



MEDICAZIONE ANTIMICROBICA ASSORBENTE IN SCHIUMA DI POLIURETANO

DESCRIZIONE

Medicazione antimicrobica assorbente in schiuma di poliuretano con strato di contatto in silicone morbido a microaderenza selettiva.

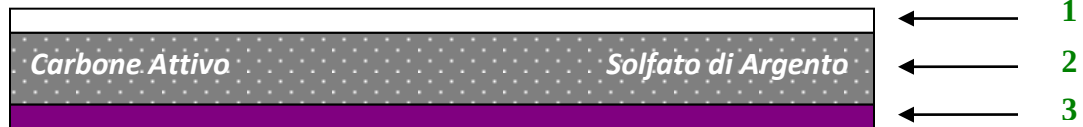
DESTINAZIONE D'USO

Mepilex Ag è adatto per la gestione di un'ampia gamma di ferite essudanti, quali:

- ulcere da pressione.
- ulcere degli arti inferiori.
- ustioni a spessore parziale (2 grado)

COMPOSIZIONE

La composizione di Mepilex Ag è la seguente



1) Film esterno in poliuretano permeabile al vapore acqueo e impermeabile ai liquidi e ai batteri

2) Tampone assorbente e flessibile in schiuma di poliuretano a celle aperte ad assorbimento verticale di colore grigio contenente solfato d'argento e carbone attivo

3) Strato di contatto con la ferita in silicone morbido (Tecnologia Safetac)

COMPONENTE ANTIMICROBICA

L'azione antimicrobica di Mepilex Ag è assicurata dalla presenza all'interno della schiuma di un sale a base di Argento, il solfato di argento, che a contatto con i fluidi, libera ioni argento determinanti per la specifica azione antimicrobica della medicazione.

Test in vitro hanno dimostrato:

- efficace azione su un'ampia gamma di batteri (Gram-positivi inclusi VRE e MRSA, Gram-negativi, anareobi) e funghi presenti nelle lesioni
- efficace azione antimicrobica immediata in 30 minuti
- efficace azione antimicrobica prolungata fino a 7 giorni

MECCANISMO D'AZIONE E INDICAZIONI D'USO

- L'azione di Mepilex Ag determina un controllo degli essudati e il mantenimento dell'ambiente umido ideale per la guarigione della ferita.
- Mepilex Ag assorbe gli essudati verticalmente.
- Mepilex Ag grazie allo strato di contatto a tecnologia Safeatc, minimizza il trauma da rimozione, protegge la cute perilesionale, prevenendo così la macerazione.

- Mepilex Ag può essere utilizzata anche su ferite infette, come parte di un trattamento terapeutico sotto controllo medico.
- Mepilex Ag può essere usato anche sotto bendaggi compressivi.

BENEFICI**Prodotto:**

- Può essere rimosso e riposizionato senza perdere le sue caratteristiche di microaderenza.
- Può essere lasciato in sede per più giorni (fino a 7) in relazione allo stato della ferita e della cute perilesionale.
- Il film esterno impermeabile agisce come barriera alla penetrazione di virus e batteri
- Flessibile
- Conformabile
- Ritagliabile

Tecnologia Safetac

Safetac® è una tecnologia proprietaria in silicone morbido esclusiva di Mölnlycke Health Care, che minimizza il dolore ai pazienti e il trauma alla lesione:

- non aderisce alle superfici umide, quali le ferite aperte ma ai bordi asciutti della lesione.
- si adatta alla superficie irregolare della cute per creare un'area di contatto maggiore, che permette di distribuire meglio la forza necessaria alla rimozione, prevenendo lo skin stripping.
- sigilla i margini della lesione, evitando che l'essudato si diffonda sulla cute perilesionale, minimizzando i rischi di macerazione.
- non lascia residui né sul letto della lesione, né sulla cute perilesionale.

MODALITA' D'USO

- Pulire la ferita secondo le abituali procedure
- Lasciare asciugare la cute perilesionale.
- Aprire la confezione e rimuovere la carta di protezione. La rimozione corretta della pellicola consente un'applicazione sterile.
- Applicare il lato "Safetac" della medicazione sulla ferita. Non tendere la medicazione.
- Posizionare il prodotto con un margine di almeno 2 cm oltre la zona da trattare (per la misura 10x10) e 5 cm per le misure più grandi per proteggere la cute perilesionale da macerazione ed escoriazione e poter fissare la medicazione in sicurezza. Mepilex Ag può essere tagliato in funzione della zona da trattare.
- Se necessario fissare Mepilex Ag con un bendaggio o un altro sistema di fissaggio.
- Durante la rimozione, sollevare delicatamente un lato e lentamente rimuovere la medicazione.
- **Il trattamento con Mepilex Ag non dovrebbe superare le 4 settimane. Consultare il medico qualora fosse necessario prolungarne l'utilizzo.**
- Un cambiamento di medicazione può portare a un aumento iniziale del livello di essudato, che temporaneamente potrebbero richiedere una maggiore frequenza di cambi medicazione

CONTROINDICAZIONI/PRECAUZIONI D'IMPIEGO

- Mepilex Ag deve essere utilizzato sotto il controllo del personale sanitario.
- Non utilizzare in caso di ipersensibilità accertata del paziente verso l'argento.
- Medici/operatori sanitari qualificati devono essere consapevoli che ci sono dati molto limitati sull'uso prolungato e ripetuto di medicazioni contenenti argento, in particolare su bambini e neonati.
- Non usare Mepilex 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 conduttivi durante le misurazioni elettroniche, ad es. elettrocardiogrammi (ECG) e elettroencefalogrammi (EEG).

- Non utilizzare Mepilex Ag insieme ad agenti ossidanti quali soluzioni a base di ipoclorito o perossido di idrogeno (acqua ossigenata).
- Solo per uso esterno.
- Mepilex Ag può causare un temporaneo scolorimento del letto della ferita e della cute perilesionale.
- Mepilex Ag non sostituisce le adeguate terapie sistemiche necessarie in presenza di infezioni cliniche.
- Non sono state dimostrate eventuali interazioni con altri trattamenti topici.
- Non sono state dimostrate eventuali interazioni con soluzioni detergenti diverse da soluzione fisiologica o acqua.
- Il riutilizzo del prodotto può deteriorare la sua efficacia e provocare una contaminazione crociata.
- Sterile. Non utilizzare se la confezione interna è danneggiata o aperta. Non risterilizzare.
- Non si garantiscono le proprietà del prodotto in caso di utilizzo dopo la data di scadenza dello stesso.

CARATTERISTICHE TECNICHE

Contenuto di Argento pari a 1.2 mg/cm²

Test	Risultato	Metodica applicata
Permeabilità al vapore acqueo:(MVTR) a 24h	5,3 g/10cm ² /24h <i>pari a 5300 g/m²/24h</i>	EN 13726 -1 3.3
Permeabilità al vapore acqueo:(MVTR) a 72h	15,70 g/10cm ² /72h <i>pari a 15.700g/m²/72h</i>	EN 13726 -1
Assorbimento a 24h:	5,7 g/10cm ² /24h <i>pari a 5700 g/m²/24h</i>	EN 13726 – 1
Assorbimento a 72h:	5,3 g/10cm ² /72h <i>pari a 5300 g/m²/72h</i>	EN 13726 – 1 3.3

Capacità di gestione dei fluidi a 24h	11,0 g/10cm ² /24h <i>pari a 11.000 g/m²/24h</i>	EN 13726 – 1
Capacità di gestione dei fluidi a 72h	21,0 g/10cm ² /72h <i>pari a 21.000 g/m²/24h</i>	EN 13726 – 1 3.3
Assorbimento con compressione 40mm-Hg a 24h	3.241 g/m ² /24h	Metodo interno MHC secondo EN 13726 - 1
Resistenza alla penetrazione* di virus e batteri * <i>micro organismi di dimensioni superiori a 25nm</i>	Approvato	EN 13795-4, ASTM F1671

BIOCOMPATIBILITA'

Mepilex Ag ha superato con successo i seguenti test di biocompatibilità

Test	Risultato	Norma applicata
Citotossicità	Non citotossico	EN 10993 - 5
Sensibilizzazione allergica	Non sensibilizzante	EN 10993 - 10
Irritazione cutanea	Non irritante	EN 10993 - 10

STERILITA'

- Sterilizzato ad ossido di etilene con processo validato secondo le EN 550:1994, ISO 11135:1994 e ISO 109937:1995 per i residui EtO.
- La sterilità della confezione individuale è garantita per 2 anni, a condizione che questa sia integra, cioè non sia stata aperta o danneggiata.
- Non risterilizzare

ETICHETTATURA

E' un dispositivo medico conforme alla direttiva CEE 93/42

FABBRICANTE

Prodotto in Finlandia da Mölnlycke Health Care AB, Goteborg (Svezia)

Prodotto coperto da 2 European Patent Pending (n. 97923368.1 e n. 98850022.9).

CERTIFICAZIONI AMBIENTALI E DI QUALITÀ

Marcatura CE – Dir. CEE 93/42 e successive modifiche.

Prodotto certificato CE Classe III

Norme di qualità e ambientali applicate:

- **EN ISO 9001:2000 e ISO 13485:2003.**
- **EN ISO 14001:2004** riferita ai sistemi di gestione ambientale
- **ISO 14791:2007** riferita al *Medical Device Risk Management*

CONSERVAZIONE E VALIDITA'

Conservare a temperatura ambiente al riparo da condizioni estreme di umidità, polvere, agenti inquinanti, ecc.

Il periodo di validità per i prodotti sterili è di due anni a decorrere dalla data di produzione, purché il prodotto sia correttamente conservato nella confezione originale.

Codice CND	Codice prodotto	Codice Repertorio
M04040802	287110	197236/R
M04040802	287210	1018223/R
M04040802	287310	1018224/R
M04040802	287410	1018225/R
M04040802	287510	1018226/R
M04040802	388100	1018227/R
M04040802	388300	1018228/R

ASSORTIMENTO E CONFEZIONAMENTO**Confezionamento su 3 livelli:**

- Confezione di Trasporto: costituita da cartone corrugato e rinforzato assicura la protezione agenti esterni e l'integrità del prodotto durante il trasporto
- Dispenser: costituita di cartone più leggero e flessibile ha lo scopo di proteggere il prodotto negli scaffali del reparto fino al momento del suo utilizzo.
- Busta singola sterile di protezione: costituita da un film trasparente e carta assicura la sterilità del prodotto (se integra) fino all'utilizzo della medicazione sul paziente
- **Il prodotto e il confezionamento sono Latex Free**

Mepilex Ag è confezionato sterile in busta singola

Codice	Dimensione totale (cm)	Pezzi /dispenser	Pezzi/confezione
287110	10 x 10	5	70
287210	10 x 20	5	45
287310	15 x 15	5	25
287410	20 x 20	5	20
287510	20 x 50	2	12

Mepilex Heel Ag è confezionato sterile in busta singola

Codice	Dimensione totale (cm)	Tampone (cm ²)	Pezzi /dispenser	Pezzi/confezione
388100	13 x 20	198	5	25
388300	15 x 22	255	5	30