



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 - US	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 - US	15x22	5
388300	Mepilex Heel Ag 15x22cm	15x22	5

DESCRIÇÃO DO PRODUTO E MECANISMO DE AÇÃO

Mepilex Ag consiste de 3 camadas e uma película de proteção (libertação). Estes são descritos abaixo, desde o mais próximo da ferida até a camada mais externa:

Película de Proteção (libertação): a película de proteção é feita de polietileno; seu objetivo é cobrir e proteger a superfície do curativo até a aplicação. No momento da aplicação, a película de proteção é removida e descartada.

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

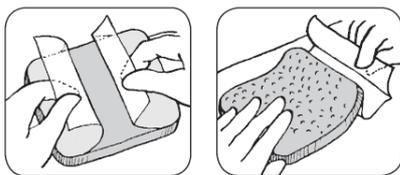
Mepilex Ag é um curativo antimicrobiano de espuma com silicone suave, que foi desenvolvido para o tratamento de feridas de exsudação baixa ou moderada, como úlceras de pernas e pés, úlceras de pressão e queimaduras de espessura parcial.

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

O Mepilex Ag pode ser usado sob ligaduras de compressão.

Instruções de uso

Mepilex® Ag



Mepilex® Heel Ag





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 tratamento de curto prazo de até 4 semanas (4 trocas cumulativas de até 7 dias por curativo). Para o uso de longo prazo, recomendamos a avaliação clínica de um médico.

Informação quanto ao teor de prata

O Mepilex Ag contém 1,2 mc/cm² de prata.

Frequência de troca de curativo

O curativo Mepilex Ag pode permanecer aplicado por vários dias (até 7 dias por curativo e até 4 trocas cumulativas), 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 exsudatos, 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 armazenado em local seco e temperatura até 25°C e umidade relativa de até 75%. Proteger da luz solar direta.

Observar que qualquer variação de cor no Mepilex Ag não afeta o desempenho nem a segurança do produto.

PRAZO DE VALIDADE

Consulte a embalagem do produto para se informar sobre o prazo de validade do produto (período de 3 anos). 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.

DATA DE FABRICAÇÃO: Vide embalagem

VALIDADE: Vide embalagem.

REGISTRO ANVISA: 80733280023

RESPONSÁVEL TÉCNICO: Kaynara Cordeiro – CRF/SP 78229



IMPORTADOR:

Mölnlycke Health Care Venda de Produtos Médicos Ltda
Avenida Portugal, nº 1100, parte C-43, Itaqui, Itapevi – SP
CEP: 06696-060
CNPJ: 12.600.168/0001-17
E-MAIL: Kaynara.cordeiro@molnlycke.com

Fabricante Legal:

Mölnlycke Health Care AB, Gamlestadsvagen 3C, PO Box 13080, Gotenborg, Suécia
SE-402 52
Fabricado na Finlândia