pt Mepilex® Ag

Curativo antimicrobiano, composto por espuma de silicone suave

Descrição do produto

O Mepilex Ag consiste em:

- uma camada de contato com a ferida, Safetac®, feita de silicone suave
- uma almofada de espuma de poliuretano absorvente contendo sulfato de prata e coloração por carvão ativado,
- um filme externo respirável e à prova d'água

O Mepilex Ag contém sulfato de prata que libera íons de prata para criar uma barreira bactericida eficaz e inativar uma ampla gama de patógenos relacionados às feridas (bactérias e fungos), conforme demonstrado *in vitro*. Ao reduzir o número de microrganismos, o Mepilex Ag também pode reduzir o odor.

O Mepilex Ag também demonstrou inativar patógenos relacionados às 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 e sulfato de prata, equivalente a 1.2 mg/cm^2 de prata

Indicações de uso

O curativo Mepilex Ag é indicado para o tratamento de feridas pouco ou moderadamente exsudativas como úlceras na perna e no pé, úlceras de pressão e queimaduras de espessura parcial. A presença do sulfato de prata ajuda a reduzir a colonização microbiana no curativo.

Precauções

- Não use o Mepilex 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.
- Antes de iniciar a radioterapia, retire o Mepilex Ag se o produto estiver presente na área de tratamento. Um novo curativo pode ser aplicado após o tratamento.
- Não utilizar Mepilex Ag junto com agentes oxidantes, tais como soluções de hipoclorito ou peróxido de hidrogênio.
- Somente para uso externo.
- O uso frequente ou prolongado deste produto pode resultar em manchas temporárias ou permanentes na pele.
- Em caso de infecção clínica, o Mepilex Ag não substitui a necessidade de terapia sistêmica ou de outro tratamento de infecções adequado.
- Não foi demonstrada interação do Mepilex Ag com outros tratamentos tópicos.
- Não foi demonstrada interação de agentes de higienização combinados com Mepilex Ag, exceto por solução salina ou água.
- 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.

Instruções de uso

O Mepilex 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 o produto cubra o leito da ferida e ultrapasse suas bordas.
4. Corte no tamanho adequado (se necessário). Retire os filmes do curativo e aplique a face aderente à ferida. Não esticar.
5. Quando necessário, fixe o Mepilex Ag com uma bandagem ou outro meio de fixação.

Cada curativo Mepilex 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 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 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 quaisquer variações de cor no Mepilex Ag não afetam 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 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-446235 rev. 04

40396-45

Made in Finland

PD-753945 rev 2

www.molnlycke.com/symbols

STERILE EO — Single use / Usage unique — See instructions for use / Voyez le mode d'emploi

℞ only — Keep away from sunlight / Conserver à l'abri de la lumière du soleil

Keep dry / Conserver au sec — 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

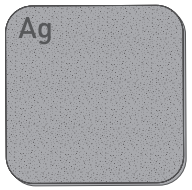
For moderately exuding wounds
Pour les plaies modérément exsudatives
Para heridas con exudado moderado
Para feridas com exsudado moderado

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

Mölnlycke®

Mepilex® Ag

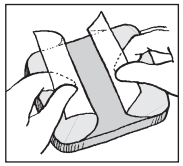
WITH SAFETAC® TECHNOLOGY

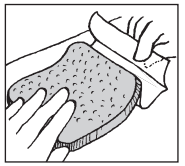


Manufacturer / Fabricant
Mölnlycke Health Care AB
Entreprenörsstråket 21
SE-431 53 Mölndal, Sweden

www.molnlycke.com

Mepilex® Ag





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

www.molnlycke.com/virtual-patent-marking

Mepilex® Ag

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 Ag consists of:

- a Safetac® soft silicone wound contact layer layer
- a flexible absorbent pad of grey polyurethane foam containing silver sulfate and colored by activated carbon
- a breathable and waterproof outer film

Mepilex Ag contains silver sulphate that releases silver ions to create an effective bacterial barrier and inactivates a wide range of wound related pathogens (bacteria and fungi), shown *in vitro*. By reducing the number of microorganisms, Mepilex Ag may also reduce odour.

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

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 and silver sulfate which equals to 1.2 mg/cm^2 silver

Indications for use

Mepilex Ag dressing is indicated for the management of low to moderately exuding wounds such as leg and foot ulcers, pressure ulcers and partial thickness burns.
Silver sulfate present in the dressing helps reduce microbial colonization on the dressing.

Precautions

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

Instructions for use

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

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

1. Cleanse the wound with saline solution or water according to standard clinical practice.
2. Dry the surrounding skin thoroughly.
3. Select appropriate dressing size. For best clinical outcomes, ensure that the product covers the wound bed and overlaps the wound edges.
4. Cut to appropriate size (if needed). Remove the release films and apply the adherent side to the wound. Do not stretch.
5. When necessary, fixate Mepilex Ag with a bandage or other fixation.

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

Mepilex 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 Ag should be stored in dry conditions below 25°C/77°F and protected from direct sunlight. Note that any color variances in Mepilex 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 Ag, you should report to Mölnlycke Health Care and to your local competent authority.

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

Mepilex® Ag

Pansement hydrocellulaire siliconé antimicrobien

Description du produit

Mepilex Ag est composé de :

- un pansement interface siliconé Safetac®
- un coussin absorbant flexible en mousse de polyuréthane grise contenant du sulfate d'argent et coloré par du charbon actif
- un film externe respirant et imperméable

Mepilex Ag contient du sulfate d'argent qui libère des ions argent pour créer une barrière antibactérienne efficace et inactiver un large éventail d'agents pathogènes liés à la plaie (bactéries et champignons), démontré *in vitro*. En réduisant le nombre de micro-organismes, Mepilex Ag peut également réduire les odeurs.

Il a également été démontré que Mepilex Ag inactive les agents pathogènes associés aux plaies, 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 et sulfate d'argent équivalant à 1.2 mg/cm^2 d'argent

Indications d'utilisation

Mepilex Ag est indiqué pour le traitement des plaies faiblement à modérément exsudatives telles que les ulcères de jambe et de pied, les escarres et les brûlures au deuxième degré. Le sulfate d'argent présent dans le pansement contribue à réduire la colonisation microbienne sur le pansement.

Précautions

- Ne pas utiliser Mepilex Ag chez des patients ou 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.
- Retirer Mepilex 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.
- Ne pas utiliser Mepilex Ag avec des agents oxydants tels que les solutions d'hypochlorite ou le peroxyde d'hydrogène.
- Usage externe uniquement.
- 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 Ag ne se substitue pas à un traitement systémique ou à aucun autre traitement anti-infectieux adapté.
- L'interaction de Mepilex Ag avec d'autres traitements locaux n'a pas été démontrée.
- En dehors de la solution saline ou de l'eau, l'interaction de Mepilex Ag avec des agents nettoyants n'a pas été démontrée.
- Ne pas réutiliser. En cas de réutilisation, les performances du produit peuvent se détériorer et une contamination croisée peut se produire.
- Stérile. Ne pas utiliser si l'emballage stérile est ouvert ou endommagé avant l'utilisation. Ne pas restériliser.

Mode d'emploi

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

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 produit recouvre le lit de la plaie et les bords de la plaie.
4. Couper à la taille appropriée (le cas échéant). Retirer les feuillets protecteurs et appliquer la face adhésive sur la plaie. Ne pas étirer.
5. Si nécessaire, fixer Mepilex Ag à l'aide d'un bandage ou d'un autre dispositif de fixation.

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

Mepilex 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 Ag doit être conservé dans un endroit sec, à une température inférieure à 25°C/77°F, à l'abri de la lumière directe du soleil. Noter que les variations de couleur de Mepilex Ag sont sans effet sur l'efficacité et l'innocuité 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 Ag, le signaler à Mölnlycke Health Care et aux autorités locales compétentes.

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

Mepilex® Ag

Apósito de espuma de silicona suave antimicrobiana

Descripción del producto

Mepilex Ag está compuesto por:

- una capa de contacto con la herida de silicona suave Safetac®
- una almohadilla absorbente flexible de espuma de poliuretano gris que contiene sulfato de plata y está coloreada con carbón activado
- una película exterior transpirable e impermeable

Mepilex Ag contiene sulfato de plata, que libera iones de plata creando una barrera antibacteriana eficaz e inactivando una amplia gama de patógenos asociados a las heridas (bacterias y hongos), tal como se ha demostrado *in vitro*. Al reducir el número de microorganismos, Mepilex Ag también reduce el olor.

Se ha demostrado *in vitro* que Mepilex 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 y sulfato de plata, que equivale a 1.2 mg/cm^2 de plata

Indicaciones de uso

El apósito Mepilex Ag está indicado para el tratamiento de heridas con exudado de moderado a bajo, como úlceras en pies y piernas, úlceras por presión y quemaduras de espesor parcial. El sulfato de plata presente en el apósito ayuda a reducir la colonización microbiana en el apósito.

Precauciones

- No utilice Mepilex 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.
- Antes de iniciar un proceso de radioterapia, retire Mepilex Ag si el producto está presente en la zona de tratamiento. Se puede colocar un nuevo apósito después del tratamiento.
- No utilice Mepilex Ag junto con agentes oxidantes, como soluciones de hipoclorito o peróxido de hidrógeno.
- Solo para uso externo.
- El uso frecuente o prolongado de este producto puede provocar una decoloración transitoria o permanente de la piel.
- En caso de infección clínica, Mepilex Ag no sustituye al tratamiento sistémico u otro tratamiento adecuado para la infección.
- No se ha demostrado ninguna interacción entre Mepilex Ag y otros tratamientos tópicos.
- No se ha demostrado ninguna interacción entre Mepilex Ag y productos de limpieza que no sean soluciones salinas o agua.
- 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.

Instrucciones de uso

Mepilex 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 el producto cubra el lecho de la herida y que se superponga a los bordes de la herida.
4. Corte el producto a la medida adecuada (si fuera necesario). Retire las películas protectoras y coloque el lado adhesivo sobre la herida. No estirar.
5. Si fuera necesario, fije el apósito Mepilex Ag con una venda u otra fijación.

Mepilex 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 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 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 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 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.