



VERSÃO 1

INSTRUÇÕES DE USO

MEPILEX BORDER LITE

Nome técnico: Curativo

Nome comercial: Mepilex Border Lite

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”

“Não contém látex de borracha natural”

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 por embalagem secundária
281000	Mepilex Border Lite 4x5 cm	4x5	10
281100	Mepilex Border Lite 5x12,5 cm	5x12,5	5
281200	Mepilex Border Lite 7,5x7,5 cm	7,5x7,5	5



281300	Mepilex Border Lite 10x10 cm	10x10	5
281500	Mepilex Border Lite 15x15 cm	15x15	5

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

Mepilex Border Lite é composto por:

1. camada de contato com a ferida em silicone macio (Safetac®) sobre uma película de suporte de poliuretano
 2. um curativo absorvente em duas camadas: uma camada em espuma de poliuretano e uma camada de revestimento não tecido de poliéster
 3. uma película exterior em poliuretano permeável ao vapor e à prova de água
- Safetac é uma tecnologia patenteada de adesivo de silicone macio, que minimiza a dor nos pacientes e o trauma nas feridas e pele circundante.

Mepilex Border Lite é um curativo fino auto-aderente altamente adaptável que absorve o exsudado, mantém a umidade do local da ferida e minimiza o risco de maceração.

Uma vez que Mepilex Border Lite mantém a umidade do local da ferida, ajudando o desbridamento, poderá ocorrer um aumento inicial do tamanho da ferida.

Esta é uma ocorrência normal e esperada.

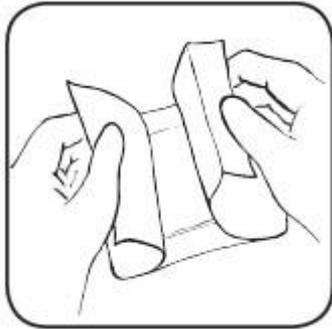
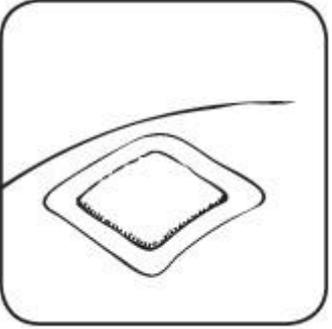
INDICAÇÕES DE USO

Mepilex Border Lite foi concebido para o tratamento de uma vasta gama de feridas sem ou com exsudado reduzido, tais como úlceras das pernas e dos pés, úlceras de pressão e feridas traumáticas, como, por exemplo, abrasões, ferimentos nos dedos, bolhas e rasgões na pele.

Mepilex Border Lite também pode ser utilizado como proteção para pele comprometida e/ou fragilizada.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

Aplicação:

<ol style="list-style-type: none">1. Limpe a ferida de acordo com os procedimentos normais.2. Seque bem a pele circundante.3. Retire as películas protetoras e aplique o lado aderente na ferida. Não estique.	
<ol style="list-style-type: none">4. Para obter os melhores resultados, Mepilex Border Lite deve sobrepor a pele seca circundante em, no mínimo, 1-2 cm para tamanhos mais pequenos (até 12,5x12,5 cm) e 5 cm para tamanhos maiores, de modo a proteger a pele circundante da maceração e para garantir a correta fixação do curativo.	

FREQUÊNCIA DE MUDANÇA

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

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

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

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



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

A espuma de poliuretano utilizada no produto poderá mudar de cor, para mais amarelado, quando exposta à 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.

Fabricante recomenda o Uso Único.

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.

EVENTOS ADVERSOS

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

CONTRAINDICAÇÕES

Se reutilizado, o desempenho do produto poderá deteriorar-se e poderá ocorrer contaminação cruzada. Estéril. Não utilizar se a embalagem interior tenha sido danificada ou aberta antes da utilização. Não reesterilizar.

ARMAZENAMENTO, TRANSPORTE E MANUSEIO

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

A eliminação deverá atender aos procedimentos ambientais locais.

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: 80733280021

RESPONSÁVEL TÉCNICO: Kaynara Cordeiro – CRF/SP 78229

IMPORTADOR:

Mölnlycke Health Care Venda de Produtos Médicos Ltda
Avenida Portugal, nº 1100, parte C-43, Itaquí, Itapeví – SP
CEP: 06696-060
CNPJ: 12.600.168/0001-17
E-MAIL: Kaynara.cordeiro@molnlycke.com

Fabricante Legal:

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

Fabricado na Finlândia ou Estados Unidos.