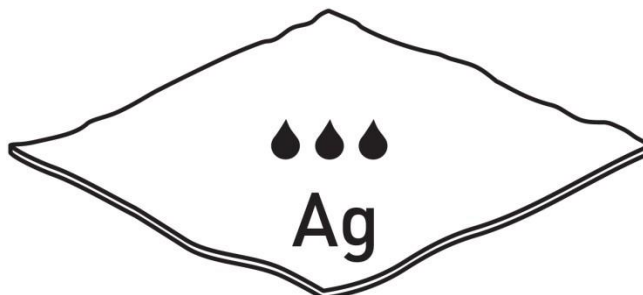


INSTRUÇÕES DE USO

Exufiber® Ag+



Nome Técnico: Curativo

Nome Comercial: Exufiber® Ag+

Modelos: 603420, Exufiber Ag+ 2x45cm; 603421, Exufiber Ag+ US 5x5cm; 603422, Exufiber Ag+ US 10x12cm; 603423, Exufiber Ag+ US 15x15cm; 603424, Exufiber Ag+ US 20x30cm; 603425, Exufiber Ag+ CA 10x10cm;

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”

“Não utilizar se a embalagem estiver danificada”

“Não contém látex”

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

Código do Produto	Produto e Dimensão	Quantidade por Embalagem Secundária
603420	Exufiber Ag+ 2x45cm;	10
603421	Exufiber Ag+ US 5x5cm;	10
603422	Exufiber Ag+ US 10x12cm;	10
603423	Exufiber Ag+ US 15x15cm;	5
603424	Exufiber Ag+ US 20x30cm;	5
603425	Exufiber Ag+ CA 10x10cm;	10

Descrição do Produto

O Exufiber® Ag+ é um curativo de não-tecido, estéril e macio. O Exufiber® Ag+ está disponível sob as formas de almofada ou fita.

O Exufiber® Ag+ é um curativo estéril de não-tecido fabricado em fibras de álcool polivinílico (PVA) altamente absorventes formando um gel. A almofada ou fita de não-tecido é revestida com sulfato de prata em ambos os lados.

A prata é liberada dentro do curativo em contato com o fluído, e atua como conservante no curativo para inibir ou reduzir o crescimento microbiano.

Testes *in vitro* demonstraram que o Exufiber® Ag+ não permite o crescimento de ampla gama de patógenos presente nas feridas, criando um ambiente antimicrobiano dentro do curativo. Exufiber® Ag+ teve uma redução de > 4 log no curativo das bactérias Gram positivas e Gram negativas, e fungos por sete (7) dias. Ao reduzir o número de microrganismos, Exufiber® Ag+ também pode reduzir o odor do curativo.

	Teste de atividade sustentada de 7 dias (modelo de ferida simulada com soro)
Grupo	Espécie
Espécies Gram Positivas	Enterococcus faecalis
	Staphylococcus aureus
	Staphylococcus epidermidis
	Streptococcus pyogenes
Espécies Gram Negativas	Acinetobacter baumannii
	Klebsiella pneumoniae
	Enterobacter cloacae
	Pseudomonas aeruginosa
Espécies Fungos	Candida guilliermondii
	Candida tropicalis
	Candida albicans
	Aspergillus fumigatus

O Exufiber® Ag+ mostrou ter uma redução microbiana inalterada através de sete (7) dias quando testado *in vitro* com um curativo secundário.

O Exufiber® Ag+ mantém um ambiente de ferida úmida em combinação com um curativo secundário.

O Exufiber® Ag+ pode ser usado sob bandagem por compressão

Indicação de Uso

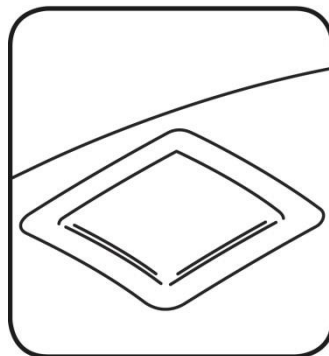
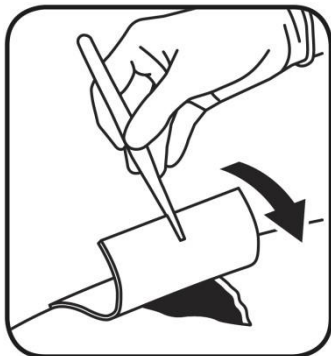
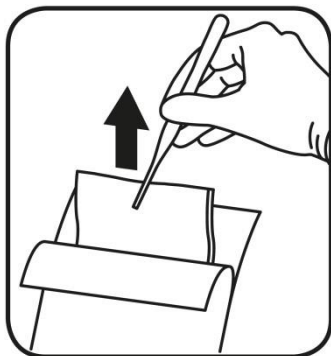
Os curativos para feridas O Exufiber® Ag+ destinam-se a ser utilizados numa grande variedade de feridas com médio para alto exsudato:

- Úlceras da perna (úlceras de estase venosa, úlceras arteriais e úlceras de etiologia mista) e úlceras do pé diabético;
- Úlceras por pressão (espessura parcial e total);
- Feridas por Trauma;
- Feridas cirúrgicas que cicatrizam por intenção primária, como incisões dermatológicas e cirúrgicas (por exemplo, ortopédicas e vasculares) e feridas cirúrgicas deixadas para curar por intenção secundária, como incisões cirúrgicas degradadas;
- Feridas malignas (Oncologia) com exsudato, como fungoides - tumores cutâneos, carcinoma por fungos, metástase cutânea, sarcoma de Kaposi e angiossarcoma

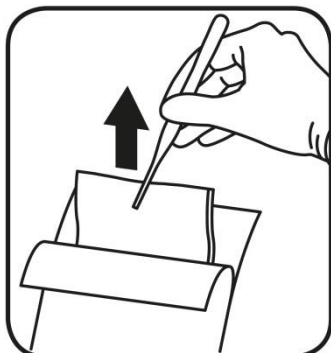
O Exufiber® Ag+ pode ser usado para o tratamento de feridas como uma barreira efetiva à penetração bacteriana do curativo, pois isso pode ajudar a reduzir o risco de infecção.

Tempo de desgaste indicado: até sete (7) dias.

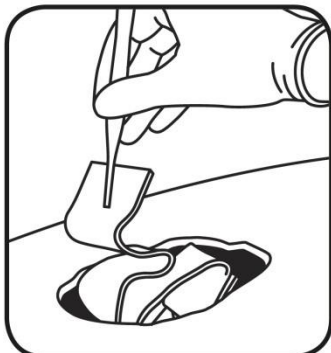
Instruções de Uso



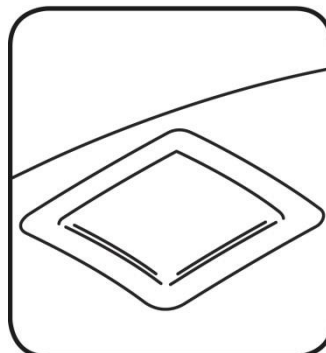
1. Remova o produto da 2. Coloque o produto 3. Cubra com um curativo embalagem sobre a ferida secundário apropriado



1. Remova o produto da embalagem



2. Coloque o produto no interior da ferida



3. Cubra com um curativo secundário apropriado

Feridas pouco profundas

Aplicação:

1. Lave a ferida com solução salina ou água, de acordo com a prática clínica.
2. Seque bem a pele circundante.
3. Escolha o tamanho certo de curativo para cobrir toda a ferida. Para obter os melhores resultados, Exufiber® Ag+ deve sobrepor a pele seca circundante em, no mínimo, 1-2 cm para tamanhos de curativos menores (até 10x10 cm) e 5 cm para tamanhos de curativos maiores.

O curativo irá inchar, causando a contração das bordas à medida que absorve o fluido da ferida e começa a gelificar.

4. Aplique um curativo Exufiber® Ag+ seco sobre a ferida.
5. Fixe com um curativo secundário apropriado. A escolha depende do nível de exsudato.
6. É possível utilizar terapia de compressão em conjunto com Exufiber® Ag+.

Feridas profundas e cavidades

Aplicação:

1. Lave a ferida com solução salina ou água, de acordo com a prática clínica.
2. Seque bem a pele circundante.

3. Encha a ferida sem forçar com o produto em curativo ou fita, deixando espaço para que o curativo inche. Ao utilizar curativo em fita, corte o comprimento apropriado deixando uma ponta de 2-3 cm fora da ferida para fácil remoção.
4. Cubra com um curativo secundário apropriado. A escolha depende do nível de exsudato.
5. Fixe (ou cubra) com um curativo adesivo ou bandagem, conforme for apropriado.

Mudança e remoção do curativo:

1. Mude o curativo Exufiber® Ag+ quando atingir a saturação. O Exufiber® Ag+ pode ser deixado no local durante até 7 dias, dependendo da condição da ferida ou conforme indicado pela prática clínica.
2. Retire o curativo secundário e descarte-o da forma apropriada.
3. Retire o curativo Exufiber® Ag+ lavando/enxaguando suavemente com solução salina ou água, de acordo com a prática clínica padronizada. Qualquer material não gelificado ficará úmido em contato com a solução salina.
4. No caso de o curativo secar e ser difícil de remover, deve ser umidificado de acordo com as práticas locais (por exemplo com solução salina estéril ou água estéril), deixando-se embeber até ser facilmente levantado. Pode demorar vários minutos para que o Exufiber® Ag+ se transforme em gel. Retire o curativo lavando/enxaguando suavemente.

Precauções, Advertências e Contra-Indicações

- Todas as feridas devem ser inspecionadas com frequência. Em caso de sinais de infecção clínica, consulte um profissional de saúde de modo a obter o tratamento adequado para a infecção. O Exufiber® Ag+ não substitui a necessidade de terapia sistêmica ou outro tratamento de infecção adequado.
- Exufiber® Ag+ não se destina a feridas secas, lesões de espessura completa ou implantes cirúrgicos.
- No caso de o curativo secar e ser difícil de remover, deve ser umidificado de acordo com as práticas locais (por exemplo com solução salina estéril ou água estéril), deixando-se embeber até ser facilmente levantado. Pode demorar vários minutos para que o Exufiber® Ag+ se transforme em gel. Retire o curativo lavando/enxaguando suavemente.
- O Exufiber® Ag+ deve ser utilizado sob a supervisão de um profissional de cuidados médicos qualificado.

- Não utilize em pacientes com conhecida sensibilidade à prata ou qualquer outro componente do curativo.
- O uso freqüente ou prolongado deste produto pode resultar em descoloração permanente da pele.
- Antes de iniciar uma radioterapia, remova o Exufiber® Ag+ se o produto estiver presente na área de tratamento. Um novo curativo pode ser aplicado após o tratamento.
- Evite o contato com eletrodos ou géis condutores durante medições eletrônicas, como por exemplo eletrocardiogramas (ECG) e eletroencefalogramas (EEG).
- Não utilize o Exufiber® Ag+ juntamente com agentes oxidantes, como soluções de hipoclorito ou peróxido de hidrogênio.
- Além da solução salina ou da água, a interação de agentes de limpeza em combinação com Exufiber® Ag+ não foi demonstrada.
- A interação do Exufiber® Ag+ com tratamentos tópicos não foi demonstrada.
- O Exufiber® Ag+ é um produto de uso único e não deve ser reutilizado. A reutilização pode conduzir à deterioração do produto ou poderá ocorrer contaminação cruzada.
- É garantida a esterilidade a menos que a embalagem esteja aberta ou danificada antes da utilização. Não reesterilizar.
- As fibras de PVA utilizadas no produto podem mudar de cor quando expostas a luz, ar e / ou calor. A mudança de cor não tem influência nas propriedades do produto quando utilizado antes do prazo de validade.

Outras informações

O Exufiber® Ag+ contém 0,2 mg/cm² de prata, isso se traduz nos valores abaixo dos diferentes tamanhos de curativo:

Código do Produto	Produto e Dimensão	Contéudo Total de Prata
603420	Exufiber Ag+ 2x45cm;	18 mg
603421	Exufiber Ag+ US 5x5cm;	5 mg
603422	Exufiber Ag+ US 10x12cm;	24 mg
603423	Exufiber Ag+ US 15x15cm;	45 mg
603424	Exufiber Ag+ US 20x30cm;	120 mg
603425	Exufiber Ag+ CA 10x10cm;	20 mg

Armazenamento e Transporte

Deve ser armazenado em condições secas e temperatura até 25°C. Proteger da luz solar direta.

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.

DATA DE FABRICAÇÃO: Vide Embalagem

VALIDADE: Vide Embalagem

REGISTRO ANVISA: 80733280022

RESPONSÁVEL TÉCNICO: Kaynara Cordeiro – CRF/SP 78229

IMPORTADOR:

MOLNLYCKE HEALTH CARE VENDA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA.

Av. Portugal, 1100 – Parte C43 – Itapevi, SP

CEP: 06696-060

CNPJ: 12.600.168/0001-17

Fabricante Legal:

Molnlycke Health Care AB, Gamlestadsvagen 3C, PO Box 13080,

Goteborg, SE-402 52 - Suécia

Fabricado no Reino Unido