

INSTRUÇÕES DE USO
MEPILEX® BORDER FLEX LITE

Nome técnico: Curativo

Nome comercial: Mepilex® Border Flex Lite

Modelos: 581011 - Mepilex® Border Flex Lite 4x5cm; 581100 - Mepilex® Border Flex Lite 5x12,5cm; 581200 - Mepilex® Border Flex Lite 7,5x7,5cm; 581300 - Mepilex® Border Flex Lite 10x10cm; 581500 - Mepilex® Border Flex Lite 15x15cm.

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”

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 papelão nas seguintes quantidades:

Código do Produto	Descrição	Dimensões (cm)	Quantidade por Embalagem Secundária
581011	Mepilex® Border Flex Lite 4x5cm	4 x 5	10 unidades
581100	Mepilex® Border Flex Lite 5x12,5cm	5 x 12,5	5 unidades
581200	Mepilex® Border Flex Lite 7,5x7,5cm	7,5 x 7,5	5 unidades
581300	Mepilex® Border Flex Lite 10x10cm	10 x 10	5 unidades
581500	Mepilex® Border Flex Lite 15x15cm	15 x 15	5 unidades

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O Mepilex® Border Flex Lite é um curativo absorvente, fino, altamente adaptável e autoaderente que mantém o ambiente úmido da ferida. A camada externa à prova d'água protege a ferida contra sujidades e bactérias. O curativo possui a camada Safetac® que entra em contato com a ferida, a qual é uma tecnologia adesiva exclusiva, que minimiza a dor nos pacientes e o trauma às feridas e pele circundante no momento da remoção do curativo.

O Mepilex® Border Flex Lite é composto por 4 camadas:

- Uma camada de contato com a ferida que consiste em adesivo de silicone macio (Safetac®) sobre uma película protetora (polietileno).
- Parte absorvente e flexível dividida em duas camadas: uma camada de espuma (poliuretano) e uma camada de dispersão não tecido (poliéster e viscose), a qual é perfurada com a tecnologia Flex Cut.
- Uma camada externa (filme de poliuretano) que é permeável ao vapor, mas à prova de água, fornecendo uma barreira aos contaminantes externos.

COMPOSIÇÃO: Silicone, poliuretano, poliacrilato, viscose, poliéster e poliolefina (polietileno).

INDICAÇÃO DE USO

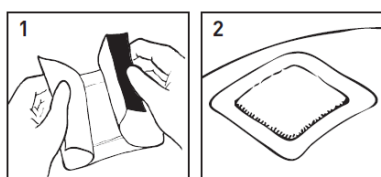
Mepilex® Border Flex Lite é indicado para o tratamento de uma vasta gama de feridas sem exsudato a moderado nível de exsudato, tais como úlceras de pernas e pés, úlceras por pressão, feridas cirúrgicas e feridas traumáticas, como por exemplo, abrasões, bolhas e lesões por fricção. O Mepilex® Border Flex Lite também pode ser utilizado como proteção para pele comprometida e/ou fragilizada.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

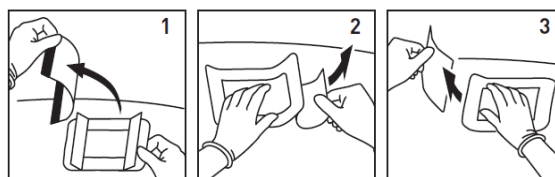
O Mepilex® Border Flex Lite pode ser utilizado por pessoa leiga sob supervisão de profissional de saúde.

1. Limpe a ferida de acordo com a prática clínica.
2. Seque cuidadosamente a pele circundante.
3. Selecione o tamanho de curativo apropriado. A parte absorvente/espuma do curativo deve sobrepor a pele circundante seca em no mínimo de 1-2cm com a finalidade de proteger pele circundante de maceração e fixar o curativo de forma segura.
4. Remova a primeira película protetora e aplique o lado aderente à ferida.
5. Remova as películas protetoras restantes e suavemente alise o curativo sobre a pele. Não estique o curativo.

Mepilex® Border Flex Lite < 15x15cm



Mepilex® Border Flex Lite ≥ 15x15cm



O intervalo de troca do curativo pode ser de vários dias. Troque o curativo antes que esteja totalmente saturado, quando houver sinais de vazamento ou conforme indicado pela prática clínica.

- Mepilex® Border Flex Lite pode ser utilizado sob bandagens de compressão.
- Mepilex® Border Flex Lite pode ser utilizado em combinação com géis.

CONTRAINDICAÇÕES

- Não utilizar o Mepilex® Border Flex Lite juntamente com agentes oxidantes, tais como soluções de hipoclorito ou peróxido de hidrogênio.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- Não utilizar Mepilex® Border Flex Lite em paciente e/ou usuário com hipersensibilidade conhecida aos materiais/componentes do produto.
- Em caso de sinais de infecção clínica, como febre ou a ferida ou pele circundante começar a ficar vermelha, quente ou inchada, consulte um profissional de saúde de modo a obter o tratamento adequado.
- Não reutilizar. Se reutilizado, o desempenho do produto poderá deteriorar-se e poderá ocorrer contaminação cruzada.
- Estéril. Não utilizar se a embalagem estiver danificada ou tiver sido aberta antes da utilização. Não reesterilizar.
- Se algum incidente sério ocorrer, relacionado ao uso do Mepilex® Border Flex Lite, este deve ser reportado a Mölnlycke Health Care e Autoridade Competente do país.

OUTRAS INFORMAÇÕES

A espuma de poliuretano do produto pode mudar de cor para mais amarela se exposta à luz, ar e/ou calor. Essa alteração na coloração não influencia as propriedades do produto quando utilizado dentro do período de validade.

ARMAZENAMENTO

O Mepilex® Border Flex Lite deve ser armazenado em condições secas e temperaturas abaixo de 35°C.

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 222 de 2018 ou suas atualizações.

VALIDADE: Vide embalagem (36 meses).

REGISTRO ANVISA: 80733280032

RESPONSÁVEL TÉCNICO: Rejane Vasques Biembengutt – CRBM 9150

E-mail: tecnovigilanciabr@molnlycke.com

IMPORTADOR:

Molnlycke 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

FABRICANTE LEGAL:

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

Fabricado na Finlândia.