

INSTRUÇÕES DE USO

MEPILEX TRANSFER

Nome técnico: Curativo

Nome comercial: Mepilex Transfer

Modelos: Mepilex Transfer 20x50 cm, Mepilex Transfer 15x20 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”

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	Tipo de produto	Altura x largura (cm)	Quantidade por embalagem secundária
294599	Mepilex Transfer 20x50 cm	20x50	4
294899	Mepilex Transfer 15x20 cm	15x20	5

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O Mepilex Transfer é composto por:

1. uma camada de Safetac de contato com a ferida
2. um curativo absorvente fino e flexível em espuma de poliuretano

Safetac Tecnologia

Safetac é uma tecnologia patenteada de adesivo de silicone suave, que minimiza a dor dos pacientes e o trauma das feridas. A tecnologia Safetac é menos dolorosa porque

1. adere suavemente às superfícies secas, como a pele;
2. molda-se aos poros da pele, cobrindo mais superfície da pele e distribuindo as forças do descolamento quando da remoção evitando a maceração da pele;
3. isola as margens da ferida, garantindo que o exsudado não se alastre à pele circundante, minimizando a maceração.

Modo de ação

O Mepilex Transfer é macio, fino e altamente adaptável o que facilita manter o curativo em contato com a superfície da ferida e com a pele circundante, mesmo em zonas anormais e irregulares.

A estrutura do Mepilex Transfer permite que o exsudado seja transferido na vertical para um curativo absorvente secundário.

O Mepilex Transfer mantém um ambiente úmido para a ferida em combinação com um curativo secundário adequado.



Se necessário, o Mepilex Transfer pode ser recortado para se adaptar a várias formas e locais.

O Mepilex Transfer pode ser utilizado sob ligas de compressão.

O Mepilex Transfer pode ser utilizado em combinação com géis.

Utilização prevista

O Mepilex Transfer foi concebido para uma vasta gama de feridas com exsudado e difíceis de proteger.

O Mepilex Transfer também pode ser utilizado como camada protetora em feridas sem exsudado e/ou áreas de pele frágil de grandes dimensões. O Mepilex Transfer pode ser utilizado sob compressão.

Mepilex Transfer é um dispositivo médico não-invasivo, que entra em contato com a pele lesada.

O uso do Mepilex Transfer deve ser supervisionado por um profissional de saúde qualificado.

Mepilex Transfer destina-se a ser utilizado em ambiente não-estéril, doméstico ou ambiente hospitalar.

Instruções para uso

1. Limpe a ferida de acordo com os procedimentos normais.
2. Seque totalmente a pele circundante conforme procedimento local.
3. Retire as películas antiaderentes e aplique o Mepilex Transfer com o lado aderente na ferida. Não estique-o.
4. Para obter os melhores resultados, o Mepilex Transfer deve sobrepor a pele seca circundante em, no mínimo, 1-2 cm para tamanhos menores (até 12,5 x 12,5 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. Se necessário, é possível cortar o Mepilex Transfer.

5. Aplique um curativo secundário adequado para manter o ambiente da ferida úmido.
 - Para feridas sem exsudado ou com exsudado ligeiro, utilize um curativo de película respirável para a fixação.
 - Para feridas com exsudado moderado a elevado, utilize um curativo secundário absorvente sobre o Mepilex Transfer. Fixe o Mepilex Transfer e o curativo secundário com uma ligadura ou outro meio de fixação.

Frequência de troca de curativo

O Mepilex Transfer 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.

EVENTOS ADVERSOS

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

CONTRAINDICAÇÕES

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

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- Em caso de sinais de infecção clínica, consulte um profissional de saúde de modo a obter o tratamento adequado para a infecção.
- Fabricante recomenda uso único.
- Estéril. Não utilizar se a embalagem interior tenha sido danificada ou aberta antes da utilização. Não reesterilizar.

ARMAZENAMENTO

O Mepilex Transfer deve ser guardado em condições secas e temperaturas abaixo de 35°C. Proteja da luz solar.

PRAZO DE VALIDADE

Consulte a embalagem do produto para se informar sobre o prazo de validade do produto. Não use o produto para além do respectivo prazo de validade indicado na embalagem.

Esterilizado por óxido de etileno.

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.

SIMBOLOGIA

Obs.: Os rótulos das embalagens internas e externas estão em conformidade com a norma EN 1041: 2008 + A1:2013, EN ISO 780:1999 e podem conter o seguintes símbolos ou descrição informativa:

Símbolo	Descrição
	Produto esterilizado por óxido de etileno
	Não reutilizar
	Marcação CE
	Fabricante
	O Mepilex Transfer deve ser guardado em condições secas e temperaturas abaixo de 35°C.
	Atenção consulte documentação incluída
	O produto não contém borracha natural de látex



Não utilizar se a embalagem estiver danificada

DATA DE FABRICAÇÃO: Vide embalagem

VALIDADE: Vide embalagem

REGISTRO ANVISA: 80117580350

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:

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

Fabricante Real:

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