



VERSÃO 1

INSTRUÇÕES DE USO

MEPILEX AG

CURATIVO ANTIMICROBIANO DE ESPUMA COM SILICONE SUAVE

Nome técnico: Curativo

Nome comercial: Mepilex Ag

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 DE USO. 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
287100	Mepilex Ag 10x10 cm	10x10	5



287200	Mepilex Ag 10x20 cm	10x20	5
287300	Mepilex Ag 15x15 cm	15x15	5
287400	Mepilex Ag 20x20 cm	20x20	5
287500	Mepilex Ag 20x50 cm	20x50	2
388390	Mepilex Heel Ag 15x22cm	15x22	5

DESCRIÇÃO DO PRODUTO E MECANISMO DE AÇÃO

Mepilex Ag consiste de:

1. uma camada com tecnologia Safetac[®] que fica em contato com o ferimento.
2. uma espuma absorvente flexível de poliuretano cinza que contém um composto de prata e carbono ativado.
3. uma película exterior que é permeável ao vapor de água e impermeável a líquidos.

O Mepilex Ag contém sulfato de prata que libera íons de prata para criar uma barreira eficaz contra bactérias e inativa uma grande variedade de agentes patogênicos (bactérias e fungos) relacionados ao ferimento, mostrados in vitro. Devido à redução do número de microrganismos, o Mepilex Ag também poderá reduzir o odor. Esse curativo também comprovou inativar agentes patogênicos relacionados ao ferimento por até 7 dias in vitro.

Tecnologia Safetac

Safetac é uma tecnologia patenteada de adesivos de silicone suaves que minimizam a dor de pacientes e o trauma de ferimentos. Essa tecnologia é menos dolorosa, porque:

1. adere suavemente a superfícies secas, como a pele.
2. adapta-se à superfície da pele, cobrindo mais área, dispersando a força durante a remoção para prevenir o desprendimento das células epidérmicas.
3. Sela as bordas do ferimento, assegurando que o exsudado não vaze para a pele perilesional, minimizando assim a maceração.

Modo de ação



Mepilex Ag é um curativo altamente anatômico que absorve o exsudado e mantém úmido o ambiente da ferida.

Como o Mepilex Ag mantém um ambiente úmido que promove o desbridamento, nesse caso poderá haver um aumento inicial no tamanho da ferida. Isso é normal e esperado.

Indicação de Uso

Mepilex Ag é um curativo antimicrobiano de espuma com silicone suave, que foi desenvolvido para o tratamento de feridas de exsudação baixa ou moderada, como úlceras de pernas e pés, úlceras de pressão e queimaduras superficiais.

O Mepilex Ag pode ser usado em feridas infectadas, dentro de um tratamento supervisionado por um profissional de saúde qualificado.

Instruções de uso

Observe que os procedimentos de higiene do local devem ser seguidos antes e após a troca de curativos.

1. Limpe a ferida com soro fisiológico ou água de acordo com a prática clínica padrão.
2. Seque a pele ao redor do ferimento com cuidado conforme procedimentos locais.
3. Retire as películas de proteção do curativo e aplique o lado aderente voltado para a ferida. Não estique.
4. Para obter melhores resultados, sobreponha Mepilex Ag à pele seca, pelo menos 1 a 2 cm ao redor do ferimento para os curativos de tamanhos menores (até 12,5 x 12,5 cm) e 5 cm para os tamanhos maiores, para proteger a pele em torno da lesão de maceração e escoriações, e fixe bem o curativo. Se necessário, os curativos Mepilex Ag podem ser cortados de acordo com o formato e o local da ferida.
5. Se for necessário, fixe Mepilex Ag com uma bandagem ou outro adesivo.

Mepilex Ag é destinado ao uso de curto prazo, até 4 semanas. Para o uso de longo prazo, recomendamos a avaliação clínica de um médico.



Frequência de troca de curativo

O curativo Mepilex Ag pode permanecer aplicado por vários dias, dependendo do estado da ferida e da pele perilesional, ou conforme indicado pelas práticas clínicas aceitas.

Uma mudança de curativo pode resultar em um aumento inicial do nível de exsudados, que temporariamente poderá exigir um aumento da frequência de trocas.

EVENTOS ADVERSOS

Mepilex Ag pode causar descoloração transitória do leito da ferida e da pele perilesional.

CONTRAINDICAÇÕES

- Não utilize em pacientes com hipersensibilidade conhecida à prata.
- Não use Mepilex Ag durante o tratamento de radiação ou exames de raio-X, por exemplo, ultrassom, diatermia ou ressonância magnética.
- Não use Mepilex Ag com agentes oxidantes, como soluções de hipoclorito ou peróxido de hidrogênio.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- Mepilex Ag deve ser utilizado sob a supervisão de um profissional de saúde qualificado.
- Médicos e profissionais de saúde devem estar cientes de que existem dados muito limitados sobre o uso prolongado e repetido de curativos que contenham prata, especialmente em crianças e recém-nascidos.
- Evite o contato com eletrodos ou gel condutor durante as medições eletrônicas, por exemplo, eletrocardiograma (ECG) e eletroencefalograma (EEG).
- Apenas para uso externo.
- Mepilex Ag pode causar descoloração transitória do leito da ferida e da pele perilesional.



- Em caso de infecção clínica Mepilex Ag não substitui a necessidade de terapia sistêmica ou outro tratamento adequado da infecção.
- A interação de Mepilex Ag com outros tratamentos tópicos não foi demonstrada.
- A interação de agentes de limpeza diferentes de solução salina ou água em combinação com Mepilex Ag não foi demonstrada.
- Se for reutilizado, o desempenho do produto poderá ser prejudicado e ocorrer contaminação cruzada.
- Estéril. Não utilize se a embalagem estiver danificada ou aberta antes do uso. Não reesterilize.
- Se o produto for utilizado após a data de validade suas propriedades não poderão ser garantidas.

ARMAZENAMENTO

O Mepilex Ag deve ser guardado em condições secas e temperatura ambiente entre 15°C e 35°C. Proteger da luz solar direta.

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 Ag 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.







INFORMAÇÕES A SEREM FORNECIDAS AO PACIENTE

A resposta fisiológica do paciente à presença do Mepilex Ag pode variar dependendo da condição geral do paciente.

Os tipos e as frequências de administração de medicamentos podem também afetar a resposta. Cada paciente deve ser monitorado de perto durante todo o tratamento, de maneira a detectar o desenvolvimento de possíveis complicações. Cada paciente deve ser instruído a reportar aos médicos imediatamente com relação a toda e qualquer mudança de sintomas.

SIMBOLOGIA

Nos rótulos poderão estar os símbolos abaixo ilustrados ou descrição informativa.

Símbolo	Descrição
	Produto esterilizado por óxido de etileno
	Não reutilizar
	Marcação CE
	Fabricante
	Atenção consulte documentação incluída
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada

DATA DE FABRICAÇÃO: Vide embalagem

VALIDADE: Vide embalagem.

REGISTRO ANVISA: 80117580298

RESPONSÁVEL TÉCNICO: Luiz Levy Cruz Martins CRF/SP - 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