

INSTRUÇÕES DE USO

MEPILEX®

Nome técnico: Curativo

Nome comercial: Mepilex®

Modelo: 284090 – Mepilex® Lite 6x8,5cm – US; 284000 – Mepilex® Lite 6x8,5cm; 284190 – Mepilex® Lite 10x10cm – US; 284100 – Mepilex® Lite 10x10cm; 284390 – Mepilex® Lite 15x15cm – US; 284300 – Mepilex® Lite 15x15cm; 284599 – Mepilex® Lite 20x50cm – US; 284500 – Mepilex® Lite 20x50cm; 288100 – Mepilex® Heel 13x20cm – US; 288300 – Mepilex® Heel 15x22cm; 294199 – Mepilex® 10x10cm – US; 294100 – Mepilex® 10x10cm; 294299 – Mepilex® 10x20cm – US; 294200 Mepilex® 10x20cm; 294399 – Mepilex® 15x15cm – US; 294300 – Mepilex® 15x15cm; 294499 – Mepilex® 20x20cm – US; 294400 – Mepilex® 20x20cm.

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”

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

Código do produto	Descrição	Dimensões (cmxcm)
284090	Mepilex® Lite 6 x 8,5 cm – US	6x8,5
284000	Mepilex® Lite 6 x 8,5 cm	
284190	Mepilex® Lite 10 x 10 cm – US	10x10
284100	Mepilex® Lite 10 x 10 cm	
284390	Mepilex® Lite 15 x 15 cm – US	15x15
284300	Mepilex® Lite 15 x 15 cm	
284599	Mepilex® Lite 20 x 50 cm – US	20x50
284500	Mepilex® Lite 20 x 50 cm	
288100	Mepilex® Heel 13 x 20 cm – US	13x20
288300	Mepilex® Heel 15 x 22 cm	15x22
294199	Mepilex® 10 x 10 cm – US	10x10
294100	Mepilex® 10 x 10 cm	
294299	Mepilex® 10 x 20 cm – US	10x20
294200	Mepilex® 10 x 20 cm	
294399	Mepilex® 15 x 15 cm – US	15x15
294300	Mepilex® 15 x 15 cm	
294499	Mepilex® 20 x 20 cm – US	20x20
294400	Mepilex® 20 x 20 cm	

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

Mepilex® é um curativo altamente adaptável que absorve exsudato e mantém um ambiente úmido para feridas, minimizando o risco de maceração.

O curativo possui uma camada Safetac® de contato com a ferida, a qual é uma tecnologia adesiva exclusiva, que minimiza a dor dos pacientes e trauma às feridas e pele circundante durante a remoção do curativo.

Mepilex® consiste em:

1. uma camada de silicone macio (Safetac®) de contato com a ferida.
2. uma camada de espuma de poliuretano flexível e absorvente.

3. uma película externa de poliuretano respirável e à prova d'água.

Composição: Silicone e Poliuretano.

INDICAÇÃO DE USO

O Mepilex® é indicado para uma ampla variedade de feridas exsudativas como úlceras de pernas e pés, úlceras por pressão e feridas traumáticas, como por exemplo, lesão por fricção e feridas de cicatrização secundária.

Mepilex® pode ser utilizado como proteção da pele comprometida e/ou frágil e também pode ser utilizado como parte de uma terapia profilática para ajudar na prevenção de danos à pele, como por exemplo, úlceras por pressão.

O Mepilex Lite também pode ser utilizado para queimaduras de espessura parcial, reações cutâneas à radiação, *Epidermolysis Bullosa* e como proteção para pele comprometida e/ou fragilizada.

INSTRUÇÕES PARA USO

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

Mepilex



Mepilex Heel



1. Limpar a ferida de acordo com a prática clínica.
2. Seque cuidadosamente a pele ao redor da ferida.
3. Selecione o curativo de tamanho apropriado. O Mepilex® deve sobrepor à pele seca/circundante ao redor da ferida por pelo menos 1-2 cm para os

tamanhos menores (tamanhos até 12.5x12.5 cm), e 3-5 cm para os tamanhos maiores, a fim de proteger a pele ao redor da ferida de maceração e fixar o curativo de maneira segura. O Mepilex® pode ser cortado para atender a várias formas e locais de feridas.

4. Remova a primeira película protetora e aplique o lado aderente à ferida.
5. Remova o restante da película protetora e gentilmente alise o curativo sobre a pele. Não estique.
6. Se for preciso, fixe o Mepilex® com uma bandagem ou outro meio de fixação.

Mepilex® pode ser utilizado sob bandagem de compressão.

Mepilex® pode ser utilizado em combinação com géis.

Frequência de troca de curativo

O Mepilex® pode permanecer aplicado durante vários dias. Troque o curativo antes que ele fique totalmente saturado, como apresentando sinais de vazamento, ou conforme indicado pela prática clínica.

CONTRAINDICAÇÕES

- Não use o Mepilex® juntamente com agentes oxidantes, como soluções de hipoclorito ou peróxido de hidrogênio.
- Não utilizar em pacientes com sensibilidade conhecida ao curativo ou aos seus componentes.

ADVERTÊNCIAS E 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 para o tratamento adequado da infecção.
- Não reutilizar. Se reutilizado, o desempenho do produto poderá deteriorar-se e poderá ocorrer contaminação cruzada.
- Produto estéril. Não utilizar caso a embalagem interna estiver danificada ou aberta antes do uso. Não re-esterilizar.

OUTRAS INFORMAÇÕES



A espuma de poliuretano utilizada no produto poderá mudar de cor, para mais amarelado, quando exposta à luz, ao ar e/ou ao calor. A alteração na cor não influencia as propriedades do produto quando utilizado antes do prazo de validade.

Se algum incidente sério ocorrer, relacionado ao Mepilex[®], este deve ser reportado a Molnlycke Health Care.

ARMAZENAMENTO

O Mepilex[®] deve ser armazenado em condições secas e temperaturas abaixo de 35°C. Proteja da luz solar.

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 (03 anos)

REGISTRO ANVISA: 80733280014

RESPONSÁVEL TÉCNICO: Rejane Vasques Biembengutt – CRBM 9150

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.