

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 5 x 7,5cm	5 x 7,5	10
289300	Mepitel One 7,5 x 10cm	7,5 x 10	10
289500	Mepitel One 10 x 18 cm	10 x 18	10
289700	Mepitel One 17 x 25 cm	17 x 25	5

289750	Mepitel One 27,5 x 50cm	27,5 x 50	2
289800	Mepitel One 9,5x150cm	9,5 x 10	1
289850	Mepitel One 9,5x150cm	9,5 x 10	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 contato com a ferida com tecnologia Safetac em uma das faces.
2. filme de poliuretano perfurado, transparente, flexível e fino.

Safetac é uma tecnologia patenteada de suave silicone que reduz a dor aos pacientes e o trauma nas feridas e pele circundante.

MODO DE AÇÃO

Mepitel One é não absorvente. A estrutura perfurada aberta permite que o exsudado passe verticalmente para um curativo secundário absorvente, que deve ser mudado de acordo com o estado da ferida e a quantidade de exsudado, para evitar a maceração.

A integridade do penso Mepitel One reduz a necessidade de mudanças frequentes do curativo principal e permite que o curativo secundário seja mudado com a frequência necessária com o mínimo de dor.

Devido à superfície superior não aderente e à adesão adequada à pele, é possível utilizar o Mepitel One como produto autónomo para a proteção da pele danificada.

Mepitel One pode ser utilizado sob ligaduras de compressão*.

Mepitel One pode ser utilizado em conjunto com o sistema Avance® ou com outros sistemas de terapia de pressão negativa para feridas (TPNF).*

Existindo indicação clínica, tratamentos tais como esteroides tópicos, antimicrobianos tópicos e hidrogéis podem ser aplicados por cima ou por baixo de Mepitel One.*

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

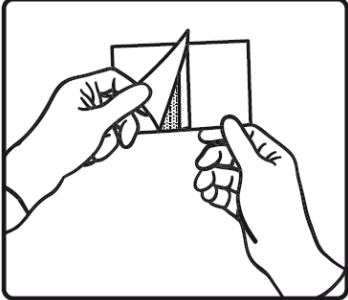
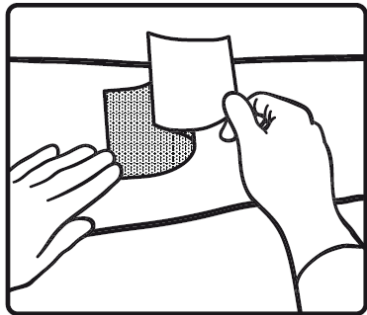
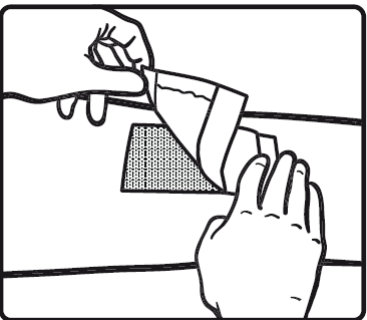
UTILIZAÇÃO PREVISTA

Mepitel One é um curativo de contato com a ferida concebido para um vasto tipo de feridas exsudativas, tais como feridas dolorosas, rasgões na pele, abrasões, incisões cirúrgicas, queimaduras de segundo grau, feridas traumáticas, bolhas,

lacerações, enxertos totais ou parciais, pele exposta a radiações, úlceras da perna e pé. Também pode ser utilizado como uma camada protetora em feridas não exsudativas e em áreas com pele fragilizada.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

Aplicação:

<p>1. Limpe a ferida e seque a pele circundante de acordo com a prática clínica.</p> <p>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>	
<p>3. Retire a película protetora e aplique Mepitel One com o lado aderente sobre a ferida. 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 não bloqueia os orifícios. 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>4. Aplique um curativo absorvente secundário por cima de Mepitel One e fixe-o.</p>	

FREQUÊNCIA DE MUDANÇA

Mepitel One pode ser deixado no mesmo local até 14 dias, dependendo da condição da ferida e da pele circundante (o exsudado deve passar livremente pela compressa para curativo e os poros não devem estar obstruídos), ou conforme indicado pela prática clínica aceita.

Quando Mepitel One é utilizado conjuntamente com o sistema de TPFN Avance, deve ser mudado a cada 48 a 72 horas, mas não menos de 3 vezes por semana, ou



de acordo com as instruções do médico. Quando Mepitel One é utilizado com outros sistemas de Terapia de Pressão Negativa para Feridas*, siga as recomendações do médico relativamente à frequência de mudança dos curativos.

Se estiver saturado, o curativo secundário absorvente pode ser trocado, sem que Mepitel One seja retirado. Mepitel One deve ser utilizado somente uma vez.

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

PRECAUÇÕES

- De acordo com a prática clínica, deve ser verificado se na ferida há sinais de infecção. Consulte um profissional de saúde para tratamento adequado.
- Mepitel One pode ser utilizado em pacientes com *Epidermolysis Bullosa*, após consulta com o profissional de saúde qualificado.
- Se utilizar Mepitel One em queimaduras de segundo grau com risco de granulação rápida, ou após renovação superficial da face: 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 em feridas com um exsudado com muita viscosidade, Mepitel One deverá ser coberto com um curativo úmido absorvente.
- Quando Mepitel One for utilizado para fixar enxertos na pele, o curativo não deverá ser mudado antes do quinto dia de aplicação.

Fabricante Recomenda o Uso Único.

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.

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

DATA DE FABRICAÇÃO: Vide embalagem

VALIDADE: Vide embalagem

REGISTRO ANVISA: 80733280011

RESPONSÁVEL TÉCNICO: Kaynara Cordeiro – CRF/SP 78229

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
E-MAIL: Kaynara.cordeiro@molnlycke.com

Fabricante Legal:

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

Fabricado na Finlândia