

INSTRUÇÕES DE USO

MEPILEX BORDER LITE

Nome técnico: Curativo

Nome comercial: Mepilex Border Lite

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	Descrição	Altura x largura (cm)	Quantidade por embalagem secundária
281000	Mepilex Border Lite 4x5 cm	4x5	10
281100	Mepilex Border Lite 5x12,5 cm	5x12,5	5
281200	Mepilex Border Lite 7,5x7,5 cm	7,5x7,5	5
281300	Mepilex Border Lite 10x10 cm	10x10	5
281500	Mepilex Border Lite 15x15 cm	15x15	5

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

Mepilex Border Lite é composto por:

1. Uma camada de contato com a ferida que consiste em um adesivo de silicone macio (Safetac®) e uma película de poliuretano
2. Um curativo absorvente, flexível, em duas camadas: uma camada em espuma de poliuretano e uma camada de dispersão não tecido de viscosa e poliéster.
3. Uma película externa em poliuretano permeável ao vapor/respirável e à prova de água, a qual promove uma barreira a contaminantes externos.

O curativo possui a camada de contato com a ferida Safetac®, a qual é uma tecnologia adesiva única, que minimiza a dor nos pacientes, trauma nas feridas e na pele durante a remoção do curativo.

Mepilex Border Lite é um curativo auto-aderente que absorve o exsudado e mantém a umidade do local da ferida. A película externa à prova de água protege a ferida de sujidades e bactérias.

Composição:

Silicone, Poliuretano, Viscosa, Poliéster, Poliacrilato e Poliolefinas (Polietileno).

INDICAÇÕES DE USO

Mepilex Border Lite é indicado para o tratamento de uma vasta gama de feridas sem ou com baixo nível de exsudado, tais como úlceras das pernas e dos pés, úlceras de pressão, feridas cirúrgicas e feridas traumáticas, como, por exemplo, abrasões, bolhas e lesões por fricção.



Mepilex Border Lite também pode ser utilizado como proteção para pele comprometida e/ou fragilizada.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

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

Aplicação:

1. Limpe a ferida de acordo com os a prática clínica. Seque cuidadosamente a pele circundante.
2. Selecione o tamanho/forma de curativo apropriado. O curativo deve sobrepor a pele circundante seca em no mínimo de 1-2cm.
3. Remova a primeira película protetora e aplique o lado aderente na ferida.
4. Remova as películas protetoras restantes e alise as bordas do curativo sobre a pele. Não estique o curativo.



FREQUÊNCIA DE MUDANÇA

Mepilex Border Lite poderá permanecer no local por vários dias. Troque o curativo antes que fique totalmente saturado, apresente sinais de vazamento ou conforme indicado pela prática clínica aceita.

O curativo pode permanecer na ferida por até 7 dias.

Mepilex Border Lite pode ser utilizado sob ligaduras de compressão.

Mepilex Border Lite pode ser utilizado em combinação com géis.



PRECAUÇÕES

- Não utilizar em pacientes com sensibilidade conhecida ao curativo ou aos seus componentes.
- No caso de ocorrerem sinais de infecção clínica, como febre, a ferida ou a pele circundante começar a ficar vermelha, quente ou inchada, consulte um profissional de saúde de modo a obter o tratamento adequado para a infecção.
- Não utilizar Mepilex Border Lite juntamente com agentes oxidantes, tais como soluções de hipoclorito ou peróxido de hidrogênio.
- A espuma de poliuretano utilizada no produto poderá mudar de cor, para mais amarelada, quando exposta à luz, ao ar e/ou ao calor. A alteração da cor não influencia as propriedades do produto. Não reutilizar. Se reutilizado, o desempenho do produto poderá deteriorar-se e poderá ocorrer contaminação cruzada.
- 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 uso do Mepilex Border Lite, este deve ser reportado a Molnlycke Health Care

EVENTOS ADVERSOS

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

CONTRAINDICAÇÕES

Se reutilizado, o desempenho do produto poderá deteriorar-se e poderá ocorrer contaminação cruzada.

Estéril. Não utilizar se a embalagem interior tenha sido danificada ou aberta antes da utilização. Não reesterilizar.

ARMAZENAMENTO, TRANSPORTE E MANUSEIO

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

A eliminação deverá atender aos procedimentos ambientais locais.

**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

REGISTRO ANVISA: 80733280021

RESPONSÁVEL TÉCNICO: Laís Santos Nogueira – CRF/SP 95064

IMPORTADOR:

Molnlycke 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

E-MAIL: tecnovigilanciabr@molnlycke.com

Fabricante Legal:

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

Fabricado na Finlândia ou Estados Unidos.