

INSTRUÇÕES DE USO

Mepiform®

Nome Técnico: Curativo

Nome Comercial: Mepiform®

Modelos: Mepiform® 4x30cm, Mepiform® 5x7,5cm, Mepiform® 10x18cm; Mepiform® 4x31cm, Mepiform® 5x7cm, Mepiform® 9x18cm.

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”

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
293199	MEPIFORM® 4x30 cm	5
293299	MEPIFORM® 5x7,5 cm	5
293499	MEPIFORM® 10x18 cm	5
293100	MEPIFORM® 4x30 cm	5
293150	MEPIFORM® 4x31 cm	5
293200	MEPIFORM® 5x7,5 cm	5
293250	MEPIFORM® 5x7 cm	5
293400	MEPIFORM® 10x18 cm	5
293450	MEPIFORM® 9x18 cm	5

DESCRIÇÃO

Mepiform® é um curativo auto aderente, fino, discreto e flexível. O curativo possui uma camada de contato com a ferida Safetac®, a qual é uma tecnologia adesiva exclusiva. O Safetac® minimiza a dor dos pacientes e o trauma na pele durante a remoção do curativo.

COMPOSIÇÃO

Parte exterior: Laminado respirável e aprova de água (filme de poliuretano e não-tecido de viscose).

Parte que entra em contato com a pele: camada de silicone adesivo macio (Safetac®).

Descrição dos Componentes:

Poliacrilato, Poliuretano, Silicone e Viscose.

INDICAÇÃO DE USO

Mepiform® é um curativo indicado para o tratamento de cicatrizes hipertróficas e queloides antigas e recentes. Pode também ser utilizado como terapia profilática em feridas fechadas para evitar a formação de cicatrizes hipertróficas e queloides.



MODO DE UTILIZAÇÃO

Mepiform pode ser utilizado por pessoa leiga sob supervisão de um profissional de saúde.

Aplicação:

1. Abrir o pacote e retirar o curativo.
2. Se necessário, corte no tamanho apropriado, permitindo sobreposição de no mínimo 1 cm.
3. Antes de aplicar o Mepiform[®], assegurar de que a área onde vai aplicar está seca. Quando utilizado juntamente com creme ou pomada, garanta que o curativo cubra uma área superior a coberta pelo creme.
4. Retirar a película protetora e aplicar o Mepiform[®] sobre a cicatriz. Quando aplicar o Mepiform[®] em articulações, não se deve esticar o curativo.

Mudança de curativo e Remoção:

1. Em termos ideais, o Mepiform[®] deve ser utilizado durante 24 horas por dia. Remover o curativo uma vez por dia para inspecionar e limpar a pele. Após este processo, o curativo pode ser reaplicado.
2. Em condições normais, o Mepiform[®] deve ser trocado a cada 7 dias, ou quando as propriedades aderentes do curativo não forem mais suficientes.
3. Mepiform[®] é um curativo que pode ser usado durante o banho.

PRECAUÇÕES, ADVERTÊNCIAS E CONTRAINDICAÇÕES

- Não utilizar o Mepiform[®] em pacientes com conhecida hipersensibilidade aos materiais/componentes do produto.
- Em caso de maceração ou erupção cutânea ocorrer, retirar o curativo e deixar a pele recuperar até o sintoma desaparecer. Prosseguir o tratamento, aumentando gradualmente o tempo de utilização. Em caso de persistência dos sintomas, interromper a utilização e consultar um médico.
- Estéril. Não utilizar se a embalagem interior estiver danificada ou tiver sido aberta antes da utilização. Não reesterilizar.
- Se algum incidente sério ocorrer, relacionado ao Mepiform[®], este deve ser reportado a Mölnlycke Health Care.



CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

Armazenar em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

Transportar em temperatura ambiente.

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 (03 anos)

CADASTRO ANVISA: 80733280006

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 C-43, Itapevi/SP

CEP: 06696-060

CNPJ: 12.600.168/0001-17

FABRICANTE LEGAL:

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

Fabricado na Finlândia.