

INSTRUÇÕES DE USO

MEPILEX BORDER

Nome técnico: Curativo

Nome comercial: Mepilex Border

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.

Modelos: Mepilex Border 7,5x7,5 cm (295200), Mepilex Border 10x10 cm (295300), Mepilex Border 15x15 cm (295400), Mepilex Border 15x20 cm (295600), Mepilex Border 10x20 cm (295800), Mepilex Border 10x25 cm (295850), Mepilex Border 10x30 cm (295900), Mepilex Border Heel 18,5x24cm (283250), Mepilex Border Flex 13x16 cm (283300), Mepilex Border Flex 15x19 cm (283400), Mepilex Border Sacrum 18x18 cm (282000), Mepilex Border Sacrum 23x23 cm (282400)

APRESENTAÇÕES COMERCIAIS DO PRODUTO MÉDICO

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

Código	Produto	Diâmetro x comprimento (cm)	Unidad por emb. Secund.	Local de uso
295200	Mepilex Border	7,5x7,5	5	Qualquer local da superfície corporal
295300	Mepilex Border	10x10	5	Qualquer local da superfície corporal
295400	Mepilex Border	15x15	5	Qualquer local da superfície corporal
295600	Mepilex Border	15x20	5	Qualquer local da superfície corporal
295800	Mepilex Border	10x20	5	Qualquer local da superfície corporal
295850	Mepilex Border	10x25	5	Qualquer local da superfície corporal
295900	Mepilex Border	10x30	5	Qualquer local da superfície corporal
282000	Mepilex Border Sacrum	18x18	5	Principalmente na região do sacro
282400	Mepilex Border Sacrum	23x23	5	Principalmente na região do sacro
283250	Mepilex Border Heel	18,5x24	5	Principalmente na região do calcanhar
283300	Mepilex Border Flex	13x16	5	Qualquer local da superfície corporal
283400	Mepilex Border Flex	15x19	5	Qualquer local da superfície corporal

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O Mepilex Border é composto por:

1. uma camada de contato com a ferida Safetac

2. um curativo absorvente e flexível em três camadas: uma espuma de poliuretano, uma camada de revestimento não tecido e uma camada com fibras de poliacrilato super absorventes

3. um filme exterior permeável ao vapor e à prova de água
Safetac é uma tecnologia patenteada de adesivo de silicone macio, que minimiza a dor nos pacientes e o trauma nas feridas e pele circundante.

O Mepilex Border é um curativo auto-aderente altamente adaptável, que absorve o exsudado, mantém a umidade do local da ferida e minimiza o risco de maceração. Uma vez que o Mepilex Border mantém a umidade do local da ferida, ajudando o desbridamento, poderá ocorrer um aumento inicial do tamanho da ferida. Esta é uma ocorrência normal e esperada.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O Mepilex Border foi concebido para uma vasta gama de feridas com exsudado, tais como úlceras de pressão e úlceras das pernas e dos pés e feridas traumáticas, como, por exemplo, rasgos na pele e feridas cirúrgicas.

O Mepilex Border também pode ser utilizado em feridas secas/necróticas em combinação com géis.

O Mepilex Border pode ser utilizado como parte de uma terapêutica profilática para ajudar a evitar os danos na pele, por exemplo, úlceras de pressão, bolhas pósoperatórias.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Limpe a ferida de acordo com os procedimentos normais.
2. Seque bem a pele circundante conforme procedimentos locais. Remova o produto da embalagem.
3. Retire as películas antiaderentes do curativo e aplique o lado aderente na ferida. Não estique.
4. Para obter os melhores resultados, o Mepilex Border deve sobrepor a pele seca circundante em, pelo menos, 1-2 cm para tamanhos menores (até 12,5x12,5 cm) e 5 cm para tamanhos maiores de modo a proteger a pele circundante da maceração e garantir a correta fixação do penso.

O Mepilex Border poderá permanecer no local por vários dias, dependendo do estado da ferida e da pele circundante ou conforme indicado pela prática clínica adotada.



Uma mudança no regime de aplicação do curativo pode resultar num aumento inicial do nível de exsudado, o que poderá, temporariamente, exigir uma maior frequência de mudança de troca do curativo.

O Mepilex Border pode ser utilizado sob ligaduras de compressão.

O Mepilex Border pode ser utilizado em combinação com géis.

EVENTOS ADVERSOS

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

CONTRAINDICAÇÕES

- Não utilizar o Mepilex Border juntamente com agentes oxidantes, tais como soluções de hipoclorito ou peróxido de hidrogénio.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- Em caso de sinais de infeção clínica, consulte um profissional de saúde de modo a obter o tratamento adequado para a infeção.
- A utilização de curativos como parte de uma terapêutica profilática não exclui a necessidade de continuar a desenvolver e seguir um protocolo de prevenção de úlceras de pressão completo, ou seja, superfícies de apoio, posicionamento, nutrição, hidratação, cuidados da pele e mobilidade.
- Não reutilizar. Se reutilizado, o desempenho do produto poderá deteriorar-se e poderá ocorrer contaminação cruzada.
- Estéril. Não utilizar se a embalagem estiver danificada ou tiver sido aberta antes da utilização. Não reesterilizar.
- Se o produto for utilizado após a data de validade, as propriedades do produto não podem ser garantidas.
- Este produto, tal como a sua embalagem, não contém látex de borracha natural.

ARMAZENAMENTO

O Mepilex Border deve ser guardado em condições secas e temperaturas abaixo de 35°C.

**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.

DATA DE FABRICAÇÃO: Vide embalagem

VALIDADE: Vide embalagem.

REGISTRO ANVISA: 80117580351

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