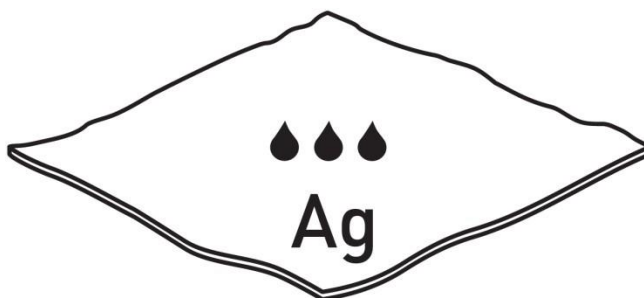


INSTRUÇÕES DE USO

Exufiber® Ag+



Nome Técnico: Curativo

Nome Comercial: Exufiber® Ag+

Modelos: 603420 - Exufiber® Ag+ 2x45cm; 603421 - Exufiber® Ag+ US 5x5cm; 603422 - Exufiber® Ag+ US 10x12cm; 603423 - Exufiber® Ag+ US 15x15cm; 603424 - Exufiber® Ag+ US 20x30cm; 603425 - Exufiber® Ag+ CA 10x10cm.

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”

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

Código do Produto	Produto e Dimensão	Quantidade por Embalagem Secundária
603420	Exufiber® Ag+ 2x45cm	5
603421	Exufiber® Ag+ US 5x5cm	10
603422	Exufiber® Ag+ US 10x12cm	10
603423	Exufiber® Ag+ US 15x15cm	10
603424	Exufiber® Ag+ US 20x30cm	5
603425	Exufiber® Ag+ CA 10x10cm	10

Descrição do Produto

O Exufiber® Ag+ é um curativo estéril, macio, de não-tecido, fabricado em fibras de álcool polivinílico (PVA) altamente absorventes, sendo uma fibra gelificante (hidrofibra) que forma um gel em contato com a secreção, disponível sob as apresentações de almofada ou fita.

A almofada ou fita de não-tecido é revestida com sulfato de prata em ambos os lados. A prata é liberada dentro do curativo em contato com o fluido, e atua como conservante no curativo para inibir ou reduzir o crescimento microbiano.

Testes *in vitro* demonstraram que o Exufiber® Ag+ não permite o crescimento de ampla gama de patógenos presente nas feridas, criando um ambiente antimicrobiano dentro do curativo. Exufiber® Ag+ teve uma redução de > 4 log no curativo das bactérias Gram positivas e Gram negativas, e fungos por sete (7) dias. Ao reduzir o número de microrganismos, o Exufiber® Ag+ pode reduzir o odor do curativo.

Estudos *in vivo* também demonstraram a capacidade do Exufiber® Ag+ em prevenir, e reduzir a formação de biofilme bacteriano.

	Teste de atividade sustentada de 7 dias (modelo de ferida simulada com soro)
Grupo	Espécie

Espécies Gram Positivas	<i>Enterococcus faecalis</i>
	<i>Staphylococcus aureus</i>
	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
	<i>Streptococcus pyogenes</i>
Espécies Gram Negativas	<i>Acinetobacter baumannii</i>
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>
	<i>Enterobacter cloacae</i>
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
Espécies Fungos	<i>Candida guilliermondii</i>
	<i>Candida tropicalis</i>
	<i>Candida albicans</i>
	<i>Aspergillus fumigatus</i>

O Exufiber® Ag+ mostrou ter uma redução microbiana inalterada através de sete (7) dias quando testado *in vitro* com um curativo secundário.

O Exufiber® Ag+ mantém um ambiente de ferida úmida em combinação com um curativo secundário.

O Exufiber® Ag+ pode ser usado sob bandagem por compressão.

Indicação de Uso

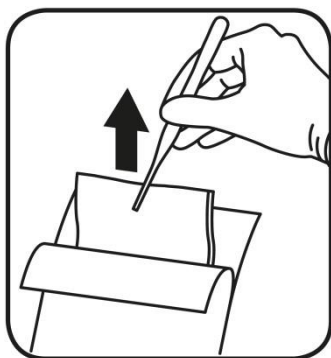
O Exufiber® Ag+ é indicado para ser utilizado em uma grande variedade de feridas com médio para alto exsudato:

- Úlceras da perna (úlceras de estase venosa, úlceras arteriais e úlceras de etiologia mista) e Úlceras do pé diabético;
- Úlceras por pressão (espessura parcial e total);
- Feridas Traumáticas;
- Feridas cirúrgicas que cicatrizam por intenção primária, como incisões dermatológicas e cirúrgicas (por exemplo, ortopédicas e vasculares) e feridas cirúrgicas deixadas para curar por intenção secundária, como incisões cirúrgicas degradadas;
- Feridas malignas (Oncologia) com exsudato, como fungoides - tumores cutâneos, carcinoma por fungos, metástase cutânea, sarcoma de Kaposi e angiossarcoma

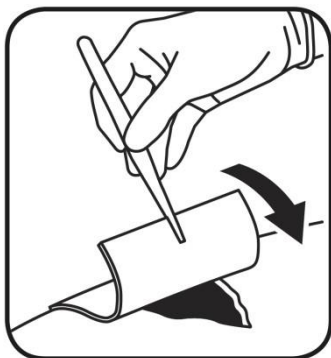
O Exufiber® Ag+ pode ser usado para o tratamento de feridas como uma barreira efetiva à penetração bacteriana do curativo, pois isso pode ajudar a reduzir o risco de infecção.

Tempo de uso indicado: até sete (7) dias.

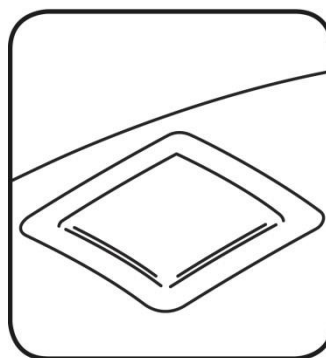
Instruções de Uso



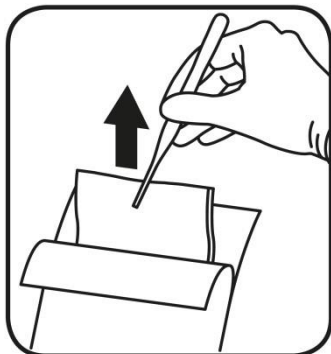
1. Remova o produto da embalagem.



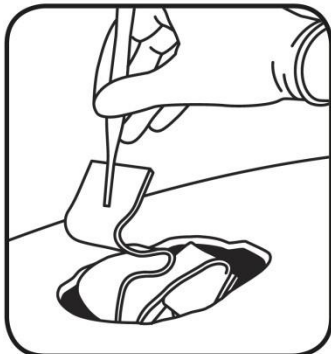
2. Aplique o produto sobre a ferida.



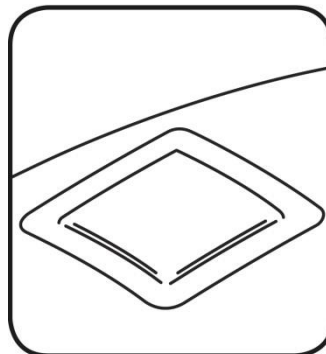
3. Cubra com um curativo secundário apropriado.



1. Remova o produto da Embalagem.



2. Coloque o produto no interior da ferida.



3. Cubra com um curativo secundário apropriado.

Feridas pouco profundas

Aplicação:

1. Lave a ferida com solução salina ou água, de acordo com a prática clínica.
2. Seque bem a pele circundante.

3. Escolha o tamanho certo de curativo para cobrir toda a ferida. Para obter os melhores resultados, Exufiber® Ag+ deve sobrepor a pele íntegra circundante em, no mínimo, 1-2 cm para tamanhos de curativos menores (até 10x10 cm) e 5 cm para tamanhos de curativos maiores.

O curativo irá reter a secreção, causando a contração das bordas à medida que absorve o fluido da ferida e começa a gelificar.

4. Aplique um curativo Exufiber® Ag+ seco sobre a ferida.
5. Fixe com um curativo secundário apropriado. A escolha depende do nível de exsudato.
6. É possível utilizar terapia de compressão em conjunto com Exufiber® Ag+.

Feridas profundas e cavidades

Aplicação:

1. Lave a ferida com solução salina ou água, de acordo com a prática clínica.
2. Seque bem a pele circundante.
3. Preencha a ferida suavemente com o produto em curativo ou fita, deixando espaço para que o curativo inche. Ao utilizar curativo em fita, corte o comprimento apropriado deixando uma ponta de 2-3 cm fora da ferida para fácil remoção.
4. Cubra com um curativo secundário apropriado. A escolha depende do nível de exsudato.
5. Fixe (ou cubra) com um curativo adesivo ou bandagem, conforme for apropriado.

Troca e remoção do curativo:

1. Troque o curativo Exufiber® Ag+ quando atingir a saturação. O Exufiber® Ag+ pode ser deixado no local durante até 7 dias, dependendo da condição da ferida ou conforme indicado pela prática clínica.
2. Retire o curativo secundário e descarte-o da forma apropriada.
3. Retire o curativo Exufiber® Ag+ lavando/enxaguando suavemente com solução salina ou água, de acordo com a prática clínica padronizada. Qualquer material não gelificado ficará úmido em contato com a solução salina.

4. No caso de o curativo secar e ser difícil de remover, deve ser umidificado de acordo com as práticas locais (por exemplo com solução salina estéril ou água estéril), deixando-se embeber até ser facilmente levantado. Pode demorar vários minutos para que o Exufiber® Ag+ se transforme em gel. Retire o curativo lavando/enxaguando suavemente.

Precauções e Advertências

- Todas as feridas devem ser inspecionadas com frequência. Em caso de sinais de infecção clínica, consulte um profissional de saúde de modo a obter o tratamento adequado para a infecção. O Exufiber® Ag+ não substitui a necessidade de terapia sistêmica ou outro tratamento de infecção adequado.
- No caso de o curativo secar e ser difícil de remover, deve ser umidificado de acordo com as práticas locais (por exemplo com solução salina estéril ou água estéril), deixando-se embeber até ser facilmente levantado. Pode demorar vários minutos para que o Exufiber® Ag+ se transforme em gel. Retire o curativo lavando/enxaguando suavemente.
- O Exufiber® Ag+ deve ser utilizado sob a supervisão de um profissional de cuidados médicos qualificado.
- Não utilize em pacientes com conhecida sensibilidade à prata ou qualquer outro componente do curativo.
- O uso frequente ou prolongado deste produto pode resultar em descoloração permanente da pele.
- Antes de iniciar uma radioterapia, remova o Exufiber® Ag+ se o produto estiver presente na área de tratamento. Um novo curativo pode ser aplicado após o tratamento.
- Evite o contato com eletrodos ou géis condutores durante medições eletrônicas, como por exemplo eletrocardiogramas (ECG) e eletroencefalogramas (EEG).
- Além da solução salina ou da água, a interação de agentes de limpeza em combinação com Exufiber® Ag+ não foi demonstrada.
- A interação do Exufiber® Ag+ com tratamentos tópicos não foi demonstrada.
- O Exufiber® Ag+ é um produto de uso único e não deve ser reutilizado. A reutilização pode conduzir à deterioração do produto ou poderá ocorrer contaminação cruzada.
- É garantida a esterilidade a menos que a embalagem esteja aberta ou danificada antes da utilização. Não reesterilizar.

- As fibras de PVA utilizadas no produto podem mudar de cor quando expostas a luz, ar e / ou calor. A mudança de cor não tem influência nas propriedades do produto quando utilizado até o prazo de validade.

Contra Indicações

- Exufiber® Ag+ não se destina a feridas secas, lesões de espessura completa ou implantes cirúrgicos.
- Não utilize o Exufiber® Ag+ juntamente com agentes oxidantes, como soluções de hipoclorito ou peróxido de hidrogênio.

Outras informações

O Exufiber® Ag+ contém 0,2 mg/cm² de prata, isso se traduz nos valores abaixo dos diferentes tamanhos de curativo:

Código do Produto	Produto e Dimensão	Contéudo Total de Prata
603420	Exufiber® Ag+ 2x45cm	18 mg
603421	Exufiber® Ag+ US 5x5cm	5 mg
603422	Exufiber® Ag+ US 10x12cm	24 mg
603423	Exufiber® Ag+ US 15x15cm	45 mg
603424	Exufiber® Ag+ US 20x30cm	120 mg
603425	Exufiber® Ag+ CA 10x10cm	20 mg

Armazenamento e Transporte

Deve ser armazenado em condições secas e temperatura até 25°C. Proteger da luz solar direta.

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)

REGISTRO ANVISA: 80733280022

RESPONSÁVEL TÉCNICO: Laís Santos Nogueira – CRF/SP 95064

E-MAIL: tecnovigilanciabr@molnlycke.com

IMPORTADOR:

MOLNLYCKE HEALTH CARE VENDA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA.

Av. Portugal, 1100 – Parte C43 – Itapevi, SP. CEP: 06696-060

CNPJ: 12.600.168/0001-17

FABRICANTE LEGAL:

Molnlycke Health Care AB, Gamlestadsvagen 3C, PO Box 13080, Goteborg, SE-402

52 – Suécia.

Fabricado no Reino Unido