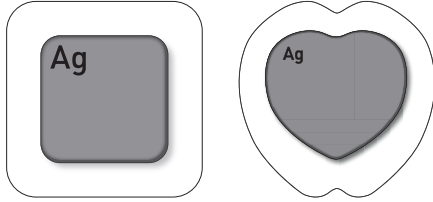


Mölnlycke®
Mepilex® Border Ag
DENGAN TEKNOLOGI SAFETAC®

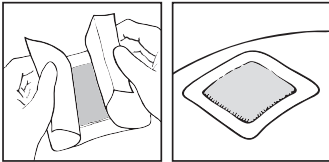


STERILE EO Sterilisasi menggunakan etilen oksida

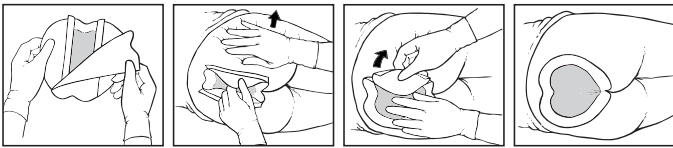
CE 2797 Penandaan CE sesuai dengan MDD 93/42/EEC; 2797 adalah nomor pada badan produk Mepilex® Border Ag

Manufacturer
 Mölnlycke Health Care AB
 Gamlestadsvägen 3C, Box 13080, SE-402 52 Göteborg, Sweden

Mepilex® Border Ag

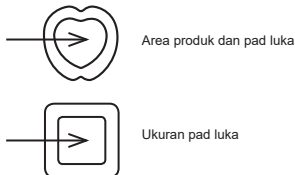


Mepilex® Border Sacrum Ag



- Jangan digunakan kembali
- Lihat petunjuk penggunaan
- Jaga agar tetap kering
- Jauhkan dari sinar matahari
- 25°C / 77°F
Batas atas suhu
- Jangan digunakan apabila kemasan rusak

- Untuk luka ringan
- Untuk luka sedang
- Untuk luka berat



Mepilex® Border Ag dengan Teknologi Safetac®
 Foam dressing self-adherent antimikroba berbasis silikon.

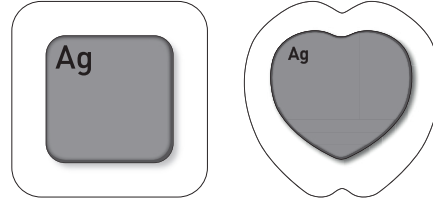
Deskripsi produk
 Mepilex® Border Ag terdiri dari Safetac® yaitu lapisan kontak luka berbahan silikon, pad busa penyerap polyurethane yang mengandung silver sulphate dan karbon aktif, lapisan dengan serat penyerap super polyacrylate, film tahan air yang tidak berserat dan permeabel terhadap uap.

Mepilex® Border Ag adalah foam dressing berbasis silikon lembut yang mampu menyerap eksudat, mengontrol lingkungan penyembuhan luka yang lembab dan memiliki aktivitas antimikroba.

Mepilex® Border Ag mengandung silver sulphate yang apabila bersentuhan dengan cairan akan melepaskan ion silver untuk membentuk penghalang bakteri yang efektif dan menonaktifkan berbagai patogen luka (bakteri dan jamur), seperti yang ditunjukkan pada pengujian *in vitro*. Dengan mengurangi jumlah mikroorganisme, Mepilex® Border Ag juga dapat mengurangi bau.

Mepilex® Border Ag secara *in vitro* dapat menonaktifkan patogen luka hingga 7 hari.

Mölnlycke®
Mepilex® Border Ag
WITH SAFETAC® TECHNOLOGY

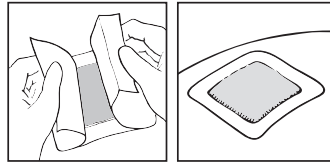


STERILE EO Sterilized using ethylene oxide

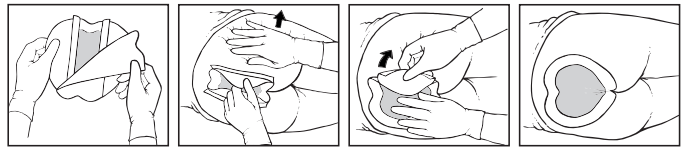
CE 2797 Marking CE accordance with MDD 93/42/EEC; 2797 is the number on the body of the Mepilex® Border Ag product

Manufacturer
 Mölnlycke Health Care AB
 Gamlestadsvägen 3C, Box 13080, SE-402 52 Göteborg, Sweden

Mepilex® Border Ag

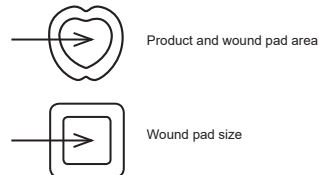


Mepilex® Border Sacrum Ag



- Single use
- See instructions for use
- Keep dry
- Keep away from sunlight
- 25°C / 77°F
Upper temperature limit
- Do not use if package is damaged

- For low exuding wounds
- For moderately exuding wounds
- For highly exuding wounds



Mepilex® Border Ag with Safetac® Technology
 Self-adherent antimicrobial soft silicone foam dressing.

Product description
 Mepilex® Border Ag consists of a Safetac® soft silicone wound contact layer, an absorbent polyurethane foam pad containing silver sulphate and activated carbon, a layer with super absorbent polyacrylate fibres, a non woven and a vapour permeable 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 contains silver sulphate which when in contact with fluid will release silver ions to create an effective bacterial barrier and inactivate a wide range of wound related pathogens (bacteria and fungi), as shown *in vitro*. By reducing the number of microorganisms, Mepilex® Border Ag may also reduce odour.

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

Safetac® merupakan teknologi perekat unik yang mampu meminimalisir nyeri pada pasien dan trauma pada kulit maupun luka.

Kandungan material pembalut :

Polyurethane, silikon, polyacrylate, kapas, viscose, polyester, polyolefin, silver sulphate

Indikasi penggunaan

Mepilex® Border Ag dirancang untuk manajemen luka eksudat sedang hingga berat seperti pada ulkus kaki, ulkus tekan, luka berat, luka bakar ketebalan parsial, luka traumatis dan bedah dengan lingkungan yang lembab, penanganan eksudat, fiksasi secara lembut dan aktivitas antimikroba yang diperlukan.

Mepilex® Border Ag dapat digunakan pada luka yang terinfeksi sebagai bagian dari rejimen pengobatan di bawah pengawasan petugas kesehatan profesional.

Mepilex® Border Ag dapat digunakan di bawah kompresi perban.

Instruksi penggunaan

Perlu diperhatikan bahwa petunjuk kebersihan lokal harus diikuti sebelum dan pada saat penggantian pembalut

1. Bersihkan luka dengan cairan saline atau air sesuai dengan standar petunjuk klinis.
 2. Keringkan kulit disekitarnya secara menyeluruh.
 3. Lepaskan lapisan film dan aplikasikan bagian yang lengket pada luka. Jangan ditarik.
 4. Untuk hasil yang maksimal, pad luka **Mepilex®** Border Ag harus menutupi tepi luka minimal 2 cm.
- Mepilex®** Border Ag dirancang untuk penggunaan jangka pendek hingga 4 minggu. Untuk penggunaan berkelanjutan, diperlukan penilaian kembali oleh tenaga medis.

Frekuensi penggantian

Mepilex® Border Ag dapat dibiarkan pada luka hingga 7 hari tergantung kondisi pasien, kondisi luka dan kulit sekitarnya, atau indikasi sesuai petunjuk klinis.

Pada awal penggunaan **Mepilex®** Border Ag perlu dilakukan penggantian lebih sering. Hal ini disebabkan adanya perubahan pengobatan, yang sering menimbulkan peningkatan eksudasi awal.

Peringatan

- **Mepilex®** Border Ag harus digunakan dibawah pengawasan tenaga medis profesional.
- Jangan digunakan pada pasien yang sensitif terhadap silver atau kandungan lain pada pembalut.
- Tenaga medis harus mengetahui bahwa hanya terdapat sedikit data terkait penggunaan jangka panjang dan berulang terhadap pembalut silver, terutama pada anak-anak dan bayi.
- **Mepilex®** Border Ag dapat menimbulkan perubahan warna sementara pada luka dan kulit sekitarnya.
- Apabila terjadi infeksi, **Mepilex®** Border Ag tidak menggantikan kebutuhan terhadap terapi sistemik maupun terapi infeksi lainnya.
- Jangan gunakan **Mepilex®** Border Ag selama terapi radiasi atau pemeriksaan seperti dengan X-ray, ultrasound, diathermy atau *Magnetic Resonance Imaging*.
- Hindari kontak dengan elektroda atau gel konduktif selama pemeriksaan elektronik, seperti electrocardiograms (ECG) dan electroencephalograms (EEG).
- Jangan gunakan **Mepilex®** Border Ag bersama dengan agen pengoksidasi, seperti larutan hypochlorite atau hidrogen peroksida.
- Selain larutan saline atau air, interaksi dari penggunaan agen pembersih lain dengan **Mepilex®** Border Ag belum dibuktikan.
- Interaksi dari penggunaan pengobatan topikal bersama dengan **Mepilex®** Border Ag belum dibuktikan.
- Hanya untuk penggunaan luar.
- Jangan digunakan kembali. Apabila kinerja produk setelah digunakan kembali menurun, kontaminasi silang dapat terjadi.
- Steril. Jangan gunakan apabila kemasan rusak atau terbuka sebelum digunakan. Jangan disterilkan kembali.
- Apabila produk digunakan setelah batas kadaluwarsa, karakteristik produk tidak dapat dipastikan.

Penyimpanan dan pembuangan

- **Mepilex®** Border Ag sebaiknya disimpan pada tempat kering dengan suhu dibawah 25°C/77°F dan terlindung dari cahaya matahari langsung.
- Pembuangan sebaiknya mengikuti prosedur lingkungan setempat.

Kemasan

Mepilex® Border Ag 7,5 x 7,5 cm	Dus, 5 pcs
Mepilex® Border Ag 10 x 10 cm	Dus, 5 pcs
Mepilex® Border Ag 10 x 20 cm	Dus, 5 pcs
Mepilex® Border Ag 10 x 25 cm	Dus, 5 pcs
Mepilex® Border Ag 10 x 30 cm	Dus, 5 pcs
Mepilex® Border Ag 12,5 x 12,5 cm	Dus, 5 pcs
Mepilex® Border Ag 15 x 15 cm	Dus, 5 pcs
Mepilex® Border Ag 15 x 20 cm	Dus, 5 pcs
Mepilex® Border Ag 18 x 18 cm (Sacrum)	Dus, 5 pcs
Mepilex® Border Ag 20 x 20 cm (Sacrum)	Dus, 5 pcs
Mepilex® Border Ag 23 x 23 cm (Sacrum)	Dus, 5 pcs

KEMENKES RI AKL

Mepilex® dan **Safetac®** adalah merek dagang terdaftar dari Mölnlycke Health Care AB

Diproduksi oleh :

Mölnlycke Health Care AB
Gamlestadsvägen 3C, Box 13080,
SE-402 52 Göteborg,
Sweden

Diimpor dan Didistribusikan oleh :

MEDI
KHARISMA
INTERNATIONAL
PT Medi Kharisma International
Jl. Darmakali No. 76
Kelurahan Darmo
Kecamatan Wonokromo - Surabaya
Jawa Timur - Indonesia

Safetac® is a unique adhesive technology that minimises pain to patients and trauma to intact skin or wounds.

Dressing material content :

Polyurethane, silicone, polyacrylate, cotton, viscose, polyester, polyolefin, silver sulphate.

Intended use

Mepilex® Border Ag is designed for the management of medium to high exuding wounds such as leg and foot ulcers, pressure ulcers, malignant wounds, partial thickness burns, traumatic and surgical wounds where a moist environment, exudate handling, gentle fixation and an antimicrobial action is indicated.

Mepilex® Border Ag may be used on infected wounds as part of a treatment regimen under supervision of a qualified health care professional.

Mepilex® Border Ag can be used under compression bandaging.

Instructions for use

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. Remove the release films and apply the adherent side to the wound. Do not stretch.
4. For best results, **Mepilex®** Border Ag's wound pad should overlap the wound edges by at least 2 cm.

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

Frequency of change

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

Initially it might be necessary to change **Mepilex®** Border Ag more frequently. This is due to a change with the treatment regime, which can often result in an initial increase in exudation.

Precautions

- **Mepilex®** Border Ag should be used under the supervision a qualified health care professional.
- Do not use on patients with a known sensitivity to silver or any other content of the dressing.
- 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.
- **Mepilex®** Border Ag may cause transient discoloration of the wound bed and surrounding skin.
- In the event of clinical infection **Mepilex®** Border Ag does not replace the need for systemic therapy or other adequate infection treatment.
- Do not use **Mepilex®** Border Ag during radiation treatment or examinations e.g X-ray, ultrasound, diathermy or Magnetic Resonance Imaging.
- 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 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 inner package is damaged or opened prior to use. Do not re-sterilise.
- If the product is used after the expiry date product properties cannot be ensured.

Storage and disposal

- **Mepilex®** Border 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.

Presentations

Mepilex® Border Ag 7,5 x 7,5 cm	Box, 5 pcs
Mepilex® Border Ag 10 x 10 cm	Box, 5 pcs
Mepilex® Border Ag 10 x 20 cm	Box, 5 pcs
Mepilex® Border Ag 10 x 25 cm	Box, 5 pcs
Mepilex® Border Ag 10 x 30 cm	Box, 5 pcs
Mepilex® Border Ag 12,5 x 12,5 cm	Box, 5 pcs
Mepilex® Border Ag 15 x 15 cm	Box, 5 pcs
Mepilex® Border Ag 15 x 20 cm	Box, 5 pcs
Mepilex® Border Ag 18 x 18 cm (Sacrum)	Box, 5 pcs
Mepilex® Border Ag 20 x 20 cm (Sacrum)	Box, 5 pcs
Mepilex® Border Ag 23 x 23 cm (Sacrum)	Box, 5 pcs

KEMENKES RI AKL

Mepilex® and **Safetac®** are registered trademarks of Mölnlycke Health Care AB

Manufactured by :

Mölnlycke Health Care AB
Gamlestadsvägen 3C, Box 13080,
SE-402 52 Göteborg,
Sweden

Imported and Distributed by :

MEDI
KHARISMA
INTERNATIONAL
PT Medi Kharisma International
Jl. Darmakali No. 76
Kelurahan Darmo
Kecamatan Wonokromo - Surabaya
Jawa Timur - Indonesia