

INSTRUÇÕES DE USO

MEPITEL

Nome técnico: Curativo

Nome comercial: Mepitel

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

As embalagens unitárias do produto médico estão acondicionadas em caixa de papelão nas seguintes quantidades:

Código do Produto	Tipo de produto	Altura x largura (cm)	Quantidade por embalagem secundária
290599	Mepitel 5x7,5 cm	5 x 7,5	10
290799	Mepitel 7,5x10 cm	7,5 x 10	10
291099	Mepitel 10x18 cm	10 x 18	10

292005	Mepitel 20x30 cm	20 x 30	5
--------	------------------	---------	---

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O Mepitel® é composto por:

1. uma camada de contato com a ferida Safetac
2. uma rede em poliamida porosa, transparente e flexível com uma estrutura de malha aberta
3. uma película de proteção de polietileno

A película de proteção de polietileno mantém o produto limpo e intacto até que seja utilizado. Antes de utilizá-lo é só retirar a película de proteção e descartá-la. Essa película não tem utilidade clínica.

Safetac é uma tecnologia patenteada de adesivo de silicone suave, que minimiza a dor dos pacientes e o trauma das feridas.

O Mepitel não é absorvente. A estrutura de malha aberta permite que o exsudado passe verticalmente para um curativo absorvente secundário que deve ser mudado de acordo com o estado da ferida e o volume de exsudado de forma a evitar a maceração.

A integridade do Mepitel reduz a necessidade de mudanças do curativo. Permite, no entanto, mudanças do curativo secundário com a frequência necessária de forma indolor.

O Mepitel pode ser utilizado sob ligas de compressão.

O Mepitel pode ser utilizado em conjunto com terapia de pressão negativa (TPNF).*

Tratamentos tópicos, tais como esteroides tópicos, antimicrobianos tópicos e hidrogéis podem ser utilizados por cima ou por baixo do Mepitel.*

* Os produtos citados para uso com o Mepitel não fazem parte deste registro.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O Mepitel é uma película de contato com a ferida em malha não aderente que permite a passagem do exsudado e fornece a fixação e proteção dos tecidos.

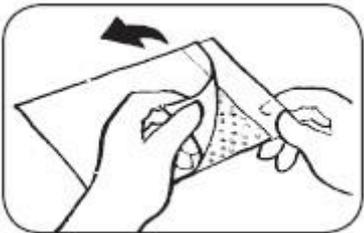
O Mepitel foi concebido para diferentes tipos de feridas com exsudado, tais como rasgões na pele, abrasões cutâneas, feridas suturadas, queimaduras de espessura parcial, lacerações, enxertos de espessura parcial ou integral, úlceras diabéticas nos pés, úlceras venosas e arteriais.

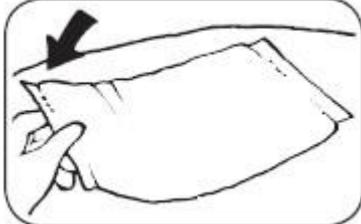
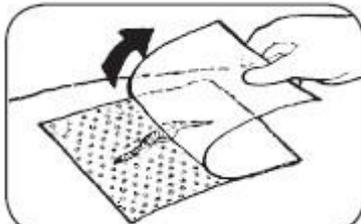
O Mepitel também pode ser utilizado como camada de proteção em feridas sem exsudado, bolhas, pele fragilizada e tecidos fragilizados expostos.

O Mepitel é um produto médico não invasivo e sua utilização deve ser supervisionada por um profissional da saúde qualificado.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

Aplicação:

<p>1. Limpe a ferida e seque minuciosamente a pele circundante de acordo com os procedimentos normais.</p>	
<p>2. Escolha um tamanho de Mepitel que abranja a ferida e a pele circundante em, pelo menos, 2 cm. Se necessário, o Mepitel pode ser cortado.</p>	

<p>3. Enquanto segura a película protetora maior, retire a película protetora menor. Umedeça as luvas para evitar a aderência do Mepitel às mesmas.</p>	
<p>4. Aplique o Mepitel sobre a ferida e retire o restante da película protetora. Alise o Mepitel sobre a pele circundante, garantindo que fique bem colocado. Se mais de um Mepitel for necessário, sobreponha-os, certificando-se de que não fechará os poros.</p> <p>5. Aplique um curativo absorvente secundário sobre o Mepitel. Em zonas de contornos ou uniões (por exemplo, axilas, por baixo dos seios, interior do cotovelo, virilhas, feridas profundas), certifique-se de que é aplicado curativo suficiente para manter o Mepitel plano contra a superfície da ferida.</p> <p>6. Fixe no local com um dispositivo de fixação adequado.</p>	

FREQUÊNCIA DE MUDANÇA

O Mepitel pode permanecer até 14 dias, dependendo do estado da ferida e da pele circundante ou conforme indicado pela prática clínica (o exsudado deverá passar livremente pelo curativo e os poros não devem ser tapados).

Se estiver saturado, o curativo absorvente secundário deverá ser trocado deixando o Mepitel na respectiva posição.

Quando o Mepitel é utilizado em conjunto com terapia de pressão negativa para feridas, siga as recomendações do médico em relação à frequência de troca do Mepitel.

O Mepitel é um curativo de utilização única. Se o estado da ferida se deteriorar inesperadamente, consulte um profissional da saúde para obter o tratamento médico adequado.

AVISO

Quando o Mepitel é utilizado em conjunto com terapia de pressão negativa para feridas, documente sempre o número de unidades ou de pedaços cortados utilizados



na ficha do paciente, para se assegurar que o Mepitel será substituído na troca do curativo.

PRECAUÇÕES

- Em caso de sinais de infecção clínica, consulte um profissional de saúde de modo a obter o tratamento adequado para a infecção.
- Quando utilizado em queimaduras de espessura parcial com risco elevado de granulação rápida, ou após tratamentos de reestruturação facial: evite a aplicação de pressão no curativo; levante e posicione novamente o curativo, no mínimo, a cada dois dias.
- Quando utilizado em feridas com hemorragia ou com exsudado de viscosidade elevada, o Mepitel deverá ser coberto com um curativo absorvente úmido.
- Quando o Mepitel for utilizado para a fixação de enxertos de pele e proteção de bolhas, o curativo não deverá ser mudado antes do quinto dia após a aplicação.
- Estéril. Não utilizar se a embalagem interior tiver sido danificada ou aberta antes da utilização. Não reesterilizar.

EVENTOS ADVERSOS

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

CONTRAINDICAÇÕES

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

ARMAZENAMENTO

O produto não possui condições especiais de armazenamento. É recomendável que o armazenamento seja realizado em local limpo, fresco, ao abrigo de luz e livre de contaminação.

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 306, de 07/12/2004 ou suas atualizações.

Para o envio do Mepitel 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.

SIMBOLOGIA

Nos rótulos poderão estar os símbolos abaixo ilustrados ou descrição informativa.

Símbolo	Descrição
	Produto esterilizado por óxido de etileno
	Não reutilizar
	Marcação CE
	Fabricante
	Atenção consulte documentação incluída
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada

DATA DE FABRICAÇÃO: Vide embalagem

VALIDADE: Vide embalagem



REGISTRO ANVISA: 80117580367

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

CNPJ: 04.967.408/0001-98

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