

INSTRUÇÕES DE USO

MEPITEL[®]

Nome técnico: Curativo

Nome comercial: Mepitel[®]

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 x cm)	Quantidade por embalagem secundária
290599	Mepitel® 5x7,5 cm - US	5 x 7,5	10
290510	Mepitel® 5x7,5 cm	5 x 7,5	10
290799	Mepitel® 7,5x10 cm - US	7,5 x 10	10
290710	Mepitel® 7,5x10 cm	7,5 x 10	10
291099	Mepitel® 10x18 cm - US	10 x 18	10
291010	Mepitel® 10x18 cm	10 x 18	10
292005	Mepitel® 20x30 cm - US	20 x 30	5

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O Mepitel® é composto por:

1. uma camada de silicone suave (Safetac®) em contato com a ferida.
2. uma rede em poliamida transparente e flexível com uma estrutura de malha aberta.

O Mepitel® é um curativo perfurado, transparente e não absorvente. A estrutura de malha aberta permite que o exsudado passe verticalmente para um curativo absorvente secundário, o que pode reduzir a frequência de trocas do curativo mais próximo da ferida e permitir que ocorra a troca do curativo secundário, minimizando as perturbações à ferida.

O curativo possui a camada Safetac® em contato com a ferida, a qual é uma tecnologia adesiva única que minimiza a dor dos pacientes, trauma às feridas e pele circundante durante a remoção do curativo.

Composição do material: Silicone e Poliamida.

O Mepitel® pode ser utilizado sob ligas de compressão.

O Mepitel® pode ser utilizado em conjunto com terapia de pressão negativa (TPNF).

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O Mepitel® é uma malha de contato com a ferida não aderente que permite a passagem do exsudado e promove a fixação e proteção dos tecidos.

O Mepitel® é concebido para vários tipos de feridas com exsudado, tais como lesões por fricção, abrasões cutâneas, feridas suturadas, queimaduras de espessura parcial, lacerações, enxertos de espessura parcial ou integral, úlceras diabéticas nos pés, úlceras venosas e arteriais da perna.

O Mepitel® também pode ser utilizado como camada de proteção em feridas sem exsudado, bolhas, pele fragilizada e tecidos fragilizados expostos.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:



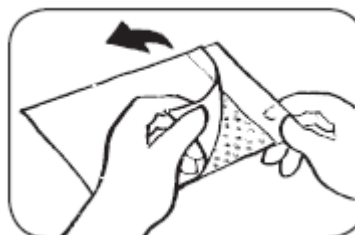
Aplicação:

O Mepitel® pode ser utilizado por pessoa leiga sob supervisão de um profissional de saúde.

1. Limpe a ferida e seque cuidadosamente a pele circundante de acordo com os procedimentos normais.

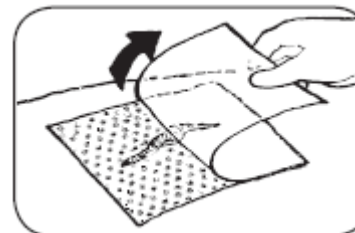
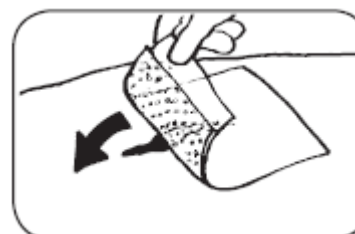
2. Escolha um tamanho de Mepitel® que cubra a ferida e a pele circundante em, pelo menos, 2 cm. Se necessário, o Mepitel® pode ser cortado.

3. Enquanto segura a película protetora maior, retire a película protetora menor. Umedeça as luvas para evitar a aderência do Mepitel® às mesmas.



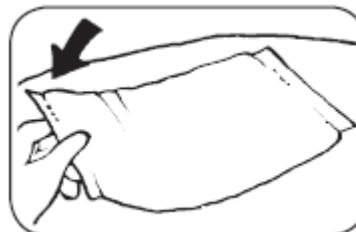
4. Aplique o Mepitel® sobre a ferida e retire o restante da película protetora.

Alise o Mepitel® sobre a pele circundante, garantindo que fique bem aplicado. Se for necessário mais do que um Mepitel®, sobreponha os curativos, certificando-se de que não fechará os poros.



5. Aplique um curativo absorvente secundário sobre o Mepitel®. Em zonas de contornos ou articulações (por exemplo, axilas, em baixo dos seios, interior do cotovelo, virilhas, feridas profundas), certifique-se de que é aplicado curativo suficiente para manter o Mepitel® seguro contra a superfície da ferida.

6. Fixe no local com um dispositivo de fixação adequado.



O Mepitel® pode ser utilizado sob ligas de compressão.

O Mepitel® pode ser utilizado em conjunto com terapia de pressão negativa (TPNF).

O Mepitel® pode ser utilizado em combinação com géis.

FREQUÊNCIA DE MUDANÇA

O Mepitel® pode permanecer até 14 dias, dependendo do estado da ferida e da pele circundante ou conforme indicado pela prática clínica. Para evitar maceração, o exsudado deverá passar livremente pelo curativo e os poros não devem ser tapados.

Se estiver saturado, o curativo absorvente secundário deverá ser trocado deixando o Mepitel® na respectiva posição.

Quando o Mepitel é utilizado em conjunto com sistemas de terapia de pressão negativa para feridas (TPNF), siga as recomendações do médico em relação à frequência de troca do Mepitel®.

AVISO

Quando Mepitel® é utilizado em conjunto com sistemas de terapia de pressão negativa para feridas, sempre documente na ficha do paciente os números de unidades ou de pedaços cortados de Mepitel® que foram utilizados, de modo a assegurar que não fique qualquer pedaço de Mepitel® na ferida quando o curativo for substituído.

PRECAUÇÕES

- 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 para a infecção.

- Quando utilizado em queimaduras de espessura parcial com risco de granulação rápida, ou após renovação superficial da face: evite pressionar o curativo, levante e posicione o curativo, pelo menos a cada dois dias.
- Quando utilizado em feridas com sangramento ou com exsudado de viscosidade elevada, o Mepitel[®] deverá ser coberto com um curativo absorvente úmido.
- Quando o Mepitel[®] for utilizado para a fixação de enxertos de pele e proteção de bolhas, o curativo não deverá ser trocado antes do quinto dia após a aplicação.
- Não utilizar em pacientes e/ou usuários com hipersensibilidade conhecida aos componentes do produto.
- Não reutilizar. 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 reesterilizar.
- Se algum incidente sério ocorrer, relacionado ao uso do Mepitel[®], este deve ser reportado a Mölnlycke Health Care.

CONTRAINDICAÇÕES

- Não reutilizar. Se reutilizado, o desempenho do produto poderá deteriorar-se e poderá ocorrer contaminação cruzada.

ARMAZENAMENTO

O produto deve ser armazenado em condições secas e temperatura ambiente (15°C a 30°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

REGISTRO ANVISA: 80733280016

RESPONSÁVEL TÉCNICO: Laís Santos Nogueira – CRF/SP 95064

IMPORTADOR:

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

FABRICANTE LEGAL:

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

Fabricado na Finlândia