

INSTRUÇÕES DE USO

Mepilex Border Lite

Nome Técnico: Curativo

Nome Comercial: Mepilex Border Lite

Modelos: MEPILEX BORDER LITE 4x5 cm, MEPILEX BORDER LITE 5x12,5 cm, MEPILEX BORDER LITE 7,5x7,5 cm, MEPILEX BORDER LITE 10x10 cm, MEPILEX BORDER LITE 15x15 cm

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 | Produto e Dimensão | Quantidade por embalagem secundária |
|--------------------------|--------------------------------|--|
| 281000 | MEPILEX BORDER LITE 4x5 cm | 10 |
| 281100 | MEPILEX BORDER LITE 5x12,5 cm | 5 |
| 281200 | MEPILEX BORDER LITE 7,5x7,5 cm | 5 |
| 281300 | MEPILEX BORDER LITE 10x10 cm | 5 |

| | | |
|--------|------------------------------|---|
| 281500 | MEPILEX BORDER LITE 15x15 cm | 5 |
|--------|------------------------------|---|

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

Mepilex Border Lite é composto por:

- Película de suporte: Filme de poliuretano.
- Camada de contato com a ferida: camada de silicone e filme de poliuretano.
- Compressa absorvente: uma camada de não-tecido de viscosa e poliéster, e uma camada fina de espuma de poliuretano.
- Película protetora: filme de polietileno.

Indicação de Uso

O Mepilex Border Lite é um dispositivo médico não-invasivo, que entra em contato com a pele lesada. É um curativo concebido para o gerenciamento de uma vasta gama de feridas sem ou com reduzido exsudado. O Mepilex Border Lite também pode ser utilizado como proteção para pele comprometida e/ou fragilizada. O Mepilex Border Lite poderá permanecer no local da ferida por vários dias, dependendo do estado da ferida e sua pele circundante ou conforme indicado pela prática clínica local. O uso do Mepilex Border Lite deve ser supervisionado por um profissional de saúde qualificado. O Mepilex Border Lite pode ser utilizado sob ligaduras de compressão* e em combinação com géis.

Instruções de utilização

1. Limpe a ferida de acordo com os procedimentos normais.
2. Seque bem a pele circundante da ferida.
3. Retire as películas antiaderentes e aplique o lado aderente na ferida. Não estique.
 4. Para obter os melhores resultados, o Mepilex Border Lite deve sobrepor a pele seca circundante em, no mínimo, 1-2 cm para tamanhos menores (até 12,5x12,5 cm) e 5 cm para tamanhos maiores, de modo a proteger a pele circundante da maceração e escoriação e para garantir a correta fixação do curativo.

Mepilex Border Lite poderá permanecer no local vários dias, dependendo do estado da ferida e da pele circundante ou conforme indicado pela prática clínica aceite.



Uma mudança no regime de aplicação do curativo pode resultar num aumento inicial do nível de exsudado, o que poderá, temporariamente, exigir uma maior frequência de mudança.

Mepilex Border Lite pode ser utilizado sob ligaduras de compressão.

Mepilex Border Lite pode ser utilizado em combinação com géis.

Precauções, Advertências e Contra-Indicações

Não utilizar em pacientes com sensibilidade conhecida ao curativo ou aos seus componentes.

No caso de ocorrerem sinais de infeção clínica, consulte um profissional de saúde de modo a obter o tratamento adequado para a infeção.

Não utilizar Mepilex Border Lite juntamente com agentes oxidantes, tais como soluções de hipoclorito ou peróxido de hidrogénio.

Armazenamento e Eliminação

Mepilex Border Lite deve ser guardado em condições secas e temperaturas abaixo de 35°C (95°F), e protegido da luz solar direta.

A eliminação deverá atender aos procedimentos ambientais locais.

Outras informações

A espuma de poliuretano utilizada no produto poderá mudar de cor, para mais amarelado, quando exposta a luz, ao ar e/ou ao calor. A alteração na cor não influencia as propriedades do produto quando utilizado antes do final da data de validade.

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

Estéril. Não utilizar se a embalagem interior estiver danificada ou tiver sido aberta antes da utilização. Não reesterilizar. Se o produto for utilizado após a data de validade, as propriedades do produto não podem ser garantidas.

Mepilex e Safetac são marcas registadas da Mölnlycke Health Care AB.



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 306, de 07/12/2004 ou suas atualizações.

DATA DE FABRICAÇÃO: Vide embalagem

VALIDADE: Vide embalagem.

REGISTRO ANVISA: 80117580289

RESPONSÁVEL TÉCNICO: Luiz Levy Cruz Martins CRF - 42415

IMPORTADOR:

EMERGO BRAZIL IMPORT IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA.

Avenida Francisco Matarazzo, 1.752, Salas 502/503, Água Branca

São Paulo-SP

CEP - 05001-200

E-MAIL: brazilvigilance@ul.com

CNPJ: 04.967.408/0001-98

Fabricante Legal:

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

Fabricante Real:

Molnlycke Health Care, Oy, Saimaankatu 6, Mikkeli, Finlândia 10, FI-50101