

## **INSTRUÇÕES DE USO**

### **MEPILEX BORDER AG**

**Nome técnico:** Curativo

**Nome comercial:** Mepilex Border Ag

**REF:** Mepilex Border Sacrum Ag 18x18cm (382090), Mepilex Border Sacrum Ag 23x23cm (382490), Mepilex Border Ag 7.5x7.5cm (395290), Mepilex Border Ag 10x10cm (395390), Mepilex Border Ag 15x15cm (395490), Mepilex Border Ag 15x20cm (395690), Mepilex Border Ag 10x25cm (395790), Mepilex Border Ag 10x20cm (395890), Mepilex Border Ag 10x30cm (395990)

**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

### **APRESENTAÇÕES COMERCIAIS DO PRODUTO MÉDICO**

Para todos os modelos, cada embalagem secundária contém 5 unidades de embalagens unitária.

### **DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO**

Mepilex Border Ag é composto por:



- A: Camada externa protetora: filme de poliuretano e polietileno, adesivo de acrílico e agente espessante de poliacrilato.
- B: Núcleo de absorção: fibras de poliacrilato, super-absorventes, fibras de algodão e fibras de ligação.
- C: Camada de contato com a ferida: adesivo de acrílico, filme de poliuretano, silicone.
- D: Película protetora: filme de polietileno.

O Mepilex Border Ag é um curativo em silicone suave que absorve o exsudado, mantém o ambiente úmido ideal para a cicatrização e possui propriedades antimicrobianas.

O Mepilex Border Ag contém sulfato de prata que, em contato com fluidos, libera íons de prata. Estes criam uma eficaz barreira contra as bactérias, inativando uma grande variedade de patógenos relacionados com as feridas (bactérias e fungos), tal como se demonstra os resultados *in vitro*. Através da redução dos microrganismos e das propriedades do carvão ativo, o Mepilex Border Ag reduz também o odor.

A inativação dos patógenos do Mepilex Border Ag foi demonstrada em testes *in vitro* relacionados com as feridas por um período de 7 dias.

O curativo para feridas Mepilex Border Ag contém 1.2 mg/cm<sup>2</sup> de prata.

## **TECNOLOGIA SAFETAC**

Safetac é uma tecnologia patenteada de silicone adesivo suave que minimiza a dor dos pacientes e o trauma das feridas. A tecnologia Safetac é menos dolorosa porque:

1. adere suavemente às superfícies secas, como a pele, mas não às superfícies úmidas como as feridas abertas.
2. molda-se aos poros da pele, cobrindo assim mais superfície da pele, o que resulta em uma diminuição da força e conseqüentemente do trauma quando da remoção do curativo.
3. sela as margens da ferida, garantindo que o exsudado não se alastre à pele circundante e minimizando assim a maceração.



## **UTILIZAÇÃO PREVISTA**

O Mepilex Border Ag foi concebido para o tratamento de feridas com exsudado médio a elevado, tais como úlceras nas pernas e nos pés, úlceras de pressão, feridas malignas, feridas traumáticas e cirúrgicas para as quais é indicado um ambiente úmido, controle do exsudado, uma fixação suave e uma ação antimicrobiana.

O Mepilex Border Ag também poderá ser utilizado em feridas infectadas como parte de tratamento sob a supervisão de um profissional de cuidados de saúde qualificado.

O Mepilex Border Ag pode ser utilizado sob ligas de compressão.

Mepilex Border Ag é um dispositivo médico não-invasivo, que entra em contato com a pele lesada.

O uso do Mepilex Border Ag deve ser supervisionado por um profissional de saúde qualificado.

Mepilex Border Ag destina-se a ser utilizado em ambiente não-estéril, doméstico ou ambiente hospitalar.

## **INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

Note que deverão ser seguidos os procedimentos de limpeza local antes e após a troca do curativo.

1. Lave a ferida com solução salina ou água, de acordo com a prática clínica local.
2. Seque totalmente a pele circundante à ferida.
3. Retire as películas antiaderentes do curativo e aplique o lado aderente na ferida. Não estique.
4. Para obter os melhores resultados, o curativo Mepilex Border Ag deverá sobrepor-se às margens da ferida, no mínimo, por 2 cm.

O Mepilex Border Ag destina-se a uma utilização de curto prazo até 4 semanas. Para uma utilização continuada, é recomendada a reavaliação por um profissional da saúde qualificado.



## **FREQUÊNCIA DE TROCA DE CURATIVO**

O Mepilex Border Ag poderá permanecer no local até sete dias, dependendo do paciente, do estado da ferida e da pele circundante tal como indicado pela prática clínica local.

Inicialmente, a troca do Mepilex Border Ag pode ser mais frequente. Isto se deve a uma mudança do tratamento, o que frequentemente pode resultar em um aumento inicial de exsudado.

## **EVENTOS ADVERSOS**

O Mepilex Border Ag poderá provocar a descoloração transitória do leito da ferida e da pele circundante.

## **CONTRAINDICAÇÕES**

Não utilizar em pacientes com sensibilidade à prata ou a qualquer outro dos conteúdos do curativo.

Não utilizar o Mepilex Border Ag durante tratamentos ou exames com radiação, por exemplo, raios X, ecografias, diatermia ou Imagiologia por Ressonância Magnética.

Não utilizar o Mepilex Border Ag com agentes oxidantes, tais como soluções de hipoclorito ou peróxido de hidrogênio.

## **ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

O Mepilex Border Ag deverá ser utilizado sob a supervisão de um profissional de saúde qualificado.

Os médicos/profissionais de saúde devem estar conscientes de que existem poucos dados acerca da utilização prolongada e repetida de curativos com prata, particularmente, em crianças e recém-nascidos.



Na eventualidade de infecção clínica, o Mepilex Border Ag não substitui a necessidade de terapêutica sistémica ou outro tratamento adequado para as infecções.

Evite o contato com eléctrodos ou géis condutivos durante medições electrónicas, por exemplo, electrocardiogramas (ECG) e electroencefalogramas (EEG).

Para além da solução salina ou água, a interação dos agentes de limpeza em combinação com o Mepilex Border Ag não foi demonstrada.

A interação do Mepilex Border Ag com tratamentos tópicos não foi demonstrada.

Apenas para uso externo.

Se reutilizado, o desempenho do produto poderá deteriorar-se e poderá ocorrer contaminação cruzada.

Estéril. Não utilizar se a embalagem interior tiver sido danificada ou aberta antes da utilização. Não re-esterilizar.

Se o produto for utilizado após a data de validade, as propriedades do produto não poderão ser garantidas.

## **ARMAZENAMENTO**

O Mepilex Border Ag deverá ser armazenado em condições secas e temperaturas abaixo dos 25 °C e protegido da exposição solar direta. Não existem restrições quanto às condições de umidade para armazenamento, transporte, manuseio.

## **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.

**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 de Mepilex Border 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.

**DATA DE FABRICAÇÃO:** Vide embalagem

**VALIDADE:** Vide embalagem

**REGISTRO ANVISA:** 80117580364

**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

CNPJ: 04.967.408/0001-98

E-MAIL: brazilvigilance@ul.com

**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