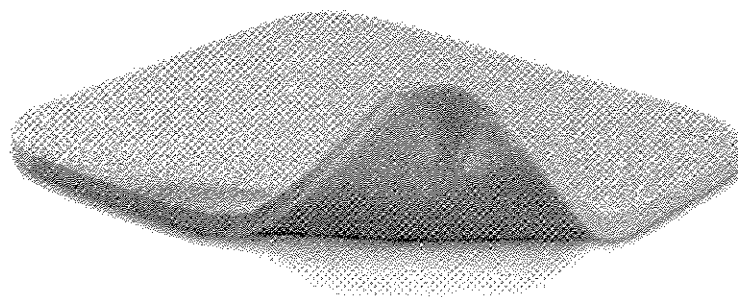

Mepilex® Ag


DESCRIZIONE	Medicazione antimicrobica assorbente in soffice silicone.
DESTINAZIONE D'USO	<p>Mepilex Ag è una medicazione antimicrobica in soffice silicone per l'assorbimento degli essudati ed il mantenimento di un ambiente umido nella ferita.</p> <p>Mepilex Ag è adatta al trattamento di ferite scarsamente o moderatamente essudanti, quali ulcere degli arti inferiori e del piede, ulcere da pressione e ustioni di profondità parziale (secondo grado).</p> <p>Mepilex Ag può essere utilizzata anche su ferite infette, come parte di un trattamento terapeutico sotto controllo medico.</p> <p>Mepilex Ag può essere utilizzata sotto bendaggio compressivo.</p>
COMPOSIZIONE	<p>Mepilex Ag è una medicazione costituita da uno strato di contatto in morbido silicone Safetac®, un cuscinetto assorbente in schiuma di poliuretano di colore grigio contenente tracce d'argento e carbone attivo ed un film impermeabile e traspirante.</p> <p>Mepilex Ag contiene solfato d'Ag che rilascia ioni argento per creare un'efficace barriera; test in vitro hanno dimostrato che un'ampia gamma di patogeni presenti nella ferita (batteri e funghi) sono inattivati. Riducendo il numero di microrganismi, Mepilex Ag riduce anche l'odore.</p> <p>Test in vitro hanno inoltre dimostrato che Mepilex Ag inattiva i patogeni della ferita fino a 7 giorni.</p> <p>Tecnologia Safetac</p> <p>Safetac è una tecnologia brevettata, applicata al soffice silicone che consente di ottenere la tipica microaderenza selettiva. Le medicazioni con tecnologia Safetac, sia durante l'uso sia all'atto della rimozione, garantiscono una riduzione dei traumi alla ferita ed alla cute perilesionale, riducendo anche il dolore per il paziente.</p>
CARATTERISTICHE	Mepilex Ag contiene 1.2 mg/cm ² d'argento

TECNICHE	<p>Assorbimento = 5,9 g/ 10 cm²</p> <p>Capacità di gestione dei fluidi a 24h: 7400g/m²/24h secondo BSEN 13726 - 1</p> <p>Capacità di gestione dei fluidi a 72h : 10380g/m²/72h secondo BSEN 13726 - 1</p>
MODALITA' D'USO	<p>Osservare le abituali procedure d'igiene prima e dopo l'applicazione della medicazione.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Detergere la ferita con soluzione fisiologica o acqua secondo le abituali procedure 2. Lasciare asciugare la cute perilesionale 3. Rimuovere il film di protezione ed applicare la medicazione con lo strato Safetac a contatto con la ferita. Non applicare con tensione 4. Applicare il lato "Safetac" della medicazione sulla ferita. Non tendere la medicazione 5. Mepilex Ag deve coprire bene la cute perilesionale per almeno 2 cm. Se occorre, Mepilex Ag può essere tagliato per adattarsi ad aree e forme particolari. 6. Se necessario fissare Mepilex Ag con un bendaggio o un altro sistema di fissaggio <p>Il trattamento con Mepilex Ag non dovrebbe superare le 4 settimane. Consultare il medico qualora fosse necessario prolungarne l'utilizzo.</p> <p>Mepilex Ag può essere lasciato in situ per più giorni in base alle condizioni della ferita e della cute perilesionale, e comunque secondo quanto indicato dalle abituali procedure cliniche.</p>
CONTROINDICAZIONI /PRECAUZIONI D'IMPIEGO	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Mepilex Ag deve essere utilizzato sotto controllo medico. ▪ Non utilizzare in caso di ipersensibilità del paziente verso l'argento ▪ Non utilizzare Mepilex Ag durante trattamenti di radioterapia o esami quali, raggi X, ultrasuoni, diatermia, risonanza magnetica. ▪ 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 salina o acqua.
STERILITA'	<p>Sterilizzato ad ossido di etilene con processo validato secondo le EN 550:1994, ISO 11135:1994 e ISO 109937:1995 per i residui EtO.</p> <p>La sterilità del prodotto è garantita solo a confezione integra e fino al momento dell'apertura prima dell'utilizzo. Non risterilizzare.</p>

LATTICE	Latex free			
CONFEZIONAMENTO	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	35
	287410	20 x 20	5	25
ETICHETTATURA	E' un dispositivo medico conforme alla direttiva CEE 93/42			
FABBRICANTE	Prodotto in Finlandia da Mölnlycke Health Care AB, Goteborg (Svezia)			
ASPETTI AMBIENTALI E ASSICURAZIONE DI QUALITA'	Marcatura CE – Dir. CEE 93/42 e successive modifiche Norme: - EN ISO 9001:2000 e ISO 13485:2003 . - EN ISO 14001:2004 riferita ai sistemi di gestione ambientale.			
CONSERVAZIONE E VALIDITA'	<ul style="list-style-type: none"> Conservare Mepilex Ag al riparo dalla luce e da umidità, a temperatura ambiente Smaltire il prodotto in conformità con le vigenti disposizioni 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. Mepilex e Safetac sono marchi registrati di Mölnlycke Health Care AB			

Rif. 6:

12 SET 2007
 MÖLNLYCKE HEALTH CARE S.r.l.
 IGNAZIO COSOTTI
 Amministratore Delegato