

INSTRUÇÕES DE USO

MEPILEX TRANSFER AG

Nome técnico: Curativo

Nome comercial: Mepilex Transfer Ag

Modelos: Mepilex Transfer Ag 7,5x8,5 cm (394090), Mepilex Transfer Ag 10x12,5 cm (394190), Mepilex Transfer Ag 20x50 cm (394590), Mepilex Transfer Ag 15x20 cm (394890)

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

Composição: silicone, poliuretano com sulfato de prata e carbono ativo; adesivo acrílico; polietileno.

Informação quanto ao teor de prata

O curativo para feridas Mepilex Transfer Ag contém 1,2 mg/cm² de prata.

APRESENTAÇÕES COMERCIAIS DO PRODUTO MÉDICO

Para todos os modelos, cada embalagem secundária contém 2, 5 ou 10 unidades de embalagens unitárias.



DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O Mepilex Transfer Ag é um curativo de contato com a ferida, em silicone macio, que absorve e transfere o exsudado, mantém um ambiente úmido para a cicatrização e possui propriedades antimicrobianas.

O Mepilex Transfer Ag contém sulfato de prata que, em contato com fluidos, libera íons de prata que criam uma barreira eficaz contra as bactérias, inativando uma grande variedade de agentes patogênicos relacionados com as feridas (bactérias e fungos), tal como foi demonstrado em estudos *in vitro*. Ao reduzir o número de microrganismos, o Mepilex Transfer Ag pode também reduzir o odor.

Em ensaios *in vitro*, o Mepilex Transfer Ag demonstrou inativar agentes patogênicos relacionados com as feridas durante um período de até 14 dias.

O Mepilex Transfer Ag é composto por:

1. uma camada adesiva Safetac
2. uma espuma de poliuretano comprimido contendo sulfato de prata e carbono ativado

Safetac é uma tecnologia patenteada de adesivo de silicone macio, que minimiza a dor nos pacientes e o trauma nas feridas e pele circundante. Minimiza a maceração ao isolar as margens da ferida, garantindo que o exsudado não se alastra à pele circundante.

O Mepilex Transfer Ag é macio e confortável, o que facilita manter o curativo em contato com a superfície da ferida e com a pele circundante, mesmo em zonas difíceis ou irregulares.

O Mepilex Transfer Ag mantém um ambiente úmido para a ferida em combinação com um curativo secundário adequado.

O Mepilex Transfer Ag pode ser cortado para se adaptar a várias formas e localizações das feridas.



UTILIZAÇÃO PREVISTA

O Mepilex Transfer Ag foi concebido para o tratamento de uma ampla gama de feridas com exsudado baixo a elevado, e úlceras nas pernas e nos pés em que a aplicação de curativos é difícil, úlceras de pressão, feridas malignas, queimaduras de espessura parcial e locais de doação, onde existe o risco de infeção.

O Mepilex Transfer Ag também poderá ser utilizado em feridas infectadas como parte de tratamentos sob a supervisão de um profissional de cuidados de saúde qualificado. O Mepilex Transfer Ag pode ser utilizado sob ligaduras de compressão (não objetos deste registo).

O Mepilex Transfer Ag é um dispositivo médico não-invasivo, que entra em contato com a pele lesada. Mepilex Transfer Ag destina-se a ser utilizado em ambiente nãoestéril, doméstico ou ambiente hospitalar.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Note que deverão ser seguidos os procedimentos de higiene local antes e após a mudança do curativo.

1. Lave a ferida com solução salina ou água, de acordo com a prática clínica padronizada.
2. Seque bem a pele circundante à ferida.
3. Corte com o tamanho adequado (se necessário), retire as películas antiaderentes e aplique o lado aderente na ferida. Não estique.

Para obter os melhores resultados, corte o Mepilex Transfer Ag de modo que fique sobreposto sobre a pele seca circundante em aproximadamente 2 cm nos tamanhos menores, e 5 cm nos tamanhos maiores.

4. Aplique um curativo secundário adequado que se sobreponha às margens do Mepilex Transfer Ag. Fixe se necessário.



FREQUÊNCIA DE TROCA DE CURATIVO

O Mepilex Transfer Ag poderá permanecer no local até 14 dias, dependendo do paciente, do estado da ferida e da pele circundante, ou como indicado pela prática clínica aceite.

EVENTOS ADVERSOS

O Mepilex Transfer Ag poderá provocar a descoloração temporária do leito da ferida e da pele circundante.

CONTRAINDICAÇÕES

Não utilizar em doentes com sensibilidade conhecida à prata ou a qualquer substância do curativo.

Não utilize o Mepilex Transfer Ag durante tratamentos ou exames com radiação, por exemplo, raios X, ecografias, diatermia ou Imagiologia por Ressonância Magnética.

Não utilize o Mepilex Transfer Ag juntamente com agentes oxidantes, tais como soluções de hipoclorito ou peróxido de hidrogênio.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- O Mepilex Transfer Ag deverá ser utilizado sob a supervisão de um profissional de cuidados de saúde qualificado.
- Os profissionais de saúde/clínicos deverão ter em mente que existem dados muito limitados acerca da utilização prolongada ou repetida de curativos com teor de prata, em particular em crianças e recém-nascidos.



- Na eventualidade de infecção clínica, o Mepilex Transfer Ag não substitui a necessidade de terapêutica sistêmica ou outro tratamento adequado para as infecções.
- Evite o contato com eletrodos ou géis condutores durante medições electrónicas, por exemplo, electrocardiogramas (ECG) e electroencefalogramas (EEG).
- Para além de solução salina ou água, a interação dos agentes de limpeza em combinação com o Mepilex Transfer Ag não foi demonstrada.
- A interação do Mepilex Transfer Ag com tratamentos tópicos não foi demonstrada.
- Apenas para uso externo.
- Não reutilizar. Se reutilizado, o desempenho do produto poderá deteriorar-se e poderá ocorrer contaminação cruzada.
- Estéril. Não utilizar se a embalagem interior tiver sido danificada ou aberta antes da utilização. Não re-esterilizar.
- Não utilizar após a data de validade. Se o produto for utilizado após a data de validade, as propriedades do produto não podem ser garantidas.

ARMAZENAMENTO

O Mepilex Transfer Ag deverá ser armazenado em condições secas e temperaturas abaixo dos 25 °C e protegido da exposição solar direta. Não existem restrições quanto às condições de umidade para armazenamento, transporte, manuseio.

DESCARTE

A eliminação deverá atender aos procedimentos ambientais locais. 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 306, de 07/12/2004 ou suas atualizações.

Para o envio do Mepilex Transfer Ag ao fabricante, devem ser utilizadas embalagens que mantenham a integridade física do produto médico. A embalagem deve conter



todas as informações necessárias para a identificação do produto médico, bem como as condições de manuseio desses produtos, tais como métodos de limpeza e desinfecção utilizados, bem como descrição e número do lote do produto médico.

DATA DE FABRICAÇÃO: Vide embalagem

VALIDADE: Vide embalagem

REGISTRO ANVISA: 80117580362

RESPONSÁVEL TÉCNICO: Luiz Levy Cruz Martins CRF - 42415

IMPORTADOR:

Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda.

Avenida Francisco Matarazzo, 1.752, Salas 502/503, Água Branca

São Paulo-SP

CEP – 05001-200

E-MAIL: brazilvigilance@ul.com

Fabricante Legal:

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

Fabricante Real:

Mölnlycke Health Care, Oy, Saimaankatu 6, Mikkeli, Finlândia 10, FI-50101

