



VERSÃO 5

INSTRUÇÕES DE USO
MEPILEX AG

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
287110	Mepilex Ag 10 x 10 cm	10x10	
287200	Mepilex Ag 10x20 cm - US	10x20	
287210	Mepilex Ag 10x20 cm	10X20	



287300	Mepilex Ag 15x15 cm - US	15x15	
287310	Mepilex Ag 15x15 cm	15x15	
287400	Mepilex Ag 20x20 cm - US	20x20	
287410	Mepilex Ag 20x20 cm	20x20	
287500	Mepilex Ag 20x50 cm - US	20x50	2
287510	Mepilex Ag 20x50 cm	20x50	
388300	Mepilex Heel Ag 15x22cm	15x22	5
388390	Mepilex Heel Ag 15x22cm - US	15x22	

DESCRIÇÃO DO PRODUTO E MECANISMO DE AÇÃO

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

Película de Proteção (liberação): 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 a ferida.
2. uma espuma absorvente flexível de poliuretano cinza que contém um composto de prata e carvão 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 à ferida, 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.

MECANISMO DE AÇÃO

Mepilex Ag é um curativo altamente anatômico que absorve o exsudado e mantém úmido o leito 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.

COMPOSIÇÃO DO CURATIVO:

Poliuretano, silicone, sulfato de prata que equivale a 1,2 mg/cm² de prata.

INDICAÇÃO DE USO

Mepilex Ag é um curativo antimicrobiano de espuma com silicone suave, que foi desenvolvido para o tratamento de úlceras das pernas e dos pés, úlceras de pressão e queimaduras de espessura parcial com exsudato reduzido a moderado.

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 ataduras de compressão.



Para feridas com
exsudado reduzido



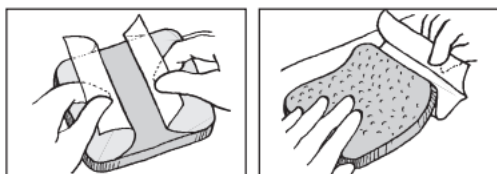
Para feridas com
exsudado moderado



Para feridas com
exsudado intenso

INSTRUÇÕES DE USO

Mepilex® Ag



Mepilex® Heel Ag



O Mepilex Ag deve ser usado por ou sob a supervisão de um profissional de saúde qualificado.

Observe que os procedimentos locais de higiene devem ser seguidos antes e depois da troca de curativos.

1. Limpar a ferida com solução salina ou água de acordo com o padrão da prática clínica.
2. Secar completamente ao redor da pele.
3. Selecione o tamanho de curativo apropriado. Para melhores resultados clínicos, assegure-se de que o produto cubra o leito da ferida e sobreponha as bordas (pelo menos 1-2 cm ao redor do ferimento para os curativos de tamanhos menores e 5 cm para os tamanhos maiores).
4. Corte no tamanho apropriado (se necessário). Remova as películas e aplique o lado aderente à ferida. Não esticar.
5. Quando necessário, fixar o Mepilex Ag com um curativo ou outra fixação.

O Mepilex Ag é destinado ao uso a curto prazo até 4 semanas. Para uso a longo prazo, uma avaliação é recomendada por um médico. Em caso de infecção clínica, Mepilex Ag não substitui a necessidade de tratamento sistêmico ou outro tratamento de infecção adequado.

A interação do Mepilex Ag junto com agentes de limpeza, agentes oxidantes como como soluções de hipoclorito/peróxido de hidrogênio e tratamentos tópicos não tem sido demonstrada.



Antes de iniciar a radioterapia, remover o Mepilex 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 as medições eletrônicas, por exemplo, eletrocardiogramas (ECG) e eletroencefalogramas (EEG).

FREQUÊNCIA DE TROCA DE CURATIVO

Cada curativo Mepilex Ag pode ser deixado no lugar por 7 dias, dependendo da condição da ferida e da pele ao redor, ou como indicado pela prática clínica aceita. Uma mudança no regime de curativos pode resultar em um aumento inicial do nível de exsudados, que pode exigir temporariamente uma frequência maior de mudança.

PRECAUÇÕES

- Não use Mepilex Ag em pacientes e/ou usuários com hipersensibilidade conhecida aos materiais/componentes do produto.
- Os médicos/profissionais de saúde devem estar cientes de que existem poucos dados sobre o uso prolongado e repetido de curativos com prata, particularmente em crianças e recém-nascidos.
- O uso frequente ou prolongado deste produto pode resultar em descoloração permanente da pele.
- Não reutilizar. O desempenho do produto poderá deteriorar-se, contaminação cruzada pode ocorrer.
- Estéril. Não usar se a barreira estéril for danificada ou aberta antes do uso. Não reestilizar.

ARMAZENAMENTO

O Mepilex Ag deve ser armazenado em local seco, 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.

DESCARTE

O descarte deverá atender aos procedimentos ambientais locais.



OUTRAS INFORMAÇÕES

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

REGISTRO ANVISA: 80733280023

E-MAIL: tecnovigilanciabr@molnlycke.com

Detentor do Registro:

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

Fabricante Legal:

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

Fabricado na Finlândia.