

INSTRUÇÕES DE USO

MEPILEX BORDER AG

Nome comercial: Mepilex Border Ag

Nome técnico: Curativo

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”

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.

Mepilex Border Ag demonstrou inativar patógenos relacionados a feridas por até 7 dias em testes *in vitro*.

Conteúdo do material de curativo:

Poliuretano, silicone, poliacrilato, algodão, viscose, poliéster, poliolefina e sulfato de prata que equivale a 1,2 mg/cm² de prata.

TECNOLOGIA SAFETAC®

Safetac® é uma tecnologia patenteada de silicone adesivo 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.

INDICAÇÕES DE USO

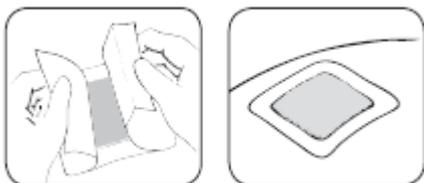
O Mepilex Border Ag foi concebido para o tratamento de feridas com exsudado médio a elevado, tais como úlceras de pernas e pés, úlceras de pressão, feridas malignas, queimaduras de espessura parcial, feridas traumáticas e cirúrgicas para as quais é indicado um ambiente úmido, controle do exsudado, uma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

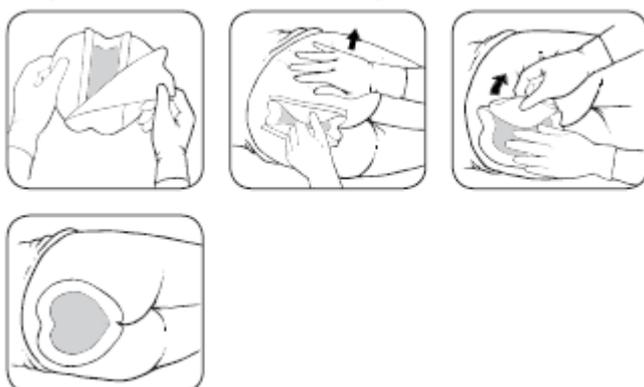
O Mepilex Border Ag pode ser utilizado sob ligas de compressão.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Mepilex® Border Ag



Mepilex® Border Sacrum Ag



Mepilex Border Ag deve ser utilizado por ou sob a supervisão de um profissional de saúde qualificado.

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. Selecione o tamanho apropriado do curativo. Para melhores resultados clínicos, certifique-se de que a almofada absorvente cubra o leito e sobreponha as bordas da ferida em pelo menos 2 cm.
4. Remova os filmes de liberação e aplique o lado aderente na ferida. Não estique.

Mepilex Border Ag destina-se a uma utilização a curto prazo até 4 semanas. Para uso contínuo, recomenda-se uma reavaliação por um médico.

Em caso de infecção clínica, o Mepilex Border Ag não substitui a necessidade de tratamento sistêmico ou outro tratamento adequado da infecção.

A interação de Mepilex Border Ag com agentes de limpeza, agentes oxidantes como soluções de hipoclorito/peróxido de hidrogênio e tratamentos tópicos não foi demonstrada.

Antes de iniciar a radioterapia, remova o Mepilex Border Ag se o produto estiver presente na área de tratamento. Um novo curativo pode ser aplicado após o tratamento.

Evite o contato com eletrodos ou géis condutores durante medições eletrônicas, por ex. eletrocardiogramas (ECG) e eletroencefalogramas (EEG).

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.



PRECAUÇÕES

- Não use Mepilex Border Ag em pacientes e/ou usuários com hipersensibilidade aos materiais/componentes do produto.
- Os médicos/profissionais de saúde devem estar cientes de que há dados muito limitados sobre o uso prolongado e repetido de curativos contendo prata, principalmente em crianças e neonatos.
- O uso frequente ou prolongado deste produto pode resultar em descoloração transitória ou permanente da pele.
- Não reutilize. O desempenho do produto poderá deteriorar-se e poderá ocorrer contaminação cruzada.
- Estéril. Não use se a barreira estéril estiver danificada ou aberta antes do uso. Não re-esterilizar.

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.

OUTRAS INFORMAÇÕES

Se algum incidente grave relacionado com a utilização de Mepilex Border Ag ocorrer, este deve ser comunicado à Mölnlycke Health Care e à autoridade competente local.

VALIDADE: Vide embalagem (36 meses)

REGISTRO ANVISA: 80733280015

RESPONSÁVEL TÉCNICO: Rejane Vasques Biembengutt – CRBM 9150

E-MAIL: tecnovigilanciabr@molnlycke.com



IMPORTADOR:

Mölnlycke Health Care Vendas de Produtos Médicos Ltda
Avenida Portugal, nº 1100, parte C-43, Itaquí, Itapeví – SP
CEP: 06696-000
CNPJ: 12.600.168/0001-17

FABRICANTE LEGAL:

Mölnlycke Health Care AB, Gamlestadsvägen 3C, PO Box 13080, Göteborg, Suécia
SE-402 52

Fabricado na Finlândia