Gydevang 33, DK-3450 Allerød
Tel: +45 48 16 82 68
Customer Service Tel: +80 886 810

ESTONIA Mölnlycke Health Care OÜ,
Vabaõhumuuseumitee 4-67, EE-13522 Tallin
Tel: +372 671 1520

FINLAND Mölnlycke Health Care Oy,
Pitäjämäentie 14, 3 krs, FI-00380 Helsinki
Tel: +358 201 622 300
Customer Service Tel: 0800 113 442

FRANCE Mölnlycke Health Care SAS,
13 Allée du Château Blanc
59290 WASQUEHAL
Tel: +33 320 122 555
Customer Service Tel: 0800 910 292

GERMANY Mölnlycke Health Care GmbH
Grafenberger Allee 297
DE-40237 Düsseldorf
Tel: +49 211 92 08 80
Customer Service Tel: 0800 186 21 80

HUNGARY Mölnlycke Health Care Kft
HU-1134 Budapest, Dévai u. 26-28. III. em.
Tel: +36 1 477 3080

INDIA Mölnlycke Health Care India Pvt Ltd
Universal Business Centre
Second Floor, Universal Trade Tower
Sector 49, Gurgaon Sohna Road
Gurgaon 122 018, Haryana
Tel: +91 124 4696 008

ITALY Mölnlycke Health Care s.r.l.,
Via Marsala 40/C, IT-21013 Gallarate (VA)
Tel: +39 0331 714 011

JAPAN Mölnlycke Health Care KK,
4F Conceria Nishi-Shinjuku Tower's West
6-20-7 Nishi-Shinjuku,
Shinjuku-Ku, Tokyo 160-0023
Tel: +81 3 6914 5004

KOREA Mölnlycke Health Care Korea Co., Ltd
2nd floor, Hansol Richville.
46 Wiryeseong-daero,
Songpa-gu, Seoul, 05627
South Korea
Tel: +82 2 3789 1402

LATVIA Mölnlycke Health Care AB,
Dzelzavas 120 M, Riga LV-1021
Tel: +372 6711 522

LITHUANIA Mölnlycke Health Care AB,
J. Galvydžio g. 3, LT 08236 Vilnius
Tel: +370 5 2274 58 37

NETHERLANDS Mölnlycke Health Care B.V.
Postbus 3196, 4800 DD Breda
Tel: +31 76 521 9663

NORWAY Mölnlycke Health Care AS
Postboks 6229 Etterstad, NO-0603 Oslo
Tel: +47 22 70 63 70
Customer Service Tel: 800 161 78

POLAND
Mölnlycke Health Care Polska Sp. z o. o.
ul. Zwycięstwa 17a
15-703 Białystok
Tel: +85 652 77 77

PORTUGAL Mölnlycke Health Care
Rua Brito Capelo, 807
4450-068 Matosinhos
Tel: +351 808 919 960
Customer Service Tel: 800 832 096

RUSSIA Mölnlycke Health Care,
10/3 Toulskaya str., Moscow 115191
Tel: +7 495 232 26 64

SINGAPORE
Mölnlycke Health Care Asia-Pacific Pte Ltd
298 Tiong Bahru Road
#07-03 Central Plaza
Singapore 168730
Telephone: +65 6438 4008

SPAIN Mölnlycke Health Care S.L.,
Av. De la Vega 15, Edif. 3, 3a Planta
ES-28108 Alcobendas [Madrid]
Tel: +34 91 484 13 20
Customer Service Tel: 900 963 232

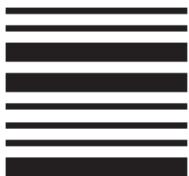
SWEDEN Mölnlycke Health Care AB
Gamlestadsvägen 3C, Box 130 80
SE-402 52 GÖTEBORGS
Tel: +46 31 722 30 00
Customer Service Tel: 020 798 264

SWITZERLAND Mölnlycke Health Care AG
Brandstrasse 24
CH-8952 Schlieren
Tel: +41 44 744 54 00
Customer Service
Tel German: 0800 563 195
Tel French: 0800 563 196

UNITED ARAB EMIRATES
Mölnlycke Health Care
Unit No. 603
Jumeirah Business Center 1, Plot No. G2
Jumeirah Lakes Towers, Dubai
Tel: +971 45 54 73 17

UNITED KINGDOM
Mölnlycke Health Care Ltd.
401 Grafton Gate
Milton Keynes
MK9 1AT
Tel: +44 870 60 60 766
Customer Service, Private
Tel: 0800 917 4919
Customer Service, Public sector
Tel: 0800 917 4918

USA Mölnlycke Health Care US, LLC
5550 Peachtree Parkway
Suite 500, Norcross, GA 30092
Tel: +1-800-882-4582



Master PD-356476 rev 10

Made in Finland

Issued 2019-02

40306-39

PD-482165 Rev. 03