

INSTRUÇÕES DE USO
MEPILEX® BORDER FLEX

Nome técnico: Curativo

Nome comercial: Mepilex® Border Flex

Modelos: 583300 - Mepilex® Border Flex 13 x 16 cm; 583400 - Mepilex® Border Flex 15 x 19 cm; 583500 - Mepilex® Border Flex 7,8 x 10 cm; 595000 - Mepilex® Border Flex 12,5x12,5cm; 595011 - Mepilex® Border Flex 12,5x12,5cm; 595200 - Mepilex® Border Flex 7,5x7,5cm; 595211 - Mepilex® Border Flex 7,5x7,5cm; 595300 - Mepilex® Border Flex 10x10cm; 595311 - Mepilex® Border Flex 10x10cm; 595400 - Mepilex® Border Flex 15x15cm; 595411 - Mepilex® Border Flex 15x15cm; 595600 - Mepilex® Border Flex 15x20cm; 595611 - Mepilex® Border Flex 15x20cm.

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	Dimensões (cm)	Quantidade por Embalagem Secundária
583300	Mepilex® Border Flex 13 x 16cm	13 x 16, Oval	5 unidades
583400	Mepilex® Border Flex 15 x 19cm	15 x 19, Oval	5 unidades
583500	Mepilex® Border Flex 7,8 x 10cm	7,8 x 10, Oval	5 unidades
595000	Mepilex® Border Flex 12,5x12,5cm	12,5 x 12,5	5 unidades
595011	Mepilex® Border Flex 12,5x12,5cm	12,5 x 12,5	10 unidades
595200	Mepilex® Border Flex 7,5x7,5cm	7,5 x 7,5	5 unidades
595211	Mepilex® Border Flex 7,5x7,5cm	7,5 x 7,5	10 unidades
595300	Mepilex® Border Flex 10x10cm	10 x 10	5 unidades
595311	Mepilex® Border Flex 10x10cm	10 x 10	10 unidades
595400	Mepilex® Border Flex 15x15cm	15 x 15	5 unidades
595411	Mepilex® Border Flex 15x15cm	15 x 15	10 unidades
595600	Mepilex® Border Flex 15x20cm	15 x 20	5 unidades
595611	Mepilex® Border Flex 15x20cm	15 x 20	10 unidades

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O Mepilex® Border Flex é um curativo auto-aderente, absorvente e que mantém o ambiente húmido da ferida. A camada externa à prova d'água protege a ferida contra sujidades e bactérias. O curativo possui a camada de contato com a ferida Safetac®, a qual é uma tecnologia adesiva exclusiva, que minimiza a dor nos pacientes e o trauma nas feridas e pele circundante no momento da remoção do curativo.

O Mepilex® Border Flex é composto por 5 camadas:

- Uma camada de contato com a ferida que consiste em adesivo de silicone macio (Safetac®) sobre uma película protetora (polietileno).
- Parte absorvente e flexível dividida em três camadas: uma espuma (poliuretano); uma camada de dispersão não tecido (poliéster e viscose); e uma camada com fibras superabsorventes (poliacrilato, algodão). Estas camadas são parcialmente perfuradas com a tecnologia Flex Cut.
- Uma camada exterior que é respirável, mas à prova de água, fornecendo uma barreira aos contaminantes externos.

Composição

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

INDICAÇÃO DE USO

O Mepilex® Border Flex é indicado para uma vasta gama de feridas exsudativas, tais como úlceras por pressão, úlceras de pernas e pés, feridas traumáticas (por exemplo, lesão por fricção) e feridas cirúrgicas.

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

O Mepilex® Border Flex reduz a formação de bolhas pós-operatórias e também pode ser utilizado como parte de uma terapêutica profilática por ajudar na prevenção de danos à pele, por exemplo, úlceras por pressão.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

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

1. Selecione um tamanho / formato de curativo apropriado. Quando aplicável, escolha um formato de curativo otimizado para o local anatômico específico.

Para uso em feridas:

O curativo deve sobrepor à pele seca circundante em pelo menos 1-2 cm para proteger a pele circundante da maceração e fixar o curativo com segurança.

Se utilizado para prevenção:

Garanta que a região de espuma do curativo cubra a área em risco de lesão por pressão / dano ao tecido.

2. Para uso em feridas:
Limpe a ferida de acordo com a prática clínica e seque a pele circundante cuidadosamente.
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 suavemente a borda do curativo à pele. Não estique o curativo.

Mepilex® Border Flex pode permanecer no local por até 7 dias, dependendo do estado da ferida e da pele circundante; ou conforme indicado pela prática clínica.

Para uso em feridas:

- Mepilex® Border Flex ser utilizado sob bandagens de compressão.
- Como o Mepilex® Border Flex mantém o ambiente húmido da ferida, o qual suporta o desbridamento, pode haver um aumento inicial no tamanho da ferida. Isso é normal e esperado.
- Uma mudança no regime de aplicação do curativo pode resultar em um aumento inicial do nível de exsudato, o que poderá, temporariamente, exigir uma maior frequência de mudança de troca do curativo.

Se utilizado para prevenção:

A área sob risco de úlcera por pressão/dano ao tecido, deve ser inspecionada em intervalos regulares de acordo com a prática clínica.

EVENTOS ADVERSOS

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

CONTRAINDICAÇÕES

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

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- Não utilizar em paciente com hipersensibilidade 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, quente ou inchada, 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.
- Se algum incidente sério ocorrer, relacionado ao uso do Mepilex® Border Flex, este deve ser reportado a Molnlycke Health Care.

OUTRAS INFORMAÇÕES

- A espuma de poliuretano do produto pode mudar de cor para mais amarela se exposta à luz, ar e / ou calor. Essa alteração na coloração não influencia as propriedades do produto quando utilizado antes da data de validade.

ARMAZENAMENTO

O Mepilex® Border Flex deve ser armazenado 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: 80733280030

RESPONSÁVEL TÉCNICO: Laís Santos Nogueira – CRF/SP 95064

E-mail: tecnovigilanciabr@molnlycke.com

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

FABRICANTE LEGAL:

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

Fabricado na Finlândia ou Estados Unidos.