

INSTRUÇÕES DE USO

MEPILEX

Nome técnico: Curativo **Nome comercial:** Mepilex

Modelo: Mepilex 10x10 cm, Mepilex 10x20 cm ou Mepilex 15x15 cm, Mepilex 20x20cm

Verifique no rótulo do produto a versão da instrução de uso correspondente. Não utilize instrução de uso com versão diferente daquela indicada no rótulo do produto.

Obtenha a Instrução de Uso através do endereço eletrônico: <http://www.molnlycke.com.br/instrucoesdeuso/>.

O formato impresso também poderá ser adquirido através do telefone: (90 11) 3016-8900 (SAC) sem custo adicional.

“Produto médico estéril”

“Produto médico esterilizado por óxido de etileno”

“Fabricante recomenda uso único”

ATENÇÃO: ANTES DE UTILIZAR, LEIA ATENTAMENTE TODAS AS INSTRUÇÕES. OBSERVE OS AVISOS E PRECAUÇÕES APRESENTADOS, PARA ASSEGURAR A EFICIENTE UTILIZAÇÃO DO PRODUTO.

APRESENTAÇÕES COMERCIAIS DO PRODUTO MÉDICO

As embalagens unitárias do produto médico estão acondicionadas em caixa de papelão nas seguintes quantidades:

Código do Produto	Tipo de produto	Diâmetro x Comprimento (cm)	Quantidade por embalagem secundária
294199	Mepilex 10x10 cm	10x10	5
294299	Mepilex 10x20 cm	10x20	5
294399	Mepilex 15x15 cm	15x15	5
294499	Mepilex 20x20 cm	20x20	5

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

Mepilex consiste em:

1. uma camada de contato do Safetac com o ferimento.
2. uma almofada absorvente flexível de espuma de poliuretano.
3. uma película exterior que é permeável ao vapor e à prova d'água.

Safetac Tecnologia

Safetac é uma tecnologia patenteada de adesivo de silicone suave que minimiza a dor em pacientes com traumas a ferimentos. A tecnologia Safetac minimiza a dor porque:

1. adere suavemente a superfícies secas, como a pele, mas não em superfícies úmidas, como ferimentos abertos
2. molda-se aos poros da pele, cobrindo uma maior superfície e espalhando as forças de fricção sobre a remoção, para evitar que a pele sofra descamação.
3. sela as bordas do ferimento, garantindo que o exsudato não se espalhe pela área de pele ao redor, minimizando a maceração.

Modo de ação

O Mepilex é um curativo altamente adaptável, que absorve o exsudado e mantém um ambiente úmido no ferimento.

Como o Mepilex mantém um ambiente úmido que propicia o desbridamento, poderá haver um aumento inicial no tamanho do ferimento. Isto é normal e esperado. O Mepilex pode ser cortado para se adequar às diferentes formas e locais de ferimentos.

O Mepilex pode ser usado sob bandagens de compressão.

O Mepilex pode ser usado em combinação com géis.

Indicação de Uso

O Mepilex é projetado para uma ampla variedade de feridas exsudativas como úlceras de pernas e pés, úlceras por pressão, e ferimentos traumáticos, como por exemplo, lesão por fricção e ferimentos de cicatrização secundária.

Instruções para uso

1. Limpar o ferimento de acordo com os procedimentos normais.
2. Seque a pele ao redor cuidadosamente conforme procedimentos locais. Remova o produto da embalagem.
3. Remova as películas de proteção do curativo e aplique o lado aderente à ferida. Não estique.
4. Para obter um melhor resultado, o Mepilex deve sobrepor-se à pele seca ao redor do ferimento por pelo menos 1-2 cm para os tamanhos menores (tamanhos até 12.5x12.5 cm), e 5 cm para os tamanhos maiores, a fim de proteger a pele ao redor de maceração e escoriação, e fixar o curativo com segurança. O Mepilex pode ser cortado, caso seja necessário.
5. Se for preciso, fixe o Mepilex com uma bandagem ou outro meio de fixação.

Frequência de troca de curativo

O Mepilex pode permanecer no local durante vários dias, dependendo da condição do ferimento e da pele ao redor, ou como indicado pela prática clínica aceita.

Um regime de troca de curativo pode resultar em um aumento inicial do nível de exsudato, que temporariamente poderá exigir uma maior frequência de troca do curativo.

EVENTOS ADVERSOS

Nenhum evento adverso foi relatado durante os estudos com o produto.

CONTRAINDICAÇÕES

Não use o Mepilex juntamente com agentes oxidantes, como soluções de hipoclorito ou peróxido de hidrogênio.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- Em caso de sinais de infecção clínica, consulte um profissional de saúde para o tratamento adequado da infecção. Não use o Mepilex juntamente com agentes oxidantes, como soluções de hipoclorito ou peróxido de hidrogênio.
- Fabricante recomenda uso único.
- Produto estéril. Não utilizar caso a embalagem interna estiver danificada ou aberta antes do uso. Não re-esterilizar.
- Este produto, tal como a sua embalagem, não contém látex de borracha natural.

ARMAZENAMENTO

O Mepilex deve ser guardado em condições secas e temperaturas abaixo de 35°C. Proteja da luz solar.

PRAZO DE VALIDADE

Consulte a embalagem do produto para se informar sobre o prazo de validade do produto. Não use o produto para além do respectivo prazo de validade indicado na embalagem.

Esterilizado por óxido de etileno.

DESCARTE

Deve ser seguido um Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde – PGRSS - para o manejo, segregação e acondicionamento de resíduos conforme as diretrizes da RDC 306, de 07/12/2004 ou suas atualizações.

Para o envio do Mepilex ao fabricante, devem ser utilizadas embalagens que mantenham a integridade física do produto médico. A embalagem deve conter todas as informações necessárias para a identificação do produto médico, bem como as



condições de manuseio desses produtos, tais como métodos de limpeza e desinfecção utilizados, bem como descrição e número do lote do produto médico.

DATA DE FABRICAÇÃO: Vide embalagem

VALIDADE: Vide embalagem.

REGISTRO ANVISA: 80117580345

RESPONSÁVEL TÉCNICO: Luiz Levy Cruz Martins CRF - 42415

IMPORTADOR:

EMERGO BRAZIL IMPORT IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA.

Avenida Francisco Matarazzo, 1.752, Salas 502/503, Água Branca

São Paulo-SP

CEP – 05001-200

E-MAIL: brazilvigilance@ul.com

CNPJ: 04.967.408/0001-98

Fabricante Legal:

Mölnlycke Health Care AB, Gamlestadsvagen 3C, PO Box 13080, Gotenborg, Suécia SE-402 52

Fabricante Real:

Mölnlycke Health Care, Oy, Saimaankatu 6, Mikkeli, Finlândia 10, FI-50101