pt Mepilex® Border Ag

Curativo autoaderente, antimicrobiano, composto por espuma de silicone suave

Descrição do produto

O Mepilex Border Ag consiste em uma camada de contato com a ferida de silicone macio Safetac ®, uma almofada de espuma de poliuretano absorvente contendo sulfato de prata e coloração por carvão ativado, uma camada com fibras de poliacrilato superabsorventes e um filme com falso tecido (non woven) respirável e à prova d´água.

O Mepilex Border Ag é um curativo composto por espuma de silicone suave que absorve o exsudato, mantém um ambiente úmido ideal para a cicatrização e possui propriedades antimicrobianas.

O Mepilex Border Ag demonstrou inativar patógenos relacionados a feridas por até 7 dias *in vitro*.

Safetac® é uma tecnologia de adesivos proprietária desenvolvida pela Mölnlycke, que reduz a dor dos pacientes e o trauma à pele intacta ou às feridas.

Material do curativo:

Poliuretano, silicone, poliacrilato, algodão, viscose, poliéster, poliolefina e sulfato de prata na área da almofada para a ferida, equivalente a 1,2 mg/cm^2 de prata

Indicações de uso

O curativo Mepilex Border Ag é indicado para o tratamento de feridas exsudativas, como úlceras na perna e no pé, úlceras de pressão, feridas traumáticas e cirúrgicas, queimaduras superficiais e de espessura parcial. O Mepilex Border Ag também pode ser usado sob bandagens de compressão.

A presença do sulfato de prata ajuda a reduzir a colonização microbiana no curativo.

Precauções

- Não use o Mepilex Border Ag no paciente e/ou usuário com hipersensibilidade conhecida aos materiais/componentes do produto.
- Médicos/profissionais de saúde devem estar cientes de que há dados muito limitados sobre o uso prolongado e repetido de curativos que contêm prata, especialmente em crianças e neonatos.
- O uso frequente ou prolongado deste produto pode resultar em manchas temporárias ou permanentes na pele.
- Em caso de infecção clínica, o Mepilex Border Ag não substitui a necessidade de terapia sistêmica ou de outro tratamento de infecções adequado.
- Antes de iniciar a radioterapia, retire o Mepilex Border Ag se o produto estiver presente na área de tratamento. Um novo curativo pode ser aplicado após o tratamento.
- É necessário evitar o contato com eletrodos ou géis condutores durante medições eletrônicas – p. ex., eletrocardiogramas (ECGs) e eletroencefalogramas (EEGs).
- Não utilizar Mepilex Border Ag junto com agentes oxidantes, tais como soluções de hipoclorito ou peróxido de hidrogênio.
- Não foi demonstrada interação de agentes de higienização combinados com Mepilex Border Ag, exceto por solução salina ou água.
- Não foi demonstrada interação do Mepilex Border Ag com outros tratamentos tópicos.
- Somente para uso externo.
- Não reutilizar. Em caso de reutilização, o desempenho do produto poderá deteriorar, com a possibilidade de ocorrência de contaminação cruzada.
- Estéril. Não utilizar se a barreira estéril estiver danificada ou aberta antes do uso. Não reesterilizar.
- Não utilizar após a data de validade. Se o produto for utilizado após a data de validade, não será possível garantir suas propriedades.

Instruções de uso

O Mepilex Border Ag deve ser utilizado por ou sob a supervisão de profissionais de saúde qualificados.

Lembre-se que os procedimentos locais de higiene devem ser seguidos antes e depois da troca de curativos.

1. Higienize a lesão com solução salina ou água, conforme os procedimentos clínicos de rotina.
2. Seque bem a pele ao redor.
3. Escolha o tamanho de curativo adequado. Para melhores resultados clínicos, certifique-se de que a almofada absorvente cubra o leito da ferida e ultrapasse suas bordas.
4. Retire os filmes do curativo e aplique a face aderente à ferida. Não esticar

Cada curativo Mepilex Border Ag pode permanecer aplicado por até 7 dias, dependendo do paciente, do estado da ferida e da pele circundante, ou conforme indicado pelos procedimentos clínicos de rotina.

O Mepilex Border Ag destina-se a um uso breve de até 4 semanas. Para usos prolongados, recomenda-se que o médico realize uma avaliação clínica.

Condições especiais de armazenamento e manuseio

O Mepilex Border Ag deve ser armazenado em local seco sob temperaturas abaixo de 25 °C /77 °F e protegido da luz solar direta. É importante ressaltar que nenhuma variação de cor no Mepilex Border Ag afeta a eficácia ou a segurança do produto.

É necessário realizar o descarte de acordo com os procedimentos ambientais vigentes.

Outras informações

Em caso de incidente grave relacionado ao uso do Mepilex Border Ag, informe a ocorrência à Mölnlycke Health Care e à autoridade local competente.

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

Revised 2025-02

Master PD-446236 rev. 03

40308-45

Made in Finland

PD-751894 rev. 2

www.molnlycke.com/symbols

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

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

For low exuding wounds
Pour les plaies faiablement exsudatives
Para heridas con poco exudado
Para feridas com exsudado reduzido

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

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

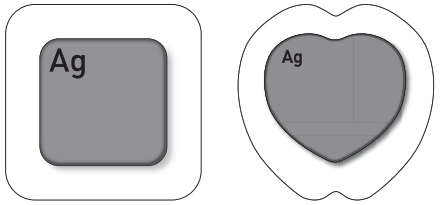
Product and wound pad area
Zone du produit et de la matrice
Superficie del producto y del apósito para cubrir la herida
Produto e área do penso para feridas

Wound pad size
Taille de la matrice
Medida del apósito para cubrir la herida
Tamanho do penso para feridas

Mölnlycke®

Mepilex® Border Ag

WITH SAFETAC® TECHNOLOGY



STERILE EO

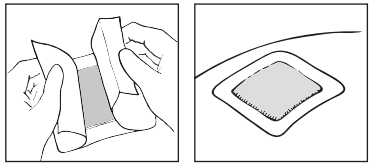
Single use
Usage unique

See instructions for use
Voyez le mode d'emploi

Manufacturer / Fabricant
Mölnlycke Health Care AB
Entreprenörsstråket 21
SE-431 53 Mölndal, Sweden

www.molnlycke.com

Mepilex® Border Ag



Mepilex® Border Sacrum Ag



Toll free number:
USA 1-800-882-4582
Canada 1-800-494-5134

www.molnlycke.com/symbols

www.molnlycke.com/virtual-patent-marking

en Mepilex® Border Ag

Self-adherent antimicrobial soft silicone foam dressing

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

Product description

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

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

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

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

Dressing material content:

Polyurethane, silicone, polyacrylate, cotton, viscose, polyester, polyolefin and silver sulfate in the wound pad area which equals to 1.2 mg/cm^2 silver

Indications for use

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

Silver sulfate present in the dressing helps reduce microbial colonization on the dressing.

Precautions

- Do not use Mepilex Border Ag on patient and/or user with known hypersensitivity to the ingoing materials/components of the product.
- Clinicians/ healthcare professionals should be aware that there are very limited data on prolonged and repeated use of silver containing dressings, particularly in children and neonates.
- Frequent or prolonged use of this product may result in transient or permanent discoloration of skin.
- In the event of clinical infection Mepilex Border Ag does not replace the need for systemic therapy or other adequate infection treatment.
- Prior to commencing radiation therapy remove Mepilex Border Ag if product is present in the treatment area. A new dressing can be applied following treatment.
- Avoid contact with electrodes or conductive gels during electronic measurements, e.g. electrocardiograms (ECG) and electroencephalograms (EEG).
- Do not use Mepilex Border Ag together with oxidising agents such as hypochlorite solutions or hydrogen peroxide.
- Other than saline solution or water, the interaction of cleansing agents in combination with Mepilex Border Ag has not been demonstrated.
- The interaction of Mepilex Border Ag with other topical treatments has not been demonstrated.
- For external use only.
- Do not reuse. If reused performance of the product may deteriorate, cross contamination may occur.
- Sterile. Do not use if sterile barrier is damaged or opened prior to use. Do not re-sterilise.
- Do not use after expiry date. If the product is used after the expiry date product properties cannot be ensured.

Instructions for use

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

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

1. Cleanse the wound with saline solution or water according to standard clinical practice.
2. Dry the surrounding skin thoroughly.
3. Select appropriate dressing size. For best clinical outcomes, ensure that the absorbent pad covers the wound bed and overlaps the wound edges.
4. Remove the release films and apply the adherent side to the wound. Do not stretch

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

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

Special storage conditions and handling conditions

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

Disposal should be handled according to local environmental procedures.

Other information

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

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

fr Mepilex® Border Ag

Pansement auto-adhérent en mousse de silicone souple antimicrobienne

Description du produit

Mepilex Border Ag est composé d'un pansement interface siliconé Safetac®, d'un coussin absorbant en mousse de polyuréthane contenant du sulfate d'argent et coloré par du charbon actif, d'une couche de fibres de polyacrylate superabsorbantes et d'un film non tissé, respirant et imperméable à l'eau.

Mepilex Border Ag est un pansement hydrocellulaire siliconé qui absorbe les exsudats, maintient un milieu humide pendant la cicatrisation et possède des propriétés antimicrobiennes.

Il a été démontré que Mepilex Border Ag rend les agents pathogènes liés aux plaies inactifs jusqu'à 7 jours *in vitro*.

Safetac® est une technologie adhésive exclusive développée par Mölnlycke qui minimise la douleur des patients et les traumatismes sur la peau intacte ou les plaies.

Contenu du pansement :

Polyuréthane, silicone, polyacrylate, coton, viscose, polyester, polyolefine et sulfate d'argent dans la zone du tampon de plaie qui équivaut à 1,2 mg/cm^2 d'argent

Indications d'utilisation

Mepilex Border Ag est indiqué pour le traitement des plaies exsudatives telles que les ulcères de jambe et de pied, les escarres, les plaies traumatiques et chirurgicales, les brûlures superficielles et partielles. Mepilex Border Ag peut également être utilisé sous des bandages compressifs.

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

Précautions

- Ne pas utiliser Mepilex Border Ag chez des patients ou des utilisateurs présentant une hypersensibilité connue aux composants du produit.
- Les cliniciens/professionnels de santé doivent être conscients que les données sur l'utilisation prolongée et répétée de pansements contenant de l'argent sont très limitées, en particulier chez les enfants et les nouveau-nés.
- Une utilisation fréquente ou prolongée de ce produit peut entraîner une décoloration temporaire ou permanente de la peau.
- En cas d'infection clinique avérée, Mepilex Border Ag ne se substitue pas à un traitement systémique ou à tout autre traitement anti-infectieux adapté.
- Retirer Mepilex Border Ag avant le début d'un traitement par radiothérapie si le produit se trouve sur la zone à traiter. Un nouveau pansement peut être appliqué après le traitement.
- Éviter tout contact avec les électrodes ou les gels conducteurs pendant les mesures électroniques, par ex. électrocardiogrammes (ECG) et électroencéphalogrammes (EEG).
- Ne pas utiliser Mepilex Border Ag avec des agents oxydants tels que les solutions d'hypochlorite ou le peroxyde d'hydrogène.
- En dehors 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 d'autres traitements locaux n'a pas été démontrée.
- Usage externe uniquement.
- Ne pas réutiliser. En cas de réutilisation, le rendement du produit peut diminuer, une contamination croisée peut se produire.
- Stérile. Ne pas utiliser si l'emballage stérile est ouvert ou endommagé avant l'utilisation. Ne pas restériliser.
- Ne pas utiliser après la date de péremption. Si le produit est utilisé après la date de péremption, ses propriétés ne peuvent pas être garanties.

Mode d'emploi

Mepilex Border Ag doit être utilisé par ou sous le contrôle de professionnels de santé qualifiés.

Noter que les procédures d'hygiène locales doivent être suivies avant et après le changement du pansement.

1. Nettoyer la plaie avec une solution saline ou de l'eau conformément aux pratiques cliniques standard.
2. Sécher soigneusement la peau périlésionnelle.
3. Sélectionner la taille de pansement appropriée. Pour obtenir les meilleurs résultats cliniques, s'assurer que le tampon absorbant couvre le lit de la plaie et chevauche les bords de la plaie.
4. Retirer les feuillets protecteurs et appliquer la face adhésive sur la plaie. Ne pas étirer

Chaque pansement Mepilex Border Ag peut rester en place jusqu'à 7 jours, selon le patient, l'état de la plaie et de la peau périlésionnelle ou selon les pratiques cliniques standard.

Mepilex Border Ag est indiqué pour une utilisation à court terme jusqu'à 4 semaines. Pour une utilisation à long terme, une évaluation clinique par un médecin est recommandée.

Conditions spéciales de stockage et de manipulation

Mepilex Border Ag doit être conservé dans un endroit sec, à une température inférieure à 25 °C/77 °F et à l'abri de la lumière directe du soleil. Noter que les variations de couleur de Mepilex Border Ag n'affectent ni l'efficacité ni la sécurité du produit.

La mise au rebut doit être effectuée conformément aux procédures environnementales locales.

Informations supplémentaires

En cas d'incident grave dans le cadre de l'utilisation du pansement Mepilex Border Ag, le signaler à Mölnlycke Health Care et aux autorités locales compétentes.

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

es Mepilex® Border Ag

Apósito autoadhesivo de espuma de silicona suave antimicrobiana

Descripción del producto

Mepilex Border Ag está compuesto por una lámina de contacto con la lesión de silicona suave Safetac® , una almohadilla absorbente de espuma de poliuretano que contiene sulfato de plata y está coloreada con carbón activado, una capa de fibras superabsorbentes de poliacrilato y una película impermeable transpirable y no tejida.

Mepilex Border Ag es un apósito de espuma de silicona suave que absorbe el exudado, mantiene húmedo el entorno de la herida y tiene propiedades antimicrobianas.

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

Safetac® es una tecnología adhesiva patentada y desarrollada por Mölnlycke que minimiza el dolor de los pacientes y el traumatismo en la piel intacta o las heridas.

Materiales que componen el apósito:

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

Indicaciones de uso

El apósito Mepilex Border Ag está indicado para el tratamiento de heridas con exudado, como úlceras en pies y piernas, úlceras por presión, heridas traumáticas y quirúrgicas, y quemaduras superficiales y de espesor parcial. Mepilex Border Ag también se puede utilizar bajo vendajes de compresión.

El sulfato de plata presente en el apósito ayuda a reducir la colonización microbiana en el apósito.

Precauciones

- No utilice Mepilex Border Ag en pacientes o usuarios que presenten hipersensibilidad a los materiales/componentes del producto.
- Los médicos o profesionales sanitarios deben ser conscientes de que se dispone de datos muy limitados sobre el uso prolongado y repetido de apósitos con contenido de plata, especialmente en niños y recién nacidos.
- El uso frecuente o prolongado de este producto puede provocar una decoloración transitoria o permanente de la piel.
- En caso de infección clínica, Mepilex Border Ag no sustituye al tratamiento sistémico u otro tratamiento adecuado para la infección.
- Antes de iniciar un proceso de radioterapia, retire Mepilex Border Ag si el producto está presente en la zona de tratamiento. Se puede colocar un nuevo apósito después del tratamiento.
- Evite el contacto con electrodos o geles conductores durante las mediciones electrónicas, por ejemplo, en 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 productos de limpieza que no sean soluciones salinas o agua.
- No se ha demostrado ninguna interacción entre Mepilex Border Ag y otros tratamientos tópicos.
- Solo para uso externo.
- No reutilizar. Si se reutiliza, el rendimiento del producto puede deteriorarse y puede producirse contaminación cruzada.
- Estéril. No utilice el producto si la barrera estéril está dañada o se ha abierto antes de su uso. No reesterilizar.
- No utilizar después de la fecha de caducidad. Si el producto se utiliza después de la fecha de caducidad, no se pueden garantizar sus propiedades.

Instrucciones de uso

Mepilex Border Ag debe ser utilizado siempre por profesionales sanitarios cualificados o bajo su supervisión.

Tenga en cuenta que se deben seguir los procedimientos higiénicos locales antes y después de cambiar el apósito.

1. Limpie la herida con solución salina o agua, según la práctica clínica habitual.
2. Seque bien la piel perilesional.
3. Seleccione el tamaño de apósito adecuado. Para obtener los mejores resultados clínicos, asegúrese de que la almohadilla absorbente cubra el lecho de la herida y que se superponga a los bordes de la herida.
4. Retire las películas protectoras y coloque el lado adhesivo sobre la herida. No estirar

Mepilex Border Ag se puede dejar puesto hasta 7 días, dependiendo del paciente, del estado de la herida y de la piel perilesional, o según las indicaciones del médico.

Mepilex Border Ag está indicado para un uso de corta duración de hasta 4 semanas. Para un uso prolongado, se recomienda una evaluación clínica por parte de un médico.

Condiciones especiales de almacenamiento y manipulación

Mepilex Border Ag debe almacenarse en un lugar seco, a una temperatura inferior a 25 °C / 77 °F y protegido de la luz solar directa. Tenga en cuenta que las variaciones de color de Mepilex Border Ag no afectan ni a la eficacia ni a la seguridad del producto.

La eliminación debe realizarse de acuerdo con los procedimientos medioambientales locales.

Más información

Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el uso de Mepilex Border Ag debe ser notificado a Mölnlycke Health Care y a las autoridades locales competentes.

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