

INSTRUÇÕES DE USO

MEPILEX LITE

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

Modelo: Mepilex Lite 6x8,5 cm, Mepilex Lite 10x10 cm, Mepilex Lite 15x15 cm ou Mepilex Lite 20x50 cm

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

Código do Produto	Tipo de produto	Diâmetro x Comprimento (cm)	Quantidade por embalagem secundária
284090	Mepilex Lite 6x8,5 cm	6x8,5	5
284190	Mepilex Lite 10x10 cm	10x10	5
284390	Mepilex Lite 15x15 cm	15x15	5
284599	Mepilex Lite 20x50 cm	20x50	4

papelão nas seguintes quantidades:

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

Mepilex Lite 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 Lite é macio, fino e altamente adaptável o que facilita manter o curativo em contato com a superfície da ferida e com a pele circundante, mesmo em zonas estranhas e irregulares. Absorve o exsudado e mantém a umidade no ambiente da ferida.

Uma vez que o Mepilex Lite 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.

Se necessário, o Mepilex Lite pode ser recortado para se adaptar a várias formas e locais.

O Mepilex Lite pode ser utilizado sob ligaduras de compressão.

O Mepilex Lite pode ser utilizado em combinação com géis.

Indicação de Uso

O Mepilex Lite foi concebido para o tratamento de uma vasta gama feridas sem exsudado com exsudado reduzido, tais como úlceras das pernas e dos pés, úlceras de pressão, queimaduras de espessura parcial, reações cutâneas à radiação e Epidermolysis Bullosa. O Mepilex Lite também pode ser utilizado como proteção para pele comprometida e/ou fragilizada.

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 Lite 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, para garantir a correta fixação do curativo. O Mepilex Lite pode ser cortado, caso seja necessário.
5. Se for preciso, fixe o Mepilex Lite com uma bandagem ou outro meio de fixação.

Frequência de troca de curativo

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

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 do curativo.

EVENTOS ADVERSOS

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

CONTRAINDICAÇÕES



Não use o Mepilex Lite 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 Lite 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 Lite 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 Lite 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