

INSTRUÇÕES DE USO

MEPILEX® BORDER

Nome técnico: Curativo

Nome comercial: Mepilex® Border

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	Altura x largura (cm)	Quantidade embalagem secundária	Local de uso
282410	Mepilex® Border Sacrum 22x25cm	22 x 25	10	Principalmente na região do sacro
282450	Mepilex® Border Sacrum 22x25cm	22 x 25	5	Principalmente na região do sacro
282010	Mepilex® Border Sacrum 16x20cm	16 x 20	10	Principalmente na região do sacro
282050	Mepilex® Border Sacrum 16 x 20cm	16 x 20	5	Principalmente na região do sacro
282710	Mepilex® Border Heel 22 x 23 cm	22 x 23	10	Principalmente na região do calcanhar
282750	Mepilex® Border Heel 22 x 23 cm	22 x 23	6	Principalmente na região do calcanhar
282055	Mepilex® Border Sacrum 16 x 20cm	16 x 20	10	Principalmente na região do sacro
282455	Mepilex® Border Sacrum 22 x 25cm	22 x 25	10	Principalmente na região do sacro

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O Mepilex® Border é composto por:

1. uma camada de contato com a ferida de Silicone macio (Safetac®) sobre uma película protetora.
2. um curativo absorvente e flexível em três camadas: uma espuma, uma camada de dispersão não tecido e uma camada com fibras super absorventes.
3. um filme exterior permeável ao vapor e à prova de água que promove uma barreira aos contaminantes externos.

O curativo possui a camada de contato com a ferida Safetac®, a qual é uma tecnologia de adesividade única, que minimiza a dor nos pacientes, o trauma nas feridas e pele circundante no momento da remoção do curativo.

O Mepilex® Border é um curativo autoaderente adaptável, que absorve o exsudado, mantém a umidade do local da ferida e minimiza o risco de maceração. A camada exterior à prova de água protege de sujidade e bactéria.

COMPOSIÇÃO

Silicone, Poliuretano, Poliacrilato, algodão, viscose, poliéster e poliolefina (polietileno).

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O Mepilex® Border foi concebido para uma vasta gama de feridas com exsudado, tais como úlceras de pressão, úlceras das pernas e dos pés e feridas traumáticas, como, por exemplo, lesão por fricção e feridas cirúrgicas.

O Mepilex® Border também pode ser utilizado em feridas secas/necróticas em combinação com géis.

O Mepilex® Border pode ser utilizado como parte de uma terapêutica profilática para ajudar a prevenir danos à pele, por exemplo, úlceras de pressão e reduzir bolhas pós-operatórias.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

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

Quando usado como parte da terapia profilática:

1. Limpe e seque bem a pele.
2. Selecione um tamanho / forma apropriado. O curativo deve cobrir a área em risco de lesão por pressão / tecido lesado.
3. Remova a primeira película de proteção e aplique o lado aderente do curativo à pele.
4. Remova a (s) películas (s) de proteção restante (s) e alise a borda à pele. Não estique o curativo.
5. A área em risco de úlcera por pressão / tecido lesado deve ser inspecionada em intervalos regulares, de acordo com a prática clínica.

Quando usado para tratamento de feridas:

1. Limpe a ferida de acordo com a prática clínica. Seque bem a pele circundante.
2. Selecione um tamanho / forma apropriado. O curativo deve cobrir a pele seca circundante em pelo menos 1-2 cm.

3. Remova a primeira película de proteção e aplique o lado aderente do curativo à ferida.

4. Remova a (s) películas (s) de proteção restante (s) e alise a borda à pele. Não estique o curativo.

O Mepilex® Border poderá permanecer no local por vários dias, dependendo do estado da ferida, do curativo e da pele circundante ou conforme indicado pela prática clínica adotada.

Deve-se verificar a saturação do curativo, sinais de vazamento, etc.

O curativo pode permanecer na ferida por até 7 dias.

O Mepilex® Border pode ser utilizado sob ligaduras de compressão.

O Mepilex® Border pode ser utilizado em combinação com géis.

EVENTOS ADVERSOS

Nenhum evento adverso foi relatado durante os estudos com o produto.

CONTRAINDICAÇÕES

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

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- Não utilizar em paciente com sensibilidade conhecida ao curativo ou aos seus componentes.
- Em caso de sinais de infecção clínica, como febre ou a ferida ou pele circundante começar a ficar vermelha, consulte um profissional de saúde de modo a obter o tratamento adequado para a infecção.
- A utilização de curativos como parte de uma terapêutica profilática não exclui a necessidade de continuar a desenvolver e seguir um protocolo de prevenção de úlceras de pressão completo, ou seja, superfícies de apoio, posicionamento, nutrição, hidratação, cuidados da pele e mobilidade.
- 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.
- A espuma pode mudar de cor para mais amarela se exposta à luz, ar e / ou calor. Isso não influencia as propriedades do produto.
- Se algum incidente sério ocorrer, relacionado ao Mepilex® Border, este deve ser reportado a Mölnlycke Health Care.

ARMAZENAMENTO

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

DESCARTE

O descarte deverá atender aos procedimentos ambientais locais.

REGISTRO ANVISA: 80733280020

E-MAIL: tecnovigilanciabr@mölnlycke.com

Detentor do Registro:

Mölnlycke Health Care Venda de Produtos Médicos Ltda

Av. Caio Cotrim, 1100 – Parte C-26 – Itapevi, SP

CEP: 06696-060

CNPJ: 12.600.168/0001-17

Fabricante Legal:

Mölnlycke Health Care AB, Entreprenörsstråket 21, SE-431 53, Mölndal, Suécia

Fabricado na Finlândia ou Estados Unidos.