

INSTRUÇÕES DE USO

MEPILEX BORDER AG

Nome técnico: Curativo

Nome comercial: Mepilex Border Ag

REF: 382090 - Mepilex Border Sacrum Ag 18x18cm – US; 382000 - Mepilex Border Sacrum Ag 18x18cm; 382490 - Mepilex Border Sacrum Ag 23x23cm – US; 382400 - Mepilex Border Sacrum Ag 23x23cm; 395290 - Mepilex Border Ag 7.5x7.5cm – US; 395200 - Mepilex Border Ag 7.5x7.5cm; 395390 - Mepilex Border Ag 10x10cm – US; 395300 - Mepilex Border Ag 10x10cm; 395490 - Mepilex Border Ag 15x15cm – US; 395400 - Mepilex Border Ag 15x15cm; 395690 - Mepilex Border Ag 15x20cm – US; 395600 - Mepilex Border Ag 15x20cm; 395790 - Mepilex Border Ag Post-op 10x25cm – US; 395700 - Mepilex Border Ag 10x25cm; 395890 - Mepilex Border Ag Post-op 10x20cm – US; 395800 - Mepilex Border Ag 10x20cm; 395990 - Mepilex Border Ag Post-op 10x30cm – US; 395900 - Mepilex Border Ag 10x30cm.

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”

“Não contém látex de borracha natural”



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 uma camada de contato com a ferida de silicone Safetac[®], um curativo de espuma de poliuretano absorvente com sulfato de prata e carvão ativo, uma camada com fibras de poliacrilato superabsorvente e uma película não tecido, permeável ao vapor e à prova de água.

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/cm² 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

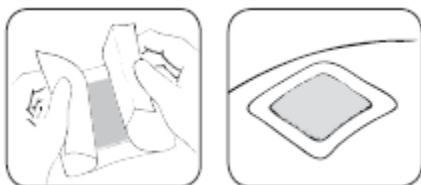
O Mepilex Border Ag foi concebido para o tratamento de feridas com exsudado médio a elevado, tais como úlceras nas pernas e nos pés, úlceras de pressão, feridas malignas, feridas traumáticas e cirúrgicas para as quais é indicado um ambiente úmido, controle do exsudado, uma fixação suave e uma ação antimicrobiana.

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.

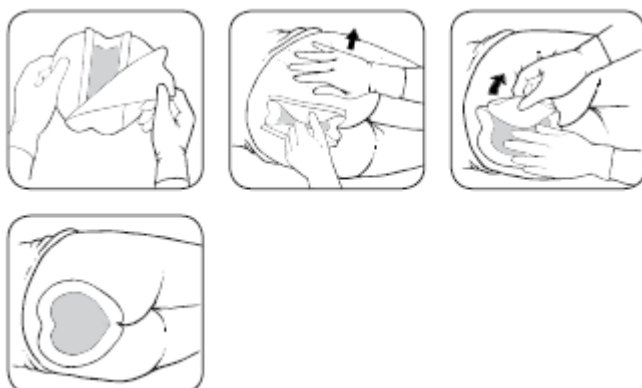
O Mepilex Border Ag pode ser utilizado sob ligas de compressão.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Mepilex® Border Ag



Mepilex® Border Sacrum Ag



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.

Mepilex Border 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.

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.

EFEITOS ADVERSOS

O Mepilex Border Ag poderá provocar a descoloração transitória do leito da ferida e da pele circundante. O uso frequente ou prolongado do produto pode resultar em descoloração permanente da pele.

O carbono ativo contido no dispositivo pode causar leve irritação e vermelhidão. Descontinue o uso no desenvolvimento de quaisquer sintomas.

A utilização do Mepilex Border Ag em uma área de produto muito grande em relação ao peso corporal (por exemplo, se usado em neonatos / crianças) ou uso excessivo de produtos de prata no mesmo paciente pode proporcionar uma citotoxicidade que leva a um retardo da cura.

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 sistêmica ou outro tratamento adequado para as infecções.

Evite o contato com elétrodos ou géis condutivos durante medições electrônicas, 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, temperaturas abaixo dos 25 °C e protegido da exposição 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.

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 222 de 2018 ou suas atualizações.

VALIDADE: Vide embalagem (36 meses)

REGISTRO ANVISA: 80733280015

RESPONSÁVEL TÉCNICO: Rejane Vasques Biembengutt – CRBM 9150

IMPORTADOR:

Molnlycke Health Care Vendas de Produtos Médicos Ltda
Avenida Portugal, nº 1100, parte C-43, Itaqui, Itapevi – SP
CEP: 06696-000
CNPJ: 12.600.168/0001-17
E-MAIL: tecnovigilanciabr@molnlycke.com

Fabricante Legal:

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

Fabricado na Finlândia