

INSTRUÇÕES DE USO**MEPITEL® 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”

“Proibido reprocessar”

“Não utilizar se a embalagem estiver danificada”

APRESENTAÇÕES COMERCIAIS DO PRODUTO MÉDICO

Código	Descrição	Dimensões (cm x cm)	Quantidade por embalagem secundária
392090	Mepitel® Ag 20x30cm US	20x30cm	5 curativos
392059	Mepitel® Ag 20x50cm US	20x50cm	2 curativos
391090	Mepitel® Ag 10x18cm US	10x18cm	10 curativos
390790	Mepitel® Ag 7,5x10cm US	7,5x10cm	10 curativos
390590	Mepitel® Ag 5x7,5cm US	5x7,5cm	10 curativos
390090	Mepitel® Ag 10x12cm US	10x12cm	10 curativos

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O Mepitel® Ag é uma camada de contato com a ferida em silicone macio que permite que o exsudato passe verticalmente para um curativo secundário.

O Mepitel® Ag permite que se troque apenas o curativo absorvente secundário. Ele conserva sua integridade estrutural e pode permanecer no local por até oito (8) dias, dependendo do estado da ferida e da pele circundante (ou conforme indicado pela prática clínica aceita).



Testes in vitro demonstraram que o Mepitel® Ag proporciona uma redução no curativo de ≥ 4 log das bactérias Gram positivas, Gram negativas e leveduras seguintes; *Enterococcus faecalis* (VRE), *Staphylococcus aureus* (MRSA), *Staphylococcus epidermidis*, *Acinetobacter baumannii*, *Enterobacter cloacae*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Candida albicans*, *Candida guilliermondi*, *Candida lusitane*. O curativo mantém atividade antimicrobiana por até oito (8) dias em estudos in vitro. Através da redução dos microrganismos, o Mepitel® Ag reduz também o odor.

O Mepitel® Ag mostrou proporcionar uma redução microbiana de 4 log por até oito (8) dias quando testado in vitro com um curativo secundário.

O Mepitel® Ag mantém um ambiente úmido para a ferida em combinação com um curativo secundário.

O Mepitel® Ag pode ser utilizado sob terapia/bandagem de compressão.

O Mepitel® Ag é composto por uma rede de poliamida com uma camada adesiva Safetac® contendo sulfato de prata e um composto de celulose, em ambos os lados.

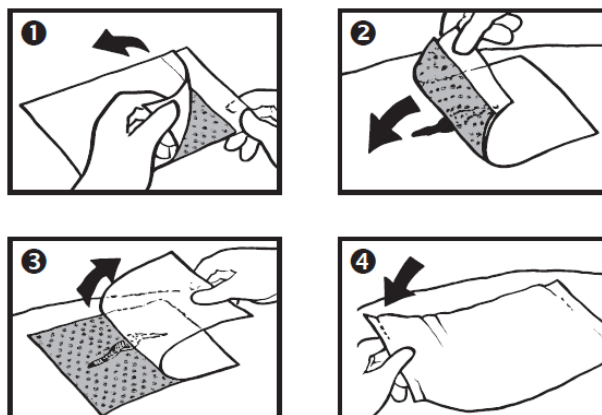
Safetac® é uma tecnologia de aderência patenteada desenvolvida pela Mölnlycke.

Composição do material dos curativos: Polidimetilsiloxano, Poliamida, Sulfato de prata, Carboximetilcelulose sódica.

INDICAÇÕES DE USO

O Mepitel® Ag destina-se ao tratamento de uma vasta gama de feridas com exsudato, tais como lesões por fricção, abrasões cutâneas, feridas suturadas/cirúrgicas, queimaduras de espessura parcial, enxertos de espessura parcial ou integral, lacerações, úlceras diabéticas, úlceras venosas e úlceras arteriais. O sulfato de prata é adicionado como conservante, para inibir ou reduzir o crescimento microbiano no curativo.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO



O Mepitel® Ag deve ser utilizado por ou sob a supervisão de um profissional de cuidados de saúde qualificado.

Observe que os procedimentos locais de limpeza devem ser seguidos antes e depois da troca do curativo.

- 1.** Limpe a ferida de acordo com os procedimentos normais e seque minuciosamente a pele circundante.
- 2.** Selecione o tamanho de curativo adequado. Para resultados clínicos melhores, garanta que o produto cubra todo o leito da ferida e se sobreponha às bordas da ferida. Se necessário, o Mepitel® Ag pode ser recortado para se adaptar a várias formas e locais.
- 3.** Enquanto segura a película protetora maior, retire a película protetora menor. Se necessário, umedeça as luvas para evitar a aderência ao Mepitel® Ag.
- 4.** Aplique o Mepitel® Ag sobre a ferida e retire o restante da película protetora. Alise o Mepitel® Ag sobre a pele circundante, garantindo uma boa vedação. Se for necessário mais do que um pedaço de Mepitel® Ag, sobreponha as bordas do curativo, garantindo que os orifícios/poros não fiquem bloqueados.
- 5.** Aplique um curativo absorvente secundário sobre o Mepitel® Ag. Em zonas de contornos ou articulações (por exemplo, axilas, por baixo dos seios, interior do cotovelo, virilhas, feridas profundas), certifique-se de que seja aplicado curativo suficiente para manter o Mepitel® Ag plano sobre a superfície da ferida.
- 6.** Aplique uma fixação adequada.



A duração do tratamento é determinada pelo médico e depende do tipo de ferida e das condições de cicatrização. Cada Mepitel® Ag pode permanecer no local por até oito (8) dias, dependendo do paciente, da condição da ferida e da pele circundante, ou conforme indicado pela prática clínica aceita (o exsudato deverá passar livremente através do curativo e os poros não devem ser bloqueados).

Se estiver saturado, o curativo absorvente secundário pode ser mudado deixando o Mepitel® Ag na respectiva posição.

Se o estado da ferida se deteriorar inesperadamente, consulte um profissional de saúde para determinar o tratamento médico adequado.

A interação do Mepitel® Ag com agentes de limpeza e tratamentos tópicos não foi demonstrada.

Antes do início de terapia de radiação, retirar o Mepitel® Ag caso o produto se encontre presente na área do tratamento. Poderá aplicar-se um novo curativo após o tratamento.

Caso se encontre presente durante um procedimento de radiografia convencional, Mepitel® Ag ficará visível como um objeto em formato de rede.

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

PRECAUÇÕES

- Não utilize Mepitel® Ag num paciente e/ou utilizador com hipersensibilidade conhecida aos materiais integrantes/componentes do produto.
- Os profissionais de saúde/clínicos deverão ter em mente que existem dados muito limitados acerca da utilização prolongada ou repetida de curativos com teor de prata, em particular em crianças e recém-nascidos.
- O uso frequente ou prolongado deste produto pode resultar na descoloração temporária ou permanente da pele.
- O sulfato de prata contido no Mepitel® Ag destina-se a agir como conservante do material do curativo. Não se destina a tratar a infecção. Na eventualidade de infecção clínica, o Mepitel Ag não substitui a necessidade de terapia sistêmica ou outro tratamento adequado para as infecções.



- Não reutilize. Se reutilizado, o desempenho do produto poderá deteriorar-se e poderá ocorrer contaminação cruzada.
- Estéril. Não utilize caso a barreira estéril esteja danificada ou aberta antes da utilização. Não volte a esterilizar.
- Evite colocar pressão sobre o curativo quando utilizado em queimaduras de segundo grau em risco de granulação rápida ou após reestruturação facial.
- Quando utilizado em feridas com hemorragia ou com exsudato de viscosidade elevada, o Mepitel® Ag deverá ser coberto com um curativo absorvente úmido.
- Quando o Mepitel® Ag for utilizado para a fixação de enxertos de pele, o curativo não deverá ser mudado antes do quinto dia após a aplicação.

ARMAZENAMENTO

O Mepitel® Ag deve ser armazenado em condições secas a temperaturas abaixo dos 25°C e protegido da exposição solar direta.

DESCARTE

O descarte deverá atender aos procedimentos ambientais locais.

OUTRAS INFORMAÇÕES

O Mepitel® Ag contém 1.8–3.0 mg/cm² de prata.

Se ocorrer algum incidente grave em relação à utilização de Mepitel® Ag, o mesmo deve ser comunicado à Mölnlycke Health Care.

REGISTRO ANVISA: 80733280034

E-MAIL: tecnovigilanciabr@molnlycke.com

Detentor do Registro:

Mölnlycke Health Care Vendas de Produtos Médicos Ltda
Av. Caio Cotrim, 1100 – Parte C-26 – Itapevi, SP
CEP: 06696-000
CNPJ: 12.600.168/0001-17

Fabricante Legal:

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

Fabricado na Finlândia