

INSTRUÇÕES DE USO

MEPILEX® BORDER

Nome técnico: Curativo

Nome comercial: Mepilex® Border

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”

REF.: 295200 – Mepilex® Border 7,5x7,5cm; 295300 - Mepilex® Border 10x10cm; 295400 - Mepilex® Border 15x15; 295600 - Mepilex® Border 15x20 cm; 295800 - Mepilex® Border 10x20cm; 295850 - Mepilex® Border 10x25cm; 295900 - Mepilex® Border 10x30; 283250 - Mepilex® Border Heel 18,5x24cm; 283300 - Mepilex® Border Flex 13x16cm; 283400 - Mepilex® Border Flex 15x19cm; 282000 - Mepilex® Border Sacrum 18x18cm; 282400 - Mepilex® Border Sacrum 23x23cm; 595311 – Mepilex® Border Flex 10x10cm; 595411 – Mepilex® Border Flex 15x15cm; 595611 – Mepilex® Border Flex 15x20cm; 595011 – Mepilex® Border Flex 12,5x12,5cm; 595211 – Mepilex® Border Flex 7,5x7,5cm; 595300 – Mepilex® Border Flex 10x10cm; 595400 – Mepilex® Border Flex 15x15cm; 595600 – Mepilex® Border Flex 15x20cm; 595000

– Mepilex® Border Flex 12,5x12,5cm; 595200 – Mepilex® Border Flex 7,5x7,5cm; 282410 – Mepilex® Border Sacrum 22 x 25cm; 282450 – Mepilex® Border Sacrum 22 x 25cm; 282010 – Mepilex® Border Sacrum 16 x 20cm; 282050 – Mepilex® Border Sacrum 16 x 20cm; 282710 – Mepilex® Border Heel 22 x 23 cm e 282750 – Mepilex® Border Heel 22 x 23 cm; 282055 – Mepilex® Border Sacrum 16 x 20cm; 282455 – Mepilex® Border Sacrum 22 x 25cm; 583300 – Mepilex® Border Flex 13 x 16cm; 583400 – Mepilex® Border Flex 15 x 19cm; 583500 – Mepilex® Border Flex 7,8 x 10cm.

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	Local de uso
295200	Mepilex® Border 7,5 x 7,5cm	7,5 x 7,5	5	Qualquer local da superfície corporal
295300	Mepilex® Border 10 x 10 cm	10 x 10	5	Qualquer local da superfície corporal
295400	Mepilex® Border 15 x 15 cm	15 x 15	5	Qualquer local da superfície corporal
295600	Mepilex® Border 15 x 20 cm	15 x 20	5	Qualquer local da superfície corporal
295800	Mepilex® Border 10 x 20 cm	10 x 20	5	Qualquer local da superfície corporal

295850	Mepilex® Border 10 x 25 cm	10 x 25	5	Qualquer local da superfície corporal
295900	Mepilex® Border 10 x 30 cm	10 x 30	5	Qualquer local da superfície corporal
283250	Mepilex® Border Heel 18,5 x 24 cm	18,5 x 24	5	Principalmente na região do calcanhar
283300	Mepilex® Border Flex 13 x 16 cm	13 x 16	5	Qualquer local da superfície corporal
283400	Mepilex® Border Flex 15 x 19 cm	15 x 19	5	Qualquer local da superfície corporal
282000	Mepilex® Border Sacrum 18 x 18 cm	18 x 18	5	Principalmente na região do sacro
282400	Mepilex® Border Sacrum 23 x 23 cm	23 x 23	5	Principalmente na região do sacro
595311	Mepilex® Border Flex 10x10cm	10 x 10	10	Qualquer local da superfície corporal
595411	Mepilex® Border Flex 15x15cm	15 x 15	10	Qualquer local da superfície corporal
595611	Mepilex® Border Flex 15x20cm	15 x 20	10	Qualquer local da superfície corporal
595011	Mepilex® Border Flex 12,5x12,5cm	12,5 x 12,5	10	Qualquer local da superfície corporal

595211	Mepilex® Border Flex 7,5x7,5cm	7,5 x 7,5	10	Qualquer local da superfície corporal
595300	Mepilex® Border Flex 10x10cm	10 x 10	5	Qualquer local da superfície corporal
595400	Mepilex® Border Flex 15x15cm	15 x 15	5	Qualquer local da superfície corporal
595600	Mepilex® Border Flex 15x20cm	15 x 20	5	Qualquer local da superfície corporal
595000	Mepilex® Border Flex 12,5x12,5cm	12,5 x 12,5	5	Qualquer local da superfície corporal
595200	Mepilex® Border Flex 7,5x7,5cm	7,5 x 7,5	5	Qualquer local da superfície corporal
282410	Mepilex® Border Sacrum 22x25cm	22 x 25	10	Principalmente na região do sacro
282450	Mepilex® Border Sacrum 22x25cm	22 x 25	5	Principalmente na região do sacro
282010	Mepilex® Border Sacrum 16x20cm	16 x 20	10	Principalmente na região do sacro
282050	Mepilex® Border Sacrum 16 x 20cm	16 x 20	5	Principalmente na região do sacro
282710	Mepilex® Border Heel 22 x 23 cm	22 x 23	10	Principalmente na região do calcanhar

282750	Mepilex® Border Heel 22 x 23 cm	22 x 23	6	Principalmente na região do calcanhar
282055	Mepilex® Border Sacrum 16 x 20cm	16 x 20	10	Principalmente na região do sacro
282455	Mepilex® Border Sacrum 22 x 25cm	22 x 25	10	Principalmente na região do sacro
583300	Mepilex® Border Flex 13x16cm	13 x 16	5	Qualquer local da superfície corporal
583400	Mepilex® Border Flex 15x19cm	15 x 19	5	Qualquer local da superfície corporal
583500	Mepilex® Border Flex 7,8x10cm	7,8 x 10	5	Qualquer local da superfície corporal

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O Mepilex® Border é composto por:

1. uma camada de contato com a ferida de Silicone macio (Safetac®) sobre uma película protetora.
2. um curativo absorvente e flexível em três camadas: uma espuma, uma camada de dispersão não tecido e uma camada com fibras super absorventes.
3. um filme exterior permeável ao vapor e à prova de água que promove uma barreira aos contaminantes externos.

O curativo possui a camada de contato com a ferida Safetac®, a qual é uma tecnologia de adesividade única, que minimiza a dor nos pacientes, o trauma nas feridas e pele circundante no momento da remoção do curativo.



O Mepilex® Border é um curativo auto-aderente adaptável, que absorve o exsudado, mantém a umidade do local da ferida e minimiza o risco de maceração. A camada exterior à prova de água protege de sujidade e bactéria.

Composição

Silicone, Poliuretano, Poliacrilato, algodão, viscosa, poliéster e poliolefina (polietileno).

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O Mepilex® Border foi concebido para uma vasta gama de feridas com exsudado, tais como úlceras de pressão, úlceras das pernas e dos pés e feridas traumáticas, como, por exemplo, lesão por fricção e feridas cirúrgicas.

O Mepilex® Border também pode ser utilizado em feridas secas/necróticas em combinação com géis.

O Mepilex® Border pode ser utilizado como parte de uma terapêutica profilática para ajudar a prevenir danos à pele, por exemplo, úlceras de pressão e reduzir bolhas pós-operatórias.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O Mepilex® Border pode ser utilizado por pessoa leiga sob supervisão de profissional de saúde.

Quando usado como parte da terapia profilática:

1. Limpe e seque bem a pele.
2. Selecione um tamanho / forma apropriado. O curativo deve cobrir a área em risco de lesão por pressão / tecido lesado.
3. Remova a primeira película de proteção e aplique o lado aderente do curativo à pele.
4. Remova a (s) películas (s) de proteção restante (s) e alise a borda à pele. Não estique o curativo.
5. A área em risco de úlcera por pressão / tecido lesado deve ser inspecionada em intervalos regulares, de acordo com a prática clínica.

Quando usado para tratamento de feridas:

1. Limpe a ferida de acordo com a prática clínica. Seque bem a pele circundante.

2. Selecione um tamanho / forma apropriado. O curativo deve cobrir a pele seca circundante em pelo menos 1-2 cm.
3. Remova a primeira película de proteção e aplique o lado aderente do curativo à ferida.
4. Remova a (s) películas (s) de proteção restante (s) e alise a borda à pele. Não estique o curativo.

O Mepilex® Border poderá permanecer no local por vários dias, dependendo do estado da ferida, do curativo e da pele circundante ou conforme indicado pela prática clínica adotada.

Deve-se verificar a saturação do curativo, sinais de vazamento, etc.

O curativo pode permanecer na ferida por até 7 dias.

O Mepilex® Border pode ser utilizado sob ligaduras de compressão.

O Mepilex® Border pode ser utilizado em combinação com géis.

EVENTOS ADVERSOS

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

CONTRAINDICAÇÕES

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

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- Não utilizar em paciente com sensibilidade conhecida ao curativo ou aos seus componentes.
- Em caso de sinais de infecção clínica, como febre ou a ferida ou pele circundante começar a ficar vermelha, consulte um profissional de saúde de modo a obter o tratamento adequado para a infecção.
- A utilização de curativos como parte de uma terapêutica profilática não exclui a necessidade de continuar a desenvolver e seguir um protocolo de prevenção de úlceras de pressão completo, ou seja, superfícies de apoio, posicionamento, nutrição, hidratação, cuidados da pele e mobilidade.



- Não reutilizar. Se reutilizado, o desempenho do produto poderá deteriorar-se e poderá ocorrer contaminação cruzada.
- Estéril. Não utilizar se a embalagem estiver danificada ou tiver sido aberta antes da utilização. Não reesterilizar.
- A espuma pode mudar de cor para mais amarela se exposta à luz, ar e / ou calor. Isso não influencia as propriedades do produto.
- Se algum incidente sério ocorrer, relacionado ao Mepilex® Border, este deve ser reportado a Molnlycke Health Care.

ARMAZENAMENTO

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

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 222 de 2018 ou suas atualizações.

VALIDADE: Vide embalagem (36 meses).

REGISTRO ANVISA: 80733280020

RESPONSÁVEL TÉCNICO: Laís Santos Nogueira – CRF/SP 95064

E-MAIL: tecnovigilanciabr@molnlycke.com



IMPORTADOR:

Mölnlycke Health Care Venda de Produtos Médicos Ltda

Avenida Portugal, nº 1100, parte C-43, Itaqui, Itapevi – SP

CEP: 06696-060

CNPJ: 12.600.168/0001-17

Fabricante Legal:

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

Fabricado na Finlândia ou Estados Unidos.