

INSTRUÇÕES DE USO
MEPITEL® ONE

Nome técnico: Curativo

Nome comercial: Mepitel® One

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 de borracha natural”

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
289100	Mepitel® One 5x7,5cm	5x7,5	10

289300	Mepitel® One 7,5x10cm	7,5x10	10
289500	Mepitel® One 10x18 cm	10x18	10
289700	Mepitel® One 17x25 cm	17x25	5
289750	Mepitel® One 27,5x50cm	27,5x50	2
289800	Mepitel® One 9,5x150cm	9,5x10	1
289850	Mepitel® One 9,5x150cm	9,5x10	5
289170	Mepitel® One 6 x 7 cm	6 x 7	5
289270	Mepitel® One 9 x 10 cm	9 x 10	5
289470	Mepitel® One 13 x 15 cm	13 x 15	5

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O Mepitel® One é composto por:

1. uma camada de silicone macio (Safetac®) em contato com a ferida em uma das faces.
2. filme de poliuretano perfurado, transparente, flexível e fino.

Safetac® é uma tecnologia adesiva única que minimiza a dor dos pacientes, trauma às feridas e pele circundante durante a remoção do curativo.

MODO DE AÇÃO

Mepitel® One é um curativo transparente, perfurado e não absorvente. A estrutura perfurada permite que o exsudado passe para um curativo secundário absorvente. Isso pode reduzir a frequência de trocas do curativo em contato com a ferida e permite que o curativo secundário seja trocado com o mínimo de dor e trauma.

O Mepitel® One também pode ser utilizado como um curativo autônomo para a proteção da pele danificada.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Mepitel® One é um curativo de contato com a ferida indicado para o tratamento de um vasto tipo de feridas exsudativas, tais como, lesões por fricção, abrasões na pele, incisões cirúrgicas, queimaduras de espessura parcial, feridas traumáticas, enxertos totais ou parciais, pele exposta a radiações, úlceras de perna e pé. Também pode ser utilizado como uma camada protetora em feridas não exsudativas, bolhas e em áreas com pele fragilizada.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

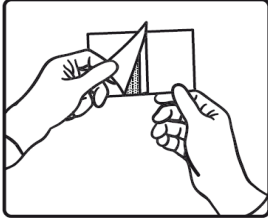
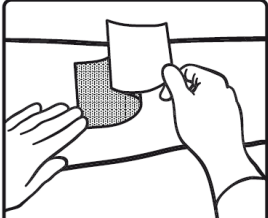
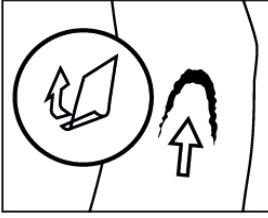
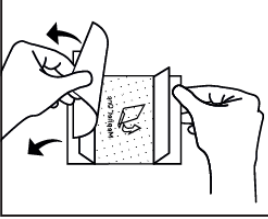
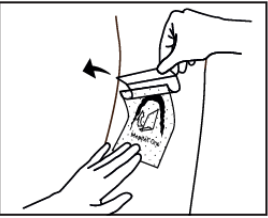
O Mepitel® One pode ser utilizado por profissional de saúde e pessoa leiga.



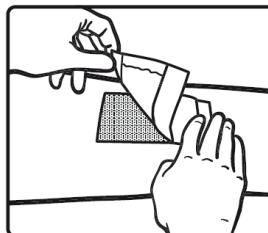
O Mepitel® One com este símbolo pode ajudá-lo a aplicar e remover o curativo nas lesões por fricção (skin tears). Para essas feridas, existe o risco de reabrir o retalho cutâneo ao remover o curativo. Sendo assim, aplique o curativo com a seta apontando na mesma direção que o retalho cutâneo. Comece a aplicação a partir da base do retalho cutâneo. Ao remover o curativo, comece a remoção seguindo o símbolo impresso, na direção em que a seta está apontando.

Aplicação:

1. Limpe a ferida e seque a pele circundante de acordo com a prática clínica.
2. Escolha um tamanho de Mepitel® One que cubra a ferida e a pele perilesional em pelo menos 2 cm. Se necessário, Mepitel® One pode ser cortado. Em feridas maiores, poderá ser necessário uma sobreposição maior.

<p>3. Retire a película protetora e aplique o Mepitel® One com o lado aderente sobre a ferida. O curativo está aplicado de maneira correta quando você pode ler o texto impresso no curativo.</p> <p>Alise Mepitel® One sobre a pele circundante, garantindo uma boa vedação. Se for necessário mais do que um pedaço de Mepitel® One, sobreponha os curativos, certificando-se de que os orifícios não sejam bloqueados.</p> <p>Minimize a sobreposição e quaisquer rugas, em especial quando aplicado de forma circular / envolta, de modo a reduzir o risco de estase na zona da ferida ou do membro.</p>	<p>Aplicação em feridas gerais</p>  	<p>Aplicação em Lesões por Fricção</p>   
--	--	--

4. Aplique um curativo absorvente secundário por cima de Mepitel® One e fixe-o.



O Mepitel® One pode ser utilizado sob produtos de compressão.

O Mepitel® One pode ser utilizado em combinação com géis.

FREQUÊNCIA DE MUDANÇA

Mepitel® One pode ser deixado no local por até 14 dias, dependendo da condição da ferida, da pele circundante ou conforme indicado pela prática clínica. Para prevenir maceração, o exsudado deve passar livremente através do curativo e os orifícios não devem ser obstruídos.

Quando o curativo secundário absorvente estiver saturado, este deve ser trocado mas o Mepitel® One deve ser mantido no lugar. O Mepitel® One é um curativo de uso único.

PRECAUÇÕES

- 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 para a infecção.
- Sempre consulte profissional de saúde antes de utilizar o Mepitel® One em pacientes com *Epidermolysis Bullosa*.
- Quando utilizar Mepitel® One em queimaduras de espessura parcial com risco de granulação rápida, ou após renovação da face: evite a aplicação de pressão sobre o curativo; levante e reposicione o curativo, no mínimo, a cada dois dias.
- Quando Mepitel® One for utilizado para fixar enxertos na pele e proteção de bolhas, o curativo não deverá ser trocado antes do quinto dia após aplicação.
- Não utilize Mepitel® One em paciente com conhecida sensibilidade ao silicone ou poliuretano.



- 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 Mepitel® One, 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

O produto deve ser armazenado em temperatura ambiente (15 a 30°C).

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: 80733280011

RESPONSÁVEL TÉCNICO: Laís Santos Nogueira – CRF/SP 95064

E-MAIL: tecnovigilanciabr@molnlycke.com

IMPORTADOR:

Molnlycke Health Care Vendas de Produtos Médicos Ltda
Avenida Portugal, nº 1100, parte C-43, Itaqui, Itapevi – SP
CEP: 06696-000
CNPJ: 12.600.168/0001-17

FABRICANTE LEGAL:



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

Fabricado na Finlândia.