

## Instrucciones de uso

Mepitel Ag se debe utilizar siempre por parte de un profesional sanitario cualificado o bajo su supervisión.

Deben utilizarse los procedimientos higiénicos locales antes y después de cambiar los apósitos.

- Lave la lesión según los procedimientos habituales y seque bien la piel perilesional.
- Seleccione un tamaño de apósito adecuado. Para mejores resultados clínicos, asegúrese de que el producto cubra el lecho y los bordes de la lesión. Mepitel Ag puede recortarse para adaptarse a distintas formas y lugares.
- Sujete la película protectora más grande y retire la pequeña. Si lo necesita, humedezca los guantes para que Mepitel Ag no se adhiera a ellos.
- Coloque Mepitel Ag sobre la lesión y retire la película protectora. Alise suavemente Mepitel Ag sobre la piel perilesional asegurándose de que quede bien sellado. Si necesita más de una pieza de Mepitel Ag, solape los bordes del apósito asegurándose de que no queden agujeros bloqueados.
- Coloque un apósito secundario encima de Mepitel Ag. En zonas con contornos o en articulaciones (p. ej., axila, bajo el pecho, pliegue del codo, ingle, lesiones profundas), asegúrese de colocar suficiente relleno para mantener Mepitel Ag bien liso sobre la superficie de la lesión.
- Aplique una fijación adecuada.

La duración del tratamiento viene determinada por el médico y depende del tipo de lesión y del estado de la curación. Los productos de Mepitel Ag se pueden dejar sobre la lesión hasta ocho (8) días en función del paciente, del estado de la lesión y de la piel perilesional, o según las indicaciones del profesional sanitario [el exudado deberá atravesar libremente el apósito sin que haya agujeros bloqueados].

Si se satura, el apósito absorbente secundario deberá cambiarse dejando Mepitel Ag en su sitio.

Si la lesión empeora repentinamente, consulte a un profesional sanitario el tratamiento que debe aplicar.

No se ha demostrado ninguna interacción entre Mepitel Ag y limpiadores y medicamentos tópicos.

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

Si no se retira durante una exploración mediante rayos X, Mepitel Ag aparecerá en la imagen como un objeto con forma de rejilla.

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

### Condiciones especiales de almacenamiento y manejo

Se debe guardar Mepitel Ag en lugares secos por debajo de 25 °C/77 °F y protegido de la luz solar directa. Debe desecharse respetando los procedimientos medioambientales locales.

### Otra información

Mepitel Ag contiene 1.8–3.0 mg/cm<sup>2</sup> de plata.

Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con Mepitel Ag debe ser notificado a Mölnlycke Health Care.

Mepitel® y Safetac® son marcas registradas de Mölnlycke Health Care AB.

## pt Mepitel® Ag

Camada de contacto antimicrobiana de silicone macio

### Descrição do produto

Mepitel Ag é uma camada de contacto com a ferida em silicone macio que permite que o exsudado passe verticalmente para um penso secundário.

O Mepitel Ag permite que se mude apenas o penso absorvente secundário. Conserva a integridade estrutural e pode permanecer no local até oito (8) dias, dependendo do estado da ferida e da pele circundante (ou conforme indicado pela prática clínica aceite).

Testes in vitro demonstraram que o Mepitel Ag proporciona uma redução no penso de ≥4 log das bactérias Gram positivas, Gram negativas e leveduras seguintes; *Enterococcus faecalis* (VRE), *Staphylococcus aureus* (MRSA), *Staphylococcus epidermidis*, *Acinetobacter baumannii*, *Enterobacter cloacae*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Candida albicans*, *Candida guilliermondii*, *Candida lusitiane*. O penso mantém atividade antimicrobiana por até oito (8) dias em estudos in vitro. Através da redução dos microrganismos, o Mepitel Ag reduz também o odor.

O Mepitel Ag mostrou proporcionar uma redução microbiana de 4 log por até oito (8) dias quando testado in vitro com um penso secundário.

O Mepitel Ag mantém um ambiente húmido para a ferida em combinação com um penso secundário.

O Mepitel Ag pode ser utilizado sob ligaduras de compressão.

O Mepitel Ag é composto por uma rede de poliamida com uma camada adesiva Safetac contendo sulfato de prata e um composto de celulose, em ambos os lados.

Safetac® é uma tecnologia de aderência patenteada desenvolvida pela Mölnlycke.

Composição do material dos pensos: Polidimetilsiloxano, Poliamida, Sulfato de prata, Carboximetilcelulose sódica.

### Indicações de utilização

O Mepitel Ag destina-se à gestão de uma vasta gama de feridas com exsudado, tais como rasgões na pele, abrasões cutâneas, feridas suturadas/cirúrgicas, queimaduras de espessura parcial, enxertos de espessura parcial ou integral, lacerações, úlceras diabéticas, úlceras venosas e úlceras arteriais. O sulfato de prata é adicionado como conservante, para inibir ou reduzir o crescimento microbiano no penso.

### Precauções

- Não utilize Mepitel Ag num paciente e/ou utilizador com hipersensibilidade conhecida aos materiais integrantes/componentes do produto.
- 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 uso frequente ou prolongado deste produto pode resultar na descoloração temporária ou permanente da pele.
- O sulfato de prata contido no Mepitel Ag destina-se a agir como conservante do material do penso. Não se destina a tratar a infeção. Na eventualidade de infeção clínica, o Mepitel Ag não substitui a necessidade de terapêutica sistémica ou outro tratamento adequado para as infeções.
- Não reutilize. Se reutilizado, o desempenho do produto poderá deteriorar-se e poderá ocorrer contaminação cruzada.
- Estéril. Não utilize caso a barreira estéril esteja danificada ou aberta antes da utilização. Não volte a esterilizar.
- Evite colocar pressão sobre o penso quando utilizado em queimaduras de segundo grau em risco de granulação rápida ou após reestruturação facial.
- Quando utilizado em feridas com hemorragia ou com exsudado de viscosidade elevada, o Mepitel Ag deverá ser coberto com um penso absorvente húmido.
- Quando o Mepitel Ag for utilizado para a fixação de enxertos de pele, o penso não deverá ser mudado antes do quinto dia após a aplicação.

### Instruções de utilização

O Mepitel Ag deve ser utilizado por ou sob a supervisão de um profissional de cuidados de saúde qualificado.

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

- Limpe a ferida de acordo com os procedimentos normais e seque minuciosamente a pele circundante.
- Selecione o tamanho de penso adequado. Para resultados clínicos melhores, garanta que o produto cobre todo o leito da ferida e se sobrepõe aos rebordos da ferida. Se necessário, o Mepitel Ag pode ser recortado para se adaptar a várias formas e locais.
- Enquanto segura a película protetora maior, retire a película protetora mais pequena. Se necessário, humedeca as luvas para evitar a aderência ao Mepitel Ag.
- Aplique o Mepitel Ag sobre a ferida e retire a restante película protetora. Alise o Mepitel Ag sobre a pele circundante, garantindo uma boa vedação. Se for necessário mais do que um pedaço de Mepitel Ag, sobreponha os rebordos do penso, garantindo que os orifícios não ficam bloqueados.
- Aplique um penso absorvente secundário sobre o Mepitel Ag. Em zonas de contornos ou uniões (por exemplo, axilas, por baixo dos seios, interior do cotovelo, virilhas, feridas profundas), certifique-se de que é aplicado penso suficiente para manter o Mepitel Ag plano contra a superfície da ferida.
- Aplique uma fixação adequada.

A duração do tratamento é determinada pelo médico e depende do tipo de ferida e das condições de cicatrização. Cada Mepitel Ag pode permanecer no local até oito (8) dias, dependendo do paciente, da condição da ferida e da pele circundante, ou conforme indicado pela prática clínica aceite (o exsudado deverá passar livremente através do penso e os poros não devem ser tapados).

Se estiver saturado, o penso absorvente secundário pode ser mudado deixando o Mepitel Ag na respetiva posição.

Se o estado da ferida se deteriorar inesperadamente, consulte um profissional de saúde para determinar o tratamento médico adequado.

A interação do Mepitel Ag com agentes de limpeza e tratamentos tópicos não foi demonstrada.

Antes do início de terapia de radiação, retire Mepitel Ag caso o produto se encontre presente na área do tratamento. Poderá aplicar-se um novo penso a seguir ao tratamento.

Caso se encontre presente durante um procedimento de radiografia convencional, Mepitel Ag ficará visível como um artefacto com um padrão em rede.

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

### Condições especiais de armazenamento e condições de manuseamento








O Mepitel Ag deve ser armazenado em condições secas a temperaturas abaixo dos 25 °C/77 °F e protegido da exposição solar direta. A eliminação deverá atender aos procedimentos ambientais locais.




### Outras informações

O Mepitel Ag contém 1.8–3.0 mg/cm<sup>2</sup> de prata.




Se tiver ocorrido algum incidente grave em relação à utilização de Mepitel Ag, o mesmo deve ser comunicado à Mölnlycke Health Care.

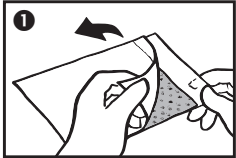

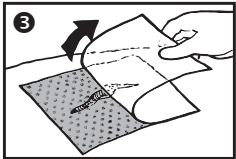
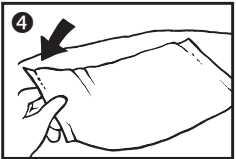
Mepitel® e Safetac® são marcas registadas da Mölnlycke Health Care AB.

	 Single use Usage unique	 See instructions for use Voyez le mode d'emploi
		
	<b>25°C / 77°F</b> <b>Upper temperature limit</b> <b>Limite de température supérieure</b>	
	<b>en</b> Do not use if package is damaged	
	<b>fr</b> Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	
	<b>es</b> No utilizar si el envase está dañado	
	<b>pt</b> Não usar se embalagem danificada	

		
<b>en</b> For low exuding wounds	For moderately exuding wounds	For highly exuding wounds
<b>fr</b> Pour les plaies faiblement exsudatives	Pour les plaies modérément exsudatives	Pour les plaies hautement exsudatives
<b>es</b> Para heridas con poco exudado	Para heridas con exudado moderado	Para heridas con mucho exudado
<b>pt</b> Para feridas com exsudado reduzido	Para feridas com exsudado moderado	Para feridas com exsudado intenso

<b>www.molnlycke.com/symbols</b>			
----------------------------------	---	---	---

	
WITH SAFETAC® TECHNOLOGY	
	
<p>Manufacturer/Fabricant  <b>Mölnlycke Health Care AB</b>  Gamlestadsvägen 3C, Box 13080  SE-402 52 Göteborg, Sweden</p>	
<a href="http://www.molnlycke.com">www.molnlycke.com</a>	
PD-573108 Rev. 00	Revised 2019-10
<b>40327-39</b>	Master PD-413037 Rev.14

	
	
<b>Maximum silver content per size: / Teneur maximale en argent par taille: / Máximo contenido de plata por tamaño: / Teor máximo de prata por tamanho:</b>	
5.0 x 7.5 cm/2 x 3 in.....0.1 g	10 x 18 cm/4 x 7 in.....0.5 g
7.5 x 10 cm/3 x 4 in.....0.2 g	20 x 30 cm/8 x 12 in.....1.8 g
10 x 12 cm/4 x 4.8 in.....0.4 g	20 x 50 cm/8 x 20 in.....3.0 g

## Mepitel® Ag

Antimicrobial soft silicone wound contact layer

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

### Product description

Mepitel Ag is a soft silicone wound contact layer that allows exudate to pass vertically into a secondary dressing.

Mepitel Ag makes it possible to change only the secondary absorbent dressing. It maintains its structural integrity and can be left in place for up to eight (8) days depending on the wound condition and surrounding skin (or as indicated by accepted clinical practice).

In vitro testing demonstrates that Mepitel Ag gives a >4 log reduction, on the dressing, of the following Gram positive bacteria, Gram negative bacteria and yeast: *Enterococcus faecalis* [VRE], *Staphylococcus aureus* (MRSA), *Staphylococcus epidermidis*, *Acinetobacter baumannii*, *Enterobacter cloacae*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Candida albicans*, *Candida guilliermondi*, *Candida lusitiane*. The dressing sustains antimicrobial activity for up to eight (8) days in in vitro studies. By reducing the number of micro-organisms, Mepitel Ag may also reduce odour.

Mepitel Ag has shown to have a 4 log microbial reduction up to eight (8) days when tested in vitro with a secondary dressing.

Mepitel Ag maintains a moist wound environment in combination with a secondary dressing.

Mepitel Ag can be used under compression bandaging.

Mepitel Ag consists of a polyamide net with Safetac adhesive layer, containing silver sulfate and cellulose compound, on both sides.

Safetac® is a proprietary adhesive technology developed by Mölnlycke.

Dressing material content: Polydimethylsiloxane, Polyamide, Silver sulfate, Sodium carboxymethylcellulose.

#### Indications for use

Mepitel Ag is intended for the management of a wide range of exuding wounds such as skin tears, skin abrasions, sutured/surgical wounds, partial thickness burns, partial and full thickness grafts, lacerations, diabetic ulcers, venous ulcers, and arterial ulcers. Silver sulfate is added to the dressing as a preservative to inhibit or reduce microbial growth on the dressing.

#### Precautions

- Do not use Mepitel 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.
- The silver sulfate component in Mepitel Ag is intended to act as a preservative for the dressing material. It is not intended to treat infection. In the event of clinical infection Mepitel Ag does not replace the need for systemic therapy or other adequate infection treatment.
- 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.
- Avoid placing pressure upon the dressing when used on partial thickness burns with high risk of rapid granulation or after facial resurfacing.
- When used on bleeding wounds or wounds with high viscosity exudate, Mepitel Ag should be covered with a moist absorbent dressing.
- When Mepitel Ag is used for the fixation of skin grafts, the dressing should not be changed before the fifth day post application.

#### Instructions for use

Mepitel 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.

- Cleanse the wound in accordance with normal procedures and dry the surrounding skin thoroughly.
- Select appropriate dressing size. For best clinical outcomes, ensure that the product covers the wound bed and overlaps the wound edges. Mepitel Ag can be cut to size to suit various wound shapes and locations.
- While holding the larger protective film, remove the smaller one. If needed, moisten gloves to avoid adherence to Mepitel Ag.

4. Apply Mepitel Ag over the wound and remove the remaining protective film. Smooth Mepitel Ag in place onto the surrounding skin, ensuring a good seal. If more than one piece of Mepitel Ag is required, overlap the dressing edges, ensuring that the holes are not blocked.

5. Apply a secondary dressing on top of Mepitel Ag. In contoured or jointed areas (e.g. under arm, under breast, inner elbow, groin, deep wounds), ensure sufficient padding is applied to keep the Mepitel Ag held flat against the surface of the wound.

6. Apply a suitable fixation.

Mepitel Ag

Duration of treatment is determined by the physician and depends on the wound type and healing conditions. Each Mepitel Ag may be left in place for up to eight (8) days depending on the patient, condition of the wound and surrounding skin, or as indicated by accepted clinical practice (exudates should pass freely through the dressing and the holes should not be blocked).

If saturated, the secondary absorbent dressing could be changed with the Mepitel Ag left in place.

If the condition of the wound deteriorates unexpectedly, consult a healthcare professional for the appropriate medical treatment.

The interaction of Mepitel Ag together with cleansing agents and topical treatments has not been demonstrated.

Prior to commencing radiation therapy remove Mepitel Ag if product is present in the treatment area. A new dressing can be applied following treatment.

If present during conventional X-ray imaging Mepitel Ag will appear as a grid like pattern artifact.

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

#### Special storage conditions and handling conditions

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

#### Other information

Mepitel Ag contains 1.8–3.0 mg/cm² silver.

If any serious incident has occurred in relation to the use of Mepitel Ag it should be reported to Mölnlycke Health Care.

Mepitel Ag

Mepitel® and Safetac® are registered trademarks of Mölnlycke Health Care AB.

Mepitel Ag

Mepitel Ag

Mepitel Ag

## Mepitel® Ag

Pansement interface souple, silicóné, antimicrobien

Mepitel Ag

Mepitel Ag

Mepitel Ag

Mepitel Ag

Mepitel Ag

Mepitel Ag

Mepitel Ag

Mepitel Ag

Mepitel Ag

Mepitel Ag

Mepitel Ag

Mepitel Ag

Mepitel Ag

Mepitel Ag

Mepitel Ag

Mepitel Ag

Mepitel Ag

Mepitel Ag

Mepitel Ag

Mepitel Ag

Mepitel Ag

Mepitel Ag

Mepitel Ag

#### Indications pour l'utilisation.

Mepitel Ag est indiqué dans la prise en charge d’un grand nombre de plaies exsudatives telles que : déchirures cutanées, dermabrasions, incisions/sutures chirurgicales, brûlures du deuxième degré, greffes totales ou partielles, lacérations, ulcères diabétiques, ulcères veineux et artériels. Le sulfate d’argent est un conservateur ajouté au pansement pour inhiber ou réduire la prolifération microbienne sur le pansement.

Mepitel Ag

##### Précautions d’emploi

- Ne pas utiliser le pansement Mepitel Ag chez des patients et/ou des utilisateurs présentant une hypersensibilité connue aux composants du produit.
- 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.
- Une utilisation fréquente ou prolongée de ce produit peut conduire à une décoloration temporaire ou permanente de la peau.
- Le sulfate d’argent contenu dans Mepitel Ag agit comme un conservateur pour le pansement. Il n’est pas destiné à traiter l’infection. En cas d’infection clinique, Mepitel Ag ne doit pas se substituer à un traitement systémique ou à tout autre traitement anti-infectieux adapté.
- Ne pas réutiliser. S’il est réutilisé, le produit peut perdre de son efficacité et une contamination croisée peut survenir.
- Stérile. Ne pas utiliser si l’emballage intérieur est ouvert ou endommagé. Ne pas restériliser.
- Éviter d’appuyer sur le pansement s’il est utilisé sur une brûlure au deuxième degré à haut risque de granulation rapide ou après resurfaçage facial.
- Lorsqu’il est utilisé sur une plaie hémorragique ou produisant un exsudat d’une viscosité élevée, Mepitel Ag doit être recouvert d’un pansement complémentaire absorbant humide.
- Lorsque Mepitel Ag est utilisé pour fixer les greffes de peau, le pansement ne doit pas être changé dans les cinq jours qui suivent sa pose.

#### Mode d’emploi

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

Veiller à respecter les règles d’hygiène avant et après le remplacement du pansement.

- Nettoyer la plaie selon le protocole de soins en vigueur et sécher soigneusement la peau périlésionnelle.
- Choisir la taille de pansement appropriée. Pour des résultats cliniques optimaux, veiller à ce que le produit couvre la surface de la plaie et qu’il recouvre les bords de celle-ci. Mepitel Ag peut être découpé à la taille souhaitée afin de s’adapter parfaitement à des formes et à des emplacements de plaies variés.
- Tout en tenant le grand film protecteur, retirer le petit feuillet. Si nécessaire, humidifier les gants pour éviter l’adhérence au pansement Mepitel Ag.
- Appliquer Mepitel Ag sur la plaie et retirer le film de protection restant. Lisser Mepitel Ag sur la surface cutanée périlésionnelle pour assurer l’étanchéité. Si plusieurs plaques de Mepitel Ag sont nécessaires, superposer les bords du pansement en évitant l’occlusion des pores.
- Appliquer un pansement secondaire par-dessus Mepitel Ag. Sur les zones découpées ou au niveau d’une articulation (par ex. sous le bras, sous le sein, au creux du coude, à l’aîne, sur les plaies profondes), veiller à appliquer un pansement absorbant suffisant pour que Mepitel Ag reste bien en contact avec la surface de la plaie.
- Appliquer un dispositif de fixation adapté.

Mepitel Ag

La durée du traitement est déterminée par le médecin et dépend du type de plaie et des conditions de cicatrisation. Chaque Mepitel Ag peut rester en place pendant une durée maximum de huit (8) jours selon l’état du patient, de la plaie et de la peau périlésionnelle (l’exudat doit passer librement au travers du pansement et les pores ne doivent pas être bouchés) ou selon le protocole clinique établi.

En cas de saturation, le pansement secondaire absorbant doit être changé alors que Mepitel Ag reste en place.

Si l’état de la plaie se détériore de manière inattendue, consulter un professionnel de santé pour administrer le traitement médical adapté.

L’interaction du Mepitel Ag avec d’autres produits nettoyants et traitements locaux n’a pas été démontrée.

Retirer Mepitel Ag avant le début d’un traitement par radiothérapie si le produit se trouve sur la surface à traiter. Un nouveau pansement peut être appliqué après le traitement.

Dans le cas où Mepitel Ag n’a pas été retiré pendant un examen radiographique standard, Mepitel Ag apparaîtra sur la radiographie sous la forme d’un artefact quadrillé.

Éviter tout contact avec les électrodes ou les gels conducteurs au cours des enregistrements de l’activité électrique, tels qu’électrocardiogrammes (ECG) ou électroencéphalogrammes (EEG).

#### Conditions spéciales de stockage et de manipulation

Mepitel Ag doit être conservé dans un endroit sec, à une température inférieure à 25°C/77°F, à l’abri de la lumière. La destruction doit être effectuée conformément aux normes environnementales en vigueur.

Mepitel Ag

Mepitel Ag

Mepitel Ag

Mepitel Ag

Mepitel Ag

Mepitel Ag

Mepitel Ag

Mepitel Ag

Mepitel Ag

Mepitel Ag

Mepitel Ag

Mepitel Ag

Mepitel Ag

Mepitel Ag

Mepitel Ag

Mepitel Ag

Mepitel Ag

Mepitel Ag

Mepitel Ag

Mepitel Ag

Mepitel Ag

Mepitel Ag

Mepitel Ag

Mepitel Ag

Mepitel Ag

Mepitel Ag

Mepitel Ag

Mepitel Ag

Mepitel Ag

Mepitel Ag

Mepitel Ag

Mepitel Ag

Mepitel Ag

Mepitel Ag

Mepitel Ag

Mepitel Ag

Mepitel Ag

Mepitel Ag

Mepitel Ag

Mepitel Ag

Mepitel Ag

Mepitel Ag

Mepitel Ag

Mepitel Ag

Mepitel Ag

Mepitel Ag

Mepitel Ag

Mepitel Ag

Mepitel Ag

Mepitel Ag

Mepitel Ag

Mepitel Ag

Mepitel Ag

Mepitel Ag

Mepitel Ag

Mepitel Ag

Mepitel Ag

Mepitel Ag