

INSTRUÇÕES DE USO

Mepore® Film

Nome Comercial: Mepore® Film

Nome Técnico: Curativo

Modelos: Mepore® Film 6x7cm, Mepore® Film 10x12cm, Mepore® Film 10x25cm, Mepore® Film 15x20cm; Mepore® Film 20x30cm.

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. 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 do Produto e Dimensão	Quantidade por embalagem secundária
270600	MEPORE® FILM 6x7 cm	100

271500	MEPORE® FILM 10x12 cm	70
272500	MEPORE® FILM 10x25 cm	20
273000	MEPORE® FILM 15x20 cm	10
273500	MEPORE® FILM 20X30 cm	5

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

Mepore® Film é um curativo de filme adesivo, estéril, transparente e permeável ao vapor.

O Mepore® Film consiste em:

- Uma camada de filme de poliuretano transparente, revestida com adesivo poliacrílico à base de solvente. A área adesiva é coberta por uma película de proteção.
- Moldura de aplicação e abas de papel siliconado, para auxiliar na aplicação.

COMPOSIÇÃO: adesivo acrílico e filme de poliuretano.

INDICAÇÃO DE USO

O Mepore® Film é indicado para pele intacta e feridas superficiais.

Mepore® Film também pode ser utilizado para fixação de dispositivos médicos como tubos, cânulas e curativos de feridas.

MODO DE UTILIZAÇÃO

O Mepore® Film pode ser utilizado por pessoa leiga, sob supervisão de um profissional de saúde.

1. Limpar a área de aplicação de acordo com a prática clínica, secar cuidadosamente. Para garantir uma adesão adequada, não utilizar cremes na pele que será coberta pelo curativo.
2. Escolha um tamanho de curativo que sobreponha pelo menos de 1 a 2cm além da área da ferida ou do dispositivos médico para permitir a adesão adequada à pele saudável e seca.
3. Remover a película de proteção e aplicar o lado adesivo à pele, sem esticar o curativo.
4. Retirar a moldura de aplicação das extremidades e retirar as abas de papel siliconado. Gentilmente pressione o produto para garantir uma adequada adesão à pele.
5. Ao remover, segure a borda e retire lentamente o curativo da pele na direção do crescimento dos pêlos.



Deve-se ter cuidado para garantir que o Mepore® Film não seja aplicado sob tensão, para evitar que forças de atrito causem danos à pele. Quando aplicar sobre articulações, tenha o cuidado de aplicar de forma que não prejudique a flexibilidade da articulação.

O Mepore® Film deve ser substituído quando começar a sair/descolar, se estiver danificado ou conforme indicado pela prática clínica.

PRECAUÇÕES, ADVERTÊNCIAS E CONTRAINDICAÇÕES

- Não utilize Mepore® Film para fixar dispositivos de suporte à vida, além dos mencionados na indicação de uso.
- Não utilize Mepore® Film em pacientes com conhecida hipersensibilidade ao adesivo acrílico ou outros componentes/materiais do produto.
- Tenha um cuidado extra ao aplicar em peles frágeis. O uso em pele frágil pode causar irritação na pele.
- Não estique o curativo ao aplicar. Uma aplicação sob tensão pode causar bolhas.
- Mepore® Film não deve substituir suturas ou outros métodos primários de fechamento de feridas.
- Se identificar sinais de infecção, por exemplo, febre ou a ferida ou pele circundante ficar vermelha, quente ou inchada, consulte um profissional de saúde para obter o tratamento adequado.
- Não reutilizar. Se o produto for reutilizado, a performance do produto poderá se deteriorar e contaminação cruzada poderá ocorrer.
- Estéril. Não utilizar se a embalagem interior estiver danificada ou aberta antes da utilização. Não re-esterilizar.
- Se algum incidente sério ocorrer decorrente do uso do Mepore® Film, este deve ser reportado à Mölnlycke Health Care e Autoridade Competente do país.
- Fabricante recomenda o uso único.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

Deve ser armazenado em condições secas e protegido de luz solar direta.

Transportar o produto em sua embalagem original.

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)

CADASTRO ANVISA: 80733280005

RESPONSÁVEL TÉCNICO: Rejane Vasques Biembengutt – CRBM 9150

E-MAIL: tecnovigilanciabr@molnlycke.com

IMPORTADOR:

MOLNLYCKE HEALTH CARE VENDA DE PRODUTOS MÉDICO LTDA

Avenida Portugal, nº 1100, Parte C-43, Bairro Itaqui. ITAPEVI/SP

CEP: 06696-060

CNPJ: 12.600.168/0001-17

FABRICANTE LEGAL:

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

Fabricado na França.