

INSTRUÇÕES DE USO

Mepitel® Film

Nome Comercial: Mepitel® Film

Nome Técnico: Curativo

Modelos: 296100 - Mepitel® Film 6x7cm; 296200 - Mepitel® Film 10x12cm; 296400 - Mepitel® Film 10x25cm; 296600 - Mepitel® Film 15x20cm; 296170 - Mepitel® Film 6x7cm; 296270 - Mepitel® Film 10x12cm; 296470 - Mepitel® Film 10x25cm; 296670 - Mepitel® Film 15x20cm.

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
296100	MEPITEL® FILM 6x7 cm	10
296200	MEPITEL® FILM 10x12 cm	10
296400	MEPITEL® FILM 10x25 cm	10
296600	MEPITEL® FILM 15x20 cm	10
296170	MEPITEL® FILM 6x7 cm	10
296270	MEPITEL® FILM 10x12 cm	10
296470	MEPITEL® FILM 10x25 cm	10
296670	MEPITEL® FILM 15x20 cm	10

Descrição do Produto

Mepitel® Film é um curativo em apresentação de filme, suave, estéril, transparente e respirável. O curativo é suportado por uma armação de papel para facilitar a aplicação.

Composição

O Mepitel® Film consiste em:

- Uma armação de papel revestida de silicone
- Filme de poliuretano respirável e impermeável
- Camada de silicone macio (Safetac®)*
- Película protetora de filme de polipropileno em relevo.

Composição do curativo: Poliuretano, Silicone, Polipropileno e Papel.

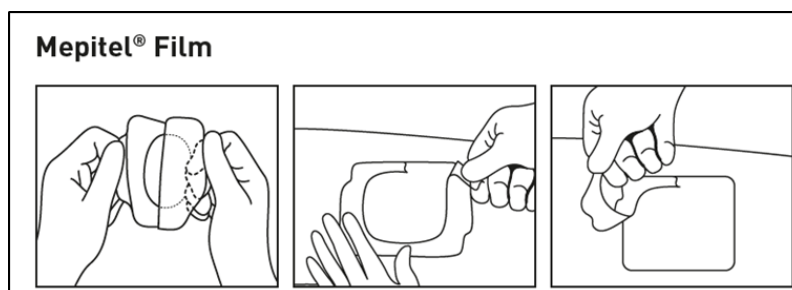
* Safetac® é uma tecnologia de adesividade única, que minimiza a dor nos pacientes e o trauma à pele no momento da remoção do curativo.

Indicação de Uso

O Mepitel® Film é indicado para proteção da pele frágil, sensível e minimizar o risco de lesões à pele. Pode ser utilizado como curativo secundário, fixando por exemplo: compressas de gaze ou não-tecido ou como zona de superfície para fitas colantes para fixar dispositivos à pele. Também pode ser usado como curativo protetor nos locais de acesso intravenosos quando os dispositivos intravenosos são fixados por meio de fitas adesivas ou suturas.

Modo de utilização

O Mepitel® Film pode ser utilizado por pessoa leiga sob supervisão de profissional de saúde.



1. Limpe a pele/área de aplicação de acordo com a prática clínica.
2. Seque bem a pele.
3. Retire a película protetora (impressa) e aplique o lado adesivo sobre a pele frágil ou sobre um curativo primário e alise suavemente Mepitel® Film no local, garantindo uma boa aderência/vedação. Não estique o curativo durante a aplicação.
4. Retire a armação de papel.
5. Para obter os melhores resultados, o Mepitel® Film deve ser aplicado de forma que cubra a pele seca circundante em, pelo menos, 1-2 cm para os tamanhos menores (até 10x12 cm) e 5 cm para os tamanhos maiores, de modo que o curativo seja fixado com segurança. Se eventualmente as bordas do produto começarem a enrolar, corte-as suavemente para aumentar o tempo de uso do produto.

O Mepitel® Film deve ser trocado quando começar a se soltar, se danificado ou conforme indicado pela prática clínica.



Precauções e Advertências

- Não utilizar para fixação primária de cânulas intravenosas, port-a-cath ou outros dispositivos de suporte de vida.
- Não reutilizar. Se reutilizado, o desempenho do produto poderá deteriorar-se e poderá ocorrer contaminação cruzada.
- O Mepitel® Film não é um produto de camada de contato com a ferida e não permite que o exsudato da ferida passe pelo curativo para uma camada secundária.
- Se mais de um produto é utilizado e estes fiquem sobrepostos, a permeabilidade ao vapor diminui; o que pode levar ao excesso de umidade, não permitindo passar pela pele.
- Produto Estéril. Não utilizar se a embalagem interior estiver danificada ou aberta antes da utilização. Não reesterilizar.
- Em caso de sinais de infecção clínica, como febre ou a ferida ou pele circundante começar a ficar vermelha, quente ou inchada, consulte um profissional de saúde de modo a obter o tratamento adequado.
- Se algum incidente sério ocorrer, relacionado ao Mepitel® Film, este deve ser reportado a Molnlycke Health Care.

Contra-Indicações

- Não use o Mepitel® Film em pacientes ou usuários com hipersensibilidade conhecida aos materiais ou componentes do produto.

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

VALIDADE: Vide embalagem (03 anos)

REGISTRO ANVISA: 80733280001

RESPONSÁVEL TÉCNICO: Kaynara Cordeiro – CRF/SP 78229



IMPORTADOR:

MOLNLYCKE HEALTH CARE VENDA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA.

Av. Portugal, 1100 – Parte C43, Bairro Itaquí - Itapeví /SP

CEP: 06696-060

E-MAIL: tecnovigilanciabr@molnlycke.com

CNPJ: 12.600.168/0001-17

FABRICANTE LEGAL:

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

Fabricado na Finlândia